

2025 年度第 11 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 2 月 12 日（木）16：00～16：32
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> ★、小林 信、設楽 紘平★、坪井 正博★、 水本 斉志★、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> 、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：13／16 名</div>
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 10 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
2. 議事録承認
 - 2025 年度第 10 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。

● <u>変更</u>	5 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	5 件

変更 No1	
研究課題番号	K2020001
研究課題名称	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験
統括管理者	岡野 晋（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	・ 判定：承認

	・ 全員一致
--	--------

変更 No2	
研究課題番号	K2021004
研究課題名称	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験
統括管理者	松浦 一登（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誤記の確認であった。 ・ 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

変更 No3	
研究課題番号	K2022003
研究課題名称	フォトンカウンティング検出器搭載型 CT(PCCT)の臨床応用に関する探索的研究
統括管理者	小林 達伺（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

変更 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"> ・ 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。 ・ 委員会当日、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。
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	K2025003
研究課題名称	Lynch 症候群患者への低用量アスピリン/メサラジン介入臨床試験
統括管理者	武藤 倫弘（京都府立医科大学附属病院）
<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、医学専門家委員及び一般委員から変更申請に至った経緯に関する確認、参加者カードの記載整備に関する提案等であった。 ・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。 ・委員会当日、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。 ・事前審査意見に対する回答及び事前審査開始後の研究者からの修正申出事項に関する意見等を踏まえて審議が行われ、採決の結果、説明同意文書の誤記の修正、参加者カードの記載整備を求めることとし、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、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であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 説明同意文書及び参加者カードの記載整備等

定期報告 No1	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
統括管理者	斎藤 豊（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

定期報告 No2	
研究課題番号	K2024004
研究課題名称	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独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
--	--------

終了通知 No1	
研究課題番号	K2021004
研究課題名称	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験
統括管理者	松浦 一登（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

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 No2	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
統括管理者	坪井 正博（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研究計画書に定められた有害事象報告に関する遅延の確認等であった。 ・ 委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議が行われ、採決の結果、疾病等が発生した医療機関から研究代表医師への報告遅延について、発生後速やかな提出を求める旨を付帯意見とすることとし、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疾病等発生時の経過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、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 No4、No5	
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

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 (事前確認不要事項) (2 件)
- 適応外使用該当性確認 (2 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 3 月 12 日 (木) 16 時より 18 時

【機密性 1、完全性 1、可用性 1】

文責：東病院 倫理審査事務局

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	K2020001	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	岡野 晋	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	2026/1/15	水本 斉志
2	K2021004	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	2026/1/15	なし
3	K2022003	特定	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	小林 達伺	フォトンカウンティング検出器搭載型CT(PCCT)の臨床応用に関する探索的研究	2025/12/25	坪井 正博 小林 信
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	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 of 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)	2026/1/15	設楽 紘平
5	K2025003	特定	京都府立医科大学 附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	Lynch症候群患者への低用量アスピリン/メサラジン介入臨床試験	2026/1/15	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	K2018010	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	斎藤 豊	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	2026/1/15	長島 文夫 設楽 紘平
2	K2024004	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	JCOG2315: 広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	2026/1/15	なし

審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	統括管理者			研究課題名	受付日	関与委員
		所属	部署	氏名			
1	K2021004	国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	2026/1/13	なし

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	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	2025/12/22	池田 小林 長島 水本
2	K2019002	特定	国立がん研 究センター 東病院	呼吸器外 科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術 前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用し た集学的治療に関する単群検証的試験	2026/1/21	坪井
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)	2025/12/26	小林 大庭 設楽
4	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)	2026/1/8	小林 大庭 設楽
5	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)	2026/1/20	小林 大庭 設楽

報告課題 変更(事前確認不要事項)

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	K2022002	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)	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平	承認
2	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

報告課題 適応外使用該当性確認

No.	研究課題番号	統括管理者			予定研究名称	医薬品、医療機器の名称	結果 (特定臨床研究から除外 される臨床研究に)
		所属	部署	氏名			
1	K該25-5	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	釘持 広知	切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する、同時化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG2510)	カルボプラチン	該当する
2	K該25-6	国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセドとラゼルチニブ+アミバンタマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG2507)	カルボプラチン	該当する