機密性１　完全性１　可用性１

文責：中央病院　倫理審査事務室

2025年度第10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	2026年1月22日（木）16：00～16：50
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	髙木　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	●

文責：中央病院　倫理審査事務室

配布資料 （iPad／紙媒体）	・審査課題ファイル ・2025 年度第 9 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 9 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（3 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	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	2025/12/16	奈良　聡	中田　はる佳 高田　洋平	有	承認 全員一致
2	T2020005	特定	京都府立医科大学附属病院	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	2025/12/11	無	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
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	2025/12/16	無	中田　はる佳 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	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	・事前審査では医学専門家委員から定期報告の頻度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	・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（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。

機密性１　完全性１　可用性１

文責：中央病院　倫理審査事務室

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	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)	2025/12/16	無	中田　はる佳 高田　洋平	有	承認 全員一致
2	T2018034	特定	北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	平賀　博明	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	2025/12/12	無	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
3	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	2025/12/16	無	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
4	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	2025/12/11	無	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
5	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山　大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋プレドニゾロン＋ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2025/12/11	薄井　紀子 上野　秀樹	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
6	T2018012	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島　雅典	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II 相試験	2025/12/16	加藤　健	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
7	T2019001	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤　雅昭	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	2025/12/11	加藤　健	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
8	T2022001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光　幸秀	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT)およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	2025/12/11	加藤　健	中田　はる佳 高田　洋平	無	承認 全員一致
9	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科部	水野　伸匡	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	2025/12/16	加藤　健 上野　秀樹	中田　はる佳 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。

変更１	
研究課題番号	T2024007
研究課題名称	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)
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員からは変更理由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	・判定：承認 ・全員一致

・疾病等報告、不具合報告（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	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	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 高田　洋平	有	継続審査 合議審査
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ペムブロリズマブの至適投与量に関する試験	無	中田　はる佳 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。

疾病等報告、不具合報告１	
研究課題番号	T2023002
研究課題名称	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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から、疾病等名の判断の根拠や今後の治療方針についての質問や意見等があり、研究者は適切に回答および対応をした。 ・委員会当日は、統一書式８および詳細記載用書式の記載内容について検討が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。 ・委員会からの指示事項への対応の適切性について、全員で確認が必要なため、継続審査は合議審査にて行う事となった。
結論	・判定：継続審査（合議審査） ・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。 ＜委員会からの指示事項＞ 下記に示す対応が必要なため、継続審査とする。 疾病等名を判断するための十分なデータが乏しく、疾病等名について検討すること等。

疾病等報告、不具合報告２	
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ブロリズマブの至適投与量に関する試験
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から、血液検査の数値に関する質問や意見等があり、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	・判定：承認 ・全員一致

・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	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018038	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	髙山　伸	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	2025/12/4	無	中田　はる佳 高田　洋平	有	承認 全員一致
2	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲　和宏	JCOG1802:ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	2025/12/16	無	中田　はる佳 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	T2018038
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員からは総括報告書の遅延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	・判定：承認 ・全員一致

終了通知２	
研究課題番号	T2019003
研究課題名称	JCOG1802：ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員からは総括報告書の記載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	・判定：承認 ・全員一致

・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

4. その他の事項

・相談・報告事項
来年度の開催日程のご案内

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10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	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)	2025/11/18	加藤　健 上野　秀樹	承認	2025/12/20
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ペムブロリズマブの至適投与量に関する試験	2026/1/13	無	承認	2026/1/13