

2025年度第4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24日(木) 16:00~16:55				
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 3 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。
- ・ 中央病院臨床研究支援部門研究実施管理部治験事務室から 4 名見学者があり紹介した。

2. 議事録承認

- ・ 2025 年度第 3 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（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	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	2025/6/25	無	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	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。

定期 1	
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"> ・ 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

- ・ 変更申請（12 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	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	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	2025/6/24	薄井 紀子	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	T2020001	特定	国立大学法京 京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	2025/6/25	無	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
3	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	2025/6/24	薄井 紀子 上野 秀樹	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
4	T2023005	特定	岡山大学病院	整形外科	尾崎 敏文	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/6/25	奈良 聡	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
5	T2024002	非特定	神戸大学医学部附属病院	医療創成工学専攻	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	2025/6/25	無	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
6	T2024006	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の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しビラピシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第2相試験	2025/6/25	長谷川 大輔	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致
7	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の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/6/25	加藤 健	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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)	2025/6/24	加藤 健 上野 秀樹	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
9	T2022001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT)およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	2025/6/25	加藤 健	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
10	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)	2025/6/25	長谷川 大輔	伊藤 陽一 高田 洋平 松川 紀代	無	承認 全員一致
11	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)	2025/6/25	無	伊藤 陽一 高田 洋平 松川 紀代	無	承認 全員一致
12	T2021006	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司	Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第II相試験	2025/6/18	加藤 健	伊藤 陽一 高田 洋平 松川 紀代	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	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
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変更内容について特に問題なしと意見があった。 委員会当日は、効果・安全性評価委員会の手順書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】 JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること

変更2	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療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は変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・委員会当日は、効果・安全性評価委員会の手順書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】 ・JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること

変更3	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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+プレドニゾロン+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
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・安全性委員会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手順書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】 ・JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること

変更4	
研究課題番号	T2023005
研究課題名称	JCOG2214INT：高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学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、生命倫理専門家の委員から説明文書の変更内容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手順書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

	<p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること
--	--

変更 5	
研究課題番号	T2024002
研究課題名称	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
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変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・ 委員会当日は、効果・安全性評価委員会の手順書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 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること

変更 6	
研究課題番号	T2024006
研究課題名称	小児 AYA の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第 2 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は効果・安全性委員会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

変更 7	
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は変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・ 委員会当日は、効果・安全性評価委員会の手順書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 <p>【付帯意見】</p>

	・ JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること
--	---------------------------------

変更 8	
研究課題番号	T2019002
研究課題名称	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)
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変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・ 委員会当日は、jRCT の URL 変更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 <p>【付帯意見】 説明同文書の臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の URL を速やかに変更すること。</p>

変更 9	
研究課題番号	T2022001
研究課題名称	JCOG2010：下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験
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変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・ 委員会当日は、効果・安全性評価委員会の手順書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 <p>【付帯意見】 ・ JCOG ポリシーについて、正式版を変更申請で提出すること</p>

- ・ 疾病等報告、不具合報告（5 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

機密性1 完全性1 可用性1

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	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	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	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	無	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	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ブロリズマブの至適投与量に関する試験	無	伊藤 陽一 中田 はる佳 高田 洋平 松川 紀代	有	継続審査 簡便審査
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ペムブロリズマブの至適投与量に関する試験	無	伊藤 陽一 高田 洋平 松川 紀代	有	継続審査 簡便審査
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ペムブロリズマブの至適投与量に関する試験	無	伊藤 陽一 高田 洋平 松川 紀代	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	T2023001
研究課題名称	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
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、研究計画書および説明同意文書への本事象の追記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、研究計画書及び説明同意文書への本事象の追記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】 次回改定時に、研究計画書及び説明同意文書に、予期される術後晩期合併症として本事象を追記すること。

疾病等報告、不具合報告 2、3	
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、他の発生要因の可能性についての質問があり、研究者は適切に回答した。 第1報については、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。 第2報については、統一書式8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 (第1報)	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
結論 (第2報)	<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>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <p>必要な修正は、委員会の指示に従って求める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> <ul style="list-style-type: none"> ・統一書式8の疾病等との因果関係の記載を適切に修正すること。他

疾病等報告、不具合報告4	
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、他の事象発生の可能性についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・詳細記載用書式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>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <p>必要な修正は、委員会の指示に従って求める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> <ul style="list-style-type: none"> ・詳細記載用書式において、「治験」を「本研究」に修正すること。

- ・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「変更（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（2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

機密性1 完全性1 可用性1

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第4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	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	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(ペバシズマブ、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	承認	2025/7/11

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第4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	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スタット療法に関する患者申出療養	2025/5/19	上野 秀樹 長谷川 大輔	承認	2025/7/3
2	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	2025/6/12	無	承認	2025/6/25