

開催日時	2023 年 11 月 28 日(火曜日)
開催場所	第 2 会議室
出席委員名	山本 昌彦・中川 仁志・瀬崎 伸夫・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	中迫 幸男
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 : 2311-01)  <b>当院における BCL-2 陰性濾胞性リンパ腫の後方視的解析</b>  <b>【審議事項】</b>  臨床研究の実施の適否について</p> <p><b>議題 2.</b> (整理番号 : 2311-02)  「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-  <b>【報告事項】</b>  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 : 2311-03)  <b>急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (CS-17-Molecular)</b>  <b>【報告事項】</b>  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 4.</b> (整理番号 : 2311-04)  <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 CS 07/11 tAPL study</b>  <b>【報告事項】</b>  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 : 2311-05)  <b>初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)</b>  <b>【報告事項】</b>  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 : 2311-06)</p>

**初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 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

**議題 7. (整理番号 : 2311-07)**

**高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219 試験 (jRCTs041190088) 付随研究**

**【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 8. (整理番号 : 2311-08)**

**染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究—JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) —**

**【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 9. (整理番号 : 2311-09)**

**成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209GWS)**

**【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 10. (整理番号 : 2311-10)**

**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 11. (整理番号 : 2311-11)**

**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 12. (整理番号 : 2311-12)**

**成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号 : JALSG Ph(-)B-ALL213-CS**

**【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 13. (整理番号 : 2311-13)**

**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 14. (整理番号 : 2311-14)**

**ヘアリー細胞白血病(日本型)の疾患概念の確立に向けた解析調査**

**【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 15. (整理番号 : 2311-15)**

**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 16. (整理番号 : 2311-16)**

**チロシンキナーゼ阻害剤治療により 1 年以上深い分子遺伝学的奏功が得られている慢性期慢性骨髄性白血病患者においてチロシンキナーゼ阻害剤を中止後、分子遺伝学的反応および細胞障害性 T リンパ球のクロナリティーを観察する研究**

**【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

**議題 17. (整理番号 : 2311-17)**

**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

**議題 18. (整理番号 : 2311-18)**

**血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング**

**【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 19. (整理番号 : 2311-19)**

**濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討**

**【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

**議題 20. (整理番号 : 2311-20)**

**成人急性リンパ性白血病治療におけるプレジジョンメディスン研究**

**【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・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

**議題 21. (整理番号 : 2311-21)**

**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

**議題 22. (整理番号 : 2311-22)**

**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 23. 議題 24. (整理番号 : 2311-23) (整理番号 : 2311-24)**

**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-G4 (ACHIEVE-2 trial)】**

**【報告事項】**

特定臨床研究実施許可報告 等

**議題 25.**

**その他**