

2025 年度第 5 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 8 月 14 日（木）16：00～17：56
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> ★、 <u>河原 貴史</u> ★、小林 信、設楽 紘平★、 坪井 正博★、 <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>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>中島 崇仁</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／16 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2025 年度第 4 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 議事録承認
 - 2025 年度第 4 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
 - 以下の課題について審査を行った。

● <u>新規</u>	2 件
● <u>重大な不適合報告</u>	1 件
● <u>その他報告</u>	1 件
● <u>変更</u>	7 件
● <u>定期報告</u>	4 件
● <u>疾病等報告</u>	9 件

新規 No1	
研究課題番号	K2025003
研究課題名称	Lynch 症候群患者への低用量アスピリン/メサラジン介入臨床試験
統括管理者	統括管理者の氏名：武藤 倫弘 実施医療機関の名称：京都府立医科大学附属病院
・ 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。 ・ 疾患専門家の技術専門員は、Lynch 症候群患者に対する大腸がん予防薬の標準化に向けた重要なエビデンス構築を目的としており、社会的・医学的意義は高いと評価した。	

<ul style="list-style-type: none"> ・生物統計の技術専門員は、解析方法について確認が必要ではあるものの、本試験の意義について理解したと評価した。 ・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検査スケジュールに関する確認、統計解析に関する確認等であった。また、法律・生命倫理委員及び一般委員から説明同意文書における記載方法に関する提案等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、採決の結果、評価計画や統計解析について、研究者に対して更なる確認・修正を求める必要がある旨の指摘等があり、全員一致で「継続審査」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 検査スケジュールの適切な来院頻度と検査の設定、解析方法の明記 等

新規 No2	
研究課題番号	K2025002
研究課題名称	切除不能な局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する導入 Docetaxel+CDDP+5-FU+ニボルマブ療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：山本 駿 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、手術適応基準の規定等について確認が必要ではあるものの、局所進行胸部食道がんに対する臨床的課題の解決につながりうる重要な試験であると考えたと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、有意水準や信頼係数の明記や確認事項があるものの、研究デザインは妥当であると評価した。 ・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臨床研究の区分に関する確認、適格基準に関する確認、法律・生命倫理委員及び一般委員から説明同意文書における記載方法に関する提案等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、採決の結果、臨床研究の区分変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書等の記載整備や統計解析に関する記載整備等、研究者に対して更なる確認・修正を求める必要がある旨の指摘等があり、全員一致で「継続審査」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 臨床研究の区分変更による各種書類の記載整備、有意水準や信頼係数の明記 等

重大な不適合 No1

研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
統括管理者	統括管理者の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人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不適合の経緯や再発防止策に関する確認等であった。 ・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、採決の結果、一般委員及び医学専門家委員から研究計画書の記載整備の必要性が議論され、修正は不要であると判断された。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

その他報告 No1	
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。 ・事務局より本研究は2024年度第12回東病院臨床研究審査委員会（2025年03月13日開催）で付帯意見ありで「承認」と判定された案件の付帯意見に関する報告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今後の当該施設での登録再開の判断に関する確認等であった。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、採決の結果、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

変更 No1	
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	統括管理者の氏名：田部 宏 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・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	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。 ・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 No3	
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。 ・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 No4	
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Ⅰ相試験
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
<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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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	K2023007
研究課題名称	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：矢野 友規 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 No6	
研究課題番号	K2024004
研究課題名称	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：矢野 友規 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 No7	
研究課題番号	K2025001
研究課題名称	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムプロリズマブ＋FP＋短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第 II 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：小谷 大輔 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、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	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	統括管理者の氏名：對馬 隆浩 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。 ・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

定期報告 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ョ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、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	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ + 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。 ・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
----	---

定期報告 No4	
研究課題番号	K2023001
研究課題名称	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
<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、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、No2	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
統括管理者	統括管理者の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人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当該疾病等の発生頻度に関する確認、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 No3	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
統括管理者	統括管理者の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人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当該疾病等の発生リスク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 No4	
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。 ・ 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検査スケジュールの妥当性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	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 No6	
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パチニブ + 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当該疾病等と本研究の関連性や予測性、今後治療方針等の確認、研究計画書及び説明同意文書の改訂要否の確認等であった。 ・ 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 No7	
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	統括管理者の氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	<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経過と重篤度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 No8	
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I相試験
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
	<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経過と薬剤の中止基準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 No9	
研究課題番号	K2024001
研究課題名称	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験（GENTLE-Z 試験）
統括管理者	統括管理者の氏名：中山 徹馬 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当該疾病等の他に考慮すべき病態の確認等であった。 ・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

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）（2件）
- 変更（事前確認不要事項）（5件）
- 適応外使用該当性確認（1件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・退任委員：中島 崇仁 委員
- 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9月11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 新規

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	K2025003	特定	京都府立医科大学 附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	Lynch症候群患者への低用量アスピリン/メサラジン介入臨床試験	2025/7/7	なし
2	K2025002	非特定	国立がん研究セ ンター中央病院	頭頸部・食道内 科	山本 駿	切除不能な局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する導入 Docetaxel+CDDP+5-FU+ニボルマブ療法の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	2025/7/8	なし

審議課題 重大な不適合報告

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	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2025/7/23	坪井 正博

審議課題 その他報告

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	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)	2025/7/10	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平

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	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징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	2025/6/25	野中 美和 向原 徹
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)	2025/7/10	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平
3	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	2025/7/15	池田 公史 小林 信 長島 文夫
4	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタピン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第Ⅰ相試験	2025/7/11	池田 公史 長島 文夫
5	K2023007	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/7/15	なし
6	K2024004	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/7/14	なし
7	K2025001	非特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムブロリズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第Ⅱ相試験	2025/7/15	設楽 紘平

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	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2025/7/15	設楽 紘平
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ョ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	2025/6/17	池田 公史 長島 文夫
3	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	2025/7/15	池田 公史 小林 信 長島 文夫
4	K2023001	特定	慶應義塾大学病院	外科学教室 (一般・消化器)	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	2025/7/15	なし

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	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2025/6/24	坪井
2	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2025/7/8	坪井
3	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2025/7/15	坪井
4	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	2025/7/4	なし
5	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)	2025/7/3	小林 大庭 設楽
6	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が多施設共同第Ⅱ相試験	2025/7/16	池田 小林 長島
7	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	2025/7/11	向原

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			
8	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	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I相試験	2025/6/19	池田 長島
9	K2024001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	中山 巖馬	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験 (GENTLE-Z試験)	2025/7/17	設樂

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	K2018022	国立がん研究センター東病院	胆肝膵内科	池田 公史	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	坪井 正博 池田 公史 小林 信	承認
2	K2025001	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムプロリズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第II相試験	設楽 紘平	承認

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	K2021007	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ョ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	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2021007	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ョ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	池田 公史 長島 文夫	承認
3	K2023004	国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	坪井 正博	承認
4	K2024003	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	坪井 正博	承認
5	K2024005	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	なし	承認

報告課題 適応外使用該当性確認(委員会で審査した研究は除く)

No.	管理番号	確認依頼者			予定研究名称	医薬品、医療機器の名称	結果 (特定臨床研究から除外される臨床研究に)
		所属	部署	氏名			
1	K該25-2	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法 とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲムシタピン塩酸塩 ・シスプラチン ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 ・デュルバルマブ (遺伝子組換え) ・ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) 	該当する