

**2025年度第3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7月3日(木) 16:00~17:35			
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 名誉教授	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 2 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 ・ 委員名簿 ・ 改正臨床研究法の疾病等報告の期限、効果安全評価委員会について
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 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. 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	統括管理者			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	T2025002	特定	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG2309C: 切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法 (NASOX療法) と術前ゲムシタビン+S-1療法/術後 S-1療法のランダム化比較第 II/III 相試験	2025/5/28	上野 秀樹 奈良 聡	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	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。

新規 1	
研究課題番号	T2025002
研究課題名称	JCOG2309C: 切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1 併用療法 (NASOX 療法) と術前ゲムシタビン+S-1 療法/術後 S-1 療法のランダム化比較第 II/III 相試験
質疑対応者	池田 公史 (国立がん研究センター東病院) 佐々木 満仁 (国立がん研究センター東病院)
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、被験者へ説明すべき費用負担、転院時の対応について指摘した。 ・ 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、ランダム化パートの評価項目について懸念点を示した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、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主要評価項目について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 委員会当日は、効果・安全性評価委員会の委員構成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	・ 判定：承認 (付帯意見付き)

	<p>・ 全員一致</p> <p>【付帯意見】</p> <p>【研究計画書】 効果・安全性評価委員会の委員について、臨床研究法施行規則第十二条の二の委員になることはできない要件に該当する者がいない旨を、追記すること等</p>
--	--

・ 定期報告（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	統括管理者			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	T2018038	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	2025/4/23	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	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+カルムスチ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	2025/6/4	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	T2020004	特定	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験(NCCH2002)	2025/4/28	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	T2020007	特定	がん研究会有明病院	先端医療開発センター がん早期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220Bアペマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアペマシクリブのpre-challenge試験/ctDNAの経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2025/6/2	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	T2021001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	2025/5/30	橋本 浩伸 里見 絵理子	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	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トスタット療法に関する患者申出療養	2025/5/7	上野 秀樹 長谷川 大輔	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
7	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	2025/6/4	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
8	T2018039	特定	久留米大学病院	放射線科	田中 法瑠	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第II相臨床試験	2025/5/19	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
9	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	2025/6/4	加藤 健 上野 秀樹	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 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	T2018038
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究
審査意見	<p>・ 事前審査では医学専門家委員からは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。</p> <p>・ 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。</p>
結論	<p>・ 判定：承認</p> <p>・ 全員一致</p>

定期 2

研究課題番号	T2018045
研究課題名称	JCOG1703：初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチ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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員から不適合報告の発生件数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 3	
研究課題番号	T2020004
研究課題名称	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第 II 相試験 (NCCH2002)
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員から累積症例数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 4	
研究課題番号	T2020007
研究課題名称	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員から累積症例数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 5	
研究課題番号	T2021001
研究課題名称	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103

機密性1 完全性1 可用性1

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モニタリング報告書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6	
研究課題番号	T2022006
研究課題名称	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トスタット療法に関する患者申出療養
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員から累積症例数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7	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から疾病等の発生件数について意見があった。 ・委員会当日は、定期報告書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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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と判断したため。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「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。</p> <p>定期報告書の疾病等の発生状況の報告件数を修正すること。</p>

・変更申請（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	統括管理者			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	T2022004	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆臓内科	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	2025/5/4	上野 秀樹	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
2	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	2025/6/4	加藤 健 伊藤 陽一	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
3	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ックスの影響に関する単群第II相臨床試験	2025/6/1	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
4	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	2025/5/27	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2020007	特定	がん研究会有明病院	先端医療開発センター がん早期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220Bアベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2025/6/2	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	T2023003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	脳神経外科	園田 順彦	JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	2025/6/3	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C: Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2025/5/30	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	T2023002	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器外科	大橋 学	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としてのS-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	2025/6/3	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
9	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2025/6/4	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 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	T2022004
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では、疾病等報告の期限の記載整備について意見があり、研究者は適切に回答した。 委員会当日は、研究計画書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。 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定: 継続審査(簡便審査) 全員一致 「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と判断したため。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「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。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>研究代表医師/研究事務局から報告された有害事象報告(疾病等報告)に対する効</p>

	果・安全評価委員会の対応についての記載が不足しているため、追記すること等
--	--------------------------------------

変更2	
研究課題番号	T2023011
研究課題名称	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
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は効果安全性評価委員会の委員について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、研究計画書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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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と判断したため。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「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。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>研究代表医師/研究事務局から報告された有害事象報告（疾病等報告）に対する効果・安全評価委員会の対応についての記載が不足しているため、追記すること等</p>

変更3	
研究課題番号	T2024005
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、疾病等報告の期限の記載整備について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、研究計画書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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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と判断したため。 <p><委員会からの指示事項></p>

	<p>「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。</p> <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急報告の対象外とする事象に該当する記載を追記するか、不要な記載であれば削除すること等
--	---

- ・疾病等報告、不具合報告（10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	統括管理者			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	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	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ベムプロシズマブの至適投与量に関する試験	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	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ベムプロシズマブの至適投与量に関する試験	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	T2019001	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法法の意義に関するランダム化比較第III相試験	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
7	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	無	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	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+ンスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
9	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナバクワタキセル療法のランダム化比較第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
10	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法のランダム化第II/III相試験	加藤 健	里見 絵理子 吉田 敦 坂東 興 伊藤 陽一 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。

疾病等報告、不具合報告 1、2	
研究課題番号	T2019006
研究課題名称	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する 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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から、他の要因の検討の有無や退院時の服薬指導等についての質問があり、研究者は適切に回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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 3	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、検査の実施時期についての質問やコメントがあり、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、5	
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、検査結果の記載の仕方や原病の経過等についての質問や指摘があり、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 6	
研究課題番号	T2019001
研究課題名称	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 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、検査結果や脱水の経過等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 8	
---------------	--

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、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 ・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。
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】 ・法令上の報告期限は遵守されているものの、発生機関から研究代表医師/研究事務局への報告遅れが生じた。速やかな情報共有が行えるよう、参加機関への周知に努められたい。

- ・研究計画・変更（簡便審査）（3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）（5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
改正臨床研究法の疾病等報告の期限、効果安全評価委員会について
委員名簿更新のお知らせ

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3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	統括管理者			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	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視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	2025/5/20	無	承認	2025/5/26
2	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)	2025/5/29	加藤 健 上野 秀樹	承認	2025/6/10
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ブロリズマブの至適投与量に関する試験	2025/5/2	無	承認	2025/5/19

2025年度第3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	統括管理者			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2019002	変更申請	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)	2025/5/21	加藤 健 上野 秀樹	承認	2025/5/26
2	T2020007	変更申請	がん研究会有明病院	先端医療開発センター がん早期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220Bアベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2025/5/27	無	承認	2025/5/30
3	T2023004	変更申請	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)	2025/5/26	長谷川 大輔	承認	2025/5/30
4	T2024007	変更申請	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ビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+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)	2025/5/14	無	承認	2025/5/19
5	T2024007	変更申請	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ビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+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)	2025/5/28	無	承認	2025/5/30