

開催日時	平成 28 年 4 月 26 日 (火曜日) 18 : 03~18 : 53
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・三宅 美恵子・梶原 正光 江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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 : 1604-13) ケースファインディングの見直しによる院内がん登録の向上 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1604-01) 日本におけるゴーシェ病の実態調査 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1604-03) イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (JALSG SITM213) 【審議事項】 1) 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→ 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. (整理番号 : 1604-02) EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験 (OLCGS1405) 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1604-04) イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》 【報告事項】 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1604-05) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07/GC-07AR】 【報告事項】 1) 重篤な有害事象等に関する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>

2) 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 : 1604-06)

骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出

【報告事項】

1) 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 : 1604-07)

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】

1) 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 : 1604-08)

65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する AT0 による地固め療法第 II 相臨床試験

【JALSG APL212G】

【報告事項】

1) 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 : 1604-09)

抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験

【JACCRO CC-09/CC-09AR】

【報告事項】

1) 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 : 1604-10)

切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】

【報告事項】

1) 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 : 1604-11)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO CC-13/CC-13AR】

【報告事項】

1) 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 : 1604-12)

**RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸
癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併
用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
(PARADIGM study)**

【報告事項】

1) 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.

その他

開催日時	平成 28 年 5 月 24 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 40
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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 : 1605-06) 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第 1 相試験 (OLCSG1404) 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1605-07) 胸膜中皮腫の的確な診断方法に関する研究—鑑別診断方法と症例収集— 【報告事項】 1) 臨床研究の実施の適否について迅速審査結果承認報告 【審議事項】 2) 臨床研究の利益相反について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1605-03) 重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究【APBMT AAWG-01】 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号 : 1605-02) KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌症例に対する一次治療でセツキシマブ投与による有効例を対象とした三次治療でセツキシマブ再投与症例の有効性・安全性の検討臨床第 II 相試験【Cmab rechallenge】 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1605-12) 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究 【報告事項】 1) 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 6. (整理番号 : 1605-09) 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】 【報告事項】 1) 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</p>

結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1605-10)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO GC-13/CC-13AR】

【報告事項】

- 1) 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 : 1605-11)

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマ併用療法 mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

【報告事項】

- 1) 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 : 1605-01)

Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07/GC-07AR】

【報告事項】

- 1) 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
- 2) 重篤な有害事象等に関する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 10. (整理番号 : 1605-04)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 11. (整理番号 : 1605-05)

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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>議題 12. (整理番号 : 1605-08)</p> <p>骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -</p> <p>強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象等に関する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 13.</p> <p>その他</p>
--	--

開催日時	平成 28 年 6 月 28 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 37
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	原 景子・張田 信吾・石井 啓太・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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 : 1606-11) リクシアナ®錠 特定使用成績調査 【報告事項】 1) 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 : 1606-12) ゼビアックス®ローション 2% ざ瘡に対する使用成績調査 【報告事項】 1) 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 3. (整理番号 : 1606-04) 肝転移を有する KRAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としての TS-1+Oxaliplatin+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検証する第 II 相試験【SOX+Pmab】 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号 : 1606-01) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第 III 相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212) - 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1606-05) HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY) 【報告事項】 1) 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 6. (整理番号 : 1606-09) 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I / II 相試験【CANARY Study】 【報告事項】 1) 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</p>

結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1606-07)

Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry

【J-BRAND Registry】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1606-02)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1606-03)

Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACGRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 10. (整理番号 : 1606-10)

化学療法未施行 IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験 (CARNAVAL)

(TORG1424/OLCSG1402)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 11. (整理番号 : 1605-06)

2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤 ビルダグリプテン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討【VIOS Study】

【報告事項】

- 1) 臨床研究中止報告

議題 12. (整理番号 : 1606-08)

肥満 2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬の有用性の検討【OBESE】

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

	<p>議題 13. その他</p>
--	-----------------------

開催日時	平成 28 年 7 月 26 日 (火曜日) 18:00~19:42
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 前回倫理委員会での質問事項について 【報告事項】 1) 報告</p> <p>議題 2. (整理番号: 1607-11) 人間ドック受診者における血清中 N-terminal pro-brain natriuretic peptide の臨床的意義に関する検討 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題 3. (整理番号: 1607-12) 高齢者悪性リンパ腫化学療法におけるアゾール系抗真菌薬予防投与の有用性 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題 4. (整理番号: 1607-13) 人間ドックの待ち時間に医療情報コンテンツを提供することの影響についての検討 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 承認</p> <p>議題 5. (整理番号: 1607-15) アドレナリン自己注射薬誤射の実態把握に関する研究 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 承認</p> <p>議題 6. (整理番号: 1607-04) 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 (SUPREMACY) 【報告事項】 1) 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 7. (整理番号: 1607-08) 移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の全国調査 【報告事項】 1) 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>

議題 8. (整理番号 : 1607-02)

初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

(JALSG CML212 Study)

【報告事項】

- 1) 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 : 1607-01)

切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI + ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCRO CC-11】

【報告事項】

- 1) 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 : 1607-06)

大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)

【報告事項】

- 1) 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 : 1607-10)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 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 : 1607-03)

ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験

(POM-DEX 試験)

【報告事項】

- 1) 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
- 2) 重篤な有害事象等に関する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 13. (整理番号 : 1607-05)

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸

癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

(PARADIGM study)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 14. (整理番号 : 1607-07)

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

【C-Cubed Study (JSWOG C-4)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 15. (整理番号 : 1607-09)

化学療法未施行 IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験

(CARNAVAL) (TORG1424/OLCSG1402)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 16.

その他

開催日時	平成 28 年 8 月 23 日 (火曜日) 18 : 00~19 : 05
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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 : 1608-01) 上腕-足首脈波伝播速度 (baPWV) および頸動脈プラークと動脈硬化危険因子との関連 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1608-02) 甲状腺悪性リンパ腫の超音波像と組織像との比較検討 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1608-07) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC) 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号 : 1608-08) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 RIC) 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1608-09) レパーサ皮下注特定使用成績調査 【報告事項】 1) 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 6. (整理番号 : 1608-03) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 重篤な有害事象等に関する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 7. (整理番号 : 1608-04) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験</p>

(PARADIGM study)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1608-05)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験【nab-PTX vs DTX Phase III (J-AXEL)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1608-06)

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

【C-Cubed Study (JSWOG C-4)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 10.

その他

開催日時	平成 28 年 9 月 27 日 (火曜日) 18:00~18:30
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・石井 啓太・和久 利彦 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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: 1609-02) 全国肺癌登録調査: 2010年肺癌手術症例に対する登録研究 【報告事項】 1) 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: 1609-10) イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》 【報告事項】 1) 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: 1609-06) 日本におけるゴーシェ病の実態調査 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号: 1609-09) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07/GC-07AR】 【報告事項】 1) 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 2) 重篤な有害事象等に関する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: 1609-03) Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry 【J-BRAND Registry】 【報告事項】 1) 重篤な有害事象等に関する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: 1609-04) EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第 II 相試験 (OLCSG1405)</p>

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1609-07)

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験【nab-PTX vs DTX Phase III (J-AXEL)】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1609-08)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 : 1609-11)

切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI +ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験【JACCR0 CC-11】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 10. (整理番号 : 1609-12)

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究【JSCT-MM14】

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 11. (整理番号 : 1609-13)

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC)

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 RIC)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 12. (整理番号 : 1609-14)

RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象等に関する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 13. (整理番号 : 1609-01)

・ JFMC41-1001-C2

Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する 術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 【JOIN Trial】

・ 付随研究－オキサリプラチンの安全性と遺伝子多型との関連に関する研究－

【報告事項】

- 1) 臨床研究終了報告

議題 14.

その他

開催日時	平成 28 年 10 月 25 日 (火曜日) 18:00~18:15
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・石井 啓太・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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: 1610-01) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 2. (整理番号: 1610-02) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号: 1610-03) ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験 (POM-DEX 試験) 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 4. (整理番号: 1610-05) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT Haplo16 MAC) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT Haplo16 RIC) 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告 2) 前回の質問事項に対する回答</p> <p>議題 5. その他</p>

開催日時	平成 28 年 11 月 22 日 (火曜日) 18:05~18:34
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 第一会議室
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・石井 啓太・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 由合
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: 1611-01) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 2. (整理番号: 1611-02) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験【JACCRO GC-13】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号: 1611-03) 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究【JSCT-MM14】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 4. (整理番号: 1611-04) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 5. (整理番号: 1611-05) 高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p>

議題 6. (整理番号 : 1611-06)

**局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサ
ン®)胸部放射線同時併用化学療法 of 臨床第 I / II 相試験【CANARY Study】**

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1611-07)

Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry

【J-BRAND Registry】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 8.

その他

開催日時	平成 28 年 12 月 27 日 (火曜日) 18:04~18:23
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・上村 崇・郷原 由合
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: 1612-04) 化学療法未施行 IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験 (CARNAVAL) (TORG1424/OLCSG1402) 【報告事項】 1) 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: 1612-06) Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry 【J-BRAND Registry】 【報告事項】 1) 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 2) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 3. (整理番号: 1612-07) 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 【DNETT JAPAN/追跡調査】 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号: 1612-02) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 【報告事項】 1) 臨床研究等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: 1612-01) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 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迅速審査</p>

結果承認報告

議題 6. (整理番号 : 1612-03)

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC)

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 RIC)

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1612-05)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 8. (整理番号 : 1612-08)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO CC-13】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 9.

その他

開催日時	平成 29 年 1 月 24 日 (火曜日) 18 : 05~18 : 55
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇
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 : 1701-02) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 【審議事項】 1) 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 →審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1701-07) Nivolumab 施行患者の患者背景と副作用発現状況に関する後向き調査 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1701-06) EGFR 遺伝子変異陽性脳転移症例に対するオシメルチニブの有効性の検討 【報告事項】 1) 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 4. (整理番号 : 1701-04) ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験 (POM-DEX 試験) 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1701-01) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 6. (整理番号 : 1701-03) 未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する 第 II 相臨床研究【CANDLE Study】 【報告事項】</p>

	<p>1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 7. (整理番号 : 1701-05)</p> <p>骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC)</p> <p>強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 RIC)</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 8.</p> <p>その他</p>
--	--

開催日時	平成 29 年 2 月 28 日 (火曜日) 18 : 04~18 : 22
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・張田 信吾・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 百合
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 : 1702-03) 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 【LOGIK 0902 / OLCSG 0905】 【報告事項】 1) 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 : 1702-04) 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 AML209 genome-wide study: AML209GWS) 【報告事項】 1) 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 : 1702-07) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 【報告事項】 1) 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 2) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 4. (整理番号 : 1702-05) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 【報告事項】 1) 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迅速審査結果承認報告</p> <p>議題 5. (整理番号 : 1702-06) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC) 【報告事項】 1) 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迅速審査</p>

結果承認報告

議題 6. (整理番号 : 1702-08)

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

【JACCRO CC-13】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 7. (整理番号 : 1702-09)

高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験

【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査
結果承認報告

議題 8.

その他

開催日時	平成 29 年 3 月 28 日 (火曜日) 18 : 00~19 : 09
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂C
出席委員名	山本 昌彦・原 景子・平田 教至・和久 利彦・三宅 美恵子 梶原 正光・江藤 精二・上村 崇・郷原 百合
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 : 1703-08) TAFRO 症候群に対する、リツキシマブの適応外使用について 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. (整理番号 : 1703-12) 院内看護師を対象とした緩和ケアに関する教育～院内継続教育で得られる効果と今後の課題～ 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 3. (整理番号 : 1703-11) 看護師が行う清潔ケアの実態と下肢手術患者の清潔ケアに関する患者満足度調査 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 4. (整理番号 : 1703-01) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験) 【報告事項】 1) 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 5. (整理番号 : 1703-07) アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験 (ROSE Study) 【報告事項】 1) 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 6. (整理番号 : 1703-06) 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 【JACCRO CC-09】 【報告事項】 1) 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 7. (整理番号 : 1703-09) 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後</p>

調査（観察研究）（JALSG APL204 L）

【報告事項】

- 1) 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：1703-02）

StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07（START-2）】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査結果承認報告

議題 9.（整理番号：1703-03）

RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）

【報告事項】

- 1) 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迅速審査結果承認報告

議題 10.（整理番号：1703-04）

高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査結果承認報告

議題 11.（整理番号：1703-05）

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT Haplo16 MAC）

【報告事項】

- 1) 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迅速審査結果承認報告

議題 12.（整理番号：1703-10）

局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン®）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験【CANARY Study】

【報告事項】

- 1) 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迅速審査結果承認報告

	<p>議題 13. 公立学校共済組合中国中央病院にて人医学系研究等を実施する為の書類について</p> <p>議題 14. その他</p>
--	--