

2020年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2020年9月16日（水）17：32～19：12
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、番匠博英、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、西澤雄介、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、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	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験（JCOG1006）	消化器外科
		20101001

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
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	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
4	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

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	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

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	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

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505/LORETTA trial）	乳腺外科
		CA017-22

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験（JCOG1602）	皮膚科
		CA020-02

新規申請

試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験（JCOG1605）	皮膚科
		CA020-03

新規申請

試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	JCOG1204「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」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	乳腺腫瘍内科
		CA020-09

新規申請

試験実施の適否