

## 令和7年度 第2回倫理審査委員会報告事項

●日 時：令和7年7月9日（水）午後4時00分～4時40分

●出席委員：小林正明、竹之内辰也、中川 悟、本間英之、川崎 隆、古泉直也、高橋芳実、坂井さゆり、飯塚吉昭  
出席率90%（9/10）

1. 委員会審査：なし

2. 迅速審査等結果報告

|    |      |         |    |             |                                                                                                              |                                             |    |
|----|------|---------|----|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|
| 1  | 1457 | 2025-22 | 新規 | その他（コホート研究） | 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第10次事業）                                                              | 提出された研究計画書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。    | 承認 |
| 2  | 1065 | 2025-31 | 変更 | 試料等を用いる観察研究 | プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3026）                                               | 研究計画書の変更について審査した。                           | 承認 |
| 3  | 1460 | 2025-34 | 新規 | 後方視的研究      | 当院で遺伝子検査を行った甲状腺癌の遺伝子変異頻度の検討                                                                                  | 提出された申請書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。      | 承認 |
| 4  | 1425 | 2025-39 | 変更 | 観察研究（後ろ向き）  | 進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）の発現頻度を明らかにする多施設共同研究                                             | 研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師の変更について審査した。         | 承認 |
| 5  | 1463 | 2025-42 | 新規 | 観察研究（前向き）   | アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia | 提出された研究計画書、説明文書・同意文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。 | 承認 |
| 6  | 1194 | 2025-51 | 変更 | 観察研究（後ろ向き）  | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 JGOG1086S                                                                            | 研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について審査した。          | 承認 |
| 7  | 1468 | 2025-68 | 新規 | 実践報告        | がん専門病院における遺伝担当看護師の実践の評価と今後の課題                                                                                | 提出された申請書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。             | 承認 |
| 8  | 1469 | 2025-69 | 新規 | 症例報告        | 遺伝子パネル検査で二次的所見が判明した患者家族への支援                                                                                  | 提出された申請書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。             | 承認 |
| 9  | 1475 | 2025-84 | 新規 | 臨床研究        | 当院における胃癌手術後の体組成変化に関する研究                                                                                      | 提出された申請書、情報公開文書から、倫理指針に沿った妥当性について審査した。      | 承認 |
| 10 | 1336 | 2025-91 | 変更 | 観察研究（前向き）   | JCOG1907A2:cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究                                          | 研究計画書、説明文書・同意文書の変更について審査した。                 | 承認 |

3. 一括審査結果報告

|   |      |         |    |            |                                      |                                                                                                     |    |
|---|------|---------|----|------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | 1458 | 2025-32 | 新規 | レジストリ研究    | 造血細胞移植および細胞治療の全国調査                   | 研究計画書、同意説明文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                                        | 報告 |
| 2 | 1459 | 2025-33 | 新規 | アンケート調査    | 血液凝固検査の運用の実態調査                       | 研究計画書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                                               | 報告 |
| 3 | 1167 | 2025-37 | 変更 | 観察研究（前向き）  | 「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存   | 研究計画書、説明文書・同意文書、アセプト文書、検体取扱い手順書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                               | 報告 |
| 4 | 1427 | 2025-38 | 変更 | 観察研究（前向き）  | 血液凝固異常症レジストリ研究                       | 研究計画書、説明文書・同意文書、アセプト文書、情報公開文書、ポスター、リーフレット、臨床研究参加カード、ePROマニュアルの変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
| 5 | 1461 | 2025-40 | 新規 | 観察研究（後ろ向き） | 卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査                     | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                                        | 報告 |
| 6 | 1462 | 2025-41 | 新規 | 観察研究（後ろ向き） | 造血器悪性腫瘍・増殖性疾患のバイオマーカー開発・標的治療開発に関する研究 | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                                        | 報告 |

|    |      |         |    |              |                                                                                                                                                                      |                                                                      |    |
|----|------|---------|----|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----|
| 7  | 1411 | 2025-46 | 変更 | 観察研究（後ろ向き）   | 子宮体部明細胞癌の臨床病理学およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立                                                                                                                             | 研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 8  | 1153 | 2025-48 | 変更 | その他（コホート研究）  | 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3027）                                                                                                                 | 研究計画書、研究機関一覧、情報公開文書、共同研究機関実施体制の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
| 9  | 1464 | 2025-50 | 新規 | 観察研究（後ろ向き）   | 小児進行期骨髄異形成症候群における分子遺伝学的異常と臨床像の後方視的検討                                                                                                                                 | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 10 | 1386 | 2025-52 | 変更 | 観察研究（後ろ向き）   | 肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究<br>－肺切除と他病死リスク研究－                                                                                                                  | 研究計画書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                          | 報告 |
| 11 | 1413 | 2025-55 | 変更 | 観察研究（前向き）    | 「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX＋ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX＋ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR） | 説明文書・同意文書、当院研究責任者、研究計画書別紙の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。      | 報告 |
| 12 | 1466 | 2025-58 | 新規 | 観察研究（後ろ向き）   | 生殖細胞系列BRCA/バリエーション腫瘍症例の疫学・遺伝情報の研究 - 家族性腫瘍登録制度全国調査 -                                                                                                                  | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 13 | 1379 | 2025-59 | 変更 | 介入研究         | 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（KHBO-2201）                                                                     | 研究計画書、参加施設一覧の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。                   | 報告 |
| 14 | 1470 | 2025-70 | 新規 | 観察研究（前向き）    | 小細胞肺癌に対するタルラタマブの治療予測因子を探索するための前向き観察研究                                                                                                                                | 研究計画書、同意説明文書等から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。        | 報告 |
| 15 | 1471 | 2025-71 | 新規 | 観察研究（前向き）    | 小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究（PEG-ASP24）                                                                    | 研究計画書、同意説明文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 16 | 1282 | 2025-72 | 変更 | その他（ゲノム解析研究） | 小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究<br>A prospective study of pediatric hereditary hematology<br>A prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.              | 研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 17 | 1472 | 2025-73 | 新規 | 観察研究（後ろ向き）   | 悪性骨軟部腫瘍に対する広範切除術後の機能予後についての検討                                                                                                                                        | 研究計画書、同意説明文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 18 | 1301 | 2025-74 | 変更 | 観察研究（後ろ向き）   | 実臨床における胸腺癌に対するレンバチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究                                                                                                                         | 情報公開文書、共同研究機関実施体制の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。              | 報告 |
| 19 | 1413 | 2025-78 | 変更 | 観察研究（前向き）    | 「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX＋ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX＋ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR） | 説明文書・同意文書、研究計画書別紙の変更について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。              | 報告 |
| 20 | 1474 | 2025-81 | 新規 | 観察研究（後ろ向き）   | マルチモーダルAIを用いた膵神経内分泌腫瘍Grade予測システムの開発                                                                                                                                  | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 21 | 1477 | 2025-93 | 新規 | 観察研究（前向き）    | 皮膚がんの早期受診を促す啓発活動の有効性評価                                                                                                                                               | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 22 | 1478 | 2025-94 | 新規 | 観察研究（後ろ向き）   | 切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視的観察研究                                                                                                                     | 研究計画書、情報公開文書から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。         | 報告 |
| 23 | 1479 | 2025-95 | 新規 | 観察研究（前向き）    | 小児・AYA世代Li-Fraumeni症候群に対する全身MRIを中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの有効性を検討する前方視的観察研究（JCCG-LFS25）                                                                             | 研究計画書、同意説明文書等から倫理指針に沿った妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。        | 報告 |

#### 4. 特定臨床研究審査結果報告

|    |      |         |    |                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                              |    |
|----|------|---------|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | 1192 | 2025-35 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 肝臓膵臓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ル試験 (MASCARPONE試験)                                                                               | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                             | 報告 |
| 2  | 1299 | 2025-36 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG2207: 臨床病期Ⅲの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験                                                     | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                             | 報告 |
| 3  | 971  | 2025-43 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG1802: ドキソリ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、エリブリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験                                                                           | 研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                       | 報告 |
| 4  | 1304 | 2025-44 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験                                                                                    | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                             | 報告 |
| 5  | 1399 | 2025-45 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 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                                                         | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                             | 報告 |
| 6  | 927  | 2025-47 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験                                                                                            | 研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                       | 報告 |
| 7  | 1204 | 2025-49 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験 (PROTECT trial)                                                                      | 研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                       | 報告 |
| 8  | 1110 | 2025-53 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究       | EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)                                                              | 研究計画書、説明文書・同意文書、実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                   | 報告 |
| 9  | 1252 | 2025-54 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究       | 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験)                                                                    | 説明文書・同意文書、研究計画書別紙、説明・同意文書別紙の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                            | 報告 |
| 10 | 1395 | 2025-56 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道癌がん患者を対象としたソルベツキシマブ+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-7)                                    | 研究計画書、説明文書・同意文書、当院研究責任医師、研究計画書別紙、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                            | 報告 |
| 11 | 1465 | 2025-57 | 新規 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG-AML-D24)                                                                            | 研究計画書、説明文書・同意文書等から妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                     | 報告 |
| 12 | 1176 | 2025-60 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第Ⅰ-Ⅱ相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)                                 | 研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                     | 報告 |
| 13 | 677  | 2025-61 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (JPLSG-HL-14)                                                                         | 研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                              | 報告 |
| 14 | 949  | 2025-63 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)                                                                   | 研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、当院分担当医師、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、試料取扱マニュアル、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
| 15 | 1081 | 2025-64 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究       | WJOG14120L: 免疫チェックポイント阻害剤とブラチンを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (NESSIE study) | 研究計画書、実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                             | 報告 |
| 16 | 1402 | 2025-65 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供) | MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (CREEPER 試験) (WJOG18224L)                                     | 研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                                        | 報告 |
| 17 | 682  | 2025-66 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)                                                                                   | 研究計画書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制、統計解析計画書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                                       | 報告 |

|    |      |         |    |                      |                                                                                                            |                                                                                |    |
|----|------|---------|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 18 | 1110 | 2025-67 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究       | EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験（WJOG14420L）                           | 実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                                     | 報告 |
| 19 | 981  | 2025-75 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験                                            | 研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。       | 報告 |
| 20 | 1120 | 2025-76 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験               | 共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                               | 報告 |
| 21 | 1473 | 2025-77 | 新規 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル リチャレンジの単群第Ⅱ相試験（TORG2442/CASTLE study）                                | 研究計画書、説明文書・同意文書から妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                        | 報告 |
| 22 | 997  | 2025-79 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | TORG1938：中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験           | 実施体制、研究参加施設・研究責任医師一覧の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                     | 報告 |
| 23 | 1129 | 2025-80 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究       | 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトボシド+デュルバルマブ（MEDI4736）併用療法の第Ⅱ相試験（LOGIK2001）                                | 研究計画書付表、研究計画書別紙、説明文書・同意文書別紙、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。   | 報告 |
| 24 | 1321 | 2025-82 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリスマブの至適投与量に関する試験（PRICE）                                                              | 研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                          | 報告 |
| 25 | 1102 | 2025-83 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 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                                                           | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。               | 報告 |
| 26 | 1451 | 2025-85 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究（資金提供） | 切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ 併用療法の前向き多施設共同第Ⅱ相試験（JON2306-B：PRIDE study）         | 研究計画書、説明文書・同意文書の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                          | 報告 |
| 27 | 1351 | 2025-86 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験（AML-P17）                                                           | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。               | 報告 |
| 28 | 1277 | 2025-87 | 変更 | 医薬品・医療機器を用いる研究（資金提供） | 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                                                  | 研究計画書、説明文書・同意文書、当院研究責任医師、実施計画、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
| 29 | 1009 | 2025-88 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG1904：Clinical-T1bNOMO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                                                | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。               | 報告 |
| 30 | 363  | 2025-89 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験                                        | 研究計画書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                         | 報告 |
| 31 | 1476 | 2025-90 | 新規 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験                                           | 研究計画書、同意説明文書から臨床研究法に添った妥当性について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。                  | 報告 |
| 32 | 1395 | 2025-92 | 変更 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究     | 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） | 研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更について、認定倫理審査委員会による審査で審査・承認された事を確認した。               | 報告 |

## 5. 実施状況報告

|   |      |    |    |           |                                                                                        |                                                                 |    |
|---|------|----|----|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1 | 1346 | 指針 | 継続 | 観察研究（前向き） | 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究（NivoLuminate） | 研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
| 2 | 1355 | 指針 | 継続 | 介入研究      | JCOG2211：照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験                             | 研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |

|   |      |    |    |      |                                                           |                                                                 |    |
|---|------|----|----|------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 3 | 1213 | 指針 | 継続 | 介入研究 | JCOG2012：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関する ランダム化比較試験 | 研究期間が1年を超えるため研究を継続して行うことの妥当性について、倫理審査委員会による一括審査で審査・承認された事を確認した。 | 報告 |
|---|------|----|----|------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|

## 6. 終了中止報告

|   |      |           |    |                  |                                                                                                                                                 |                     |    |
|---|------|-----------|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|
| 1 | 1352 | 指針        | 終了 | 観察研究<br>(前向き)    | J-SMART<br>Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan | 当該臨床研究が終了したことを確認した。 | 報告 |
| 2 | 1204 | 臨床研究<br>法 | 終了 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療全適期間を検討するランダム化比較試験 (PROTECT trial)                                                                       | 当該臨床研究が終了したことを確認した。 | 報告 |
| 3 | 924  | 臨床研究<br>法 | 終了 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 /modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験                                                  | 当該臨床研究が終了したことを確認した。 | 報告 |
| 4 | 1161 | 臨床研究<br>法 | 終了 | 未承認薬を用いる/適用外使用研究 | JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験       | 当該臨床研究が中止したことを確認した。 | 報告 |

## 7. その他

- (1) 申請書式「症例報告実施申請書」の変更について
- (2) 教育研修「倫理特別講演会開催」について

次回開催予定は、令和7年9月10日水曜日となります。

## 令和7年度 第2回倫理審査委員会報告事項

### (1) 迅速審査等結果報告

|    |      |         |    |             |                                                                                                              |                                           |
|----|------|---------|----|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1  | 1457 | 2025-22 | 新規 | 呼吸器外科       | 2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会 第10次事業）                                                              | p1～                                       |
| 2  | 1065 | 2025-31 | 変更 | 婦人科         | プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3026）                                               | p4～<br>研究計画書の変更                           |
| 3  | 1460 | 2025-34 | 新規 | 頭頸部外科       | 当院で遺伝子検査を行った甲状腺癌の遺伝子変異頻度の検討                                                                                  | p7～                                       |
| 4  | 1425 | 2025-39 | 変更 | 婦人科         | 進行・再発卵巣癌患者を対象とした葉酸受容体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）の発現頻度を明らかにする多施設共同研究                                             | p8～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担当医師の変更         |
| 5  | 1463 | 2025-42 | 新規 | 内科          | アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia | p12～                                      |
| 6  | 1194 | 2025-51 | 変更 | 婦人科         | 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究 JGOG1086S                                                                            | p17～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書、当院分担当医師の変更 |
| 7  | 1468 | 2025-68 | 新規 | がんゲノム医療センター | がん専門病院における遺伝担当看護師の実践の評価と今後の課題                                                                                | p23～                                      |
| 8  | 1469 | 2025-69 | 新規 | がんゲノム医療センター | 遺伝子パネル検査で二次的所見が判明した患者家族への支援                                                                                  | p25～                                      |
| 9  | 1475 | 2025-84 | 新規 | 栄養課         | 当院における胃癌手術後の体組成変化に関する研究                                                                                      | p27～                                      |
| 10 | 1336 | 2025-91 | 変更 | 消化器外科       | JCOG1907A2:cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究                                          | p30～<br>研究計画書、説明文書・同意文書の変更                |

### (2) 一括審査結果報告

|   |      |         |    |             |                                                      |                                                                        |
|---|------|---------|----|-------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 1458 | 2025-32 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 造血細胞移植および細胞治療の全国調査                                   | p32～                                                                   |
| 2 | 1459 | 2025-33 | 新規 | 研究部・臨床検査部   | 血液凝固検査の運用の実態調査                                       | p35～                                                                   |
| 3 | 1167 | 2025-37 | 変更 | 小児科         | 「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存                   | p38～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、検体取り扱い手順書の変更                            |
| 4 | 1427 | 2025-38 | 変更 | 内科          | 血液凝固異常症レジストリ研究                                       | p40～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書、アセント文書、ポスター、リーフレット、研究参加カード、ePROマニュアルの変更 |
| 5 | 1461 | 2025-40 | 新規 | 婦人科         | 卵巣癌Ⅳ期の治療に関する実態調査                                     | p51～                                                                   |
| 6 | 1462 | 2025-41 | 新規 | 病理部         | 造血管悪性腫瘍・増殖性疾患のバイオマーカー開発・標的治療開発に関する研究                 | p56～                                                                   |
| 7 | 1411 | 2025-46 | 変更 | 婦人科         | 子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立            | p61～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書の変更                                      |
| 8 | 1153 | 2025-48 | 変更 | 婦人科         | 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3027） | p72～<br>研究計画書、研究機関一覧、共同研究機関実施体制の変更                                     |
| 9 | 1464 | 2025-50 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 小児進行期骨髄異形成症候群における分子遺伝学的異常と臨床像の後方視的検討                 | p75～                                                                   |

|    |      |         |    |             |                                                                                                                                                                      |                                          |
|----|------|---------|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 10 | 1386 | 2025-52 | 変更 | 呼吸器外科       | 肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究<br>ー肺切除と他病死リスク研究ー                                                                                                                  | p78～<br>研究計画書の変更                         |
| 11 | 1413 | 2025-55 | 変更 | 消化器外科       | 「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR） | p87～<br>当院研究責任医師、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更 |
| 12 | 1466 | 2025-58 | 新規 | 内科          | 生殖細胞系列BRCA/バリエーション腫瘍症例の疫学・遺伝情報の研究 - 家族性腫瘍登録制度全国調査 -                                                                                                                  | p89～                                     |
| 13 | 1379 | 2025-59 | 変更 | 内科          | 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン/シスプラチン/S-1（GCS）療法と ゲムシタピン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（KHBO-2201）                                                                    | p91～<br>研究計画書、参加施設一覧の変更                  |
| 14 | 1470 | 2025-70 | 新規 | 内科          | 小細胞肺癌に対するタルラタマブの治療予測因子を探索するための前向き観察研究                                                                                                                                | p94～                                     |
| 15 | 1471 | 2025-71 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究（PEG-ASP24）                                                                    | p97～                                     |
| 16 | 1282 | 2025-72 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究<br>A prospective study of pediatric hereditary hematology<br>prospective study of pediatric hereditary hematological disorders.                | p101～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書の変更       |
| 17 | 1472 | 2025-73 | 新規 | 骨軟部腫瘍・整形外科  | 悪性骨軟部腫瘍に対する広範切除術後の機能予後についての検討                                                                                                                                        | p106～                                    |
| 18 | 1301 | 2025-74 | 変更 | 内科          | 実臨床における胸腺癌に対するレンバチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究                                                                                                                         | p111～<br>情報公開文書、共同研究機関実施体制の変更            |
| 19 | 1413 | 2025-78 | 変更 | 消化器外科       | 「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR） | p113～<br>説明文書・同意文書、研究計画書別紙の変更            |
| 20 | 1474 | 2025-81 | 新規 | 内科          | マルチモーダルAIを用いた膵神経内分泌腫瘍Grade予測システムの開発                                                                                                                                  | p116～                                    |
| 21 | 1477 | 2025-93 | 新規 | 皮膚科         | 皮膚がんの早期受診を促す啓発活動の有効性評価                                                                                                                                               | p121～                                    |
| 22 | 1478 | 2025-94 | 新規 | 消化器外科       | 切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する多施設共同後方視観察研究                                                                                                                      | p124～                                    |
| 23 | 1479 | 2025-95 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 小児・AYA世代Li-Fraumeni症候群に対する全身MRIを中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの有効性を検討する前方視的観察研究（JCCG-LFS25）                                                                             | p127～                                    |

### （3）特定臨床研究審査結果報告

|   |      |         |    |            |                                                                                          |                                        |
|---|------|---------|----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1 | 1192 | 2025-35 | 変更 | 内科         | 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（MASCARPONE試験）                        | p133～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更 |
| 2 | 1299 | 2025-36 | 変更 | 消化器外科      | JCOG2207: 臨床病期Ⅲの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy（TNT）および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 | p138～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更 |
| 3 | 971  | 2025-43 | 変更 | 骨軟部腫瘍・整形外科 | JCOG1802：ドキシソルピシ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、エリプリン、パゾパニブのランダム化第Ⅱ相試験                    | p142～<br>研究計画書、共同研究機関実施体制の変更           |
| 4 | 1304 | 2025-44 | 変更 | 内科         | JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験                              | p145～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更 |
| 5 | 1399 | 2025-45 | 変更 | 内科         | 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   | p149～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更 |

|    |      |         |    |             |                                                                                                                                               |                                                                                                  |
|----|------|---------|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 927  | 2025-47 | 変更 | 内科          | JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験                                                                                            | p152～<br>研究計画書、共同研究機関実施体制の変更                                                                     |
| 7  | 1204 | 2025-49 | 新規 | 内科          | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験 (PROTECT trial)                                                                     | p155～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更                                                           |
| 8  | 1110 | 2025-53 | 変更 | 内科          | EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)                                                             | p159～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、実施体制の変更                                                                 |
| 9  | 1252 | 2025-54 | 変更 | 消化器外科       | 術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR 試験)                                                                   | p165～<br>説明文書・同意文書、研究計画書別紙、説明・同意文書別紙の変更                                                          |
| 10 | 1395 | 2025-56 | 変更 | 消化器外科       | 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レベツキシマブ+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)                                   | p169～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、当院研究責任医師、研究計画書別紙、共同研究機関実施体制の変更                                          |
| 11 | 1465 | 2025-57 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンをを用いた層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG-AML-D24)                                                                          | p177～                                                                                            |
| 12 | 1176 | 2025-60 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のプリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第Ⅰ-Ⅱ相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)                                 | p185～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更                                                           |
| 13 | 677  | 2025-61 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (JPLSG-HL-14)                                                                        | p191～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担医師、共同研究機関実施体制の変更                                                    |
| 14 | 949  | 2025-63 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)                                                                  | p200～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、当院分担医師、疾病が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングに関する手順書、試料取扱マニュアル、共同研究機関実施体制の変更 |
| 15 | 1081 | 2025-64 | 変更 | 内科          | WJOG14120L:免疫チェックポイント阻害剤とブラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (NESSIE study) | p205～<br>実施体制の変更                                                                                 |
| 16 | 1402 | 2025-65 | 変更 | 内科          | MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカブマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 (CREEPER 試験) (WJOG18224L)                                    | p208～<br>研究計画書、説明文書・同意文書の変更                                                                      |
| 17 | 682  | 2025-66 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (ALB-NHL-14)                                                                                  | p212～<br>研究計画書、当院分担医師、共同研究機関実施体制、統計解析計画書の変更                                                      |
| 18 | 1110 | 2025-67 | 変更 | 内科          | EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG14420L)                                                             | p222～<br>実施体制の変更                                                                                 |
| 19 | 981  | 2025-75 | 変更 | 消化器外科       | JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験                                                                               | p224～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、当院分担医師、共同研究機関実施体制の変更                                                    |
| 20 | 1120 | 2025-76 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | AML-SCT15:第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験                                                  | p228～<br>共同研究機関実施体制の変更                                                                           |
| 21 | 1473 | 2025-77 | 新規 | 内科          | 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル リチャレンジの単群第Ⅱ相試験 (TORG2442/CASTLE study)                                                                  | p230～                                                                                            |



|    |      |         |    |             |                                                                                                                |                                               |
|----|------|---------|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 22 | 997  | 2025-79 | 変更 | 内科          | TORG1938：中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験               | p240～<br>実施体制、研究参加施設・研究責任医師一覧の変更              |
| 23 | 1129 | 2025-80 | 変更 | 内科          | 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第II相試験 (LOGIK2001)                                  | p245～<br>研究計画書 付表、研究計画書別紙1、説明文書・同意書 別紙1の変更    |
| 24 | 1321 | 2025-82 | 変更 | 内科          | 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するベムプロリズマブの至適投与量に関する試験 (PRICE)                                                                 | p249～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更        |
| 25 | 1102 | 2025-83 | 変更 | 放射線治療科      | 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                                                               | p253～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更        |
| 26 | 1451 | 2025-85 | 変更 | 内科          | 切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同II相試験 (JON2306-B: PRIDE study)            | p256～<br>研究計画書、説明文書・同意文書の変更                   |
| 27 | 1351 | 2025-86 | 変更 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17)                                                             | p259～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更        |
| 28 | 1277 | 2025-87 | 変更 | 消化器外科       | 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                                                 | p265～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、当院責任医師、共同研究機関実施体制の変更 |
| 29 | 1009 | 2025-88 | 変更 | 消化器外科       | JCOG1904：Clinical-T1bNOMO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                                                    | p269～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更        |
| 30 | 363  | 2025-89 | 変更 | 乳腺外科        | JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験                                           | p272～<br>研究計画書、共同研究機関実施体制の変更                  |
| 31 | 1476 | 2025-90 | 新規 | 小児思春期・血液腫瘍科 | 神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験                                               | p275～                                         |
| 32 | 1395 | 2025-92 | 変更 | 消化器外科       | CLDN18.2 陽性の治療切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたソルベツキシマブ+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) | p290～<br>研究計画書、説明文書・同意文書、共同研究機関実施体制の変更        |

#### (4) 実施状況・終了報告

|   |      |   |    |        |                                                                                                                                                 |       |
|---|------|---|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1 | 1346 | — | 継続 | 内科     | 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究 (NivoLuminate)                                                         | p295～ |
| 2 | 1355 | — | 継続 | 放射線治療科 | JCOG2211：照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験                                                                                  | p297～ |
| 3 | 1213 | — | 継続 | 呼吸器外科  | JCOG2012：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験                                                                                        | p300～ |
| 4 | 1352 | — | 終了 | 内科     | J-SMART<br>Real world data analysis of treatment pattern and prognosis of patients with Limited-Stage Small Cell Lung Cancer (LS-SCLC) in Japan | p302～ |
| 5 | 1204 | — | 終了 | 内科     | 免疫チェックポイント阻害薬治療に関連した軽症薬剤性肺障害に対するステロイド治療至適期間を検討するランダム化比較試験 (PROTECT trial)                                                                       | p304～ |
| 6 | 924  | — | 終了 | 内科     | JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験                                                   | p306～ |
| 7 | 1161 | — | 終了 | 消化器外科  | JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil 単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験         | p308～ |