

2019 年度第 3 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	2019 年 6 月 13 日（木）16：00～18：15
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 3 中継：国立がん研究センター管理棟 第 2 会議室（築地キャンパス）
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)	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 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：坪井 正博 (※)、高橋 進一郎 <u>委員数／全委員数：16／18 名</u>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2019 年度第 2 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 ・ 運用相談資料

議事の記録

1. 開会宣言
 - 池田副委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - 2019 年度第 2 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
 - 重大な不適合（1 件）について審査を行った。

重大な不適合①

研究課題番号	K2018006
研究課題名称	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+ irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：久保木 恭利 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	久保木 恭利（所属：国立がん研究センター東病院）
実施計画受付日	2019 年 4 月 23 日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 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>
当事者／COI に	当事者： <u>長島 文夫</u>

より審査を外れる委員	COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及びCOI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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から不適合の経緯に関する確認等であった。 ・委員会当日、一般委員及び医学専門家委員から不適合の経緯に関する詳細確認、研究計画書の記載内容に関する確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・事前審査意見に対する研究代表医師の回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、一般委員及び医学専門家委員から研究計画書の記載整備の必要性が議論され、修正は不要であると判断された。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（16件）について審査を行った。

疾病等報告	
	<ul style="list-style-type: none"> ・各課題について、委員長より委員について当事者及びCOI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。 (研究課題名、研究代表医師等は別紙「疾病等報告」参照) ・一部の報告において、事前審査にて医学専門家委員より、報告された疾病等名や発現頻度の説明同意文書への追記の必要性に関する意見等が出され、研究代表医師より、説明同意文書の次回改訂時に追記する旨等が回答された。 ・委員会当日、事前審査意見に対する研究代表医師の回答を踏まえて審議を行ったところ、一部の報告において、一般委員及び医学専門家委員から次回改訂時に説明同意文書への疾病等名の追記や記載整備事項等について指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・すべての報告について、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

➤ 変更申請（9件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018001
研究課題名称	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月16日
審査意見業務に	①河野 了、呉屋 朝幸、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎

出席した者	②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、 <u>遠矢 和希</u> 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>
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者： <u>池田 公史</u> 、 <u>長島 文夫</u> COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代行より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、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②	
研究課題番号	K2018006
研究課題名称	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：久保木 恭利 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019 年 5 月 15 日
審査意見業務に出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 <u>山本 精一郎</u> ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、 <u>遠矢 和希</u> 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>
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者： <u>長島 文夫</u> COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、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③	
研究課題番号	K2018013
研究課題名称	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または

	XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019 年 5 月 16 日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史 (※※)、河野 了、呉屋 朝幸、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③ 小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、眞島 喜幸
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、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④	
研究課題番号	K2018014
研究課題名称	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019 年 5 月 16 日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史 (※※)、河野 了、呉屋 朝幸、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③ 小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、眞島 喜幸
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、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⑤	
研究課題番号	K2018023
研究課題名称	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岡田 和丈 実施医療機関の名称：東海大学医学部附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月16日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、 <u>遠矢 和希</u> 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>
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、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⑥	
研究課題番号	K2018026
研究課題名称	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月15日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、 <u>遠矢 和希</u> 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>
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし

る委員	
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から試験の進捗状況を踏まえた研究計画書変更の妥当性等に関する確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更⑦	
研究課題番号	K2018029
研究課題名称	切除不能な進行・再発胃がん患者を対象とした Disulfiram と Nivolumab の同時併用療法に関する臨床研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月15日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 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>
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より委員について当事者及び COI 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。 ・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及び説明同意文書の用法・用量の明確化、薬物相互作用の確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更⑧	
研究課題番号	K2018030
研究課題名称	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：賀川 義規 実施医療機関の名称：関西労災病院

質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月16日
審査意見業務に出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 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>
当事者／COIにより審査を外れる委員	当事者： <u>長島 文夫</u> COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> 副委員長より委員について当事者及びCOI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。 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の変更内容に対する指摘であった。 委員会当日、事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

変更⑨	
研究課題番号	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田部 宏 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月15日
審査意見業務に出席した者	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 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>
当事者／COIにより審査を外れる委員	当事者： <u>佐藤 豊実</u> COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> 副委員長より委員について当事者及びCOI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。 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の変更内容に関する確認であった。 委員会当日、事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。
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、研究代表医師等は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（3件）
- 変更（事前確認不要事項）（1件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・第74回 先進医療会議資料「臨床研究の円滑な推進に向けた取組について（案）」の紹介
- 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
2019年7月11日（木）16時より18時
於：柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム3
於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室

7. 閉会宣言

- 池田副委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 疾病等報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
1	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
2	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
3	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
4	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
5	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
6	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
7	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
8	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/ 消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
9	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井
10	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井

審議課題 疾病等報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
11	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中
12	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中
13	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井
14	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井
15	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	野中
16	K2018019	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 孝夫	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験(JFMC51-1702-C7)	長島 池田

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中 美和	承認
2	K2018019	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 孝夫	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験(JFMC51-1702-C7)	池田 公史 長島 文夫	承認
3	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	野中 美和	承認

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018036	国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する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	坪井 正博	承認