

開催日時	平成 29 年 4 月 25 日 (火曜日) 18 : 00~18 : 58
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・玄馬 顕一・和久 利彦・木口 亨・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 : 1704-26) 脳血流 SPECT 測定の際のアセタゾラミド使用 【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 : 1704-01) 新たに開発された血清中 sIL-2R の検査試薬と従来から用いている検査試薬の比較検討 【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 : 1704-02~1704-20) 責任医師変更申請 迅速審査結果報告 ・ LOGIK 0902 / OLC SG 0905 ・付随研究 ・ SLCG1001 ・付随研究 ・ 進展型小細胞肺癌症例に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験 ・ SLCG0401 ・付随研究 ・ SLCG1201 ・付随研究 ・ SLCG1301 ・ HER2-CS STUDY ・ OLC SG 1301 ・付随研究 ・ OLC SG1303 ・ OLC SG1401 ・ OLC SG1403 ・ OLC SG1405 ・ OLC SG1202 ・付随研究 ・ J-AXEL ・ CARNAVAL ・ CANARY Study ・ OLC SG 0007 post hoc 試験 ・ TORG1323 ・ REAL-CAD 【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 : 1704-18)</p>

OLCSG 0007 post hoc 試験

局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討

【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 5. (整理番号 : 1704-19)

TORG1323

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

【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 6. (整理番号 : 1704-21)

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) 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 : 1704-22)

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】

- 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 : 1704-23)

チロシンキナーゼ阻害剤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ダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study

【STDAST】

【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 : 17004-24)

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 10. (整理番号 : 1704-25)

**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

議題 11.

報告

- ・ NCD 登録のホームページ掲載について
- ・ 平成 28 年度適応外使用薬について
- ・ 臨床研究書類の保管期限について
- ・ 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
- ・ 倫理委員会規程について
- ・ 利益相反マネジメント委員会について

議題 12.

その他