

2025 年度第 7 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 10 月 23 日 (木) 16:00~16:55			
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	●

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 6 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 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：
 - ・ 定期報告（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	T2020001	特定	国立大学法人京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/9/22	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	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	2025/9/22	加藤 健	山内 照夫 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。

定期 1	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療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不備に関する質問があり、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

定期 2	
研究課題番号	T2024004
研究課題名称	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
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
----	---

・変更申請（5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	T2022003	特定	大分大学医学部 附属病院	整形外科	田中 和宏	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験	2025/9/22	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	T2018005	特定	北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	2025/9/16	伊藤 陽一	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタメスタット療法に関する患者申出療養	2025/9/19	上野 秀樹 長谷川 大輔	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
4	T2021005	特定	杏林大学医学部 付属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシムラプ、アフリベルセフ)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	2025/9/22	加藤 健	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	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)	2025/9/19	加藤 健 上野 秀樹	山内 照夫 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「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（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	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	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	T2024003	特定	日本赤十字社 医療センター	化学療法科	園頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロシズマブの至適投与量に関する試験	無	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	T2024003	特定	日本赤十字社 医療センター	化学療法科	園頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロシズマブの至適投与量に関する試験	無	山内 照夫 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+ナバ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	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	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+ナバ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	山内 照夫 坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	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術前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	山内 照夫 坂東 興 長谷川 大輔 中田 はる佳	有	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	山内 照夫 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	T2023003
研究課題名称	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

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、因果関係について再検討するよう指摘があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、因果関係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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・因果関係について、委員会としては、研究者の見解を支持する。

疾病等報告、不具合報告 2, 3	
研究課題番号	T2024003
研究課題名称	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験
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、治療内容や因果関係の判断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"> ・事前審査では医学専門家委員から、検査結果等の不足資料について指摘があり、研究者は適切に対応した。 ・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	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"> ・事前審査では医学専門家委員から、本事象の発現状況や治療内容に関する質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 6	
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
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、研究計画書及び説明同意文書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・新規（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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・定期報告（継続審査・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「定期報告（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（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「変更（簡便審査）」参照
- ・疾病等、不具合報告（継続審査・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「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

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第7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「新規(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	T2025003	特定	国立研究開発 法人国立がん 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	承認 (付帯意見 あり)	2025/9/25
2	T2025004	特定	国立研究開発 法人国立がん 研究センター中 央病院	骨軟部腫瘍科	岩田 慎太郎	初発ユージ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	承認 (付帯意見 あり)	2025/9/15

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第7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「定期報告(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	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	承認	2025/10/1

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第7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	T2023004	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH2220)	2025/9/4	長谷川 大輔	承認	2025/9/24
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ベムプロリスマブの至適投与量に関する試験	2025/9/5	無	承認	2025/9/25

機密性1 完全性1 可用性1

2025年度第7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	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	2025/7/9	加藤 健	承認	2025/9/25