

平成 28 年度第 4 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	2016 年 7 月 7 日（木）16:00～17：30
開催場所	国立がん研究センター 柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 3 築地キャンパス（中継）管理棟 1 階 第 3 会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：後藤田 直人、近藤 美紀、佐藤 暁洋、全田 貞幹、坪井 正博、土井 俊彦、 中村 健一、仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、松岡 豊、三牧 幸代、 外部委員：片山 昇*、古笛 恵子、野田 真由美*、眞島 喜幸* 欠席委員：遠藤 一司、田代 志門、田原 信 委員数/全委員数：16/19 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 1 課題（2 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1、2（新規審査）	研究課題番号：2016-030／2016-031
研究責任者	山崎 直也（中央病院）／吉野 孝之（東病院）
研究課題名	EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第 III 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：条件付承認 〔条件〕研究計画書に関して、下記への対応の確認をもって承認する。 中央判定委員は 3 名とすること。 等 ※当事者なし
研究変更	研究計画 1 課題 1 件について研究実施の妥当性について審議を行った。
3	研究課題番号：2015-144
研究責任者	角甲 純（東病院）
研究課題名	進行がん患者の呼吸困難に対する送風の有効性についての無作為化クロスオーバー比較試験
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、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 ※当事者である土井委員、全田委員、近藤委員は、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	2016 年 6 月 24 日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 課題（1 件）について審議した。 ・判定：承認 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無 ※当事者である坪井委員は、本審議及び採決に参加していない。

安全性情報に関する報告	2016年5月14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12課題(63件)について審議した。 判定：12課題(63件)承認。
その他の審議事項	
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37課題(39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46課題(48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39課題(39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37課題(38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20課題(22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。
迅速審査 (他の研究機関からの依頼審査・新規)	なし。
迅速審査 (他の研究機関からの依頼審査・変更)	なし。
差し戻し	なし。
取り下げ	研究者より2課題(2件)提出され、決裁を終了したことが報告された。
その他の事項	なし。

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2015-038	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太郎	変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者における病勢悪化時の中枢神経系転移出現割合を検討する後方視的研究	承認
2015-230	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	成人T細胞白血病リンパ腫における免疫調整因子の発現に関する研究	承認
2015-336	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	Frailtyを有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量エルロチニブの第II相試験(TORG1425)	承認
2015-348	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の実行された乳癌におけるCurebest™ 95GC Breastの有効性検討	承認
2015-353	中央病院	看護部	小貫 恵理佳	外来免疫治療を受けながら就労している悪性黒色腫患者の体験の分析に基づく就労支援のあり方の検討	承認
2015-371	東病院	看護部	上杉 英生	がん診療連携拠点病院での進行がん患者と家族に対する在宅療養支援と地域連携の質の評価に関する研究	承認
2015-374	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮体部類内膜腺癌III期症例における完全郭清の予後・再発形式への影響に関する後方視的研究	承認
2016-004	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験	承認
2016-007	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	土屋 雅子	地域におけるリンパ浮腫予防指導に関する保健師アンケート調査	承認
2016-010	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究	承認
2016-011	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	腹腔鏡下肝切除における手術体位工夫の有効性の検討	承認
2016-014	先端医療開発センター	新薬開発分野	安永 正浩	リンパ性白血病ホーミング関連マーカーを標的にした抗体医薬の開発	承認
2016-015	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG7112G フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系製剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験	承認
2016-016	東病院	形成外科	櫻庭 実	当院における尿路瘻治療の検討	承認

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-017	研究所	創薬臨床研究 分野	山田 哲司	腋窩リンパ節転移陰性乳がんにおけるACTN4遺伝子増幅の臨床意義の海外症例における検討	承認
2016-018	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	肝胆膵外科手術患者のQOL調査	承認
2016-019	先端医療開発 センター	新薬開発分野	安永 正浩	MSイメージングを用いた新しい治療標的分子の探索と治療効果予測法の開発	承認
2016-020	中央病院	消化管内科	加藤 健	高齢者臨床病期IB-III食道癌に対するPaclitaxelと放射線併用療法(PTX-RT)の第I/II相試験	承認
2016-021	東病院	消化管内科	小島 隆嗣		承認
2016-023	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	JCOG 1008 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
2016-025	中央病院	中央病院	庄司 広和	WJOG8315G高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験	承認
2016-028	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡下胃切除と開腹胃切除における胃癌術後補助化学療法開始時期の比較検討	承認
2016-029	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	ラムシルマブを含む化学療法施行胃癌患者における免疫状態の研究	承認
2016-034	中央病院	放射線技術部 放射線診断技 術室	麻生 智彦	99mTc-HMDP注射液による骨Single photon emission computed tomography(SPECT)画像の定量評価に関する研究	承認
2016-035	中央病院	消化管内科	加藤 健	臨床病期IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験	承認
2016-036	東病院	食道外科	大幸 宏幸		承認
2016-046	中央病院	造血幹細胞移 植科	藤 重夫	同種造血細胞移植後再発を来した骨髄系悪性疾患に対するazacitidine治療成績の単施設後方視的解析	承認
2016-047	東病院	頭頸部内科	田原 信	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	承認

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-049	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵・胆道癌患者の血清由来マイクロRNA発現を用いた 検出マーカーの研究	承認
2016-052	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較- 傾向 スコア解析を用いた多施設共同調査研究	承認
2016-054	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行膵癌患者における初回化学療法導入後の骨格筋 量変化の特徴に関する後方視的研究	承認
2016-055	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と 有効性の検討	承認
2016-058	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	膵がんに対する放射線治療の予後因子に関する後ろ向き 研究	承認
2016-063	先端医療開発 センター	先端医療開発 センター	落合 淳志	胃癌間質線維芽細胞の起源を同定する研究	承認
2016-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録 研究	承認
2016-068	中央病院	総合内科・歯 科・がん救急科	上野 尚雄	唾液中のメタボローム解析による、がん治療時の口腔 合併症 (薬剤関連顎骨壊死:MRONJ)の早期診断法の開発	承認
2016-073	がん対策情報 センター	がん臨床情報 部	東 尚弘	検診のデータと一般市民の選好に関する研究	承認
2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	希少がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療 効果に関するバイオマーカーの探索的研究	承認
2016-088	研究所	腫瘍生物学分 野	荒川 博文	Mieap不活性化が胃癌の生物学的特性へ及ぼす影響に ついて	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
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	承認
2007-060	先端医療開発 センター	免疫療法開発 分野(柏)	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
2008-015	中央病院	造血幹細胞移 植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多 施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム 化第Ⅱ相臨床試験 NST02	承認
2009-140	研究所	創薬臨床研究 分野	本田 一文	がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発	承認
2011-090	中央病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	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
2011-186	社会と健康研 究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	承認
2012-160	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関 する基礎的調査	承認
2012-166	がん対策情報 センター	がん登録セン ター	西本 寛	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実 態に関する研究	承認
2012-196	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	NIRS(Near - infrared spectroscopy)を用いたせん妄の 機能画像評価に関する検討	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-259	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究	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
2013-011	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索	承認
2013-100	東病院	呼吸器内科	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(TORG1322)	承認
2013-165	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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ンチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ー検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むー	承認
2013-166	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-243	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験	承認
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	承認
2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
2013-258	東病院	緩和医療科	松本 禎久	がん患者の進行・再発期から継続した介護者コホートの予備的研究	承認
2014-015	中央病院	放射線診断科	内山 菜智子	乳癌診断領域におけるマルチモダリティを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの構築	承認
2014-028	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	せん妄対策プログラムの効果に関する検討	承認
2014-077	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	承認
2014-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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(TORG1322)	承認
2014-099	中央病院	食道外科	日月 裕司	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
2014-100	東病院	食道外科	大幸 宏幸		承認
2014-136	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	膵癌に対する化学放射線治療後の画像診断に関するレトロスペクティブ研究	承認
2014-154	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	アクチグラフを用いたせん妄の睡眠構造評価に関する予備的検討	承認
2014-195	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究	承認
2014-282	東病院	薬剤部	佐野 慶行	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
2014-327	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	悪性黒色腫における血漿中遊離核酸と免疫応答に関する研究	承認
2014-355	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関した診断技術の開発	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-357	先端医療開発 センター	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	術前化学療法後に外科的切除を受けた食道癌症例の予 後因子についての臨床病理組織学的検討	承認
2014-370	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関す る研究	承認
2014-380	先端医療開発 センター	先端医療開発 センター	落合 淳志	消化管間質腫瘍(GIST)におけるタンパク質発現と遺伝 子変異に関する研究	承認
2014-386	研究所	分子細胞治療 研究分野	高橋 陵宇	若年乳がんにおけるnon-coding RNAの発現検討	承認
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
2014-411	研究所	腫瘍生物学分 野	荒川 博文	子宮頸がんにおけるp53誘導性Micapの免疫組織学的検 討	承認
2015-016	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究	承認
2015-039	研究所	創薬臨床研究 分野	本田 一文	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、およ び、多層のオミックスによる疾患バイオマーカー探索	承認
2015-060	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	身体治療中に併発する不眠に関するスボレキサントの有 効性を検討するレジストリの構築	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
2015-191	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	身体・精神症状に関する自記式評価尺度 Edmonton Symptom Assessment System revised 日本語版 (ESAS- r-J)を用いた症状モニタリングシステムの実施可能性の 検討	承認
2015-198	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与 の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験	承認
2015-208	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究-ランダム 化第Ⅱ相比較試験-付随研究 トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測なら びに予後予測に関する免疫能評価による探索研究	承認
K0015-000	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビ ン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験【JASPAC01】	承認
K0222-000	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセ ド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併 用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JIPANG】	承認
K0225-000	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後 療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
K0234-000	東病院	消化管内科	吉野 孝之	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 - (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2006-060-2	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG0502 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験	承認
2007-052	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験	承認
2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第II相臨床試験 NST02	承認
2008-044	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	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
2008-050	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	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相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング	承認
2009-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	限局性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の第I相試験	承認
2009-196	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)遺伝子異常を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究	承認
2010-210	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	承認
2011-090	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	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
2011-186	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	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
2011-204	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	JCOG1104: 病学的 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
2011-222	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	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
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
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

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-196	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	NIRS(Near - infrared spectroscopy)を用いたせん妄の機能画像評価に関する検討	承認
2012-213	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	藤原 豊	ALK融合遺伝子陽性肺癌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
2012-250	東病院	消化管内科	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
2012-252	中央病院	造血幹細胞移植科	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
2012-323	東病院	呼吸器内科	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
2012-343	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	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
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
2013-038	東病院	消化管内科	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
2013-100	東病院	呼吸器内科	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(TORG1322)	承認
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
2013-162	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第III相ランダム化比較試験	承認
2013-228	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG12-2 日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究	承認
2013-243	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	承認
2014-099	中央病院	食道外科	日月 裕司	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
2014-129	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the international BFM Study Group	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-136	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	膵癌に対する化学放射線治療後の画像診断に関するレトロスペクティブ研究	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
2014-285	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癌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
2014-346	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第II相試験	承認
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
2015-060	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	身体治療中に併発する不眠に関するスボレキサントの有効性を検討するレジストリの構築	承認
G2000-002	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	日本人における遺伝子-環境相互作用研究のための基礎データを得るための生態学的横断面研究	承認
K0222-000	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験【JIPANG】	承認
K0234-000	東病院	消化管内科	吉野 孝之	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験-(JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))	承認

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-380	先端医療開発 センター	臨床腫瘍病理分 野	落合 淳志	消化管間質腫瘍(GIST)におけるタンパク質発現と遺伝子変異に関する研究
2014-389	中央病院	薬剤部	文 靖子	国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科における抗がん剤治療の実態調査
2015-016	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究
2015-191	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	身体・精神症状に関する自記式評価尺度 Edmonton Symptom Assessment System revised 日本語版 (ESAS-r-J)を用いた症状モニタリングシステムの実施可能性の検討
2015-265	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	認定・専門看護師がおこなうがん患者指導管理面接の評価に関する検討

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
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
2009-078	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	前立腺特異抗原に影響を与える要因を明らかにするための検診受診者を対象とした研究
2012-042	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	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及び安全性の検討
2012-078	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(Ⅱ)
2012-091	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロfosファミド(Cy)を用いた移植前治療におけるブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究
2012-241	中央病院	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1b試験
2015-199	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	河本 博	
2013-346	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験
2014-146	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験
2014-295	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	
2014-178	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	再発小細胞肺がんの臨床的特徴に関する研究
2014-212	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シスプラチン+ビノレルビン併用療法の検討
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
2014-266	東病院 臨床開発センター	機能診断開発分野	藤井 博史	肺癌における低酸素PET検査の有用性に関する後方視的観察研究
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
2014-312	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	小細胞癌における血管浸潤の臨床病理学的特徴についての検討
2014-343	東病院	薬剤部	野村 久祥	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の有効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 Pharmacogenomics study of gemcitabine on the safety and efficacy in metastatic pancreatic cancer patients
2014-400	東病院 臨床開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	簡易認知機能検査Mini-Cog日本語版ならびにBOMC test日本語版の信頼性・妥当性に関する検討

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2015-026	中央病院	放射線治療科	中島 聖	乳房術後放射線治療患者に提供する治療時及び治療期間中に着用する衣服の開発と有用性の評価
2015-087	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	夜間大腸カプセル内視鏡検査 (colon capsule endoscopy at night: C-cean) の有用性に関する探索的検討
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
G2000-002	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	日本人における遺伝子-環境相互作用研究のための基礎データを得るための生態 学的横断面研究