

開催日時	2021年8月24日(火曜日) 18:03~18:18
開催場所	中国中央病院 第二会議室 (Web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・上村 崇・萩田 啓祐
欠席委員名	江藤 精二
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: 2108-02~2108-03) 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) 【審議事項】 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・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: 2108-01) サイトカイン放出症候群に対するトシリズマブ 【報告事項】 緊急審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号: 2108-04) 肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討 【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: 2108-05) 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: 2108-06) 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</p> <p>議題 6. (整理番号: 2108-07) 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>

承認報告

議題 7. (整理番号 : 2108-08)

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 (SUPREMACY)

【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 8. (整理番号 : 2108-09)

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 9. (整理番号 : 2108-10)

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 10. (整理番号 : 2108-11)

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 11. (整理番号 : 2108-12)

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】

臨床研究終了報告

議題 12. (整理番号 : 2108-13)

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 13. (整理番号 : 2108-14~2108-15)

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

	<p>用性に関する検討</p> <p>【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 14. (整理番号 : 2107-09~2107-10、2108-16~2108-17) 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</p> <p>議題 15. (整理番号 : 2107-11~2107-12) 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</p> <p>議題 16. (整理番号 : 2107-13~2107-14) StageIII 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 (JACGRO GC-07 (START-2)) 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 17. 報告 特定臨床研究の軽微な変更 【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 18. その他</p>
--	---