

2022年度 第9回 埼玉県立がんセンター臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	2023年1月18日(水) 17:30～17:41 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、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、佐川みゆき、井上賢一、原浩樹、澤村千草、安藤清宏、大塚公庸、井上浩、西野常博、広井智、中野恭明

審査区分	No.	整理番号	課題名	審議内容等	審議結果
審議	1	20090503	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験(JCOG0802/WCOG4607)	継続審査	承認
審議	2	20101001	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006)	継続審査	承認
審議	3	20110201	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験終了後の追跡調査	継続審査	承認
審議	4	20110302	Her2陽性乳癌術後補助化学療法としてAnthracycline Base regimen Nab-Paclitaxel/Trastuzumab併用followed by Trastuzumabの投与完遂性と安全性の検討(SBCCSG-22)	継続審査	承認
審議	5	20110303	乳癌術後補助化学療法としてのNab-Paclitaxel followed by Anthracycline Base regimenの投与完遂性と安全性の検討(SBCCSG-21)	継続審査	承認
審議	6	20110601	内分泌感受性閉経後乳癌患者に対する術前エキセメスタン治療の有用性の検討―多施設共同による第Ⅱ相臨床試験―(SBCCSG23)	継続審査	承認
審議	7	20110602	タキサン耐性転移再発乳がん症例におけるエリブリンの有効性と安全性の検討 多施設共同による第Ⅱ相臨床試験(SBCCSG-24)	継続審査	承認
審議	8	20110902	JCOG 1104 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較外Ⅲ相試験(JCOG1104)	継続審査	承認
審議	9	CA012-05	乳癌化学療法関連悪心・嘔吐におけるPalonosetron、Dexamethasone、Olanzapineの3剤併用制吐療法の有効性に関する検討 多施設共同第2相試験(SBCCSG-27)	継続審査	承認
審議	10	CA012-11	進行再発乳がん患者の癌性疼痛に対する、速放性オピオイド鎮痛剤(オキノーム散)を用いた導入から除放性オピオイド鎮痛剤(1日1回型フェンタニル貼付剤:ワンドュロ パッチ)へ切り替えを行う鎮痛方法の有用性、及び安全性の検討	継続審査	承認
審議	11	CA012-22	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験(H-IGRA Trial)	継続審査	承認
審議	12	CA012-29	アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験(HI-FAIR fx)	継続審査	承認
審議	13	CA012-30	乳癌におけるタキサン系薬剤の爪障害及び末梢神経障害に対するフローズングローブ・ソックスによる予防効果の検討(SCCFG1)	継続審査	承認
審議	14	CA012-31	原発性乳癌の術前拡がり診断におけるソナゾイド造影超音波検査の有用性に関する検討	継続審査	承認
審議	15	CA013-12	HER2陽性進行・再発乳がん症例におけるトラスツズマブとエリブリン併用療法の有効性と安全性の検討多施設共同による第Ⅱ相臨床試験(SBCCSG-31)	継続審査	承認
審議	16	CA013-16	StageⅢの治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)	継続審査	承認
審議	17	CA013-17	乳癌術後補助化学療法としてのAnthracycline Base regimen followed by Nab-Paclitaxelの投与完遂性と安全性の検討-Feasibility Study-(SBCCSG-32)	継続審査	承認
審議	18	CA013-24	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)	継続審査	承認

審査区分	No.	整理番号	課題名	審議内容等	審議結果
審議	19	CA013-34	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)	継続審査	承認
審議	20	CA014-09	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	継続審査	承認
審議	21	CA014-10	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験(JCOG1208)	継続審査	承認
審議	22	CA014-14	乳癌患者における，Quality of Life質問票の妥当性と信頼性確証試験	継続審査	承認
審議	23	CA014-19	HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法後のエリブリン維持療法（スイッチメンテナンス療法）の有効性と安全性の検討多施設共同による第Ⅱ相臨床試験(SBCCSG-35)	継続審査	承認
審議	24	CA014-22	浸潤性膀胱癌に対する導入化学放射線療法+膀胱部分切除による根治をめざした膀胱温存療法：第Ⅱ相多施設共同研究	継続審査	承認
審議	25	CA015-03	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験(JROSG12-1)	継続審査	承認
審議	26	CA015-06	臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験(JCOG1409/MONET Trial)	継続審査	承認
審議	27	CA015-11	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第II相臨床試験(JROSG13-1)	継続審査	承認
審議	28	CA015-15	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN MSI)	継続審査	承認
審議	29	CA015-21	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験実施計画書(Adv.GC Surg-LAP/OPEN, PⅡ/Ⅲ)(JLSSG 0901)	継続審査	承認
審議	30	CA015-23	HER2陽性進行・再発乳がん症例の1次治療に対するペルツズマブ＋トラスツズマブ＋エリブリン併用療法の第Ⅱ相試験(SBCCSG-36)	継続審査	承認
審議	31	CA016-03	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107)	継続審査	承認
審議	32	CA016-07	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)	継続審査	承認
審議	33	CA016-09	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG 1408/J-SBRT trial)	継続審査	承認
審議	34	CA017-14	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)	継続審査	承認
審議	35	CA017-19	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究(GOZILA Study)	継続審査	承認
審議	36	CA017-20	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験(JCOG1601/RESPOND)	継続審査	承認
審議	37	CA017-22	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505/LORETTA trial)	継続審査	承認
審議	38	CA018-01	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer (SHARE study)	継続審査	承認

審査区分	No.	整理番号	課題名	審議内容等	審議結果
審議	39	CA018-04	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)	継続審査	承認
審議	40	CA019-03	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(JCOG1809/LTG-SPRING-PII)	継続審査	承認
審議	41	CA019-09	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	継続審査	承認
審議	42	CA019-11	JROSG17-4:非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	継続審査	承認
審議	43	CA019-13	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	継続審査	承認
審議	44	CA020-02	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1602)	継続審査	承認
審議	45	CA020-03	バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1605)	継続審査	承認
審議	46	CA020-04	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究	継続審査	承認
審議	47	CA020-05	cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除の腹腔鏡下胃切除に対する優越性を検証するランダム化比較試験(JCOG1907)	継続審査	承認
審議	48	CA020-07	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究: GALAXY trial	継続審査	承認
審議	49	CA020-08	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	継続審査	承認
審議	50	CA020-09	JCOG1204「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」の附随研究 ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	継続審査	承認
審議	51	CA020-12	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	継続審査	承認
審議	52	CA020-13	肺大細胞神経内分泌がん(LCNEC)におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究(NEJ044)	継続審査	承認
審議	53	CA020-14	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 Prospective observational study investigating the impact of treatment sequence using regorafenib and FTD/TPI for metastatic colorectal cancer on overall survival (OSERO study)	継続審査	承認
審議	54	CA020-25	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験(JCOG2005)	継続審査	承認
審議	55	CA021-01	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【研究名略称:PRO-MOTE】	継続審査	承認
審議	56	CA021-07	大腸癌における術中ICGナビゲーションによるリンパ流の評価	継続審査	承認
審議	57	CA022-04	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法: 多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN)	継続審査	承認
迅速審査の報告	1	CA017-19	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究(GOZILA Study)	実施計画書、同意説明文書の改訂	-

審査区分	No.	整理番号	課題名	審議内容等	審議結果
迅速審査の報告	2	CA020-02	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1602)	実施計画書、同意説明文書の改訂	-
迅速審査の報告	3	CA022-08	JCOG1902早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	新規試験実施の適否	-
迅速審査の報告	4	CA022-09	「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験(WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究	新規試験実施の適否	-