

2021年度 第8回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2021年12月15日（水） 17：30～18：10
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、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

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	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

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	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1411/FLORA study)	血液内科 CA017-14

一部変更：説明文書・同意文書の改訂

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

一部変更：説明文書・同意文書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシipientに対するHBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	血液内科 CA021-13

新規申請

試験実施の適否