

2022年度第1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	2022年4月14日(木) 16:00~17:17
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> 、 <u>河原 貴史★</u> 、 <u>小林信★</u> 、 <u>呉屋 朝幸★</u> 、 坪井 正博 (※)、 <u>中島 崇仁★</u> 、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、向原 徹 ② <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：なし 委員数／全委員数：16／16名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2021年度第12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
 - 池田副委員長が開会宣言を行った。
 - 新着任委員：小林信委員の紹介
2. 議事録承認
 - 2021年度第12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。

● 新規	1 件
● <u>重大な不適合報告(継続審査)</u>	1 件
● <u>変更</u>	6 件
● <u>定期報告</u>	10 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告(継続審査)</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	7 件

重大な不適合報告(継続審査) No1	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 進一郎 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長代行より当事者及び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。 ・ 事務局より本研究は2021年度第12回東病院臨床研究審査委員会(2022年3月10日開催)で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・ 委員会当日、研究者から委員会意見に対する回答について説明され、生命倫理委員から施設の体制等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。 ・ 委員会意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われた。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

変更 No1

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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び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、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	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III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：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び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、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 No8	
研究課題番号	K2018025
研究課題名称	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び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、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 No10	
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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び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、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	
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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び 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、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 No5	
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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び 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、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 No6	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第 III 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び 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の発生要因の確認等であった。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、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 No7	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第 III 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院

<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び 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サイトカイン放出症候群発現時の対応の確認等であった。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、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 No2	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 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：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び 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、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

新規 No1	
研究課題番号	K2021007
研究課題名称	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験
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
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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 ・疾患専門家の技術専門員は、希少疾患に対する新規治療を提供するものであり、意義深い研究であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、それぞれ最良と期待される治療を評価する、複数の単群試験をリソースの無駄なく並行して行う賢明な研究計画であると評価した。 ・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の試験デザインに対するメリット・デメリットの確認、複数コホートが並行することで管理が煩雑になることによる不適合発生の懸念に対する意見、一般委員から説明同意文書に対するより良い文案の提案や誤記の指摘等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議を行ったところ、研究者からコホート B、コホート C 使用薬剤の適応外/承認内の別の修正を行う旨が提案された。研究計画書および実施計画の修正が必要と指摘され、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は委員会の指示に従って臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の対応を求める場合であるため、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： コホート B、コホート C の「適応外」の薬剤については、研究計画書及び実施計画を修正してください。

変更 No2

研究課題番号	K2020006
研究課題名称	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：伊藤 雅昭 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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	K2021002
研究課題名称	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 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
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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	K2021005
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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：小谷 大輔 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No6	
研究課題番号	K2021006
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与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：坂東 英明 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・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、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	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
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：秋元 哲夫 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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	K2018009
研究課題名称	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 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：加藤 健 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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	K2018012
研究課題名称	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 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：武藤 学 実施医療機関の名称：国立大学法人京都大学医学部附属病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No4	
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

<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No5	
研究課題番号	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 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：大幸 宏幸 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No6	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No7	
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：東海大学医学部付属病院
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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 No9	
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患者に対する 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
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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、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	K2018002
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岡本 浩明 実施医療機関の名称：横浜市立市民病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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今後の展望等に関する確認であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、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 (継続審査) No1	
研究課題番号	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知巳 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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。 ・事務局より、第 12 回東病院臨床研究審査委員会 (2022 年 3 月 10 日開催) で審議され「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・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、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	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知巳 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び 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当該事象の原因・診断・対応、

患者選択・指導の確認等であった。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No1	
研究課題番号	K2021005
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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：小谷 大輔 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・委員長より当事者及び 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。 ・事前審査意見に対する回答を踏まえて審議が行われ、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	・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）（6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
 - ・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
2022年5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

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 新規

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2021007	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	2022/3/10	池田 公史 長島 文夫

審議課題 重大な不適合報告(継続審査)

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018022	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	高橋 進一郎	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	2022/2/14	坪井 正博 池田 公史 小林 信

審議課題 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2019002	特定	国立研究開発法人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	2022/3/17	坪井 正博
2	K2020006	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	2022/3/14	なし
3	K2021002	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシマブ併用療法の第II相試験	2022/3/17	池田 公史 長島 文夫
4	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2022/3/16	坪井 正博
5	K2021005	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	2022/3/11	なし
6	K2021006	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	2022/3/11	なし

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			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	秋元 哲夫	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	2022/3/17	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2018009	特定	国立がん研究センター中央病院	頭頸部内科	加藤 健	JCOG1109: 臨床病期IB/II/III食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	2022/3/17	なし
3	K2018012	特定	国立大学法人京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	武藤 学	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	2022/3/17	なし
4	K2018014	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStagell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)	2022/3/3	なし
5	K2018017	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	2022/3/17	なし
6	K2018018	特定	沖縄県立中部病院	放射線科	戸板 孝文	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2022/3/17	向原 徹

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
7	K2018023	特定	東海大学医学部 附属病院	消化器外科	岡田 和文	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)	2022/3/2	なし
8	K2018025	特定	国立がん研究セ ンター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	2022/3/17	坪井 正博
9	K2018026	特定	国立がん研究セ ンター東病院	消化管内科	設楽 紘平	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患者に対する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	2022/3/14	なし
10	K2019002	特定	国立研究開発法 人国立がん研究 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	2022/3/17	坪井 正博

審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
		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	2022/3/4	野中 美和

審議課題 疾病等報告(継続審査)

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2019001	特定	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	2022/2/15	向原

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2021005	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	2022/3/2	なし
2	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2022/3/9	坪井
3	K2019001	特定	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	2022/3/24	向原
4	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	2022/3/24	坪井
5	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	2022/3/25	坪井

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
6	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/3/25	坪井
7	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/3/25	坪井

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	K2018023	東海大学医学部 付属病院	消化器外科	岡田 和丈	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)	なし	承認
2	K2018026	国立がん研究セ ンター東病院	消化管内科	設楽 紘平	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患者に対する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	なし	承認
3	K2018026	国立がん研究セ ンター東病院	消化管内科	設楽 紘平	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患者に対する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	なし	承認
4	K2018030	関西労災病院	腫瘍内科	太田 高志	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	長島 文夫	承認
5	K2018037	国立がん研究セ ンター東病院	婦人科	田部 宏	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	野中 美和 向原 徹	承認

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			
6	K2021001	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的ランダム化比較試験	なし	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	K2020003	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	池田 公史 高橋 進一郎 長島 文夫	承認