

## 2022年度第10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1月26日(木) 16:00~17:50			
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	×
	古川 哲也 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 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	●
	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	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	女	外部	●

	長			
配布資料 (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 9 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>			
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

- ・ 2022 年度第 9 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	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能膀胱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	2022/12/15	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※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	T2022007
研究課題名称	JCOG2202: 切除可能膀胱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
質疑対応者	中村 雅史 (所属: 九州大学病院) 池永 直樹 (所属: 九州大学病院)
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、腹腔鏡下膀胱体尾部切除術は保険適用されているため、本試験への患者登録が難航する可能性について指摘した。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員は、有意水準、検出力の設定等いくつか懸念点はあったが、これら懸念点に対する理由及び設定根拠は丁寧に説明されており、受け入れ可能であると評価した。</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から各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、各施設の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</li> <li>・ 全員一致</li> </ul> <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追加を検討すること等。
--	-------------------------------------

・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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	2022/12/22	無	上野 秀樹 吉田 敦 高田 洋平	有	承認 全員一致
2	T2020005	特定	京都市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	2022/12/15	無	上野 秀樹 吉田 敦 高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※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	T2019003
研究課題名称	JCOG1802：ドキシソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 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からは症例登録ペースと有害事象の発生状況について意見があった。</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 2	
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と一般委員から症例登録ペースについて意見があった。</li> <li>・委員会当日は、ホームページ掲載資料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</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b> ホームページに掲載予定の資料が募集広告に該当する場合は倫理審査を受けること。</p>

・変更申請（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	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	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治療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効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2022/12/22	加藤 健	上野 秀樹 吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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膀胱癌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	2022/12/21	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
3	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	2022/12/22	加藤 健	上野 秀樹 吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
4	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	2022/12/21	無	上野 秀樹 吉田 敦 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	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+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	2022/12/21	薄井 紀子 上野 秀樹	吉田 敦 高田 洋平	無	承認 全員一致
6	T2021004	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験	2022/12/21	加藤 健	上野 秀樹 吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	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 4	
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"> <li>事前審査では、医学専門家委員から説明同意文書の記載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>

変更 6	
研究課題番号	T2021004
研究課題名称	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 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対象薬剤の供給体制についての質問があり、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>

・疾病等報告、不具合報告（12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	T2018009	特定	杏林大学医学部 付属病院	脳神経外科	永根 基雄	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	無	上野 秀樹 吉田 敦 高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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膀胱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	上野秀樹 奈良 聡	吉田 敦 高田 洋平	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
4	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
8	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
9	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)	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
10	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ビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 高田 洋平	無	承認 全員一致
11	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ビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
12	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	加藤 健	上野 秀樹 吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	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 3、4、5	
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、バックグラウンドや臨床症状について追加情報を求める意見があり、研究者は臨床情報を追加した続報を提出し、適切に対応した。</li> <li>また、医学専門家委員から研究者の報告・判断は適切であるとのコメントがあった。</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	・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	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、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告期間について意見があり、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>

疾病等報告、不具合報告 9	
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、病理所見及び検査所見に関する質問があり、研究者は適切に対応した。また、研究者の判断・対応は適切であるとのコメントがあった。</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 11	
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、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告の遅延について意見があり、研究者は適切に対応した。</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>・ 法令上の報告期限は遵守されているものの、発生機関から研究代表医師/研究事務局</li> </ul>

	局への報告が遅れている。速やかな情報共有が行えるよう機関への周知に努められたい。
--	--

疾病等報告、不具合報告 12	
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から、因果関係の判断について意見があり、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>

- ・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	T2018014	特定	名古屋医療 センター	血液内科	永井 宏和	JCOG0203: 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP (R-S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R-Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験	2023/1/10	薄井 紀子	上野 秀樹 吉田 敦 高田 洋平	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。

- ・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）（2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

- ・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

2022年度第10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	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	中島 美穂	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	2022/11/17	上野 秀樹	承認	2022/12/24

機密性 1 完全性 1 可用性 1

2022年度第10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	T2018009	特定	杏林大学医学部 付属病院	脳神経外科	永根 基雄	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベ バシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多 施設共同ランダム化第III相試験	2022/12/22	無	承認	2022/12/26
2	T2019003	特定	大分大学医学部 付属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する 二次治療におけるトラベクテジン、エリ布林、バゾパニブのラ ンダム化第II相試験	2022/12/22	無	承認	2022/12/27

機密性 1 完全性 1 可用性 1

2022年度第10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	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	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(ペバシズマブ、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	2022/12/26	加藤 健	承認	2022/12/27
2	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能肺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+ナフバクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2022/12/9	上野 秀樹 奈良 聡	承認	2022/12/13