

2024 年度第 8 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	2024 年 11 月 14 日（木）16：00～16：43
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> ★、設楽 紘平★、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>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>河原 貴史</u> 、小林 信、 <u>長谷川 一男</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 ・ 2024 年度第 7 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
 - 2024 年度第 7 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>	10 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	9 件

変更 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
・ 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 No2	
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"> ・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	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 利明 実施医療機関の名称：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

変更 No4	
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"> ・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	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"> ・ 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 No6	
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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小林 達伺 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"> ・ 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変更の経緯に関する確認であった。 ・ 委員会当日、審議が行われ、採決の結果、変更の経緯となった事象について、適切な報告を求める旨を附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

変更 No7	
研究課題番号	K2023003
研究課題名称	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第 I 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：上野 誠 実施医療機関の名称：神奈川県立がんセンター
	<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 No8	
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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：渡辺 俊一 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"> ・ 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 No9	
研究課題番号	K2023005
研究課題名称	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小川 朝生 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"> ・ 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、一般委員からリーフレットの記載に関する提案であった。 ・ 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、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 No10	
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)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：中山 巖馬 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"> ・ 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	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"> ・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 No2	
研究課題番号	K2023003
研究課題名称	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第 I 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：上野 誠 実施医療機関の名称：神奈川県立がんセンター
	<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、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

終了通知 No1	
研究課題番号	K2018033
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
	<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	K2018036
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：大江 裕一郎 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"> ・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、審議が行われ、採決の結果、研究者側から申し出のあった報告書の誤記について修正を求める旨を付帯意見とすることとし、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

疾病等報告 No2, No3	
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：国立研究開発法人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 No4	
研究課題番号	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証する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：對馬 隆浩 実施医療機関の名称：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。 ・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、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 No5	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関する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：古平 毅 実施医療機関の名称：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。 ・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 No6	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関する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：古平 毅 実施医療機関の名称：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。 ・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 No7, No8	
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"> ・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、審議が行われ、採決の結果、続報の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 No9	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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
	<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、研究代表医師等は別紙参照。

- 新規（継続審査-簡便審査）（1件）
- 重大な不適合報告（継続審査-簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（5件）
- 変更（事前確認不要事項）（2件）
- 取下げ（変更申請）（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

2024年12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)	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	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	2024/10/17	長島 文夫 設楽 紘平
2	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	2024/10/16	向原 徹
3	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	2024/10/16	坪井 正博
4	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+ピニメチニブ+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III相試験	2024/10/17	設楽 紘平
5	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+ピニメチニブ+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	2024/10/16	設楽 紘平
6	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	2024/10/4	坪井 正博 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			
7	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2024/10/11	池田 公史 長島 文夫
8	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	2024/10/16	坪井 正博
9	K2023005	特定	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	2024/10/17	なし
10	K2024001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	中山 徹馬	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)	2024/10/18	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)	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	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+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	2024/10/17	池田公史 長島文夫
2	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2024/10/11	池田 公史 長島 文夫

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	K2018033	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第II相試験	2024/10/10	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)	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	K2018036	非特定	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	2024/10/23	坪井
2	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	2024/9/30	坪井
3	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	2024/10/15	坪井
4	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2024/9/26	なし
5	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2024/9/30	なし
6	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2024/10/22	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)	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			
7	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	2024/9/26	坪井
8	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	2024/10/2	坪井
9	K2022004	特定	国立がん研究 センター東病 院	肝胆膵内 科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第II相試験	2024/9/25	池田 小林 長島

報告課題 新規(継続審査-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	K2024004	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	なし	承認

報告課題 重大な不適合報告(継続審査-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	K2023005	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	抑うつ状態の 乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	なし	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			
1	K2018014	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)	設楽 紘平	承認
2	K2018034	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期ヒト上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第II相試験	坪井 正博	承認
3	K2018035	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	坪井 正博	承認
4	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
5	K2020005	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	坪井 正博	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	K2022004	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験	池田 公史 小林 信 長島 文夫	承認
2	K2023007	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	なし	承認

報告課題 取下げ(変更申請)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果	簡便審査 担当委員
		所属	部署	氏名				
1	K2022004	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第Ⅱ相試験	池田 公史 小林 信 長島 文夫	-	-