

開催日時	2020 年 12 月 22 日(火曜日)
開催場所	書面会議
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
欠席委員名	なし
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 : 2012-01)  <b>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</b>  <b>【報告事項】</b>  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 2.</b> (整理番号 : 2012-02)  <b>ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査</b>  <b>【報告事項】</b>  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 3.</b> (整理番号 : 2012-03)  <b>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)</b>  <b>【報告事項】</b>  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 4.</b> (整理番号 : 2012-04)  <b>ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 (JSPFAD)</b>  <b>【報告事項】</b>  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 5.</b> (整理番号 : 2012-05)  <b>造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析</b>  <b>【報告事項】</b>  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 6.</b> (整理番号 : 2012-06)  <b>多発性骨髄腫に対する抗体療法後の M 蛋白定量の精度を向上させる方法の開発</b>  <b>Development of a method to improve the accuracy of M-protein quantification following antibody therapies for multiple myeloma</b>  <b>【報告事項】</b></p>

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 : 2012-07)

**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  
ペムブロリズマブの有用性を検討する第 II 相試験 OLCSG1801**

**【報告事項】**

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 8.** (整理番号 : 2012-08)

**日本における CLL、HCL および類縁疾患の実態調査【CLLRSG-01】**

**【報告事項】**

臨床研究終了報告

**議題 9.** (整理番号 : 2012-09)

**成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究  
(GS-17-Cseq)**

**【報告事項】**

臨床研究終了報告

**議題 10.** (整理番号 : 2012-10)

**病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および  
隔日投与法のランダム化第二相試験  
(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)**

**【報告事項】**

特定臨床研究実施許可報告

**議題 11.** (整理番号 : 2012-11)

**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】**

特定臨床研究実施許可報告

**議題 12.** (整理番号 : 2012-12)

**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】**

特定臨床研究実施許可報告

<p><b>議題 13.</b> (整理番号 : 2012-13)</p> <p>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】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p><b>議題 14.</b> <b>報告</b> 1) 変更報告書 チロシンキナーゼ阻害剤治療により 1 年以上深い分子遺伝学的奏功が得られている慢性期慢性骨髄性白血病患者においてチロシンキナーゼ阻害剤を中止後、分子遺伝学的反応および細胞障害性 T リンパ球のクロナリティーを観察する研究</p> <p><b>議題 15.</b> <b>その他</b></p>
--