

2024 年度第 11 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		2025 年 2 月 27 日（木）16：00～18：00			
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	○
	橋本 浩伸 (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	●
	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 科長	女	内部	●
	吉田 敦	聖路加国際病院 乳腺外科 部長	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	●
	長谷川 大輔	聖路加国際病院 小児科 医長	男	外部	×
	藤 浩	千葉西総合病院 放射線治療科 診療部長	男	外部	●
	伊藤 陽一	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット データサイエンスセンター センター長 教授	男	外部	×
②	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	×
	中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション 研究科 准教授	女	外部	●
	高田 洋平	高田法律事務所 弁護士	男	外部	●
③	高木 健二郎	一般社団法人 食道がんサバイバーズシェアリングス 代表理事	男	外部	●

	松川 紀代	NPO 法人 がん患者団体支援機構東京事務局	女	外部	●
配布資料 (iPad／紙媒体)		・ 審査課題ファイル ・ 2024 年度第 10 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

- ・ 上野副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

- ・ 2024 年度第 10 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/COI有	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2024007	特定	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	砂川 優	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験 (JON2306-B:PRIDE study)	2025/1/21	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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	T2024007
研究課題名称	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第 II 相試験 (JON2306-B:PRIDE study)
質疑対応者	砂川 優（聖マリアンナ医科大学病院） 梅本 久美子（聖マリアンナ医科大学病院） 尾上 磨奈美（聖マリアンナ医科大学病院）
審議内容	
【技術専門員による評価】	・ 疾患専門家の技術専門員は、統計学的仮説に対する懸念、評価が困難な点があること等について指摘した。 ・ 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く、意義の大きい試験であることから、追跡期間の検討、有効性の判断に関する研究計画書の記載整備等について指摘した。
審査意見	・ 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や医薬品の適用外使用について、一般の立場の委員からは研究実施体制について意見があった。 ・ 委員会当日、医学専門家委員からは、医薬品の適応外使用に関する質問があった。

	・新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、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	・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。 <委員会からの指示事項> 「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。 ・研究計画書に当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること、他

- ・新規申請（継続審査）（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	T2024005	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	切除可能進行食道癌に対する周術期管理におけるシンバイオティクスの影響に関する単群第II相臨床試験	2024/11/20	加藤 健	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦 高田 洋平	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（継続）1	
研究課題番号	T2024005
研究課題名称	切除可能進行食道癌に対する周術期管理におけるシンバイオティクスの影響に関する単群第II相臨床試験
質疑対応者	久保 祐人（国立がん研究センター東病院） 加藤 健（国立がん研究センター中央病院）
審議内容	
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員からは統計学的事項について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、研究計画書、分担医師リスト、利益相反管理計画（様式E）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	・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。 <委員会からの指示事項> 「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。 外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症を記載すること等
--	---

・定期報告（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	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	2024/12/26	無	上野 秀樹 坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
2	T2018005	特定	北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	2025/1/28	伊藤 陽一	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦 高田 洋平	無	承認 全員一致
3	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：治療切除後病理学的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	2025/1/28	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦 高田 洋平	有	承認 全員一致
4	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+ペバシズマブ逐次併用療法をペ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	2025/1/28	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	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用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2025/1/28	加藤 健	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	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	2025/1/28	加藤 健	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致
7	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	2025/1/28	上野 秀樹 薄井 紀子	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致
8	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	NCCH2112：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	2025/1/8	上野 秀樹	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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 3	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	JCOG1502C：治療切除後病理学的 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	・事前審査では医学専門家委員から有害事象の発生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	・判定：承認 ・全員一致

定期 4	
研究課題番号	T2018009

研究課題名称	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
審査意見	・ 事前審査では生命倫理専門家の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。 ・ 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	・ 判定：承認 ・ 全員一致

定期 5	
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	・ 事前審査では医学専門家委員からは逸脱の発生状況について指摘があり、研究者は適切に回答した。
結論	・ 判定：承認 ・ 全員一致

定期 6	
研究課題番号	T2019004
研究課題名称	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
審査意見	・ 事前審査では医学専門家委員から症例登録ペース及び不適合の発生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	・ 判定：承認 ・ 全員一致

定期 7	
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	・ 事前審査では医学専門家委員から有害事象報告の発生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	・判定：承認 ・全員一致

定期 8	
研究課題番号	T2022004
研究課題名称	NCCH2112：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	・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。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

・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/COI有	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	2025/1/24	薄井 紀子	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致
2	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モスチン（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	2025/1/28	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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ビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第Ⅲ相試験	2025/1/27	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
4	T2021007	特定	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	オビオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験	2025/2/1	里見 絵理子 一家 綱邦	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
5	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	2025/1/28	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
6	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	2025/1/24	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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	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	・判定：承認 ・全員一致

変更2	
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	・事前審査では、生命倫理専門家の委員から研究対象者への説明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	・判定：承認 ・全員一致

変更6	
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	・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	・判定：承認 ・全員一致

・疾病等報告、不具合報告（15 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

機密性1 完全性1 可用性1

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	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	薄井 紀子 上野 秀樹	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	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	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	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	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
6	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	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
7	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+ペ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 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
8	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+ペ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 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
9	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+ペ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 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
10	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+ペ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 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
11	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	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致
12	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	加藤 健	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	有	承認 全員一致
13	T2023008	特定	国立大学法人三重大学医学部附属病院	血液内科	山口 素子	JCOG2201: 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第Ⅲ相試験	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
14	T2024003	特定	日本赤十字社医療センター	化学療法科	國頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
15	T2024003	特定	日本赤十字社医療センター	化学療法科	國頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブの至適投与量に関する試験	無	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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	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+プレドニゾロン+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	・事前審査では医学専門家委員から、疾病等の発生要因に関する研究者の考察の妥当性について確認する意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、研究代表医師/研究事務局から臨床研究審査委員会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。
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・法令上の研究代表医師が知りえた日から臨床研究審査委員会宛の報告が遅れている。以降、速やかな報告が行えるよう努められたい。

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	・事前審査では医学専門家委員から、病態の考察について研究者見解を確認する意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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及び研究代表医師/研究事務局から認定臨床研究審査委員会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。
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・法令上の研究代表医師が知りえた日から臨床研究審査委員会宛の報告及び発生機関から研究代表医師/研究事務局への報告が遅れている。以降、速やかな報告が行えるよう努められたい。

疾病等報告、不具合報告 10	
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	・事前審査では医学専門家委員から、疾病等への対応と判断は適切である旨のコメントがあった。 ・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。
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・発生機関から研究代表医師/研究事務局への報告が遅れている。以降、速やかな情報共有が行えるよう、参加機関への周知に努められたい。

疾病等報告、不具合報告 11	
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	・事前審査では医学専門家委員から、鑑別目的に検査結果の追加報告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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 12	
研究課題番号	T2023002
研究課題名称	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
審査意見	・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確認する指摘があり、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	・判定：承認 ・全員一致

- ・終了通知（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	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/ル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Ⅲ/Ⅳ相試験	2025/1/21	加藤 健	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	無	承認 全員一致
2	T2021007	特定	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験	2025/1/17	里見 絵理子 一家 綱邦	坂東 興 長谷川 大輔 伊藤 陽一 一家 綱邦	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。

終了通知 1	
研究課題番号	T2021007
研究課題名称	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験
審査意見	- 事前審査では、医学専門家委員からは総括報告書の要約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	- 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（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「変更（継続審査・簡便審査）」参照
- 研究計画・変更（簡便審査）（5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）（1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

2024年度第11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・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	T2024006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	小児AYAの四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第2相試験	2024/11/27	長谷川 大輔	承認	2025/2/10

2024年度第11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（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	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	2024/11/27	無	承認	2025/1/16

2024年度第11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	T2018034	特定	北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	平賀 博明	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	2025/1/24	無	承認	2025/1/30
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(NCCH1901)	2025/1/28	加藤 健 上野 秀樹	承認	2025/2/6
3	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	2025/1/27	加藤 健	承認	2025/1/30
4	T2023011	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	庄司 広和	免疫チェックポイント阻害薬を導入する食道がん・胃がん患者に対する抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の安全性試験	2025/1/14	加藤 健 伊藤 陽一	承認	2025/1/19
5	T2024003	特定	日本赤十字社医療センター	化学療法科	國頭 英夫	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験	2025/1/23	無	承認	2025/1/23

2024年度第11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	T2024004	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG2301: 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験	2025/1/9	加藤 健	承認	2025/1/17