

平成29年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年7月19日（水）17：30～18：57
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、中村達徳、伊藤美佐子、井上賢一、川島吉之、原浩樹、中村益美、小澤正利、相場裕二

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・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI + ramucirumab療法とFOLFOXIRI + ramucirumab療法のランダム化第II相試験(WJOG9216G/RECAST)	消化器内科
		CA017-06

新規申請の自主臨床試験

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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

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	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第II相試験(WJOG6510G)	消化器内科
		CA012-03

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
2	切除可能肺癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第II相試験(JASPAC04)	消化器外科
		CA012-24

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
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(JCOG1109)	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

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
4	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 (JCOG1108/WJOG7312G)	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

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
5	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1201)	呼吸器内科
		CA013-25

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	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLF0X6 + bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX + BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)	消化器内科
		CA013-32

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
8	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

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	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 (DVSS)	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

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
10	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

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	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
12	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 Phase III trial to evaluate the efficacy of neoadjuvant chemotherapy with S-1 plus oxaliplatin followed by D2 gastrectomy with adjuvant S-1 in locally advanced gastric cancer (JCOG1509/NAGISA trial)	消化器外科
		CA016-11

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
13	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

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
14	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

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
15	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

レター

〔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

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
16	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 (E-Rechallenge trial AR)	消化器内科
		CA017-02

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

レター

〔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	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6510G)	消化器内科
		CA012-03

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
2	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	消化器内科
	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	CA016-17

説明文書