

2025 年度第 6 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 9 月 25 日（木）16：00～17：00			
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 理事	女	外部	●

<b>配布資料</b> (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2025 年度第 5 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 2025 年度第 3 回委員会の議事録、2025 年度第 4 回委員会の議事録</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> <li>・ 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ついて</li> </ul>
<b>議事の記録</b>	

1. 開会宣言

- ・ 上野副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 5 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。
- ・ 2025 年度第 3 回委員会の議事録、2025 年度第 4 回委員会の議事録について承認した。

3. 審査意見業務:

- ・ 定期報告（3 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	T2024001	特定	国立がん研究センター中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験	2025/8/8	里見 絵理子 橋本 浩伸	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
2	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影響に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/8/25	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
3	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	2025/8/25	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	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	T2024001
研究課題名称	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では生命倫理専門家の委員から医療費に関する資料の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日は、医療費に関する資料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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・ 全員一致</li> <li>・ 「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。</li> </ul>

	<p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</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"> <li>・医療費</li> </ul> <p>審査資料としては、2 群間の医療費の比較が視覚的に分かりやすくなるよう修正すること。</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	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	2025/8/25	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能肺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	2025/8/25	上野 秀樹 奈良 聡	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	2025/8/22	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
4	T2023006	特定	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	JCOG2207: 臨床病期Ⅲの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/8/25	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
5	T2024004	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/8/25	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
6	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌズマブ+ベンダムステン療法後のオビヌズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験	2025/8/21	薄井 紀子	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
7	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	2025/8/24	加藤 健 伊藤 陽一	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
8	T2024001	特定	国立がん研究センター中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん疼痛に対するオピオイド増量とメサドン上乗せを比較する実施可能性ランダム化比較試験	2025/5/15	里見 絵理子 橋本 浩伸	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
9	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)	2025/8/22	無	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	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	T2021006
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からは変更理由について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	・判定：承認

	・ 全員一致
--	--------

変更 2	
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"> <li>・ 事前審査では、医学専門家委員から計画書の表記ゆれについて意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>

・ 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	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)	加藤 健 上野 秀樹	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
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)	加藤 健 上野 秀樹	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
4	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	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	有	承認 全員一致
5	T2023006	特定	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	加藤 健	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	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ビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III 相試験	上野 秀樹 奈良 聡	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	無	承認 全員一致
7	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ビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III 相試験	上野 秀樹 奈良 聡	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	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	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"> <li>・ 事前審査では医学専門家委員から、検査値についての質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
----	---

疾病等報告、不具合報告 3	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、研究計画書及び説明同意文書に本事象を追記するように意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>・研究計画書及び説明同意文書に本事象名を追記し、速やかに変更申請を行うこと。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 4	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、手術に関する質問や意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 5	
研究課題番号	T2023006
研究課題名称	JCOG2207:臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、検査値や安全管理強化についての質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日は、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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> </ul>

	・次回改訂時、説明同意文書へ本事象を追記すること。
--	---------------------------

その他報告（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	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱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	2025/8/25	上野 秀樹 奈良 聡	加藤 健 山内 照夫 伊藤 陽一	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。

その他報告 1	
研究課題番号	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱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"> <li>・事前審査では、一般の立場と医学専門家委員から再発防止策の対応について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・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
- ・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ついて

#### 5. 閉会宣言

- ・上野副委員長が閉会宣言を行った。

以上

2025年度第6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	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	2025/8/21	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2025/9/1
2	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)	2025/8/15	加藤 健	承認	2025/9/1