

2020年度 第3回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日 | 2020年6月17日（水）17：30～17：56 |
| 開催場所 | 埼玉県立がんセンター 4階 講堂 |
| 出席委員名 | 小林泰文、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、関根章雄、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、西澤雄介、大塚公庸、山崎恵、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 | 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 |

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

| No. | 課題名 | 診療科名/整理番号 |
|-----|--|-----------|
| 3 | JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 | 消化器外科 |
| | | CA019-13 |

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 | 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プシーに関する研究 GI-screen 付随研究（GOZILA Study） | 消化器内科 |
| | | CA017-19 |

分担医師変更

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 | 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 |

分担医師変更

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 | Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究 生存観察研究 | 乳腺腫瘍内科 |
| | | CA020-04 |

新規申請

| No. | 課題名 | 診療科名/整理番号 |
|-----|--|-------------------|
| 4 | cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除の腹腔鏡下胃切除に対する優越性を検証するランダム化比較試験(JCOG1907) | 消化器外科 CA020-05 |

新規申請