

平成29年度 第2回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年5月17日（水）17：30～18：20
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、円井義弘、藤田主一、山瀬陽一郎、中村達徳、井上賢一、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、小澤正利

1. 新規申請の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究	消化器内科
		CA017-02

新規申請の自主臨床試験

〔審議の結果〕 承認

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	大腸がん肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル／1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLF0X6） vs 切除単独によるランダム化比較試験（JC0G0603）	消化器外科
		20070202

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	婦人科
		CA012-27

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ 食道癌（T4 を除く）に対する術前CF 療法/術前DCF 療法/術前CF-RT 療法の第Ⅲ相比較	消化器内科
		CA012-28

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

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第Ⅱ相比較試験	消化器内科
		CA013-08

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

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
5	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第II/III相比較試験	消化器内科
		CA013-13

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	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III 相試験	呼吸器内科
		CA013-15

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	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	消化器内科
		CA013-24

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

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

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+ エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験 (NEJ026)	呼吸器内科
		CA015-07

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
11	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	消化器外科
		CA015-12

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

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
12	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

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対するnab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 Carboplatin plus nab-Paclitaxel versus docetaxel for elderly squamous non-small cell lung cancer (CAPITAL study)	呼吸器内科
		CA016-08

実施計画書の改訂

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

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		
		20070804

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	制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するBevacizumab併用化学療法の有用性を検討するための第Ⅱ相試験 NEJ013B-2試験	呼吸器内科
		20110901

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS療法) とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	消化器内科
		CA012-04

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験NEJ013A試験 (UMIN000006243)	呼吸器内科
		CA012-08

分担医師変更

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
5	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンorelビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科
		CA012-09

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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 RESPECT	消化器内科
		CA012-21

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較	消化器内科
		CA012-28

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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キシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科
		CA013-02

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅱ相比較試験	消化器内科
		CA013-08

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
11		
		CA013-11

試験終了

臨床試験実施に関するその他の文書について

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
12	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第II/III相比較試験	消化器内科
		CA013-13

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III 相試験	呼吸器内科
		CA013-15

分担医師変更

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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験 (REVERCE試験)	消化器内科
		CA013-27

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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
17	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	消化器内科
		CA014-02

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	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

分担医師変更

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
19	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験（NECTOR）	消化器内科
		CA014-08

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone併用下でのOlanzapine10mgと5mgの有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器内科
		CA014-12

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
21	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	消化器内科
		CA014-16

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
22	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweeklyドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	消化器内科
		CA014-17

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験（LOGIK1401）	呼吸器内科
		CA014-18

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
24	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験（SST試験）	胸部外科
		CA014-23

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
25	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験（PIT-2試験）	胸部外科
		CA014-24

分担医師変更

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
26	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発症との相関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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
27	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (nab-PTX vs DTX Phase III)	呼吸器内科
		CA015-02

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
28	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+ エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (NEJ026)	呼吸器内科
		CA015-07

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
29	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
30	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
31	EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027)	呼吸器内科
		CA015-19

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
32	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study)	消化器内科
		CA015-22

分担医師変更

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
33	臨床病期IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験	消化器内科
		CA016-01

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
34	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1 単剤療法とS-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第II 相試験 (WJOG8315G)	消化器内科
		CA016-04

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
35	ESOX ; T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1 + Oxaliplatin併用療法の第II 相臨床試験	消化器内科
		CA016-05

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
36	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単剤療法とゲフィ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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
37	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 Carboplatin plus nab-Paclitaxel versus docetaxel for elderly squamous non-small cell lung cancer (CAPITAL study)	呼吸器内科
		CA016-08

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
38	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 (J-SBRT trial) (JCOG 1408)	放射線治療科
		CA016-09

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
39	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験 Randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2 (JCOG1407)	消化器内科
		CA016-12

分担医師変更

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
40	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
41	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第3相比較試験	呼吸器内科
		CA016-15

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
42	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBERG試験）	消化器内科
		CA016-16

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
43	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第Ⅱ相試験（FABRIC study） 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	消化器内科
		CA016-17

分担医師変更