

平成30年度 第10回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成31年2月20日（水）17：32～18：03
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、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、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	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

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

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

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
3	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

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
4	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

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	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

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
6	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
7	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

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	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

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	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

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
10	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

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

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の下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験JCOG-0212 (phaseⅢ)	消化器外科
		20070303

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	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

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	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

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
4	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

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
5	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

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	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0601/NHL-R-CHOP-P2/3)	血液内科
		20100702

試験終了報告書の取り下げ

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(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	高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験	血液内科
		20100903

試験終了報告書の取り下げ

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(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	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

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
9	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mFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)	消化器内科
		CA012-23

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
10	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

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

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
12	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ペバシズマブ+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

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
13	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

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	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相臨床研究ー ペルツズマブ再投与試験 ー (JBCRG-M05/PRECIOUS)	乳腺腫瘍内科
		CA015-09

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	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

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
16	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

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
17	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

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	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

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	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 実施計画書の改訂	消化器内科
		CA016-17

No.	課題名	診療科名/整理番号
20	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

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
21	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 G1-1601)	消化器内科
		CA017-05

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
22	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

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	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

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	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

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
25	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

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	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

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	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

試験の参加施設追加と説明文書の改訂許可申請(審議不要)
臨床試験実施に関するその他の文書について