

開催日時	2021年12月21日(火曜日) 18:03~18:40
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><b>議題 1.</b> (整理番号: 2112-01)  <b>多発性骨髄腫化学療法における TLS リスク因子の検討</b>  <b>【審議事項】</b>  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><b>議題 2.</b> (整理番号: 2112-02~2112-03)  <b>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)</b>  <b>【審議事項】</b>  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><b>議題 3.</b> (整理番号: 2112-04)  <b>造血管腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 4.</b> (整理番号: 2112-05)  <b>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)</b>  <b>【報告事項】</b>  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><b>議題 5.</b> (整理番号: 2112-06~2112-07)  <b>COVID-19 に関するレジストリ研究</b>  <b>COVID-19 Registry</b>  <b>【報告事項】</b>  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・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</p> <p><b>議題 6.</b> (整理番号: 2112-08)  <b>骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究</b>  <b>【報告事項】</b>  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</p>

査結果承認報告

**議題 7.** (整理番号 : 2112-09)

**ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)**

**【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 8.** (整理番号 : 2112-10)

**尿中糖鎖プロファイリングによる IgA 腎症の診断法の開発**

**～ EXcreTed urinary glycans ANalysis and diagnosis of kidney disease withoutrenal Tissue specimens (Extant-2) 研究-多施設共同 前向き研究- ～**

**【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 9.** (整理番号 : 2112-11)

**新規腎臓病診断マーカーおよび予後規定因子の開発 ～多施設共同 前向き研究～**

**【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 10.** (整理番号 : 2112-13)

**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 11.**

**報告**

**1) 特定臨床研究の終了報告**

**①【既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (J-AXEL)】**

**②【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】】**

**議題 12.**

**その他**