

2019年度 第9回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2020年1月22日（水）17:31～18:24
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、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、関根章雄、長沼真一、佐川みゆき、井上賢一、酒井洋、中村益美、長谷川仁、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	SURF trial 1) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化平行群間比較試験 (SURF-RCT) 2) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 1) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム	消化器外科 20090401

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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/WC0G4607)	胸部外科 20090503

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	StageⅢの治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)	消化器外科 20091002

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリボソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JGOG3018)	婦人科 20100205

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1001)	消化器外科 20100302

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験 (JGOG1067)	婦人科 20100403

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	造血器悪性腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤連日投与時におけるパロノセトロンが悪心嘔吐予防効果の検討第II相試験	血液内科
		20100901

〔審議の結果〕 承認（実施状況報告書は未提出）

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	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）	消化器外科
		20101001

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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	乳腺外科
		20110201

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン＋カルボプラチン療法とゲムシタビン＋カルボプラチン療法に関するランダム化第II相臨床試験（GOTIC-003）	婦人科
		20110301

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	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）	乳腺腫瘍内科
		20110302

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	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）	乳腺腫瘍内科
		20110303

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	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）	乳腺外科
		20110601

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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)	乳腺腫瘍内科
		20110602

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	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)	消化器外科
		20110902

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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)	乳腺腫瘍内科
		CA012-05

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
17	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 (JCOG0912/ c St- I GC LADG P3)	消化器外科
		CA012-07

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	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：ワンデュロパッチ）へ切り替えを行う鎮痛方法の有用性、及び安全性の検討	乳腺腫瘍内科
		CA012-11

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
19	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLF0X6+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討 (NEXT0)	消化器外科
		CA012-18

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	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)	放射線治療科
		CA012-22

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
21	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)	乳腺腫瘍内科
		CA012-29

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
22	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(SCCFGSI)	乳腺腫瘍内科
		CA012-30

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	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	乳腺外科
		CA012-31

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
24	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第II相試験(OGSG1201)	消化器内科
		CA013-05

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
25	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)	乳腺腫瘍内科
		CA013-12

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
26	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)	消化器外科
		CA013-16

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
27	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)	乳腺腫瘍内科
		CA013-17

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
28	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討	消化器外科
		CA013-23

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
29	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)	消化器内科
		CA013-24

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
30	肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験 (JROSG 10-2)	放射線治療科
		CA013-26

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
31	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)	乳腺腫瘍内科
		CA013-34

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
32	手術支援ロボットによる臨床病期ⅠAおよびⅠB期胃癌に対する幽門側胃切除術および胃全摘術の安全性に関する第Ⅱ相試験	消化器外科
		CA014-01

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
33	臨床的FIGOⅣb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study (JGOG2046)	婦人科
		CA014-04

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
34	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CLEAR study)	呼吸器内科
		CA014-06

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
35	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	消化器外科
		CA014-09

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
36	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）	放射線治療科
		CA014-10

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
37	乳癌患者における、Quality of Life質問票の妥当性と信頼性検証試験	乳腺腫瘍内科
		CA014-14

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
38	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）	乳腺腫瘍内科
		CA014-19

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
39	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	泌尿器科
		CA014-22

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
40	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との関連性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ（NEJ022A）	呼吸器内科
		CA015-01

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
41	頭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）	放射線治療科
		CA015-03

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
42	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

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
43	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究	歯科口腔外科
		CA015-08

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
44	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）	放射線治療科
		CA015-11

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
45	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）	腫瘍診断・予防科
		CA015-15

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
46	ドセタキセルの治療歴を有する進行・再発食道癌に対するパクリタキセル毎週投与法の第II相臨床試験	消化器内科
		CA015-18

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
47	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）	消化器外科
		CA015-21

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
48	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）	乳腺腫瘍内科
		CA015-23

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
49	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	消化器外科
		CA016-02

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
50	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)	消化器外科
		CA016-03

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
51	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)	呼吸器内科
		CA016-07

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
52	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

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
53	HER2陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX 逐次療法の第二相試験 (WJOG9016B)	乳腺腫瘍内科
		CA017-07

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
54	RAS遺伝子野生型の切除不能進行再発大腸癌における循環腫瘍DNAを用いた抗EGFR抗体薬耐性検出の研究	消化器内科
		CA017-08

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
55	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)	血液内科
		CA017-14

〔審議の結果〕 承認（実施状況報告書は未提出）

No.	課題名	診療科名/整理番号
56	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験) 付随研究(WJOG8916GTR)	消化器内科
		CA017-16

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
57	耳下腺癌のセンチネルリンパ節同定に関する研究	頭頸部外科
		CA017-17

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
58	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)	消化器内科
		CA017-19

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
59	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)	頭頸部外科
		CA017-20

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
60	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	消化器内科
		CA017-21

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
61	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)	乳腺外科
		CA017-22

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
62	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(SHARE study) Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer(SHARE study)	乳腺外科
		CA018-01

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
63	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)	乳腺腫瘍内科
		CA018-04

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
64	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)	消化器外科
		CA019-03

新たな安全性情報等の報告

継続審査

〔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	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法（GS療法）をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第III相試験(JSAP-04)	消化器外科
		20100804

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	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治療切除後のインターフェロン補助療法：多施設共同ランダム化比較試験（iFACT）	消化器外科
		20110801

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
3	去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）に対するドセタキセルとエストロゲンのランダム化比較試験	泌尿器科
		20111001

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
4	T1-T4a/M0胃癌に対する胃全摘術の周術期プロシユアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第III相試験	消化器外科
		CA012-01

終了報告

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	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLF0X6と周術期化学療法mFOLF0X6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	消化器外科
		CA012-12

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
6	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-I療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	消化器外科
		CA013-07

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
7	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科
		CA013-29

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
8	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC)	消化器内科
		CA013-31

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
9	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC)	消化器内科
		CA015-14

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
10	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)	腫瘍診断・予防科
		CA015-15

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
11	進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	消化器内科
		CA016-13

終了報告
臨床試験実施に関するその他の文書について