

## 2025 年度第 9 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 12 月 11 日 (木) 16:00~16:25
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> ★、 <u>河原 貴史</u> ★、小林 信、設楽 紘平★、 坪井 正博★、 <u>長島 文夫</u> ★、 <u>野中 美和</u> ★、 <u>水本 斉志</u> ★ ② <u>古笛 恵子</u> ★、 <u>川崎 唯史</u> ★ ③ <u>小嶋 修一</u> ★、 <u>野田 真由美</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>長谷川 一男</u> 、向原 徹 (※※) <span style="float: right;">委員数 / 全委員数：14 / 16 名</span>
配布資料 (iPad / 紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 審査課題資料

#### 議事の記録

1. 開会宣言
2. 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>	7 件
● <u>定期報告</u>	6 件
● <u>疾病等報告</u>	2 件

#### 変更 No1

研究課題番号	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	對馬 隆浩 (静岡県立静岡がんセンター)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。また、事前審査開始後の研究者からの修正申出事項を確認した。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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>

#### 変更 No2

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

<b>変更 No3</b>	
研究課題番号	K2023001
研究課題名称	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
統括管理者	北川 雄光 (慶應義塾大学病院)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

<b>変更 No4</b>	
研究課題番号	K2023002
研究課題名称	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	枝園 忠彦 (岡山大学病院)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

<b>変更 No5</b>	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No6	
研究課題番号	K2023006
研究課題名称	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)
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 No7	
研究課題番号	K2024005
研究課題名称	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
統括管理者	田原 信 (国立がん研究センター東病院)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No1	
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	藤澤 知巳 (群馬県立がんセンター)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No2	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験
統括管理者	仁保 誠治（獨協医科大学病院）
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No3	
研究課題番号	K2023002
研究課題名称	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	枝園 忠彦（岡山大学病院）
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No4	
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	中山 巖馬（国立がん研究センター東病院）
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No5	
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	對馬 隆浩 (静岡県立静岡がんセンター)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告 No6	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</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 No1、No2	
研究課題番号	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
統括管理者	對馬 隆浩 (静岡県立静岡がんセンター)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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等であった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

### 3. 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) (2 件)
- 変更 (簡便審査) (3 件)

### 4. 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

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2026年1月13日（火）16時より18時

於：柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム1

中継：Web会議システム

6. 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	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2025/11/13	設楽 紘平 水本 斉志
2	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)	2025/11/13	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平
3	K2023001	特定	慶應義塾大学病院	外科学教室 (一般・消化器)	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2025/11/13	なし
4	K2023002	特定	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	2025/11/13	向原 徹 水本 斉志
5	K2023004	特定	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	2025/11/12	坪井 正博
6	K2023006	非特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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)	2025/10/21	なし

## 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	K2024005	非特定	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	2025/11/13	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	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	2025/11/13	向原 徹
2	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2025/11/13	坪井 正博
3	K2023002	特定	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	2025/11/13	向原 徹 水本 斉志
4	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	GLDN18.2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)	2025/11/13	設楽 紘平
5	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	2025/11/13	なし
6	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	2025/11/13	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	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2025/11/5	設樂水本
2	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2025/11/19	設樂水本

## 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	K2025004	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	坪井 正博 向原 徹	承認
2	K2025005	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 <sup>64</sup> Cu標識Claudin18.2標的環状ペプチド薬剤の早期臨床試験	設楽 紘平	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必要性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	K2021005	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	設楽 紘平	承認
3	K2021006	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	設楽 紘平	承認