

2025 年度第 6 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 9 月 11 日（木）16：03～16：52
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> ★、設楽 紘平★、坪井 正博★、 野中 美和★、 <u>水本 斉志</u> ★、向原 徹 (※※) ② <u>古笛 恵子</u> ★、 <u>川崎 唯史</u> ★ ③ <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>小嶋 修一</u> ★、小林 信、 <u>長島 文夫</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 ・ 審査課題資料 ・ 運用相談資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 新規委員任命報告
 - 2025 年 9 月 1 日付で新たに水本 斉志委員が任命され、次回第 7 回委員会から審議及び採決に参加することが報告された。
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（継続審査）</u>	2 件
● <u>変更</u>	5 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	2 件

新規（継続審査）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
・ 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、以下の点が説明された。	

<ul style="list-style-type: none"> ➤ 本申請は第5回東病院臨床研究審査委員会（令和7年8月14日開催）で「継続審査」と判定された案件である。 ➤ 提出された回答に対する事前審査意見はなかった。 <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・委員会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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、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 No1	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
統括管理者	統括管理者の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
<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 No2	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
<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、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	K2024005
研究課題名称	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

統括管理者	統括管理者の氏名：田原 信 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	K2024007
研究課題名称	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：津谷 康大 実施医療機関の名称：近畿大学病院
	<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、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	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、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

終了通知 No1	
研究課題番号	K2023005
研究課題名称	抑うつ状態の 乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究

統括管理者	統括管理者の氏名：小川 朝生 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研究で得られたデータから考察される試験結果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

新規（継続審査）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
	<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、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本申請は第 5 回東病院臨床研究審査委員会（令和 7 年 8 月 14 日開催）で「継続審査」と判定された案件である。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・委員会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、統計学的な記載追記を求める必要がある旨の指摘があり、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、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であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。また、研究実施前に参加施設追加の変更手続き等を行う必要があるとして、付帯意見を付すこととした。
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。 有意水準の追記

疾病等報告 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本疾病等と本研究の関連性や参加施設への周知方針等の確認等であった。 ・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 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患者の経過に関する確認、報告対象の事象が追記されたことに関する確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議が行われ、採決の結果、臨床研究審査委員会に報告が必要な疾病等の漏れによる報告遅延について、今後漏れが無いように報告を求める旨の付帯意見を付すこととし、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（事前確認不要事項）（1件）
- 変更（取下げ）（1件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療に関する周知について
- 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10月9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(継続審査)

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	2025/7/8	なし
2	K2025002	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	2025/7/7	なし

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	K2018018	特定	沖縄県立中部病院	放射線科	戸板 孝文	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2025/8/14	向原 徹 水本 斉志
2	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2025/8/14	坪井 正博
3	K2024005	非特定	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	2025/8/13	なし
4	K2024007	特定	近畿大学病院	外科	津谷 康大	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	2025/8/14	坪井 正博
5	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	2025/8/12	設楽 紘平

審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	統括管理者			研究課題名	受付日	関与委員
		所属	部署	氏名			
1	K2023005	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	抑うつ状態の 乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	2025/8/14	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	2025/8/4	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	2025/8/8	坪井

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	K2022001	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)	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平	承認

報告課題 取下げ(変更申請)

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	K2023006	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第III相試験 (3G-D final trial)	なし	-