

平成 30 年度第 12 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 3 月 28 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 00
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 3
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場)	内部委員 : 井垣浩、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、田原信、土屋直人、戸塚ゆ加里、内藤陽一、仁保誠治、 中田はる佳、中村健一、本間義崇、松井礼子、丸山大、水澤純基、八巻知香子、 山口正和 外部委員 : 梅澤庸浩※、片山昇※、古笛恵子※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員 : 浅沼智恵、石井源一郎、全田貞幹、徳永正則、野村尚吾、布施望、松岡豊、 三牧幸代 <p style="text-align: right;">委員数/全委員数 : 28/36 名</p>
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 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 : 2018-392
研究責任者	奥坂 拓志 (中央病院)
研究課題名	切除不能悪性肝門部胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術および胆管十二指腸吻合術の同時施行によるドレナージ法についての第 II 相臨床試験
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 ※当事者なし。
2 (新規審査)	研究課題番号 : 2018-404
研究責任者	後藤 功一 (東病院)
研究課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
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 該当する仁保委員、石井委員は、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 : 2018-405
研究責任者	奥坂 拓志 (中央病院)

研究課題名	NCCH-1808 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験
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：保留（継続審査） 以下の修正内容の確認をもって再審議とする。 【試験実施計画書・説明同意文書】 試験参加者への補償について、臨床研究支援部門と再検討をすること。 【教育履修管理・研究倫理審査申請システム】 ・「研究介入の種別」、他 ※当事者なし。
研究に関する不適切事案に関する報告	2019年2月28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1件について審議した。 ・判定：承認（付帯意見付き） ・研究対象者への重大な影響、現時点での個人情報の漏洩や人権の侵害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	2019年2月21日以降、2019年3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46件について審議した。 判定：46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39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72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20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53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5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	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

(決裁のみ)	告 58 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。
その他の報告事項	・ 変更内容の報告 課題番号：G2010-002 課題名：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 ・ 平成 30 年度遺伝子解析研究実地調査結果報告

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	2018-164	中央病院	胃外科	大槻 将	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-287	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	腫瘍マーカー検査試薬の有用性評価と臨床性能の検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-300	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌に対するFOLFIRI+ラムシルマブ療法におけるインフュージョンリアクションの頻度を調べる後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-325	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	肝胆膵領域におけるCT画像データを用いた細胞外容積分率(Extracellular volume fraction: ECV)の算出と臨床応用の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-327	東病院	先端医療科	土井 俊彦	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27腫瘍組織およびエクソソームにおけるB7H3発現量および発現頻度の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-329	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	がん患者の満足度を評価する質問紙(EORTC IN-PATSAT9)の日本語訳の妥当性を検証するパイロット研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-334	中央病院	胃外科	吉川 貴己	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-337	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-339	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-348	東病院	薬剤部	佐野 慶行	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果に対する併用薬による影響の検討	軽微な変更	承認
11	2018-349	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	「再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-350	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	「職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第II相試験(OPAL試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-351	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	切除可能膵がん患者に特徴的な尿中蛋白断片を用いた早期膵がん検出アルゴリズム構築研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2018-352	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-353	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	ヒト末梢気道幹細胞由来エクソソーム・マイクロRNAを用いた抗線維化治療	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-354	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-357	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2018-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験(略名:METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2018-359	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	小林 進	非小細胞肺癌における抗PD-1抗体のバイオマーカーとなる血中miRNAの探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2018-360	東病院	緩和医療科	小杉 和博	子どもを持つがん患者における心理社会的苦痛と支援ニーズに関する横断研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-361	先端医療開発センター(築地)	-	落合 淳志	大腸癌を含む固形がん患者を対象としたE7386の非盲検第1相試験:用量漸増パートの付随試験	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			
22	2018-370	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	経口抗悪性腫瘍剤の処方管理状況に関する理解度調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2018-372	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検査導入に伴う全大腸検査数への影響評価研究	その他	承認
24	2018-373	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究27治験実施計画書番号EPOC1709「既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II 相臨床試験」における患者免疫状態の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2018-374	東病院	-	林 隆一	頸部放射線照射歴のある下咽頭癌に対する経口的切除術の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2018-375	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26腫瘍浸潤リンパ球における細胞特異的マーカーの探索とその機能解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2018-378	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	デジタル病理画像を用いた、遺伝子変異予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2018-379	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の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
29	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2018-382	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	小林 進	EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるEGFR-TKIへの耐性化機序とAPOBEC3/AID発現の関連の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2018-383	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2018-385	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG0701A3:T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2018-386	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	下咽頭癌に対する経口的切除術と外切開一次縫合術の役割についての検討Clinical retrospective study of transoral surgery and partial pharyngectomy via lateral pharyngotomy for hypopharyngeal cancer	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2018-388	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報評価室	中谷 有希	AYA世代のがん患者に向けた療養支援サイトの有用性の検証に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2018-393	中央病院	看護部	堀口 沙希	がん治療中の若年成人期AYA世代患者の自己効力感と関連要因	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2018-394	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-019:進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2018-396	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織におけるOPC-320感受性因子の発現解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2018-398	東病院	薬剤部	佐野 慶行	免疫チェックポイント阻害薬投与非小細胞肺癌患者における重篤な免疫関連有害事象とその対応に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2018-408	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	卵巣腫瘍組織型別リスク因子に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	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実用)	軽微な変更	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	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
4	G2005-006	社会と健康研究センター	-	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	軽微な変更	承認
5	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
7	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	軽微な変更	承認
8	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	軽微な変更	承認
9	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	軽微な変更	承認
10	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	軽微な変更	承認
11	2012-072	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	筑西次世代多目的コホート研究	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
13	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	軽微な変更	承認
14	2013-145	研究所	免疫創薬部門	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	軽微な変更	承認
15	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	軽微な変更	承認
16	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	軽微な変更	承認
17	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
18	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	軽微な変更	承認
19	2014-173	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてのランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	軽微な変更	承認
20	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
21	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	軽微な変更	承認
22	2015-059	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	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	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			
23	2015-085	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
24	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	軽微な変更	承認
25	2015-139	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究	軽微な変更	承認
26	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	軽微な変更	承認
27	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	軽微な変更	承認
28	2015-376	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	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
29	2016-036	中央病院	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	軽微な変更	承認
30	2016-097	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・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究	軽微な変更	承認
31	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	軽微な変更	承認
32	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	軽微な変更	承認
33	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	軽微な変更	承認
34	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係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	軽微な変更	承認
35	2016-199	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	地域がん登録データと院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握	軽微な変更	承認
36	2016-222	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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	軽微な変更	承認
37	2016-223	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮体癌手術での子宮全摘術における腔摘出法と再発・予後との関連の検証	軽微な変更	承認
38	2016-362	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後局所遺残再発に対する、レザフィリンを用いた光線力学的療法の有効性および安全性の検討	軽微な変更	承認
39	2016-374	がん対策情報センター	がん登録センター	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	軽微な変更	承認
40	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	軽微な変更	承認
41	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	軽微な変更	承認
42	2017-068	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院におけるJNET分類に基づく大腸上皮性腫瘍の内視鏡診断成績とその特徴	軽微な変更	承認
43	2017-180	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	Serrated pathwayから発生する大腸鋸歯状病変における腫瘍局所免疫状態の検討	軽微な変更	承認
44	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	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			
45	2017-209	社会と健康研究センター	予防研究部予防評価研究室	島津 太一	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
46	2017-263	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断におけるOncoPrint™ Dx Target Testの臨床性能評価	軽微な変更	承認
47	2017-282	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続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
48	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	軽微な変更	承認
49	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	軽微な変更	承認
50	2017-304	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道表在癌の臨床病理像に影響を与えるがん間質細胞の生物学的性状の解明	軽微な変更	承認
51	2017-321	東病院	薬剤部	篠原 旭	切除不能膀胱癌に対する化学療法中の血糖コントロールが治療効果へ及ぼす影響の検討	軽微な変更	承認
52	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	軽微な変更	承認
53	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的要因の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
54	2017-453	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
55	2017-458	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	後期高齢者低位直腸癌(高リスク pT1、低リスク pT2)に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
56	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	軽微な変更	承認
57	2018-011	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	臨床病期 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)	軽微な変更	承認
58	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	軽微な変更	承認
59	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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	軽微な変更	承認
60	2018-088	東病院	薬剤部	小室 亜由美	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	軽微な変更	承認
61	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	軽微な変更	承認
62	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発	軽微な変更	承認
63	2018-210	企画戦略局(築地)	-	藤原 康弘	NCCH1812:希少造血器腫瘍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臨床研究	軽微な変更	承認
64	2018-212	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	J-TAIL:切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
65	2018-234	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	NCCH1810:遠隔転移を認めない根治切除不能膀胱癌に対するMRI搭載放射線治療機器を用いた体幹部定位放射線治療のFeasibility study	軽微な変更	承認
66	2018-254	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	乳がんおよび膀胱がんにおけるネオアンチゲンを標的とした個別化がんペプチドワクチン療法の開発を目指した前臨床研究	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			
67	2018-274	東病院	消化管内科	吉野 孝之	METABEAM: OncoBEAMTM RAS CRC Kitを用いた血漿中RAS遺伝子変異検査のIndividual Patient Dataに基づくメタアナリシス	軽微な変更	承認
68	2018-294	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究	軽微な変更	承認
69	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-	軽微な変更	承認
70	2018-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	根治手術療法かつ根治放射線療法不能の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の治療効果・予後予測モデル構築に関する観察研究	軽微な変更	承認
71	2018-336	東病院	薬剤部	太田 貴洋	貼付型服薬支援ツール使用時における経口用抗がん薬の後ろ向きアドヒアランス観察研究	軽微な変更	承認
72	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	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	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	実施状況報告	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	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	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	実施状況報告	承認
5	2009-138-2	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)	実施状況報告	承認
6	2009-138-2	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)	実施状況報告	承認
7	2010-031	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	多層的疾患オミックス解析に基づくがんの創薬標的の網羅的探索を目指した研究	実施状況報告	承認
8	2013-190	中央病院	内視鏡科	中島 健	ミスマッチ修復タンパク質の発現異常を示す大腸がんの臨床病理学的特徴の把握とそれによる遺伝性大腸癌(リンチ症候群)疑い患者の絞り込みの有用性の検討	実施状況報告	承認
9	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1404: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ベメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	実施状況報告	承認
11	2015-284	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	実施状況報告	承認
12	2016-065	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	第12次ATL全国実態調査研究	実施状況報告	承認
13	2016-155	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍に対する体腔内走査超音波装置を使用した術中腸管血流評価の前向き観察研究	実施状況報告	承認
14	2016-163	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	放射線治療に伴う口内炎グレーディングアトラス作成 前向きコホート研究	実施状況報告	承認
15	2016-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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	実施状況報告	承認
16	2016-358	東病院	放射線治療科	茂木 厚	頭頸部扁平上皮癌における低侵襲試料採取法の検討	実施状況報告	承認
17	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	実施状況報告	承認
18	2017-287	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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	実施状況報告	承認
19	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	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	実施状況報告	承認
20	2017-362	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	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	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	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
2	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
3	2009-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	限局性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の第I相試験
4	2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験
5	2011-096	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
6	2011-096	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
7	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
8	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
9	2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究
10	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
11	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
12	2013-243	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験
13	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
14	2013-349	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究
15	2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験
16	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
17	2014-287	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	肉腫(悪性骨軟部腫瘍)患者の免疫モニタリング
18	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ペシタビン併用放射線療法の第II相試験
19	2015-007	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験
20	2015-065	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	シーズ薬物の発展と新しい標的分子の探索
21	2015-156	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
22	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
23	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/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験

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	
24	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パ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)
25	2015-280	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究
26	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
27	2016-021	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	高齢者臨床病期IB-III食道癌に対するPaclitaxelと放射線併用療法(PTX-RT)の第I/II相試験
28	2016-061	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	免疫チェックポイント阻害剤の作用機序解析
29	2016-092	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	膵がんに対するmodified FOLFIRINOX療法における好中球減少症予測に関する後方視的検討
30	2016-208	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究
31	2016-214	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の安全性・忍容性試験
32	2016-258	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	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究
33	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
34	2016-315	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌術後胃管癌の臨床的な特徴についての検討
35	2016-320	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	Information and Communication Technologyを用いたがん患者情報の収集と解析研究
36	2016-329	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09「特定の局所進行または転移性の癌患者を対象としたPF 04518600の単独投与またはPF 05082566との併用投与を検討する、非盲検、用量漸増第1相試験」における患者免疫状態の解析
37	2016-332	がん対策情報センター	がん統計・総合解析研究部	片野田 耕太	乳がんのリスク判定に関するニーズ調査研究
38	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
39	2016-393	研究所	バイオインフォマティクス部門	加藤 護	胸部悪性腫瘍の発症・転移・再発にかかわる因子の探索
40	2016-396	中央病院	検診部門	松田 尚久	血漿中アミノ酸濃度に基づく大腸がんスクリーニング技術の早期大腸腫瘍に対する探索的研究
41	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
42	2016-442	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	難治性卵巣癌における診断、治療、経過観察に関する臨床的検討
43	2016-442	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	難治性卵巣癌における診断、治療、経過観察に関する臨床的検討
44	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
45	2017-050	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究
46	2017-278	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性、診断、治療の効果・安全性に関する研究

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	
47	2017-288	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
48	2017-293	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)」と「胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究(研究課題番号: 2015-361)」における付随研究14EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の免疫状態の解析
49	2017-299	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	ヒト網膜血管内皮細胞のエピゲノム解析
50	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
51	2017-354	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	JBCRG-M06:HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
52	2017-385	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対しCyberHeart systemを用いた放射線アブレーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験
53	2017-437	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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

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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	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ペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験	その他	承認
2	2015-065	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	シーズ薬物の発展と新しい標的分子の探索	その他	承認
3	2016-290	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	NCCH-ALA-CC: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)の有用性に関する検討-Pilot試験	その他	承認
4	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および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験	その他	承認
5	2017-478	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法のpilot試験	その他	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	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
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
3	2006-060-2	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
4	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
5	2009-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	限局性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の第 I 相試験
6	2009-138-2	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)
7	2009-146-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0903 臨床病期 II / III 肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I / II 相試験
8	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
9	2010-058	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
10	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
11	2010-249	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
12	2011-096	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
13	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
14	2011-161	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第 II 相臨床試験
15	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
16	2013-067	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
17	2013-190	中央病院	内視鏡科	中島 健	ミスマッチ修復タンパク質の発現異常を示す大腸がんの臨床病理学的特徴の把握とそれによる遺伝性大腸癌(リンチ症候群)疑い患者の絞り込みの有用性の検討
18	2013-241	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道がん組織検体を用いた臨床病理学的研究
19	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
20	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(NEC)を対象としたエトポシド/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
21	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)
22	2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第 II 相試験

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	
23	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
24	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
25	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
26	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
27	2015-106	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	ヒトT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
28	2015-206	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道扁平上皮癌リンパ節転移節外浸潤についての臨床病理組織学的検討
29	2015-279	中央病院	病理・臨床検査科	森 泰昌	がんによる神経障害の病態生理の解析とそれに基づく新たな疼痛治療薬の探索
30	2015-280	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究
31	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
32	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
33	2016-021	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	高齢者臨床病期IB-Ⅲ食道癌に対するPaclitaxelと放射線併用療法(PTX-RT)の第Ⅰ/Ⅱ相試験
34	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
35	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
36	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
37	2016-090	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
38	2016-092	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	膵がんに対するmodified FOLFIRINOX療法における好中球減少症予測に関する後方視的検討
39	2016-152	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ペバシズマブ逐次併用療法をペバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
40	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
41	2016-163	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	放射線治療に伴う口内炎グレーディングアトラス作成 前向きコホート研究
42	2016-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
43	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)

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	
44	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
45	2016-358	東病院	放射線治療科	茂木 厚	頭頸部扁平上皮癌における低侵襲試料採取法の検討
46	2016-442	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	難治性卵巣癌における診断、治療、経過観察に関する臨床的検討
47	2017-138	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C:Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験
48	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
49	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
50	2017-452	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン療法に関する実態調査
51	2017-470	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌術後の性機能障害に関する研究
52	2017-497	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	胃がんの術後補助化学療法におけるS-1単剤レジメンを対象とした高齢者の服薬アドヒアランスに関する実態調査
53	2018-029	国立がん研究センター	国立がん研究センター	大幸 宏幸	胸腔鏡下食道切除における術前加温病衣による術中低体温症の予防に関する検討
54	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
55	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
56	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
57	2018-161	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸癌研究会プロジェクト研究虫垂癌の臨床病理学的研究虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究
58	2018-225	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	Pembrolizumab投与後縮小した病変と増悪した病変の比較検討研究

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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2018-406	慶應義塾大学先端生命科学研究所	政策・メディア研究科	杉本 昌弘	外科的がん切除後のせん妄の発症及び続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	他の共同研究機関の承認	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 吉田 輝彦
 研究課題番号 2017-282

2	2018-412	公益財団法人 北海道対がん協会	札幌がん検診センター	河原崎 暢	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	他の共同研究機関の承認	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

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	2016-402	国立大学法人 東北大学 東北 大学病院	呼吸器外科	岡田 克典	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	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 坪井 正博
 研究課題番号 2016-291

2	2017-424	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	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオ プシーに関する研究	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 2017-213

3	5000-022	医療法人いちよ う会石川消化 器内科	-	石川 秀樹	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	他の共同研究機 関の承認	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 吉田 輝彦
 研究課題番号 2013-303