

## 2024 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	2025 年 2 月 13 日 (木) 16:01~17:49
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> 、小林 信、設楽 紘平★、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、向原 徹 ② <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> 欠席委員：坪井 正博 (※)、 <u>中島 崇仁</u>  <span style="float: right;">委員数 / 全委員数：14 / 16 名</span>
配布資料 (iPad / 紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2024 年度第 10 回委員会の議事録 (案) 及び会議記録の概要 (案)

#### 議事の記録

1. 開会宣言
2. 議事録承認
  - 2024 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
  - 以下の課題について審査を行った。
 

● <u>新規</u>	1 件
● <u>重大な不適合報告 (継続審査)</u>	2 件
● <u>変更</u>	3 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	6 件

#### 新規 No1

研究課題番号	K2024007
研究課題名称	JCOG2317: 切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第 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：津谷 康大 実施医療機関の名称：近畿大学病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、計画した薬物療法の実施割合が高く、原発巣ならびに潜在的な遠隔転移を制</li> </ul>	

<p>御し、予後の改善が期待できる一方で、術前治療による切除不能割合等に関する研究グループ内での議論の確認や研究対象者への説明内容に留意が必要であると評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物統計の技術専門員は、実施計画もよく練られており、実施体制も問題ないと考えると評価した。</li> <li>・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対象集団に対する医薬品の承認予定とプロトコルへの影響等、一般委員から試験参加に伴う不利益について研究対象者にわかりやすく説明を求める意見、説明同意文書について作用機序の図の工夫を求める意見、記載方法の提案等であった。</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が行われ、採決の結果、説明同意文書について作用機序の図の工夫を求める意見等があり、記載整備を求めることとし、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。 説明同意文書の記載整備 等。</li> </ul>

重大な不適合（継続審査）No1	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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>・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。</li> <li>・事務局より本研究は第 10 回東病院臨床研究審査委員会（2025 年 1 月 9 日開催）で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、不適合の発生した施設の対応策に関する確認等が、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び一般委員から出された。</li> <li>・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、不適合の発生原因とその対策についての状況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、採決の結果、重大な不適合報告書の記載整備が必要であると判断された。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。</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。 重大な不適合報告書の記載整備 等</li> </ul>

**重大な不適合（継続審査）No2**

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"> <li>・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。</li> <li>・事務局より本研究は第 1 回東病院臨床研究審査委員会（2024 年 4 月 11 日開催）及び第 3 回東病院臨床研究審査委員会（2024 年 6 月 18 日開催）で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなく、医学専門家委員、一般委員からおおむね適切な対応が取られている旨の意見等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、不適合の経緯に関する確認等があり、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、採決の結果、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 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：北條 秀博 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>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No2	
研究課題番号	K2020001
研究課題名称	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岡野 晋 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>・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。</li> <li>・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有意水準に関する変更経緯の確認、一般委員から説明同意文書への最新の試験成績の追記、記載内容の提案等であった。</li> <li>・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。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、事前審査開始後の研究者からの修正申出事項を確認した。いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No3	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、採決の結果、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 No1	
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>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No2	
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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。</li> </ul>	

追加の意見はなく、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
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 No3	
研究課題番号	K2023005
研究課題名称	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小川 朝生 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>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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>

終了通知 No1	
研究課題番号	K2018014
研究課題名称	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial)
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>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から総括報告書の記載内容の確認であった。</li> <li>・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、採決の結果、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 No1	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	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
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>・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。</li> <li>・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報告遅延についての確認、試験薬</li> </ul>	

<p>投与量の確認等であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、審議が行われ、採決の結果、疾病等が発生した医療機関から研究代表医師への報告遅延について、発生後速やかな提出を求める旨を付帯意見とすることとし、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 No2	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	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
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>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、審議が行われ、採決の結果、疾病等が発生した医療機関から研究代表医師への報告遅延について、発生後速やかな提出を求める旨を付帯意見とすることとし、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 No3	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第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：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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疾病の発生頻度についての確認等であった。</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、採決の結果、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 No4	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第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：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No5	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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"> <li>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No6	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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"> <li>・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。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</li> <li>・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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>

#### 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。

- 新規（継続審査-簡便審査）（1件）
- 変更（事前確認不要事項）（2件）
- 疾病等報告（継続審査-簡便審査）（1件）

#### 5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・特になし

- 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

2025年3月13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

以上

## 審議課題 新規

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	K2024007	特定	近畿大学病院	呼吸器外科	津谷 康大	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	2025/1/7	坪井 正博

## 審議課題 重大な不適合報告(継続審査)

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2022001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)	2024/12/27	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平
2	K2018022	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	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	2024/12/27	坪井 正博 池田 公史 小林 信

## 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	北條 秀博	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	2025/1/14	池田 公史 長島 文夫 小林 信
2	K2020001	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	岡野 晋	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	2025/1/14	なし
3	K2022001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)	2025/1/16	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平

## 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	K2018010	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	斎藤 豊	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	2025/1/16	長島 文夫 設楽 紘平
2	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	2025/1/16	池田 公史 長島 文夫
3	K2023005	特定	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	2025/1/15	なし

## 審議課題 終了通知

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	K2018014	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial)	2025/1/14	設楽 紘平

## 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	K2019002	特定	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	2024/12/20	坪井
2	K2019002	特定	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	2024/12/24	坪井
3	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2024/12/23	坪井
4	K2021003	特定	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	2025/1/21	坪井
5	K2022004	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第II相試験	2024/12/16	池田 小林 長島
6	K2022004	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第II相試験	2025/1/6	池田 小林 長島

## 報告課題 新規(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	K2024005	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	再発/転移嗅神経芽細胞腫に対するニボルマブ単剤療法の第II相臨床試験	なし	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	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2021002	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+ペバシズマブ併用療法の第II相試験	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2023001	慶應義塾大学病院	外科学教室 (一般・消化器)	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	なし	承認

## 報告課題 疾病等報告(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	K2022001	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平	承認