

平成29年度 第1回 臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日	平成29年4月19日（水）17：33～18：34
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	赤木究、円井義弘、藤田主一、坂井貴文、山瀬陽一郎、中村達徳、伊藤美佐子、井上賢一、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、小澤正利

1. 新規申請の自主臨床試験の審議

No.	課題名	診療科名/整理番号
1	フツ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、ペバシズマブ不応の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

新規申請の自主臨床試験

〔審議の結果〕 承認

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	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	消化器外科 20110902

説明文書の発行

〔審議の結果〕 承認

No.	課題名	診療科名/整理番号
2	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 RESPECT	消化器内科 CA012-21

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	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験	消化器内科 CA013-08

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	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	呼吸器内科 CA013-15

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

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
5	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

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
6	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ン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+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

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
7	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	消化器内科
		CA014-16

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	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

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
9	JCOG1310：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	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

No.	課題名	診療科名/整理番号
10	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

新たな安全性情報等の報告

〔審議の結果〕 承認

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
11	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する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

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
12	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	消化器内科
		CA016-13

実施計画書、説明文書・同意書の改訂

〔審議の結果〕 承認

メモランダム

〔審議の結果〕 承認