

## 2019年度 第3回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2019年6月19日（水）17：32～17：50
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、西澤雄介、中村益美、長谷川仁、発知正幸

※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	臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 (JCOG1409/MONET Trial)	消化器外科
		CA015-06

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
2	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	耳下腺癌のセンチネルリンパ節同定に関する研究	頭頸部外科
		CA017-17

実施計画書、説明文書・同意書の改訂・分担医師の変更

〔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	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバンズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 (JBCRG-M04/BOOSTER trial)	乳腺腫瘍内科
		CA013-30

「覚書」の締結