

平成 29 年度第 16 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（築地パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 12 月 22 日（金）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 先端医療開発センター1 階会議室（中継）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：伊藤 芳紀、岩崎 基、後澤 乃扶子、大江 裕一郎、片野田 耕太、加藤 健、 川井 章、河野 隆志、柴田 大朗、清水 千佳子、田代 志門、坪井 正博、 寺門 浩之、中田 はる佳、布施 望、松岡 豊 外部委員：梅澤 庸浩※、倉田 雅子※、堀 正孝※、松川 紀代※ 欠席委員：藤原 康弘、高田 洋平 <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：20/22 名</p>
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 5 課題（7 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：2017-097
研究責任者	小川 千登世（中央病院）
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験
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が説明された。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 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・アセント文書は国立成育医療研究センターが作成した雛形を用いて作成し提出すること。 〔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。 (1) 主要評価項目について正しい内容で記載整備、設定理由を追記 (2) 0.5. 適格基準 7) 本研究は病名告知をして患者を対象とすることが前提とのことであるため、本項の病名告知をしないことを許容するように読める記載に修正すること (3) 研究費に関する記載を正式名称とすること 等 ※当事者である川井委員は、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：2017-226
研究責任者	高橋 都（がん対策情報センター）
研究課題名	婦人科がん患者の健康行動促進のためのリーフレット配布による健康行動支援プログラムの評価
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が説明された。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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・主要評価項目がリーフレット配布による健康行動支援プログラムの実現可能性の確認であることを明記すること。等 ※該当する田代委員は、本審議及び採決に参加していない。
3・4（新規審査）	研究課題番号：2017-287／2017-288
研究責任者	大幸 宏幸（中央病院）／小島 隆嗣（東病院）
研究課題名	JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 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が説明された。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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1)説明同意文書 A 群、B 群の治療内容の違いが分かりやすくなるように文書全体を通して修正すること（図を含む）等。 ※当事者である加藤委員、布施委員、柴田委員、川井委員は、本審議及び採決に参加していない。
5・6（新規審査）	研究課題番号：2017-294／2017-295
研究責任者	下村 昭彦（中央病院）／向井 博文（東病院）
研究課題名	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 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が説明された。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、田代委員、柴田委員、岩崎委員は、本審議及び採決に参加していない。
7（新規審査）	研究課題番号：2017-317
研究責任者	山本 昇（中央病院）
研究課題名	NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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

	<p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 補償保険へ加入する場合は、被験者に配布する補償の概要を説明文書に追記するか別添資料として提出すること。 <p>※当事者である柴田委員、河野委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
研究計画・新規 (継続)	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。
8(新規審査/継続)	研究課題番号：2016-466
研究責任者	伊丹 純 (中央病院)
研究課題名	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験
審議内容	平成 29 年度第 8 回委員会で保留 (継続審査) となった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が説明された。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	<p><u>判定：承認</u></p> <p>※当事者である伊藤委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
研究変更	研究計画 2 課題 2 件について、計画変更内容に基づく研究実施の妥当性について審議を行った。
9 (変更審査)	研究課題番号：2016-262
研究責任者	庄司 広和 (中央病院)
研究課題名	RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第 II 相試験
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	<p><u>判定：条件付き承認 (付帯意見あり)</u></p> <p><付帯意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 資金源について (2) 公開データベースへの登録・公表 (3) Liquid Genomics 社に送付された検体のその後の扱いについて、他 <p><条件></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 説明同意文書で Liquid Genomics 社 (米国) に送付された検体が、新しい検査の開発に使用されるように読めるため、事実即して記載を修正すること。 <p>※当事者である加藤委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
10 (変更審査)	研究課題番号：2015-256
研究責任者	奥坂 拓志 (中央病院)
研究課題名	膵がん・胆道がん教室による患者教育の予備的有用性についての探索的検討

審議内容	研究者の代理として事務局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。個人情報保護法及び人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の改正に伴う対応として適切か確認し、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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1) アンケート用紙の同意のチェックボックスにチェックがわかりにくいため、表紙を追加し説明を加えるなど記載を追加すること。 (2) 趣意説明書のアンケートの返送により同意とみなすとされる記載を、現状に合わせ修正すること、他 当事者なし。
安全性情報に関する報告	2017年11月11日以降、2017年12月20日までに事前審査を実施した築地キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告6課題（37件）について審議した。 判定：6課題（37件）承認。 うち、1課題1件（研究課題番号：2014-378 研究課題名：子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験で発生した予測されない腸腰筋膿瘍について、研究計画書の変更の必要性は有りと判断された。その他の研究継続の適否、説明・同意文書の変更の必要性、試験治療中の被験者への説明の必要性については、いずれも問題ないと判断された。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が規定する、予測できない重篤な有害事象にあたるため、当局報告を行う。対応の状況等は医療安全管理室と連携をとり情報の共有を行った。
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25課題（25件）について全課題が承認された旨が報告された。 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39課題（39件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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64課題（72件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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（44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 (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、決裁のみ行った研究終了報告21課題（21件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
他の研究機関か	迅速審査により承認された新規申請課題4課題（8件）について報告された。

らの依頼審査・新規（迅速審査）	研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。
他の研究機関からの依頼審査・変更（迅速審査）	迅速審査により承認された新規申請課題 2 課題（4 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑦参照。
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		
2017-050	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究	承認
2017-096	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ピンクリステン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験	承認
2017-109	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA遺伝学的検査に関する研究 CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic TEsting of BRCA	承認
2017-117	東病院	先端医療科	内藤 陽一	A Study Exploring the Common Epidemiological and Clinicopathological Features of Female Breast Cancer and Other Cancers in Asian Countriesアジア諸国における乳がんの疫学的・臨床病理学的背景に関する研究	承認
2017-159	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	切除不能な非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の薬剤経済学的研究	承認
2017-196	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	UIP (usual interstitial pneumonia) の有無による原発性肺腺癌における微小環境の違い	承認
2017-216	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	18歳未満の子どもをもつがん患者・家族への支援に関する研究	承認
2017-217	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	承認
2017-218	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	森 智章	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
2017-224	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	先進的な医療の情報に関する患者および家族のニーズ把握に関する研究	承認
2017-228	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
2017-229	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がんの臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	承認
2017-230	中央病院	看護部看護部長室	工藤 礼子	がん専門病院のストーマの傾向と管理状況の実態からみたケアの重点課題	承認
2017-235	東病院	先端医療科	内藤 陽一	固形がんにおけるNTRK遺伝子融合に関する研究	承認
2017-241	中央病院	薬剤部	安田 俊太郎	がん専門病院における終末期の苦痛緩和のための鎮静の施行状況に関する後方視的調査	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		
2017-245	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	HOPES010「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」	承認
2017-247	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	脳卒中発症リスクと関連する血清マイクロRNAの探索研究	承認
2017-249	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	日本国内の悪性黒色腫におけるニボルマブ治療後のイピリムマブ逐次治療の臨床研究:多施設後ろ向き観察研究	承認
2017-259	東病院	先端医療科	古川 孝広	術前化学療法を行った切除可能乳癌に対する遺伝子HSD17B4のメチル化を用いた治療効果予測研究	承認
2017-263	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断におけるOncomine™ Dx Target Testの臨床性能評価	承認
2017-267	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	cN1非小細胞肺癌の診断精度と治療戦略	承認
2017-279	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能進行・再発大腸癌患者に対するTAS-102+ペバズマブ併用療法の安全性と有効性に関する研究	承認
2017-281	中央病院	大腸外科	落合 大樹	上皮間葉系移行が肝胆膵悪性腫瘍の予後に及ぼす影響について	承認
2017-283	中央病院	臨床研究支援部門 データ管理部	福田 治彦	JCOG1105A1:MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究	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		
G2004-003	社会と健康研究センター	-	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
2004-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究	承認
2010-249	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	高齢者局所進行非小細胞肺癌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
2012-012	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌患者における血液及び腫瘍組織中のテロメア及びエクソソームの解析	承認
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膀胱癌の早期診断法の開発	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
2012-166	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	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
2012-259	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
2012-268	中央病院	消化管内科	加藤 健	化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査	承認
2013-016	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG APL212G 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOIによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験	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
2013-167	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B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
2013-273	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	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
2014-023	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	承認
2014-097	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	がん抗原ペプチド特異的IPS細胞由来T細胞療法の開発に関する共同研究	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		
2014-214	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究	承認
2014-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験	承認
2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	承認
2014-411	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	婦人科領域の生殖及びがんにおけるMieapの役割に関する研究	承認
2015-004	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG1409: 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	承認
2015-048	先端医療開発センター(柏)	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
2015-085	社会と健康研究センター	-	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
2015-105	先端医療開発センター(柏)	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
2016-033	東病院	放射線治療科	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
2016-035	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
2016-048	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
2016-053	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
2016-177	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍のin vivoモデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討	承認
2016-200	中央病院	看護部16階A病棟	堀口 沙希	AYA世代の希少がん患者の苦痛に関する後方視的実態調査	承認
2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究— 全国症例登録 —	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		
2016-316	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ	承認
2016-320	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	Information and Communication Technologyを用いたがん患者情報の収集と解析研究	承認
2016-338	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	性差に基づく至適薬物療法の検討	承認
2016-358	東病院	放射線治療科	茂木 厚	頭頸部扁平上皮癌における低侵襲試料採取法の検討	承認
2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析（GAPFREE2臨床研究）	承認
2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001A1 : 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	承認
2017-092	東病院	看護部	千葉 育子	外来で化学療法を受けるがん患者におけるがんに伴う倦怠感の改善に有効とされるセルフマネジメント行動の実施状況と健康信念モデルの構成要素との関連	承認
2017-176	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	承認
T3924-000	中央病院	消化管内科	高島 淳生	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1,irinotecan,bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第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		
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
2004-099-2	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がんEMR/ESD 症例におけるコ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
2004-099-2	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がんEMR/ESD 症例におけるコ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
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
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
2006-054-1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	承認
2006-060-1	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
G2008-005	中央病院	消化管内科	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
2008-022	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Japan Polyp Study登録者における、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
2008-022	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Japan Polyp Study登録者における、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
2008-104	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	検診受診者における生活習慣と胃粘膜DNAメチル化レベルとの関連に関する研究	承認
2010-001	中央病院	消化管内科	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
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
2010-257	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
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
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療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第 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		
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 あり)に関するランダム化比較試験	承認
2011-221	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	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
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
2011-226	がん予防・検診研究センター	検診研究部	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
2012-021	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1007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
2012-034	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
2012-061	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	データ統合のための妥当性研究	承認
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レキサート療法+放射線治療と照射前大量メトレキサート療法+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
2012-087	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レキサート療法+放射線治療と照射前大量メトレキサート療法+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
2012-125	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
2012-246	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1101 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	承認
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
2012-343	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
2012-363	中央病院	乳腺・腫瘍内科	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ベパ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ベパ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ベパ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
2012-373	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	マシメーjing技術を用いた組織内薬物動態解析の有用性と安全性を検討する臨床研究	承認
2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling 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	部署	氏名		
2013-020	中央病院	血液腫瘍科	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
2013-069	研究支援センター(築地)	研究推進部	福田 治彦	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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
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
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
2013-171	中央病院	大腸外科	志田 大	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第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
2013-246	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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
2013-282	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
2013-311	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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
2013-323	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-324	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-360	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2014-026	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208 T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	承認
2014-057	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade Ⅱ星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部	齋藤 博	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	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		
2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部	齋藤 博	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	承認
2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部	齋藤 博	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	承認
2014-084	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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ンド/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	承認
2014-104	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2014-108	中央病院	先端医療科	山本 昇	「新規がん免疫治療薬の創出に向けた治療標的の探索」に関する臨床研究	承認
2014-236	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	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	承認
2014-240	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	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	承認
2014-378	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	承認
2014-404	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ワークステーションを用いた仮想気管支鏡の末梢肺病変に対する気管支鏡診断における有用性の検討	承認
2015-003	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2015-025	中央病院	消化管内科	高島 淳生	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	承認
2015-054	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	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 JCOG1303登録患者の凍結組織・血液バンク	承認
2015-132	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 JCOG1016登録患者の凍結組織・血液バンク	承認
2015-175	がん予防・検診研究センター	検診部	松田 尚久	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	承認
2015-203	東病院	先端医療科	内藤 陽一	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ベルツズマブ再投与試験 -	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		
2015-223	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺がんに対する高線量率組織内照射single fractionの第II相臨床試験	承認
2015-232	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性:探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験	承認
2015-247	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対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	承認
2016-015	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG7112Gフッ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陽性胃がん・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
2016-020	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
2016-262	中央病院	消化管内科	庄司 広和	RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第II相試験	承認
2016-305	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成	承認
T3896-000	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	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(研究略称名:POTENT)	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	
2004-066	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
2004-066	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
2005-054	がん予防・検診研究センター	検診部	松田 尚久	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
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
2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍に対する新規治療法開発ならびに治療耐性克服を目指す初代培養腫瘍細胞を用いた基礎的研究
2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍に対する新規治療法開発ならびに治療耐性克服を目指す初代培養腫瘍細胞を用いた基礎的研究
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
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
2012-234	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 瀬戸内
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
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
2012-268	中央病院	消化管内科	加藤 健	化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査
2012-305	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫、肺がん、膵がん、骨軟部腫瘍のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究
2013-047	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍患者のQOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究
2013-047	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍患者のQOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究

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	
2013-058	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
2013-082	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-
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-
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
2013-118	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
2013-118	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
2013-118	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
2013-141	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113-A1「進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
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
2013-231	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治療切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究
2013-232	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	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
2013-356	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	広範囲食道内視鏡切除後のステロイド投与による狭窄予防の有用性についての検討
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
2014-290	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-
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

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	
2015-008	中央病院	-	高橋 健太	当院におけるⅢ期外陰扁平上皮癌の治療方針に関する検討-術後照射の省略が可能なⅢ期症例は存在するか-
2015-084	中央病院	看護部看護部長室	安達 淑子	がん専門病院における褥瘡発生患者の実態調査
2015-093	中央病院	病理・臨床検査科	澁木 康雄	細胞診標本を用いた形態像観察と免疫細胞化学的検討
2015-118	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒト血管腫瘍の分子病理学的研究
2015-240	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	がん診療の質評価指標による標準実施率の経時的観察研究
2015-279	中央病院	病理・臨床検査科	森 泰昌	がんによる神経障害の病態生理の解析とそれに基づく新たな疼痛治療薬の探索
2015-299	中央病院	薬剤部	佐野 智望	稀少がんに対する化学療法のレジメン適正化に関する調査
2015-320	中央病院	大腸外科	志田 大	StageⅣ大腸がんの細分類に関する検討
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
2016-041	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査
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
2016-129	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	中枢神経系悪性リンパ腫の治療成績の検証と予後因子の解析
2016-135	中央病院	内視鏡科	中井 俊之	胸腔内悪性腫瘍に対する局所麻酔下胸腔鏡検査の有用性に関する観察研究
2016-166	中央病院	検診部門	松田 尚久	国立がん研究センターにおけるがん検診モダリティの有効性評価に関する研究

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	
2011-014	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	眼付属器MALTリンパ腫の全エクソンシーケンスによるゲノム解析
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
2013-053	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	頭頸部扁平上皮癌におけるlevel IIb領域およびlevel V領域の転移状況の観察研究(多施設共同研究)
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
2013-133	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
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
2013-232	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	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
2013-356	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	広範囲食道内視鏡切除後のステロイド投与による狭窄予防の有用性についての検討
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-
2014-332	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	粘膜内癌のうち粘膜固有層内に浸潤している病変の存在確認と症例集積。大腸癌研究会プロジェクト研究
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
2015-013	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌の治療予後と術後肛門機能等の臨床病理学的検討
2015-084	中央病院	看護部看護部長室	安達 淑子	がん専門病院における褥瘡発生患者の実態調査
2015-112	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性急性腸管移植片対宿主病に対する便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性と有効性の検討
2015-118	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒト血管腫瘍の分子病理学的研究

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	
2015-364	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	慢性骨髄性白血病患者の骨髄におけるMajor BCR-ABL1 ISの臨床的意義に関する研究
2016-076	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	がん患者由来の組織を用いた新規がん免疫療法薬の免疫応答の解析
2016-278	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	T(11;18)(q21;q21)転座を有すMALT(Mucosa associated lymphoid tissue)リンパ腫に関する後方視的調査研究
2016-299	東病院	胃外科	木下 敬弘	傍大動脈リンパ節転移陽性の進行胃癌に対する、根治的胃切除後の予後予測因子および再発形式に関する検討
2016-342	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	原発性悪性脳腫瘍患者の家族が生活の変化に適応するための対処を促す看護介入と看護支援モデルの洗練
2016-372	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	骨髄バンクドナー登録とバンクコーディネートに関するソーシャルマーケティング手法を用いた調査研究:骨髄バンク登録者を対象としたインタビュー調査

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		
2017-273	国立大学法人 信州大学	医学部附属病院 皮膚科	木庭 幸子	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 山崎 直也(中央病院 皮膚腫瘍科)
 研究課題番号 2017-205

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-275	新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内 辰也	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 山崎 直也(中央病院 皮膚腫瘍科)
 研究課題番号 2017-205

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-292	地方独立行政法人広島市立病院 機構 広島市立 広島市民病院	内視鏡内科	中川 昌浩	JCOG1604: 臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)
 研究課題番号 2017-028

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-297	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	統括診療部	大泉 聡史	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純(中央病院 放射線治療科)
 研究課題番号 2015-284

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		
2017-298	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	臨床研究センター 治験推進室	瀬戸 貴司	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純(中央病院 放射線治療科)
 研究課題番号 2015-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-302	国立大学法人 岡山大学	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 岡本 渉
 (臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室)
 研究課題番号 2017-003

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-309	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器外科	賀川 義規	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 岡本 渉
 (臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室)
 研究課題番号 2017-003

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-312	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 岡本 渉
 (臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部
 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室)
 研究課題番号 2017-003

他の研究機関からの依頼審査(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		
2017-018	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	婦人科	徳山 治	J-SUPPORT1604: シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604(NCCH1604)	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 橋本 浩伸(中央病院 薬剤部)
 研究課題番号 2016-369

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-009	国立病院機構 四国がんセンター	放射線治療科	片岡 正明	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純(中央病院 放射線治療科)
 研究課題番号 2015-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-020	国立大学法人 琉球大学	医学部附属病院 放射線科	平安名 常一	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純(中央病院 放射線治療科)
 研究課題番号 2015-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-024	九州大学病院	臨床放射線科学分野	本田 浩	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純(中央病院 放射線治療科)
 研究課題番号 2015-284