

2025 年度第 9 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 12 月 25 日 (木) 16:00~16:40				
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"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2025 年度第 8 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>
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 8 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	T2022003	特定	大分大学医学部 附属病院	整形外科	田仲 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	2025/11/26	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	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)	2025/11/19	加藤 健 上野 秀樹	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。

定期 1	
研究課題番号	T2022003
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では一般の立場の委員から実施状況について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>

・ 変更申請（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	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	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する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	2025/11/25	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2023005	特定	岡山大学病院	整形外科	尾崎 敏文	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	2025/11/26	奈良 聡	中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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術+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	2025/11/25	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
4	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C : Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2025/11/26	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2019004	特定	防衛医科大学校病院	下部消化管外科	上野 秀樹	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	2025/11/25	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	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	2025/11/26	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2025/11/26	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	伊藤 陽一 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。

変更 1	
研究課題番号	T2019006
研究課題名称	JCOG1905:進行性腎細胞癌に対する 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>事前審査では、医学専門家委員から参加医療機関の削除に関する質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>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。</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 2	
研究課題番号	T2023005
研究課題名称	JCOG2214INT:高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法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"> <li>事前審査では、一般の立場の委員から説明文書の記載整備について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>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。</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、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	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)	加藤 健 上野 秀樹	中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
2	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)	加藤 健 上野 秀樹	中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査
3	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	中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	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ピンスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	長谷川 大輔 伊藤 隆一 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	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ピンスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	無	承認 全員一致
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ピンスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	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	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、2	
研究課題番号	T2019002
研究課題名称	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)
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>事前審査では医学専門家委員から、事象の発生頻度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。</li> <li>医薬品の疾病等報告書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。</li> <li>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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>全員一致</li> <li>「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。</li> </ul> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</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"> <li>医薬品の疾病等報告書へ休業時期の判断について詳細を追記すること。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 3	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象の発生抑制に関する質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・終了通知（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	欠席した 委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018035	特定	国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	2025/11/26	薄井 紀子	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。

- ・研究計画・新規（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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
- ・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）（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「変更（簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（3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
- ・疾病等、不具合報告（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1「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
  - その他報告(先進 B の審査結果の共有)

#### 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9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	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	承認 (付帯意見あり)	2025/12/4

2025年度第9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	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	承認	2025/12/9

2025年度第9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	T2020005	特定	京都府立医科大学 大学附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2025/12/4	無	承認	2025/12/11

2025年度第9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	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)	2025/11/13	長谷川 大輔	承認	2025/11/19
2	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)	2025/11/25	長谷川 大輔	承認	2025/11/27
3	T2025002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG2309C: 切除可能膵癌に対する周術期ナリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法(NASOX療法)と術前ゲムシタピン+S-1療法/術後S-1療法のランダム化比較第II/III相試験	2025/12/9	上野 秀樹 奈良 聡	承認	2025/12/10

2025年度第9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	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	2025/10/7	加藤 健	承認	2025/12/5
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	2025/10/6	加藤 健	承認	2025/12/9