

## 平成30年度 第5回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年9月19日（水）17：33～18：00
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、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	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1001)	消化器外科
		20100302

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

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (GOTIC-002)	婦人科
		20100701

責任医師変更、分担医師変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験 (JCOG0907)	血液内科
		20100902

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
4	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタピン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GOTIC-003)	婦人科
		20110301

責任医師変更、分担医師変更

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験 (JCOG1017)	乳腺腫瘍内科
		20110304

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
6	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 療法の第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

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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[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

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
8	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07/START-2)	消化器外科
		CA013-10

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	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験(JCOG1202)	消化器内科
		CA013-24

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204)	乳腺腫瘍内科
		CA013-34

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)	婦人科
		CA014-03

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
12	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するGDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 (JCOG1212)	頭頸部外科
		CA014-15

新たな安全性情報等の報告

[審議の結果] 承認

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
13	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、説明文書・同意書の改訂

[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
14	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
15	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのGDDP+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

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
16	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GDDP+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

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
17	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験 (JCOG1105)	血液内科
		CA014-25

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
18	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  
 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
19	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
20	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験 (JCOG1305/INNOVATE-HL)	血液内科
		CA015-17

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
21	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
22	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	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  
 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
24	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3cm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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
25	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する週周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

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
26	局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験 Randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer	消化器内科
		CA016-12

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
27	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験 (JCOG1412/SEPAL-P3)	婦人科
		CA016-14

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
28	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

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
29	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
30	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

実施計画書の改訂  
[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
31	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
32	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験 (JCOG1315C/SPRING study)	消化器外科
		CA017-12

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
33	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1411/FLORA study)	血液内科
		CA017-14

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
34	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD (ロンサーフ®)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験 (JFMC51-1702-C7)	消化器内科
		CA017-18

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
35	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
36	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

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
37	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 (JCOG1503G/EPISODE III)	消化器外科
		CA017-24

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、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
38	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1607/HERB TEA study)	乳腺腫瘍内科
		CA018-04

JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画書、説明文書・同意書の改訂  
[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	プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験 (JCOG0503)	婦人科
		20090102

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキシソルビン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ比較臨床試験 (JGOG3018)	婦人科
		20100205

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験 (JGOG1067)	婦人科
		20100403

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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ンレルビン+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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性Ⅰに関するランダム化第Ⅲ比較試験 (JGOG3020)	婦人科
		CA012-17

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌ⅠB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101)	婦人科
		CA012-27

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第ⅠⅠ比較試験 (JCOG1113)	消化器内科
		CA013-08

試験終了

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	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

試験終了  
臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	婦人科
		CA014-03

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	臨床的FIGOIVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study (JGOG2046)	婦人科
		CA014-04

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	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/GRES3T)	胸部外科
		CA014-23

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
17	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
19	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
21	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
22	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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
24	高齢者化学療法未施行III B/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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
25	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3cm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（JCOG1408/J-SBRT trial）	放射線治療科
		CA016-09

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
26	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周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

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
27	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験（JCOG1412/SEPAL-P3）	婦人科
		CA016-14

分担医師変更

No.	課題名	診療科名/整理番号
28	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
29	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
30	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

分担医師削除

No.	課題名	診療科名/整理番号
31	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mFOLFOX6療法の第II相試験（WJOG10517G）	消化器内科
		CA018-02

試験の実施許可申請（審議不要）

臨床試験実施に関するその他の文書について

試験の実施許可申請（再）（審議不要）

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
32	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第II相試験（WJOG10617G/P-SELECT試験）	消化器内科
		CA018-03

試験の実施許可申請（審議不要）

臨床試験実施に関するその他の文書について

No.	課題名	診療科名/整理番号
33	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験(JCOG1607/HERB TEA study)	乳腺腫瘍内科
		CA018-04

新規申請  
試験実施の適否