

平成30年度 第9回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成31年1月16日（水）17:32～18:35
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、岩本憲武、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、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	未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0203)	血液内科 20069902

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル／ ℓ -ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603)	消化器外科 20070202

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
3	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験 (N-SAS BC 05)	乳腺外科 20070602

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	SURF trial 1)初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化平行群間比較試験 (SURF-RCT) 2)初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 1)初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (SURF-CT)	消化器外科 20090401

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
6	StageⅢの治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)	消化器外科 20091002

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
7	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)におけるリボソーム化ドキソルビシン(PLD) 50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ比較臨床試験(JGOG3018)	婦人科
		20100205

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
8	深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網囊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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
9	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07 RCT)	乳腺腫瘍内科
		20100304

継続審査

[審議の結果] 承認

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
10	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(N-SAS BC07)	乳腺腫瘍内科
		20100305

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
11	乳がん患者の多目的コホート研究07(N-SAS BC07)	乳腺腫瘍内科
		20100306

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
12	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) / ネダプラチニン(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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
13	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
14	内分泌感受性閉経前乳がん患者のゴセレリン+タモキシフェン併用療法の健康関連QOLに及ぼす影響(SBCCSG 19)	乳腺外科 20100801

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
15	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験(JSAP-04)	消化器外科 20100804

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
16	造血器悪性腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤連日投与時におけるパロノセトロンの恶心嘔吐予防効果の検討第Ⅱ相試験	血液内科 20100901

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
17	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的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(JC0G0907)	血液内科 20100902

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JC0G1006)	消化器外科 20101001

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
19	センチネルリンパ節転移性乳癌に対する術前化学療法後の腋窩治療に関する第Ⅱ相臨床試験	乳腺外科 20110102

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験終了後の追跡調査	乳腺外科 20110201

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
21	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+カルボプラチナ療法とゲムシタビン+カルボプラチナ療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GOTIC-003)	婦人科 20110301

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
22	Her2陽性乳癌術後補助化学療法としてAnthracycline Base regimen Nab-Paclitaxel/Trastuzumab併用followed by Trastuzumabの投与完遂性と安全性の検討 (SBCCSG-22)	乳腺腫瘍内科 20110302

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
23	乳癌術後補助化学療法としてのNab-Paclitaxel followed by Anthracycline Base regimenの投与完遂性と安全性の検討 (SBCCSG-21)	乳腺腫瘍内科 20110303

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
24	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
25	臨床病期Ⅱ／Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験 (JCOG0909)	消化器内科 20110501

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
26	内分泌感受性閉経後乳癌患者に対する術前エキセメスタン治療の有用性の検討 一多施設共同による第Ⅱ相臨床試験— (SBCCSG23)	乳腺外科 20110601

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
27	タキサン耐性転移再発乳がん症例におけるエリブリンの有効性と安全性の検討 多施設共同による第Ⅱ相臨床試験 (SBCCSG-24)	乳腺腫瘍内科 20110602

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
28	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法：多施設共同ランダム化比較試験 (iFACT)	消化器外科 20110801

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
29	JCOG 1104 病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較外Ⅲ相試験 (JCOG1104)	消化器外科 20110902

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
30	去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に対するドセタキセルとエストロゲンのランダム化比較試験	泌尿器科 20111001

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
31	T1-T4a/M0胃癌に対する胃全摘術の周術期プロシュアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第Ⅲ相試験	消化器外科 CA012-01

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
32	乳癌化学療法関連恶心・嘔吐におけるPalonosetron、Dexamethasone、Olanzapineの3剤併用制吐療法の有効性に関する検討 多施設共同第2相試験 (SBCCSG-27)	乳腺腫瘍内科 CA012-05

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
33	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	乳腺外科 CA012-06

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
34	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 (JCOG0912/ c St- I GC LADG P3)	消化器外科 CA012-07

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
35	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)	消化器外科 CA012-10

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
36	進行再発乳がん患者の癌性疼痛に対する、速放性オピオイド鎮痛剤（オキノーム 散）を用いた導入から除放性オピオイド鎮痛剤（1日1回型フェンタニル貼付剤：ワンデュロ パッチ）へ切り替えを行う鎮痛方法の有用性、及び安全性の検討	乳腺腫瘍内科 CA012-11

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
37	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第II相ランダム化比較試験	消化器外科 CA012-12

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
38	①臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第II相試験(CROC試験) ②臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第II相試験	消化器内科 CA012-13

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
39	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌1期における補助化学療法の必要性Iと関するランダム化第III相比較試験(JGOG3020)	婦人科 CA012-17

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
40	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討(NEXT0)	消化器外科 CA012-18

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
41	術前化学療法後乳がん症、例に対するセンチネルリンパ節生検の標準化に関する研究	乳腺外科 CA012-19

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
42	CYP2D6遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究	乳腺外科
		CA012-20

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
43	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018/RESPECT)	消化器内科
		CA012-21

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
44	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験 (H-IGRA Trial)	放射線治療科
		CA012-22

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
45	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX 両方における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(付随研究遺伝子解析を含む) (JFMC47-1202-09/ACHIEVE Trial)	消化器内科
		CA012-23

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
46	切除可能膨瘍に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JASPAC04)	消化器外科
		CA012-24

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
47	Borderline resectable) 腺癌に対する術前 S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験 (JASPAC05)	消化器外科
		CA012-25

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
48	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
49	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

継続審査

〔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
 重篤な有害事象に関する報告
 〔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
50	アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験(HI-FAIR fx)	乳腺腫瘍内科
		CA012-29

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
51	乳癌におけるタキサン系薬剤の爪障害及び末梢神経障害に対するフローズングローブ・ソックスによる予防効果の検討(SCCFGSI)	乳腺腫瘍内科
		CA012-30

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
52	原発性乳癌の術前拡がり診断におけるソナゾイド造影超音波検査の有用性に関する検討	乳腺外科
		CA012-31

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
53	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全対応(COMPLETE Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験(STDAST)	血液内科
		CA013-01

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
54	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イン+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

継続審査

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
55	フッ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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
56	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-I療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	消化器外科 CA013-07

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
57	Stage III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-I単独療法のランダム化比較第III相試験(JACRO GC-07/START-2)	消化器外科 CA013-10

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
58	H E R 2 陽性進行・再発乳がん症例におけるトラスツズマブとエリブリン併用療法の有効性と安全性の検討多施設共同による第II相臨床試験(SBCCSG-31)	乳腺腫瘍内科 CA013-12

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
59	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ニ・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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
60	Stage IIIの治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACRO GC-07 AR)	消化器外科 CA013-16

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
61	乳癌術後補助化学療法としてのAnthracycline Base regimen followed by Nab-Paclitaxelの投与完遂性と安全性の検討-Feasibility Study-(SBCCSG-32)	乳腺腫瘍内科 CA013-17

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
62	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ベバシズマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討	消化器外科
		CA013-23

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
63	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
64	高齢者進展型小細胞肺がんに対するカルボプラチニン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチニン+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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
65	肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第II相試験 (JROSG 10-2)	放射線治療科
		CA013-26

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
66	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科
		CA013-29

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
67	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 (JBCRG-M04/BOOSTER trial)	乳腺腫瘍内科
		CA013-30

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
68	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
69	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
70	手術支援ロボットによる臨床病期IAおよびIB期胃癌に対する幽門側胃切除術および胃全摘術の安全性に関する第II相試験	消化器外科
		CA014-01

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
71	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験 (JCOG1008)	消化器内科
		CA014-02

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
72	上皮性卵巣癌の妊娠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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
73	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
74	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/XELOX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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
75	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ナ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチナ+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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
76	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	消化器外科
		CA014-09

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
77	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験 (JCOG1208)	放射線治療科
		CA014-10

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
78	転移性前立腺癌患者における注射用デガレリクス酢酸塩に対する抗アンドロゲン剤の追加効果に関する研究	泌尿器科
		CA014-11

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
79	乳癌患者における、 Quality of Life質問票の妥当性と信頼性確認試験	乳腺腫瘍内科
		CA014-14

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
80	局所進行上頸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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
81	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/シスプラチニ (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチニ (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213)	消化器内科
		CA014-16

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
82	切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチニ+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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
83	HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するベバシズマブ+パクリタキセル併用療法後のエリブリン維持療法（スイッチメンテナンス療法）の有効性と安全性の検討多施設共同による第II相臨床試験(SBCCSG-35)	乳腺腫瘍内科
		CA014-19

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
84	浸潤性膀胱癌に対する導入化学放射線療法+膀胱部分切除による根治をめざした膀胱温存療法：第II相多施設共同研究	泌尿器科
		CA014-22

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
85	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/CRES3T)	胸部外科
		CA014-23

継続審査

[審議の結果] 承認

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
86	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

継続審査

[審議の結果] 承認

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
87	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髓腫患者に対する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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
88	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIIによるILD発症との相関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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
89	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験(JROSG12-1)	放射線治療科
		CA015-03

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
90	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

継続審査

- [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
91	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

分担医師の追加

- [審議の結果] 承認
- 継続審査
- [審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
92	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－(JBCRG-M05/PRECIOUS)	乳腺腫瘍内科
		CA015-09

継続審査

- [審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
93	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

継続審査

- [審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
94	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第II相臨床試験 (JROSG13-1)	放射線治療科
		CA015-11

継続審査

- [審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
95	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

継続審査

- [審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
96	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍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 2015-01-Non CRC)	消化器内科 CA015-14

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
97	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN MSI)	腫瘍診断・予防科 CA015-15

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
98	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
99	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

継続審査

[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
100	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
101	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
102	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験実施計画書(Adv. GC Surg-LAP/OPEN, PⅡ/Ⅲ) (JLSSG 0901)	消化器外科 CA015-21

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
103	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチニ療法 (GEMOX療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study)	消化器内科 CA015-22

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
104	H E R 2 陽性進行・再発乳がん症例の1次治療に対するペルツズマブ+トラスツズマブ+エリブリブン併用療法の第II相試験 (SBCCSG-36)	乳腺腫瘍内科 CA015-23

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
105	臨床病期IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験	消化器内科 CA016-01

実施計画書の改訂

[審議の結果] 承認

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
106	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	消化器外科 CA016-02

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
107	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1107)	消化器外科 CA016-03

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
108	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1 単剤療法とS-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第II 相試験 (WJOG8315G)	消化器内科 CA016-04

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
109	ESOX ; T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1 + Oxaliplatin併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (ESOX trial)	消化器内科
		CA016-05

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
110	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C/Trigger study)	消化器外科
		CA016-06

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
111	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチナ+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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
112	高齢者化学療法未施行ⅢB/IV期扁平上皮肺癌に対する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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
113	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
114	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ)	乳腺腫瘍内科
		CA016-10

継続審査

[審議の結果] 承認

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

継続審査

[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
116	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
117	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 Phase II study of dose-escalation of Regorafenib in patients with advanced colorectal cancer	消化器内科
		CA016-13

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
118	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

継続審査

[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
119	シスプラチニンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性恶心・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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
120	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターチェンジランダム化第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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
121	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチニン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第II相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	消化器内科
		CA016-17

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
122	病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 A phase III trial to confirm S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II/III vulnerable elderly gastric cancer patients who underwent gastric resection (JCOG1507/BIRDIE)	消化器外科
		CA016-18

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
123	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
124	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)	消化器内科
		CA017-04

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
125	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
126	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
127	HER2陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX逐次療法の第二相試験 (WJOG9016B)	乳腺腫瘍内科
		CA017-07

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
128	RAS遺伝子野生型の切除不能進行再発大腸癌における循環腫瘍DNAを用いた抗EGFR抗体薬耐性検出の研究	消化器内科
		CA017-08

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
129	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ナ+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチナ+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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
130	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討するIII相臨床研究 (JBCRG-M06/EMERALD)	乳腺腫瘍内科
		CA017-11

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
131	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
132	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 Randomized phase II/III study of gemcitabine and nab-paclitaxel therapy versus S-1 and concurrent radiotherapy as neoadjuvant treatment for Borderline resectable pancreatic cancer (GABARNANCE Trial/EPOC A1601/JASPAC07)	消化器外科
		CA017-13

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
133	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/FL0RA study)	血液内科
		CA017-14

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
134	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
135	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) 付随研究 (WJOG8916GTR)	消化器内科
		CA017-16

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
136	耳下腺癌のセンチネルリンパ節同定に関する研究	頭頸部外科
		CA017-17

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
137	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
138	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
139	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
140	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)	消化器内科 CA017-21

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
141	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505/LORETTA trial)	乳腺外科 CA017-22

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
142	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

継続審査

[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

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
143	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 (JCOG1503C/EPISODE III)	消化器外科
		CA017-24

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
144	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

継続審査

[審議の結果] 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
145	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

継続審査

[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	根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III相試験 (JCOG0501)	消化器外科
		20050601

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
2	日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入に関する前向きコホート研究 (J-POPS)	泌尿器科
		20060602

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	未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP (R-S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP (R-Bi-CHOP)] のランダム化比較第II/III相試験 (JCOG0203)	血液内科
		20069902

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	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ λ -ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験 (JCOG0603)	消化器外科
		20070202

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	T1-2NOMO声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験 (JCOG0701)	放射線治療科
		20070503

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
6	進行中胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1併用療法とS-1単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0805)	消化器内科
		20080801

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
7	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

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
8	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)	放射線治療科
		20100101

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	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的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

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
10	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

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
11	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1002)	消化器外科
		20110502

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
12	Irinopecan、Oxaliplatin、フル化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinopecan併用療法対Cetuximab+Irinopecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6510G)	消化器内科 CA012-03

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
13	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018/RESPECT)	消化器内科 CA012-21

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
14	高齢者進展型小細胞肺がんに対するカルボプラチニ+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチニ+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

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
15	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinopecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験 (REVERCE試験)	消化器内科 CA013-27

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
16	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6 + bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX + BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)	消化器内科 CA013-32

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
17	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1008)	消化器内科 CA014-02

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

No.	課題名	診療科名/整理番号
18	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験(NECTOR)	消化器内科 CA014-08

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
19	切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチニ+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

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
20	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

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
21	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

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
22	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ベバシズマブ+ 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

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
23	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

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
24	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

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
25	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験 (JCOG1301C/Trigger study)	消化器外科 CA016-06

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

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

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
27	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験 (E-Rechallenge trial)	消化器内科 CA017-01

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
28	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究 (E-Rechallenge trial AR)	消化器内科 CA017-02

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
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

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
30	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)	消化器内科 CA017-04

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
31	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

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
32	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 (JCOG1503C/EPISODE III)	消化器外科 CA017-24

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