

開催日時	2021年4月27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・瀬崎 伸夫・大塚 識稔・喜多村 道代・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: 2104-01)  <b>小型肺癌に対する術前 ICG 併用気管支鏡下肺マッピング法の有用性に関する研究</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: 2104-02)  <b>成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究</b>  <b>研究計画書番号: JALSG Ph(-)B-ALL213-CS</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: 2104-03)  <b>TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析</b>  <b>Prognostic factor analysis by integrating JALSG clinical trials using TKIs for Ph+ALL with TRUMP data</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: 2104-04)  <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 5.</b> (整理番号: 2104-05)  <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>【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>

**議題 6.** (整理番号 : 2104-06~2104-07)

「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 7.** (整理番号 : 2104-08~2104-09)

**JALSG CS-17 研究付随研究**

**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 8.** (整理番号 : 2104-10)

**慢性リンパ性白血病におけるベネトクラクス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究**

**【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 9.** (整理番号 : 2104-11)

**COVID-19 に関するレジストリ研究**

**COVID-19 Registry**

**【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 : 2104-12)

**MRI を用いた骨髄異形成症候群と再生不良性貧血の鑑別 : 深層学習とマルチパラメトリック MRI の比較試験**

**【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 11.** (整理番号 : 2104-13)

**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】**

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 : 2104-14)

**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】**

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 : 2104-15)

**ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 (2)**

**【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 : 2104-16)

**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-CS)-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 15.** (整理番号 : 2104-17)

**消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (9.0 版)**

**【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 : 2104-18)

**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 : 2104-19)

**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】**

臨床研究終了報告

**議題 18.** (整理番号 : 2104-20)

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 19.** (整理番号 : 2104-21)

再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対するタミバロテン (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法としてゲムツズマブオゾガマイシン (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験- (JALSG-APL219R)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 20.** (整理番号 : 2104-22)

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】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 21.** (整理番号 : 2104-23)

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 22.** (整理番号 : 2104-24)

日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績 (前向き登録研究)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

**議題 23.**

その他