

平成30年度 第2回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年5月16日（水）17：31～17:49
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、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、長谷川仁、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	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究(JBCRG-M04/BOOSTER trial)	乳腺腫瘍内科 CA013-30

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
2	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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・同意説明文書の改訂

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

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	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

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
7	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
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	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

レター
[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	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の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

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	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
12	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

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

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 III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験(JCOG1503C/EPISODE III)	消化器外科
		CA017-24

新規申請
試験実施の適否