

平成30年度 第3回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年6月20日（水）17：32～18：23
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、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	JCOG 1104 病理学的Stage II 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
2	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
3	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

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	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

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
5	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド/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
6	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
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	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

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	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

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	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験 (JIPANG)	呼吸器内科
		CA012-09

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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ンド+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

分担医師変更

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
3	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

分担医師変更

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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験 (CLEAR study)	呼吸器内科
		CA014-06

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第II相試験 (LOGIK1401)	呼吸器内科
		CA014-18

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験 (SST試験/CRES3T)	胸部外科
		CA014-23

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第II相試験 (PIT-2)	胸部外科
		CA014-24

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との関連性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ (NEJ022A)	呼吸器内科
		CA015-01

分担医師変更

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
10	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (nab-PTX vs DTX Phase III) (J-AXEL)	呼吸器内科
		CA015-02

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027)	呼吸器内科
		CA015-19

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第3相比較試験 (J-SUPPORT1604/J-FORCE STUDY/NCCH1604)	呼吸器内科
		CA016-15

分担医師変更

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
17	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	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

分担医師変更