

開催日時	平成 28 年 4 月 26 日 (火曜日) 18 : 03~18 : 53
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・張田 信吾・石井 啓太・三宅 美恵子・梶原 正光 江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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 : 1604-13)  <b>ケースファインディングの見直しによる院内がん登録の向上</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 : 承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 1604-01)  <b>日本におけるゴーシェ病の実態調査</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 : 承認</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号 : 1604-03)  <b>イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (JALSG SITM213)</b>  <b>【審議事項】</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→                  審議結果 : 承認</p> <p><b>議題 4.</b> (整理番号 : 1604-02)  <b>EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験 (OLCGS1405)</b>  <b>【報告事項】</b>                  1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告</p> <p><b>議題 5.</b> (整理番号 : 1604-04)  <b>イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》</b>  <b>【報告事項】</b>                  1) 重篤な有害事象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</p> <p><b>議題 6.</b> (整理番号 : 1604-05)  <b>Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07/GC-07AR】</b>  <b>【報告事項】</b>                  1) 重篤な有害事象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</p>

2) 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 7.** (整理番号 : 1604-06)

**骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出**

【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 8.** (整理番号 : 1604-07)

**急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験**

【JALSG APL212】

【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 : 1604-08)

**65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する AT0 による地固め療法第 II 相臨床試験**

【JALSG APL212G】

【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 10.** (整理番号 : 1604-09)

**抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験**

【JACCRO CC-09/CC-09AR】

【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 11.** (整理番号 : 1604-10)

**切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】**

【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 12.** (整理番号 : 1604-11)

**RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ペ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/CC-13AR】

【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 13.** (整理番号 : 1604-12)

**RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸  
癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併  
用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験  
(PARADIGM study)**

**【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 14.**

**その他**