

2025 年度第 10 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	2026 年 1 月 13 日 (火) 16:00~16:19
開催場所	国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター セミナールーム 1 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、 <u>野中 美和</u> ★、 <u>水本 斉志</u> ★、 向原 徹 (※※) ② <u>古笛 恵子</u> ★、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> 、設楽 紘平、坪井 正博、 <u>長島 文夫</u> 委員数 / 全委員数：12 / 16 名
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 9 回委員会の議事録 (案) 及び会議記録の概要 (案)

議事の記録

1. 開会宣言
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
 - 以下の課題について審査を行った。
 - 変更 5 件
 - 定期報告 3 件
 - 疾病等報告 3 件

変更 No1	
研究課題番号	K2018011
研究課題名称	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験
統括管理者	岩田 広治 (名古屋市立大学病院)
<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	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"> ・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	K2023007
研究課題名称	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 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

変更 No4	
研究課題番号	K2024006
研究課題名称	JCOG2313: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験
統括管理者	原文堅 (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	K2025001
研究課題名称	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムブロリズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群第 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。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	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

定期報告 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"> ・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

定期報告 No3	
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	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
統括管理者	全田 貞幹（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合併症が発生事象に与えた影響に関する確認等であった。 ・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

疾病等報告 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"> ・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 No3	
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の主なものは、医学専門家委員から報告書の内容の齟齬に関する確認等であった。 ・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（簡便審査）（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
2026年2月12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 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	K2018011	特定	名古屋市立大学 病院	共同研究教育セン ター 臨床研究戦 略部 先端医療・ 臨床研究開発学 分野	岩田 広治	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験	2025/12/8	向原 徹
2	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	2025/12/8	向原 徹 水本 斉志
3	K2023007	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	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法お よびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	2025/12/8	なし
4	K2024006	特定	愛知県がんセン ター	乳腺科	原文 堅	JCOG2313: ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治 的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	2025/12/8	向原 徹
5	K2025001	非特定	国立がん研究セ ンター東病院	消化管内科	小谷 大輔	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する導入療法としてのペムプロリ ズマブ+FP+短期放射線療法の有効性及び安全性を評価する単施設単群 第II相試験	2025/12/8	設楽 紘平

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	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	2025/12/8	坪井 正博
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)	2025/12/8	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平
3	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	2025/12/8	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	K2018008	非特定	国立がん研 究センター 東病院	放射線治 療科	全田 貞幹	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除 の非ランダム化同時対照試験	2025/11/25	池田 長島 小林 水本
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)	2025/12/1	小林 大庭 設楽
3	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)	2025/12/2	小林 大庭 設楽

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	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