

平成30年度 第1回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年4月18日（水） 17：31～17：44
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、弥益恭、山瀬陽一郎、長沼真一、伊藤美佐子、井上賢一、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、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の臨床第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
2	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
3	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

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	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
5	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

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	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
7	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
8	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

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
9	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
10	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
11	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

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	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

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	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（GE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

3. 実施中の自主臨床試験の迅速審査等の報告

説明文書・同意書の軽微な変更