

2026年4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4月7日(火) 19:40 ~ 19:50
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、加治屋崇、仙波明子、大迫俊一、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>【審議事項】 臨床研究継続の適否 議題① JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 臨床研究の実施計画等変更(実施計画書・説明文書・同意書(血液のみ)、 説明文書・同意書(組織・血液))について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【審議事項】 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<JCOG1204(INSPIRE)> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</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<JCOG1204A1> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</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<JCOG1505(LORETTA trial)> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</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 <JCOG1607(HERB TEA study)> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</p> <p>議題⑤ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</p> <p>議題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<PRO-MOTE> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</p> <p>議題⑦ 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<POSITIVE> 迅速審査(2026年4月1日付)についての承認の報告を行った。</p>
特記事項	特になし