

平成30年度 第8回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成30年12月19日（水）17：35～18：33
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、中村益美、長谷川仁

※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	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

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	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
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	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

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	高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に関する研究および組織/データバンクの構築	歯科口腔外科 CA015-10

分担医師変更

〔審議の結果〕 承認

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	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

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	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

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	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

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
10	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

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
11	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

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（T4を除く）食道癌に対する根治的放射線療法+/- 救済治療の第Ⅱ相試験 (JCOG0909)	消化器内科
		20110501

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
2	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS療法）とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1013）	消化器内科
		CA012-04

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
3	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orelbin+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

試験の実施許可申請（責任医師変更含む）（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	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 療法の第Ⅲ相比較（JCOG1109）	消化器内科
		CA012-28

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
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

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

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	フッ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（実施計画、実施体制、同意説明文書の改訂）（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
8	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験（JCOG1612/RESCUE study）	消化器外科
		CA018-07

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