

2021年1月 臨床研究等審査委員会 会議概要

1. 日時 : 2021年1月7日(木) 17:20 ~ 17:25
2. 場所 : 第1会議室
3. 出席者 : 植田充宏(委員長)、福田利明(副委員長)
畑尾満佐子、岡本享、佐々木信、和田稔幸、藤原恵子、河合初恵
小林英樹、山中清史、井ノ本洋平
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
事務局 : 橘、森下原
4. 欠席者 : なし
5. 審議事項および審査結果

【臨床研究】

<新規><継続>

なし

【臨床研究】<報告事項>

I 終了報告

1)

研究責任者	河村 哲治	整理番号	臨 2019-47
課題名	UpSwinG 試験: Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序(シークエンシング)に関するリアルワールド試験		
審議事項	1) 臨床研究終了報告書		

II 迅速審査

<新規>

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	臨 2020-25
課題名	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ(ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [GIotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2020年12月11日承認		

2)

研究責任者	長井 信二郎	整理番号	臨 2020-26
課題名	第11次事業「2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究」		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	2020年12月18日承認		

<継続>

1)

研究責任者	加藤 智浩	整理番号	自主 30-10
課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		