

2025 年度第 5 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 8 月 28 日 (木) 16:00~18:40			
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	●
	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"> ・ 審査課題ファイル ・ 2025 年度第 4 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 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：
 - ・ 新規申請（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	T2025003	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	大野 誠	初発・再発転移性脳腫瘍に対する光線力学的療法の有効性に関する探索研究	2025/7/23	無	無	有	継続審査 簡便審査
2	T2025004	特定	国立がん研究センター中央病院	骨軟部腫瘍科	岩田 慎太郎	初発ユーイング肉腫の成績向上のための国際臨床研究プログラム - Trial 1	2025/7/23	無	吉田 敦 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査

※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	T2025003
研究課題名称	初発・再発転移性脳腫瘍に対する光線力学的療法の有効性に関する探索研究
質疑対応者	大野 誠（国立がん研究センター中央病院） 沖田 南都子（国立がん研究センター中央病院） 寄兼 映子（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光線過敏症を防ぐための遮光管理が必要になる点について指摘した。 ・ 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と意見があった。
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研究計画書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、説明同意文書、利益相反管理計画（様式 E）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

	<ul style="list-style-type: none"> ・「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>代筆者は近親者に限定しない記載に修正すること、等。</p>
--	---

新規 2	
研究課題番号	T2025004
研究課題名称	初発ユーイング肉腫の成績向上のための国際臨床研究プログラム - Trial 1
質疑対応者	岩田 慎太郎（国立がん研究センター中央病院） 中島 美穂（国立がん研究センター中央病院） 沖田 南都子（国立がん研究センター中央病院） 溝口 千春（国立がん研究センター中央病院） 寄兼 映子（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、複数のランダム化を比較することによるアウトカムへの影響について懸念を示した。 ・生物統計家の技術専門員は、複雑さはあるが、研究の妥当性としては問題ないと意見があった。
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プライマリーエンドポイント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、医学の専門家及び一般の立場の委員から説明文書の記載についての懸念と記載の整備が必要な点の指摘についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、実施計画、研究計画書補遺、説明同意文書、監査に関する手順書、新規審査依頼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><委員会からの指示事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各説明文書の費用に関する記載を整備すること、等。

・定期報告（7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	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	2025/7/30	無	吉田 敦 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	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	2025/7/30	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	2025/7/24	加藤 健 伊藤 陽一	吉田 敦 坂東 興 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	2025/7/11	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	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: テント上初発嚙芽腫に対する造形病変安全切除術と造形病変安全切除+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	2025/7/30	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	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	2025/6/27	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	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+レボボリナート+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	2025/7/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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	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 3	
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。 ・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（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	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	2025/7/30	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2018042	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	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムستن(ACNU) 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	2025/7/30	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	T2020005	特定	京都府立医科大学附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2025/7/24	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	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リズマブの至適投与量に関する試験	2025/7/9	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
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	肝胆臓内科	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	2025/7/30	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能肺癌に対する腹腔鏡下経体尾部切除術の開腹経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	2025/7/29	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2018004	特定	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II相試験	2025/7/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	T2021002	特定	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀬井 康公	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6療法と術前FOLFIRI療法のランダム化第II相試験	2025/7/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
9	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ズマブ逐次療法の第I相臨床試験	2025/6/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 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	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	・事前審査では、医学専門家委員から研究計画書の追記に伴う記載内容についての指摘があり、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（7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	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術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	加藤 健	伊藤 陽一	有	継続審査
2	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	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	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+ナブパクリ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	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	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	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	吉田 敦 坂東 興 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	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 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	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術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
質疑対応者	寺島 雅典（静岡県立静岡がんセンター） 徳永 正則（東京科学大学） 吉川 貴己（国立がん研究センター中央病院） 山形 幸徳（国立がん研究センター中央病院）
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内容について意見があり、研究者は適切に対応した。 統一書式 8 医薬品の疾病等報告書、別紙様式 2-1 疾病等報告書（医薬品）等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。 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修正の場合は、簡便審査にて行うが、範囲を超える場合は合議審査とする事となった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：継続審査 全員一致

	<ul style="list-style-type: none"> ・「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>審査意見への回答及び以下の書類の修正が必要と判断したため、継続審査とする。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修正の場合は、簡便審査にて行うが、範囲を超える場合は合議審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 2-1 疾病等報告書に記載されている医薬品について削除すること、等。
--	--

疾病等報告、不具合報告 2、3	
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、因果関係、術後化学療法の再開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 4	
研究課題番号	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C：高齢者切除可能膵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"> ・事前審査では医学専門家委員から、今後も有害事象の発現に留意して研究を進め、転帰に関して第 2 報で報告するよう意見があり、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

疾病等報告、不具合報告 5	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、説明同意文書のリスクに関する記載について再検討するよう指摘、手術時間等についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、本事象に関連する事項の説明同意文書の記載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】 次回改訂時、説明同意文書に、本事象に関する事項の記載を追記・修正すること。</p>
----	--

- ・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	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	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	2025/6/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	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。

中止通知 1	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員から患者説明文書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

- ・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	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	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の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2025/7/29	無	吉田 敦 坂東 興 中田 はる佳	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。

終了通知 1	
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、医学専門家委員からは臨床研究結果の記載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
--	--------

- ・ 研究計画・変更（継続審査・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（継続審査・簡便審査）」参照

- ・ 研究計画・変更（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（簡便審査）」参照

- ・ 疾病等、不具合報告（継続審査・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「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5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(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	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	2025/5/4	上野 秀樹	承認	2025/7/25
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	承認	2025/7/25
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ィクスの影響に関する単群第II相臨床試験	2025/6/1	加藤 健	承認	2025/8/7

2025年度第5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	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	2025/8/6	奈良 聡	承認	2025/8/7

2025年度第5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	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	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	2025/6/30	無	承認	2025/7/30
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	2025/7/10	無	承認	2025/8/6