

2019年度 第1回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2019年4月17日（水）17：34～18：44
開催場所	埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2
出席委員名	柵木信男、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、関根章雄、長沼真一、佐川みゆき、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、発知正幸

※企業主導臨床研究に関する議事録、委員名簿および手順書に関しては、施設HP (<https://www.pref.saitama.lg.jp/saitama-cc/>) にて公開しています

2. 実施中の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第II相試験(JCOG0907)	血液内科
		20100902

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1018/RESPECT)	消化器内科
		CA012-21

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	呼吸器内科
		CA013-02

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201/TORG1528)	呼吸器内科
		CA013-25

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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)	消化器外科
		CA015-06

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305/INNOVATE-HL)	血液内科
		CA015-17

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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）	放射線治療科
		CA016-09

新たな安全性情報等の報告
 [審議の結果] 承認
 新たな安全性情報等の報告
 [審議の結果] 承認
 新たな安全性情報等の報告
 [審議の結果] 承認
 新たな安全性情報等の報告
 [審議の結果] 承認

3. 実施中の自主臨床試験の迅速審査等の報告

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20（抗体rituximab）併用寛解導入療法（R-high-CHOP/CHASER）と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法（LEED療法）の臨床第Ⅱ相試験（JCOG0406）	血液内科
		20080502

試験終了
 臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	病理病期Ⅰ期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験（JCOG0707）	胸部外科
		20080703

試験終了
 臨床試験実施に関するその他の文書について
 試験終了報告書の取り下げ
 臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（JCOG0903）	消化器外科
		20091001

試験の実施許可申請（研究計画書改訂）（審議不要）
 臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	①臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU（DCF）併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験（CROC試験） ②臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU（DCF）併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験	消化器内科
		CA012-13

試験の実施許可申請（審議不要）
 臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性Ⅰに関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3020）	婦人科
		CA012-17

試験の実施許可申請（審議不要）
 臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07/START-2)	消化器外科
		CA013-10

試験の実施許可申請(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	PBMC immunological biomarkerで判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験 (NEJ029B)	呼吸器内科
		CA017-10

試験の実施許可申請(実施計画の改訂)(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab 療法とweekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG10617G/P-SELECT試験)	消化器内科
		CA018-03

試験の実施許可申請(実施計画・研究計画書・説明文書の改訂)(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法―多施設共同第Ⅱ相試験― (LEOPARD trial)	消化器内科
		CA018-06

試験の実施許可申請(実施計画・研究計画書・説明文書の改訂)(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	遠隔転移を有するまたは再発腺癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1611)	消化器内科
		CA018-08

試験の実施許可申請(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	非小細胞肺癌に対するPD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1701/SAVE study)	呼吸器内科
		CA018-09

試験の実施許可申請(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について