

# 令和元年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時: 令和元年 10月 11日(金) 16:00~16:30

場所: 緩和病棟 2階 多目的室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請

今回はなし

## 2. 【報告】 特定臨床研究への変更申請

責任者: 外科 野田 純代

課題名① レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(NEOS)

課題名② HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

責任者: 血液内科 綿本 浩一

課題名① 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験—JALSG-GML219 Study—

課題名② 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG-PhALL219)

課題名③ 再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対するTamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法としてgemtuzumab ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験(JALSG-APL219R)

## 【報告】 特定臨床研究の実施計画書変更

責任者: 外科 野田 純代

課題名① HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究