

## 平成 30 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	2018 年 7 月 26 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 05
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 : 浅沼智恵、石井源一郎、一家綱邦、稲葉浩二、岩崎基、大野誠、片野田耕太、 河野隆志、古賀宣勝、島津太一、田原信、土屋直人、徳永正則、内藤陽一、 仁保誠治、中田はる佳、中村健一、布施望、本間義崇、松井礼子、松岡豊、 丸山大、水澤純基、三牧幸代、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 : 前田将宏、後藤田直人、全田貞幹、野村尚吾、八巻知香子、 <u>委員数/全委員数 : 31/36 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・変更	研究計画 6 件について研究実施の妥当性について審議を行った。
1、(変更審査)	研究課題番号 : 2017-044
研究責任者	落谷 孝広 (研究所)
研究課題名	血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究
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 : <u>条件付き承認</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・症例選択基準の 20 歳未満対象者と代諾者の同意について、16 歳以上 20 歳未満、16 歳未満と分けて記載のこと ※当事者である田原委員、本間委員、仁保委員、内藤委員、大野委員、徳永委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、3 (変更審査)	研究課題番号 : 2016-158 / 2016-159
研究責任者	片井 均 (中央病院) / 木下 敬弘 (東病院)
研究課題名	JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 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	判定 : <u>承認</u> ※当事者である徳永委員、仁保委員、本間委員、中村委員、水澤委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、5 (変更審査)	研究課題番号 : 2012-007 / 2012-008

研究責任者	伊豆津 宏二（中央病院）／南 陽介（東病院）
研究課題名	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 $\alpha$ ／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
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 ※当事者である丸山委員、中村委員、水澤委員は、本審議及び採決に参加していない。
6、(変更審査)	研究課題番号：2017-478
研究責任者	齋藤 豊（中央病院）
研究課題名	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
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 ※当事者なし。
研究に関する不適切事案に関する報告	2018年6月29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2件について審議した。  1件目 判定：承認（付帯意見付き） 委員会意見：科内の研究管理体制を再構築し、その体制について中央病院臨床研究支援部門のコンサルテーションを受けること等。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無  2件目 判定：承認 今回の報告内容において、研究対象者への重大な影響は認められないため、研究継続について承認する。 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6月21日以降、2018年7月18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20件について審議した。 判定：20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 47 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 81 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 (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 236 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
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 68 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。
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⑤参照。
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 12 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)

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	2017-403	東病院	薬剤部	松井 礼子	生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	承認
2	2017-428	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	浸潤性粘液腺癌(Invasive mucinous adenocarcinoma)の病理学的浸潤径の検討	承認
3	2017-462	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	原発性肺癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞とMIB-1indexとの関係性についての研究	承認
4	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	承認
5	2017-511	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究	承認
6	2018-011	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)	承認
7	2018-018	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	承認
8	2018-019	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	秋田 経理	頭頸部陽子線治療における患者位置精度の遡及的検討	承認
9	2018-022	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	1次治療の殺細胞性抗癌剤で早期に病勢増悪した進行・再発非小細胞肺癌患者に対する2次治療のNivolumabの有効性	承認
10	2018-023	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	臨床病理学的な特性や診断に関する院内がん登録データを用いた研究	承認
11	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析	承認
12	2018-032	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知症ケア加算1で実施されている認知症教育の妥当性と効果の評価	承認
13	2018-041	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片による肺扁平上皮癌の診断精度の検証	承認
14	2018-043	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療における皮膚・粘膜線量測定法の開発	承認
15	2018-044	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌の放射線治療に関する多施設共同試験のオープンデータ化と同データを利用した機械学習による予後予測システムの確立	承認
16	2018-046	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究	承認
17	2018-049	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	がん診療における各種画像検査・IVRの有用性・安全性等に関する研究(中央病院放射線診断科単施設内診療情報調査)	承認
18	2018-050	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討	承認
19	2018-055	中央病院	先端医療科	山本 昇	腎細胞癌における腫瘍微小免疫環境を反映するバイオマーカーの探索	承認
20	2018-056	中央病院	小児腫瘍科	熊本 忠史	NCCH1708:難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクシニブの医師主導第I相試験附随研究	承認

## 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		
21	2018-057	中央病院	先端医療科	山本 昇	膀胱癌における腫瘍微小免疫環境を反映する尿中バイオマーカーの探索	承認
22	2018-060	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺がん患者におけるニボルマブ投与中の肺障害及び放射線肺臓炎に関する研究	承認
23	2018-062	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
24	2018-063	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	非小細胞肺がんの転移活性を評価し、術後補助化学療法の効果予測するバイオマーカーの実用化に関する研究-多施設共同研究-	承認
25	2018-064	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究	承認
26	2018-067	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸腫瘍切除後の全大腸内視鏡検査によるサーベイランスに関する検討	承認
27	2018-068	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-VTE/GOTIC-015 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に案する他施設共同前向き登録研究及び単群検証臨床試験 / 観察研究	承認
28	2018-069	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-VTE trial/GOTIC-015 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究及び単群検証的臨床試験 介入研究	承認
29	2018-071	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤判定の客観性に関する国際共同研究	承認
30	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	卵巣がん患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究	承認
31	2018-076	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	勝田 昭一	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	承認
32	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	がん患者における周術期管理・集中治療の効果・安全性等に関する研究	承認
33	2018-081	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	承認
34	2018-086	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	MicroRNAの呼吸器病態への関与	承認
35	2018-097	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	pT1直腸癌の術後長期成績とリンパ節転移診断における術前CTの有用性等に関する研究	承認
36	2018-098	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌術後排便機能障害の評価における直腸肛門内圧測定の有用性等に関する研究	承認
37	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸腫瘍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
38	2018-102	東病院	薬剤部	中嶋 明香	75歳以上におけるRam+PTX療法の安全性に関する研究	承認
39	2018-103	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	【2017-357 病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究の付随研究】大腸癌ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いたがん関連遺伝子プロファイリング検査の検査精度管理に影響する因子に関する研究	承認
40	2018-104	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認

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		
41	2018-105	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん微小環境を標的とした革新的治療法創出のための新しい細胞機能解析プロファイリングシステムの開発がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究付随研究01	承認
42	2018-109	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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20「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析	承認
43	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究	承認
44	2018-120	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	婦人科腫瘍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
45	2018-121	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	永田 浩一	大腸CT検査の検査目的別陽性率、内視鏡受診率、および陽性適中率の調査	承認
46	2018-127	中央病院	先端医療科	山本 昇	切除不能固形がん患者を対象としたTBI1401(HF10)と新規抗がん剤および化学療法併用患者における免疫応答解析の共同研究	承認
47	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方視的研究	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	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
2	2009-107	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	承認
3	2010-188	社会と健康研究センター	-	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
4	2011-083	東病院	薬剤部	森田 智子	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与法探索のための観察研究	承認
5	2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	承認
6	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
7	2012-114	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究	承認
8	2012-236	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第Ⅰ／Ⅱ相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究	承認
9	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
10	2012-338	中央病院	造血幹細胞移植科	田中 喬	HLA半合致移植後にシクロフォスファミドを用いたGVHD予防法におけるサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験(ミニ移植版)PhaseⅠ	承認
11	2013-015	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析	承認
12	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
13	2014-029	中央病院	医療安全管理部	片井 均	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
14	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
15	2014-089	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究	承認
16	2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明	承認
17	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	承認
18	2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験	承認
19	2014-257	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	承認
20	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

## 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		
21	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
22	2014-421	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	承認
23	2014-422	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	承認
24	2015-037	中央病院	先端医療科	吉村 清	バイオバンクを用いたがん細胞およびがん幹細胞の細胞膜上に特異的に発現する免疫療法の標的分子のスクリーニング	承認
25	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
26	2015-059	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	悪性腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリング・免疫応答解析	承認
27	2015-083	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	承認
28	2015-091	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメトレキセド+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	承認
29	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	薬物動態解析に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	承認
30	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究	承認
31	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
32	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
33	2015-217	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	承認
34	2015-277	東病院	消化管内科	久保木 恭利	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第I/II相試験	承認
35	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	承認
36	2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査ー東京胃がん検診追跡調査ー	承認
37	2015-333	東病院	-	小西 大	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
38	2015-333	東病院	-	小西 大	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
39	2015-337	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	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
40	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



## 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		
41	2016-050	東病院	放射線治療科	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
42	2016-141	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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	承認
43	2016-175	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「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独療法の安全性・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
44	2016-176	東病院	消化管内科	吉野 孝之	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究	承認
45	2016-180	東病院	先端医療科	久保木 恭利	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBB1608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib /II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
46	2016-183	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	悪性疾患、自己免疫疾患、感染症等を対象とした、血液体外診断用医療機器、ならびにそれを用いた体外診断薬の開発	承認
47	2016-190	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明	承認
48	2016-193	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	膵頭十二指腸切除および膵体尾部切除における膵漏予測と対策の検討	承認
49	2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	承認
50	2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査	承認
51	2016-304	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	承認
52	2016-330	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	切除不能の明細胞肉腫又は胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験 附随研究	承認
53	2016-348	中央病院	医療安全管理部	片井 均	JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	承認
54	2016-369	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	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
55	2016-497	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究	承認
56	2017-025	東病院	消化管内科	吉野 孝之	消化管がんの代謝機構を解明する研究	承認
57	2017-037	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験	承認
58	2017-046	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討	承認
59	2017-059	東病院	病理・臨床検査科	瀬尾 幸子	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定	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		
60	2017-077	中央病院	医療安全管理部	片井 均	胃腫瘍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
61	2017-107	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	承認
62	2017-116	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1502C:治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III 相試験	承認
63	2017-186	がん対策情報センター	がん情報提供部 医療情報評価室	八巻 知香子	がん経験者の体験談筆記・公開に伴う心理的反応に関する研究	承認
64	2017-187	がん対策情報センター	がん情報提供部 医療情報評価室	八巻 知香子	がん経験者の体験談筆記前から公開後までの心理的反応に関する研究	承認
65	2017-190	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	婦人科がん患者試料を用いた婦人科がん分子機構の解明と新規治療法の探索	承認
66	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「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
67	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
68	2017-328	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肺癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討	承認
69	2017-331	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	体細胞ゲノム解析に基づく子宮体がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究	承認
70	2017-340	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	先端イメージング技術を用いた、がん組織の代謝プロファイル技術開発を目指した観察研究	承認
71	2017-346	がん対策情報センター	がん医療支援部	加藤 雅志	遺族調査	承認
72	2017-348	中央病院	医療安全管理部	片井 均	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第II相臨床試験	承認
73	2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	承認
74	2017-379	中央病院	-	西田 俊朗	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	承認
75	2017-434	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	消化管腫瘍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
76	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
77	2017-501	東病院	先端医療科	久保木 恭利	消化器癌におけるHER3 のプロファイリングに関する研究	承認
78	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
79	2018-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	第2世代Narrow Band Imagingシステムを用いた大腸病変検出能に関する多施設共同前向き観察研究	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		
80	2018-037	東病院	先端医療科	古川 孝広	JCOG0306A1「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究	承認
81	2018-038	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験 付随研究	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	結果
		所属	部署	氏名		
1	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
2	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
3	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
4	2004-033	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究	承認
5	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	承認
6	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	承認
7	2004-099-2	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨ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
8	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
9	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
10	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
11	2006-087-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
12	G2007-003	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究	承認
13	2007-022	研究所	がんゲノミクス研究分野	新井 康仁	肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明	承認
14	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
15	2007-060	先端医療開発センター(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臓領域がん再発関連マーカーの同定	承認
16	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	承認
17	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
18	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ベプチドワクチン療法臨床第Ⅰ相試験	承認
19	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異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
20	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ベ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
21	2008-083	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	乳がん患者の多目的コホート研究06	承認
22	2008-084	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	承認
23	2008-088-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0707病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	承認
24	2008-088-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0707病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	承認
25	2008-091	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	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	承認
26	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
27	2008-119	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析	承認
28	2009-071-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0802/WJOG4607L肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)のⅢ相試験	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	結果
		所属	部署	氏名		
29	2009-072-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	承認
30	2009-072-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	承認
31	2009-107	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	承認
32	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
33	2009-177-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0910 Stage III 治癒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
34	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
35	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
36	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	承認
37	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
38	2010-207	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	承認
39	2010-210	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
40	2010-211	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
41	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
42	2011-003	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
43	2011-040	東病院	乳腺外科	北條 隆	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
44	2011-083	東病院	薬剤部	森田 智子	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与法探索のための観察研究	承認
45	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
46	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
47	2011-151	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	脳腫瘍の発生および悪性化に関与する分子機構の解明とそれを標的とする革新的治療戦略の構築	承認
48	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
49	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
50	2011-220	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	腹部、骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第I/II相臨床試験	承認
51	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
52	2011-224	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆ加里	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	承認
53	2011-235	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築	承認
54	2011-245	中央病院	麻酔・集中治療科	川口 洋佑	上部消化管内視鏡検査等における鎮静薬投与についての検討	承認
55	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
56	2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	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	結果
		所属	部署	氏名		
57	2012-020	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	承認
58	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
59	2012-032	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製	承認
60	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
61	2012-040	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	転移性脳腫瘍に対する海馬線量低減全脳照射+局所同時ブースト強度変調放射線治療 第Ⅱ相試験	承認
62	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	承認
63	2012-051	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	早期乳癌へのランジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFaelo study)	承認
64	2012-052	東病院	乳腺外科	北條 隆	早期乳癌へのランジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFaelo study)	承認
65	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
66	2012-063	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パターンに基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究	承認
67	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トレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+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
68	2012-101	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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
69	2012-102	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
70	2012-118	中央病院	消化管内科	本間 義崇	胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究	承認
71	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
72	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
73	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
74	2012-224	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF+RT療法の第Ⅲ相比較試験	承認
75	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	承認
76	2012-244	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
77	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	承認
78	2012-278	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討	承認
79	2012-278	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討	承認
80	2012-281	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌におけるがん細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発	承認
81	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
82	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
83	2012-333	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
84	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(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	結果
		所属	部署	氏名		
85	2013-001	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells(CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討	承認
86	2013-039	中央病院	内視鏡科	笹田 真滋	ITナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性・安全性の検討	承認
87	2013-039	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ITナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性・安全性の検討	承認
88	2013-039	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ITナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性・安全性の検討	承認
89	2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
90	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	承認
91	2013-065	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	承認
92	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
93	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-	承認
94	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
95	2013-090	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づき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
96	2013-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づき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
97	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+ン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	承認
98	2013-154	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌腫瘍(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	承認
99	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
100	2013-172	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
101	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(CE療法)とカルボプラチン+イ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
102	2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸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 2013-01-CRC	承認
103	2013-227	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断への応用	承認
104	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
105	2013-238	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	承認
106	2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	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
107	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
108	2013-287	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験	承認
109	2013-294	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	大細胞神経内分泌腫瘍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	承認
110	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
111	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

## 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	結果
		所属	部署	氏名		
112	2013-355	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
113	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
114	2014-029	中央病院	胃外科	片井 均	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
115	2014-029	中央病院	胃外科	片井 均	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
116	2014-029	中央病院	胃外科	片井 均	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
117	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
118	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	承認
119	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
120	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(NEO)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
121	2014-099	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
122	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
123	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	承認
124	2014-183	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究	承認
125	2014-186	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	造血器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
126	2014-204	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	承認
127	2014-224	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	承認
128	2014-229	中央病院	先端医療科	山本 昇	抗がん剤治療におけるExceptional Responseをもたらす遺伝子の研究	承認
129	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
130	2014-240	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	承認
131	2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験	承認
132	2014-267	中央病院	看護部	森 文子	経口抗がん薬の服薬自己管理支援プログラムの有効性:ランダム化比較試験と質的研究によるMixed Method	承認
133	2014-277	東病院 臨床開発センター	機能診断開発分野	藤井 博史	胸部および頭頸部悪性腫瘍に対する62Cu-ATSM PET/CT検査の有用性の検討	承認
134	2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	承認
135	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
136	2014-331	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカベシタピン併用放射線療法の第Ⅱ相試験	承認
137	2014-347	中央病院	造血幹細胞移植科	福本 賢弘	同種造血細胞移植後移植片対宿主病(GVHD)の治療成績に関する単施設後方視的解析	承認
138	2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍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
139	2014-393	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	婦人科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



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	結果
		所属	部署	氏名		
140	2014-393	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	婦人科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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	2014-421	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	承認
146	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
147	2015-009	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験	承認
148	2015-014	中央病院	呼吸器内科	後藤 倜	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	承認
149	2015-014	中央病院	呼吸器内科	後藤 倜	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	承認
150	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
151	2015-045	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスステムの短期成績調査 骨軟部腫瘍治療研究会多施設共同研究	承認
152	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
153	2015-066	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	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析	承認
154	2015-083	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	承認
155	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	承認
156	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
157	2015-121	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前向き観察研究	承認
158	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
159	2015-125	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JCOG1311:IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	承認
160	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
161	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
162	2015-142	中央病院	呼吸器内科	後藤 倜	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験	承認
163	2015-180	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	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究	承認
164	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
165	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効果判定の検討	承認
166	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

## 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	結果
		所属	部署	氏名		
167	2015-207	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	加藤 雅志	がん患者の妊孕性に関する相談の調査研究	承認
168	2015-218	中央病院	先端医療科	山本 昇	胸腺上皮性腫瘍の免疫学的背景の探索研究The immunological background of the thymic epithelial tumor	承認
169	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
170	2015-233	東病院	緩和医療科	松本 禎久	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
171	2015-239	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腫瘍のコホート内症例・対照研究	承認
172	2015-243	国立がん研究センター		荒井 保明	JIVROSG-1501 TSU-68臨床第III相試験終了後の観察研究	承認
173	2015-244	東病院	肝胆膵外科	小西 大	肝胆膵手術閉創時における真皮縫合の有用性の検討	承認
174	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ホ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
175	2015-256	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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	承認
176	2015-259	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	子宮体がん再発、予後に関する後方視的解析	承認
177	2015-263	東病院	薬剤部	篠原 旭	アルブミン懸濁型バクリタキセル (nab-PTX) による治療に伴う化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) に関する実態調査	承認
178	2015-273	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移入療法の開発ならびに非自己免疫応答の解析	承認
179	2015-277	東病院	消化管内科	久保木 恭利	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第I/II相試験	承認
180	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
181	2015-289	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究: 形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	承認
182	2015-308	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非扁平上皮非小細胞肺癌におけるNTRK融合遺伝子の頻度およびその臨床病理学的、分子生物学的特徴を検討する疫学研究	承認
183	2015-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	承認
184	2015-323	東病院	先端医療科	古川 孝広	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究Hormonal therapy resistant estrogen-receptor positive metastatic breast cancer cohort study (HORSE-BC)	承認
185	2015-332	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
186	2015-335	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	がん登録による生存率推定における生存状況把握割合の影響の検討	承認
187	2015-359	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮頸がんに対する放射線治療の効果と合併症に関する後ろ向き研究	承認
188	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、プラチナ系薬剤、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
189	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
190	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
191	2016-027	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	Azacitidineの宿主免疫応答および腫瘍に及ぼす影響の解析	承認
192	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
193	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

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	結果
		所属	部署	氏名		
194	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
195	2016-134	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFR チロシキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究	承認
196	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	承認
197	2016-171	東病院	先端医療科	古川 孝広	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
198	2016-174	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(JASPAC 01)の附随研究-膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	承認
199	2016-183	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	悪性疾患、自己免疫疾患、感染症等を対象とした、血液体外診断用医療機器、ならびにそれを用いた体外診断薬の開発	承認
200	2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	承認
201	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
202	2016-237	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後向き研究	承認
203	2016-239	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG-APL204成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)	承認
204	2016-257	中央病院	消化管内科	加藤 健	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	承認
205	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)評価に基づきFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験	承認
206	2016-303	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験」に付随するIT1208投与による免疫系の変化を観察する探索的研究	承認
207	2016-330	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	切除不能の明細胞肉腫又は胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験 附随研究	承認
208	2016-334	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道表在癌に対する従来療法ESDおよび糸付きクリップによる牽引ESDの無作為化比較第Ⅲ相試験	承認
209	2016-337	中央病院	消化管内科	庄司 広和	切除不能進行・再発大腸癌におけるBRAF遺伝子変異に関する多施設共同観察研究	承認
210	2016-354	中央病院	放射線治療科	村上 直也	JCOG0701A2: T1-2N0M0声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究	承認
211	2016-356	東病院	先端医療科	内藤 陽一	原発不明がんにおける遺伝子解析に関する研究	承認
212	2016-370	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
213	2016-374	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	希少がん対策にむけたがん対策情報センター病理診断コンサルテーションデータの解析研究	承認
214	2016-384	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんDCF療法による好中球減少と抗腫瘍効果に関係する遺伝子多型の遊動的解析	承認
215	2016-391	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	造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究	承認
216	2016-395	中央病院	消化管内科	朴 成和	腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験	承認
217	2016-401	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	皮膚悪性腫瘍のリンパ節転移例に対するリンパ節郭清の意義の検討	承認
218	2016-403	中央病院	病理・臨床検査科	松下 弘道	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	承認
219	2016-405	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	眼腫瘍患者の診療経験に関する研究	承認
220	2016-409	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	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	結果
		所属	部署	氏名		
221	2016-418	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	承認
222	2016-420	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	組織細胞構築のデジタル画像解析による形態学的バイオマーカーの探索	承認
223	2016-427	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究	承認
224	2016-443	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	初発進行卵巣癌の治療前病理診断における胸腹水セルブロックの有用性に関する検討	承認
225	2016-447	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査と内視鏡治療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見から構築したデータベースを用いた包括的後ろ向き研究	承認
226	2016-452	東病院	食道外科	大幸 宏幸	2期分割手術を施行した高齢者食道がん手術症例における術後活動量に関する検討	承認
227	2016-461	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	LOGIK1603 / WJOG9116L 脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌 に対するオンメルチニブの第II相試験	承認
228	2016-477	中央病院	-	西田 俊朗	消化管間質腫瘍(GIST) 病理診断に関する研究	承認
229	2016-481	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	J-SUPPORT 1602: 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験	承認
230	2016-497	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究: 単群・介入研究	承認
231	2016-504	中央病院	造血幹細胞移植科	黒澤 彩子	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査	承認
232	2017-046	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討	承認
233	2017-162	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916GTR 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究	承認
234	2017-163	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916G 抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)	承認
235	2017-184	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験	承認
236	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

## 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	結果
		所属	部署	氏名		
1	2007-002	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種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 血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST01	承認
2	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
3	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
4	2008-094	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	再発及び治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性に関する検討(PTCL-RIST08)	承認
5	2009-178-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
6	2010-191	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメード医療の実用化に関する研究	承認
7	2011-098	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法:多施設共同ランダム化比較試験	承認
8	2011-099	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験	承認
9	2011-220	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	腹部、骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	承認
10	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
11	2012-040	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	転移性脳腫瘍に対する海馬線量低減全脳照射+局所同時ブースト強度変調放射線治療 第Ⅱ相試験	承認
12	2012-140	東病院	消化管内科	久保木 恭利	肝細胞癌、胆道癌、膵臓癌手術組織を用いた臨床病理学的研究	承認
13	2012-229	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能進行肝がんにおける癌性疼痛に対するオキシコドン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤のランダム化比較試験	承認
14	2012-255	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	悪性腫瘍(メラノーマ)の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3の臨床的有用性を確立することを目的とした多施設共同研究	承認
15	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ペバ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ペバ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ペバ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
16	2013-039	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ITナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性・安全性の検討	承認
17	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	承認
18	2013-107	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験(CEDMIC trial) (日本FN研究会 第6次研究)	承認
19	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
20	2013-162	中央病院	先端医療科	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
21	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
22	2013-236	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-Ⅰ抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法が多施設共同第Ⅱ相試験	承認
23	2013-304	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	T細胞関連リンパ系腫瘍に対しての同種造血幹細胞移植においてサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験 Phase I	承認
24	2013-316	中央病院	病理・臨床検査科	角南 久仁子	既治療・切除不能進行胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相試験	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	結果
		所属	部署	氏名		
25	2013-334	東病院	先端医療科	高橋 秀明	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
26	2014-071	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	未治療進行・再発の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+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペムトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験	承認
27	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
28	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
29	2014-202	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	シスプラチン+ビノレルビン併用療法における初回治療時のeGFRの早期の変動が白血球減少・好中球減少に与える影響に関する研究	承認
30	2014-265	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来の小膵がんに関する研究	承認
31	2014-299	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	尿路上皮がん組織検体を用いたがん関連遺伝子異常の解析研究	承認
32	2014-329	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	加藤 雅志	End of Life discussionの時期に対するがん患者の意向に関する研究	承認
33	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
34	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
35	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
36	2015-014	中央病院	呼吸器内科	後藤 倂	JORTC-PAL03 オキシコドン の嘔気に対するプロクロラペラジンの予防効果のランダム化比較試験	承認
37	2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査	承認
38	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
39	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
40	2015-226	研究所	難治進行がん研究分野	宮崎 允	肺腺がんとがん間質との相互作用によるがん悪性化メカニズムに資する研究	承認
41	2015-233	東病院	緩和医療科	松本 禎久	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
42	2015-241	中央病院	放射線診断科	長澤 宏文	子宮頸がん術前患者を対象とした術前3D-CTA撮影と画像表示方法の研究	承認
43	2015-310	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸ipポリープに対するバイポーラ装置による粘膜切除術の有効性と安全性の検討	承認
44	2015-346	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
45	2015-366	中央病院	先端医療科	山本 昇	免疫チェックポイント阻害剤による甲状腺機能異常に関するレトロスペクティブの検討	承認
46	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
47	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
48	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

## 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	結果
		所属	部署	氏名		
49	2016-139	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	成人T細胞性白血病に対する腫瘍抗原特異的T細胞受容体遺伝子導入細胞療法の開発	承認
50	2016-140	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	Crush artifactにより小細胞癌類似像を示す肺の神経内分泌腫瘍に対するMIB-1染色の有用性	承認
51	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
52	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
53	2016-255	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	関谷 浩太郎	Dual-energy CTによる定量的解析を用いた甲状腺腫瘍の新たな診断法に関する探索的研究	承認
54	2016-257	中央病院	消化管内科	加藤 健	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニホルマブの第II相試験	承認
55	2016-355	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	抗がん剤治療を積極的には勧められない状況についての話し合う際の質問促進リストの開発研究	承認
56	2016-376	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国におけるAYA世代のがんの実態に関する研究	承認
57	2016-390	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	Carbonic Anhydrase 9 (CA9)陽性癌関連線維芽細胞が形成する悪性微小環境に関する検討	承認
58	2016-410	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	Prognostic factors for synchronous ovarian and endometrial endometrioid carcinomas: a retrospective study	承認
59	2016-422	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	Molecular and immunohistochemical characterization of undifferentiated round cell sarcomas (URCS) with Ewing-like morphology and negative EWSR1 rearrangement.	承認
60	2016-430	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	ラジオドラマを用いたがん情報普及の効果に関する研究	承認
61	2016-440	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	80歳以上の高齢者における食道・胃ESDの安全性と有効性の検討	承認
62	2016-498	中央病院	看護部11階A病棟	櫻田 直也	造血幹細胞移植時の口腔状態と移植後早期の細菌感染症との関連	承認
63	2017-035	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	本邦と米国における直腸癌の治療成績を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究 Comparison between the treatment outcome of rectal cancer in the US and Japan: a multicenter retrospective cohort study	承認
64	2017-036	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	本邦と米国における結腸癌の外科治療とその成績を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究 Comparison between the surgical management and treatment outcome of colon cancer in the US and Japan: a multicenter retrospective cohort study	承認
65	2017-075	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1702A:大腸癌切除後の再発・二次がんに関する統合解析	承認
66	2017-080	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討	承認
67	2017-197	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	隣がんの切除検体における評価方法の臨床病理学的検討	承認
68	2017-380	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	ゲムシタピン(GEM)+アルブミン懸濁型/パクリタキセル (nab-PTX)療法 におけるRelative Dose Intensity (RDI)が有効性及び安全性に及ぼす影響	承認

## 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	2018-073	富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人	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ソパニブ療法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  
 研究課題番号 2017-362

2	2018-094	さっぽろ白石内科消化器クリニック	消化器内科	高橋 祥	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
---	----------	------------------	-------	------	--	----

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 牛島 俊和  
 研究課題番号 2014-285

3	2018-128	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	外科	平尾 素宏	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	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 大幸 宏幸  
 研究課題番号 2017-287

4	2018-129	国立大学法人東北大学 東北大学病院	乳腺・内分泌外科	多田 寛	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



## 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	2016-343	地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	泌尿器科	川村 貞文	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入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 藤元 博行 研究課題番号 2016-160						
2	2016-397	国立大学法人東北大学 東北大学病院	婦人科	徳永 英樹	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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 加藤 友康 研究課題番号 2016-284						
3	2016-429	国立大学法人大阪大学	医学部附属病院 呼吸器外科	新谷 康	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						
4	2016-444	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘	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						
5	2017-009	国立大学法人東北大学 東北大学病院	婦人科	徳永 英樹	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同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 伊丹 純 研究課題番号 2016-436						
6	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陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペ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
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						
7	2017-432	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	下部消化器外科	加藤 健志	「HER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペ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
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						
8	2017-485	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	梶原 猛史	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	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 大幸 宏幸 研究課題番号 2017-287						

### 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		
9	5000-003	日本橋大三クリニック	-	齊藤 大三	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
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 牛島 俊和 研究課題番号 2014-285						
10	5000-006	長崎県病院企業団 長崎県壱岐病院	消化器内科	森 源喜	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
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 牛島 俊和 研究課題番号 2014-285						
11	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・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究	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 吉野 孝之 研究課題番号 2015-169						
12	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・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	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 吉野 孝之 研究課題番号 2015-169						