

平成29年度 第8回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年12月20日（水）17：31～19：08
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、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	耳下腺癌のセンチネルリンパ節同定に関する研究	頭頸部外科
		CA017-17

新規申請の自主臨床試験

[審議の結果] 修正の上で承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD（ロンサーフ®）+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験（JFMC51-1702-G7）	消化器内科
		CA017-18

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	Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験（JCOG0602）	婦人科
		20060701

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
3	大腸がん肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs 切除単独によるランダム化比較試験（JCOG0603）	消化器外科
		20070202

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
4	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 of 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
5	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)	放射線治療科
		20100101

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
7	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1001)	消化器外科
		20100302

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
8	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07 RCT)	乳腺腫瘍内科
		20100304

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	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験 (JCOG0907)	血液内科
		20100902

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
10	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (JCOG1006)	消化器外科
		20101001

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
11	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

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	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

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
13	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験（JCOG1002）	消化器外科
		20110502

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	JCOG 1104 病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較外Ⅲ相試験(JCOG1104)	消化器外科
		20110902

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	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

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	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験(JCOG0912/cSt-IGC LADG P3)	消化器外科
		CA012-07

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
17	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

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
18	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	婦人科
		CA012-27

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
19	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

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[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
20	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

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
21	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

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
22	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

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	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

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
24	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

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
25	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
26	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204)	乳腺腫瘍内科
		CA013-34

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
27	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

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
28	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)	婦人科
		CA014-03

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
29	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験(JCOG1208)	放射線治療科
		CA014-10

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
30	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

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
31	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

メモランダム

[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
32	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
33	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

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
34	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

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
35	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

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
36	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

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
37	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

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
38	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

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
39	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	消化器外科
		CA016-02

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
40	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

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
41	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

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
42	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

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
43	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
44	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

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
45	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

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
46	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

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
47	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

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
48	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
49	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が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

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
50	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

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
51	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

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
52	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

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
53	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

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
54	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

メモランダム

[審議の結果] 承認

