

2023 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		2024 年 1 月 25 日 (木) 17:30~18:55			
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	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	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	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>・ 各種審査課題リスト</li> <li>・ 委員名簿</li> </ul>
議事の記録	

- 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。
- 議事録承認
  - ・ 2023年度第9回委員会の議事録(案)及び会議記録の概要(案)についてメール稟議を行ったことを確認した。
- 審査意見業務:
  - ・ 定期報告(3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	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)	2023/11/29	加藤 健 上野 秀樹	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
2	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシルビ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、パソハニブのランダム化第II相試験	2023/12/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
3	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	2023/12/19	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 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 1	
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と一般の立場の委員の委員から、報告されている総数等の誤記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	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の立場の委員の委員から、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。</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（9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	T2018009	特定	杏林大学医学部附属病院	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	2023/12/18	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
2	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2023/12/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	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)	2023/12/21	加藤 健 上野 秀樹	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
4	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	2023/12/20	上野 秀樹 薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	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ピン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第Ⅲ相試験	2023/12/20	上野 秀樹 奈良 聡	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
6	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	2023/12/11	上野 秀樹	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
7	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	2023/12/21	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
8	T2023003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	脳神経外科	園田 順彦	JCOG2209:テント上初発膠芽腫に対する造形病変安全切除術と造形病変安全切除+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第Ⅲ相試験	2023/12/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
9	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)	2023/12/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 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 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、医学専門家委員からは選択基準についての意見があり、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 4	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、一般の立場の委員から 1 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。</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 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"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から研究計画書の記載整備について確認があり、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 6	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から 1 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。</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	T2023003
研究課題名称	JCOG2209： テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、生命倫理専門家の委員から、今回の変更点である、記載の不整合は被験者のスケジュールに不具合はなかったか意見があり、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 9	
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、医学専門家委員と一般の立場の委員から説明文書の記載が不十分な点の指摘があり、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>

- ・ 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/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	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
2	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	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	承認 全員一致
3	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	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	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	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 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	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 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	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
7	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 FOLFIRI 療法のランダム化第 II 相試験	加藤 健	山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	継続審査 合議審査
8	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 FOLFIRI 療法のランダム化第 II 相試験	加藤 健	山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	有	継続審査 合議審査
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	山内 照夫 高田 洋平 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+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	山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
11	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	山内 照夫 高田 洋平 一家 綱邦	無	承認 全員一致
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	山内 照夫 高田 洋平 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 2	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	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
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、検査画像の追加提出を求める意見と、転帰確定後に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 3	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	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

	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、併存疾患及びその治療と本疾病との関連性について考察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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、報告内容と判断について問題ない旨のコメントがあった。</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>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 7	
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、疾病への対応の詳細とその適切性について見解を求める意見、研究継続の妥当性の判断根拠を確認する意見、疾病と治療の因果関係の判断根拠を確認する意見、疾病に対する本症例のリスクについて確認する意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、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。</li> <li>・委員会当日は、厚生労働大臣報告の必要性についての議論があり、研究者および PMDA の見解を確認のうえ再度審議が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</li> <li>・委員会からの指示事項への対応の適切性について、全員で確認が必要なため、継続審査は合議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（合議審査）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統一書式 8 及び別紙様式 2-1 における、被疑薬の有無に関する齟齬を修正すること。他。</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究代表医師から認定臨床研究審査委員会宛の報告が、法令上の報告期限から遅延している。以降注意されたい。</li> </ul>
--	---

疾病等報告、不具合報告 8	
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	疾病等報告、不具合報告 7 を参照
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：継続審査（合議審査）</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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病等報告 7 の継続審査結果をもって判定を行う。</li> <li>・ 転帰に関する記載に齟齬があるため整合を取ること。</li> </ul>

- ・ 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）（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  
 その他報告(患者申出療養会議の審査結果の共有)  
 委員名簿更新

#### 5. 閉会宣言

- ・ 加藤委員長が閉会宣言を行った。



機密性 1 完全性 1 可用性 1

文責：中央病院 倫理審査事務室  
以上

2023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(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	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	2023/11/21	橋本 浩伸	承認	2024/1/6

2023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/COI有	結果	承認日
			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	2023/12/18	加藤 健 上野 秀樹 奈良 奈良	承認	2024/1/10
2	T2020004	特定	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験(NCCH2002)	2023/12/21	無	承認	2023/12/29

2023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/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018038	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	2023/12/26	無	承認	2023/12/27
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	2024/1/4	加藤 健	承認	2024/1/5
3	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	2024/1/4	一家 綱邦	承認	2024/1/10
4	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(NCH2220)	2023/12/25	無	承認	2023/12/25