

開催日時	2022 年 4 月 26 日(火曜日)
開催場所	中国中央病院 講堂 AB (対面会議)
出席委員名	山本昌彦・中川仁志・瀬崎伸夫・中迫幸男・大塚識稔・喜多村道代・鎌田真治 小嶋英二郎・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	議題 1. (整理番号: 2204-01) 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) 【審議事項】臨床研究等に関する変更申請 議題 2. (整理番号: 2204-02) JALSG ALL202 研究および JALSG Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 試料を対象としたゲノム解析研究(JALSG Ph+ALL-GWS) Genome-wide analysis of the Ph+ALL samples collected in JALSG ALL202 study and JALSG Ph+ALL208 study(JALSG Ph+ALL-GWS) 【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 議題 3. (整理番号: 2204-03) 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、迅速審査結果承認報告 議題 4. (整理番号: 2204-04) OLCSG2001: 術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験 【報告事項】臨床研究等に関する変更申請を受け、迅速審査結果承認報告 議題 5. (整理番号: 2204-05) 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】臨床研究等に関する実施状況報告を受け、迅速審査結果承認報告 議題 6. (整理番号: 2204-06) 慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究 【報告事項】臨床研究終了報告

	議題 7. (整理番号 : 2204-07) 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 mFOLF0X6 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 議題 8. (整理番号 : 2204-08) JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究) [JALSG CS11] 【報告事項】臨床研究終了報告 議題 9. (整理番号 : 2204-09) 再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対するタミバロテン (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法としてゲムツズマブオゾガマイシン (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験-(JALSG-APL219R) 【報告事項】特定臨床研究実施許可報告 議題 10. (整理番号 : 2204-10) 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験【JALSG APL212】 【報告事項】特定臨床研究終了報告 議題 11. (整理番号 : 2204-11) 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第 II 相臨床試験【JALSG APL212G】 【報告事項】特定臨床研究終了報告 議題 12. (整理番号 : 2204-12) 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポンナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219) 【報告事項】特定臨床研究終了報告 議題 13. その他
--	---