# 2021 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	1 時	2021年4月22日(大) 16:00~17:00						
	-	2021年4月22日 (木) 16:00~17:00						
開催場 出席委		国立がん研究センター 築地キャンパス:管理棟1階 会議室 A/Web 会議システム						
四加多	r și	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	氏名	所属・職名	性別	区分	出欠			
安 只 種別	八石		土力		ЩЛ			
① ①	加藤健	国立がん研究センター中央病院	男	内部	0			
•	(委員長)	頭頸部・食道内科 科長	73	1 1 1 1 1				
	 上野 秀樹	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	男	内部	0			
	(副委員長)	管理部 部長	J.	1 3 4	O			
	塚本 俊輔	国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医長	男	内部	×			
	口羽文	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	•			
		国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部/中央病院 臨床研究支援部						
		門 研究企画推進部 生物統計室,特任研究員						
	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	女	外部	•			
		三病院 腫瘍·血液内科 客員診療医長						
	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	女	内部	•			
		研究支援センター生命倫理部 COI 管理室 室長						
		社会と健康研究センター生命倫理・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						
	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 生命	男	内部	•			
		倫理・医事法室 室長						
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	一般社団法人 みんなが みんなで 健康になる	男	外部	•			
		ディレクター						
1	松川紀代	メラルーカ・ジャパン・インク/メディカ ル・FP・サービス カ スタマーサービス	女	外部	•			

配布資料

・審査課題ファイル

(iPad/紙媒体)

- ・2020年度第12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
  - ・2020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:
  - ・定期報告(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	関与委員	不参加	意見の	審査結果	
No.	<b>研</b> 究誄超畬专		所属	部署	氏名	<b>研究</b> 誄超名	支持口	関サ安貝	委員	有無	番貸結果
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	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 口羽 文 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
3	T2018020	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍(G1、G2、G3)におけるストレブトゾシン(STZ) + テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(S-1)の併用療法(STS療法)の第 I 相臨床試験	2021/3/22	加藤 健上野 秀樹	塚本 俊輔 口羽 文 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
4	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/I-ロイコボリンとオキサリブ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	2021/3/25	加藤 健塚本 俊輔	塚本 俊輔 口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	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	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	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	2021/3/25	加藤 健	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	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	2021/3/25	加藤 健	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
8	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悪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	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
9	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 $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 $\pi$ 相 ランダム 化比較試験	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
10	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	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致

No	研究課題番号	特定/非特定		研究代表医師				四次細節タ 四八口			意見の	審査結果
INO	明九誅起笛与	村足/ 非村足	所属	部署	氏名	判九旅越石	םמע	因才女員	委員	有無	借且和木	
11	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 第町相試験	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興高田 洋平	有	承認 全員一致	
12	T2018042	特定	東京女子医科大学病院	脳神経外科	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ソ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皿相試験	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見 あり)	
13	T2018043	特定	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬 物動態、用量反応関係を検討する第1相試験	2021/3/1	なし	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致	

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「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 2	
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	・医学専門家委員からモニタリングレポートの有害事象報告対応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	T2018022
研究課題名称	JC0G0603: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	・医学専門家委員からは累積の不適合件数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	T2018024
研究課題名称	JC0G0907: 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

審査意見	・生命倫理専門家の委員から累積症例数の6割近くが中止となったことに対し、主な
	中止理由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、生命倫理専門家より中止が多い理由について意見があり、委員による
	審議が行われ、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 6	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	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
審査意見	・一般の立場の委員からモニタリングポートの有害事象名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 9	
研究課題番号	T2018035
研究課題名称	$JCOG1111C$ 成人 $T$ 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /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
審査意見	・一般の立場の委員からモニタリングポートの有害事象名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 10	
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	・一般の立場の委員から研究の進捗状況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 11	
研究課題番号	T2018041
研究課題名称	JC0G1412: 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	・医学専門家委員から研究の進捗状況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 12	
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	・医学専門家委員からモニタリングレポートの有害事象名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(付帯意見付き)
	・全員一致
	【付帯意見】
	有害事象名は、同一事象として集計することがわかるような表記とすること。

定期 13									
研究課題番号	T2018043								
研究課題名称	機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検								
	する第1相試験								
審査意見	・医学専門家委員から進捗の停滞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(11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	不参加	意見の	審査結果
INO.	<b>听</b> 光沫超番号	村走/ 非村庄	所属	部署	氏名	<b>订</b> 允誅超石	,Z,1) [1	<b>闵</b>	委員	有無	番互和未
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1相試験	2021/3/25	加藤健	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致
2	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DEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 坂東 興	無	承認 全員一致
3	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/-ロイコポリンとオキサリブラチン供用補助化学療法(mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化II/III相試験	2021/3/25	加藤 健 塚本 俊輔	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致
4	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	2021/3/25	薄井 紀子	塚本 俊輔 坂東 興	無	承認 全員一致
5	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II相試験	2021/3/25	加藤 健	塚本 俊輔 坂東 興	無	承認 全員一致
6	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	2021/3/25	加藤 健	塚本 俊輔 坂東 興	無	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悪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	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興	無	承認 全員一致
8	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	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致
9	T2018042	特定	東京女子医科大学病院	脳神経外科	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	2021/3/25	なし	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致
10	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 数の標的治療に関する患者申出療養	2021/3/25	加藤 健上野 秀樹	塚本 俊輔 坂東 興	無	承認 全員一致
11	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ペロリムス単剤療法とエペロリムストランレオチド併用療法のランダム化第皿相試験	2021/3/25	:加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「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	T2018004
研究課題名称	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
審査意見	・一般の立場の委員から1参加医療施設に対し研究責任医師1名での研究実施体制
	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3							
研究課題番号	T2018022						
研究課題名称	JC0G0603: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	・医学専門家委員から、中央判定のための CT 画像等の提供時には、個人情報の提供									
	に関しては、十分マスクをして行うよう質問があり、研究者は適切に回答した。									
	医学専門家委員から1参加医療施設に対し研究責任医師1 名での研究実施体制に									
	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	・判定:承認									
	・全員一致									

変更8	
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	・一般の立場の委員から研究参加を取り下げた施設での研究対象者に対する対応につ
	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	・判定:承認
	・全員一致

変更9								
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	・医学専門家委員から研究の進捗状況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 11								
研究課題番号	T2019005							
研究課題名称	JC0G1901: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	・医学専門家委員から1参加医療施設に対し研究責任医師1名での研究実施体制に								
	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(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。

			研究代表医師							
No.	研究課題 番号	特定/非特定	所属	部署	氏名	研究課題名	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
1	T2018009	特定	杏林大学医 学部付属病 院	脳神経外	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	なし	塚本 俊輔 坂東 興	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

疾病等報告、不具合	報告 1								
研究課題番号	T2018009								
研究課題名称	JC0G1308C: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	・医学専門家委員より因果関係の最終判定は適切である旨のコメントがあった。								
	・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								

- ・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)(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

文責:中央病院 倫理審査事務室

- 5. 閉会宣言
- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

# 機密性2 完全性2 可用性2

#### 2021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.	四次細路爭見 杜宁	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
	<b>听</b> 九牀超曾 5		所属	部署	氏名	<b>切</b> 为床超石	文刊口	関サ安貝	和米	<b>承認口</b>
1	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		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	2021/2/4	なし	承認	2021/4/5

# 機密性2 完全性2 可用性2

#### 2021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「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	<b>刈九</b> 床超右	ם נודע	因于安貝	和米	A BO LI
1	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科		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	2021/3/25	なし	承認	2021/4/1
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		WJOG14220Bアベマシクリブ投与後のHR陽性HER2除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	2021/4/9	なし	承認	2021/4/9

# 機密性2 完全性2 可用性2

#### 2021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「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	<b>切</b> 充誅題名	(文1) 口	<b>闵子安</b> 貝	和未	<b>承認口</b>
1	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標的治療に関する患者申出療養	44278.5012	加藤 健上野 秀樹	承認	2021/3/23