

2023 年度第 12 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 3 月 14 日（木）16：00～17：34
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 <u>大庭 真梨</u> ★、 <u>河原 貴史</u> ★、小林 信、 <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：池田 公史 (※※) <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／16 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 ・ 2023 年度第 11 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
 - 坪井委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - 2023 年度第 11 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>新規</u>	1 件
● <u>変更</u>	7 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>終了通知</u>	2 件
● <u>疾病等報告</u>	5 件

新規 No1

研究課題番号	K2023008
研究課題名称	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした 64Cu-PD-32766 の早期臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：稲木 杏吏 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、腎臓がん患者に対する新規画像診断法の開発として有用な試験であると評価した。また、対象疾患の明確化、最新の治療ガイドラインに沿った記載への修正等が必要であると評価した。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・核医学・品質の技術専門員は、非臨床試験、CMC、調剤化の観点からの確認事項に対応し、研究対象者と従事者の安全を確保した上で進めていただきたいと評価した。 ・毒性病理学・医薬品評価の技術専門員は、マイクロドーズ臨床試験（早期探索的臨床試験）としての実施は問題ないと考えたと評価した。 ・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解析対象集団の確認、法律・生命倫理委員、一般委員から研究計画書、説明同意文書の書き方に対する提案等であった。 ・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、核医学・品質の技術専門員確認事項に対する回答への追加の対応や、研究計画書、説明同意文書等、研究者に対する更なる修正を求める必要がある旨の指摘等があり、採決の結果、全員一致で「継続審査」と判定した。 	
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。 塩化銅製造プロセスの確認、研究計画書、説明同意文書等の記載整備 等

変更 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、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	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR)のランダム化第Ⅱ/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：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、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	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"> ・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。 ・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	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"> ・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、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	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
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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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 No6	
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、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 No7	
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。 ・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	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

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：松浦 一登 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。 ・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有害事象を考察する際の比較対象についての指摘、一般委員から定期報告書の記載内容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、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	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、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 No3	
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。 ・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	K2018015
研究課題名称	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 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：坪佐 恭宏 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"> ・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、一般委員から終了届書の記載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、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 No2	
研究課題番号	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR) のランダム化第 II/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：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、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
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。 ・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
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"> ・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。 ・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後の報告期限についての確認であった。 ・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、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 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。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から研究者の判断基準についての確認であった。 ・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、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	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"> ・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。 ・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施設の実施体制についての確認、医薬品の投与量の誤記に関する確認であった。 ・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、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 No5	
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パチニブ + 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"> ・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説明同意文書への記載の必要性についての指摘、再発防止のための体制構築への要望等であった。 ・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、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。

- 変更（簡便審査）（1件）
- 変更（事前確認不要事項）（4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
 - ・退任委員：呉屋朝幸委員
- 特記事項
 - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2024年4月11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	K2023008	特定	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	稲木 杏吏	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした ⁶⁴ Cu-PD-32766の早期臨床試験	2024/1/4	向原 徹

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	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	2024/2/15	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2018020	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	2024/2/14	なし
3	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	2024/2/14	坪井 正博
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-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	2024/2/15	なし
5	K2020001	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	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	2024/3/13	なし
6	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	2024/2/15	なし

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	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	2024/2/15	なし

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	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	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	2024/2/15	なし
2	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Ⅱ相試験	2024/2/15	なし
3	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	2024/2/15	なし

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	K2018015	静岡県立静岡がんセンター	食道外科	坪佐 恭宏	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweeklyドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験	2024/2/9	なし
2	K2018020	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR)のランダム化第II/III相比較試験	2024/2/14	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			
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	2024/2/14	池田 小林 長島
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	2024/2/6	坪井
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+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	2024/2/14	池田 長島
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	2024/1/23	坪井
5	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の多施設共同第II相試験	2024/1/22	池田 小林 長島

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)	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	K2022001	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	承認
2	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 of 多施設共同第Ⅱ相試験	池田 公史 小林 信 長島 文夫	承認
3	K2023006	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および白色光観察のランダム化比較第Ⅲ相試験 (3G-D final trial)	なし	承認
4	K2023006	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および白色光観察のランダム化比較第Ⅲ相試験 (3G-D final trial)	なし	承認