

2021年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2021年7月21日（水）17：30～18：18
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、佐川みゆき、井上賢一、大柳文義、西澤雄介、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、井上浩、西野常博、広井智、発知正幸、藤田主一、弥益恭、岩本憲武

※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.saitama-pho.jp/saitama-cc/>) にて公開しています

1. 新規申請の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	大腸癌における術中ICGナビゲーションによるリンパ流の評価	消化器外科
		CA021-07

新規申請の自主臨床試験

〔審議の結果〕 承認

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	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験(JCOG1607/HERB TEA study)	乳腺腫瘍内科
		CA018-04

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	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

一部変更：研究計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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

一部変更：研究計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	呼吸器内科
		CA019-09

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	呼吸器内科
		CA020-12

説明同意文書、同意者の改訂、同意撤回書

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

一部変更：研究計画書の改訂