

平成30年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年7月18日（水）17：31～18：50
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、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、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

1. 新規申請の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 (SHARE study) Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer (SHARE study)	乳腺外科 CA018-01

新規申請の自主臨床試験

〔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
1	フツ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第II相試験 (OGSG1201)	消化器内科 CA013-05

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
2	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR) のランダム化第II/III相比較試験 (NAIR試験)	消化器外科 CA014-05

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
3	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験 (JCOG1310)	消化器外科 CA015-16

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔審議の結果〕

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	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
7	治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III 相試験（JCOG1502C/J-BALLAD）	消化器外科
		CA017-04

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	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【別紙】改訂

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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
10	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

重篤な有害事象に関する報告

〔審議の結果〕 承認

重篤な有害事象に関する報告

〔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	唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究	歯科口腔外科
		CA015-08

分担医師変更