

2023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	2024年1月17日 17:32～18:20
開催場所	埼玉県立がんセンター 共用カンファレンス2
出席委員名	岡亨、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、佐川みゆき、水谷英明、原浩樹、松岡陽、澤村千草、安藤清宏、大塚公庸、菅野浩、黛哲男、大塚和則

1. 新規試験の自主臨床試験に関する審議（0件）

2. 実施中の自主臨床試験に関する審議（43件）

※以下の審査事項について、自主臨床試験の継続の妥当性を審議した。

No.	整理番号	研究責任医師	課題名	審議事項	審査結果
1	20090503	平田 知己	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
2	20101001	西川 武司	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
3	20110201	松本 広志	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
4	20110601	松本 広志	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 ー多施設共同による第Ⅱ相臨床試験ー（SBCCSG23）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
5	20110902	江原 一尚	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
6	CA012-22	工藤 滋弘	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
7	CA012-31	松本 広志	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
8	CA013-16	江原 一尚	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
9	CA013-24	清水 怜	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
10	CA013-34	井上 賢一	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
11	CA014-10	工藤 滋弘	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
12	CA014-22	影山 幸雄	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認

13	CA015-03	工藤 滋弘	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
14	CA015-06	福田 俊	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
15	CA015-11	工藤 滋弘	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
16	CA015-15	赤木 究	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
17	CA015-21	江原 一尚	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
18	CA016-03	西川 武司	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
19	CA016-09	工藤 滋弘	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
20	CA017-14	小林 泰文	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
21	CA017-19	原 浩樹	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
22	CA017-20	別府 武	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
23	CA017-22	松本 広志	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
24	CA018-01	松本 広志	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
25	CA018-04	井上 賢一	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
26	CA019-03	江原 一尚	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)	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
27	CA019-09	渡辺 恭孝	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
28	CA019-11	工藤 滋弘	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認

29	CA019-13	江原 一尚	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
30	CA020-02	大芦 孝平	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
31	CA020-03	大芦 孝平	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
32	CA020-04	永井 成勲	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
33	CA020-05	江原 一尚	cT1-4aN0-3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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
34	CA020-07	朝山 雅子	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
35	CA020-08	朝山 雅子	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
36	CA020-09	井上 賢一	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
37	CA020-13	渡辺 恭孝	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
38	CA020-25	大芦 孝平	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）	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
39	CA021-01	松島 知広	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】	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
40	CA021-07	西川 武司	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
41	CA022-08	依田 雄介	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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
42	CA022-09	水谷 英明	「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	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認
43	CA023-02	原 浩樹	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（TENERGY試験）」に付随するバイオマーカーの探索研究	◆実施状況報告書 2023年12月01日	承認

3. 迅速審査の報告について（0件）