

平成30年度 第11回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成31年3月20日（水）17：32～19：22
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、長沼真一、伊藤美佐子、井上賢一、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

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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
3	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

分担医師の追加

〔審議の結果〕承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
4	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

分担医師の追加

〔審議の結果〕承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
5	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
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	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
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	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

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

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	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

登録前実施計画の一部訂正 (審議不要・報告)

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	内分泌感受性閉経前乳がん患者のゴセリン+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

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	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

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	再発危険因子を有するStageⅡ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

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	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

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	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

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	切除可能肺癌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

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	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄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

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	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ン・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

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
10	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

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	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

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	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
13	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

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
14	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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
19	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

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	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBERG試験)	消化器内科
		CA016-16

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

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	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

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	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

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