

2022年度第3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	2022年6月9日(木) 16:04~17:55
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：Web会議
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) (★Web会議参加)	① 池田 公史 (※※)、 <u>大庭 真梨★</u> 、 <u>河原 貴史★</u> 、 <u>小林 信★</u> 、 <u>呉屋 朝幸★</u> 、 <u>坪井 正博 (※)</u> 、 <u>中島 崇仁★</u> 、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、 <u>向原 徹</u> ② <u>古笛 恵子★</u> 、 <u>遠矢 和希</u> 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> 欠席委員：なし 委員数／全委員数：16／16名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2022年度第2回委員会の議事録(案)及び会議記録の概要(案) ・ 審査課題資料

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
 - 2022年度第2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
 - 以下の課題について審査を行った。

● その他報告	1 件
● 疾病等報告(継続審査)	2 件
● 疾病等報告	5 件
● 変更(継続審査)	1 件
● 変更	7 件
● 定期報告	8 件

疾病等報告(継続審査) No1	
変更(継続審査) No1	
研究課題番号	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知己 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・ 事務局より、第2回東病院臨床研究審査委員会(2022年5月12日開催)で審議され「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・ 委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

その他報告 No1	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ

	製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から説明同意文書の次回改訂時の修正提案等であった。 ・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、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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告（継続審査）No2	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・事務局より、第 2 回東病院臨床研究審査委員会（2022 年 5 月 12 日開催）で審議され「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、審議を行ったところ、医学専門家委員から本試験の登録再開時に、製造販売業者から提示予定の情報を踏まえた検討を求める指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No1	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No2	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、審議を行ったところ、医学専門家委員から続報提出時には、経過を含む報告内容の充実を求める指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No3	
研究課題番号	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた 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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知己 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、審議を行ったところ、医学専門家委員から続報提出時には、より鮮明な CT 画像の提出を求める指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No4	
研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
	<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からの疾病等の発生要因の確認、説明同意文書の修正提案であった。 ・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ったところ、医学専門家委員から続報において、免疫関連の脳髄膜炎の可能性について考察した結果を報告していただきたい旨の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No5	
研究課題番号	K2020005

研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No1	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：秋元 哲夫 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No2	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No3	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線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：池田 公史 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"> ・委員長代行より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No4	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No5	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No6	
研究課題番号	K2021001
研究課題名称	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的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：矢野 友規 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 No7	
--------	--

研究課題番号	K2021002
研究課題名称	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 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：池田 公史 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No1	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線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：池田 公史 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"> ・委員長代行より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No2	
研究課題番号	K2018031
研究課題名称	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から研究計画書の推奨処置に関する質問、一般委員から有害事象に関する説明同意文書への反映状況の確認であった。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No3	
研究課題番号	K2018032
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (4 5 Gy) 後の手術のランダム化比較第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No4	
研究課題番号	K2018033
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No5	
研究課題番号	K2018034
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No6	
研究課題番号	K2018035
研究課題名称	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 	

・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No7	
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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No8	
研究課題番号	K2020003
研究課題名称	ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

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（継続審査・簡便審査）（1 件）
- 変更（簡便審査）（10 件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・臨床研究総合促進事業「臨床研究審査委員会質向上プログラム」について
- 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
2022 年 7 月 14 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

中継：Web 会議システム

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 その他報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
		所属	部署	氏名			
1	K2020005	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/5/20	坪井 正博

審議課題 疾病等報告(継続審査)

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2019001	特定	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	2022/4/4	向原
2	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/4/13	坪井

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018015	特定	静岡県立静岡がんセンター	食道外科	坪佐 恭宏	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	2022/4/27	なし
2	K2018017	特定	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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	2022/5/25	なし
3	K2019001	特定	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	2022/5/17	向原
4	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/5/6	坪井
5	K2020005	特定	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2022/5/11	坪井

審議課題 変更(継続審査)

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2019001	特定	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	2022/4/19	向原 徹

審議課題 変更

No.	研究課題 番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018008	非特定	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	2022/5/12	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2018009	特定	国立がん研究センター中央病院	頭頸部内科	加藤 健	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	2022/5/12	なし
3	K2018022	特定	国立がん研究センター東病院	胆肝膵内科	池田 公史	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	2022/5/12	坪井 正博 池田 公史 小林 信
4	K2018037	特定	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏	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	2022/5/11	野中 美和 向原 徹
5	K2019003	特定	国立がん研究センター中央病院	頭頸部内科	加藤 健	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	2022/5/12	なし

審議課題 変更

No.	研究課題 番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
6	K2021001	非特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的ランダム化比較試験	2022/5/11	なし
7	K2021002	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	2022/5/12	池田 公史 長島 文夫

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018022	特定	国立がん研究センター東病院	胆肝膵内科	池田 公史	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	2022/5/12	坪井 正博 池田 公史 小林 信
2	K2018031	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	2022/5/12	なし
3	K2018032	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (4.5 Gy) 後の手術のランダム化比較第II相試験	2022/5/16	坪井 正博
4	K2018033	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第II相試験	2022/5/16	坪井 正博
5	K2018034	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第II相試験	2022/5/16	坪井 正博
6	K2018035	特定	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験	2022/5/16	坪井 正博

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
7	K2018037	特定	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏	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	2022/5/10	野中 美和 向原 徹
8	K2020003	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソームイリリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	2022/5/11	池田 公史 長島 文夫

報告課題 変更(継続審査-簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2020005	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	坪井 正博	承認

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	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018026	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	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患者に対する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	なし	承認
2	K2018032	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin（CDDP）+ Pemetrexed（PEM）+ Bevacizumab（BEV）併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射（4.5 Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	坪井 正博	承認
3	K2018033	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験	坪井 正博	承認
4	K2018034	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験	坪井 正博	承認
5	K2018035	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験	坪井 正博	承認

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	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
6	K2020003	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	池田 公史, 長島 文夫	承認
7	K2020006	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	なし	承認
8	K2021005	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	なし	承認
9	K2021006	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	なし	承認
10	K2021007	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	池田 公史, 長島 文夫	承認