

日時・場所 2020年3月19日（木曜日） 17:30~17:45 於：東京医科歯科大学M&Dタワー4階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、廣田委員

欠席委員：長谷部委員、齋藤委員

陪席者：臨床試験管理センター長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		2019年度 第11回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—
議題 2	2	R2019-033	【JCOG1907】cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	臨床研究 新規申請	胃外科 徳永 正則	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 3	3	R2019-007	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 4	4	R2019-007	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 5	5	R2019-007	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	重篤な有害事象報告 （他院で発生）	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 6	6	R2019-007	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 7	7	R2019-007	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	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 8	8	R2019-017	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 9	9	R2019-017	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告 (他院で発生)	胃外科 徳永 正則	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 10	10	R2018-015	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	臨床研究 変更申請	肝胆膵外科 田邊 稔	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 11	11	R2016-038	変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射	臨床研究 モニタリング報告	整形外科 関矢 一郎	審議	継続の 妥当性	承認	—
議題 12	12	—	実施状況報告 (3件)	実施状況報告	—	審議	継続の 妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 13	13	R2017-008	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究	臨床研究 終了報告	呼吸器内科 坂下 博之	報告	—	—	—
議題 14	14	—	特定臨床研究実施許可（16件）	特定臨床研究 実施許可	—	報告	—	—	—
議題 15	15	—	その他報告（6件）	臨床研究 特定臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—