

## 審査結果通知書

多機関共同研究 研究責任者 殿

聖マリアンナ医科大学  
学長 北川 博 昭

さきに貴殿より申請のあった臨床試験について生命倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので報告する。

記

|       |   |      |        |
|-------|---|------|--------|
| 承認番号  | 第 6646 号 (B73)  | 審査機関 | 臨床試験部会 |
| 申請種類  | 変更申請  |      |        |
| 変更承認日 | 2025 年 6 月 2 日  |      |        |
| 課 題 名 | 「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+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾ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) |      |        |
| 実施の期間 | 承認日 ~ (西暦) 2028 年 11 月 25 日   |      |        |
| 代表機関  | 聖マリアンナ医科大学  |      |        |
| 判定の結果 | 承 認   |      |        |
| 変更事項  | ●研究計画書別紙改訂 作成日：2025年5月16日版<br>●同意説明文書・同意書改訂 Ver.1.3<br>●研究者リスト改訂及び新規作成  |      |        |
| 備考    |   |      |        |

委員リスト

| 氏名       | 所属・職位                  | 性別              | 立場 | 出欠 |   |
|----------|------------------------|-----------------|----|----|---|
| ◎木田 圭亮   | 薬理学・主任教授               | 男               | 1  | ○  |   |
| ○小倉 孝氏   | 臨床腫瘍学・講師               | 男               | 1  | ×  |   |
| ○中川 敦夫   | 神経精神科学・教授              | 男               | 1  | ×  |   |
| ○古屋 直樹   | 呼吸器内科学・講師              | 男               | 1  | ×  |   |
| 山野 嘉久    | 脳神経内科学・主任教授            | 男               | 1  | ×  |   |
| 井上 健男    | 呼吸器内科学・教授              | 男               | 1  | ×  |   |
| 松岡 伸     | 放射線診断・IVR学・教授          | 男               | 1  | ×  |   |
| 小田 武彦    | 医学教育文化部門(人文・社会科学)・特任教授 | 男               | 1  | ×  |   |
| 渡邊 俊樹    | 血液・腫瘍内科学・特任教授          | 男               | 2  | ×  |   |
| 小野 元     | 脳神経外科学・准教授             | 男               | 1  | ×  |   |
| 内藤 麻緒    | 医学教育文化部門(語学系)・准教授      | 女               | 1  | ×  |   |
| 杉下 陽堂    | 難病治療研究センター・准教授         | 男               | 2  | ×  |   |
| 勝田 友博    | 小児科学・准教授               | 男               | 1  | ×  |   |
| 太田 有紀    | 薬理学・講師                 | 女               | 1  | ×  |   |
| 三井 寛之    | 整形外科学・講師               | 男               | 1  | ×  |   |
| 高桑 由希子   | リウマチ・膠原病・アルキル内科学・講師    | 女               | 1  | ×  |   |
| 中川 朋子    | 代謝・内分泌内科学・助教           | 女               | 1  | ×  |   |
| 町田 慎治    | 腎臓・高血圧内科学・助教           | 男               | 1  | ×  |   |
| 安藤 瑞穂    | 看護部・副部長                | 女               | 1  | ×  |   |
| 小野瀬 康夫   | 医事課・課長                 | 男               | 4  | ×  |   |
| 外部<br>委員 | 青木 浩文                  | 青木浩文法律事務所・弁護士   | 男  | 2  | × |
|          | 小林 真一                  | 昭和大学 臨床薬理研究所・所長 | 男  | 1  | × |
|          | 井上 永介                  | 昭和大学・教授         | 男  | 1  | × |
|          | 木下 尚行                  |                 | 男  | 3  | × |
|          | 辻 邦夫                   |                 | 男  | 3  | × |

◎部会長 ○副部会長

立場 1: 自然科学の有識者 2: 人文・社会科学の有識者 3: 一般の立場を代表する者 4: その他

## 審査対象機関一覧

|    | 機関名                            | 研究責任医師名 |
|----|--------------------------------|---------|
| 1  | 聖マリアンナ医科大学                     | 久保田 洋平  |
| 2  | 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター         | 佐川 保    |
| 3  | 独立行政法人労働者健康安全機構 釧路労災病院         | 宮城島 拓人  |
| 4  | 北海道大学病院                        | 結城 敏志   |
| 5  | 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院           | 千葉 丈広   |
| 6  | 市立札幌病院                         | 中村 路夫   |
| 7  | 旭川医科大学病院                       | 田邊 裕貴   |
| 8  | 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院                | 石黒 敦    |
| 9  | 北見赤十字病院                        | 吉河 歩    |
| 10 | 市立函館病院                         | 畑中 一映   |
| 11 | 東北大学病院                         | 川上 尚人   |
| 12 | 大崎市民病院                         | 坂本 康寛   |
| 13 | 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院               | 高橋 信    |
| 14 | 公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院       | 赤澤 直也   |
| 15 | 秋田赤十字病院                        | 武藤 理    |
| 16 | 社会医療法人明和会 中通総合病院               | 進藤 吉明   |
| 17 | 秋田大学医学部附属病院                    | 吉田 泰一   |
| 18 | 茨城県立中央病院                       | 天貝 賢二   |
| 19 | 社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会 済生会宇都宮病院 | 行澤 斉悟   |
| 20 | 群馬大学医学部附属病院                    | 高張 大亮   |
| 21 | 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター    | 松島 知広   |
| 22 | 船橋市立医療センター                     | 高橋 秀和   |

|    |                                |       |
|----|--------------------------------|-------|
| 23 | 千葉大学医学部附属病院                    | 丸山 通広 |
| 24 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院                 | 高橋 直人 |
| 25 | 千葉県がんセンター                      | 三梨 桂子 |
| 26 | 日本大学病院                         | 山下 裕玄 |
| 27 | 地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立駒込病院      | 下山 達  |
| 28 | 東京慈恵会医科大学附属病院                  | 矢野 文章 |
| 29 | 公益財団法人がん研究会 有明病院               | 大木 暁  |
| 30 | 昭和医科大学病院                       | 池田 剛  |
| 31 | 日本大学医学部附属板橋病院                  | 奥村 康弘 |
| 32 | 昭和医科大学江東豊洲病院                   | 嶋田 顕  |
| 33 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター  | 町田 望  |
| 34 | 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 神奈川県済生会横浜市南部病院 | 土田 知史 |
| 35 | 横浜市立市民病院                       | 田中 優作 |
| 36 | 東海大学医学部付属病院                    | 小柳 和夫 |
| 37 | 新潟県立がんセンター新潟病院                 | 會澤 雅樹 |
| 38 | 新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院        | 河内 保之 |
| 39 | 新潟大学医歯学総合病院                    | 市川 寛  |
| 40 | 富山大学附属病院                       | 安藤 孝将 |
| 41 | 石川県立中央病院                       | 辻 国広  |
| 42 | 金沢医科大学病院                       | 岡本 浩一 |
| 43 | 社会医療法人財団慈泉会 相澤病院               | 中村 将人 |
| 44 | 地方独立行政法人 長野市民病院                | 関野 康  |
| 45 | 岐阜大学医学部附属病院                    | 松橋 延壽 |
| 46 | 地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター           | 長尾 成敏 |

|    |                                  |        |
|----|----------------------------------|--------|
| 47 | 静岡県立静岡がんセンター                     | 川上 武志  |
| 48 | 社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院        | 木村 泰生  |
| 49 | 名古屋大学医学部附属病院                     | 田中 千恵  |
| 50 | 小牧市民病院                           | 小林 大介  |
| 51 | 愛知医科大学病院                         | 海老 正秀  |
| 52 | 社会医療法人杏嶺会 一宮西病院                  | 松本 俊彦  |
| 53 | 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター           | 服部 正嗣  |
| 54 | 愛知県がんセンター                        | 成田 有季哉 |
| 55 | 滋賀医科大学医学部附属病院                    | 貝田 佐知子 |
| 56 | 社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院             | 間中 大   |
| 57 | 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院                | 坂口 才   |
| 58 | 地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター      | 川端 良平  |
| 59 | 大阪医科薬科大学病院                       | 角埜 徹   |
| 60 | りんくう総合医療センター                     | 種村 匡弘  |
| 61 | 市立貝塚病院                           | 高山 治   |
| 62 | 箕面市立病院                           | 岡 義雄   |
| 63 | 地方独立行政法人 市立東大阪医療センター             | 松山 仁   |
| 64 | 社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪警察病院 | 大森 健   |
| 65 | 近畿大学医学部                          | 稲垣 千晶  |
| 66 | 関西医科大学附属病院                       | 朴 将源   |
| 67 | 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター            | 竹野 淳   |
| 68 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター  | 藤谷 和正  |
| 69 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター      | 工藤 敏啓  |
| 70 | 市立豊中病院                           | 川瀬 朋乃  |

|    |                           |        |
|----|---------------------------|--------|
| 71 | 医療法人薫風会 佐野病院              | 小高 雅人  |
| 72 | 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院    | 杉村 啓二郎 |
| 73 | 兵庫県立西宮病院                  | 岸 健太郎  |
| 74 | 神戸大学医学部附属病院               | 掛地 吉弘  |
| 75 | 奈良県立医科大学附属病院              | 庄 雅之   |
| 76 | 和歌山県立医科大学附属病院             | 北谷 純也  |
| 77 | 鳥取大学医学部附属病院               | 藤原 義之  |
| 78 | 島根県立中央病院                  | 金澤 旭宣  |
| 79 | 川崎医科大学附属病院                | 遠藤 俊治  |
| 80 | 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 | 長久 吉雄  |
| 81 | 岡山大学病院                    | 河野 吉泰  |
| 82 | 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター      | 鈴木 崇久  |
| 83 | 広島大学病院                    | 大段 秀樹  |
| 84 | 県立広島病院                    | 篠崎 勝則  |
| 85 | 広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院  | 杉山 陽一  |
| 86 | 独立行政法人国立病院機構 福山医療センター     | 豊川 達也  |
| 87 | 独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院   | 松隈 聡   |
| 88 | 徳島赤十字病院                   | 湯浅 康弘  |
| 89 | 松山赤十字病院                   | 是久 翔太郎 |
| 90 | 高知大学医学部附属病院               | 佐竹 悠良  |
| 91 | 高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター    | 根来 裕二  |
| 92 | 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター     | 太田 光彦  |
| 93 | 九州大学病院                    | 沖 英次   |
| 94 | 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院     | 篠原 雄大  |

|     |                                    |       |
|-----|------------------------------------|-------|
| 95  | 地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館              | 柏田 知美 |
| 96  | 佐賀大学医学部附属病院                        | 勝屋 弘雄 |
| 97  | 地方独立行政法人長崎市立病院機構<br>長崎みなとメディカルセンター | 峯 孝志  |
| 98  | 社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院                | 小田 尚伸 |
| 99  | 鹿児島大学病院                            | 有上 貴明 |
| 100 | 東京科学大学病院                           | 浜本 康夫 |
| 101 | 横浜市立大学附属市民総合医療センター                 | 佐藤 勉  |
| 102 | 昭和医科大学藤が丘病院                        | 三原 良明 |
| 103 | 社会福祉法人恩賜財団済生会支部新潟県済生会<br>済生会新潟病院   | 武者 信行 |
| 104 | 富山県立中央病院                           | 小川 浩平 |
| 105 | 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院             | 赤丸 祐介 |
| 106 | 香川大学医学部附属病院                        | 大北 仁裕 |
| 107 | 久留米大学病院                            | 三輪 啓介 |
| 108 | 地方独立行政法人 市立吹田市民病院                  | 西川 和宏 |