

開催日時	2021 年 5 月 25 日(火曜日) 18:07~18:25
開催場所	中国中央病院 第二会議室
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 (Web 参加)・上村 崇 (Web 参加)・萩田 啓祐 (Web 参加)
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>議題 1. (整理番号: 2105-01) 慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究 【審議事項】 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 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. 責任者欠席のため、審議なし</p> <p>議題 3. (整理番号: 2105-03) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (J-REGISTER) (Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Glotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma) 【審議事項】 臨床研究の実施の適否について →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. (整理番号: 2105-04) 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</p> <p>議題 5. (整理番号: 2105-05) 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</p>

議題 6. (整理番号 : 2105-06)

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

【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 : 2105-07)

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 : 2105-08)

血液疾患登録

【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 : 2105-09)

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 10. (整理番号 : 2105-10)

成人急性リンパ性白血病治療におけるプレジジョンメディスン研究

【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 : 2105-11)

血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング

【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 : 2105-12)

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

承認報告

議題 13. (整理番号 : 2105-13)

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 14. (整理番号 : 2105-14)

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 15.

責任者欠席のため、報告なし

議題 16.

責任者欠席のため、報告なし

議題 17.

責任者欠席のため、報告なし

議題 18. (整理番号 : 2105-18)

Stage III 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 19. (整理番号 : 2105-19)

Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療
法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 20. (整理番号 : 2105-20~2105-21)

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

	<p>議題 21. その他</p>
--	-----------------------