

2020年度 第7回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2020年11月18日（水） 17：30～18：16
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、番匠博英、井上賢一、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	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
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

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

〔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

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書の改訂、公開原稿の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ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

研究計画書の改訂、患者説明・同意文書の改訂、健康被害補償の概要の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究 (NEJ044)	呼吸器内科
		CA020-13

新規申請
試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究Prospective observational study investigating the impact of treatment sequence using regorafenib and FTD/TPI for metastatic colorectal cancer on overall survival (OSERO study)	消化器内科
		CA020-14

新規申請
試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	JCOG1610 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	整形外科
		CA020-15

新規申請
試験実施の適否