

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2022年2月22日(火曜日)   |
| 開催場所               | 中国中央病院 第二会議室 (WEB 開催)   |
| 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: 2202-01)<br/> <b>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)</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 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<br/> →審議結果:承認</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号: 2202-02)<br/> <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><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 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<br/> →審議結果:承認</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号: 2202-03~2202-04)<br/> <b>倫理的薬剤無償提供プログラム (ソトラシブ)</b><br/> <b>KRAS G12C 遺伝子変異診断結果無償提供プログラム</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 臨床研究の実施の適否について<br/> →審議結果:承認</p> <p><b>議題 4.</b> (整理番号: 2202-05)<br/> <b>前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査 (観察研究) -JALSG GS-07/11-tAPL study-</b><br/> <b>【報告事項】</b><br/> 1) 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><b>議題 5.</b> (整理番号: 2202-06)<br/> <b>COVID-19 に関するレジストリ研究</b><br/> <b>COVID-19 Registry</b><br/> <b>【報告事項】</b><br/> 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 6.</b> (整理番号: 2202-07)</p> |

**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

**議題 7. (整理番号 : 2112-12)**

**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**

**【報告事項】**

臨床研究終了報告

**議題 8. (整理番号 : 2202-08)**

**未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 - JSCT MM20 -**

**【報告事項】**

特定臨床研究実施許可報告

**議題 9. (整理番号 : 2202-09~2202-10)**

**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.**

**報告**

**同意取得を含む製造販売後調査について**

- ・ハイスタ錠 10mg (ATL)
- ・ハイスタ錠 10mg (PTGL)

**議題 11.**

**その他**