

2023 年度第 1 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		2023 年 4 月 27 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	元聖路加国際病院 腫瘍内科 部長	男	外部	●
	薄井 紀子	東京慈恵会医科大学 客員教授 東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科 客員診療医長	女	外部	●
	坂東 興	東京慈恵会医科大学 心臓外科 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	国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室 室長 がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部 室員 がんゲノム情報管理センター 情報利活用戦略室 室員	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	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 事務局 長	女	外部	●

<b>配布資料</b> (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2022 年度第 12 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>
<b>議事の記録</b>	

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
  - ・ 2022 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：
  - ・ 新規申請（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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2023001	特定	大阪大学医学部 附属病院	消化器外科	黒川 幸典	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	2023/3/23	加藤 健	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	継続審査 簡便審査

※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。

<b>新規 1</b>	
研究課題番号	T2023001
研究課題名称	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験
質疑対応者	柳本 喜智 (所属：市立豊中病院) 坊岡 英祐 (所属：浜松医科大学) 對馬 隆浩 (所属：静岡県立静岡がんセンター)
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、3 種類の抗がん剤を併用した強力な治療であり、有害事象について注意が必要と指摘した。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員は、第 II 相部分の判断規準の記載不備について指摘した。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員及び医学専門家委員から説明文書の記載整備について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日、医学専門家委員から説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日は、説明同意文書の修正が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</li> <li>・ 修正が必要な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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う事となった。</li> </ul>
結論	・ 判定：継続審査(簡便審査)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全員一致</li> <li>・ 「承認」 以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」 への対応が必要であると判断したため。</li> </ul> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</p> <p>説明同意文書（第 II 相用、第 III 相用共通）に関して下記の修正が必要なため、継続審査とする。必要な修正は、委員会の指示に従って求める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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p> <p>(1) 3. この臨床試験の意義</p> <p>術前化学療法で期待する効果と分かるよう、「早い時期から」の文言を追記すること等</p>
--	---

- ・ 定期報告（14 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	関与委員	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	2023/3/30	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	T2018022	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化II/III相試験	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	2023/3/30	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	無	承認 全員一致
4	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	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
5	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術期化学療法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	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2023/3/30	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
7	T2018033	特定	埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2023/3/30	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	T2018035	特定	国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第III相ランダム化比較試験	2023/3/30	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	無	承認 全員一致
9	T2018036	特定	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣 浩	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証的試験	2023/3/23	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
10	T2018037	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆臓外科	江崎 稔	Borderline resectable膵癌に対する先行化学療法としてのS-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第II相試験	2023/3/9	口羽 文 上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
11	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	2023/3/30	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	無	承認 全員一致
12	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	2023/3/30	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
13	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	2023/3/30	無	坂東 興 高田 洋平 中田 はる佳	有	承認 全員一致
14	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	肝胆臓内科	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ピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験	2023/3/30	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 高田 洋平 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。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 1	
研究課題番号	T2018019
研究課題名称	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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 2	
研究課題番号	T2018022
研究課題名称	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化II/III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員からは研究の継続に問題なしとの意見があった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 4	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	JCOG1507：病学的 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から不適合の内容について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 6	
研究課題番号	T2018032
研究課題名称	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から中止例数について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 9	
研究課題番号	T2018036
研究課題名称	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 10	
研究課題番号	T2018037
研究課題名称	Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としての S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）の第 II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 12	
研究課題番号	T2018041
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では一般の立場の委員から不適合の発生件数について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 13	
研究課題番号	T2018042
研究課題名称	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

審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では生命倫理専門家の委員から逸脱の発生件数について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 14	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から症例登録ペースについて意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

・変更申請（7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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018004	特定	大阪大学医学部 附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験	2023/3/29	加藤 健	坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	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術期化学療法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	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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)	2023/3/24	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科	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	2023/3/30	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	T2021002	特定	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 中田 はる佳	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：未治療高腫瘍量濾過性リンパ腫に対するオビヌズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2023/3/30	薄井 紀子	坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
7	T2021005	特定	杏林大学医学部 付属病院	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（ベシズマブ、ラムシルマブ、アフリレルセプト）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III相試験	2023/3/30	加藤 健	坂東 興 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。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 2	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性

	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 3	
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"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から 1 参加医療施設に対し COI 様式 E にて利益相反管理基準に関わる研究責任医師について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 5	
研究課題番号	T2021002
研究課題名称	JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員と生命倫理専門家の委員から研究実施体制について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 7	
研究課題番号	T2021005
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員及び一般の立場の委員から研究実施体制について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

- 疾病等報告、不具合報告（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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	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	坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	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	坂東 興 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。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 2	
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"> <li>事前審査では医学専門家委員から、本疾病の病態分類について確認の意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

- 中止通知（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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018044	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	2023/3/22	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 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。

中止通知 1	
研究課題番号	T2018044
研究課題名称	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験

審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から試験治療群の優位性について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・終了通知（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	関与委員	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018029	特定	鹿児島大学 病院	産科、婦人 科	小林 裕明	JCOG1101: 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する 準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	2023/4/6	無	坂東 興 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。

終了通知 1	
研究課題番号	T2018029
研究課題名称	JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から総括報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・研究計画・新規（継続審査・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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（簡便審査）（2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

#### 4. その他の事項

- ・相談・報告事項  
委員名簿の更新について

#### 5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第1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「新規(継続審査・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	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	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	2023/2/16	無	承認	2023/3/29

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第1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	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメスタット療法に関する患者申出療養	2023/3/29	無	承認	2023/4/1
2	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	2023/3/30	無	承認	2023/3/31