

開催日時	2021年1月26日(火曜日)
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 BC
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・中川 仁志・野村 奈穂(木口 亨 委員代理)・大塚 識稔・三宅 美恵子・鎌田 真治・江藤 精二・上村 崇
欠席委員名	萩田 啓祐
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: 2101-01)  <b>日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (the TRAIT study)</b>  <b>【審議事項】</b>  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><b>議題 2.</b> (整理番号: 2101-02~2101-07)  <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>【審議事項】</b>  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  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><b>議題 3.</b> (整理番号: 2101-08)  <b>OLCSG2001: 術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がん免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験</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 4.</b> (整理番号: 2101-09)  <b>骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後のWT1 mRNA値と予後における観察研究</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 5.</b> (整理番号: 2101-10)  <b>新規疾患:TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究</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 6.</b> (整理番号: 2101-11)</p>

**研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG-ALL-CS-12**

**【報告事項】**

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 : 2101-12)**

**JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究) [JALSG CS11]**

**【報告事項】**

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 : 2101-13)**

**「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-**

**【報告事項】**

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 : 2101-14)**

**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】**

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 : 2101-15)**

**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】**

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 : 2101-16)**

**染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) -**

**【報告事項】**

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 : 2101-17)

**成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209GWS)**

**【報告事項】**

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 : 2101-18)

**初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験**

**(D-STOP216 試験)**

**【報告事項】**

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.** (整理番号 : 2101-19)

**初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験**

**(N-STOP216 試験)**

**【報告事項】**

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 15.** (整理番号 : 2101-20)

**前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG GS)11 MDS SCT**

**【報告事項】**

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 16.** (整理番号 : 2101-21)

**造血細胞移植および細胞治療の全国調査**

**【報告事項】**

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 17.** (整理番号 : 2101-22)

**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 OHS-GS19**

**【報告事項】**

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

承認報告

**議題 18.** (整理番号 : 2101-23)

**濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討**

【報告事項】

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 19.** (整理番号 : 2101-24)

**平均血小板容積 (MPV) の動脈硬化指標に関する検討—MPV と頸動脈超音波検査の関連性—**

【報告事項】

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 20.** (整理番号 : 2101-25)

**FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験—AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)—**

【報告事項】

臨床研究終了報告

**議題 21.** (整理番号 : 2101-26)

**成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 IV 相試験—CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)—**

【報告事項】

臨床研究終了報告

**議題 22.** (整理番号 : 2101-27)

**再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討**

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 23.** (整理番号 : 2101-28)

**骨髄破壊の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】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 24.** (整理番号 : 2101-29)

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 25.** (整理番号 : 2101-30)

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

**議題 26.** (整理番号 : 2101-31~2101-32)

EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線 + Docetaxel + Cisplatin 同時併用療法の第 II 相試験

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 27.**

その他