

## 平成29年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日   | 平成29年9月20日（水）17：31～18：57  |
| 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、坂井貴文、山瀬陽一郎、中村達徳、伊藤美佐子、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   | 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  |

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   | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニシテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC) | 呼吸器内科     |
|     |  | CA017-09  |

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 |
|-----|---|-----------|
| 3   | PBMC immunological biomarkerで判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第II相試験 (NEJ029B) | 呼吸器内科     |
|     |   | CA017-10  |

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   | 臨床病期II/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学療法の臨床第I/II相試験 (JCOG0903) | 消化器外科     |
|     |   | 20091001  |

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   | 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  |

メモランダム

[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 |
|-----|---|-----------|
| 3   | 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOTIC-002) | 婦人科       |
|     |   | 20100701  |

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 |
|-----|--|-----------|
| 4   | 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 (JCOG1018/RESPECT) | 消化器内科     |
|     |  | CA012-21  |

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 |
|-----|--|-----------|
| 5   | 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

| No. | 課題名  | 診療科名/整理番号 |
|-----|--|-----------|
| 6   | 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  |

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 |
|-----|---|-----------|
| 7   | 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  |

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   | 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  |

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[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

重篤な有害事象に関する報告

[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 |
|-----|---|-----------|
| 9   | 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  |

メモランダム

[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 |
|-----|---|-----------|
| 10  | 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+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベ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  |

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 |
|-----|---|-----------|
| 11  | 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  |

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 |
|-----|--|-----------|
| 12  | 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  |

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  | 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  |

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 |
|-----|--|-----------|
| 14  | 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  |

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 |
|-----|--|-----------|
| 15  | 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  
 新たな安全性情報等の報告  
 [審議の結果] 承認  
 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 |
|-----|--|-----------|
| 16  | 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

| No. | 課題名   | 診療科名/整理番号 |
|-----|---|-----------|
| 17  | IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験 (JCOG1311) | 婦人科       |
|     |   | CA015-20  |

実施計画書、説明文書・同意書の改訂  
 [審議の結果] 承認  
 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 |
|-----|--|-----------|
| 18  | 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  |

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 |
|-----|---|-----------|
| 19  | 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  |

説明文書・同意文書の改訂、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 |
|-----|---|-----------|
| 20  | 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

## 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 |
|-----|---|-----------|
| 21  | 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

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 |
|-----|---|-----------|
| 22  | 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

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 |
|-----|---|-----------|
| 23  | 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

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 |
|-----|--|-----------|
| 24  | 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 (J-SUPPORT1604/J-FORCE STUDY/NCCH1604) | 呼吸器内科     |
|     |  | CA016-15  |

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 |
|-----|---|-----------|
| 25  | 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

## 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 |
|-----|---|-----------|
| 26  | 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  |

メモランダム

[審議の結果] 承認