

平成 30 年度第 11 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	2019 年 2 月 28 日 (木) 15:00~17:25
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、井垣 浩、石井源一郎、一家綱邦、岩崎基、大野誠、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、 内藤陽一、仁保誠治、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、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 欠席委員：徳永正則、戸塚ゆ加里、中田はる佳、中村健一、松川紀代※、古谷佐和子※ <u>委員数/全委員数：30/36 名</u>
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・新規	研究計画 (5 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：2018-377
研究責任者	吉川 貴己 (中央病院)
研究課題名	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である仁保委員、野村委員、水澤委員は、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：2018-347
研究責任者	松岡 豊 (社会と健康研究センター)
研究課題名	高強度短時間間欠のトレーニングと情報通信技術を用いた生活の場での行動変容が運動習慣のない乳がんサバイバーの全身持久力と運動習慣に与える影響：TSUKIJI habit-B プログラム開発
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 研究計画書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・完了規準に運動強度について記載すること。他 ※当事者である島津委員、松岡委員は、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：2018-369
研究責任者	間野 博行 (がんゲノム情報管理センター築地)

研究課題名	C-CAT 収集データ利活用システムの構築と運用
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 【研究計画書】 ・倫理指針上の研究責任者を明示すること。 他 【申請書】 ・「研究対象者に理解を求め同意を得る方法」、他 ※当事者である河野委員、内藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
4（新規審査）	研究課題番号：2018-367
研究責任者	吉野 孝之（東病院）
研究課題名	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究
審議内容	研究者より研究の概要と研究の状況報告がされた。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 【研究計画書】 ・軽微な侵襲を超える侵襲であるため、報告すべき有害事象に関して記載整備すること。 【説明同意文書】 ・「不利益は発生しない」旨の記載を修正すること。 ※当事者である内藤委員、布施委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。
5（新規審査）	研究課題番号：2018-366
研究責任者	伊豆津 宏二（中央病院）
研究課題名	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた、診断、治療方針に関わる遺伝子のプロファイリング研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 【研究計画書】 ・本研究で利用しない試料(消化管粘膜)についての記載を削除すること。 他 【申請書】 ・利用する診療残余検体に体腔液を記載すること。 ※当事者である河野委員、丸山委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究計画・変更	研究計画（1件）について研究実施の妥当性について審議を行った。

6 (変更審査)	研究課題番号：2012-374
研究責任者	山本 昇 (中央病院)
研究課題名	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
審議内容	変更に関する研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 【研究計画書】 3箇所非腫瘍組織の記載を統一する事。 ※当事者である河野委員は、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	2019年1月17日以降、2019年2月20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69件について審議した。 判定：69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24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57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127件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告 (決裁のみ)	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った研究終了報告50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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2018-085	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録データを用いた四肢・体幹部発生軟部肉腫の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-171	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-175	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-260	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-278	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-279	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III直腸がんに対する腹腔鏡手術におけるCRM(シーアールエム)とTME(ティーエムイー)評価に関する前向きregistry(レジストリー)研究対象症例の長期予後に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-295	社会と健康研究センター	健康支援研究部	松岡 豊	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-303	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	患者由来がんモデルの樹立とその基礎研究および前臨床試験への応用:希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍を対象とした研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-306	社会と健康研究センター	疫学研究部分析疫学研究室	澤田 典絵	多目的コホート研究における認知症・うつ病のリスク要因解明、および、がん生存者における認知症・うつ病との関連解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-318	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	人工知能を用いた自動輪郭描出機能に関する精度評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-321	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	胸部腫瘍の画像診断への深層学習システムを用いた人工知能の応用:システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-322	東病院	食道外科	大幸 宏幸	食道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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-324	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2018-331	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	高橋 都	成人期発症のがん患者へのフォローアップケアに関する意識調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-333	国立がん研究センター	国立がん研究センター	永田 浩一	高齢者における消化器内視鏡がん検診の受診状況と結果の解析に基づくがん予防に適切な受診方法の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-335	東病院	薬剤部	太田 貴洋	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法施行に伴う光線過敏症発現の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-341	東病院	胃外科	木下 敬弘	cT3以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究	軽微な変更	承認
18	2018-342	東病院	緩和医療科	松本 禎久	健康人におけるウェアラブルデバイスの標準化を目的とした観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2018-343	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	思春期・若年成人がん患者を対象とした「NCCN® Distress Thermometer and Problem List」日本語版スクリーニングシートの妥当性に関する半構造化面接調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
20	2018-344	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	化学療法による妊孕性への影響に関する医療者の情報提供の変容に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-345	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸がんに対する新規single cell解析法を用いたがん組織の遺伝子解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2018-355	東病院	薬剤部	太田 貴洋	消化器内視鏡治療関連出血イベントの実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2018-356	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知症教育プログラムのアウトカム評価の予備的検討に関する多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2018-362	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がん化学放射線療法における、薬剤師による継続的な疼痛管理を受けた症例での放射線照射終了後のopioidの使用に関する後ろ向き調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	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	軽微な変更	承認
2	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	軽微な変更	承認
3	2002-020-1	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験	軽微な変更	承認
4	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	軽微な変更	承認
5	2007-069-1	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG0601 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験	軽微な変更	承認
6	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	軽微な変更	承認
7	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	軽微な変更	承認
8	2010-097	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
9	2011-031	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する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	軽微な変更	承認
10	2011-148	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対するBRCA1/2遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究—	軽微な変更	承認
11	2011-186	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研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
12	2012-174	中央病院	造血幹細胞移植科	冲中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	軽微な変更	承認
13	2012-257	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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(LC-SCRUM-Japan)	軽微な変更	承認
14	2012-259	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究	軽微な変更	承認
15	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	軽微な変更	承認
16	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	軽微な変更	承認
17	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	軽微な変更	承認
18	2013-247	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	頭頸部扁平上皮癌におけるバイオマーカーの検討	軽微な変更	承認
19	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	軽微な変更	承認
20	2014-002	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
21	2014-077	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	軽微な変更	承認
22	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	軽微な変更	承認
23	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	軽微な変更	承認
24	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	軽微な変更	承認
25	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	軽微な変更	承認
26	2014-220	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
27	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	軽微な変更	承認
28	2014-345	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫の予後と相関する遺伝子発現に関する研究	軽微な変更	承認
29	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	軽微な変更	承認
30	2015-170	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG13-1 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射:多施設共同第Ⅱ相臨床試験	軽微な変更	承認
31	2015-236	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	慢性骨髄性白血病の分子病態解析ならびに新規治療法の開発	軽微な変更	承認
32	2015-287	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	食事記録票および食物摂取頻度調査票による食事由来の抗酸化能・炎症能評価の妥当性研究	軽微な変更	承認
33	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	軽微な変更	承認
34	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	軽微な変更	承認
35	2016-112	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	局所進行乳癌の臨床病理学的検討	軽微な変更	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・性機能障害、長期予後に関する観察研究	軽微な変更	承認
37	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細胞療法の実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	軽微な変更	承認
38	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	軽微な変更	承認
39	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	軽微な変更	承認
40	2016-394	研究所	細胞情報学分野	増田 万里	肺がんの個別化医療を目指したACTN4遺伝子増幅検出機器の開発	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
41	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	軽微な変更	承認
42	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 に対するオシメルチニブの第II相試験	軽微な変更	承認
43	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fluoropyr imidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+ bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	軽微な変更	承認
44	2017-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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)	軽微な変更	承認
45	2017-144	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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)	軽微な変更	承認
46	2017-168	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	泌尿器・後腹膜腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
47	2017-420	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	軽微な変更	承認
48	2017-456	中央病院	胃外科	片井 均	残胃癌の臨床病理学的特徴と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
49	2018-012	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	WJOG0105LFS切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療のⅢ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析	軽微な変更	承認
50	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	軽微な変更	承認
51	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	軽微な変更	承認
52	2018-160	中央病院	看護部	大柴 福子	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	軽微な変更	承認
53	2018-177	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	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	軽微な変更	承認
54	2018-194	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	軽微な変更	承認
55	2018-256	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の診断的有用性に関する国際共同研究	軽微な変更	承認
56	2018-313	東病院	消化管内科	谷口 浩也	固形がんに対する新規治療・診断法開発のための分子生物学的ランドスケープ解明研究	軽微な変更	承認
57	2018-320	東病院	血液腫瘍科	宮本 憲一	「FCAR-CD20療法の第I相臨床試験」実施に向けた血漿及び成分血の輸送及び安定性試験のための単核球提供の研究	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	G2002-004	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究	実施状況報告	承認
2	G2005-006	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	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について	実施状況報告	承認
3	2011-024	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 正行	術前化学療法中に病状進行(PD)となる乳癌の予測に役立つ分子マーカーの検討	実施状況報告	承認
4	2012-174	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	冲中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	実施状況報告	承認
5	2012-288	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	駒井 好信	腎癌に対する腎部分切除における周術期成績の後ろ向き研究	実施状況報告	承認
6	2014-285	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	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	実施状況報告	承認
7	2016-276	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	A study to determine the concordance of key actionable genomic alterations as assessed in tumor tissue and plasma from patients with non small cell lung carcinoma (NSCLC)	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	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	G2000-001	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究
2	G2000-003	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	がんの易罹患性に関わるSNPs等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究
3	G2000-006	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究
4	2002-020-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験
5	2005-065-1	中央病院	医療安全管理部	片井 均	JCOG0501根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III相試験
6	2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録
7	2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録
8	2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録
9	2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録
10	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
11	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
12	2006-087-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
13	2007-069-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0601 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験
14	2010-002	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
15	2010-059	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
16	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
17	2010-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
18	2010-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
19	2010-114	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験
20	2010-114	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験
21	2011-031	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	陥凹型変異由来の大腸癌発生に関与する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
22	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
23	2011-148	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対するBRCA1/2 遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究—
24	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
25	T2012-001	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究
26	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

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	
27	2013-034	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究
28	2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	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
29	2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	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
30	2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	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
31	2013-071	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験
32	2013-071	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験
33	2013-071	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験
34	2013-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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
35	2013-109	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究
36	2013-147	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
37	2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いたPIK3CAまたはAKT遺伝子異常の分析・評価法の検討
38	2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いたPIK3CAまたはAKT遺伝子異常の分析・評価法の検討
39	2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いたPIK3CAまたはAKT遺伝子異常の分析・評価法の検討
40	2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いたPIK3CAまたはAKT遺伝子異常の分析・評価法の検討
41	2013-159	東病院	乳腺外科	北條 隆	JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験
42	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
43	2013-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験
44	2013-211	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
45	2013-255	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
46	2013-255	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
47	2013-328	東病院	頭頸部内科	田原 信	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
48	2014-011	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究
49	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
50	2014-043	中央病院	放射線治療科	村上 直也	頭頸部扁平上皮がんに対する放射線治療の効果に関する後ろ向き研究
51	2014-048	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	トロント患肢温存スコア(TESS)の信頼性・妥当性の検証と高い信頼性・妥当性を有する骨軟部腫瘍手術後の患者立脚型評価尺度(JMOQ)の開発に関する多施設共同研究
52	2014-048	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	トロント患肢温存スコア(TESS)の信頼性・妥当性の検証と高い信頼性・妥当性を有する骨軟部腫瘍手術後の患者立脚型評価尺度(JMOQ)の開発に関する多施設共同研究

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	
53	2014-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験 (TORG1322)
54	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
55	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
56	2014-096	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験
57	2014-135	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研究
58	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	遺伝的要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発
59	2014-220	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究
60	2014-296	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	64Cu-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
61	2014-376	中央病院	消化管内科	加藤 健	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 SCRUN-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
62	2014-386	研究所	分子細胞治療研究分野	高橋 陵宇	若年乳がんにおけるnon-coding RNAの発現検討
63	2014-394	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	脈絡膜悪性黒色腫の転移と長期予後
64	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
65	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
66	2015-027	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)
67	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) 新セメントレスシ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
68	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
69	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
70	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ペメトレキセド+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
71	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
72	2015-141	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップESDの無作為化比較第III相試験
73	2015-141	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップESDの無作為化比較第III相試験
74	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 -
75	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 -
76	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
77	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
78	2015-190	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵頭十二指腸切除後ロストステントの体内動態の検討

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	
79	2015-208	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究-ランダム化第II相試験-付随研究トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究
80	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
81	2015-257	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	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(FABRIC study)付随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系変異に関する研究
82	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
83	2016-004	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験
84	2016-024	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究
85	2016-036	東病院	食道外科	大幸 宏幸	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
86	2016-054	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行膵癌患者における初回化学療法導入後の骨格筋量変化の特徴に関する後方視的研究
87	2016-064	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	ロボット支援前立腺全摘除におけるIndocyanine Green(ICG)navigatedリンパ節郭清に関する探索的臨床研究
88	2016-082	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍(G1、G2)におけるストレプトゾシン(STZ)+テガフル・ギメラシル・オテラルシカリウム配合剤(S-1)の併用療法(STS療法)の第I相臨床試験
89	2016-114	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	悪性黒色腫および非小細胞肺癌患者を対象とした64Cu-DOTA-ニボルマブPETイメージング検査の探索的研究
90	2016-122	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	試験不適格の転移性乳癌に対するエリブリン単剤療法の有効性・安全性に関する単施設後向き観察研究
91	2016-122	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	試験不適格の転移性乳癌に対するエリブリン単剤療法の有効性・安全性に関する単施設後向き観察研究
92	2016-127	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	抗PD-1/PD-L1抗体のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究
93	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
94	2016-153	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	希少がん患者のメディカルアメントニードに関する研究
95	2016-159	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
96	2016-192	研究所	分子細胞治療研究分野	青木 一教	免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺癌患者における免疫モニタリング
97	2016-201	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	女性内性器に存在する異所性子宮内膜様組織と女性内性器がんの関連の検証
98	2016-209	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌悪液質の病態を反映する悪液質早期検出バイオマーカーの構築
99	2016-222	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	下方進展(子宮頸部・腔および傍子宮結合織)する子宮体癌の臨床病理学的検討
100	2016-244	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	再発小円形細胞型肉腫の予後及び治療成績に関する後方視的研究
101	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究LC-SCRUM-Japan付随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study
102	2016-287	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	肺癌の発症と治療効果予測に資する要因の同定を目指す研究
103	2016-292	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
104	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

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	
105	2016-349	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
106	2016-359	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	我が国のがん医療におけるがん対策進捗管理指標による医療の実態に関する研究
107	2016-365	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究
108	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
109	2016-491	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	進行乳癌に対するカペシタビンの有効性・安全性に関する単施設後方視的検討
110	2017-015	東病院	先端医療科	原野 謙一	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
111	2017-096	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンド、シクロフォスファミド 1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験
112	2017-112	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
113	2017-122	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	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究
114	2017-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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)
115	2017-144	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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)
116	2017-145	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	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
117	2017-158	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	小型の末梢肺扁平上皮癌における臨床病理学的特徴に関する研究
118	2017-228	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-
119	2017-256	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	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験における付随研究
120	2017-268	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	卵巣、卵管、腹膜がんにおける術前化学療法の予後予測因子の国際多施設共同研究
121	2017-270	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	婦人科臓器原発癌肉腫の化学療法における予後因子に関する研究
122	2017-277	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた消化管がんに対する化学療法および化学放射線療法の治療効果予測に関する臨床評価試験
123	2017-283	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1105A1:MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究
124	2017-284	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
125	2017-295	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	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
126	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
127	2017-319	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	眼腫瘍全国登録に関する研究

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	
1	2005-011	中央病院	放射線診断科	菊池 真理	乳がん検診方法の精度評価に関する研究
2	2005-065-1	中央病院	医療安全管理部	片井 均	JCOG0501根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験
3	2005-065-2	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0501根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験
4	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
5	2009-096	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル(またはゲムシタビン)の併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
6	2010-164	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	国際共同研究「大腸がんにおける修飾遺伝子の全ゲノムスキャン」に対する「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用などに関する研究』および「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」のDNA試料の提供
7	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療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験
8	2011-095	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1002:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験
9	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プ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
10	2012-237	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	大腸癌術後サーベイランス内視鏡検査間隔と二次性病変発生頻度に関する検討:遡及的多施設共同研究
11	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
12	2012-288	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	駒井 好信	腎癌に対する腎部分切除における周術期成績の後ろ向き研究
13	2012-373	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	マスマイキング技術を用いた組織内薬物動態解析の有用性と安全性を検討する臨床研究
14	2013-105	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	多目的コホート研究データを利用した、疫学研究における疾病登録のDPC活用可能性の検討に関する研究
15	2013-155	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	保存検体を用いたPIK3CAまたはAKT遺伝子異常の分析・評価法の検討
16	2013-277	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	がん患者の公共交通機関および施設に対するニーズに関する研究
17	2014-048	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	トロント患肢温存スコア(TESS)の信頼性・妥当性の検証と高い信頼性・妥当性を有する骨軟部腫瘍手術後の患者立脚型評価尺度(JMOQ)の開発に関する多施設共同研究
18	2014-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	高齢者総合的機能評価(CGA)を用いた高齢軟部肉腫患者の予後因子分析:多施設共同研究
19	2014-096	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験
20	2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
21	2014-231	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	丹澤 義一	脊椎および骨盤骨に発生した骨肉腫・骨悪性線維性組織球腫に対する至適局所治療に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
22	2014-296	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	64Cu-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
23	2014-424	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	OSNA法を用いた乳癌腋窩リンパ節転移予測に関する臨床研究
24	2015-042	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	胸部悪性腫瘍を対象とした腫瘍免疫応答・免疫抑制機構の解析
25	2015-046	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	肛門管にかかる直腸病変に対する内視鏡治療成績の検討
26	2015-081	中央病院	中央病院	小林 和馬	放射線治療における時空間的合算線量の検討
27	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

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	
28	2015-141	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップESDの無作為化比較第Ⅲ相試験
29	2015-264	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	思春期・若年成人がん患者へのbad newsの説明に関する研究
30	2015-369	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性腫瘍組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析
31	2016-122	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	試験不適格の転移性乳癌に対するエリブリン単剤療法の有効性・安全性に関する単施設後向き観察研究
32	2016-123	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するA群:外照射を併用した高線量率組織内照射療法とB群:外照射単独の比較研究(多施設共同適切的観察研究)
33	2016-132	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	肝胆道神経内分泌腫瘍例の後方視的検討
34	2016-153	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	希少がん患者のメディカルアンメットニードに関する研究
35	2016-215	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	がん免疫療法の分子マーカー発現確認法開発
36	2016-244	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	再発小円形細胞型肉腫の予後及び治療成績に関する後方視的研究
37	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
38	2016-386	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸肛門管悪性腫瘍に対する骨盤内手術後の会陰創部感染に関するリスク因子の検討
39	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
40	2016-491	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	進行乳癌に対するカペシタピンの有効性・安全性に関する単施設後方視的検討
41	2017-022	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
42	2017-049	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予後の後方視的検討
43	2017-112	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
44	2017-204	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	心理的ストレスと関連する血清マイクロRNAの探索研究
45	2017-239	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	ユーエフティ特定使用成績調査(N・SAS-BC 01試験及びCUBC試験転帰調査)
46	2017-240	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	Stage I～ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究
47	2017-247	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	脳卒中発症リスクと関連する血清マイクロRNAの探索研究
48	2017-272	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除可能胆道癌に対する術前MDCT診断の妥当性に関する研究
49	2017-350	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下直腸腫瘍切除における一時的ストーマ関連合併症の発生頻度とリスク因子の検討
50	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

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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2017-383	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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	軽微な変更	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