

**2025 年度第 2 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 5 月 22 日 (木) 16:00~17:00 | | | |
|------|-----------------|---|----|----|----|
| 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 | ● |
| ② | 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 | ● |
| | 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 | ● |
| ③ | 高田 洋平 | 高田法律事務所 弁護士 | 男 | 外部 | ● |
| | 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"> ・ 審査課題ファイル ・ 2025 年度第 1 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 各種審査課題リスト |
| 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
 - ・ 2025 年度第 1 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：
 - ・ 新規申請（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 | T2025001 | 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 | 放射線治療後に再発が疑われる悪性脳腫瘍に対する[18]F-フルシクロビン PET検査の有効性を評価する研究 | 2025/4/9 | 無 | 坂東 興 | 有 | 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。

| | |
|---------------------|---|
| 新規 1 | |
| 研究課題番号 | T2025001 |
| 研究課題名称 | 放射線治療後に再発が疑われる悪性脳腫瘍に対する[18]F-フルシクロビン PET 検査の有効性を評価する研究 |
| 質疑対応者 | 河内 大輔（国立がん研究センター中央病院） 青木 拓磨（国立がん研究センター中央病院） |
| 審議内容 | |
| 【技術専門員による評価】 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、腫瘍の摘出範囲に齟齬が生じないか懸念点として示した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、探索的研究である点に留意すべきと指摘した。 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からは読影について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致 |

- ・ 定期報告（2 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

機密性1 完全性1 可用性1

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 | 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ブロリズマブの至適投与量に関する試験 | 2025/4/3 | 無 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2023009 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 | 超高速通信による遠隔手術支援下の8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発 | 2025/4/16 | 無 | 坂東 興 | 有 | 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。

| 定期 1 | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2024003 |
| 研究課題名称 | 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致 |

| 定期 2 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2023009 |
| 研究課題名称 | 超高速通信による遠隔手術支援下の 8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> 事前審査では定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があった。 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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> 判定：承認（付帯意見付き） 全員一致 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 症例登録完了しているため、実施計画（省令様式第1）の進捗状況の項目を募集終了とする変更申請を提出すること等。 |

・変更申請（6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。

機密性1 完全性1 可用性1

| 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 | T2018045 | 非特定 | 北里大学病院 | 脳神経外科 | 隈部 俊宏 | JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムステン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験 | 2025/4/17 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2023008 | 特定 | 国立大学法人三重大学医学部附属病院 | 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 | 2025/4/17 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 3 | 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 | 2025/4/15 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 4 | T2024007 | 特定 | 聖マリアンナ医科大学病院 | 腫瘍内科 | 砂川 優 | 切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタピン+シスプラチン再導入によるゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験 (JON2306-B-PRIDE study) | 2025/4/18 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | T2019004 | 特定 | 防衛医科大学校病院 | 下部消化管外科 | 上野 秀樹 | JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験 | 2025/4/17 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 6 | T2023001 | 特定 | 大阪大学医学部附属病院 | 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 | 2025/4/18 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |

※上表のうち、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（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 | 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 | 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シタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 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+ベンダムステ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 | 薄井 紀子 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 3 | T2022003 | 特定 | 大分大学医学部附属病院 | 整形外科 | 田仲 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 | 無 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 4 | T2023008 | 特定 | 国立大学法人三重大学医学部附属病院 | 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 | 無 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 5 | 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シタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 無 | 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シタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 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: 切除可能腺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 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 8 | T2023001 | 特定 | 大阪大学医学部附属病院 | 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 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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。

疾病等報告、不具合報告 1

| | |
|--------|--|
| 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、報数について指摘があり、研究者は適切に対応した。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、報数や検査値等についてコメントがあり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、同様事象の場合の次回以降の記載内容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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・次回以降、当該事象と過去の事象を明確に区別できる記載とすること。 |

| 疾病等報告、不具合報告 3 | |
|---------------|--|
| 研究課題番号 | T2022003 |
| 研究課題名称 | 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、検査値についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 疾病等報告、不具合報告 4 | |
|---------------|--|
| 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、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質問があり、研究者は適切に回答した。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・法令上の認定臨床研究審査委員会への報告期限は遵守されているものの、研究グループ内の情報共有が遅れている。以降、速やかな情報共有がおこなえるよう、参加機関への周知に努められたい。 |

- ・終了通知（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 | T2018009 | 特定 | 杏林大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 永根 基雄 | JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベシズマブ逐次併用療法をベシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験 | 2025/4/18 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |

※上表のうち、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・定期報告（継続審査・簡便審査）（1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「定期報告（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（簡便審査）（2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）（3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
- ・疾病等、不具合報告（継続審査・簡便審査）（1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「疾病等・不具合報告（継続審査・簡便審査）」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2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「定期報告(継続審査・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 | 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 | 承認 | 2025/5/8 |

2025年度第2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 | T2019003 | 特定 | 大分大学医学 部附属病院 | 整形外科 | 田仲 和宏 | JCOG1802:ドキシルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する 二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブの ランダム化第II相試験 | 2025/4/17 | 無 | 承認 | 2025/5/8 |
| 2 | 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(NCCH2220) | 2025/4/16 | 長谷川 大輔 | 承認 | 2025/5/8 |

2025年度第2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(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 | T2022004 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科 | 奥坂 拓志 | NCCH2112:術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験 | 2025/4/21 | 上野 秀樹 | 承認 | 2025/4/24 |
| 2 | 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 | 2025/4/25 | 無 | 承認 | 2025/5/7 |
| 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 | 2025/5/1 | 無 | 承認 | 2025/5/7 |

2025年度第2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「疾病等・不具合報告(継続審査・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 | T2023001 | 特定 | 大阪大学医学 部附属病院 | 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 | 2025/3/5 | 山内 照夫 | 承認 | 2025/4/17 |