

開催日時	2021年10月26日(火曜日)
開催場所	中国中央病院 講堂 AB
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: 2110-11) 治療抵抗性自己免疫性溶血性貧血 (AIHA) に対するリツキシマブ療法 【審議事項】 臨床研究の実施の適否について (適応外等実施申請) → 審議結果: 承認</p> <p>議題 2. (整理番号: 2110-03、2110-12) ICG を使用した術前気管支鏡下肺マッピングの有用性についての検討 【報告事項】 1) 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、迅速審査結果報告 → 審議結果: 保留 2) 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 3. (整理番号: 2110-01) 外来経口抗がん剤治療における経口抗がん剤初回情報交換書および患者理解度確認シートを用いた病院・保険薬局間情報共有システムの構築とその評価 【審議事項】 臨床研究の実施の適否について → 審議結果: 一旦取り下げのため、採決なし</p> <p>議題 4. (整理番号: 2110-02) 化学療法による食欲不振に対するフローチャートの作成 【審議事項】 臨床研究の実施の適否について → 審議結果: 一旦取り下げのため、採決なし</p> <p>議題 5. (整理番号: 2110-04) OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501 長期観察研究) 【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 6. (整理番号: 2110-05) 家族歴を有する症例における自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究 【報告事項】</p>

<p>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 7. (整理番号 : 2110-06) 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</p> <p>議題 8. (整理番号 : 2110-07) 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</p> <p>議題 9. (整理番号 : 2110-08) 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 (JACCRO GC-07 (START-2)) 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 10. (整理番号 : 2110-09~2110-10) 局所進行期非小細胞肺癌に対する GDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (第Ⅱ相試験) 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p> <p>議題 11. 報告 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)】 ①8/27 審査依頼、8/30 事務局確認 ②8/30 審査依頼、8/30 事務局承認</p> <p>議題 12. その他</p>
