

2019年度 第11回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2020年3月18日(水) 17:31~18:20
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、酒井洋、原浩樹、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	SURF trial 1) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化平行群間比較試験 (SURF-RCT) 2) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 2) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	消化器外科
		20090401

試験責任医師の変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタピン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GOTIC-003)	婦人科
		20110301

試験責任医師の変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLFOLFOX6+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討 (NEXT0)	消化器外科
		CA012-18

試験責任医師の変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOLFOX6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討	消化器外科
		CA013-23

試験責任医師の変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

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	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究	歯科口腔外科
		CA015-08

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	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

分担医師変更
実施計画書の改訂
説明文書・同意書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験(JCOG1505/LORETTA trial)	乳腺外科
		CA017-22

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	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

実施計画書、説明文書・同意書の改訂