

平成30年度 第7回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年11月21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、円井義弘、藤田主一、弥益恭、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	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

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 (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

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	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC)	消化器内科
		CA013-31

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	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1409/MONET Trial)	消化器外科
		CA015-06

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	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験 (DVSS)	消化器外科
		CA015-12

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

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
7	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

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	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

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
9	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究（GOZILA Study）	消化器内科
		CA017-19

実施計画書、説明文書・同意書の改訂、メモランダム

〔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	臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（JCOG0903）	消化器外科
		20091001

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（責任医師変更）（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
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

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
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

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
4	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system（DVSS）によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験（DVSS）	消化器外科
		CA015-12

実施計画書の改訂

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

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
6	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第Ⅱ相試験(JCOG1704/Bulky/PAN-GC DOS NAC Phase II)	消化器外科
		CA018-05

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
7	進行肝細胞癌を対象としたレンパチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法ー多施設共同第Ⅱ相試験ー (LEOPARD trial)	消化器内科
		CA018-06

試験の実施許可申請(実施計画事項変更)(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について