

## 平成 26 年度第 4 回独立行政法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 24 日（木）16:00～17:47	
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟 1 階 第 2 会議室 柏キャンパス 臨床開発センター1 階会議室	
出席委員名 （敬称略、 五十音順 *非専門家）	内部委員：岩崎基、大江裕一郎、片野田耕太、島田和明、田村研治、飛内賢正（委員長）、軒原浩、林憲一、藤井博史、森文子、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：伊藤雅昭、伊藤芳紀、牛島俊和、大津敦（副委員長）、柴田大朗、藤原康弘 出席委員数/全委員数：15/21名	
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 8 課題（11 件）、その他の審議事項なし。		
研究計画新規	新規に申請された研究計画全 5 課題（6 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。	
1	研究課題番号：2014-002	
	研究責任者：	青木一教（研究所）
	研究課題名：	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究
	審議内容：	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会（迅速審査結果を充当）、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
	審議結果：	<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> <b>【委員会意見】</b> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・ボランティア募集の掲示文書 他 <b>【付帯条件・勧告】</b> 検体提供に関する情報を、年 1 回の実施状況報告書に記載すること。 ※当事者なし。
2	研究課題番号：2014-053	
	研究責任者：	藤原豊（中央病院）
	研究課題名：	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者における EGFR-TKI 治療経過時の cell-free DNA を用いた遺伝子変異の定量的追跡研究
	審議内容：	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。

	審議結果：	<p><u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p>&lt;説明同意文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療余剰試料を用いることが明確となるよう、記述を整理すること 他</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
<b>3</b>	<u>研究課題番号：2014-083</u>	
	研究責任者：	田村研治（中央病院）
	研究課題名：	ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第2相試験
	審議内容：	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
	審議結果：	<p><u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p><b>【委員会意見】</b></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p>&lt;説明同意文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意撤回に関する記述を整理すること 他</li> </ul> <p><b>【付帯条件・勧告】</b></p> <p>研究実施計画書における以下の項目に関して、次回改訂時に追記もしくは修正を検討すること。</p> <p>&lt;研究実施計画書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「臨床研究に関する倫理指針」に基づく予期しない重篤な有害事象の厚生労働大臣への報告</li> <li>・本研究に参加されることにより期待される利益、他</li> </ul> <p>※当事者である田村委員、藤原委員、林委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>4、5</b>	<u>研究課題番号：2014-084/085</u>	
	研究責任者：	奥坂拓志（中央病院）/池田公史（東病院）
	研究課題名：	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験
	審議内容：	新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
	審議結果：	<p><u>承認</u></p> <p>※当事者である柴田委員、伊藤（芳）委員は本審議及び採決に参加していない。</p>

<b>6</b>	<u>研究課題番号：2013-340</u>	
	研究責任者：	小川朝生（東病院臨床開発センター）
	研究課題名：	自閉症スペクトラム障害傾向および注意欠如・多動性障害傾向を有するがん患者に関する横断観察研究
	審議内容：	平成26年5月22日、同年6月26日の当委員会の審査において「保留」判定となり、継続審査となった新規研究計画について、研究責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
	審議結果：	<u>承認</u> <b>【付帯条件・勧告】</b> 研究実施計画書および研究許可申請書の研究者リストの項に記載がない精神腫瘍科医師に関しては、臨床研究教育を履修の後、研究計画等変更申請を行うこと。 ※当事者なし。
<b>安全性情報に関する報告 7、8、9、10、11</b>	平成26年6月26日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告2課題（3件）、その他1課題（2件）について研究者より説明がなされ、研究継続の適否、研究実施計画書の変更の必要性、説明・同意文書の変更の必要性、既参加者への説明の必要性等について審議した。 審議結果： 3課題（5件）いずれも承認。 厚生労働大臣報告ならびに情報公開が必要と判断される事象あり（下記）。 <u>研究課題番号：2013-153/154</u> 研究責任者：森実千種（中央病院）/池田公史（東病院） 研究課題名：プラチナ製剤不耐あるいは不応の腓原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験 事象名：横紋筋融解症（グレード4） 発生施設：当センター外 判定： (1) 研究継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 (2) 研究実施計画書の変更の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (3) 説明・同意文書の変更の必要性 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (4) 試験治療中の被験者への説明の必要性 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (5) 規制当局への報告の必要性 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	
<b>研究に関する不適切事案に関する報告</b>	なし。	

その他の審議事項	なし。
<b>報告事項：研究計画の新規・変更申請、及び実施状況報告に関する審査・判定結果、他 計 251 課題 (269 件)</b>	
迅速審査 (新規申請)	迅速審査により承認された新規申請課題 32 課題 (33 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
付議不要 (新規申請)	付議不要と判断されて研究許可が与えられた新規申請課題 14 課題 (14 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
迅速審査 (変更申請)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 70 課題 (76 件) について、全課題が承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
迅速審査 (実施状況報告)	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 107 課題 (117 件) について、承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告書	終了報告書が 28 課題 (29 件) 提出され、決裁を終了したことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
その他の事項	
取り下げ	なし。
研究概要の公開	情報公開をする研究概要が 9 課題 (9 件) 報告された。
その他の報告事項	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の結果報告書が提出された。
特記事項	特になし。

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-247	研究所	本田一文	頭頸部扁平上皮癌におけるバイオマーカーの検討	承認
2013-272	東病院	木下寛也	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE3研究)	承認
2013-277	中央病院	中谷文彦	がん患者の公共交通機関および施設に対するニーズに関する研究	承認
2013-282	中央病院	小川千登世	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	承認
2013-307	中央病院	丸山大	ボルテゾミブ国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(JNJ-26866138-JPN-MM-102)に参加した患者転帰に関する調査	承認
2013-318	東病院	池田公史	膵臓癌のエルロチニブ、塩酸ゲムシタピン併用療法における感受性を解析する後向き研究	承認
2013-334	東病院	高橋秀明	Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
2013-336	東病院	大野康寛	手術標本を用いた胃癌の増殖因子受容体(HER2、EGFR、c-Met)陽性部位の内視鏡所見との比較検討	承認
2013-352	多施設臨床試験支援センター	片山宏	JCOG1115-A 高齢者進行非小細胞肺癌を対象としたJCOG0207およびJCOG0803/WJOG4307Lの高齢者総合機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)統合解析	承認
2013-357	東病院	角甲純	終末期がん患者の呼吸困難に対する送風の支援の有効性についてのケースシリーズ研究	承認
2014-001	東病院臨床開発センター	石井源一郎	肺癌におけるpodoplanin陽性がん関連繊維芽細胞ががん細胞の浸潤・増殖・転移に与える影響の解析	承認
2014-006	東病院	葉清隆	EGFR遺伝子変異要請非小細胞肺癌におけるEGFR-TK I 使用時の初回憎悪形式の検討	承認
2014-007	研究所	尾野雅哉	プロテオーム解析による糖尿病を含む代謝疾患合併症診断マーカーの探索	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2014-008	中央病院	坂本康成	化学療法未治療の遠隔転移を有する膀胱癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/ I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験	承認
2014-009	東病院	池田公史		
2014-010	東病院	杉山栄里	肺腺癌における predominant subtype 分類と EGFR 遺伝子変異の相関に関するレトロスペクティブ研究	承認
2014-014	早期・探索臨床研究センター	岡本渉	WJOG7612GTR 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6 + bevacizumab(BV)療法、または、XELOX + BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究	承認
2014-018	東病院臨床開発センター	柳下淳	食道がんの新規診断・治療法開発のための研究基盤確立を目指した研究 (Establishment of research bases of esophageal cancer for development of new diagnostic and therapeutic methods: "Eso" tablish study)	承認
2014-020	東病院	松本禎久	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	承認
2014-028	東病院	伊藤雅昭	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験	承認
2014-031	東病院	鈴木真也	低用量シスプラチンをもちいる頭頸部がん化学放射線療法における悪心と予防的制吐薬使用の実態調査	承認
2014-033	東病院	杉山栄里	若年者肺癌の分子生物学的、臨床病理学的特徴に関するレトロスペクティブ研究	承認
2014-035	東病院	村松禎久	患者被曝情報と検査内容の包括的連携を実現する医療情報システムの開発と活用	承認
2014-038	東病院臨床開発センター	小川朝生	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査	承認
2014-041	がん予防・検診研究センター	井上真奈美	アジアコホート連合 (Asia Cohort Consortium): アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析	承認
2014-045	研究所	前佛均	CYP2D6遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究	承認
2014-046	中央病院	浅村尚生	International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) data elements for prospective MPM staging project	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2014-048	中央病院	川井章	トロント患肢温存スコア(TESS)の信頼性・妥当性の検証と高い信頼性・妥当性を有する骨軟部腫瘍手術後の患者立脚型評価尺度(JMOQ)の開発に関する多施設共同研究	承認
2014-050	中央病院	川井章	高齢者総合的機能評価(CGA)を用いた高齢軟部肉腫患者の予後因子分析:多施設共同研究	承認
2014-054	東病院	松井礼子	経口抗がん剤治療患者に対する薬剤師外来の機能の評価と業務改善に関するアンケート	承認
2014-055	東病院臨床開発センター	檜垣栄治	胃癌における術中腹水洗浄細胞診を用いた新たな胃切除適応基準の立案を目指した研究	承認
2014-065	東病院	門田智裕	食道粘膜下層浸潤癌のリンパ節転移の危険因子についての検討	承認
2014-070	東病院 臨床開発センター	石井源一郎	肺がんにおけるがん関連繊維芽細胞がゲフェチニブによるがん細胞への抗腫瘍効果に与える影響の解析	承認

## 報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-344	東病院	松井礼子	リツキシマブ投与時のインヒュージョン・リアクションに対するステロイドの有用性に関する評価	許可
2014-003	中央病院	川井章	寛骨臼を含む原発性悪性骨腫瘍の手術治療に関するレトロスペクティブ研究	許可
2014-012	東病院	榎田智弘	切除不能局所進行頭頸部癌におけるパクリタキセル・カルボプラチン・セツキシマブ併用導入化学療法の適及的研究	許可
2014-021	東病院	市田泰彦	せん妄が疼痛評価に及ぼす影響に関する調査	許可
2014-022	東病院	加藤知爾	食道扁平上皮癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の長期成績	許可
2014-034	東病院	三浦智史	終末期がん患者のオピオイド使用量についての後方視調査	許可
2014-037	中央病院	荒井保明	診断参考レベル設定のためのエックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価	許可
2014-042	東病院	奥山浩之	進行肝細胞がん患者におけるソラフェニブ療法中止後の予後因子の後方視的調査	許可
2014-047	中央病院	安井直子	spindle-cell/sclerosing rhabdomyosarcomaの病理像と臨床経過に関する後方視的研究	許可
2014-049	東病院	松井礼子	胃がん術後補助化学療法での薬剤師外来の有用性についての検討	許可
2014-051	中央病院	安井直子	ハイリスク網膜芽細胞腫に対する大量化学的療法、自家末梢血幹細胞移植の安全性に関する後方視的研究	許可
2014-064	中央病院	麻賀創太	乳房切除が施行された原発乳がん症例における非センチネルリンパ節移転予測因子に関する後ろ向き研究	許可
2014-067	東病院	河野眞吾	進行悪性腫瘍による尿路閉塞に対する尿路変更後の予後に関する検討	許可
2014-068	東病院	川添彬人	当院における進行胃がんのPhase I 試験の有効性と安全性の検討	許可



## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
13-021	がん予防・検診 研究センター	津金昌一郎	多目的コホート研究(JPHC Study)	承認
14-069	研究所	清野透	ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明	承認
G15-01	がん予防・検診 研究センター	津金昌一郎	新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究	承認
16-099(1)	東病院	金子和弘	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	承認
17-109	研究所	河野隆志	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	承認
G17-06	がん予防・検診 センター	津金昌一郎	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について	承認
19-096	研究所	牛島俊和	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前向き研究	承認
20-044	早期・探索臨床 研究センター	平家勇司	造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT1ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験	承認
20-92	がん予防・検診 研究センター	斎藤博	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	承認
20-126	研究所	石川哲也	ヒトがん幹細胞の樹立と解析	承認
21-130	中央病院	大竹陽介	大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団におけるIndex Lesion の発生頻度の検討(後ろ向きコホート研究)	承認
21-131	中央病院	柿沼龍太郎	肺野限局性すりガラス様陰影の自然史解明のための前向き研究	承認
21-158	研究所	平岡伸介	隣がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく隣がんバイオマーカーの検索に関する研究	承認
2010-041	がん予防・検診 研究センター	濱島ちさと	新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討	承認
2010-077	中央病院	九嶋亮治	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2010-088	研究所	高橋真美	ヒトの脂肪腫と膵臓がんとの関連に関する研究	承認
2010-094	研究所	牛島俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離	承認
2010-188	がん予防・検診 研究センター	津金昌一郎	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究	承認
2010-191 (案件 ID20130973)	中央病院	山田康秀	ヒトゲノムおよびプロテオームテーラーメイド医療の実用化に関する研究	承認
2010-191 (案件 ID20140211)				承認
2010-219 (案件 ID20130415)	中央病院	金田英秀	各種小児がんに対するHLA-A24および-A2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第I相試験	承認
2010-219 (案件 ID20140592)				承認
2010-220 (案件 ID20130416)	東病院	細野亜古		承認
2010-220 (案件 ID20140593)				承認
2010-223	中央病院	石川光也	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究	承認
2011-039	中央病院	田村研治	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus 有)に関するランダム化比較試験	承認
2011-156	東病院	池田公史	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第II相試験	承認
2011-186	がん予防・検診 研究センター	津金昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	承認
2011-196	中央病院	橋本浩伸	Cetuximab および Panitumumab 関連皮膚障害に対するビタミンK1軟膏の有効性と安全性の評価	承認
2011-139	中央病院	斎藤豊	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2011-209	中央病院	河原貴史	根治的前立腺全摘除術における術前 3.1 T-MRI の臨床的有用性の研究	承認
2011-226	がん予防・検診 研究センター	濱島ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する比較対照試験	承認
2012-020	東病院	吉野孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	承認
2012-062	中央病院	金成元	同種造血幹細胞移植後の低栄養の頻度と低栄養が臨床経過に与える影響に関するの後方視的研究	承認
2012-071	研究所	谷内田真一	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析	承認
2012-118	中央病院	本間義崇	胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究	承認
2012-143	中央病院	山下卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とリン酸フルダラビン(Flu)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験	承認
2012-147	中央病院	石川光也	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第I期; 2012年4月-2019年12月)	承認
2012-212	中央病院	藤原豊	日本人ALK融合遺伝子陽性肺がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	承認
2012-213	中央病院	藤原豊	ALK融合遺伝子陽性肺がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究	承認
2012-214	東病院	後藤功一		
2012-229	東病院	池田公史	切除不能進行肺がんにおける癌性疼痛に対するオキシドロン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤のランダム化比較試験	承認
2012-252	中央病院	福田隆浩	成人T細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2012-278	中央病院	出雲雄大	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討	承認
2012-295	東病院	木下寛也	ICTIによる情報共有システムを用いた地域連携モデルの実施可能性の検討	承認
2012-302	東病院臨床開発センター	小川朝生	がん患者の不安に対する認知行動療法:実施可能性研究	承認
2012-305	研究所	牛島俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究	承認
2012-324	東病院	後藤功一	中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究	承認
2012-333	東病院	坪井正博	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	承認
2012-362	中央病院	田村研治	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとペバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとペバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2012-363	中央病院	田村研治	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の非進行例を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のペバシズマブとパクリタキセルの再導入療法のランダム化比較試験における効果予想因子の探索的研究	承認
2012-364	中央病院	中濱洋子	ANZGOG-0701症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかプラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価	承認
2013-001	中央病院	加藤健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells (CTCs) の遺伝子検査の有用性の検討	承認
2013-013	中央病院	石川光也	子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究 JGOG1071S	承認
2013-038	早期・探索臨床研究センター	設楽紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV 療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-044	中央病院	福田隆浩	同種造血幹細胞移植における移植前糖尿病と予後の関連についての後方視的研究	承認
2013-078	東病院臨床開発センター	小川朝生	相談支援センターのプログラム評価に関する予備的検討	承認
2013-089	東病院	後藤功一	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2013-091	東病院	坪井正博	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づきすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	承認
2013-097	東病院	高橋秀明	膵臓癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究	承認
2013-104 (案件 ID20140085)	東病院	根津雅彦	悪性リンパ腫の分子標的療法のターゲットになる新規遺伝子探索 -全エクソーム/全トランスクリプトーム解析-	承認
2013-104 (案件 ID20140394)				承認
2013-105	がん予防・検診研究センター	津金昌一郎	多目的コホート研究データを利用した、疫学研究における疾病登録のDPC活用可能性の検討に関する研究	承認
2013-111	研究所	落谷孝広	固形癌における血清診断に有用なバイオマーカーの探索	承認
2013-115	中央病院	福田隆浩	同種造血幹細胞移植における移植前body mass index と予後の関連についての後方視的研究	承認
2013-132	東病院臨床開発センター	小川朝生	がん医療における医師に対する信頼の構成要因に関する研究	承認
2013-137	中央病院	牧野好倫	安全な経口抗がん薬を含む外来がん化学療法を管理する薬-薬連携モデルの構築とその実行可能性の評価	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-153	中央病院	森実千種	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-157	東病院	久保木恭利	手術検体を用いたFGFR2蛋白発現、遺伝子増幅の調査	承認
2013-197	中央病院	金光幸秀	ダ・ヴィンチ®S手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	承認
2013-241	東病院臨床開発センター	藤井誠志	食道がん組織検体を用いた臨床病理学的研究	承認
2013-242	東病院	駒井好信	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2013-244	研究所	谷内田真一	メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患の発症メカニズムに関する研究	承認
2013-287	東病院	坪井正博	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(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
2013-311	中央病院	石川光也	JCOG1203 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	承認
2014-018	東病院臨床開発センター	柳下淳	食道がんの新規診断・治療法開発のための研究基盤確立を目指した研究 (Establishment of research bases of esophageal cancer for development of new diagnostic and therapeutic methods: "Eso"tablish study)	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
G12-01	研究所	吉田輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業における健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究	承認 (平成23年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
G12-03	研究所	吉田輝彦	がんの易罹患性に関わるSNPs等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究	承認 (平成23年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
G12-06	研究所	吉田輝彦	ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究	承認 (平成23年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
14-069	研究所	清野透	ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明	承認 (平成25年度 報告)
15-023	中央病院	山田康秀	胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討	承認 (平成25年度 報告)
15-064	中央病院	山田康秀	食道癌における放射線および抗癌剤感受性規定遺伝子の検討	承認 (平成25年度 報告)
16-021	中央病院	山田康秀	食道がん手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討	承認 (平成25年度 報告)
16-028	中央病院	藤元博行	JCOG0401早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	承認 (平成25年度 報告)
17-030	研究所	柴田龍弘	ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫の発生・進展の分子機構の解明	承認 (平成25年度 報告)
17-126	中央病院	藤元博行	全国泌尿器癌登録	承認 (平成25年度 報告)
19-060	早期・探索臨床研究センター	中面哲也	プロテオーム解析による糖尿病を含む代謝疾患合併症診断マーカーの探索	承認 (平成25年度 報告)
19-096	研究所	牛島俊和	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前向き研究	承認 (平成25年度 報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
G19-02	研究所	吉田輝彦	切除不能進行膵癌のランダム化比較試験に基づき、奏効性・安全性にかかわる分子情報の解析	承認 (平成25年度報告)
				承認 (平成25年度報告)
20-044	早期・探索臨床研究センター	平家勇司	造血肝細胞後の再発ハイリスク白血病患者に対するWTIペプチドワクチン療法臨床第I相試験	承認 (平成25年度報告)
20-92	がん予防・検診研究センター	斎藤博	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	承認 (平成25年度報告)
20-097	研究所	岡本康司	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	承認 (平成25年度報告)
G20-05	中央病院	加藤健	KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究	承認 (平成25年度報告)
21-074	研究所	落谷孝広	血液中のマイクロRNAによる前立腺がんの新規診断法の開発	承認 (平成25年度報告)
21-116	早期・探索臨床研究センター	平家勇司	切除不能・術後再発腎癌に対する aGalCet+IL-2活性化自己単核球療法の臨床第I相試験	承認 (平成24年度報告)
				承認 (平成25年度報告)
21-130	中央病院	大竹陽介	大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団におけるIndex Lesionの発生頻度の検討(後ろ向きコホート研究)	承認 (平成24年度報告)
				承認 (平成25年度報告)
21-172	東病院	大江裕一郎	進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後のTS-1維持療法の第2相試験	承認 (平成25年度報告)
21-180	東病院	田原信	局所進行頭頸部癌を対象としたS-1の初回投与時と減量投与時の薬物動態の比較検討試験	承認 (平成25年度報告)
2010-001	中央病院	加藤健	JCOG0909臨床病期II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	承認 (平成25年度報告)
2010-031	研究所	吉田輝彦	多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究	承認 (平成25年度報告)



## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2010-041	がん予防・検診 研究センター	濱島ちさと	新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討	承認 (平成25年度 報告)
2010-079	がん対策情報 センター	中澤葉宇子	がん看護に関する研修の評価指標開発と評価に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-088	研究所	高橋真美	ヒトの脂肪癌と膵臓がんとの関連に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-094	研究所	牛島俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離	承認 (平成25年度 報告)
2010-111	中央病院	小菅智男	膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認 (平成25年度 報告)
2010-162	中央病院	上野秀樹	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索的研究 膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法(GS)をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験(JSAP-04)の附随研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-191	中央病院	山田康秀	ヒトゲノムおよびプロテオームテーラーメイド医療の実用化に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-223	中央病院	石川光也	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-249	東病院	仁保誠治	高齢者局所進行性小細胞肺がんに対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験	承認 (平成25年度 報告)
2011-050	中央病院	山田康秀	HER2陽性の進行胃がんにおけるトラスツズマブ療法の臨床効果に関する多施設共同研究	承認 (平成25年度 報告)
2011-065	中央病院	本間義崇	切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討ー第Ⅱ相試験ー	承認 (平成25年度 報告)
2011-066	中央病院	加藤友康	卵巣がん・卵管がん・腹膜がんにおけるがん幹細胞の役割に関する研究	承認 (平成23年度 報告)
				承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2011-075	多施設臨床試験支援センター	中村健一	JCOG1004-A 術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究	承認 (平成25年度報告)
2011-080	中央病院	山田康秀	標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第Ⅰ相試験	承認 (平成25年度報告)
2011-090	中央病院	藤元博行	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	承認 (平成25年度報告)
2011-098	中央病院	岸庸二	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治療切除後のインターフェロン補助療法:多施設共同ランダム化比較試験	承認 (平成25年度報告)
2011-099	中央病院	小林幸夫	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度報告)
2011-107	研究所	荒川博文	ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究	承認 (平成25年度報告)
2011-147	中央病院	東樹京子	網膜芽細胞腫発症後の乳幼児の発達・行動特性と養育上の母親の心理の変容に関する研究 ―がんと視覚障害に影響を受ける乳幼児の発達促進と母親の養育への適応を支える看護の検討―	承認 (平成25年度報告)
2011-151	研究所	市村幸一	脳腫瘍の発生および悪性化に関する分子機構の解明とそれを標的とする革新的治療戦略の構築	承認 (平成25年度報告)
2011-165	中央病院	伊丹純	悪性腫瘍病期診断における 18F-BPA PET/CTの有用性に関する探索的研究	承認 (平成25年度報告)
2011-175	中央病院	藤元博行	標準的全身化学療法を施行した膀胱癌患者の化学療法施行実態調査	承認 (平成25年度報告)
2011-177	中央病院	小林幸夫	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	承認 (平成25年度報告)
2011-196	中央病院	橋本浩伸	Cetuximab および Panitumumab 関連皮膚障害に対するビタミンK1軟膏の有効性と安全性の評価	承認 (平成25年度報告)
2011-204	東病院	布施望	JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認 (平成25年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2011-214	中央病院	藤元博行	JCOG1110-A：根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究	承認 (平成25年度報告)
2011-219	中央病院	森実千種	ゲムシタピン不応胆道癌を対象とした定速静注 ゲムシタピン+S-1 併用療法の単群第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度報告)
2011-221	中央病院	山田康秀	JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認 (平成24年度報告)
2011-222	東病院	布施望		承認 (平成25年度報告)
2011-226	がん予防・検診 研究センター	濱島ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する比較対照試験	承認 (平成25年度報告)
2011-231	中央病院	平家勇司	がん治療患者へのカバーマークとQOLに関する研究	承認 (平成25年度報告)
2012-007	中央病院	小林幸夫	JCOG1111 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	承認 (平成25年度報告)
2012-016	中央病院	小林幸夫	成人T細胞白血病/リンパ腫に対するゲノム異常の網羅的探索研究	承認 (平成25年度報告)
2012-020	東病院	吉野孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	承認 (平成25年度報告)
2012-042	中央病院	藤元博行	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討	承認 (平成25年度報告)
2012-043	研究所	市村幸一	悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析	承認 (平成25年度報告)
2012-045	研究所	谷内田真一	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発	承認 (平成25年度報告)
2012-054	研究所	落谷孝広	肺癌幹細胞に関与するmicroRNAおよび標的遺伝子の解析検討	承認 (平成25年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2012-071	研究所	谷内田真一	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析	承認 (平成25年度 報告)
2012-081	研究所	谷内田真一	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の 早期診断法の開発	承認 (平成25年度 報告)
2012-086	中央病院	石川光也	特殊組織型子宮体部腫瘍の当院における治療成 績の解析	承認 (平成25年度 報告)
2012-118	中央病院	本間義崇	胃がん化学療法施行例における予後因子および耐 性獲得機序の解明に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
2012-121	東病院	大江裕一郎	局所進行非扁平上皮非小細胞癌に対するシスプラ チン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペ メトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ 相試験	承認 (平成25年度 報告)
2012-133	中央病院	濱口哲弥	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS- 1/CDDP療法の多施設共同第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度 報告)
2012-137	東病院	田原信	JCOG1008局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再 発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時 併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関する ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
2012-147	中央病院	笠松高弘	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後にお ける子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関す る長期疫学研究(第Ⅰ期; 2012年4月-2019年12 月)	承認 (平成25年度 報告)
2012-224	中央病院	井垣弘康	JCOG1109 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)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	承認 (平成25年度 報告)
2012-227	中央病院	原智彦	筋層非浸潤性膀胱がん症例の治療経過に関する 研究	承認 (平成25年度 報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2012-228	東病院臨床開発センター	中面哲也	ヒト胃がん及び肺がん組織から採取したがん細胞の3次元培養法の確立	承認 (平成25年度報告)
2012-242	がん対策情報センター	加藤雅志	国立がん研究センター中央病院 緩和ケア研修会の効果に関する研究	承認 (平成25年度報告)
2012-250	東病院	吉野孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究	承認 (平成25年度報告)
2012-255	早期・探索臨床研究センター	中面哲也	悪性腫瘍(メラノーマ)の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3の臨床的有用性を確立することを目的とした多施設共同研究	承認 (平成25年度報告)
2012-267	早期・探索臨床研究センター	設楽紘平	進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第I相試験	承認 (平成25年度報告)
2012-305	研究所	牛島俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究	承認 (平成25年度報告)
2012-317	東病院	根津雅彦	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	承認 (平成25年度報告)
2012-323	東病院	後藤功一	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality治療の実施可能性試験	承認 (平成25年度報告)
2012-333	東病院	坪井正博	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	承認 (平成25年度報告)
2012-334	東病院	金子基子	乳がん術後の無再発期間の推移と薬物療法開発が与える影響の検討	承認 (平成25年度報告)
2012-340	研究所	落谷孝広	microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究	承認 (平成25年度報告)
2012-358	多施設臨床試験支援センター	柴田大朗	JCOG1216-APFSとOSを同時検証する被曝者数暫定法の適用事例をJCG9802のデータから検討するための研究	承認 (平成25年度報告)
2012-364	中央病院	中濱洋子	ANZGOG-0701症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかプラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的 化学療法の評価のための客観的効果および主観的 症状改善の評価	承認 (平成25年度報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-001	中央病院	加藤健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells (CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討	承認 (平成25年度 報告)
2013-013	中央病院	笠松高弘	子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究 JGOG1071S	承認 (平成25年度 報告)
2013-014	中央病院	小林幸夫	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析	承認 (平成25年度 報告)
2013-016	中央病院	小林幸夫	JALSG APL212G 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-020	中央病院	小林幸夫	JALSG APL212 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-022	中央病院	加藤健	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-028	中央病院	小林幸夫	KW-0761投与患者の長期予後解析研究	承認 (平成25年度 報告)
2013-038	東病院	布施望	JCOG1108 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-042	研究所	市村幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認 (平成25年度 報告)
2013-060	研究所	河野隆志	肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	承認 (平成25年度 報告)
2013-078	東病院臨床開発センター	小川朝生	相談支援センターのプログラム評価に関する予備的検討	承認 (平成25年度 報告)
2013-089	東病院	後藤功一	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペムトレキセド併用後ペムトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-091	東病院	坪井正博	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	承認 (平成25年度 報告)
2013-100	東病院	後藤功一	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験 (TORIG1322)	承認 (平成25年度 報告)
2013-128	中央病院	原智彦	上部尿路がん症例の診断・治療経過に関する研究	承認 (平成25年度 報告)

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-132	東病院臨床開発センター	小川朝生	がん医療における医師に対する信頼の構成要因に関する研究	承認 (平成25年度報告)
2013-145	研究所	青木一教	膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究	承認 (平成25年度報告)
2013-146	中央病院	小林幸夫	JALSG T-ALL213-O 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認 (平成25年度報告)
2013-148	中央病院	小林幸夫	JALSG Burkitt-ALL213 成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験	承認 (平成25年度報告)
2013-183	中央病院	小林幸夫	再発・治療抵抗性非ホジキンリンパ腫に対するC-MOPP療法の後方視的調査研究	承認 (平成25年度報告)
2013-200	東病院	布施望	トラスツズマブ併用化学療法を受けたHER2陽性の切除不能進行・再発胃癌における、HER2の予後因子、予測因子および化学療法の耐性機序の検討	承認 (平成25年度報告)
2013-210	東病院	布施望	HER2過剰発現を有する切除不能進行・再発胃癌におけるトラスツズマブ耐性機序の検討	承認 (平成25年度報告)
2013-256	中央病院	土田敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験	承認 (平成25年度報告)

## 報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名
	所属	氏名	
G13-03	研究所	塚田俊彦	多内分泌腺腫瘍症1型及びその類縁疾患の原因遺伝子の変異解析
17-018	がん予防・検診 研究センター	村松幸夫	X線直接変換検出器を用いたデジタルマンモグラフィにおける臨床画像評価および新たな画像処理ソフトウェアの開発
17-073	がん予防・検診 研究センター	山本精一郎	生活習慣の乳がんの再発に与える影響に関する研究－実施可能性評価のためのパイロット研究－
17-123	中央病院	浅村尚生	肺悪性腫瘍患者に対する肺部分切除術施行時の自動縫合器に付着するがん細胞の細胞診に関する研究
18-005	中央病院	山崎直也	悪性黒色腫の皮膚科的な初期外科治療における術中MRIの意義に関する臨床研究
18-095	がん予防・検診 研究センター	村松幸夫	乳房デジタル画像に関するコンピューター診断支援システムの開発
19-040	東病院臨床開 発センター	藤井博史	肺癌の放射線感受性予測における <sup>62</sup> Cu-ATSM PET/CTの有用性の検討
19-109	中央病院	河本博	再発小児固形腫瘍に対するトポテカン(T)とイホスファミド(I)併用療法(TI療法)の第I/II相臨床試験
20-024	中央病院	浅村尚生	切除可能悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドを含む集学的治療に関する安全性確認試験(feasibility study)
21-059	がん予防・検診 研究センター	山本精一郎	乳がん発症のリスクに関連する要因の分布に関する研究
21-063	がん予防・検診 研究センター	山本精一郎	首都圏の大学生における喫煙行動の関連要因に関する研究
21-116	早期・探索臨 床研究セン ター	平家勇司	切除不能・術後再発腎癌に対する aGa1Ce1+IL-4活性化自己単核球療法の臨床第I相試験
21-139-1	中央病院	吉本世一	口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究
21-139-2	東病院	宮崎眞和	
2010-009	がん予防・検診 研究センター	山本精一郎	一般住民における QOL と心理社会的要因の分布および医学研究に対する認識に関する研究



## 報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名
	所属	氏名	
2010-107	がん予防・検診 研究センター	山本精一郎	独居男性の野菜摂取量増加に関する意図と行動およびそれらの関連要因に関する研究
2010-260	東病院	布施望	切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
2011-020	東病院	吉野孝之	日本人肛門管扁平上皮癌に対する5-FU,MMCを併用した同時化学放射線療法の効果に関する検討
2011-091	がん対策情報 センター	柴田亜希子	レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究
2011-140	中央病院	日月裕司	胸部食道がん手術における術後肺炎発症頻度に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2011-162	東病院	仁保誠治	局所進行非細胞肺癌におけるペメトレキセド及びシスプラチンと放射線療法との併用による第I相臨床試験に登録された症例の生存解析研究
2012-126	早期・探索臨床 研究センター	平家勇司	乳がん患者末梢血単核球からの選択的NK細胞培養法の確立
2012-150	東病院	仁保誠治	マグネシウム前投与によるシスプラチンの腎機能障害抑制効果のレトロスペクティブ研究
2012-162	東病院	仁保誠治	再発小細胞肺癌に対する60mg/m <sup>2</sup> ・3週投与1週休薬法によるirinotecan単剤療法の後ろ向き観察研究
2012-210	中央病院	藤原豊	小細胞肺癌術後化学療法のレトロスペクティブ検討
2012-269	東病院臨床開 発センター	小川朝生	がんに関連した心理社会的支援に対する認識に関する研究
2012-341	東病院	佐藤佳奈絵	フェニトイン注の注射部位反応及び配合変化の実態調査
2013-164	中央病院	松浦友一	KM-CART(新方式腹水濾過濃縮再静注法)と従来型CART(従来型腹水濾過濃縮再静注法)との濾過濃縮プロフィールの比較
2013-216	東病院	高山京子	骨転移に対する外来放射線治療を受ける肺がん患者の日常生活上の困難とその対処に関する研究