

2024 年度第 12 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 3 月 13 日（木）16：02～16：56
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> 、小林 信、 <u>中島 崇仁★</u> 、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、向原 徹 ② 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> 欠席委員： <u>河原 貴史</u> 、 <u>古笛 恵子</u> 、設楽 紘平、坪井 正博 (※)、 <u>眞島 喜幸</u> <u>委員数／全委員数：11／16 名</u>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言

2. 審査意見業務

➤ 以下の課題について審査を行った。

● <u>重大な不適合報告（継続審査）</u>	1 件
● <u>変更</u>	11 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>中止通知</u>	1 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	4 件

重大な不適合 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
・ 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。 ・ 事務局より本研究は第 10 回東病院臨床研究審査委員会（2025 年 01 月 09 日開催）及び第 11 回東病院臨床研究審査委員会（2025 年 02 月 13 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。 ・ 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今後の再発防止策に関する確認等であった。	

・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重大な不適合報告書の記載内容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。 ・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、今後の対応について、再発防止策が確定した後に再度報告する旨等の付帯意見を付すこととし、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No8	
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バチニブ + 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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No9	
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バチニブ + 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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No10	
研究課題番号	K2023003
研究課題名称	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第Ⅰ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：上野 誠 実施医療機関の名称：神奈川県立がんセンター

・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No5	
終了通知 No1	
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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論（変更）	・判定：承認 ・全員一致
結論（終了通知）	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No3	
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バチニブ＋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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No1	
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
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No2	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No4	
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：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No6	
研究課題番号	K2021006
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坂東 英明 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No7	
研究課題番号	K2022002
研究課題名称	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証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：渡辺 俊一 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中央病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 No11	
研究課題番号	K2024001
研究課題名称	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第 II 相臨床試験 (GENTLE-Z 試験)

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：中山 巖馬 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・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。また、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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No1	
研究課題番号	K2021004
研究課題名称	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第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：松浦 一登 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No2	
研究課題番号	K2021005
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小谷 大輔 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

定期報告 No3	
研究課題番号	K2021006
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坂東 英明 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
	・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。
結論	・判定：承認 ・全員一致

中止報告 No1	
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
	・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中止と判断した理由の確認、集積データの活用方法に関する確認であった。 ・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、採決の結果、全員一致で「承認」と判定した。
結論	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No1	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関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：古平 毅 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター
	・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追加情報の提出依頼等であった。 ・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。
結論	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No2	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験

	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：古平 毅 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター
・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報告遅延の確認等であった。 ・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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No4	
研究課題番号	K2023002
研究課題名称	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加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：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
・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はなかった。 ・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。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

3. 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（簡便審査）（3件）
- 変更（事前確認不要事項）（3件）

4. 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

5. 今後の開催予定

➤ 次回開催予定

2025 年 4 月 10 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

6. 閉会宣言

以上

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

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	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	2025/2/12	なし
2	K2018018	特定	沖縄県立中部病院	放射線科	戸板 孝文	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2025/2/13	向原 徹
3	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	2025/2/12	坪井 正博 池田 公史 小林 信
4	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	2025/2/12	坪井 正博
5	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マルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	2025/3/3	池田 公史 長島 文夫
6	K2021006	特定	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	2025/2/13	設楽 紘平

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			
7	K2022002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	2025/2/12	坪井 正博
8	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の多施設共同第II相試験	2025/2/13	池田 公史 小林 信 長島 文夫
9	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の多施設共同第II相試験	2025/2/19	池田 公史 小林 信 長島 文夫
10	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2025/2/10	池田 公史 長島 文夫
11	K2024001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	中山 徹馬	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第II相臨床試験 (GENTLE-Z試験)	2025/2/13	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	K2021004	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	2025/1/20	なし
2	K2021005	特定	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+ピニメチニブ+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	2025/2/13	設楽 紘平
3	K2021006	特定	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+ピニメチニブ+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	2025/2/13	設楽 紘平

審議課題 中止通知

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	K2023005	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	2025/1/24	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	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	2025/2/3	池田 公史 長島 文夫

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	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2025/1/28	なし
2	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2025/2/14	なし
3	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の多施設共同第Ⅱ相試験	2025/2/10	池田 小林 長島
4	K2023002	特定	岡山大学病院	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	2025/2/17	向原

報告課題 新規(継続審査一簡便審査)

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	K2024007	近畿大学病院	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	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	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	設楽 紘平	承認
2	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
3	K2023005	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	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	K2023006	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および白色光観察のランダム化比較第III相試験（3G-D final trial）	なし	承認
2	K2024004	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG2315：広範な食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド局注＋内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第III相試験	なし	承認
3	K2024006	愛知県がんセンター	乳腺科	原 文堅	JCOG2313：ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験	向原 徹	承認