

2026年2月度 社会医療法人博愛会 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2026年2月3日(火) 19:10～19:30
開催場所	社会医療法人博愛会 相良病院 11階 はくあいホール
出席委員名	大重たまみ、柿本智広、岸本圭市、加治屋崇、仙波明子、加藤詩子、堀内美由紀、西亜希子、小畑勝也、西之園友加
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】臨床研究継続の適否</b></p> <p>議題① 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&lt;JCOG1204 (INSPIRE)&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 「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」の付随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究&lt;JCOG1204A1&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験&lt;JCOG1505 (LORETTA trial)&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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&lt;JCOG1607 (HERB TEA study)&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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&lt;PRO-MOTE&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験&lt;POSITIVE&gt; 臨床研究の進捗状況報告について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p><b>【審議事項】臨床研究（一括審査）継続の適否</b></p> <p>議題① ホルモン受容体陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次治療としての アペマシクリブ+内分泌療法と内分泌療法単独療法による治療実態に 関する後方視的観察研究&lt;JBCRG-S04試験&gt; 自主臨床試験に関する変更（研究実施計画書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② Suture Scaffold法を使用した乳房温存術の手技と患者満足度・整容性・ 合併症・治癒機転についての検証&lt;SST研究試験&gt; 自主臨床試験に関する変更（【別紙1】共同研究機関一覧・研究者等リスト(共同 研究機関)）について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし