

## 平成29年度 第10回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| 開催日   | 平成30年2月21日（水）17：31～18：24                                        |
| 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、山瀬陽一郎、中村達徳、伊藤美佐子、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、小澤正利、発知正幸 |

※企業主導臨床研究に関する議事録、委員名簿および手順書に関しては、施設HP (<https://www.pref.saitama.lg.jp/saitama-cc/>) にて公開しています

### 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 |
|-----|----------------------------------------------|-----------|
| 2   | 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  |

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

| No. | 課題名                                                          | 診療科名/整理番号 |
|-----|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 3   | 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  |

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   | 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 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 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  |

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 |
|-----|-------------------------------------------------|-----------|
| 6   | 高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に関する研究および組織／データバンクの構築 | 歯科口腔外科    |
|     |                                                 | CA015-10  |

実施計画書、説明文書・同意文書の改訂

〔審議の結果〕 承認

| No. | 課題名                                             | 診療科名/整理番号 |
|-----|-------------------------------------------------|-----------|
| 7   | 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

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 |
|-----|------------------------------------------------------------|-----------|
| 8   | 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 |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 9   | 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 (S0X) 療法のランダム化第Ⅱ 相試験 (WJOG8315G) | 消化器内科     |
|     |                                                                        | CA016-04  |

メモランダム

〔審議の結果〕 承認

実施計画書、説明文書・同意文書の改訂

〔審議の結果〕 承認

| No. | 課題名                                                                                            | 診療科名/整理番号 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 10  | 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 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 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

## 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 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 12  | 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  |

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  | 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<br>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  |

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  | 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 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 15  | 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<br>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 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 16  | 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 |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 17  | 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

## 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  | 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-C7） | 消化器内科     |
|     |                                                                                                          | CA017-18  |

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔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   | 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-C7） | 消化器内科     |
|     |                                                                                                          | CA017-18  |

契約の締結