

平成29年度 第3回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年6月21日（水）17：31～17：59
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、坂井貴文、山瀬陽一郎、中村達徳、伊藤美佐子、酒井洋、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	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するCapeOX療法の第II相臨床試験 (TCOG GI-1601)	消化器内科
		CA017-05

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	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

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	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1療法ランダム化比較第III相試験 (POTENT)	乳腺外科
		CA012-06

レター

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	消化器外科
		CA012-10

レター

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔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	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mFOLF0X6療法またはXELOX両方における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(付随研究遺伝子解析を含む)(JFMC47-1202-09/ACHIEVE Trial)	消化器内科
		CA012-23

レター

〔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(JCOG1210/WJOG7813L)	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

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(JCOG1202)	消化器内科
		CA013-24

重篤な有害事象に関する報告

〔審議の結果〕 承認

重篤な有害事象に関する報告

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	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

レター

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究(JBCRG-M04/BOOSTER trial)	乳腺腫瘍内科
		CA013-30

覚書の締結

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するGDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	頭頸部外科
		CA014-15

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔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
11	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) (J-AXEL)	呼吸器内科
		CA015-02

レター

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	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ベパシズマブ+ 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

レター

〔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
13	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－(JBCRG-M05/PRECIOUS)	乳腺腫瘍内科
		CA015-09

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
14	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

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
15	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

実施計画書の改訂

〔審議の結果〕 承認

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
16	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1412/SEPAL-P3)	婦人科
		CA016-14

メモランダム

〔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

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	薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験(JCOG1017)	乳腺腫瘍内科
		20110304

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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(JCOG1109)	消化器内科
		CA012-28

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

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

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

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Ⅲ相比較試験(JCOG1113)	消化器内科
		CA013-08

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 Validity Study to Confirm the Accuracy of Preoperative Imaging Diagnosis for Stage III Gastric Cancer(JCOG1302-A/PRIMA-GC study)	消化器外科
		CA013-19

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	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

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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(JCOG1008)	消化器内科
		CA014-02

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

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
8	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	頭頸部外科
		CA014-15

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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(JCOG1213)	消化器内科
		CA014-16

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	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(JCOG1314)	消化器内科
		CA014-17

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防療法の検討—無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第II相臨床試験—(KSCC1402/HGCSG1402)	消化器内科
		CA014-21

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
12	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib（MPB）導入療法のランダム化第II相試験(JCOG1105)	血液内科
		CA014-25

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験(JCOG1310)	消化器外科
		CA015-16

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

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
15	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

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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	消化器内科
		CA016-12

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
17	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験(JCOG1412/SEPAL-P3)	婦人科
		CA016-14

JCOG-BBJ連携バイオバンク 指針改正対応 メモランダム

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験 (JCOG1402/PoPCC IMRT-CCRT)	放射線治療科
		CA017-03

新規申請
試験実施の適否