

2023 年度第 12 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		2024 年 3 月 28 日 (木) 16:00~17:30			
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	○
	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	●
	橋本 浩伸	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 部長	男	内部	○
	口羽 文	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部 医学統計室長/中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 室員 神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 准教授	女	内部	●
	吉田 敦	聖路加国際病院 乳腺外科 医長	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 特命教授	男	外部	●	
②	高田 洋平	高田法律事務所 弁護士	男	外部	●
	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	内部	●
	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	●
③	倉田 雅子	医療市民団体 「納得して医療を選ぶ会」	女	外部	○
	堀 正孝	行政書士ほり事務所 代表行政書士	男	外部	○
	梅澤 庸浩	会社員	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	女	外部	●

配布資料 (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 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
 - ・ 該当なし。
3. 審査意見業務：
 - ・ 新規申請（継続）（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	研究代表医師			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	T2023009	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	超高速通信による遠隔手術支援下の8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	2023/12/4	無	中田 はる佳	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。

新規 1	
研究課題番号	T2023009
研究課題名称	超高速通信による遠隔手術支援下の8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発
質疑対応者	金光 幸秀（国立がん研究センター中央病院） 森谷 弘之介（国立がん研究センター中央病院）
審議内容	
【技術専門員による評価】	なし
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からはプライマリーエンドポイント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、生命倫理専門家の委員から回答書について確認があり、研究者は適切に回答した。 ・ 委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

- ・ 定期報告（5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	研究代表医師			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	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	2024/2/27	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	T2018017	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	2024/2/27	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	T2018018	特定	愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	JCOG0908: 高リスクDLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第II相試験	2024/2/27	薄井 紀子	中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	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	2024/2/27	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I-II相試験	2024/2/21	無	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 3	
研究課題番号	T2018018
研究課題名称	JCOG0908：高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では医学専門家委員から有害事象報告の管理状況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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

・変更申請 (10 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	研究代表医師			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	T2018019	特定	名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD 療法およびABVD/増量BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	2023/11/21	薄井 紀子	中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	T2018030	特定	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	吉田 和弘	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2024/2/27	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周期化学療法との優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	2024/2/27	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
4	T2018040	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2024/2/27	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	2024/2/27	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	T2021005	特定	杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	2024/2/27	加藤 健	中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2021007	特定	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験	2024/3/1	一家 綱邦	中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
8	T2022005	非特定	宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	賀本 敏行	JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	2024/2/27	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
9	T2022008	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変の検出におけるTXI観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	2024/2/20	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
10	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	大楠 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	2024/2/27	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。

変更 7	
研究課題番号	T2021007
研究課題名称	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では、医学専門家委員からは変更内容について特に問題なしと意見があった 委員会当日は、研究終了日変更のための変更申請提出時期の管理について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため判定は全員一致で承認された。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認（付帯意見付き） 全員一致 <p>【付帯意見】</p> <p>jRCT 公表までに必要な手続きや期間を踏まえ、今後は期間に余裕を持った研究管理を行うこと。等</p>

変更 9

研究課題番号	T2022008
研究課題名称	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none">・事前審査では、医学専門家委員から、研究期間延長の理由について意見があり、研究者は適切に回答した。・委員会当日は、研究終了日変更のための変更申請提出時期の管理について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため判定は全員一致で承認された。
結論	<ul style="list-style-type: none">・判定：承認（付帯意見付き）・全員一致 <p>【付帯意見】 jRCT 公表までに必要な手続きや期間を踏まえ、今後は期間に余裕を持った研究管理を行うこと。等</p>

- ・疾病等報告、不具合報告（10 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	研究代表医師			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	無	有	承認 全員一致
2	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	加藤 健 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致
3	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+メルファロン+ブレドニゾロン+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	薄井 紀子 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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ビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第Ⅲ相試験	上野 秀樹 奈良 聡	無	有	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ビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第Ⅲ相試験	上野 秀樹、 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
6	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験	薄井 紀子	無	有	承認 全員一致
7	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験	薄井 紀子	無	無	承認 全員一致
8	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験	薄井 紀子	高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
9	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍 外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	上野 秀樹、 奈良 聡	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
10	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍 外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	上野 秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※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	
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"> 事前審査では医学専門家委員から、研究グループ内での情報共有と注意喚起などの対応について確認する意見があり、研究者は適切に対応した。 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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

疾病等報告、不具合報告 2	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、試験薬の休薬や減量について追加情報を求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 3	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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剤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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、本疾病について説明同意文書へ追記を行う予定であるとの研究者の見解は妥当である旨のコメントがあった。 ・委員会当日は、説明同意文書への追記について審議がなされた。研究者の見解は妥当と判断されたため、判定は全員一致で承認された。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・安全性に関する情報のため、速やかに説明同意文書に本事象を追記すること。

疾病等報告、不具合報告 4, 5	
研究課題番号	T2020006
研究課題名称	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ビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第 III 相試験
審査意見 (2 課題分)	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 ・委員会当日は、研究計画書および説明同意文書への追記の必要性について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、判定は全員一致で承認された。
結論 (2 課題共通)	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 6	
---------------	--

研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 ・委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。

疾病等報告、不具合報告 8	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、疾病発生前後での検査値について追加を求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 9, 10	
研究課題番号	T2022007
研究課題名称	JCOG2202：切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
審査意見 (2 課題分)	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、説明同意文書の修正に関する見解を確認する意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、研究計画書および説明同意文書への追記の必要性について審議がなされた。研究者の見解は妥当と判断されたため、判定は全員一致で承認された。
結論 (2 課題共通)	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・安全性に関する情報のため、速やかに研究計画書および説明同意文書に本事象を追記すること。

- ・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	研究代表医師			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	T2018023	特定	東北大学病院	泌尿器科	伊藤 明宏	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2024/2/21	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2018024	特定	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG0907: 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	2024/2/20	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「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。

終了通知 1	
研究課題番号	T2018023
研究課題名称	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場と医学専門家委員からは早期登録終了について賛する意見が出された。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・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）（4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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
特になし

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

2023年度第12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	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018042	特定	神戸大学医学部 附属病院	未来医工学研 究開発センター	村垣 善浩	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	2024/2/27	無	承認	2024/3/11

2023年度第12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	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018030	特定	岐阜大学医学部 附属病院	消化器外科	吉田 和弘	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2024/2/21	加藤 健	承認	2024/3/11
2	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+プレドニゾン+ポルテゾミブ(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+ポルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2024/2/21	薄井 紀子 上野 秀樹	承認	2024/3/11
3	T2021005	特定	杏林大学医学部 附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	2024/2/21	加藤 健	承認	2024/3/11
4	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	2024/2/21	無	承認	2024/3/11