

平成30年度 第6回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年10月17日(水) 17:34~18:32
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、原浩樹、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 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

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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(GI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201)	呼吸器内科
		CA013-25

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	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDP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

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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

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	進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	消化器内科
		CA016-13

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
6	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

医薬品添付文書の改訂
 [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	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法－多施設共同第Ⅱ相試験－（LEOPARD trial）	消化器内科
		CA018-06

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