

2019年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2019年9月18日（水）17：37～18：30
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、原浩樹、西澤雄介、中村益美、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	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
2	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG 1408/J-SBRT trial)	放射線治療科
		CA016-09

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	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオブシーに関する研究 GI-screen 付随研究 (GOZILA Study)	消化器内科
		CA017-19

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
4	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

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	内分泌感受性閉経後乳癌患者に対する術前エキセメスタン治療の有用性の検討 —多施設共同による第Ⅱ相臨床試験— (SBCCSG23)	乳腺外科
		20110601

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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ベパシズマブ+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

契約内容変更に関する覚書の締結

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	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較 第III相試験 (JCOG1204)	乳腺腫瘍内科
		CA013-34

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の 妥当性に関する第II相臨床試験 (SHARE study) Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer (SHARE study)	乳腺外科
		CA018-01

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する AfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験 (ACHILLES試験/TORG1834)	呼吸器内科
		CA019-02

受託研究契約書の締結

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
6	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相 試験 (JCOG1809/LTG-SPRING-PII)	消化器外科
		CA019-03

新規申請

試験実施の適否