

2019年度 第2回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2019年5月22日（水）17：34～18：55
開催場所	埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2
出席委員名	柵木信男、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、関根章雄、長沼真一、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、原浩樹、中村益美

※企業主導臨床研究に関する議事録、委員名簿および手順書に関しては、施設HP (<https://www.pref.saitama.lg.jp/saitama-cc/>)にて公開しています

2. 実施中の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	StageⅢの治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JCOG0910）	消化器外科
		20091002

責任医師の変更

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験（JCOG1006）	消化器外科
		20101001

責任医師の変更

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1208）	放射線治療科
		CA014-10

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404/WJOG8214L）	呼吸器内科
		CA016-07

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験（JCOG1601/RESPOND）	頭頸部外科
		CA017-20

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

3. 実施中の自主臨床試験の迅速審査等の報告

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	Border liner resectable) 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第II相試験(JASPAC05)	消化器外科
		CA012-25

試験終了

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験(SST試験/CRES3T)	胸部外科
		CA014-23

試験の実施許可申請(審議不要)

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第II相試験(PIT-2)	胸部外科
		CA014-24

試験終了

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第III相試験(RESQ)	乳腺腫瘍内科
		CA016-10

試験の実施許可申請(審議不要)

臨床試験実施に関するその他の文書について