

2020年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2020年7月15日（水）17：30～18：09
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、関根章雄、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、番匠博英

※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	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	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

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	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験(JCOG1208)	放射線治療科 CA014-10

研究計画書の改訂、患者説明文書の改訂

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	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：GALAXY trial	消化器内科 CA020-07

新規申請

試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	消化器内科 CA020-08

新規申請

試験実施の適否