

平成 28 年度第 5 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 08 月 10 日（水） 16:00～17:05
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）	<柏パネル用> 内部委員：後藤田 直人、近藤 美紀、佐藤 暁洋、全田 貞幹、田原 信、田代 志門、 坪井 正博、土井 俊彦、仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、 松岡 豊、三牧 幸代、 外部委員：遠藤 一司、片山 昇※、古笛 恵子、野田 真由美※、眞島 喜幸※ 欠席委員：中村 健一 委員数/全委員数：18/19 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 2 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、（新規審査）	研究課題番号：2016-141
研究責任者	秋元 哲夫（東病院）
研究課題名	JCOG1315C：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
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	<u>判定：条件付き承認</u> 研究計画書に補償の内容を記載すること。 ※JCOG バイオバンク（2013-069）への試料提供有。 ※当事者である中村委員、野村委員、後藤田委員、全田委員は、本審議及び採決に参加していない。
2（新規審査）	研究課題番号：2016-142
研究責任者	三浦 智史（東病院）
研究課題名	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の実施可能性試験
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	<u>判定：保留（継続審査）</u> 本研究計画のデザインを再検討すること。※当事者である全田委員、土井委員は、本審議及び採決に参加していない。
その他安全性情報に関する報告	予備調査会により審査された安全性情報に関する報告 12 課題（32 件）について報告された。予備調査委員会の判定を研究倫理審査委員会の判定としてよいか、委員に対して確認があったが特に発言は無く、いずれも次項の通り判定された。研究責任者名、研究課題名、患者登録番号等は

	別紙「安全性情報に関する報告課題一覧」参照。
その他の審議事項	なし。
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 30 課題（30 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 35 課題（40 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 45 課題（48 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 25 課題（26 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 12 課題（12 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）	迅速審査により承認された新規申請課題 1 課題（1 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。
差し戻し	なし。
その他の事項	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	部署	氏名		
2015-194	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	進行性腎細胞癌症例に対する制御性T細胞を考慮したサイトカイン療法による救済療法の検討および末梢血リンパ球の解析 (Cyclophosphamide先行投与後Interleukin-2の療法)	承認
2015-280	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究	承認
2015-298	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	PCR法による多発性骨髄腫の骨髄MRD測定法の妥当性の検討についての臨床研究	承認
2015-337	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	NY-ESO-1抗原を発現する成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATLL)に対するNY-ESO-1蛋白/Poly ICLCとモガムリズマブとの併用療法に関する臨床研究(第I a/ I b相)	承認
2016-008	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	転移性骨腫瘍の新しい治療法の開発を目指した基盤的研究	承認
2016-022	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌完全切除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相比較試験における遺伝子解析	承認
2016-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)	承認
2016-038	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 -	承認
2016-045	中央病院	先端医療科	山本 昇	高齢・進行期のがん患者への医療の実態に関する研究	承認
2016-048	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後の消化管移植片対宿主病に対する経口ペクロメタゾン治療の単施設前方視的観察研究	承認
2016-050	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験	承認
2016-053	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究	承認
2016-057	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	安井 直子	思春期・若年成人(AYA)の再発・難治軟部肉腫患者に対する pazopanib 投与の臨床経過に関する後方視的検討	承認
2016-071	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	国立がん研究センター中央病院から聖路加国際病院生殖医療センターへがん・生殖医療連携を行った患者の後方視的研究	承認
2016-072	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究	承認
2016-074	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	承認
2016-077	東病院	薬剤部	川澄 賢司	経口抗がん薬治療における重篤な有害事象(SAE)の発生状況及び薬剤師の介入効果に関する研究	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		
2016-083	東病院	胃外科	木下 敬弘	T3N0M0とT1N2-3M0胃癌における予後の検討	承認
2016-085	中央病院	放射線技術部 放射線治療技 術室	中川 拓也	乳房温存術後放射線治療における三次元体表面計測システムを用いたセット アップエラーの検証と線量分布への影響	承認
2016-089	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫脳転移例における放射線治療の有効性と適応の検討	承認
2016-094	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	術前化学療法を施行した進行下部直腸癌における肛門側壁内腫瘍進展	承認
2016-095	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	卵巣、卵管、腹膜がんにおけるIntervention radiologyによる治療前組織 生検の有用性の検討	承認
2016-096	中央病院	支持療法開発 部門	内富 庸介	今後の見通しについての医師からの望ましい説明に関する研究	承認
2016-097	がん対策情報 センター	がん臨床情報 部	東 尚弘	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と 活用に関する研究	承認
2016-101	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	腹膜病変に対する経皮的針生検の診断能と安全性についての後ろ向き検討	承認
2016-103	中央病院	造血幹細胞移 植科	福田 隆浩	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	承認
2016-105	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	肝切除術前の門脈塞栓術における無水エタノールとNBCAの比較試験	承認
2016-111	東病院	消化管内科	坂東 英明	進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査 の多施設臨床性能試験	承認
2016-113	東病院	形成外科	櫻庭 実	肺がん切除後の気管支瘻孔膿胸に対する遊離組織移植による再建症 例の検討	承認
2016-115	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	術前治療が施行された進行直腸癌に対する適切な外科切除線決定に関する 前向き観察研究	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		
2008-047-2	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	未治療原発不明癌に対するDNAチップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第Ⅱ相試験	承認
2010-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	承認
2010-098	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2010-188	社会と健康研究センター	疫学研究部	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
2011-137	東病院	東病院	大津 敦	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究	承認
2011-147	中央病院	看護部	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
2012-007	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1111C 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
2012-008	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2012-014	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマンテル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験	承認
2012-034	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	da Vinci S/Si Surgical System によるロボット支援前立腺全摘に関する第Ⅱ相臨床研究	承認
2013-273	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	酒井 康之		承認
2012-061	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	データ統合のための妥当性研究	承認
2012-332	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
2012-333	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		承認
2012-336	中央病院	薬剤部	佐野 智望	シプロフロキサシン経口製剤の高用量投与における有効性・安全性の評価	承認
2013-120	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	悪性リンパ腫における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索	承認
2013-139	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	腫瘍組織中の■■■発現解析と発現制御機構の探索研究	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		
2013-158	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	承認
2013-159	東病院	乳腺外科	北條 隆		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
2013-282	中央病院	小児腫瘍科	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研究	承認
2013-328	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	承認
2013-340	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	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	承認
2014-030	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1301C 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	承認
2014-069	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究	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
2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植医療の全国調査	承認
2015-048	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	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究	承認
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、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペ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
2015-085	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	承認
2015-089	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	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析	承認
2015-108	先端医療開発センター	先端医療開発センター	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
2015-153	東病院	看護部	小田 夏実	外来化学療法導入オリエンテーションの効果の検討	承認
2015-203	東病院	乳腺・腫瘍内科	佐々木 政興	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有効性を検証する第III相臨床研究 - ペルツマブ再投与試験 -	承認
2015-220	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・専門看護師による診断・治療開始時期のオリエンテーション・プログラムの開発	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		
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	承認
2015-292	研究所	発がん・予防研 究分野	清野 透	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リ スクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究	承認
2015-300	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	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析	承認
G2002-004	社会と健康研 究センター	疫学研究部	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
G2010-002	国立がん研究 センター	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

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		
2004-028	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	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
2006-051	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG0602 III期/IV期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療VS化学療法先行治療のランダム化比較試験	承認
2008-047-2	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	未治療原発不明癌に対するDNAチップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第II相試験	承認
2009-146-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0903 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法との臨床第I/II相試験	承認
2009-158	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵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膵がんバイオマーカーの検索に関する研究	承認
2009-177-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0910 StageIII治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	承認
2009-186	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	承認
2009-186	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	承認
2010-074	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	承認
2010-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	承認
2010-098	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2010-118	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	非喫煙アジア人女性の肺がんに関する全ゲノム関連研究	承認
2010-250	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マブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究-ランダム化第II相試験	承認
2011-002	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験	承認
2011-044	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	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	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
2012-034	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	da Vinci S/Si Surgical System によるロボット支援前立腺全摘に関する第II相臨床研究	承認
2012-072	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	筑西次世代多目的コホート研究	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		
2012-101	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2012-102	東病院	消化管内科	吉野 孝之		承認
2012-214	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
2012-222	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	文部科学省科学技術戦略推進費による筑西次世代多目的コホート研究における全ゲノムシーケンス解析	承認
2012-328	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究	承認
2012-336	中央病院	薬剤部	佐野 智望	シプロフロキサシン経口製剤の高用量投与における有効性・安全性の評価	承認
2012-344	東病院	肝胆膵外科	小西 大	隣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
2012-366	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	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究	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
2013-057	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験	承認
2013-089	東病院	呼吸器内科	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
2013-090	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
2013-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		承認
2013-129	がん予防・検診 研究センター	疫学研究部	岩崎 基	低塩調味料または家庭調味モニタリングによる減塩効果検討のための無作為化クロスオーバー比較試験-12週間パイロットスタディ	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
2013-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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(GE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(GI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2013-208	中央病院	消化管内科	加藤 健	国立がん研究センターバイオバンク検体を利用した抗がん剤による希で重篤な薬物有害反応を来した 患者に対する遊動的薬理ゲノム学的臨床研究	承認
2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	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

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		
2014-030	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1301C 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	承認
2014-141	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	RET融合遺伝子等の遺伝子異常陽性肺がんにおける治療に対する耐性を規定する遺伝子の研究	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
2014-186	研究所	造血管腫瘍研究分野	北林 一生	造血管腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	承認
2014-238	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	病的変異探索の情報基盤確立のための、日本人集団のゲノム多型の地域差検証	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
G2000-009	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究	承認
G2000-011	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺がんの発がん要因に関する研究	承認
G2003-001	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	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
G2004-003	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	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究－遺伝-環境相互作用を中心に－	承認
G2009-003	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究NCC	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ピン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験【JASPAC01】	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	
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
2003-054	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	多目的コホートにおける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究
2004-059	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	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究
2005-085	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	多目的コホートにおける血液を用いた前立腺がんのコホート内症例・対照研究
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
2007-093	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究06
2009-037	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究07
2009-183	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
2009-183	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
2010-025	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法の有用性を予測するバイオマーカーの探索的研究
2011-224	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆかり	中国の食道がん、噴門部胃がん多発地域における発がん要因の探索
2012-256	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	多目的コホートにおける血液を用いた膵がんのコホート内症例・対照研究
2013-058	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植後の微小残存病変の動態に関する観察研究
2013-096	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
2013-139	早期・探索臨床研究センター(築地)	トランスレーショナルリサーチ分野	濱田 哲暢	腫瘍組織中の■■■発現解析と発現制御機構の探索研究
2013-152	中央病院	消化管内科	加藤 健	治療前血漿蛋白を用いた食道癌治療効果予測因子に関する研究
2013-263	中央病院	薬剤部	文 靖子	高齢婦人科がん患者における抗がん剤治療の忍容性調査

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	
2013-267	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	Helicobacter pylori blood biomarker for gastric cancer risk in East Asia
2013-286	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測 因子および予後因子に関する探索的研究
2013-294	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	土原 一哉	大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療標的の 探索
2014-010	東病院	呼吸器内科	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
2014-053	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	ドライバー遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬 での治療経過時の cell-free DNAを用いた遺伝子変異の定量的追跡研究
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
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
2014-247	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	胸腺癌に対する二次治療以降におけるドセタキセル単剤療法の検討
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

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	
2011-015	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	若年乳癌患者における病理組織学的ならびに生物学的特性の解明を目的とした研究
2011-016	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	乳がんにおけるホルモン受容体、HER2検査の全国的な外部精度保証システム構築の研究
2011-147	中央病院	看護部	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—
2012-302	東病院 臨床開発センター	精神腫瘍学開発分野	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
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
2013-143	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門管の解剖に関する研究
2013-161	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	院内がん登録全国データにおける秘匿性の確保と評価に関する研究
2014-010	東病院	呼吸器内科	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
2014-098	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	膵腫瘍に対する膵体尾部切除の短期成績:Propensity Scoreを用いた腹腔鏡下と開腹の比較研究—日本肝胆膵外科科学会内視鏡外科プロジェクト(膵臓)—
2014-391	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	間質性肺疾患合併進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした、カルボプラチン・パクリタキセル・ペバシズマブ3剤併用療法の有効性及び安全性の後方視的検証
2015-032	中央病院	大腸外科	志田 大	CT colonographyによる大腸癌の術前深達度診断
2015-189	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	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

他の研究機関からの依頼審査(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		
5000-019	医療法人社団 愛語会 要町 病院	腹水治療セン ター	松崎 圭祐	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	承認