

2023 年度第 3 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 6 月 22 日 (木) 16:00~16:55			
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	ハワイ大学がんセンター トランスレーショナル・臨床研究プログラム 教授	男	外部	●
	薄井 紀子	東京慈恵会医科大学 客員教授	女	外部	×
	坂東 興	東京慈恵会医科大学 心臓外科 客員教授 昭和大学江東豊洲病院 循環器センター 心臓血管外科 客員教授	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	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>・ 2023 年度第 2 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

- ・ 2023 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：

- ・ 定期報告（4 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/COI有	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018039	特定	久留米大学病院	放射線科	田中 法瑞	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP) 動注化学療法第 II 相臨床試験	2023/5/9	無	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	有	承認 全員一致
2	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	2023/5/25	加藤 健 上野 秀樹	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	有	承認 全員一致
3	T2020004	特定	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第 II 相試験(NCCH2002)	2023/4/26	無	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	有	承認 全員一致
4	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(ベバシズマブ、ラムシムマブ、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	2023/5/25	加藤 健	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	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。

定期 1	
研究課題番号	T2018039
研究課題名称	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン (CDDP) 動注化学療法第 II 相臨床試験
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モニタリングレポート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 2	
研究課題番号	T2019005
研究課題名称	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
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と事象の詳細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 3	
研究課題番号	T2020004
研究課題名称	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第 II 相試験 (NCCH2002)
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症例登録ペース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 4	
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からは症例登録ペース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>

・変更申請 (13 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/COI有	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018003	特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	2023/5/23	無	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	有	承認 全員一致
2	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C：Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2023/5/25	加藤 健	口羽 文 薄井 紀子 坂東 興	有	承認 全員一致
3	T2018023	特定	東北大学病院	泌尿器科	伊藤 明宏	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2023/5/25	無	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
4	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	2023/5/25	薄井 紀子	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
5	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腫瘍に対するゲムシタピン+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	2023/5/24	上野 秀樹 奈良 聡	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
6	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)	2023/5/25	加藤 健 上野 秀樹	口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致
7	T2019004	特定	防衛医科大学校病院	下部消化管外科	上野 秀樹	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	2023/5/23	加藤 健	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
8	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	JCOG1905：進行性腎細胞癌に対する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	2023/5/25	無	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
9	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会 有明病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルフラン+ブレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2023/5/18	薄井 紀子 上野 秀樹	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
10	T2020005	特定	京都府立医科大学 附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2023/5/19	無	口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致
11	T2021006	特定	公益財団法人がん研究会 有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司	Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第II相試験	2023/5/25	加藤 健	口羽 文 吉田 敦 薄井 紀子	無	承認 全員一致
12	T2022004	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	2023/5/16	上野 秀樹	口羽 文 吉田 敦 薄井 紀子	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
13	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	2023/5/24	上野秀樹	口羽 文 薄井 紀子	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 1	
研究課題番号	T2018003
研究課題名称	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究
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症例登録ペースについての指摘と、医学専門家委員からは、研究期間延長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 2	
研究課題番号	T2018010
研究課題名称	JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験
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 1 参加医療施設の研究実施体制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 6	
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、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 10	
研究課題番号	T2020005
研究課題名称	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験
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 12	
研究課題番号	T2022004
研究課題名称	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験

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参加医療施設の研究実施体制について意見があった。</li> <li>・委員会当日は、研究実施体制について審議がなされた。申告および対応の必要性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（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b>          プロトコール治療に関わる医師は研究分担医師リストに追加することが推奨される等</p>

変更 13	
研究課題番号	T2022006
研究課題名称	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トスタット療法に関する患者申出療養
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>

- ・疾病等報告、不具合報告（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	関与/COI有	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	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	無	口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	T2020001	特定	国立大学法人京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	無	口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致
3	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	肝胆膵内科	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	上野 秀樹 奈良 聡	口羽 文 薄井 紀子	無	承認 全員一致
4	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	肝胆膵内科	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	上野 秀樹 奈良 聡	口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
5	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	口羽 文 薄井 紀子	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	橋本 浩伸 口羽 文 薄井 紀子	有	承認 全員一致
7	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C:高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	橋本 浩伸 口羽 文 薄井 紀子	無	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 1	
研究課題番号	T2018040
研究課題名称	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
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、研究事務局の情報共有体制の不備とそれに伴う事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延は認めるが、それらに対し提示された今後の対応策については問題ない旨のコメントがあった。</li> <li>委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および計画書の修正等の対応の必要性はないため、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（付帯意見付き）</li> <li>全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>研究事務局は研究グループ内での適切な情報共有がおこなえるよう努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 2	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療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、疾病等発現日周辺の臨床検査値についての意見と高齢者に対するプロトコール治療上の配慮についての意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 4	
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、疾病等に対し適切に対応している旨のコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、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（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 5	
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、免疫不全状態における感染症の対応についての意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 6	
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

<p>審査意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、この課題において疾病等報告数が増加していることから有害事象のマネジメントについての意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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>
<p>結論</p>	<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）（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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（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「変更（簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（4件）について報告を行った。  
 ※事前確認不要事項により承認された課題の詳細は別紙「変更（事前確認不要事項）」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3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/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2023002	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器外科	大橋 学	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	2023/4/17	加藤 健	承認	2023/6/2
2	T2023003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	脳神経外科	園田 順彦	JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造形病変全切除術と造形病変全切除+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	2023/4/17	無	承認	2023/5/31

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第3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/COI有	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	2023/5/29	無	承認	2023/6/5

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第3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(事前確認不要事項)」

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/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018039	特定	久留米大学病院	放射線科	田中 法瑞	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第II相臨床試験	2023/5/9	無	承認	2023/5/18
2	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(NGCH1901)	2023/5/10	加藤 健 上野 秀樹	承認	2023/5/18
3	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	2023/6/7	薄井 紀子	承認	2023/6/9
4	T2022005	非特定	宮崎大学医学部 附属病院	泌尿器科	賀本 敏行	JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	2023/5/17	無	承認	2023/5/19