

開催日時	平成 29 年 8 月 22 日 (火曜日) 18:00~19:00
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・平田 教至・和久 利彦・木口 亨 三宅 美恵子・梶原 正光・江藤 精二・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: 1708-09) ケタラール静注用の緩和領域における適応外使用 【審議事項】 1) 臨床研究の実施の適否について→審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題 2. (整理番号: 1708-10) 血液凝固異常症全国調査 【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> <p>議題 3. (整理番号: 1708-01~1708-07) 責任医師変更申請 迅速審査結果報告 ・ JFMC46-1201 ・ JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) ・ JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) ・ SOX+Pmab ・ INSPIRE study ・ AXEPT・付随研究 ・ 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</p> <p>議題 4. (整理番号: 1706-11、1706-12) 臨床研究中止報告 ・ JACCRO CC-09・CC-09AR ・ JACCRO CC-13・CC-13AR 【報告事項】 1) 臨床研究中止報告</p> <p>議題 5. (整理番号: 1708-05) 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</p>

議題 6. (整理番号 : 1708-06)

切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT)

【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 7. (整理番号 : 1708-07)

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】

【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 : 1708-08)

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 9.

一括審査申請報告

- ・肺癌の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung003)
- ・活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
- ・呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築

【報告事項】

- 1) 一括審査申請報告

議題 10.

その他