

平成29年度 第11回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年3月22日（木）17：30～18：32
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、中村達徳、伊藤美佐子、井上賢一、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

実施計画書

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準Ⅱ子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)	婦人科 CA012-27

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	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
4	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
5	転移性前立腺癌患者における注射用デガレリクス酢酸塩に対する抗アンドロゲン剤の追加効果に関する研究	泌尿器科 CA014-11

契約内容変更に関する覚書の締結

〔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	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
7	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

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	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability（MSI）を検討する多施設共同研究（GI-screen-CRC-MSI）	腫瘍診断・予防科
		CA015-15

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
10	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法の第II相臨床試験	消化器内科
		CA015-18

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
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

監査の実施に関する手順書、監査計画書、監査担当者指名書の改訂

〔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 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

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	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

レター

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験(JCOG1601/RESPOND)	頭頸部外科
		CA017-20

新規申請

試験実施の適否

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
2	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505/LORETTA trial)	乳腺外科
		CA017-22

新規申請
試験実施の適否

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgery を比較するランダム化第III 相試験 (JCOG1510/TRIANgLE)	消化器内科
		CA017-23

新規申請
試験実施の適否