

<b>2025 年度第 3 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</b>	
開催日時	2025 年 6 月 9 日（月）16：00～17：20
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> ★、小林 信、設楽 紘平★、 <u>中島 崇仁</u> ★、 <u>野中 美和</u> ★、向原 徹(※※) ② <u>古笛 恵子</u> ★、遠矢 和希★ ③ <u>野田 真由美</u> ★、 <u>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>小嶋 修一</u> 、坪井 正博、 <u>長島 文夫</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：13／16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 ・ 2025 年度第 2 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 ・ 臨床研究法改正に関する説明資料

### 議事の記録

1. 開会宣言
  
2. 議事録承認
  - 2025 年度第 2 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。
  
3. 事務局からの報告事項
  - 2025 年 05 月 31 日に施行された改正臨床研究法の概要
  - 実施計画（省令様式第 1）の変更点
  
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>	8 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	1 件

新規 No1	
研究課題番号	K2025001
研究課題名称	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムプロリズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第Ⅱ相試験

統括管理者	統括管理者の氏名：小谷 大輔 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"> <li>・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。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、研究計画書や説明同意文書の確認事項はあるものの、総じてよく練られた臨床試験であると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、phase 2 としては許容可能であるものの、primary endpoint の設定根拠について追加の説明が必要と評価した。</li> <li>・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食道癌に対する短期放射線療法の高線量の妥当性に関する確認、医学専門家委員及び一般委員から説明同意文書における研究目的の明確化、記載方法に関する提案等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No1	
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
統括管理者	統括管理者の氏名：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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No2	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	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
統括管理者	統括管理者の氏名：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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

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

変更 No3	
研究課題番号	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	統括管理者の氏名：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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No4	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	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)
統括管理者	統括管理者の氏名：吉野 孝之 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No5	
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
統括管理者	統括管理者の氏名：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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No6	
研究課題番号	K2023001
研究課題名称	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No7	
研究課題番号	K2023003
研究課題名称	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第 I 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：上野 誠 実施医療機関の名称：神奈川県立がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No8	
研究課題番号	K2024001
研究課題名称	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第 II 相臨床試験（GENTLE-Z 試験）
統括管理者	統括管理者の氏名：中山 巖馬 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No1	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	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
統括管理者	統括管理者の氏名：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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No2	
研究課題番号	K2018034
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No3	
研究課題番号	K2018035
研究課題名称	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
統括管理者	統括管理者の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から定期報告の記載内容に対する補足説明の提案であった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

終了通知 No1	
----------	--

研究課題番号	K2018035
研究課題名称	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
統括管理者	統括管理者の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

疾病等報告 No1	
研究課題番号	K2018036
研究課題名称	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較 第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：後藤 悌 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"> <li>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

#### 4. 報告課題

以下について報告を行った。研究課題名、統括管理者（研究代表医師）は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（6件）
- 変更（事前確認不要事項）（3件）

#### 5. 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
  - ・退任委員：遠矢和希委員
- 特記事項
  - ・特になし

#### 6. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2025年7月3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

7. 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	K2025001	非特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムプロリズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第Ⅱ相試験	2025/5/1	設楽 紘平

## 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	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	2025/5/7	向原 徹
2	K2018022	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 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	2025/5/12	坪井 正博 池田 公史 小林 信
3	K2019003	特定	静岡県立静岡が んセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意 義を検証するランダム化比較試験	2025/5/2	設楽 紘平
4	K2022001	特定	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)	2025/5/12	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平
5	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	2025/5/12	池田 公史 小林 信 長島 文夫
6	K2023001	特定	慶應義塾大学病 院	外科学教室 (一 般・消化器)	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効となら なかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法 のランダム化比較第III相試験	2025/5/9	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	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2025/5/9	池田 公史 長島 文夫
8	K2024001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	中山 巖馬	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験（GENTLE-Z試験）	2025/5/12	設楽 紘平

## 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	K2018022	特定	国立がん研究センター東病院	胆肝膵内科	池田 公史	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	2025/5/12	坪井 正博 池田 公史 小林 信
2	K2018034	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第II相試験	2025/5/1	坪井 正博
3	K2018035	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	2025/5/1	坪井 正博

## 審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	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	K2018035	順天堂大学医学部 附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	2025/5/8	坪井 正博

## 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	K2018036	非特定	国立がん研 究センター 中央病院	呼吸器内 科	後藤 悌	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止 に関するランダム化比較第III相試験	2025/4/30	坪井

## 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	K2018034	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期ヒト上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第II相試験	坪井 正博	承認
2	K2018035	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	坪井 正博	承認
3	K2021005	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第II相試験	設楽 紘平	承認
4	K2021006	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	設楽 紘平	承認
5	K2023006	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)	なし	承認
6	K2023006	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)	なし	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	K2021007	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	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2023003	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	池田 公史 長島 文夫	承認
3	K2024007	近畿大学病院	外科	津谷 康大	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	坪井 正博	承認