

## 2019 年度第 11 回国立研究開発法人国立がん研究センター

### 東病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020 年 2 月 13 日（木）16：00～17：45
開催場所	国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール 中継：国立がん研究センター管理棟 第3会議室（築地キャンパス）
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※委員長) (※※副委員長)	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、 坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席した委員： <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 早退した委員： <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>長島 文夫</u> 、向原 徹、 <span style="float: right;"><u>委員数／全委員数：16／18 名</u></span>
配布資料 (iPad／紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 議事次第及び各種審査課題リスト</li> <li>・ 2019 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>・ 2019 年度第 10 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 審査課題資料</li> <li>・ 運用相談資料</li> </ul>

#### 議事の記録

1. 開会宣言
  - 坪井委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
  - 2019 年度第 9 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）、2019 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。

#### 新規①

研究課題番号	K2019003
研究課題名称	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：加藤 健 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、局所再発を減らす、再発しても安全に救済治療を行えるようにすることを念頭に計画されており、意義深い研究と考えられると評価した。</li> <li>・ 生物統計の技術専門員は、主要評価項目である無主要増悪生存期間の妥当性について確認が必要である</li> </ul>	

<p>が、Clinical question は明確で妥当性のある研究計画であると評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から試験デザイン、主要評価項目、対象とする病期、検出力の設定根拠等に関する確認、法律・生命倫理委員から説明同意文書の記載内容に関する確認等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議を行ったところ、説明同意文書を分かりやすくすべきとの指摘があり、記載整備を求めることとした。</li> <li>・COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は委員会の指示に従って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を求める場合であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要なため。 説明同意文書：この臨床試験に参加しなくても救済治療を受けることができる旨を追記 等</li> </ul>

➤ 重大な不適合（1件）について審査を行った。

重大な不適合①	
研究課題番号	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田部 宏 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から不適合の経緯に関する確認等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、医学専門家委員から不適合の経緯に関する詳細確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、研究者が説明した内容を報告書に追記する必要があると判断された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、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であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 委員会にて研究者が説明した内容の報告書への追記</li> </ul>

➤ 変更申請（10件）について審査を行った。

変更①
-----

研究課題番号	K2018007
研究課題名称	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験 (EC-CRT+Salvage-sP3)
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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②**

研究課題番号	K2018009
研究課題名称	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法 /術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：加藤 健 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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③**

研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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	K2018015
研究課題名称	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪佐 恭宏 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：大幸 宏幸 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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	K2018024
研究課題名称	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：庄子 忠宏 実施医療機関の名称：岩手医科大学附属病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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⑦	
研究課題番号	K2018026
研究課題名称	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 設楽 紘平 実施医療機関の名称： 国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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	K2018029
研究課題名称	切除不能な進行・再発胃がん患者を対象とした Disulfiram と Nivolumab の同時併用療法に関する臨床研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 設楽 紘平 実施医療機関の名称： 国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 田部 宏 実施医療機関の名称： 国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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⑩	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 中止報告（1件）について審査を行った。

中止報告①	
研究課題番号	K2018025
研究課題名称	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から中止理由と臨床研究法における「中止」の定義に関する確認等であった。</li> <li>・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 定期報告（2件）について審査を行った。

定期報告①	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告②	
研究課題番号	K2018026
研究課題名称	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から記載内容に関する確認等であった。</li> <li>・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</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（9件）について審査を行った。

疾病等報告
<ul style="list-style-type: none"> <li>・各課題について、委員長より委員について当事者及び COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> </ul> <p>（研究課題名、研究責任（代表）医師等は別紙「疾病等報告」参照）</p> <p>&lt;別紙「疾病等報告」No.1-2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より説明同意文書への追記の可否等に関する確認であった。</li> <li>・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行われ、偶発的な事象であること等が確認された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul> <p>&lt;別紙「疾病等報告」No.4-5&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、研究者間での周知の可否等であった。</li> <li>・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行われ、実臨床では一般的な対応であること等</li> </ul>

が確認された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。

<別紙「疾病等報告」No.6-7>

- ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、因果判定についての確認であった。
- ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行われ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。

<別紙「疾病等報告」No.3,8-9>

- ・事前審査において委員から研究者に回答を求める意見はなかった。
- ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。

結論	<別紙「疾病等報告」No.1-9> ・判定：承認 ・全員一致
----	--------------------------------------

➤ 模擬審査（1件）について審査を行った。

模擬審査①	
研究課題番号	K2019 模擬審査
研究課題名称	HER2 遺伝子の増幅を認める標準的な治療のない進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅱ相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：山田 太郎 実施医療機関の名称：AB 大学病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることを確認した。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、本試験で抗腫瘍効果が認められれば臓器横断的な開発に結び付く可能性がある点は意義深いと評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び一般委員から、試験コンセプト、本試験の実施意義、検査スケジュール、選択・除外基準、症例数設定根拠、補償内容、説明同意文書の記載内容の確認等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議を行ったところ、研究者の対応が不明な回答が散見され議論ができないこと、当該臨床試験の社会的意義及び学術的意義が不明であること等が指摘された。</li> <li>・COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、全員一致で「不承認」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：不承認</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の対応が不明な回答が散見され、議論ができないため</li> <li>・当該臨床試験の社会的意義及び学術的意義が不明なため 等</li> </ul> </li> </ul>



4. 報告課題

以下について報告を行った。研究課題名、研究代表医師等は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（3件）
- 変更（事前確認不要事項）（2件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・先進医療審議の変更内容報告
- 報告事項
  - ・特になし
- 特記事項
  - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2020年3月12日（木）16時より18時

於：柏キャンパス NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール

於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室

7. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

## 審議課題 疾病等報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験
2	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験
3	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験
4	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第II相試験
5	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第II相試験
6	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第II相試験
7	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第II相試験
8	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法多施設共同第II相試験
9	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)

## 報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	承認
2	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木恭利	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	承認
3	K2018030	関西労災病院	下部消化器外科	賀川 義規	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するctDNA解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第II相試験	承認

## 報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	K2019001	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	承認
2	K2019002	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	承認