

平成29年度 第7回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年11月15日（水）17：30～18：04
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、円井義弘、藤田主一、山瀬陽一郎、伊藤美佐子、井上賢一、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	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)(WJOG8916G)	消化器内科 CA017-15

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	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究(WJOG8916GTR)	消化器内科 CA017-16

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 I B/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
2	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
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

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
4	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
5	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

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
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

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	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験 (JCOG1301C/Trigger study)	消化器外科
		CA016-06

試験薬の管理に関する手順書

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	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
9	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

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
10	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

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	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	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

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

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の第Ⅱ相試験(JCOG0909)	消化器内科
		20110501

分担医師変更

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)	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	Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリジン系薬剤不応/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

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
4	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
5	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+ペバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験（NEJ013A）	呼吸器内科
		CA012-08

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）	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
7	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
8	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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-i202-09/ACHIEVE Trial）	消化器内科
		CA012-23

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	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

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
11	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	フツ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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC療法) とゲムシタピン+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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
17	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

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
18	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
19	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
21	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
22	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	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
24	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

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
25	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
26	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
27	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
28	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/CRES3T）	胸部外科
		CA014-23

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
29	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）	胸部外科
		CA014-24

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
30	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
31	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

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
32	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
33	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
34	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方法の第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
35	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
36	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
37	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
38	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

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
39	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 (ESOX trial)	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
40	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
41	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
42	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
43	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
44	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
45	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

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
46	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
47	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
48	フツ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験 (E-Rechallenge trial)	消化器内科
		CA017-01

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
49	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
50	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
51	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
52	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

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
53	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
54	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+ニン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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
55	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
56	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (JCOG1315C/SPRING study)	消化器外科
		CA017-12

新規申請
試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
57	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1411/FLORA study)	血液内科
		CA017-14

新規申請
試験実施の適否