

開催日時	2021年3月23日(火曜日)
開催場所	中国中央病院 講堂 AB
出席委員名	山本 昌彦・玄馬 顕一・中川 仁志・瀬崎 伸夫・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: 2103-03)  <b>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR試験)</b>  <b>【審議事項】</b>  臨床研究の実施の適否について  →審議結果: 修正のうえで承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号: 2103-04~2103-05)  <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>  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・実施計画書からの逸脱等に関する報告を受け臨床研究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: 2103-01)  <b>ICGを使用した術前気管支鏡下肺マッピングの有用性についての検討</b>  <b>【審議事項】</b>  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 4.</b> (整理番号: 2103-02)  <b>整形外科病棟における睡眠導入剤のフォーミュラリー導入とその評価</b>  <b>【審議事項】</b>  臨床研究の実施の適否について  →審議結果: 修正のうえで承認</p> <p><b>議題 5.</b> (整理番号: 2103-06~2103-12)  <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・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>

**議題 6.** (整理番号: 2103-13)

**家族歴を有する症例における自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究**

**【報告事項】**

臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告

**議題 7.** (整理番号: 2103-14)

**血液疾患登録**

**【報告事項】**

臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告

**議題 8.** (整理番号: 2103-15)

**高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-**

**JALSG MDS212 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 9.** (整理番号: 2103-16)

**骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究**

**【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: 2103-17)

**先天性血液凝固因子・線溶因子などの凝固関連因子における欠乏症および異常症の遺伝子解析とその蛋白質の総合研究**

**【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: 2103-18)

**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 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)**

**【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: 2103-19)

**骨髄不全患者対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出**

**【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 13.** (整理番号 : 2103-20)**家族性血小板異常症の遺伝子解析研究**

【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 : 2103-21)**骨髓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**

【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 : 2103-22)**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 16.** (整理番号 : 2103-23)**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 17.** (整理番号 : 2103-24)**「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 18.** (整理番号 : 2103-25)**造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析**

【報告事項】

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 19.** (整理番号 : 2103-26~2103-27)

初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナ  
チニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 20.** (整理番号 : 2103-28)

高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若  
年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG GML219)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 21.** (整理番号 : 2103-29~2103-30)

再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験  
(HMCSG-GB-RRFL)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 22.**

その他