

開催日時	2021年9月28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>議題 1. (整理番号: 2109-01) リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明 【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 2. (整理番号: 2109-02) 間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討 【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 3. (整理番号: 2109-03) 多発性骨髄腫に対する抗体療法後の M 蛋白定量の精度を向上させる方法の開発 Development of a method to improve the accuracy of M-protein quantification following antibody therapies for multiple myeloma 【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 4. (整理番号: 2109-04) 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 5. (整理番号: 2109-05) 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: 2109-06) 免疫チェックポイント阻害薬治療中にインフルエンザワクチン接種を行うことの安全性を検討するための前向き観察研究 (OLCSG1802)</p>

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 7. (整理番号 : 2109-07)

糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療

【DNETT JAPAN/追跡調査】

【報告事項】

臨床研究終了報告

議題 8. (整理番号 : 2109-08~2109-09)

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 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 9. (整理番号 : 2109-10~2109-11)

病理病期 I 期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する 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

(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 10. (整理番号 : 2109-12~2109-13)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘍 (髄外形質細胞腫) に対するダラツムマブの有効性の検討

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 11. (整理番号 : 2109-14)

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 12. (整理番号 : 2109-15)

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 : 2109-16~2109-17)

チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチ

<p>ニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study 【STDAST】 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 14. 報告</p> <p>1) 特定臨床研究の軽微な変更 【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）】</p> <p>①8/6 事務局確認 ②8/20 事務局確認</p> <p>2) 特定臨床研究の終了報告</p> <p>①【再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘤（髄外形質細胞腫）に対するダラツムマブの有効性の検討】</p> <p>②【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 mFOLF0X6 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-G3 (ACHIEVE Trial)】】</p> <p>議題 15. その他</p>
--