

2025 年度第 1 回国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	2025 年 4 月 10 日（木）16：00～17：16
開催場所	国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール 中継：Web 会議
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※委員長) (※※副委員長) (★Web 会議参加)	① 池田 公史 (※)、 <u>大庭 真梨</u> ★、 <u>河原 貴史</u> ★、設楽 紘平★、坪井 正博、 <u>長島 文夫</u> ★、 <u>野中 美和</u> ★、向原 徹 (※※) ② <u>古笛 恵子</u> ★、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> ★、 <u>野田 真由美</u> ★、 <u>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員：小林 信、 <u>中島 崇仁</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：14／16 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2024 年度第 12 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 委員会名簿の確認
3. 議事録承認
 - 2024 年度第 12 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）について承認した。
4. 審査意見業務
 - 以下の課題について審査を行った。

● <u>新規</u>	1 件
● <u>変更</u>	9 件
● <u>定期報告</u>	9 件
● <u>疾病等報告</u>	4 件

新規 No1	
研究課題番号	K2024008
研究課題名称	Cryoprobe による超音波気管支鏡ガイド下生検（EBUS-Cryo）の有効性および安全性の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：後藤 功一 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・ 当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・ 疾患専門家の技術専門員は、EBUS-Cryo の有効性と安全性が検証されることで、標準的な検査法として認識	

<p>され、肺癌の診断率の向上、肺がん患者の予後改善に寄与することが期待される。一方で、EBUS-Cryo を追加することで日常診療と比較して明らかな有害事象が増える可能性は低いと考えられるものの、有害事象の把握と対応には十分配慮が必要であると評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物統計の技術専門員は、本試験の意義について理解したものの、結果の一般化の観点から次相の開発の流れや本試験の位置づけについて研究計画書への追記が必要である等と評価した。 ・医療機器の技術専門員は、本研究の臨床的な意義はあると評価した。注意すべき点として、対象症例の確認、機器の使用方法の設定について確認しておく必要があると評価した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から主要評価項目や統計的設定、有害事象の観察期間の確認、法律・生命倫理委員から健康被害が発生した場合の対応・補償の確認、一般委員から説明同意文書について記載方法の提案等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No1	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C: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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北条 秀博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No2	
研究課題番号	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知己 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも 	

追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No3	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No4	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No5	
研究課題番号	K2021007
研究課題名称	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No6	
研究課題番号	K2023007
研究課題名称	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：矢野 友規 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No7	
研究課題番号	K2024002
研究課題名称	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ (Nivo＋Ipi) 療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：對馬 隆浩 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No8	
研究課題番号	K2024003
研究課題名称	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小暮 啓人 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No9	
研究課題番号	K2024005
研究課題名称	再発/転移嗅神経芽細胞腫に対するニボルマブ単剤療法の第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及びCOI該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から曖昧な記載に対する事実確認と記載の明確化の指摘であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No1	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C: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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北条 秀博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及びCOI該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No2	
研究課題番号	K2018011
研究課題名称	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岩田 広治 実施医療機関の名称：名古屋市立大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及びCOI該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
----	-------------------------------------------------------------------------

定期報告 No3	
研究課題番号	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：大幸 宏幸 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から中止症例の中止理由に関する確認であった。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、採決の結果、全員一致で「継続審査」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 中止症例の主な中止理由とその内訳についての説明等

定期報告 No4	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No5	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。

<ul style="list-style-type: none"> ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No6	
研究課題番号	K2022002
研究課題名称	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：渡辺 俊一 実施医療機関の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No7	
研究課題番号	K2022003
研究課題名称	フォトンカウンティング検出器搭載型 CT(PCCT)の臨床応用に関する探索的研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小林 達伺 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No8	
研究課題番号	K2023006
研究課題名称	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第 III 相試験 (3G-D final trial)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：矢野 友規 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
----	-------------------------------------------------------------------------

定期報告 No9	
研究課題番号	K2023007
研究課題名称	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：矢野 友規 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No1	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：古平 毅 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No2	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第 II 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No3	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ + シスプラチン肝動注化学療法 の多施設共同第 II 相試験
研究責任医師 / 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No4	
研究課題番号	K2024002
研究課題名称	JCOG2311：切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ + イピリムマブ（Nivo + Ipi）療法と放射線治療 + Nivo + Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験
研究責任医師 / 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：對馬 隆浩 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> ・当事者及び COI 該当者の確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から既往歴が治癒している場合でも事前のリスク評価の必要性について議論を提案する意見等であった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

5. 報告課題

以下について報告を行った。研究課題名、研究代表医師等は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（1 件）
- 変更（事前確認不要事項）（2 件）

6. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・特になし
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

7. 今後の開催予定

➤ 次回開催予定

2025年5月8日（木）16時より18時

於：柏キャンパス NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール

中継：Web 会議システム

8. 閉会宣言

以上

審議課題 新規

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2024008	特定	国立がん研究センター東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる超音波気管支鏡ガイド下生検（EBUS-Cryo）の有効性および安全性の検討	2025/3/5	坪井 正博

審議課題 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018008	非特定	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	北条 秀博	JCOG1315C: 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	2025/3/12	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2019001	特定	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	2025/3/11	向原 徹
3	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2025/3/11	坪井 正博
4	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2025/3/11	坪井 正博
5	K2021007	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	2024/3/10	池田 公史 長島 文夫
6	K2023007	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	2025/3/11	なし

審議課題 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
7	K2024002	非特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ (Nivo+Ipi) 療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第II相試験	2025/3/11	なし
8	K2024003	特定	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	2025/3/11	坪井 正博
9	K2024005	非特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	再発/転移嗅神経芽細胞腫に対するニボルマブ単剤療法の第II相臨床試験	2025/3/9	なし

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018008	非特定	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	北条 秀博	JCOG1315C: 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	2025/3/12	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2018011	特定	名古屋市立大学病院	共同研究教育センター 臨床研究戦略部 先端医療・臨床研究開発学分野	岩田 広治	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性Stage IV 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	2025/3/12	向原 徹
3	K2018017	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1510: 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	2025/3/12	なし
4	K2018018	特定	沖縄県立中部病院	放射線科	戸板 孝文	JCOG1402: 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	2025/3/12	向原 徹
5	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2025/3/12	坪井 正博
6	K2022002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	2025/3/12	坪井 正博

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
7	K2022003	特定	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	小林 達伺	フォトンカウンティング検出器搭載型CT (PCCT) の臨床応用に関する探索的研究	2025/2/19	坪井 正博 小林 信
8	K2023006	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第III相試験 (3G-D final trial)	2025/3/6	なし
9	K2023007	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	2025/3/12	なし

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2020004	特定	愛知県がん センター	放射線治 療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量 低減に関するランダム化比較試験	2025/3/12	なし
2	K2022004	特定	国立がん研 究センター 東病院	肝胆膵内 科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプ ラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験	2025/2/26	池田 小林 長島
3	K2022004	特定	国立がん研 究センター 東病院	肝胆膵内 科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプ ラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験	2025/3/6	池田 小林 長島
4	K2024002	非特定	静岡県立静 岡がんセン ター	消化器内 科	對馬隆浩	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピ リムマブ (Nivo+Ipi) 療法と放射線治療+Nivo+Ipi 療法を比 較するランダム化第 II 相試験	2025/2/21	なし

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2022001	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平	承認

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2020001	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	岡野 晋	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	なし	承認
2	K2021004	国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	なし	承認