

2025 年度第 8 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 11 月 13 日 (木) 16:00~17:30
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★、 <u>長島 文夫</u> ★、 <u>野中 美和</u> ★、 <u>水本 斉志</u> ★、向原 徹 (※※) ② 川崎 唯史★ ③ <u>小嶋 修一</u> ★、 <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>河原 貴史</u> 、 <u>古笛 恵子</u> 、坪井 正博 <div style="text-align: right;">委員数 / 全委員数：13 / 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 ・ 2025 年度第 7 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 7 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>新規</u>	2 件
● <u>変更</u>	9 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>中止通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	6 件

新規 No1

研究課題番号	K2025004
研究課題名称	JCOG2402: 閉経前ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌患者に対する術前内分泌療法によるレスポンスガイド治療の有用性を検証するランダム化比較試験
統括管理者	JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ)
<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。 ・ 統括管理者が法人又は団体の場合の当事者確認について説明を行った。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、非常に有益で重要な試験と考えるものの、試験期間が非常に長く治療体系が変化する学術的リスクが懸念されると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、丁寧に検討・記述されていると評価した。 ・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研究期間や検査方法に関する確認、法律・生命倫理委員及び一般委員から説明同意文書における記載方法に関する提案等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査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、説明同意文書の薬剤表記に関する修正の指摘があり、記載整備を求めることとし、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。 	
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。 説明同意文書の記載整備 等

新規 No2	
研究課題番号	K2025005
研究課題名称	胃癌患者を対象とした 64Cu 標識 Claudin18.2 標的環状ペプチド薬剤の早期臨床試験
統括管理者	稲木 杏吏（国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター）
<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。 ・疾患専門家の技術専門員は、本試験は薬剤開発に資する臨床的意義を有するが、研究計画書と説明同意文書の整合確認及び参加者への丁寧な説明が必要であると評価した。 ・毒性病理学・医薬品評価の専門家の技術専門員は、非臨床試験の結果に大きな問題はないと評価した。 ・核医学・品質の専門家の技術専門員は、提示された書類だけでは試験薬の製造法の妥当性に関する判断は困難であると評価した。 ・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解析対象集団の確認や試験薬剤に関する確認、法律・生命倫理委員および一般委員から説明同意文書における記載方法に関する提案であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査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、説明同意文書の対象患者に関する記載の指摘等があり、記載整備を求めることとし、核医学・品質の専門家の指摘については投与開始前に追加書類の提出を求める旨の付帯意見を付すこととした。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。 	
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。 説明同意文書の記載整備

変更 No1	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
統括管理者	斎藤 豊 (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、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	K2018036
研究課題名称	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する 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
統括管理者	後藤 悌 (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、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	K2020002
研究課題名称	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験
統括管理者	高橋 利明 (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、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	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験

統括管理者	古平 毅 (愛知県がんセンター)
	<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、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	K2021005
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験
統括管理者	小谷 大輔 (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。 ・事前審査開始後の研究者からの修正申出事項について確認した。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	K2021006
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験
統括管理者	坂東 英明 (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。 ・事前審査開始後の研究者からの修正申出事項について確認した。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 No7	
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 I 相試験

統括管理者	上野 誠（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。 ・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 No8	
研究課題番号	K2024003
研究課題名称	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法と S-1 療法を比較するランダム化第 III 相試験
統括管理者	小暮 啓人（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）
<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、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 No9	
研究課題番号	K2024004
研究課題名称	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	矢野 友規（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

定期報告 No1	
研究課題番号	K2020001
研究課題名称	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験
統括管理者	岡野 晋（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
----	---

定期報告 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 I 相試験
統括管理者	上野 誠（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。 ・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

中止報告 No1	
研究課題番号	K2023004
研究課題名称	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第 III 相試験
統括管理者	渡辺 俊一（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、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	
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	坪井 正博（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

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	坪井 正博 (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報告遅延に関する対応策の確認等であった。 ・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への報告遅延について、発生後速やかな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

疾病等報告 No3	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験
統括管理者	古平 毅 (愛知県がんセンター)
	<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

疾病等報告 No4	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	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)
統括管理者	吉野 孝之 (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

疾病等報告 No5、No6	
研究課題番号	K2024008
研究課題名称	Cryoprobe による超音波気管支鏡ガイド下生検 (EBUS-Cryo) の有効性及び安全性の検討
統括管理者	後藤 功一 (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報告書の記載内容に関する確認、血液検査所見の提出依頼等であった。 ・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。

- 変更（事前確認不要事項）（2件）
- 適応外使用該当性確認（1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12月11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

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	K2025004	特定	JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）			JCOG2402：閉経前ホルモン受容体陽性HER2陰性早期乳癌患者に対する術前内分泌療法によるレスポンスガイド治療の有用性を検証するランダム化比較試験	2025/10/7	坪井 正博 向原 徹
2	K2025005	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター	機能診断開発分野	稲木 杏吏	胃癌患者を対象とした64Cu標識Claudin18.2標的環状ペプチド薬剤の早期臨床試験	2025/10/9	設楽 紘平

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	K2018010	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	斎藤 豊	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	2025/10/16	長島 文夫 設楽 紘平
2	K2018036	非特定	国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する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	2025/10/15	坪井 正博
3	K2020002	特定	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2025/10/15	坪井 正博
4	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2025/10/16	水本 斉志
5	K2021005	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第II相試験	2025/10/16	設楽 紘平
6	K2021006	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	2025/10/16	設楽 紘平

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			
7	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	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I相試験	2025/10/16	池田 公史 長島 文夫
8	K2024003	特定	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	2025/10/16	坪井 正博
9	K2024004	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	2025/10/16	なし

審議課題 定期報告

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	K2020001	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	岡野 晋	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	2025/10/10	なし
2	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	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I相試験	2025/10/16	池田 公史 長島 文夫

審議課題 中止通知

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	K2023004	国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	2025/9/16	坪井 正博

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	2025/9/19	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	2025/10/9	坪井
3	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2025/10/1	水本
4	K2022001	特定	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)	2025/9/29	小林 大庭 設楽
5	K2024008	特定	国立がん研究センター東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる超音波気管支鏡ガイド下生検 (EBUS-Cryo) の有効性および安全性の検討	2025/9/17	坪井
6	K2024008	特定	国立がん研究センター東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる超音波気管支鏡ガイド下生検 (EBUS-Cryo) の有効性および安全性の検討	2025/10/9	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	K2024005	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	なし	承認
2	K2024005	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	なし	承認

報告課題 該当性判断

No.	管理番号	統括管理者			予定研究名称	医薬品、医療機器の名称	結果 (特定臨床研究から除外 される臨床研究に)
		所属	部署	氏名			
1	K該25-4	国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌に対する一次治療としてのMET阻害薬とペムプロリズマブ±プラチナ製剤併用がん薬物療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG2506)	カルボプラチン	該当する