

2021年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2021年9月15日（水）17：30～18：22
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、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、井上浩、西野常博、発知正幸、藤田圭一、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

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3cm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（JCOG1408/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
2	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+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

新たな安全性情報等の報告

[審議の結果] 承認

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	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

一部変更：研究計画書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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

説明文書・同意文書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	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

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
4	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒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

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
5	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

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
6	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 【研究名略称：PRO-MOTE】	消化器内科
		CA021-01

新規申請
試験実施の適否