

2025 年度第 4 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 7 月 3 日（木）16：00～16：45
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> 、坪井 正博★、 <u>中島 崇仁★</u> 、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、向原 徹(※※) ② <u>古笛 恵子★</u> 、川崎 唯史★ ③ <u>小嶋 修一★</u> 、 <u>野田 真由美★</u> 、 <u>眞島 喜幸★</u> 欠席委員： <u>河原 貴史</u> 、小林 信、設楽 紘平、 <u>長谷川 一男</u> 委員数／全委員数：12／16 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 新規委員任命報告
 - 2025 年 7 月 1 日付で新たに川崎 唯史委員が任命された。
3. 審査意見業務
 - 以下の課題について審査を行った。

● <u>変更</u>	6 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	6 件

変更 No4

終了通知 No1

研究課題番号	K2023008
研究課題名称	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした 64Cu-PD-32766 の早期臨床試験
統括管理者	統括管理者の氏名：稲木 杏吏 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。 ・ 事務局より本研究<変更 No4>は簡便審査で「合議審査」と判定された案件であることを説明した。 ・ 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研究の事務的な実施体制についての確認、記載内容に関する確認、一般委員より事務的な手続きの遅延に対する注意喚起等であった。 ・ 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、事務的な手続きの著しい遅延に 	

<p>対する留意事項について付帯意見を付すこととした。</p> <p>・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。</p>	
結論	<p><変更 No4、終了通知 No1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No3	
研究課題番号	K2023002
研究課題名称	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	<p>統括管理者の氏名：枝園 忠彦</p> <p>実施医療機関の名称：岡山大学病院</p>
<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、医学専門家委員及び一般委員から変更の経緯に関する確認であった。 ・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

変更 No6	
研究課題番号	K2024006
研究課題名称	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験
統括管理者	<p>統括管理者の氏名：原 文堅</p> <p>実施医療機関の名称：愛知県がんセンター</p>
<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 No2	
研究課題番号	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
統括管理者	<p>統括管理者の氏名：田部 宏</p> <p>実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院</p>

<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 No1	
研究課題番号	K2020002
研究課題名称	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：高橋 利明 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、一般委員から患者への変更経緯説明に関する確認であった。 ・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	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オ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
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"> ・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	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

統括管理者	統括管理者の氏名：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。 ・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 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"> ・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、法律・生命倫理委員から不適合発生防止に対する注意喚起であった。 ・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 No3	
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
統括管理者	統括管理者の氏名：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。 ・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	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"> ・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。 ・いずれの委員からも追加の意見はなく、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、No3、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"> ・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患者の背景情報や経過に関する確認等であった。 ・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

疾病等報告 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"> ・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病態の確認、研究計画書改定の要否に関する確認等であった。 ・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

疾病等報告 No6	
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 1 相試験 (MARVEL trial)

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
	・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	・判定：承認 ・全員一致

4. 報告課題

以下について報告を行った。研究課題名、統括管理者は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（3件）
- 変更（事前確認不要事項）（4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
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定
 2025年8月14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 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	統括管理者			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2020002	特定	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2025/6/5	坪井 正博
2	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オ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	2025/6/5	池田 公史 長島 文夫
3	K2023002	特定	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	JCOG2110：オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	2025/5/21	向原 徹
4	K2023008	特定	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	稲木 杏吏	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした64Cu-PD-32766の早期臨床試験	2025/5/9	向原 徹
5	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	2025/6/5	なし
6	K2024006	特定	愛知県がんセンター	乳腺科	原文 堅	JCOG2313：ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	2025/6/3	向原 徹

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	統括管理者			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 梯	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	2025/6/5	坪井 正博
2	K2018037	特定	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	2025/5/23	野中 美和 向原 徹
3	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	2025/6/5	なし

審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	統括管理者			研究課題名	受付日	関与委員
		所属	部署	氏名			
1	K2023008	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	稲木 杏吏	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした ⁶⁴ Cu-PD-32766の早期臨床試験	2025/5/30	向原 徹

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	統括管理者			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	2025/6/2	坪井
2	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)	2025/5/23	小林 大庭 設楽
3	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)	2025/6/6	小林 大庭 設楽
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)	2025/6/12	小林 大庭 設楽
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	2025/6/3	池田 小林 長島
6	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科・部長	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1相試験 (MARVEL trial)	2025/6/4	池田 長島

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	統括管理者			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018031	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	なし	承認
2	K2022004	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	池田 公史 小林 信 長島 文夫	承認
3	K2023008	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	稲木 杏吏	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした ⁶⁴ Cu-PD-32766の早期臨床試験	向原 徹	その他 【備考】簡便審査の結果、研究実施体制に懸念があったため、合議審査で審査することとなった。

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	統括管理者			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	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
3	K2022004	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	池田 公史 小林 信 長島 文夫	承認
4	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