

| 2025 年度第 8 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 11 月 27 日 (木) 16:00~17:35 | | | |
| 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 | ● |
| | 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 | ● |
| ② | 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 | ● |
| | 高田 洋平 | 高田法律事務所 弁護士 | 男 | 外部 | × |
| ③ | 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 7 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 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：
 - ・ 新規申請（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 | 事前審査意見の有無 | 欠席した委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|----------|--------------------|----|----|---|------------|---------|-----------|--------|-------|--------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | | | |
| 1 | T2025005 | □ 特定 | JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ) | | | JCOG2405:高用量シスプラチン併用化学放射線療法不耐の高齢者頭頸部扁平上皮癌に対するWeekly CDDP併用化学放射線療法の意義を検証するランダム化比較第III相試験 | 2025/10/20 | 加藤 健 | 有 | 高田 洋平 | 有 | 継続審査 簡便審査 |

※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。

| | |
|--------------|--|
| 新規 1 | |
| 研究課題番号 | T2025005 |
| 研究課題名称 | JCOG2405:高用量シスプラチン併用化学放射線療法不耐の高齢者頭頸部扁平上皮癌に対する Weekly CDDP 併用化学放射線療法の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験 |
| 質疑対応者 | 清田 尚臣（神戸大学医学部附属病院） 安田 耕一（北海道大学病院） |
| 審議内容 | |
| 【技術専門員による評価】 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、標準治療よりも試験治療の有害事象発症割合が高くなる可能性について指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、研究の設計に関して十分な検討がなされていると評価した。 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からは試験対象について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 委員会当日は、QOL 調査票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。 ・ 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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：継続審査(簡便審査) ・ 全員一致 ・ 「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 |

| | |
|--|--|
| | <p>と判断したため。</p> <p><委員会からの指示事項></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> <p>QOL 調査票について、修正版を提出すること等。</p> |
|--|--|

・定期報告（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 | 事前審査意見の有無 | 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 | 2025/10/27 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 有 | 高田 洋平 | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | 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 | 2025/10/27 | 加藤 健 | 有 | 高田 洋平 | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 3 | 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ゾマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌゾマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験 | 2025/10/27 | 薄井 紀子 | 無 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 4 | T2018004 | 特定 | 大阪大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 土岐 祐一郎 | JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験 | 2025/10/27 | 加藤 健 | 無 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | T2021002 | 特定 | 新潟県立がんセンター新潟病院 | 消化器外科 | 瀬井 康公 | JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験 | 2025/10/27 | 加藤 健 | 無 | 高田 洋平 | 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 | 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"> 事前審査では医学専門家委員から不適合の発生状況について指摘があり、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 | 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"> 事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。 |

| | |
|----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日は、定期報告書別紙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。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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。 <p><委員会からの指示事項></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> <p>疾病等の発生状況の報告件数について、修正すること等。</p> |

・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 | 事前審査意見の有無 | 主な変更内容 | 欠席した委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------|-------------------|----------|-------|---|------------|---------------|-----------|--|--------|-------|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | | | | |
| 1 | T2023008 | 特定 | 国立大学法人三重大学医学部附属病院 | 血液内科 | 山口 素子 | JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験 | 2025/10/24 | 無 | 無(コメント) | FDG-PET/CT検査の業務委託について追記、人事異動等による更新、効果安全性評価委員会の設置の有無等 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2023010 | 特定 | 鹿児島大学病院 | 血液・膠原病内科 | 石塚 賢治 | JCOG2210: 未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法法のランダム化第III相試験 | 2025/10/24 | 無 | 無 | 人事異動等による更新、COI変更、効果安全性評価委員会の設置の有無等 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 3 | 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スプラチン再導入によるゲムシタピンスプラチン+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(JON2308-B, PRIDE study) | 2025/10/27 | 無 | 無(コメント) | 医薬品等の概要を記載した書類、研究分担医師の追加、削除等 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 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法のランダム化第II/III相試験 | 2025/10/24 | 加藤 健 | 無(コメント) | 患者登録促進のための医療機関追加、人事異動等による更新、効果安全性評価委員会の設置の有無等 | 高田 洋平 | 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(NCGH1901) | 2025/10/27 | 加藤 健 上野 秀樹 | 無 | 7.2 JCOGウェブサイトのURL、10.1 重篤な有害事象と緊急報告の対象等 | 高田 洋平 | 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（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 | 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 | T2023008 | 特定 | 国立大学法人三重大学医学部附属病院 | 血液内科 | 山口 素子 | JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験 | 無 | 高田 洋平 | 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 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 高田 洋平 | 有 | 承認 全員一致 |
| 3 | 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 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 高田 洋平 | 有 | 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 | 加藤 健 | 高田 洋平 | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 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 | 高田 洋平 | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 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 | 肝胆膵内科 | 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 (GGS) 療法の第III 相試験 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 高田 洋平 | 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 | 肝胆膵内科 | 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 (GGS) 療法の第III 相試験 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 8 | 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 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 高田 洋平 | 無 | 承認 全員一致 |
| 9 | T2023002 | 特定 | 公益財団法人がん研究会有明病院 | 消化器外科 | 大橋 学 | JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第II相試験 | 加藤 健 | 高田 洋平 | 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 | T2023008 |
| 研究課題名称 | JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第 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、検査値や今後の対策についての質問や意見があり、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 |

| 疾病等報告、不具合報告 2 | |
|---------------|---|
| 研究課題番号 | T2022002 |
| 研究課題名称 | JCOG2101C: 高齢者切除可能肺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、続報の提出について意見があり、研究者は適切に回答した。 |

| | |
|----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・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 3 | |
|---------------|---|
| 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、本事象への対策についての質問や注意事項があり、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 | 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について質問や意見があり、研究者は適切に対応した。 ・統一書式8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。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「委員会からの指示事項」の修正内容は、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"> ・統一書式8の本事象の発生要因の記載を適切に修正すること。 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次回改定時に、研究計画書及び説明同意文書の術後晩期合併症に本事象及び関連事象を追記すること。 ・法令上の報告期限は遵守されているものの、発生機関から統括管理者/研究事務局への報告遅れが生じた。速やかな情報共有が行えるよう、参加機関への周知に努めら |

| | |
|--|------|
| | りたい。 |
|--|------|

| 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、疾病等名(診断名)についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・統一書式 8 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。 ・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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「委員会からの指示事項」の修正内容は、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"> ・統一書式 8 の本事象の発生要因の記載を適切に修正すること。 |

- ・終了通知 (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 | 事前審査 意見の有無 | 欠席した 委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|------------|----------------|----------|-------|--|------------|---------|---------------|------------|-------|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | | | |
| 1 | T2018003 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 内視鏡科 | 齋藤 豊 | 胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究 | 2025/10/15 | 無 | 有 | 高田 洋平 | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2018018 | 特定 | 愛知県がんセンター中央病院 | 血液・細胞療法部 | 山本 一仁 | JCOG0908:高リスクDLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/CHASER 療法)と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第II相試験 | 2025/10/22 | 薄井 紀子 | 有 | 高田 洋平 | 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。

| 終了通知 1 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018003 |
| 研究課題名称 | 胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究 |
| 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は総括報告書の誤記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 |

| 終了通知 2 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018018 |
| 研究課題名称 | JCOG0908：高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第 II 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は試験結果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・変更（事前確認不要事項）（5 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
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

2025年度第8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 | 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 | 2025/10/14 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 承認 | 2025/10/16 |
| 2 | T2022004 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆膵内科 | 奥坂 拓志 | NCCH2112: 術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験 | 2025/10/20 | 上野 秀樹 | 承認 | 2025/11/4 |
| 3 | T2024002 | 非特定 | 神戸大学医学部附属病院 | 医療創成工学専攻 | 村垣 善浩 | JCOG2303: 可及的摘出されたIDH変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験 | 2025/10/29 | 無 | 承認 | 2025/10/31 |
| 4 | T2024006 | 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の四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第2相試験 | 2025/10/18 | 長谷川 大輔 | 承認 | 2025/10/31 |
| 5 | 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) | 2025/10/30 | 無 | 承認 | 2025/10/31 |