

平成29年度 第6回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年10月18日（水）17：30～18：23
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	赤木究、円井義弘、藤田主一、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、発知 正幸

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	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討するIII相臨床研究 (JBCRG-M06/EMERALD)	乳腺腫瘍内科 CA017-11

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	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 Randomized phase II/III study of gemcitabine and nab-paclitaxel therapy versus S-1 and concurrent radiotherapy as neoadjuvant treatment for Borderline resectable pancreatic cancer (GABARNANCE Trial/EPOC A1601/JASPAC07)	消化器外科 CA017-13

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	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III相試験 (JCOG0501)	消化器外科 20050601

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	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

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
3	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

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	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

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
6	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
7	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与方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

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
9	病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 A phase III trial to confirm S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II/III vulnerable elderly gastric cancer patients who underwent gastric resection（JCOG1507/BIRDIE）	消化器外科
		CA016-18

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

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	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

実施計画書の軽微な変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1502C/J-BALLAD)	消化器外科
		CA017-04

新規申請
試験実施の適否