

## 2019年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2019年7月17日（水）17：31～18：17
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

※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	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	消化器外科
		CA016-02

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	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)	消化器外科
		CA016-03

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	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

重篤な有害事象に関する報告

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG試験)	消化器内科
		CA016-16

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	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)	消化器内科
		CA017-21

責任医師の変更

[審議の結果] 承認

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1607/HERB TEA study)	乳腺腫瘍内科
		CA018-04

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[審議の結果] 承認