

開催日時	平成 29 年 6 月 27 日 (火曜日) 18 : 00~19 : 50
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・玄馬 顕一・平田 教至・木口 亨 三宅 美恵子・梶原 正光・江藤 精二・上村 崇
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1.</b> (整理番号 : 1706-06)  <b>歯科インプラント治療時における歯槽骨の組織学的・微細構造学的評価</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 1706-09)  <b>アザシチジン投与中に発症した急性心不全 ; 当院における後方視的調査</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号 : 1706-10)  <b>骨髄異形成症候群および巨赤芽球性貧血患者における血液・骨髄検査上の特徴についての後ろ向き量的研究</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 4.</b> (整理番号 : 1706-07)  <b>末梢血幹細胞採取を目的としたフィルグラステム注バイオ後続品の有効性・安全性に関する検討</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 5.</b> (整理番号 : 1706-08)  <b>当院における薬剤師外来の現状とその有用性に関する検討</b>  <b>【審議事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p><b>議題 6.</b> (整理番号 : 1706-01)  <b>骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (SUPREMACY)</b>  <b>【報告事項】</b>                  1) 臨床研究等に関する変更申請を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査結果承認報告</p> <p><b>議題 7.</b> (整理番号 : 1706-02)  <b>造血細胞移植医療の全国調査</b>  <b>【報告事項】</b>                  1) 臨床研究等に関する変更申請を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査</p>

結果承認報告

議題 8. (整理番号 : 1706-03)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO CC-13】

【報告事項】

- 1) 臨床研究等に関する変更申請を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査

結果承認報告

議題 9. (整理番号 : 1706-04)

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究【JSCT-MM14】

【報告事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査

結果承認報告

議題 10. (整理番号 : 1706-05)

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC)

【報告事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け臨床研究の継続の適否について迅速審査

結果承認報告

議題 11.

倫理指針改正に伴う対応として研究責任者リスト追加の報告

- ・ OLCSG1401
- ・ OLCSG1403
- ・ OLCSG1404
- ・ OLCSG1405

議題 12.

その他