

開催日時	2022年5月24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	<p><b>議題 1.</b> (整理番号: 2205-01) 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) 【審議事項】 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</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号: 2205-02) 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) 【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</p> <p><b>議題 3.</b> (整理番号: 2205-03) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (J-REGISTER) (Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Glotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma) 【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><b>議題 4.</b> (整理番号: 2205-04) 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: 2205-05) 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期の非小細胞肺癌ん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、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>

**議題 6.** (整理番号 : 2205-06)

**ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 (2)**

【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 7.** (整理番号 : 2205-07)

**非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 (W-JHS AA01)**

【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 : 2205-08)

**TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 Prognostic factor analysis by integrating JALSG clinical trials using TKIs for Ph+ALL with TRUMP data**

【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 : 2205-09)

**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 mFOLFOX6 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 10.**

**その他**