

## 平成30年度第6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	平成30年10月1日（月）15：00～16：45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 特別会議室 柏キャンパス： 教育研修棟 講義室
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、稲葉浩二、大野誠、片野田耕太、河野隆志、後藤田直人、島津太一、土屋直人、徳永正則、戸塚ゆ加里、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、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※、高田洋平、古谷佐和子※、 欠席委員：一家綱邦、岩崎基、古賀宣勝、古笛恵子※、全田貞幹、田原信、松川紀代※、八巻知香子、 <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：28/36名</p>
<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2件について研究実施の妥当性について審議を行った。
1、（新規審査）	研究課題番号：2017-490
研究責任者	坪井 正博（東病院）
研究課題名	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第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	<u>判定：承認（付帯意見有）</u> 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を検討すること ・主解析の対象集団を明記すること 等 ※当事者なし。
2、（新規審査）	研究課題番号：2018-136
研究責任者	大幸 宏幸（東病院）
研究課題名	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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：条件付き承認</u> 以下改訂予定内容及び改訂予定時期の確認をもって承認とする。 研究計画書 実用化に向けた開発のロードマップ（本試験が探索的な位置づけであること及び次相試験の計画・目的） 等 ※当事者なし。

安全性情報に関する報告	2018年8月16日以降、2018年9月21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31件について審議した。 判定：31件承認。
その他の審議事項	なし。
<b>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</b>	
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31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46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11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54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42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6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13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	2016-279	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	切除不能進行・再発膵がんに対するFOLFIRINOX療法の後方視的検討	承認
2	2018-026	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	肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究	承認
3	2018-065	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JMOG046:悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	承認
4	2018-079	中央病院	消化管内科	朴 成和	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (GSPOR GC-01)	承認
5	2018-082	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査画像を用いた診断精度および新規所見分類作成に関する研究	承認
6	2018-083	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	承認
7	2018-089	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「進行性・転移性固形がん患者を対象とするTAS-116 Nivolumabの同時併用療法第1相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
8	2018-092	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	承認
9	2018-110	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	U3-1402投与におけるデリバリー効果と生体内応答性の解析 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02	承認
10	2018-112	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	放射線治療後の食道扁平上皮癌遺残再発における分子マーカー発現頻度及び遺伝子変異の解明	承認
11	2018-114	東病院	消化管内科	設楽 紘平	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対すFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討	承認
12	2018-115	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベースの構築に関する研究	承認
13	2018-131	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	乳癌腋窩郭リンパ節清手術におけるハーモニック®使用による術後ドレーン排液減少効果に関する前向き観察研究	承認
14	2018-139	東病院	放射線診断科	中神 佳宏	FDG投与時における尿中放射能測定と集積指標への影響に関する研究	承認
15	2018-140	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	消化管癌に対する光音響診断画像の検証	承認
16	2018-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	「HER2過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin / Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのランダム化第Ⅱ相比較試験」の追跡研究	承認
17	2018-144	中央病院	消化管内科	朴 成和	進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同後ろ向き観察研究	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		
18	2018-155	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	HORIZON study: 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
19	2018-158	中央病院	形成外科	赤澤 聡	腫瘍切除後組織欠損や合併症に対する再建手術・創治療の臨床学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	承認
20	2018-159	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	泌尿器・後腹膜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
21	2018-162	社会と健康研究センター	疫学研究部代謝疫学研究室	後藤 温	NDBデータを用いた糖尿病とがんの併存患者の実態に関する疫学研究	承認
22	2018-167	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	T790M 変異によってEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究	承認
23	2018-168	中央病院	頭頸部内科	朴 成和	頭頸部原発悪性腫瘍非外科的治療例における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
24	2018-170	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討	承認
25	2018-172	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	早期リンパ球浸潤胃癌における臨床病理学的及び免疫組織学的特徴の検討	承認
26	2018-173	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「TMB-Hの治療切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及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
27	2018-176	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者の苦痛症状およびその緩和と支持療法に関する臨床的特性および効果等に関する研究	承認
28	2018-177	がん対策情報センター	がん登録センター	新野 真理子	石綿健康被害救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査	承認
29	2018-178	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20	承認
30	2018-179	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部原発悪性腫瘍の予後、治療成績の網羅的な解析研究	承認
31	2018-188	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレーショナルリサーチ分野	光永 修一	血清マイクロRNAによる進行がん患者の機能予後不良の予測式の開発に関する研究	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		
1	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
2	2008-034-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0406(未治療 mantle 細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体(Rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験	承認
3	2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離	承認
4	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	承認
5	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き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
6	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
7	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
8	2014-092	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳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
9	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	承認
10	2015-066	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	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
11	2015-108	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	承認
12	2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	早期臨床試験ビッグデータ分析の後ろ向き研究	承認
13	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/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治療割合に関するランダム化比較試験	承認
14	2015-267	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の希少がん生存率に関する研究	承認
15	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
16	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発	承認
17	2015-340	東病院	消化管内科	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院における切除不能進行再発胃癌に対するRamucirumabを含む化学療法の有効性と安全性の検討	承認
18	2015-357	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	承認
19	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	承認
20	2016-038	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペルツマブ再投与試験 -	承認
21	2016-080	中央病院	看護部12階B病棟	奥田 生久恵	同種造血幹細胞移植患者の筋力低下に影響を与える要因の検討	承認
22	2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究	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		
23	2016-151	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究	承認
24	2016-160	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術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
25	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
26	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
27	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	承認
28	2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法 法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研究	承認
29	2017-012	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究	承認
30	2017-079	中央病院	薬剤部	道家 由行	造血器腫瘍に対して入院で実施される複数日連続投与となる抗がん剤治療における 予防制吐療法の薬剤経済学的評価	承認
31	2017-118	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
32	2017-136	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	体細胞ゲノム解析に基づく子宮頸がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究	承認
33	2017-140	中央病院	形成外科	加賀谷 優	超音波血流計を用いたflow-through吻合による血流速度増加に関する研究	承認
34	2017-157	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	Amide proton transfer imagingの悪性脳腫瘍もしくは脊髄腫瘍の診断および治療効果 判定における有用性の評価に関する研究	承認
35	2017-215	東病院	先端医療科	久保木 恭利	StageⅡおよびStageⅢA/B日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨へ Oncotype DXR Colon Recurrence Scoreの影響を評価するレジストリ試験	承認
36	2017-242	東病院	放射線診断科	久野 博文	頭頸部癌におけるCT画像データを用いた最新の後処理技術の臨床応用に関する 探索研究	承認
37	2017-260	東病院	-	林 隆一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
38	2017-261	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
39	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	膀胱癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討	承認
40	2017-353	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	乳がん、卵巣がん、子宮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
41	2017-459	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリ ブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名: BRAVERY試験)」に附随するTR研究	承認
42	2017-487	東病院	放射線治療科	中村 匡希	大腸・直腸癌患者のオリゴメタスタシスに対する放射線・陽子線治療後予後予測 バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を検証する研究	承認
43	2017-517	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「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
44	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
45	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
46	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

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	2008-034-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG0406(未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体(Rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法(LEED療法)の臨床第Ⅱ相試験	承認
2	2008-121	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるcapecitabine単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-	承認
3	2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による腫瘍標識と検出装置 VLD-EXによる光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究	承認
4	2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による腫瘍標識と検出装置 VLD-EXによる光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究	承認
5	2013-038	東病院	消化管内科	設楽 紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV 療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	承認
6	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	承認
7	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
8	2014-420	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肺癌・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、遠隔転移を伴う肺癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験	承認
9	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
10	2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	HER2陽性乳癌におけるペルツマブとトラスツマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研究	承認
11	2017-026	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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	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-
2	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
3	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
4	2005-077	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究
5	2006-011	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	化学療法既治療例の進行・再発・転移性Ewing肉腫/PNETに対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第II相試験
6	2007-093	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究06
7	G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究
8	2012-094	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	アンシラサイクリンおよびタキサン系の前治療歴を有するホルモン受容体陰性かつHer2過剰発現を有さない(トリプルネガティブ)切除不能進行・再発乳癌患者に対するカルボプラチン・S-1併用療法phase II 試験
9	2012-123	中央病院	形成外科	宮本 慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
10	2012-123	中央病院	形成外科	宮本 慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
11	2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による腫瘍標識と検出装置 VLD-EX による光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究
12	2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による腫瘍標識と検出装置 VLD-EX による光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究
13	2012-225	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
14	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
15	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
16	2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
17	2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
18	2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
19	2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
20	2013-048	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	切除不能局所進行・再発乳がんに対するエリブリン化学療法の薬物動態・薬力学・遺伝子解析に関する研究



## 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	
21	2013-048	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	切除不能局所進行・再発乳がんに対するエリブリン化学療法の薬物動態・薬力学・遺伝子解析に関する研究
22	2014-061	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究
23	2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能肺癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第II相試験
24	2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能肺癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第II相試験
25	2014-296	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	<sup>64</sup> Cu-DOTA標識抗体薬プローブを用いたPET検査の画像検査としての有効性の検討
26	2015-001	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
27	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
28	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
29	2015-062	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	レナリドミドによる維持療法中の多発性骨髄腫症例における免疫応答の動態の検討
30	2015-215	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	河本 博	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタピン(IG)の第I/II相試験
31	2015-215	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	河本 博	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタピン(IG)の第I/II相試験
32	2015-351	先端医療開発センター	トランスレーショナルリサーチ分野(柏)	小嶋 基寛	膵臓・胆道癌血清中マイクロRNA測定キット用癌検査アルゴリズム構築
33	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
34	2016-074	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
35	2016-091	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験
36	2016-107	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌を対象としたRASKET-B(BRAF及びRAS遺伝子変異検出試薬)の臨床性能試験
37	2016-151	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究
38	2016-151	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究
39	2016-294	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	オンメルチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究
40	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

## 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	
41	2016-484	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導I相試験(NCCH1606)附随研究
42	2016-485	東病院	薬剤部	川崎 敏克	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
43	2016-486	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	癌の硬さ測定の基本技術の開発と臨床導入に向けた検討
44	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
45	2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価
46	2017-014	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験
47	2017-021	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験
48	2017-023	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験
49	2017-027	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
50	2017-044	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	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
51	2017-055	中央病院	形成外科	加賀谷 優	頭頸部遊離皮弁再建術後、吻合血管血栓形成のリスクファクターに関する研究
52	2017-069	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	抗CD4抗体のCD4陽性細胞除去効果におけるFcレセプターの一塩基多型の役割の解析
53	2017-098	中央病院	形成外科	加賀谷 優	乳房自家組織再建における2種類の皮弁(DIEP/SIEA)に関する比較研究
54	2017-232	中央病院	形成外科	加賀谷 優	悪性腫瘍切除後腹壁自家組織再建に関する研究

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	2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による腫瘍標識と検出装置 VLD-EX による光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究	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	2006-011	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	化学療法既治療例の進行・再発・転移性Ewing肉腫/PNETに対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第II相試験
2	2008-047-2	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	未治療原発不明癌に対するDNAチップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第II相試験
3	2011-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
4	2012-094	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	アンスラサイクリンおよびタキサン系の前治療歴を有するホルモン受容体陰性かつHer2過剰発現を有さない(トリプルネガティブ)切除不能進行・再発乳癌患者に対するカルボプラチン・S-1併用療法phase II試験
5	2012-123	中央病院	形成外科	宮本 慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
6	2012-262	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	JCOG0304-A1 JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫」に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第II相臨床試験」の付随研究術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究
7	2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
8	2012-368	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験
9	2012-369	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1113 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験
10	2013-048	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	切除不能局所進行・再発乳がんに対するエリブリン化学療法の薬物動態・薬力学・遺伝子解析に関する研究
11	2013-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU併用動注化学療法による緩和的局所治療 第II相試験
12	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
13	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癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験
14	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癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験
15	2013-348	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG-STIM213 イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
16	2014-069	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
17	2014-106	がん対策情報センター	がん対策情報センター	若尾 文彦	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
18	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
19	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
20	2014-339	早期・探索臨床研究センター(築地)	免疫療法開発分野	吉村 清	キメラ抗原受容体とがん特異的抗体を利用したがんに対する細胞免疫療法の技術開発と実用化に対する基盤的研究

## 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	
21	2014-357	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	術前化学療法後に外科的切除を受けた食道癌症例の予後因子についての臨床病理組織学的検討
22	2014-402	早期・探索臨床研究センター(築地)	免疫療法開発分野	吉村 清	がん患者末梢血単核球より作製したキメラ抗原受容体とがん特異的抗体を利用しがん患者より採取しがんに対する細胞免疫療法の技術開発と実用化に対する基盤的研究
23	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
24	2015-145	中央病院	小児腫瘍科	河本 博	小児がん長期生存者の女性における性腺機能と妊孕性に関する研究
25	2015-225	東病院	肝胆膵外科	小西 大	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究) The safety of liver surgery with No-Drain policy: a multicenter randomized controlled trial
26	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
27	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
28	2015-303	東病院	薬剤部	野村 久祥	外来化学療法ホットラインでの疼痛に関する問い合わせ内容の実態調査
29	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
30	2015-351	先端医療開発センター	トランスレーショナルリサーチ分野(柏)	小嶋 基寛	膵臓・胆道癌血清中マイクロRNA測定キット用癌検査アルゴリズム構築
31	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
32	2016-282	東病院	先端医療科	古川 孝広	エリブリンメシル酸塩投与時の発熱性好中球減少症へのリスク因子の検証
33	2016-308	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	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
34	2016-311	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	前立腺癌における前立腺の位置変動や変形に関する研究
35	2016-339	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	腫瘍径3cm以上の肺腺がんにおけるがん促進的微小環境について
36	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
37	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
38	2016-476	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	日本人大腸がん組織におけるLewis b(Leb)抗原の発現頻度と強度の解析
39	2017-055	中央病院	形成外科	加賀谷 優	頭頸部遊離皮弁再建術後、吻合血管血栓形成のリスクファクターに関する研究
40	2017-098	中央病院	形成外科	加賀谷 優	乳房自家組織再建における2種類の皮弁(DIEP/SIEA)に関する比較研究

**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	
41	2017-132	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行非扁平上皮・非小細胞肺癌におけるNivolumabの免疫関連有害事象と有効性に関する検討
42	2017-232	中央病院	形成外科	加賀谷 優	悪性腫瘍切除後腹壁自家組織再建に関する研究

### 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	2018-150	国立大学法人 岡山大学	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	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

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 堀之内 秀仁  
 研究課題番号 2018-011

2	2018-165	学校法人 聖路加国際大学	聖路加国際病院 乳腺外科	林 直輝	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

3	2018-184	大阪医科大学	附属病院化学療法センター	後藤 昌弘	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	2018-192	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	乳腺科	青儀 健二郎	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

5	2018-202	国立大学法人 名古屋大学	医学部附属病院 皮膚科	秋山 真志	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  
 研究課題番号 2017-205

6	2018-203	国立大学法人 名古屋大学	医学部附属病院 皮膚科	秋山 真志	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾ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

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	2016-156	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	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+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	2016-381	国立大学法人琉球大学	大学院医学研究科女性・生殖医学講座	青木 陽一	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	2016-397	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						
4	2016-417	新潟県立がんセンター新潟病院	呼吸器外科	吉谷 克雄	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	2016-487	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏	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						
6	2016-489	新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	菊池 朗	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						
7	2017-016	学校法人 北里研究所	北里大学医学部 婦人科	恩田 貴志	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						
8	2017-103	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	上部消化管外科	西川 和宏	JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する術前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	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 片井 均 研究課題番号 2016-158						



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	2017-257	市立豊中病院	精神科	宮川 真一	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 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	承認
10	2017-508	九州大学病院	産科婦人科	矢幡 秀昭	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 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	承認
11	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マブおよびベルツ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 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	承認
12	2017-274	医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院	患者サポートセンター	佐藤 加奈子	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 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	承認
13	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	治療切除不能な進行・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 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	承認