

2020年11月 臨床研究等審査委員会 会議概要

1. 日時 : 2020年11月5日(木) 17:45 ~ 17:55
2. 場所 : 第1会議室
3. 出席者 : 植田充宏(委員長)、福田利明(副委員長)
畑尾満佐子、岡本享、佐々木信、和田稔幸、藤原恵子、河合初恵
小林英樹、山中清史、井ノ本洋平
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
事務局 : 橘、森下原
4. 欠席者 : なし
5. 審議事項および審査結果

【臨床研究】

<新規><継続>

なし

【臨床研究】 <報告事項>

I 終了報告

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	自主28-15
課題名	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry		
審議事項	1) 臨床研究終了報告書		

II 迅速審査

<新規>

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨2020-19(430)
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法が多施設共同前向き観察研究 【J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2】		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2020年9月23日承認		

2)

研究責任者	佐々木 信	整理番号	臨2020-21(434)
課題名	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2020年10月6日承認		

3)

研究責任者	河村 哲治	整理番号	臨2020-22(431)
課題名	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究 A single arm, multi-center study to assess the long-term realworld safety and effectiveness of Nucala in EGPA patients who have already used Nucala for at least 96 weeks in Japan.		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2020年10月15日承認		

<継続>

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨2019-12
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		

2)

研究責任者	河村 哲治	整理番号	臨 2019-47
課題名	UpSwinG 試験：Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序（シーケンシング）に関するリアルワールド試験		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		

3)

研究責任者	佐々木 信	整理番号	臨 2020-1
課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		

4)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨 2020-19(430)
課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 【J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2】		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		