

## 平成 26 年度第 11 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 27 年 2 月 26 日（木）16:00～18:30
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、 ※一般の立場）	内部委員：大江裕一郎、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、佐藤暁洋、柴田大朗、清水千佳子、 坪井正博、中村健一、飛内賢正（委員長）、林憲一、藤原康弘、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：伊藤芳紀、岩崎基、大津敦（副委員長）、田原信  出席委員数/全委員数：17/21名
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・新規	新規申請された研究計画 4 課題（5 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1（新規審査）	研究課題番号：2014-236
研究責任者	北林一生（研究所）
研究課題名	IDH1 変異を有するモデル評価系の作出と新規薬剤感受性の試験
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・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	判定：条件付き承認 委員会意見： 研究許可申請書「当センターにおける研究者リスト」の修正、他 ※当事者なし。
2（新規審査）	研究課題番号：2014-285
研究責任者	牛島俊和（研究所）
研究課題名	ピロリ菌除菌後健常者における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する前向きコホート研究
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	判定：条件付き承認 委員会意見： 研究実施計画書「5.8 中間解析」は記載内容が不十分であるため修正をすること、他 ※当事者なし。
3（新規審査）	研究課題番号：2014-299
研究責任者	松原伸晃（東病院）

研究課題名	尿路上皮がん組織検体を用いたがん関連遺伝子異常の解析研究
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	判定：保留（継続審査） 委員会意見： 当センター、共同研究機関の役割を明確に記載すること、他 ※当事者なし。
<b>4、5（新規審査）</b>	研究課題番号：2014-328/ 2014-331
研究責任者	池松弘朗（東病院）/齋藤豊（中央病院）
研究課題名	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ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・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	判定：条件付き承認 委員会意見： データの二次利用に関して、研究実施計画書「14.2 データの二次利用」と説明・同意文書「19.1)監査」最終行で記載されている内容の整合性を取ることを、他 ※当事者である大津副委員長、伊藤委員、坪井委員は本審議及び採決に参加していない。
<b>研究計画・変更</b>	変更申請された研究計画1課題（1件）について、変更内容の適切性、研究継続の妥当性について審議を行った。
<b>6（新規審査）</b>	研究課題番号：2013-069
研究責任者	福田治彦（研究支援センター）
研究課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
審議内容	研究責任者より、研究の概要と今回の変更内容、予備調査と事前審査の経過について説明がなされた。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	判定：承認（付帯意見付） 付帯意見： 15歳以下が研究対象者となる臨床試験が本プロジェクトに参加する際に、アセント文書を作成すること、他 ※当事者の飛内委員長、柴田委員、中村委員は本審議及び採決に参加していない。
<b>安全性情報に関する報告</b>	平成27年1月22日以降、本日までに予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告8課題（8件）について審議した。 審議結果：8課題（8件）承認

研究に関する不適切事案に関する報告	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・報告、他</b>	
新規申請 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 29 課題 (29 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。
新規申請 (付議不要)	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 16 課題 (16 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。
変更申請 (迅速審査)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 25 課題 (27 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
変更申請 (付議不要)	付議不要と判断されて研究許可が与えられた課題に関する変更申請課題 2 課題 (2 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
実施状況報告 (迅速審査)	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 43 課題 (51 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⑤参照。
研究終了報告書 (決裁のみ)	終了報告書が 23 課題 (23 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⑥参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
<b>その他の事項</b>	
相談事項	なし。
報告事項	●「平成 26 年度第 3 回研究倫理セミナー・個人情報保護セミナー」の案内
特記事項	●委員・事務局研修「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「臨床研究を巡る倫理原則」

## 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	部署	氏名		
2014-188	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	爪部悪性黒色腫に対する至適切除範囲を明らかにするための後方視的研究	承認
2014-189	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	手術不能外陰部乳房外パジェット病患者の治療に関する実情調査	承認
2014-202	中央病院	薬剤部	牧野 好倫	シスプラチン+ビノレルビン併用療法における初回治療時のeGFRの早期の変動が白血球減少・好中球減少に与える影響に関する研究	承認
2014-220	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査 「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究	承認
2014-222	研究所	がんゲノミクス 研究分野	谷内田 真一	メタボローム解析を用いた唾液による膵腫瘍の早期診断法の開発	承認
2014-225	東病院 臨床 開発センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	支持療法に関する患者体験調査	承認
2014-227	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証	承認
2014-231	中央病院	骨軟部腫瘍・リ ハビリテーショ ン科	丹澤 義一	脊椎および骨盤骨に発生した骨肉腫・骨悪性線維性組織球腫に対する至適局所治療に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
2014-235	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の予後調査	承認
2014-245	中央病院	造血幹細胞移 植科	福田 隆浩	成人 T 細胞性白血病・リンパ腫(ATL)に対する同種造血幹細胞移植後無病生存例における ATL 特異的 T 細胞免疫に関する研究	承認
2014-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	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	部署	氏名		
2014-256	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究	承認
2014-261	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	唾液腺癌における悪性度に関わる分子および治療標的分子に関する遡及的研究	承認
2014-262	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	がん患者の腫瘍免疫に関するフェノタイプを反映する血液中バイオマーカーの探索	承認
2014-264	東病院 臨床 開発センター	機能診断開発 分野	藤井 博史	HER2 親和性 affibody 結合インドシアニングリーンを用いた HER2 陽性乳癌組織の光イメージングに関する予備的検討	承認
2014-267	中央病院	看護部	森 文子	経口抗がん薬の服薬自己管理支援プログラムの有効性:ラ ンダム化比較試験と質的研究による Mixed Method	承認
2014-270	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	多層的オミックス解析による NASH(非アルコール性脂肪性 肝炎)の病態解析及び創薬標的候補探索	承認
2014-272	東病院 臨床 開発センター	粒子線医学開 発分野	秋元 哲夫	小児腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研 究	承認
2014-278	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん疼痛を有する日本人患者の医療用麻薬の服薬アドヒ アランスと 医療用麻薬の服薬アドヒアランスに影響する因子の検討	承認
2014-280	東病院	病理・臨床検査 科	桑田 健	免疫組織化学的な胃癌組織内不均一性に関する検討	承認
2014-282	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	職業的抗がん薬曝露の標準評価法の確立のためのパイロ ット研究	承認
2014-283	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	グレイゾーンリンパ腫、縦隔原発 B 細胞性リンパ腫、ホジキ ンリンパ腫の関連性についての分子病理学的検討	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	部署	氏名		
2014-284	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がん糖鎖抗原に関する研究	承認
2014-288	東病院	消化管内科	吉野 孝之	S-AVANT 結腸癌患者における AVANT 試験の 8-10 年(追跡期間中央値)までのフォローアップ	承認
2014-290	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究における外科付随研究-術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究-	承認
2014-300	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	上歯肉・硬口蓋がんにおける臨床病理学的研究	承認
2014-303	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	舌深層筋、外舌筋を含む周囲組織へ浸潤を示す舌癌手術症例の臨床病理学的検討	承認
2014-304	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	承認
2014-307	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	生検検体における肺腺癌の predominant subtype 評価についてのレトロスペクティブ研究	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	部署	氏名		
2014-260	中央病院	泌尿器・後 腹膜腫瘍科	原 智彦	去勢抵抗性前立腺がん症例の治療経過に関する臨床研究	許可
2014-273	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	先端医療科	設楽 紘平	一次化学療法による完全奏効、または一次化学療法に続く 治癒手術を達成した切除不能進行・再発胃癌患者の転帰 を明らかにする単施設後ろ向き観察研究計画書	許可
2014-275	中央病院	麻酔・集中 治療科	川口 洋佑	麻酔法の選択が胃がん手術患者の予後に及ぼす影響	許可
2014-279	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・再発大腸癌における TAS-102 の効果に関する 検討	許可
2014-281	東病院	看護部	上杉 英生	外来肺がん患者・家族の看護師に対するがん相談内容の 調査	許可
2014-286	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	間質性肺炎合併進行期非小細胞肺癌に対するプラチナ併 用化学療法後の二次治療としてのドセタキセル単剤療法の 検討	許可
2014-291	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	ソラフェニブ不応後のシスプラチン肝動注化学療法の有効 性と安全性の検討	許可
2014-292	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者 における EGFR-TKI 耐性獲得後の胸水 EGFR 遺伝子変異 の変化に関するレトロスペクティブ研究	許可
2014-293	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	先端医療科	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院における GIST の Phase I 試 験の有効性と安全性の検討	許可
2014-308	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	がん化学療法施行時の薬剤師による HBV 感染スクリーニ ング体制の有用性の検討	許可
2014-315	東病院	看護部	中島 美文	緩和ケア病棟における褥瘡発生の要因と対策	許可

## 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	部署	氏名		
2014-316	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	modifiedFOLFIRINOX 療法における、緊急入院、緊急受診、電話連絡の現状調査	許可
2014-317	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院における転移性食道扁平上皮癌の Phase I 試験の有効性と安全性の検討	許可
2014-318	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	十二指腸 NET に対する Endoscopic Submucosal Resection with a Ligation Device(ESMR-L) 法の有用性、安全性の検討	許可
2014-319	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がん患者における Cetuximab による Infusion reaction の実態とリスク因子に関する研究	許可
2014-320	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がんの Cisplatin 併用化学放射線療法における緊急加療を要する有害事象の実態調査	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	部署	氏名		
2007-060	早期・探索臨床研究センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定	承認
2007-080	研究所	難治進行がん研究分野	堺 隆一	ヒト固形腫瘍組織検体を用いたチロシンキナーゼ関連蛋白質群の発現検討	承認
2008-003	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	新しいプロテオーム解析技術を用いた腫瘍マーカーの探索	承認
2010-181	中央病院	肝胆膵外科	小菅 智男	一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録	承認
2012-051	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	承認
2012-052	東病院	乳腺外科	和田 徳昭		
2012-087	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1114 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	承認
2012-123	中央病院	形成外科	宮本 慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究	承認
2012-137	東病院	頭頸部内科	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
2012-255	早期・探索臨床研究センター(柏)	免疫療法開発分野	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
2012-317	東病院	血液腫瘍科	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

## 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	部署	氏名		
2012-353	東病院 臨床 開発センター	粒子線医学 開発分野	全田 貞幹	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル +シスプラチン+セツキシマブ)と放射線療法及びセツキシマブ併 用療法の第Ⅱ相試験	承認
2012-367	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング	承認
2013-042	研究所	脳腫瘍連携 研究分野	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
2013-060	研究所	ゲノム生物 学研究分野	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
2013-203	東病院	乳腺・腫瘍 内科	向井 博文	内分泌療法既治療の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
2013-211	中央病院	消化管内科	加藤 健	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA など のがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究	承認
2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	
2013-241	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病 理分野	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
2013-342	東病院	消化管内科	福岡 聖大	切除不能・再発大腸癌におけるレゴラフェニブの効果に関する検討	承認
2014-002	研究所	がん分化制 御解析分野	青木 一教	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	承認
2014-014	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	トランスレー ショナルリ サーチ分野	岡本 涉	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
2014-024	東病院	薬剤部	松井 礼子	悪性リンパ腫患者に対する化学療法後のカンジタ感染症発祥リス ク因子の検討	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	部署	氏名		
2014-039	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	承認
2014-061	研究所	がん分化制御解析分野	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究	承認
2014-129	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the international BFM Study Group	承認
2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討	承認

## 報告課題 研究計画・変更(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-139	中央病院	泌尿器・後腹 膜腫瘍科	原 智彦	進行性尿路上皮がん症例の治療経過に関する臨床研究	許可
2014-194	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太郎	肺大細胞性神経内分泌癌患者における予後因子の検討	許可

## 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	部署	氏名		
19-069-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II / III 相試験	承認
2007-080	研究所	難治進行がん 研究分野	堺 隆一	ヒト固形腫瘍組織検体を用いたチロシンキナーゼ関連蛋白質群の発現検討	承認
2009-107	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	Web 登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	承認
2010-128	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	乳癌における RPN2 発現の検討	承認
2010-219	中央病院	小児腫瘍科	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
2010-220	東病院	総合内科・歯 科・循環器科・ 小児腫瘍科	細野 亜古		
2010-234	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の 併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験	承認
2010-235	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		
2010-257	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第 II 相臨床試験	承認
G2010-02	国立がん研究 センター	-	中釜 斉	国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築	承認
2011-024	中央病院	病理・臨床検査 科	吉田 正行	術前化学療法中に病状進行(PD)となる乳癌の予測に役立つ分子マーカーの検討	承認
2011-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	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	部署	氏名		
2011-039	中央病院	乳腺・腫瘍内科	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
2011-096	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験	承認
2011-109	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	膀胱腫瘍に対する新規腫瘍マーカーの検索	承認
2011-149	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	消化管がん患者の終末期ケアの適時的検討	承認
2011-201	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究	承認
2011-209	中央病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	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
2012-021	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	承認
2012-022	東病院	大腸外科	齋藤 典男		
2012-123	中央病院	形成外科	宮本 慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究	承認
2012-125	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	臨床病期 II/III期(T4 を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第 II 相試験	承認
2012-156	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験	承認
2012-161	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	高精細 3 次元ディスプレイによる立体術中ナビゲーション技術の開発研究	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	部署	氏名		
2012-174	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	冲中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	承認
2012-190	東病院	大腸外科	齋藤 典男	臨床的前立腺浸潤を伴う直腸癌手術における排尿経路再建に対する Ileal Flap の有用性・安全性の評価	承認
2012-213	早期・探索臨床研究センター	先端医療科	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	呼吸器内科	後藤 功一		
2012-218	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	病理組織画像を用いたリンパ節内転移がん細胞自動抽出法の開発	承認
2012-244	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2012-245	東病院	大腸外科	齋藤 典男		
2012-249	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	WHO grade II 神経膠腫の臨床経過・病理像・遺伝子発現の解析と病理診断均てん化のための多施設共同研究	承認
2012-261	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究	承認
2012-343	中央病院	肝胆膵外科	小菅 智男	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS 療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	承認
2012-344	東病院	肝胆膵外科	小西 大		
2012-357	がん予防・検診研究センター	予防研究部化学予防研究室	武藤 倫弘	運動実践介入が肥満者の心身の健康に及ぼす影響	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	部署	氏名		
2013-018	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	承認
2013-019	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-023	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
2013-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	スニチニブ抵抗性となった転移性もしくは進行性腎細胞癌に対するアキシチニブの治療薬物モニタリングに基づく個別化投薬法の第 II 相試験	承認
2013-037	中央病院	消化管内科	朴 成和	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
2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膀胱癌患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX 療法)の第 I 相臨床試験	承認
2013-067	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	承認
2013-068	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-082	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み-	承認
2013-107	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) (日本 FN 研究会 第 6 次研究)	承認
2013-133	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験	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	部署	氏名		
2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いた PIK3CA または AKT 遺伝子異常の分析・評価法の検討	承認
2013-199	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	高齢者の乳癌・卵巣癌におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する SNPs 解析	承認
2013-203	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	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
2013-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

## 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	部署	氏名	
2006-053	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	早期胃癌に対する EMR/ESD 症例のがん登録;Web 登録を用いたがん登録システム運用実施可能性に関する研究
2009-142	中央病院	病理・臨床検査科	蔦 幸治	マイクロステージングを用いた肺腺癌の予後層別化に関する研究
2010-223	中央病院	婦人腫瘍科	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
2011-043	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG CML Imatinib Reduction Protocol1-1(JALSG CML-DR1) 成人慢性期慢性骨髄性白血病に対する間欠投与法によるイマチニブ減量第 I - II 相臨床試験
2011-075	研究支援センター(築地)	研究推進部	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
2011-175	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	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
2012-203	東病院	消化管内科	久保木 恭利	進行胃がん手術検体を用いた網羅的体細胞変異検索とエピゲノム解析
2012-295	東病院	緩和医療科	木下 寛也	ICT 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
2013-135	東病院	消化管内科	久保木 恭利	胃がん治癒切除症例における組織型および再発形式と関連する遺伝子群の探索研究
2013-140	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	多施設における肺気腫合併肺線維症(CPFE)合併原発性非小細胞肺癌症例の検討
2013-251	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん患者の心理的サポートサービスに対する援助要請行動に関する研究

## 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	部署	氏名	
2013-262	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	乳がん術前化学療法前後における Ki-67 index の変化と 予後に関する後ろ向き研究
2013-278	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	がん患者に対する Direct 法による PEG の重篤な合併症についての検討
2013-283	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部癌患者における Cetuximab 併用化学療法による低マグネシウム血症の実態調査
2013-290	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	去勢抵抗性前立腺がんに対する LHRH アゴニストから LHRH アンタゴニストへの順次投与の後ろ向き研究
2013-296	東病院	看護部	中島 美文	がん専門病院における褥瘡発生要因の検討
2013-297	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	下部直腸癌術後難治性吻合部狭窄に対する Radial Incision and Cutting (RIC) 法の有用性、安全性の検討
2013-308	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の後ろ向き調査研究
2013-313	東病院	薬剤部	鈴木 真也	S-1 とワルファリンカリウム併用患者における血液凝固能変動についての実態調査
2013-331	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理分 野	石井 源一郎	肺扁平上皮癌におけるチロシンキナーゼ受容体などの治療標的分子の発現頻度と不均一性
2013-352	研究支援セン ター(築地)	研究企画部	片山 宏	JCOG1115-A 高齢者進行非小細胞肺がんを対象とした JCOG0207 および JCOG0803/ WJOG4307L の高齢者総合機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)統合解析
2014-031	東病院	薬剤部	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

## 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	部署	氏名	
2014-034	東病院	緩和医療科	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