

2025 年度第 7 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 10 月 9 日（木）16：00～16：18
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> ★、小林 信、設楽 紘平★、坪井 正博★、 長島 文夫★、 <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>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>河原 貴史</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>水本 斉志</u> 委員数／全委員数：13／16 名
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 6 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 6 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>変更</u>	6 件
● <u>疾病等報告</u>	3 件

変更 No1

研究課題番号	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験
統括管理者	統括管理者の氏名：大幸 宏幸 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
結論	・ 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	・ 判定：承認

	・ 全員一致
--	--------

変更 No2	
研究課題番号	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験
統括管理者	統括管理者の氏名：藤澤 知巳 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
	<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。 ・ 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	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。 ・ 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

変更 No4	
研究課題番号	K2022002
研究課題名称	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証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：渡辺 俊一 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。 ・ 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	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。 ・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	K2024002
研究課題名称	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ（Nivo+Ipi）療法と放射線治療+Nivo+Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験
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、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

疾病等報告 No1、No2	
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 1 相試験 (MARVEL trial)
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予測性に関する確認、疾病等報告の事象名変更となった経緯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	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。 ・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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研究者の見解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

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。

- 新規（継続審査-簡便審査）（1 件）
- 変更（簡便審査）（2 件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・特になし
- 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 11 月 13 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 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	K2018017	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	2025/9/8	なし
2	K2019001	特定	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	2025/9/8	向原 徹
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	2025/9/8	坪井 正博
4	K2022002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	2025/9/8	坪井 正博
5	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)	2025/9/9	設楽 紘平
6	K2024002	非特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ (Nivo+Ipi) 療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第II相試験	2025/9/8	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	K2023003	特定	神奈川県立 がんセン ター	消化器内 科・部長	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1相試験 (MARVEL trial)	2025/9/17	池田 長島
2	K2023003	特定	神奈川県立 がんセン ター	消化器内 科・部長	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1相試験 (MARVEL trial)	2025/9/17	池田 長島
3	K2024007	特定	近畿大学病 院	呼吸器外 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	2025/9/16	坪井

報告課題 新規(継続審査-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	K2025003	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	なし	承認

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	K2018037	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏	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実施に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	野中 美和 向原 徹	承認
2	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	承認