

平成 27 年度第 8 回国立研究開発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 11 月 26 日 (木) 16:00～18:10
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 先端医療開発センター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：岩崎基、後澤乃扶子、栗原美穂、河野隆志、柴田大朗、清水千佳子、田原信、 田代志門、寺門浩之、飛内賢正 (委員長)、中村健一、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、大江裕一郎、大津敦 (副委員長)、片野田耕太、佐藤暁洋、坪井正博 委員数/全委員数：17/23 名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・新規	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：2015-055
研究責任者	里見 絵理子 (中央病院)
研究課題名	進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感と QOL への影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験
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無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 (付帯意見有) 〔付帯意見〕 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・解析対象の方針の検討。 他 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・同意文書を一般的な体裁とすること。 ※当事者なし。
2 (新規審査)	研究課題番号：2015-161
研究責任者	清水 千佳子 (中央病院)
研究課題名	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
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無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 ※当事者である清水委員、藤原委員は、本審議及び採決に参加していない。
3 (新規審査)	研究課題番号：2015-175
研究責任者	松田 尚久 (がん予防・検診研究センター)

研究課題名	バイオマーカーを用いた大腸がんおよび前がん病変の診断ツール検証のためのフィールド構築
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無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（付帯意見有） 研究計画書に関して、次回改訂時に以下について追記を検討すること。 ・統計学的事項 ※当事者である岩崎委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、5（新規審査）	研究課題番号：2015-204／2015-205
研究責任者	大江 裕一郎（中央病院）／後藤 功一（東病院）
研究課題名	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療と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無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（付帯意見有） 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・研究期間の設定及び登録期間の延長に関する規定の整合性 ※当事者である大江委員、柴田委員、中村委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究に関する不適切事案に関する報告	研究に関する不適切事案に関する報告 1 課題（1 件）について審議を行った。
安全性情報に関する報告	平成 27 年 11 月 13 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 7 課題（9 件）について審議を行った。 審議結果：7 課題（9 件）承認。
その他の審議事項	特に無し。
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	
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 36 課題（37 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。
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 37 課題（42 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②参照。
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 17 課題（18 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③参照。

実施状況報告 ・ 決裁のみ	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った実施状況報告 34 課題（34 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。
研究終了報告	終了報告書が 15 課題（15 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。
差し戻し	なし。
その他の事項	・ 前向き観察研究のオプトアウトの運用について

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		
2015-056	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	承認
2015-063	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	消化器がん組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析	承認
2015-065	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	シーズ薬物の発展と新しい標的分子の探索	承認
2015-075	中央病院	中央病院	小俣 渡	転移性粘膜悪性黒色腫に対するダカルバジンおよびカルボプラチン/パクリタキセルの併用化学療法に関する研究	承認
2015-078	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	がん患者の腫瘍局所 CD4+制御性 T 細胞 (Treg) と末梢血中 Treg の機能差異に注目した、新規治療抗体の標的分子の研究	承認
2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブ ATL 前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンク	承認
2015-108	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	承認
2015-109	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	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		
2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	承認
2015-121	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志		
2015-122	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究	承認
2015-131	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
2015-132	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303 登録患者の凍結組織・血液バンキング	
2015-145	中央病院	小児腫瘍科	河本 博	小児がん長期生存者の女性における性腺機能と妊孕性に関する研究	承認
2015-151	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	内反性増殖を呈する大腸 SSA/P (sessile serrated adenoma/polyp) の内視鏡像と臨床病理学的特徴および遺伝子背景の検討	承認
2015-155	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験	承認
2015-156	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗		
2015-167	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	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		
2015-168	東病院	看護部	栗原 美穂	がん治療を受ける患者の外見変化に対するケアの実態	承認
2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究	承認
2015-171	東病院	消化管内科	久保木 恭利	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第 1b / II 相臨床試験(医師主導治験)に関する 後続附属研究(追跡調査)	承認
2015-172	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	腸管免疫反応と GVHD(移植片対宿主病)の関連の解析	承認
2015-173	東病院	緩和医療科	三浦 智史	遺族による緩和ケア病棟および有床診療所における 緩和ケアの質の評価に関する研究	承認
2015-177	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	閉塞性肺炎が病理病期 T2N0M0 非小細胞肺癌の予後に与える影響の解析	承認
2015-178	中央病院	病理・臨床検査科	谷口 浩和	胃癌における EGFR タンパク発現と遺伝子増幅の相関に関する検討	承認
2015-179	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおけるアビラテロンおよびエンザルタミド投与中の PSA 値の推移についての後ろ向き研究	承認
2015-181	東病院	先端医療科	内藤 陽一	尿膜管癌に対する S-1/CDDP 療法の有効性および安全性の後方視的検討	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		
2015-182	がん予防・検 診研究センタ ー	保健政策研究部	山本 精一郎	大腸がんサバイバーシップコホート研究 NCC	承認
2015-186	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌に対する術前化学療法後 の原発巣における新しい内視鏡的效果判 定の検討	承認
2015-187	研究所	がん幹細胞研究 分野	増富 健吉	がん幹細胞評価による肝細胞がんの予 後、薬剤感受性診断の前向き評価試験	承認
2015-188	東病院	胃外科	木下 敬弘	75 歳以上高齢者胃癌に対する腹腔鏡下胃 切除術の短中期成績	承認
2015-189	がん対策情報 センター	がん情報提供研 究部	松本 聡子	がんの予防情報の理解と実践を高めるた めの効果的な情報提供手法の検討	承認
2015-190	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵頭十二指腸切除後ロストステントの体内 動態の検討	承認
2015-196	東病院	看護部	早坂 和恵	がん専門病院における新人看護師の患者 看取り経験に対する教育・支援体制の構築	承認
2015-199	東病院	総合内科・歯科・ 循環器科・小児腫 瘍科	河本 博	難治性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) と 13-cis-RA(isotretinoin)併用療法 第 I b 試験	承認
2015-200	中央病院	造血幹細胞移植 科	稲本 賢弘	GVHD 予防試験に適した複合エンドポイント の検討:日本造血細胞移植学会一元化デー タを用いた後方視的解析	承認
2015-212	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	AC, CEF 療法施行乳がん患者からの外来 化学療法ホットライン相談の実態調査	承認
5000-004	富士レビオ株 式会社	CL 試薬新規開発 部 試薬設計第二 G	小島 哲	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

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		
5000-005	一志胃腸科ク リニック	-	一志 公夫	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 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多施設共同前 向きコホート研究	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		
2003-023	中央病院	消化管内科	沖田 南都子	胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討	承認
2007-046-1	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG0701 T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験	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
2008-022	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究	承認
2010-081	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Everolimus や Sorafenib による B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同研究	承認
2010-096	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	がん患者血中及び組織中 microRNA のプロファイリングと、その生物学的意義の検討	承認
2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第 II 相臨床試験	承認
2011-156	東病院	肝胆膵内科	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
2011-165	中央病院	放射線治療科	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
2011-173	東病院	大腸外科	小林 昭広	切除可能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第 II 相臨床試験	承認
2012-177	中央病院	大腸外科	金光 幸秀		

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		
2012-121	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	局所進行非扁平上皮非小細胞肺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
2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎		
2012-124	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫の治療効果および二次がん発症	承認
2012-171	研究所	動物実験支援施設	今井 俊夫	膵がん及びその前がん病変における特異発現たんぱく質／遺伝子の解析	承認
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究	承認
2012-177	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	切除可能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第Ⅱ相臨床試験	承認
2012-257	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
2013-063	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行肝細胞癌患者における Sorafenib 療法の有害事象と治療効果との関係の検討	承認
2013-116	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験	承認
2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		
2013-156	中央病院	先端医療科	北野 滋久	同種造血幹細胞移植後の免疫再構築の評価	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	部署	氏名		
2014-075	中央病院	麻酔・集中治療科	木下 陽子	選択的眼動脈抗がん剤注入術中の脳酸素飽和度の変化と、その変化が患児の成長発達に及ぼす影響の検討	承認
2014-115	研究支援センター(柏)	研究企画部	佐藤 暁洋	EPOC 医療主導治験で収集されたデータのエラー発生リスク要因に対する探索的研究	承認
2014-216	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	アビラテロン治療歴を有する去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルまたはエンザルタミドの有効性を評価するための後ろ向き研究	承認
2014-219	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
2014-246	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	承認
2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	承認
2014-285	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 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多施設共同前向きコホート研究	承認
2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌以外の消化器癌における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 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	承認
2014-376	中央病院	消化管内科	加藤 健		
2014-406	東病院	胃外科	木下 敬弘	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	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	部署	氏名		
2014-414	中央病院	大腸外科	志田 大	大腸癌の分子病理的検索	承認
2014-418	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内 分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	承認
2015-027	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リ ンパ腫における治療実態把握と予後予測 モデル構築を目的とした国内および東アジ ア多施設共同後方視的調査研究(NKEA oproject)	承認
2015-027	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫		
2015-105	先端医療開 発センター	免疫トランス レーショナル リサーチ分野	西川 博嘉	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解 明	承認
G2002-004	がん予防・ 検診研究セ ンター	がん予防・検 診研究センタ ー	津金 昌一郎	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連 についての疫学研究」における胃がん大腸 がんのリスク要因に関連する遺伝子環境 相互作用研究	承認
G2005-006	がん予防・ 検診研究セ ンター	がん予防・検 診研究センタ 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
K2010-007	東病院	呼吸器外科	吉田 純司	胸部単純 X 線画像読影支援ソフトウェア開 発に関する研究	承認
K2011-001	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する 炎症関連分子の研究	承認
T2011-005	がん予防・ 検診研究セ ンター	がん予防・検 診研究センタ ー	津金 昌一郎	がん予防・検診研究センター受診者を対象 に血液試料を用いた新規がん検査法のが ん予測精度とがん検診精度の評価を行う 前向き研究	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		
2003-069	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	GOG#175 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m ² 21 日間隔 3 サイクル後低用量パクリタキセル 40mg/m ² /週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m ² 21 日間隔 3 サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験	承認
2005-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	GOG#0209 Ⅲ/Ⅳ 期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦 弘	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
2010-081	東病院	肝胆膵内科	池田 公 史	Everolimus や Sorafenib による B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同研究	承認
2011-058	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦 弘	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験	承認
2012-136	東病院	大腸外科	齋藤 典 男	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
2012-245	東病院	大腸外科	齋藤 典 男	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

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		
2013-068	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
2013-166	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JALSG MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第 III 相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む	承認
2013-233	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験	承認
2013-358	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験	承認
2013-359	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2014-074	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	難治性小児がんに対する免疫療法の開発を目的とした小児がん抗原由来エピトープペプチドの同定	承認
2014-100	東病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験	承認
2014-122	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	抗 CD4 抗体を用いた新規がん免疫療法の開発に関する共同研究	承認
2014-211	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	土井 俊彦	CD44v 陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第 I 相試験	承認
2014-309	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 III 相試験	承認

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2002-069	研究所	発がん・予防研究 分野	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
2005-054	中央病院	放射線診断科	寺内 隆司	多臓器を対象とした PET によるがん検診の精度評価に 関する研究
2005-109	研究所	ゲノム生物学研 究分野	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
2005-126	中央病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	藤元 博行	全国泌尿器癌登録
2006-050	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血液疾患症例登録
2008-097	研究所	がん分化制御解 析分野	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
2009-053	研究所	創薬臨床研究分 野	本田 一文	卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカ ーの開発
2010-028	研究所	創薬臨床研究分 野	本田 一文	大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカ ーと治療標的の探索
2010-036	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太 郎	固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学 療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究
2010-096	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理分 野	石井 源一 郎	がん患者血中及び組織中 microRNA のプロファイリング と、その生物学的意義の検討
2010-150	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法とし てのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究
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

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2011-177	中央病院	血液腫瘍科	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
2012-023	がん予防・検診研究センター	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における歯科疾患と生活習慣、食生活および全身疾患との関連についての分析疫学的研究
2012-043	研究所	脳腫瘍連携研究分野	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
2012-049	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
2012-081	研究所	がんゲノミクス研究分野	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
2012-221	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発胃癌の治療成績調査
2012-310	東病院	病理・臨床検査科	山内 稚佐子	乳癌病理組織標本を用いた生物学的悪性度、治療方針決定に関わる分子の探索的研究
2012-320	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	軟骨肉腫腫瘍細胞株の樹立と分子情報の解析
2012-340	研究所	分子細胞治療研究分野	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
2013-054	がん予防・検診研究センター	がん予防・検診研究センター	津金 昌一郎	受動喫煙マーカーとしての血漿コチニン濃度測定についての予備的検討
2013-063	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行肝細胞癌患者における Sorafenib 療法の有害事象と治療効果との関係の検討
2013-102	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	粘液型脂肪肉腫のがん幹細胞に関与する microRNA および標的遺伝子の解析検討

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2013-108	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JBCRG-C05 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
2013-248	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝疾患モデル動物に対する治療効果と動態の評価、並びに培養上清中 miRNA の解析
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
2014-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	Significance of histology type of carcinoma and sarcoma components on survival outcomes of uterine carcinosarcoma: a multi-center international study (日本語名)子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響-国際多施設共同研究-
2014-035	東病院	放射線診断科	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
2014-093	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験(医師主導治験)に関する後続付随研究
2014-097	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	glypican-3 ペプチド特異的 ips 細胞由来 T 細胞療法の開発に関する共同研究
2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の安全性についての後方視的検討
2014-192	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	病理画像解析ソフトウェア(e-Pathologist)性能検証研究
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-

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	
2005-118	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	肝細胞癌に対する少分割陽子線治療の多施設共同第 II 相試験
2009-102	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	切除不能肝細胞癌に対する陽子線治療の安全性に関する検討
2010-179	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	生体内での Endocytoscopy(ECS)による食道表在癌診断の有用性に関する臨床試験
2010-193	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	血液検体を用いた早期診断のためのバイオマーカー開発
2010-221	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	個別化医療バイオマーカー開発のための台北医科大学との共同研究
2011-019	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	頭頸部表在癌に対する経口腔的内視鏡治療の後ろ向き調査
2011-115	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	胃癌における悪性度や予後を予測するバイオマーカーの研究開発
2011-135	東病院	放射線治療科	荒平 聡子	下咽頭・頸部食道癌に対する遊離空腸再建術後の放射線治療の安全性に関する検討
2012-258	東病院	肝胆膵内科	清水 怜	悪性中下部胆管閉塞に対する術前内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究 Safety and efficacy of endoscopic preoperative biliary drainage in patients with malignant distal biliary obstruction: a retrospective multicenter study
2012-315	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	日本人メラノーマ患者に対する BRAFV600 遺伝子変異に関する臨床研究

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	
2013-072	中央病院	麻酔・集中治療科	新井 美奈子	術後合併症発生頻度・周術期関連因子・予後の検討(術後腎機能異常・肝機能異常・電解質異常・PONV(術後悪心・嘔吐)の発生頻度、それに関連する術前・術中因子、及びその予後)
2014-116	東病院	肝胆膵内科	奥山 浩之	肝転移を有する神経内分泌腫瘍に対する肝動脈(化学)塞栓療法の安全性と有効性に関する後方視的調査
2014-169	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
2014-252	東病院	看護部	中島 美文	ストーマ周囲に生じた皮膚潰瘍の現状
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

取り下げられた課題

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-311	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌放射線治療後の PSA 再発症例に対する 局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第 I /II 相臨床試験