

## 2025 年度第 1 回国立研究開発法人国立がん研究センター 中央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 24 日（木）16：00～17：30			
開催場所		国立がん研究センター築地キャンパス：管理棟 1 階 第 2 会議室/Web 会議システム			
出席委員		委員種別：①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 出欠：○ 出席 ● Web 出席 × 欠席			
委員種別	氏名	所属・職名	性別	区分	出欠
①	加藤 健 (委員長)	国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 科長	男	内部	○
	上野 秀樹 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 医長/研究実施管理部 部長	男	内部	○
	橋本 浩伸 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 部長	男	内部	○
	奈良 聡	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 医長	男	内部	●
	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 科長	女	内部	●
	吉田 敦	聖路加国際病院 乳腺外科 部長	男	外部	●
	山内 照夫	ハワイ大学がんセンター トランスレーショナル・臨床研究プログラム 教授	男	外部	×
	薄井 紀子	東京慈恵会医科大学 客員教授	女	外部	●
	坂東 興	東京慈恵会医科大学 心臓外科 客員教授 昭和大学江東豊洲病院 循環器センター 心臓血管外科 客員教授	男	外部	×
	堀 誠治	東京慈恵会医科大学 特命教授	男	外部	○
	長谷川 大輔	聖路加国際病院 小児科 医長	男	外部	●
	藤 浩	千葉西総合病院 放射線治療科 診療部長	男	外部	●
	伊藤 陽一	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット データサイエンスセンター センター長 教授	男	外部	●
②	一家 綱邦	国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 部長	男	内部	●
	中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授	女	外部	×
	高田 洋平	高田法律事務所 弁護士	男	外部	●
③	高木 健二郎	一般社団法人 食道がんサバイバーズシェアリングス 代表理事	男	外部	●

	松川 紀代	NPO 法人 がん患者団体支援機構東京事務局	女	外部	●
配布資料 (iPad/紙媒体)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2024 年度第 12 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>			
議事の記録					

1. 開会宣言

- ・ 加藤委員長が開会宣言を行った。開催要件が満たされていることを確認した。

2. 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。

3. 審査意見業務：

- ・ 定期報告（16 件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及び COI

の確認を行い、委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

No.	研究課題番号	特定/ 非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	欠席した 委員	意見の有 無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018019	特定	名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD 療法およびABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	2025/3/26	薄井 紀子	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2018033	特定	埼玉医科大学 国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2025/3/26	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	T2018035	特定	国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	2025/3/26	薄井 紀子	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	T2018040	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独療法とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	2025/3/26	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験	2025/4/2	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	T2020006	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムタビピン+スプラチン+S-1 (GCS) 療法の第Ⅲ相試験	2025/3/26	上野 秀樹 奈良 聡	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
7	T2022005	非特定	宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行	JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第Ⅲ相試験	2025/3/26	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
8	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/3/26	上野 秀樹 奈良 聡	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
9	T2023004	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCCH2220)	2025/3/11	長谷川 大輔	山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
10	T2023007	特定	国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とベムプロリスマブ逐次療法第Ⅰ相臨床試験	2025/3/24	加藤 健	山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	承認 全員一致
11	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2025/3/26	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
12	T2018036	特定	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣 浩	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	2025/3/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
13	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	JCOG1412: 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	2025/3/26	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
14	T2018042	特定	神戸大学医学部附属病院	未来医工学研究開発センター	村垣 善浩	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムستن (AGNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	2025/3/26	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
15	T2018030	特定	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	吉田 和弘	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで"vulnerable"な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/3/26	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
16	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 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	2025/3/26	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

定期 1	
研究課題番号	T2018019
研究課題名称	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験

審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では一般の立場の委員から研究の実施体制について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 2	
研究課題番号	T2018033
研究課題名称	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 3	
研究課題番号	T2018035
研究課題名称	JCOG1111C 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では一般の立場の委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 4	
研究課題番号	T2018040
研究課題名称	JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では生命倫理専門家の委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 5	
研究課題番号	T2020002
研究課題名称	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から登録症例の状況について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 6	
研究課題番号	T2020006
研究課題名称	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から有害事象報告の管理状況について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 7	
研究課題番号	T2022005
研究課題名称	JCOG2011：High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日は、定期報告別紙の修正が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</li> <li>・修正が必要な内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う事となった。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要である</li> </ul>

	と判断したため。 <委員会からの指示事項> 「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。 定期報告別紙について、事実在即して修正を行うこと。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

定期 8	
研究課題番号	T2022007
研究課題名称	JCOG2202：切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では生命倫理専門家の委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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 9	
研究課題番号	T2023004
研究課題名称	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養（NCCH2220）
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では生命倫理専門家の委員から不適合の対応について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日は、適格基準について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <b>【付帯意見】</b> 適格基準を満たさずに登録した患者・家族へ試験治療継続について、被験者の意思を確認いただくこと。

定期 10	
研究課題番号	T2023007
研究課題名称	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムプロリズマブ逐次療法の第 I 相臨床試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から症例登録ペースについて指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul>

	・全員一致
--	-------

・変更申請（8件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

No.	研究課題番号	特定／非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2025/3/26	上野 秀樹 奈良 聡	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2018003	特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	2025/3/26	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	T2024003	特定	日本赤十字社医療センター	化学療法科	國頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験	2025/3/13	無	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
4	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2025/3/25	薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメスタット療法に関する患者申出療養	2025/3/26	上野 秀樹 長谷川 大輔	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	T2023006	特定	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	2025/3/25	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2023011	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	庄司 広和	免疫チェックポイント阻害薬を導入する食道がん・胃がん患者に対する抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の安全性試験	2025/3/12	加藤 健 伊藤 陽一	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	T2019002	特定	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	2025/3/26	加藤 健 上野 秀樹	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

変更 1	
研究課題番号	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から研究実施体制について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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、不具合報告（9件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関

与者及びCOIの確認を行い、委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

No.	研究課題番号	特定／非特定	研究代表医師			研究課題名	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名				
1	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	T2021005	特定	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
5	T2023010	特定	鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治	JCOG2210: 未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第III相試験	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能膀胱癌に対する腹腔鏡下膀胱体尾部切除術の開腹膀胱体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
8	T2023008	特定	国立大学法人三重大学医学部付属病院	血液内科	山口 素子	JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
9	T2023001	特定	大阪大学医学部付属病院	消化器外科	黒川 幸典	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

疾病等報告、不具合報告 1	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>事前審査では医学専門家委員から、重篤度評価について再検討するよう指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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、不具合報告 2	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象に関するグループ内での報告、共有の状況について指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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、不具合報告 3	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、プロトコール治療再開判断に関する意見及びグループ内で事象を共有と注意喚起について意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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、不具合報告 4	
研究課題番号	T2021005
研究課題名称	JCOG2004：切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象発生の背景や事象の発生頻度等について意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 5	
研究課題番号	T2023010
研究課題名称	JCOG2210: 未治療末梢性 T 細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象に付随する所見について指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</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、不具合報告 7	
研究課題番号	T2022007
研究課題名称	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、研究者の報告・判断は妥当であるとのコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 8	
研究課題番号	T2023008
研究課題名称	JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、対応や研究者の判断は適切であるとのコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。

- ・中止通知（1件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

No.	研究課題番号	特定/ 非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	欠席した 委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2025/3/25	薄井 紀子 上野 秀樹	上野 秀樹 山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	無	承認 全員一致

※意見の有無が「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

- ・研究計画・変更（簡便審査）（4件）について報告を行った。  
 ※簡便審査により承認された課題の詳細は別紙「変更（簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（1件）について報告を行った。  
 ※事前確認不要事項により承認された課題の詳細は別紙「変更（事前確認不要事項）」参照

#### 4. その他の事項

- ・相談・報告事項  
 特になし

#### 5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

2025年度第1回 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要別紙「研究計画・変更(簡便審査)」

No.	研究課題番号	特定/ 非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科部	水野 伸匡	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	2025/3/24	加藤 健 上野 秀樹	承認	2025/3/28
2	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2025/2/26	無	承認	2025/3/17
3	T2022003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田中 和宏	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験	2025/3/26	無	承認	2025/3/28
4	T2024005	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	切除可能進行食道癌に対する周術期管理におけるシンバイオティクスの影響に関する単群第II相臨床試験	2025/3/20	加藤 健	承認	2025/3/21

## 2025年度第1回 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会 議事録別紙「研究計画・変更(事前確認不要事項)」

No.	研究課題番号	特定/ 非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2024002	非特定	神戸大学医学部 附属病院	未来医工学研 究開発セン ター	村垣 善浩	JCOG2303: 可及的摘出されたIDH変異型星細胞腫の術後 化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を 検証するランダム化比較第III相試験	2025/3/24	無	承認	2025/3/24