

## 平成 30 年度第 2 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	2018 年 5 月 24 日（木）15：00～16：15
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 第 2 会議室 柏キャンパス： 先端医療開発センター セミナールーム 3
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場)	内部委員：石井源一郎、岩崎基、片野田耕太、古賀宣勝、近藤美紀、内藤陽一、 中田はる佳、中村健一、野村尚吾、布施望、本間義崇、松井礼子、松岡豊、 水澤純基、三牧幸代、八巻知香子、山口正和 外部委員：梅澤庸浩※、片山昇※、古笛恵子※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：一家綱邦、稲葉浩二、大野誠、河野隆志、後藤田直人、島津太一、全田貞幹、 田原信、土屋直人、徳永正則、仁保誠治、前田将宏、丸山大  <u>委員数/全委員数：23/36 名</u>
<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	研究計画（1 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：2018-016
研究責任者	後藤 功一（東病院）
研究課題名	超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）における Expect Pulmonary 22G 及び 25G EBUS-TBNA 針の有用性の前向き比較試験
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	<u>判定：条件付承認</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1)記録の保管期間について研究計画書に合わせて説明同意文書の記載を修正すること。他 ※当事者である野村委員、石井委員は、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	2018 年 4 月 27 日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案なし。 2018 年 4 月 26 日開催の委員会に置いて判定が保留（継続審議）となった 1 件について審議した。 判定：承認 委員会意見：当該課題について、研究計画等変更申請を行うこと。 研究計画等変更箇所に関連のある登録は変更申請許可後に登録を再開する、それ以外の登録は再開して差し支えない。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	2018 年 4 月 19 日以降、2018 年 5 月 16 日までに事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 15 件について審議した。 判定：15 件承認。
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 20 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 30 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 7 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 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④参照。
研究終了報告 (迅速審査)	終了報告書が 1 件提出され、審査を行い承認され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 (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 17 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。
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 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。
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 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⑧参照。
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)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2017-399	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施行された乳癌におけるCurebest™ 95GC Breastの有効性検討(追加検討)	承認
2	2017-401	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	承認
3	2017-405	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(研究課題番号:2015-048)における付随研究15「標準的な治療の適用が困難な食道癌患者を対象としたOBP-301・放射線併用療法による第I相臨床試験」などにおける患者免疫状態の解析	承認
4	2017-426	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	抗体-薬物複合体の患者層別化/薬効評価マーカーとしての癌関連エクソソームの有用性検証(Her2およびCD147発現エクソソームの解析基盤構築)	承認
5	2017-430	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
6	2017-435	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道胃接合部癌の臨床病理学的特徴を解明するための多施設共同研究	その他
7	2017-442	東病院	形成外科	東野 琢也	形成外科的手技の臨床的な特性と同手技を用いた治療の効果・安全性等に関する研究	承認
8	2017-447	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	移植後モガムリズマブ投与患者のモガムリズマブ血中濃度測定-JSCT add ATLL12-	承認
9	2017-454	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	悪性腫瘍患者の化学療法に伴う超低頻度突然変異の蓄積に関する研究	承認
10	2017-455	中央病院	検診部門	松田 尚久	8K等高精細映像データ活用研究事業:人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「転移/再発予測ソフトウェア」	承認
11	2017-461	東病院	消化管内科	坂東 英明	大腸癌患者におけるオキサリプラチン過敏症に関する研究	承認
12	2017-473	中央病院	消化管内科	朴 成和	WJOG10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究	承認
13	2017-480	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	胸部悪性腫瘍の新規創薬基盤研究~肺がん、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫に対する新薬開発のための研究~	承認
14	2017-482	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究	承認
15	2017-483	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	大腸癌肝転移の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	承認
16	2017-488	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	承認
17	2017-494	中央病院	消化管内科	朴 成和	ペバシズマブを含む一次化学療法で早期の増悪をきたした、切除不能・再発大腸癌に対するペバシズマブ継続投与の後方視的検討	承認
18	2017-502	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	乳がん脳転移腫瘍における治療標的分子の発現解析研究	承認
19	2017-510	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道癌手術・縦隔郭清の基盤となる外科解剖の明確化のための人体発生に基づく同心円状モデル仮説の妥当性・有用性を検証する観察研究	承認
20	2017-517	東病院	消化管内科	坂東 英明	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名:BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	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	承認
2	2013-018	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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向的ランダム化比較試験	承認
3	2013-120	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
4	2013-255	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	承認
5	2014-014	東病院	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	岡本 渉	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
6	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
7	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
8	2014-416	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	胃癌組織からがん関連線維芽細胞の初代培養および抽出したRNAの解析と胃癌組織を用いたValidationを実施する研究	承認
9	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
10	2015-090	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	遺伝的・環境要因に応じた乳がん個別化予防のためのリスク評価方法を確立する研究	承認
11	2015-114	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発	承認
12	2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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	承認
13	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代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
14	2015-313	中央病院	乳腺・腫瘍内科	須藤 一起	卵巣、卵管、腹膜がんにおけるdose-dense TC療法による術前化学療法における治療成績の検討	承認
15	2016-112	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	局所進行乳癌の臨床病理学的検討	承認
16	2016-170	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	骨髄系腫瘍におけるcancer panelの構築を目的とした分子遺伝学的検索	承認
17	2016-175	東病院	消化管内科	坂東 英明	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単剤療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
18	2016-205	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	FUSE (full-spectrum endoscopy) 上部消化管内視鏡を用いた十二指腸乳頭観察の視認性を検討した単施設前向き観察研究	承認

No.	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	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	承認
20	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
21	2016-373	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(研究課題番号: 2015-048)における付随研究10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討	承認
22	2016-485	東病院	薬剤部	山口 正和	呼吸器悪性腫瘍患者の吃逆に対する柿蒂(シテイ)の治療効果および効果寄与因子に関する研究	承認
23	2017-033	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	3Dマッピング機能の表示及び形態に関する研究	承認
24	2017-093	社会と健康 研究センター	疫学研究部	岩崎 基	熊本県早産予防対策事業に係る追加調査	承認
25	2017-141	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	承認
26	2017-143	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP217試験)	承認
27	2017-211	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	末梢血中MyD88遺伝子突然変異の検出による中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断補助に関する臨床研究	承認
28	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プロリズマブの単群検証的試験	承認
29	2017-337	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	NCCオンコパネル検査と承認コンパニオン検査との一致割合の検討	承認
30	2017-478	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法のpilot試験	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	G2010-001	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	JCOG0701-A1 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究	承認
2	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する炎症関連分子の研究	承認
3	2014-405	東病院	呼吸器内科	桐田 圭輔	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
4	2014-405	東病院	呼吸器内科	桐田 圭輔	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
5	2016-021	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
6	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	承認
7	2017-028	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	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
2	2009-138-2	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)
3	K2010-007	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
4	2012-071	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭腫瘍の全遺伝子のエクソン解析
5	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隣腫瘍の早期診断法の開発
6	2013-049	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究
7	2013-109	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究
8	2013-130	東病院	大腸外科	西澤 祐史	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
9	2013-191	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究
10	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
11	2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究
12	2015-029	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト
13	2015-206	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道扁平上皮癌リンパ節転移節外浸潤についての臨床病理組織学的検討
14	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
15	2016-120	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究
16	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

報告課題 終了報告(迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2004-093	がん予防・検診研 究センター	-	森山 紀之	消化管におけるFDG-PET検査の有用性に関する研究	承認



報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	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
2	2013-049	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究
3	2014-044	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	永妻 晶子	悪性腫瘍の手術標本を用いた臨床病理学的研究
4	2014-073	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸がんに対する経腔的標本摘出を伴うReduced Port Surgeryに関する前向き研究
5	2015-021	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	骨盤内他臓器合併切除術における入院期間を延長させるリスク因子の検討
6	2015-088	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんに対するドセタキセル + シスプラチン + フルオロウラシル療法による発熱性好中球減少症の検討
7	2015-176	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	胃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後、および病変の指摘診断についての検討
8	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)
9	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
10	2016-060	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」の付随研究
11	2016-104	東病院	薬剤部	鈴木 真也	Cetuximab皮膚障害に対するアダバレンゲルの有効性と安全性に関する前向き観察研究
12	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
13	2016-323	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究
14	2016-366	東病院	薬剤部	野村 久祥	中程度以上の腎機能低下胃癌患者におけるS-1 / オキサリプラチン療法の有効性と安全性の調査
15	2016-438	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	大腸癌肝転移高齢患者に対する外科的切除とラジオ波焼灼、放射線照射療法との治療成績の比較検討
16	2017-182	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵管内乳頭粘液性腫瘍における経過観察症例の検討
17	2017-301	東病院	-	小西 大	膵癌切除例における術中細胞診陽性の意義についての検討

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2017-516	国立大学法人 信州大学医学部	医学部附属病院 信州がんセンター /呼吸器内科	小泉 知展	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  
研究課題番号 2015-284

2	2018-013	地方独立行政法人 大阪府立病院 機構 大阪国際がんセンター	頭頸部外科	藤井 隆	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	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 篠崎 剛  
研究課題番号 2017-219

3	2018-014	学校法人 北里 研究所	北里大学病院 乳腺・甲状腺外科	小坂 愉賢	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	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 下村 昭彦  
研究課題番号 2017-294

4	2018-025	学校法人 北里 研究所	北里大学医学部 消化器内科学	堅田 親利	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  
研究課題番号 2017-028

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2016-191	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	-	古川 正幸	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	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 奥坂 拓志 研究課題番号 2016-090						
2	2016-352	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	黒澤 光俊	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						
3	2016-353	国立大学法人東北大学 東北大学病院	血液免疫科	張替 秀郎	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						
4	2016-364	国立大学法人 秋田大学医学部付属病院	大学院医学系研究科医学専攻 血液・腎臓・膠原病内科学講座	高橋 直人	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						
5	2016-388	福岡大学	医学部腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						
6	2016-446	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	呼吸器外科	高濱 誠	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関する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 坪井 正博 研究課題番号 2016-291						
7	2016-467	国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	日高 道弘	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						
8	2017-154	学校法人 産業医科大学	血液内科	塚田 順一	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264						

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
9	2017-307	福岡大学	医学部 皮膚科学教室	柴山 慶継	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
<p>・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  研究課題番号 2017-205</p>						
10	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
<p>・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  研究課題番号 2017-003</p>						
11	2017-374	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	承認
<p>・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 吉野 孝之  研究課題番号 2017-194</p>						
12	2017-381	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
<p>・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 吉野 孝之  研究課題番号 2017-213</p>						
13	2017-383	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびベルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	承認
<p>・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 吉野 孝之  研究課題番号 2017-193</p>						
14	2017-492	福岡大学	医学部 皮膚科学教室	柴山 慶継	JCOG1605: パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するバゾバニブ療法の非ランダム化検証的試験	承認
<p>・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  研究課題番号 2017-362</p>						
15	5000-017	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕	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
<p>・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 吉野 孝之  研究課題番号 2015-169</p>						
16	5000-018	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	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
<p>・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 吉野 孝之  研究課題番号 2015-169</p>						