

## 2019 年度第 3 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 6 月 20 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 15
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 : 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、古賀宣勝、 島津太一、土屋直人、遠矢和希、内藤陽一、仁保誠治、野村尚吾、布施望、 本間義崇、牧野好倫、松井礼子、松岡豊、丸山大、水澤純基、三牧幸代、 八巻知香子 外部委員 : 梅澤庸浩*、高田洋平、古谷佐和子*、松川紀代* 欠席委員 : 片野田耕太、河野隆志、後藤田直人、全田貞幹、田原信、戸塚ゆ加里、 中村健一  委員数/全委員数 : 26/33 名
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・変更	研究計画 4 件について、計画変更内容に基づく研究実施の妥当性について審議を行った。
1 (変更審査)	研究課題番号 : 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 研究計画書およびアンケート用紙の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・ 3.1 項今後の新たな知見に関する記載を削除すること。他 ※当事者である布施委員、遠矢委員、本間委員、野村委員、内藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
2 (変更審査)	研究課題番号 : 2017-213
研究責任者	吉野 孝之 (東病院)
研究課題名	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
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 研究計画書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・ 0.2 項、3.1 項の今後の新たな知見に関する記載を削除すること。他

	※当事者である布施委員、遠矢委員、本間委員、野村委員、内藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>3 (変更審査)</b>	研究課題番号：2017-003
研究責任者	大津 敦 (東病院)
研究課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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 研究計画書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・3.1項今後の新たな知見に関する記載を削除すること。他 ※当事者である布施委員、遠矢委員、本間委員、野村委員、内藤委員、仁保委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>4 (変更審査)</b>	研究課題番号：2017-028
研究責任者	齋藤 豊 (中央病院)
研究課題名	JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である水澤委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>研究計画・新規</b>	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。
<b>5 (新規審査)</b>	研究課題番号：2019-033
研究責任者	成田 善孝 (中央病院)
研究課題名	NRG-BN003：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 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	判定：条件付承認 〔条件〕 (委員会意見) 以下の作成内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の補足文書を作成すること。他 ※当事者である大野委員、井垣委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>6 (新規審査)</b>	研究課題番号：2019-009
研究責任者	庄司 広和 (中央病院)

研究課題名	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab 併用療法の第 I 相試験 (Ni-HIGH 試験) 付随研究
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（付帯意見有） <付帯意見> 重篤な有害事象が発生した際の対応について、研究計画書に記載されるまでは「国立研究開発法人国立がん研究センター 研究における安全性情報の報告に関する手順書」に従うこと。他 <条件> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1) 説明文書のサマリーは、説明同意文書の冒頭部に記載し、説明同意文書と一体化すること。 ※当事者である本間委員は、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5月9日以降、2019年6月12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15件について審議した。 判定：15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18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47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10件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
研究終了報告 (迅速審査)	迅速審査により承認された研究終了課題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18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3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	2017-413	中央病院	消化管内科	加藤 健	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-390	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG10718LTR:PD-L1 高発現非扁平上皮小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブの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
3	2018-397	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-427	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	上部内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別AI開発に向けた画像および鑑別データ取得プロトコル	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-002	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	庄司 正昭	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-004	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	がん関連血液中マイクロRNA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
7	2019-008	中央病院	先端医療科	山本 昇	1381-0004臨床試験(BI 754091 及び BI 754111)におけるバイオマーカー探索の共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	NCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験付随研究(NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-012	東病院	薬剤部	松井 礼子	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-013	東病院	消化管内科	谷口 浩也	SAFEBEAM試験: SafeSeqS法及びBEAMing法を用いたCirculating Tumor DNA遺伝子検査の性能評価試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-014	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	消化管分野向け新規画像処理手法の有用性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-015	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	デュロキシセチンによる消化器毒性発現のリスク因子解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-017	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1710A: 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価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
14	2019-020	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	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(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-026	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織における免疫微小環境の分子基盤の解明と新たな創薬標的の探索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
16	2019-029	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝性腫瘍の診断と臨床病理学的特性、治療効果・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
17	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	熊谷 大樹	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-037	東病院	薬剤部	佐野 慶行	セリチニブ使用ALK遺伝子転座陽性肺癌患者における制吐療法に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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	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
2	2008-092	中央病院	検診部門	松田 尚久	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	軽微な変更	承認
3	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	軽微な変更	承認
4	2008-119	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析	軽微な変更	承認
5	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的ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
6	2014-041	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium):アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析	軽微な変更	承認
7	2015-083	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	軽微な変更	承認
8	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	軽微な変更	承認
9	2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対症型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査ー東京胃がん検診追跡調査ー	軽微な変更	承認
10	2015-349	中央病院	骨軟部腫瘍・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	軽微な変更	承認
11	2016-120	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究	軽微な変更	承認
12	2016-124	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	多層のオミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	軽微な変更	承認
13	2016-175	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
14	2016-250	東病院	肝胆腫瘍科	後藤田 直人	腫瘍破裂消化管間質性腫瘍(GIST)の臨床および病理組織学的特徴に関する研究	軽微な変更	承認
15	2016-321	東病院	肝胆腫瘍内科	池田 公史	切除不能肺癌患者に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法後の二次化学療法としてのS-1療法の有効性と安全性に関する後ろ向き研究	軽微な変更	承認
16	2016-420	中央病院	病理診断科	吉田 裕	組織細胞構築のデジタル画像解析による形態学的バイオマーカーの探索	軽微な変更	承認
17	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1612 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(MASTER KEY)	軽微な変更	承認
18	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	軽微な変更	承認
19	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	軽微な変更	承認
20	2017-033	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	3Dマッピング機能の表示及び形態に関する研究	軽微な変更	承認
21	2017-131	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	麻薬事故状況報告書に係る事故要因の定量的解析	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			
22	2017-208	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	軽微な変更	承認
23	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
24	2017-265	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	国内の新薬の拡散過程に関する調査研究	軽微な変更	承認
25	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	軽微な変更	承認
26	2017-321	東病院	薬剤部	田内 淳子	切除不能肺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
27	2017-326	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	肺癌肝転移の臨床分子病理学的検討	軽微な変更	承認
28	2017-331	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	体細胞ゲノム解析に基づく子宮体がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
29	2017-403	東病院	薬剤部	松井 礼子	生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	軽微な変更	承認
30	2017-416	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃悪性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
31	2018-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるExpect Pulmonary 22G及び25G EBUS-TBNA針の有用性の前向き比較試験	軽微な変更	承認
32	2018-063	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	非小細胞肺癌の転移活性を評価し、術後補助化学療法の効果を予測するバイオマーカーの実用化に関する研究-多施設共同研究-	軽微な変更	承認
33	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-	軽微な変更	承認
34	2018-093	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	軽微な変更	承認
35	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	軽微な変更	承認
36	2018-246	中央病院	先端医療科	山本 昇	希少がんを対象とした循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究-MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)附随研究-	軽微な変更	承認
37	2018-248	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道切除術再建術における再建胃管の血流評価における酸素飽和度イメージングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
38	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
39	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
40	2018-304	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究	軽微な変更	承認
41	2018-316	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌に対する多施設国際共同調査研究(Comparison of outcomes for patients undergoing curative surgery with adenocarcinoma of the esophagogastric junction between national cancer centers in Japan and the United States)	軽微な変更	承認
42	2018-335	東病院	薬剤部	久松 大祐	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	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			
43	2018-347	社会と健康研究 センター	健康支援研究部	松岡 豊	高強度短時間間欠的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	軽微な変更	承認
44	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	軽微な変更	承認
45	2018-387	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	軽微な変更	承認
46	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索—レトロスペクティブ研究—	軽微な変更	承認
47	2018-410	東病院	消化管内科	谷口 浩也	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	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	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
2	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
5	2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
6	2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
7	2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2014-140	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	内因性マーカーの測定によるアプレピタント併用下における肺がん化学療法施行時のGYP3A4個人内変動の検討	実施状況報告	承認
10	2014-321	東病院	呼吸器内科	仁保 誠治	化学放射線治療を施行したⅢ期局所進行非小細胞肺癌におけるCirculating biomarkerによる治療効果・再発モニタリングの検討	実施状況報告	承認



## 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	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	-	承認
2	2011-058	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	-	承認
3	2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	悪性リンパ腫における可溶性LR11蛋白質の血清中濃度ならびにLR11蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究	その他	承認
4	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	その他	承認
5	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	その他	承認
6	2015-195	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	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	2012-156	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験
2	2012-336	中央病院	薬剤部	佐野 智望	シプロフロキサシン経口製剤の高用量投与における有効性・安全性の評価
3	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
4	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
5	2013-361	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
6	2014-042	東病院	肝胆膵内科	奥山 浩之	進行肝細胞がん患者におけるソラフェニブ療法中止後の予後因子の後方視的調査
7	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
8	2014-063	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	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
9	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
10	2014-347	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後移植片対宿主病(GVHD)の治療成績に関する単施設後方視的解析
11	2015-359	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮頸がんに対する放射線治療の効果と合併症に関する後ろ向き研究
12	2016-439	東病院	看護部6A病棟	平野 勇太	日本で外来化学療法を受ける大腸がん患者のがんと診断される前と化学療法継続中の活動量の違いに関連する要因の探索
13	2016-469	東病院	放射線治療科	中村 直樹	根治治療適応外の頭頸部扁平上皮癌に対する緩和照射 30 Gy 10分割の効果と安全性に関する遊及的な検討
14	2017-034	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能進行・再発癌患者を対象にした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
15	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
16	2017-348	中央病院	医療安全管理部	片井 均	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床試験
17	2018-301	東病院	薬剤部	松井 礼子	バルボシクリブ内服中の患者において腎機能低下の発現状況とそれに伴う有害事象の検討
18	T3895-000	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(研究略称名: POTENT)

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	2017-310	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	為政 大幾	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	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 山崎 直也  
 研究課題番号 2017-205

2	2017-352	第一生命保険株式会社	契約医務部	中道 洋	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
---	----------	------------	-------	------	-------------------------------------	-------	----

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 島津 太一  
 研究課題番号 2017-209

3	2017-486	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	為政 大幾	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	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 山崎 直也  
 研究課題番号 2017-362