

2021年度 第9回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	2022年1月19日（水）17：30～18：24
開催場所	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、佐川みゆき、井上賢一、大柳文義、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、井上浩、西野常博、広井智、藤田主一、弥益恭、岩本憲武

※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.saitama-pho.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	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)	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
2	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 of 悪心嘔吐予防効果の検討第Ⅱ相試験	血液内科
		20100901

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	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

研究責任者の変更

[審議の結果] 承認

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	JCOG 1104 病理学的Stage II 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
10	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
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
12	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
13	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
14	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)	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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）	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
28	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
29	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
30	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
31	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方法の第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
32	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, P II/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
33	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
34	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

研究責任者の変更

[審議の結果] 承認

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
35	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
36	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
37	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とベルツズマブ+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
44	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
45	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	呼吸器内科
		CA019-09

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
46	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	放射線治療科
		CA019-11

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
47	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	消化器外科
		CA019-13

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
48	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)	皮膚科
		CA020-02

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
49	パ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)	皮膚科
		CA020-03

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
50	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 生存観察研究	乳腺腫瘍内科
		CA020-04

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
51	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)	消化器外科
		CA020-05

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
52	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究: GALAXY trial	消化器内科
		CA020-07

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
53	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療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	消化器内科
		CA020-08

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
54	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	乳腺腫瘍内科
		CA020-09

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
55	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	呼吸器内科
		CA020-12

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
56	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)	呼吸器内科
		CA020-13

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
57	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)	消化器内科
		CA020-14

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
58	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)	皮膚科
		CA020-25

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
59	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】	消化器内科
		CA021-01

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
60	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	消化器外科
		CA021-07

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	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	消化器外科
		20090401

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	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

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	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mFOLFOX6+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

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	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

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
5	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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

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	JCOG1610 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	整形外科
		CA020-15

試験終了
臨床試験実施に関するその他の文書について