

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2021年7月27日(火曜日) 18:01~18:17 |
| 開催場所 | 中国中央病院 講堂C |
| 出席委員名 | 山本 昌彦・玄馬 顕一・瀬崎 伸夫・大塚 識稔・喜多村 道代・鎌田 真治・ 江藤 精二・上村 崇 |
| 欠席委員名 | 中川 仁志・萩田 啓祐 |
| 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: 2105-02) 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 【審議事項】 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 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. (整理番号: 2107-01) 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) 【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: 修正の上で承認</p> <p>議題 3. (整理番号: 2107-02) 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定 【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</p> <p>議題 4. (整理番号: 2107-03) 高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究(JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219試験(jRCTs041190088)付随研究 【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</p> <p>議題 5. (整理番号: 2107-04) 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</p> <p>議題 6. (整理番号: 2107-05)</p> |

高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201) 付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」

【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 7. (整理番号 : 2107-06)

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方法に関する臨床第 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】

臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 2107-07)

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 9. (整理番号 : 2107-08)

成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2019-

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 10.

責任者欠席のため、報告なし

議題 11.

責任者欠席のため、報告なし

議題 12.

責任者欠席のため、報告なし

議題 13. (整理番号 : 2107-15)

活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 14.

報告

1) 院内書式の改訂

| | |
|--|--|
| | <p>2) 要綱の改訂</p> <p>3) 手順書の改訂</p> <p>4) 特定臨床研究終了報告</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】】</p> <p>5) 特定臨床研究の軽微な変更</p> <p>【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】</p> <p>議題 15.</p> <p>その他</p> |
|--|--|