

平成 30 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	2018 年 8 月 23 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 05
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 新研究棟セミナールーム A 柏キャンパス： 先端医療開発センター セミナールーム 1
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、稲葉浩二、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、 古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、全田貞幹、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、野村尚吾、布施望、本間義崇、 松井礼子、丸山大、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、松川紀代* 欠席委員：一家綱邦、石井源一郎、大野誠、古谷佐和子*、前田将宏、松岡豊 委員数/全委員数：30/36 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・新規 3 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：2018-123
研究責任者	藤森 麻衣子 (社会と健康研究センター)
研究課題名	抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究
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：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 説明文書および同意文書に本研究の正式名称を記載すること 等 ※該当する松岡委員、本間委員は、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：2018-160
研究責任者	柳 朝子 (中央病院)
研究課題名	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検証
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：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。 1) 創傷被覆材 (ハイドロコロイドドレッシング) において「保険適用外」の記載の削除等 ※該当する松岡委員、全田委員、本間委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、(新規審査)	研究課題番号：2018-124
研究責任者	森田 智子 (東病院)

研究課題名	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究
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：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。 1)0.1. シェーマ内の「 ¹³¹ I 治療抵抗性」の削除 等 ※該当する田原委員、松井委員、本審議及び採決に参加していない。
安全性情報に関する報告	2018年7月19日以降、2018年8月15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40件について審議した。 判定：40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32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)	迅速審査により承認された変更申請課題65件について報告された。 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)	迅速審査により承認された実施状況報告課題8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。
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132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)	迅速審査により承認された研究終了課題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29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	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	J-HOPE4:遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究	承認
2	2017-505	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後の国際比較に関する研究	承認
3	2018-035	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	5cm以上の原発性肺・肝癌に対する体幹部定位放射線治療観察研究	承認
4	2018-053	東病院	肝胆臓外科	杉本 元一	肝胆臓外科手術症例における栄養状態および筋肉量の評価ならびに術前リハビリ栄養療法の意義についての検討	承認
5	2018-074	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発	承認
6	2018-078	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーの探索	承認
7	2018-080	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーに関する研究	承認
8	2018-087	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精度に関する研究	承認
9	2018-088	東病院	病理・臨床検査科	瀬尾 幸子	化学療法施行症例におけるサイトメガロウイルス再活性化とそのモニタリングの意義	承認
10	2018-090	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	呼吸器内視鏡を用いた診断及び治療の有効性・安全性等に関する研究	承認
11	2018-091	中央病院	検診部門	松田 尚久	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-機械学習用ネットワーク構築-	承認
12	2018-093	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	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18 新規がん免疫療法開発のための固形がん患者免疫状態の解析	承認
13	2018-107	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	サブタイプに基づいた卵巣がん細胞の新規3次元培養方法の確立	承認
14	2018-108	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	膵癌術前治療後症例における残存腫瘍面積測定を用いた組織学的評価法の検討	承認
15	2018-113	東病院	薬剤部	小室 亜由美	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫におけるR-CHOP療法のDose intensityを考慮した効果・安全性等に関する研究	承認
16	2018-117	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患関連指標の妥当性研究	承認
17	2018-119	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	腫瘍マーカーNCC-ST-439に関する研究	承認
18	2018-122	中央病院	薬剤部	中島 寿久	Rituximab再導入時におけるinfusion reactionに関する後方視的調査研究	承認
19	2018-125	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	小児がん患者の化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防に対するアプレピタントとホスアプレピタントの有効性及び安全性に関する後方視的研究	承認
20	2018-132	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究	承認
21	2018-133	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	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	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		
22	2018-134	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	SWI/SNF複合体の異常を伴う非小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的な特徴を明らかにする研究	承認
23	2018-135	中央病院	薬剤部	中島 寿久	造血幹細胞移植後の易感染性状態における抗MRSA薬の治療薬物モニタリング評価	承認
24	2018-137	中央病院	看護部16階A病棟	石井 和美	高齢者消化器がん患者の腹部手術後のせん妄発症予防に関する研究—術前外来における術後せん妄予防オリエンテーションの効果—	承認
25	2018-138	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	承認
26	2018-142	中央病院	造血幹細胞移植科	沖中 敬二	同種造血幹細胞移植後の肺炎球菌感染症の特徴およびリスク因子:レジストリデータをを用いた後方視的研究	承認
27	2018-146	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	「がん予防 のため健康料理教室」参加者のニーズ調査	承認
28	2018-149	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	肝胆膵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
29	2018-151	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	セルライゼットを利用した網羅的酵素解析による新規がん蛍光マーカーの探索と診断技術の開発	承認
30	2018-152	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	次世代シーケンスによる泌尿器科腫瘍のゲノム解析	承認
31	2018-153	社会と健康研究センター	保健社会学研究部	山本 精一郎	がん検診受診率向上資材のeffectiveness(有用性)評価研究	承認
32	2018-154	中央病院	看護部患者サポート研究開発センター	新井 美智子	術後カペシタビン療法による手足症候群の実態と皮膚障害対策の有効性の検討	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	K0234-000	東病院	消化管内科	吉野 孝之	StageⅢ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	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
3	2004-061	がん対策情報センター	がん登録センター全国がん登録室	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計	承認
4	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫の発生・進展の分子機構の解明	承認
5	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
6	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	承認
7	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
8	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
9	2011-044	社会と健康研究センター	—	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
10	2011-204	東病院	消化管内科	設楽 紘平	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
11	2012-362	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
12	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
13	2013-069	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	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
14	2013-081	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
15	2013-119	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液腫瘍における検体保存の基盤構築	承認
16	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	承認
17	2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
18	2013-256	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験	承認
19	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
20	2014-164	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	卵巣がんにおけるバイオマーカーとしての血液中マイクロRNAの同定	承認
21	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
22	2014-370	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関する研究	承認

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		
23	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
24	2015-002	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	承認
25	2015-095	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	承認
26	2015-161	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy	承認
27	2015-172	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	腸管免疫反応とGVHD(移植片対宿主病)の関連の解析	承認
28	2015-260	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リポドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験	承認
29	2015-261	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リポドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験	承認
30	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
31	2015-300	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	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
32	2015-376	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク等の検体を用いた血液中マイクロRNAの測定およびデータベース作成	承認
33	2016-031	東病院	消化管内科	吉野 孝之	EGFR阻害薬による顔面の瘡癩様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
34	2016-031	東病院	消化管内科	吉野 孝之	EGFR阻害薬による顔面の瘡癩様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
35	2016-055	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討	承認
36	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・性功能障害、長期予後に関する観察研究	承認
37	2016-235	東病院	緩和医療科	松本 禎久	進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムに関する研究:ランダム化比較試験	承認
38	2016-243	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんに対する全身化学療法の適応的研究	承認
39	2016-284	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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
40	2016-290	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	NCCH-ALA-GC:大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有効性に関する検討-Pilot試験	承認
41	2016-398	東病院	放射線品質管理室	堀田 健二	頭頸部癌陽子線治療における線量計算方法の違いによる線量分布の変化に関する適応的検討	承認
42	2016-423	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性及び安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験	承認
43	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効性に関する検討	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		
44	2016-457	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究	承認
45	2016-460	中央病院	乳腺・腫瘍内科	藤原 康弘	NCCH-1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究	承認
46	2016-464	中央病院	内視鏡科	山田 真善	大腸有茎性病変のポリープ摘除後出血に寄与する内視鏡所見についての多施設共同後ろ向き観察研究	承認
47	2016-466	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	承認
48	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	胸部悪性腫瘍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
49	2016-496	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	承認
50	2017-006	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	EGFR阻害薬による爪囲炎の実態調査	承認
51	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
52	2017-280	東病院	先端医療科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	承認
53	2017-282	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	根治切除不能かつ化学療法歴を有するHER2:1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験附随研究	承認
54	2017-305	国立がん研究センター	国立がん研究センター	吉田 輝彦	外科的がん切除後のせん妄の発症及び統一的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	承認
55	2017-317	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	画像集積を加えた“Enhanced-JED”	承認
56	2017-317	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	承認
57	2017-317	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	承認
58	2017-329	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析	承認
59	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
60	2017-351	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	土原 一哉	非小細胞肺癌における微小管阻害薬および葉酸代謝阻害薬感受性のバイオマーカー研究	承認
61	2017-425	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌治癒切除後の通常量腹腔内洗浄に対する大量腹腔内洗浄の優越性を検証することを目的としたランダム化第III相多施設国際共同研究Extensive Peritoneal Lavage after Curative Gastrectomy for Gastric Cancer: a Randomized Controlled Trial (EXPEL Study)	承認
62	2018-004	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	「ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538術前治療第I相試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究	承認
63	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
64	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
65	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

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	2003-013-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG-0212臨床病期Ⅱ,Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭性清術の意義に関するランダム化比較試験実施計画書(ME vs ANP-D3)	承認
2	2005-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	GOG#0209Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
3	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	承認
4	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
5	2013-169	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	承認
6	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	承認
7	2016-184	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	SM1食道癌の定義と病態に関する検討	承認
8	2016-450	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	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
		所属	部署	氏名	
1	2001-011	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発(遺伝子診断法ならびに遺伝子診断システムの活用)
2	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
3	2007-096	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前向き研究
4	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
5	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
6	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
7	2008-092	社会と健康研究センター	検診開発研究部検診機器・システム開発研究室	永田 浩一	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験
8	2009-179	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
9	2009-179	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
10	G2010-002	国立がん研究センター	—	間野 博行	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
11	2010-058	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0908高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
12	2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪腫と膵臓がんとの関連に関する研究
13	2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験
14	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
15	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
16	2011-114	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	N 0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
17	2011-160	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
18	2011-169	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	アンサラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有する HER2 陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン+ラパチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
19	2011-169	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	アンサラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有する HER2 陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン+ラパチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
20	2011-169	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	アンサラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有する HER2 陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン+ラパチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
21	2012-007	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
22	2012-023	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	次世代多目的コホートにおける歯科疾患と生活習慣、食生活および全身疾患との関連についての分析疫学的研究
23	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
24	2012-067	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討
25	2012-117	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	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 Phase I
26	2012-117	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	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 Phase I
27	2012-136	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
28	2012-270	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第Ⅱ相臨床試験
29	2012-271	中央病院	内視鏡科	中島 健	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験

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	
30	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
31	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)Phase I
32	2012-362	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
33	2012-362	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
34	2012-362	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
35	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ATOによる地固め療法第II相臨床試験
36	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視的ランダム化比較試験
37	2013-020	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
38	2013-054	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	受動喫煙マーカーとしての血漿コチニン濃度測定についての予備的検討
39	2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膵癌患者を対象としたS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験
40	2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膵癌患者を対象としたS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験
41	2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膵癌患者を対象としたS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験
42	2013-067	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験
43	2013-073	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析
44	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
45	2013-145	研究所	分子細胞治療研究分野	青木 一教	膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究
46	2013-146	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG T-ALL213-O 成人precursor T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
47	2013-148	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Burkitt-ALL213 成人Burkitt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
48	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
49	2013-153	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	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ペロリムス療法の第II相試験
50	2013-165	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第III相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-
51	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
52	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
53	2013-256	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験
54	2013-256	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験
55	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向視的研究
56	2013-322	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
57	2013-358	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験
58	2014-016	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	WJOG6811B 周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験

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	
59	2014-016	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	WJOG6811B 周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラネセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験
60	2014-026	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208 T1-2NO-1MO 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
61	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
62	2014-129	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the international BFM Study Group
63	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
64	2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
65	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
66	2014-271	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験
67	2014-271	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験
68	2014-310	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	遠隔転移を有する膵癌患者におけるPegfilgrastim併用FOLFIRINOX療法の第II相試験
69	2014-416	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	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
70	2014-419	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験
71	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-
72	2015-011	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次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験
73	2015-039	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層オミックスによる疾患バイオマーカー探索
74	2015-041	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	「臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道癌に対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法」の付随研究
75	2015-063	先端医療開発センター	免疫トランスレーションリサーチ分野	西川 博嘉	消化器がん組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析
76	2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種移植症例の網羅的後方視的調査研究
77	2015-106	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーションリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	ヒトリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者および健康人における免疫動態解析
78	2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発
79	2015-167	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG) 多施設共同研究 -
80	2015-178	中央病院	病理・臨床検査科	谷口 浩和	胃癌におけるEGFRタンパク発現と遺伝子増幅の相関に関する検討
81	2015-202	国立がん研究センター	国立がん研究センター	間野 博行	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
82	2015-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
83	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
84	2015-262	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
85	2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
86	2015-282	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	Dried plasma spots methodを用いた抗悪性腫瘍薬の血中薬物濃度測定法の開発研究
87	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

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	
88	2015-301	東病院	頭頸部外科	林 隆一	化学放射線療法後の救済手術の検討
89	2015-311	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	胆道癌根治切除患者を用いた臨床病理学的な予後不良因子の検討
90	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
91	2015-349	中央病院	骨軟部肉腫・リハビリテーション科	川井 章	骨・軟部肉腫の診療実態の探索研究
92	2015-357	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	大腸腫瘍性病変に対するBipolar hot snare polypectomyとMonopolar hot snare polypectomyの処置時間に関する前向き観察試験
93	2016-006	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵、胆道、肝領域腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的探索研究
94	2016-009	中央病院	病理・臨床検査科	落合 淳志	家族性・若年性のがんおよび遺伝性腫瘍を有する患者由来のiPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究
95	2016-014	先端医療開発センター	新薬開発分野	安永 正浩	リンパ性白血病ホーミング関連マーカーを標的とした抗体医薬の開発
96	2016-019	先端医療開発センター	新薬開発分野	安永 正浩	MSイメージングを用いた新しい治療標的分子の探索と治療効果予測法の開発
97	2016-023	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	JCOG 1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とweekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験
98	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
99	2016-088	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	Mieap不活性化が胃癌の生物学的特性へ及ぼす影響について
100	2016-099	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	脳腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現量測定結果に対する悪性神経膠腫検出用マーカー探索・検証のためのデータ解析
101	2016-121	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索
102	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
103	2016-145	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験(NCGH1505) 附随研究
104	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
105	2016-173	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌患者における病理組織学的因子と血清マイクロRNA発現の相関を後ろ向きに解析する研究
106	2016-186	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験
107	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
108	2016-210	中央病院	胃外科	片井 均	胃癌漿膜浸潤診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討
109	2016-249	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク検体などを用いた血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究
110	2016-267	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	MI-001(膵・胆道癌の診断用マイクロRNA発現パターン解析キット)の臨床性能試験
111	2016-296	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者における倦怠感・食思不振の関連因子の同定を目的とした探索的調査
112	2016-296	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者における倦怠感・食思不振の関連因子の同定を目的とした探索的調査
113	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
114	2016-330	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	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試験 附随研究
115	2016-344	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	TNM第8版におけるearly stage NSCLC(Non-small cell lung cancer)の再発予測因子の研究
116	2016-383	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸と左側結腸の局所再発と予後に関するレトロスペクティブの検討

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	
117	2016-387	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
118	2016-404	中央病院	—	西田 俊朗	KIT・PDGFRA遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍(wild type GIST)の次世代シーケンシング(NGS)による網羅的遺伝子検索
119	2016-449	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	伊藤 雅昭	当院における限局性前立腺癌の治療成績
120	2016-460	企画戦略局(築地)	—	藤原 康弘	NCCH-1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究
121	2016-470	東病院	緩和医療科	三浦 智史	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注射の多施設共同第Ⅱ相試験
122	2016-478	中央病院	消化管内科	朴 成和	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験
123	2016-480	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮頸癌に対する化学療法同時放射線療法時における、治療開始時からの栄養サポートチームの介入による影響に関する研究
124	2017-002	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬の毒性および効果の関係
125	2017-006	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	EGFR阻害薬による爪囲炎の実態調査
126	2017-007	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13腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開
127	2017-031	中央病院	先端医療科	藤原 豊	PI3K-AKT-mTOR pathwayを含む新規抗がん薬の感染リスクに対する後方視的研究
128	2017-081	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	濾胞性リンパ腫の網羅的遺伝子解析
129	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
130	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)
131	2017-143	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりニロ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(N-STOP216試験)
132	T3897-000	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	トラスツマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験

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	2014-372	中央病院	薬剤部	佐野 智望	パゾパニブ塩酸塩服用による有害事象発現時期と薬剤師の介入	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	2003-013-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG-0212臨床病期Ⅱ,Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭性清術の意義に関するランダム化比較試験実施計画書(ME vs ANP-D3)
2	2011-169	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	アンラサイクリン、タキサン及びトラスツマブ治療歴を有する HER2 陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン+ラパチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
3	2012-117	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	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 PhaseⅠ
4	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
5	2012-362	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
6	2013-178	中央病院	消化管内科	本間 義崇	A phaseⅡ trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia (大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法のアジア共同Ⅱ相試験)
7	2014-016	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	WJOG6811B 周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験
8	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
9	2014-199	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	術前リビオドール・マーキングを付加した経皮的凍結療法後の腎腫瘍に対する生検の妥当性試験
10	2014-310	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	遠隔転移を有する膵癌患者におけるPegfilgrastim併用FOLFIRINOX療法の第Ⅱ相試験
11	2014-337	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	切除不能局所進行・再発HER2陽性乳がんに対するT-DM1の薬物動態・免疫応答の新規測定系による測定可能性確認試験
12	2015-017	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未治療去勢抵抗性前立腺がんにおけるエンザルタミドの効果予測因子としての好中球数・リンパ球数比を評価するための後方視的研究
13	2015-063	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	消化器がん組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析
14	2015-147	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未治療去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロンの治療成績における臨床試験と実臨床との差異を検証するための後方視的研究
15	2015-178	中央病院	病理・臨床検査科	谷口 浩和	胃癌におけるEGFRタンパク発現と遺伝子増幅の相関に関する検討
16	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
17	2015-301	東病院	頭頸部外科	林 隆一	化学放射線療法後の救済手術の検討
18	2015-322	中央病院	形成外科	宮本 慎平	65歳以上の高齢者に対する下顎再建術式の検討
19	2016-039	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ投与患者の予後予測因子の観察研究
20	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
21	2016-184	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	SM1食道癌の定義と病態に関する検討
22	2016-267	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	MI-001(膵・胆道癌の診断用マイクロRNA発現パターン解析キット)の臨床性能試験
23	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

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	
24	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
25	2017-160	社会と健康研究センター	健康支援研究部	松岡 豊	乳がんサバイバーの再発恐怖と血中脂肪酸・腸内細菌叢バランスに関する探索的研究
26	2017-181	国立がん研究センター	—	荒井 保明	経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の安全性に関する他施設共同後ろ向き研究
27	2017-308	社会と健康研究センター	予防研究部化学予防研究室	武藤 倫弘	野沢菜漬け製品摂取による体重抑制効果確認試験(パイロットスタディ)
28	2017-341	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	個人データを利用したネットワークメタアナリシスに関する統計的手法開発のための研究
29	T3897-000	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験

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	2018-156	医療法人いちょう会 石川消化器内科	-	石川 秀樹	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録 追跡研究	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 松田 尚久
 研究課題番号 2016-059

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	2017-039	公益財団法人 鹿児島県民総合 保健センター	集団健診部	稲村 和敏	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
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 本田 一文 研究課題番号 2016-497						
2	2017-171	医療法人康雄会 ホテルオークラ神 戸クリニック	-	安達 政恭	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
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 本田 一文 研究課題番号 2016-497						
3	2017-252	医療法人 東礼 幌病院	看護部	二井矢 ひとみ	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
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 小川 朝生 研究課題番号 2017-037						
4	2017-384	医療法人 友誼 会 彩都友誼会 病院	放射線科	高橋 正嗣	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
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 小川 朝生 研究課題番号 2017-037						