

**2023 年度第 5 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 8 月 24 日（木） 16：00～18：55			
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	×
配布資料 (iPad/紙媒体)		<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2023 年度第 4 回委員会の議事録 (案) 及び会議記録の概要 (案) ・ 各種審査課題リスト 			
議事の記録					

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 4 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 (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	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	T2023006	特定	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	JCOG2207: 臨床病期IIIの下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy(TNT)および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	2023/7/20	加藤 健	松川 紀代	有	継続審査 簡便審査
2	T2023007	特定	国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムプロリズマブ逐次療法の第I相臨床試験	2023/7/19	加藤 健	松川 紀代	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。

新規 1	
研究課題番号	T2023006
研究課題名称	JCOG2207: 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験
質疑対応者	大植 雅之 (大阪国際がんセンター) 安井 昌義 (大阪国際がんセンター)
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、本来 TNT が不要であるような対象に対しては試験治療が過大侵襲となる可能性について指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、TNT の有用性を示すことができれば高額の薬物療法が必要な患者が減ると評価した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からは手術方法について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書に、各調査票の作成にかかる総所要時間を追記すること。

新規2	
研究課題番号	T2023007
研究課題名称	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法の第I相臨床試験
質疑対応者	本間 義崇 (国立がん研究センター中央病院) 大原 章裕 (国立がん研究センター中央病院) 加藤 健 (国立がん研究センター中央病院)
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、試験治療の詳細についての記載が不足している点について指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、プライマリーエンドポイントについて指摘があった。 ・臨床薬理の専門家の技術専門員は、有害事象のリスク増加について説明同意文書の記載不足について指摘した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からはプライマリーエンドポイントについて意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日、医学専門家委員からは、医薬品の効果効能と適応範囲について質問があったが、通知により保険償還可能な旨が説明された。 ・一般の立場の委員から説明同意文書の記載が不十分・不適切な点についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、実施計画、研究計画書、説明同意文書、利益相反管理計画(様式E)、モニタリングレポート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。

	<ul style="list-style-type: none"> 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：継続審査(簡便審査) 全員一致 「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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書及び説明同意文書に、アルミノックス治療の方法について一定程度追記をすること等。

・定期報告（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	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	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	2023/7/27	無	松川 紀代	有	承認 全員一致
2	T2020007	特定	がん研究会有明病院	先端医療開発センター がん早期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220B アベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2023/7/6	無	松川 紀代	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。

定期 1	
研究課題番号	T2019006
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

定期 2	
研究課題番号	T2020007
研究課題名称	WJOG14220B アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では医学専門家委員から報告期間における症例数について指摘があり、研究者は適切に回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日は、定期報告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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 ・「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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「実施例数の報告期間における症例数」は、報告期間内に新たに実施した症例数のみの数値に修正すること。

・変更申請(8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	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2023/7/26	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	松川 紀代	有	承認 全員一致
2	T2019001	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法 of 意義に関するランダム化比較第III相試験	2023/7/26	加藤 健	松川 紀代	無	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)	2023/7/18	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致
4	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	2023/7/26	無	坂東 興 松川 紀代	無	承認 全員一致
5	T2020002	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	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2023/6/26	無	坂東 興 松川 紀代	無	承認 全員一致
6	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	2023/7/26	加藤 健	坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致
7	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	2023/7/27	無	橋本 浩伸 山内 照夫 坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
8	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能腺癌に対する腹腔鏡下膀胱体尾部切除術の開腹膀胱体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	2023/7/27	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	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	T2018008
研究課題名称	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後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"> ・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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

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"> ・事前審査では、医学専門家委員からは誤記について指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更6	
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"> ・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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更7	
研究課題番号	T2022005
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・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及び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。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き）

	・ 全員一致
--	--------

変更 8	
研究課題番号	T2022007
研究課題名称	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場の委員から説明補助資料の内容について意見があり、研究者は適切に回答した ・ 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質問があり、研究者は適切に回答した。 ・ 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

- ・ 疾病等報告、不具合報告（6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	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単剤療法とエベロリム+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 松川 紀代	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単剤療法とエベロリム+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 松川 紀代	無	承認 全員一致
3	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+メルファラン+プレドニゾン+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	薄井 紀子 上野 秀樹	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	無	承認 全員一致
5	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	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	有	承認 全員一致
6	T2021001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	橋本 浩伸	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	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 1	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、本事象の発現日に関する質問と同様の疾病の報告が頻発していることについて見解を求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 3	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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+メルファラン+ブレドニゾロン+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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、被験者の精神的なケアの強化についてグループ内での周知を求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、プロトコール治療中の副作用対応が適切であったか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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 (付帯意見付き) ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 5	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、本事象の出現頻度や手術時間、基礎疾患の影響に関する質問があり、研究者は適切に対応した。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 6	
研究課題番号	T2021001
研究課題名称	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103

審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、試験薬との因果関係について再考を求める意見と患者選択基準について改訂の検討を求める意見、手術リスクの十分な説明のために手術を担当する主科との連携の強化を求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・その他報告（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/COI有	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2023/7/31	加藤健 上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 中田 はる佳 松川 紀代	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。

その他報告 1	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後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"> ・事前審査では、一般の立場と医学専門家委員からは再発防止策について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・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
- ・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
特になし

5. 閉会宣言

機密性1 完全性1 可用性1

- ・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5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	T2023004□	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	小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH2220)	2023/6/15	加藤 健	承認	2023/8/9

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	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	2023/7/27	無	承認	2023/8/9
2	T2020007	特定	がん研究会 有明病院	先端医療開発センター がん早期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220Bアベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2023/7/18	無	承認	2023/7/21

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	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ブロープ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	2023/7/6	無	承認	2023/7/24
2	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	2023/7/11	無	承認	2023/7/18
3	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	2023/7/13	加藤 健	承認	2023/7/19
4	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	2023/7/28	加藤 健	承認	2023/8/2