

開催日時	2023 年 9 月 26 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・ 三上 真宏・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: 2309-01) 疫学調査「口腔がん登録」 【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</p> <p>議題 2. (整理番号: 2309-02) 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン療法における末梢血 WT1 mRNA 値と治療効果・予後の関連性についての観察研究 【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</p> <p>議題 3. (整理番号: 2309-03) 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</p> <p>議題 4. (整理番号: 2309-04) 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</p> <p>議題 5. (整理番号: 2309-05) 新規疾患;TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究 【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 6. (整理番号: 2309-06) 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2023- 【報告事項】 特定臨床研究実施許可報告</p>

議題 7. (整理番号: 2309-07)

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 8. (整理番号: 2309-08)

術後再発または根治的 CRT 不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌 (NSCLC) で初回化学療法としての免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) ±細胞障害性抗がん剤 (chemo) 治療の治療有効例の臨床的背景とその経過を検討する後ろ向き観察研究 (OLCG2302)

【報告のみ】

議題 9. (整理番号: 2309-09)

未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP 療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究

【報告のみ】

議題 10. その他

(1) 臨床研究・治験管理室現状報告

(2) 「倫理委員会規程」の改正について

国の倫理指針の改正に伴い「倫理委員会規程」も改正する。

→承認