

開催日時	2022 年 6 月 28 日(火曜日)
開催場所	書面会議
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>議題 1. (整理番号 : 2206-01) 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究 【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</p> <p>議題 2. (整理番号 : 2206-02) がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 【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</p> <p>議題 3. (整理番号 : 2206-03) 口腔内細菌叢オーラルフローラと全身状態に関する研究 【報告事項】 臨床研究等に関する実施状況報告を受け、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 4. (整理番号 : 2206-04) 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT- 【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>議題 5. (整理番号 : 2206-05) 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) 【報告事項】 臨床研究終了報告</p>

議題 6. (整理番号 : 2206-06)

EGFR 遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対する gefitinib 導入治療逐次胸部放射線 + Docetaxel + Cisplatin 同時併用療法の第Ⅱ相試験

【報告事項】

特定臨床研究実施許可報告

議題 7. (整理番号 : 2206-07)

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 8.

報告

1) 特定委臨床研究の軽微な変更

【- JSCT MM20 -】

①研究に対する医療機関管理者の許可が得られた。

(5/2 通知 : 岐阜市民病院、京都第一赤十字病院) (整理番号 : 2206-08)

②多施設共同研究施設の管理者や責任医師の変更、誤記訂正等。(6/6 通知)

(整理番号 : 2206-09)

議題 9.

その他