

2023 年度第 8 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 11 月 30 日 (木) 16:00~17:20			
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	×
	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	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)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査課題ファイル</li> <li>・2023 年度第 7 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

- ・2023年度第7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	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II相試験	2023/10/31	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
2	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	2023/10/31	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
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	2023/10/31	薄井 紀子	高田 洋平	有	承認 全員一致
4	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱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	2023/10/31	上野 秀樹 奈良 聡	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。

定期 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から症例登録ペースと予定登録患者数に達する前の終了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	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>・事前審査では一般の立場の委員から中止症例の状況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	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験
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症例登録ペースと有害事象報告の記載内容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（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	T2018018	特定	愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	JCOG0908:高リスクDLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/CHASER 療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第II相試験	2023/10/30	薄井 紀子	高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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	2023/10/30	無	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)	2023/10/27	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平	有	承認 全員一致
4	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシソルピジ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、エリプリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	2023/10/30	無	高田 洋平	無	承認 全員一致
5	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	2023/10/31	無	高田 洋平	無	承認 全員一致
6	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ビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2023/10/27	上野 秀樹 奈良 聡	高田 洋平	有	承認 全員一致
7	T2022003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験	2023/10/30	無	高田 洋平	無	承認 全員一致
8	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)	2023/10/31	無	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 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"> <li>・事前審査では、意見は出されなかった。</li> <li>・委員会当日は、利益相反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>

変更 6	
研究課題番号	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験
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 8	
研究課題番号	T2023004
研究課題名称	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)
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コース開始規準等について意見があり、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>

- ・疾病等報告、不具合報告（14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	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	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平	有	承認 全員一致
2	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	無	高田 洋平	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	上野 秀樹 奈良 聡	高田 洋平	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	高田 洋平	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	高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
7	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	無	高田 洋平	有	承認 全員一致
8	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	無	高田 洋平	有	継続審査 簡便審査
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+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	高田 洋平	有	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+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	高田 洋平	無	承認 全員一致
11	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	高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
12	T2023001	特定	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	黒川 幸典	JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
13	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	高田 洋平	有	承認 全員一致
14	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	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 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	・事前審査では医学専門家委員から、因果関係の程度に関する意見があり、研究者は適切に対応した。

	<ul style="list-style-type: none"> <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 2	
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、経過中の処置と疾病との関連性についての質問と、疾病と試験薬との因果関係の有無に関する質問があり、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 5, 6	
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 (2 課題共通)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、研究者らの疾病への対応は適切である旨のコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、PMDA への報告の必要性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 (2 課題共通)	<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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過去の PMDA への照会結果に基づき、本報告は適応外かつ未知の疾病であるが、医薬品との因果関係はなしと判断されているため PMDA 報告は不要であると委員会としては考える。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 7	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、疾病等名の妥当性についての質問と、疾病発生を見越した患者指導含む対応についての質問があり、研究者は適切に対応した。</li> </ul>

	・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 8	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員からは、詳細について確認を要する箇所はない旨のコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、疾病等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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「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。</li> </ul> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt; 疾病の転帰について、文書間の不整合を修正すること。</p>

疾病等報告、不具合報告 9	
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、転帰等について続報の提出を求める意見があり、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 11	
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、重篤と判断した日の妥当性について質問があり、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> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法令上は報告期限が遵守されているが、研究グループ内の情報共有が遅延していることは以降注意されたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 13	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、併発症状に関する疾病等報告の必要性についての質問と、次回の試験薬投与時の対応についての質問があり、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 14	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、疾病発現時期に対する基礎疾患の影響について考察を求める意見と、基礎疾患を有する被検者の対応について特段の配慮を求める意見があり、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>

・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（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

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第8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	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क्स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シズマブ逐次療法の第I相臨床試験	2023/7/19	加藤 健	承認	2023/10/31

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第8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	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	2023/9/27	上野 秀樹	承認	2023/11/9

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第8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	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	2023/11/10	薄井 紀子	承認	2023/11/13