

開催日時	2020年6月23日（火曜日） 18:02~18:18
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂B・C
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・中川 仁志・木口 亨・大塚 識稔・三宅 美恵子・ 鎌田 真治・江藤 精二・上村 崇・萩田 啓祐
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1.（整理番号：2006-02~2006-04） 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究 【審議事項】 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 →審議結果：承認</p> <p>議題 2.（整理番号：2006-01） 術後気管支断端瘻に対する気管支鏡処置 【報告事項】 1) 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 3.（整理番号：2006-05） リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19 【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</p> <p>議題 4.（整理番号：2006-06） 全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801 【報告事項】 1) 臨床研究等に関する実施状況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>議題 5.（整理番号：2006-07） 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 (W-JHS AA01) 【報告事項】 1) 臨床研究等に関する実施状況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>議題 6.（整理番号：2006-08） 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS-17-Molecular) 【報告事項】 1) 臨床研究等に関する実施状況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>

査結果承認報告

議題 7. (整理番号: 2006-09)

造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

【報告事項】

- 1) 臨床研究等に関する実施状況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 8. (整理番号: 2006-10)

初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

(JALSG CML212 Study)

【報告事項】

- 1) 臨床研究等に関する実施状況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 9. (整理番号: 2006-11)

口腔内細菌叢オーラルフローラと全身状態に関する研究

【報告事項】

- 1) 臨床研究等に関する実施状況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: 2006-12)

強度減弱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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

(JSCT Haplo17 RIC)

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 11. (整理番号: 2006-13)

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) 特定臨床研究実施許可報告

議題 12. (整理番号: 2006-14~2006-16)

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 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験- JSCT Haplo17 MAC -

【報告事項】

- 1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 13. (整理番号: 2006-17~2006-19)

高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (DAVLEC study)

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 14. (整理番号: 2006-20)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘤 (髄外形質細胞腫) に対するダラツムマブの有効性の検討

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 15. (整理番号: 2006-21~2006-22)

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) 特定臨床研究実施許可報告

議題 16. (整理番号: 2006-23~2006-24)

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) 特定臨床研究実施許可報告

議題 17. (整理番号: 2006-25)

活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 18. (整理番号: 2006-26)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (J-AXEL)

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 19. (整理番号: 2006-27~2006-28)

大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験

【INSPIRE study】

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 20. (整理番号: 2006-29~2006-30)

StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験・付随研究

【JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)】

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 21. (整理番号: 2006-31~2006-32)

再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

【JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 trial)】

【報告事項】

1) 特定臨床研究実施許可報告

議題 22.

報告

- ・「臨床研究を実施する方へ 人医学系研究等を実施しようと思った際の手順書」の改訂について

議題 22.

その他