

2019 年度第 5 回国立研究開発法人国立がん研究センター

研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019 年 8 月 15 日（木） 15：00～19：00
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、石井源一郎、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、全田貞幹、土屋直人、遠矢和希、戸塚ゆ加里、内藤陽一、中村健一、野村尚吾、布施望、牧野好倫、松井礼子、水澤純基 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：大野誠、田原信、仁保誠治、本間義崇、松岡豊、丸山大、三牧幸代、八巻知香子 <u>委員数/全委員数：25/33 名</u>
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究に関する不適切事案に関する報告	2019 年 7 月 18 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 3 件について審議した。 1) ・判定：条件付承認（付帯意見付き） ・報告書の軽微な修正 ・研究対象者への著しい不利益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 2) ・判定：条件付承認（付帯意見付き） ・報告書の軽微な修正等 ・研究対象者への著しい不利益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 3) ・判定：その他 ・研究対象者への重大な影響、現時点での個人情報漏洩や人権の侵害は認められない。 ・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 7 月 11 日以降、2019 年 8 月 7 日まで事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 9 件について審議した。 <u>判定：9 件承認。</u>
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 26 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 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 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 17 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、変更申請課題 22 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	2018-266	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-422	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の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
3	2018-423	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の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
4	2018-425	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	Study of Ophthalmic Radiation Therapy Toxicity	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-007	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	医療者とがん患者のコミュニケーションを評価する質問紙(EORTC COMU26)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-025	中央病院	形成外科	赤澤 聡	悪性腫瘍切除後腹壁自家組織再建に関する多施設共同観察研究(国立がん研究センター中央・東病院)	軽微な変更	承認
7	2019-042	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休業に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-048	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピュータ自動診断システム(DLADs)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
9	2019-051	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	高齢者の日常生活における意思決定能力評価法の妥当性・信頼性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-053	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	腹水濾過濃縮再静注法に関する基礎的及び臨床的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-054	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植に関する後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-056	中央病院	乳腺・腫瘍内科	谷岡 真樹	がん組織の遺伝子解析に基づく相同組み換え修復機能を測定する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-057	中央病院	看護部通院治療センター	富士山 さおり	乳がんAC療法患者に対する電話訪問導入の有用性を検討するための後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-060	中央病院	薬剤部	大塚 亮	フルオロウラルシルに起因する口内炎に対するアロプリノール含嗽水の予防効果の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-061	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸部腫瘍の臨床病理学的な特性の予測を目的とした画像診断技術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
16	2019-064	がん対策情報センター	がん登録センター院内がん登録分析室	奥山 絢子	DPCを用いた高齢がん患者の診療実態の把握	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-066	中央病院	肝胆膵内科	大場 彬博	良性胆管狭窄に対するフレアなし全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性に関する前向き試験	他の共同研究機関の承認	承認
18	2019-068	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Nivolumab療法の治療効果予測因子に関する探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2019-069	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	抗悪性腫瘍薬による重症薬剤性肺障害における画像パターン、各種増悪因子、予後因子の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-071	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	JCOG1808/NCCH1817-A1:「進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチニブ併用療法の第I/II相試験」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
21	2019-075	東病院	食道外科	藤田 武郎	根治的食道切除術を施行した食道癌患者の身体機能および身体組成の変化に関する探索的後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2019-078	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植におけるFludarabine/MelphalanとFludarabine/Busulphanを用いた緩和的前処置の比較	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			
23	2019-079	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	低リスク骨髄異形成症候群に対する造血幹細胞移植	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2019-080	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	inv(3)(q21;q26)/t(3;3)(q21;q26)を伴うAMLに対する同種造血幹細胞移植の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2019-081	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	肝予備能が不良な切除不能肝細胞がん患者に対するレンパチニブ単剤療法の安全性と有効性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2019-084	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	悪性胸膜中皮腫における病理学的特徴と治療効果・予後の相関を検討する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	G2010-001	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG0701-A1 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に關与する遺伝子多型の解析研究	軽微な変更	承認
2	2012-012	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌患者における血液及び腫瘍組織中のテロメア及びエクソソームの解析	軽微な変更	承認
3	2012-328	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究	軽微な変更	承認
4	2013-019	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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視的ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
5	2014-230	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM分類6版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究	軽微な変更	承認
6	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	軽微な変更	承認
7	2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	軽微な変更	承認
8	2015-328	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	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性急性腸管移植片対宿主病に対する便カプセルを用いた便微生物移植 (fecal microbiota transplantation) の安全性を検討するパイロットスタディ	軽微な変更	承認
9	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
10	2016-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	軽微な変更	承認
11	2016-180	東病院	先端医療科	久保木 恭利	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第1b /II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
12	2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査	軽微な変更	承認
13	2016-235	東病院	緩和医療科	松本 禎久	進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムに関する研究:ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
14	2016-286	東病院	消化管内科	澤田 憲太郎	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究	軽微な変更	承認
15	2016-350	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	早期胃癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究	軽微な変更	承認
16	2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析 (GAPFREE2臨床研究)	軽微な変更	承認
17	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
18	2016-497	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	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	軽微な変更	承認
19	2017-007	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究13 腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開	軽微な変更	承認
20	2017-029	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	他の共同研究機関の承認	承認
21	2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001A1 : 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	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			
22	2017-085	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌、大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍、肺癌における免疫関連遺伝子発現のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan 付随研究	軽微な変更	承認
23	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
24	2017-222	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-JAPANにおける「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」及び「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)の付随研究	軽微な変更	承認
25	2017-246	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	アンケート調査による下部消化管内視鏡検査受診歴と大腸腫瘍有病率の関係性の検討	軽微な変更	承認
26	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	軽微な変更	承認
27	2017-425	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌治療切除後の通常量腹腔内洗浄に対する大量腹腔内洗浄の優越性を検証することを目的としたランダム化第Ⅲ相多施設国際共同研究 Extensive Peritoneal Lavage after Curative Gastrectomy for Gastric Cancer: a Randomized Controlled Trial (EXPEL Study)	軽微な変更	承認
28	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
29	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、間質性肺炎患者の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	軽微な変更	承認
30	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
31	2018-146	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	「がん予防 のため健康料理教室」参加者のニーズ調査	軽微な変更	承認
32	2018-223	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌・食道胃接合部癌患者の生検手術組織を用いた臨床病理学的研究	軽微な変更	承認
33	2018-224	中央病院	消化管内科	高島 淳生	実臨床における治療切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
34	2018-239	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	呼吸器マイクrobiオーム研究	軽微な変更	承認
35	2018-261	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	軽微な変更	承認
36	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	軽微な変更	承認
37	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

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			
38	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	軽微な変更	承認
39	2018-336	東病院	薬剤部	鈴木 真也	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
40	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	軽微な変更	承認
41	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究	軽微な変更	承認
42	2018-380	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンクング	軽微な変更	承認
43	2018-389	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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「進行性・転移性胃癌および食道胃接合部癌患者におけるClaudin18.2の発現と予後、臨床病理学的特徴および免疫状態との関連に関する研究」	軽微な変更	承認
44	2018-401	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたDisulfiramとNivolumabの同時併用療法に関する臨床研究」に付随する免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
45	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	軽微な変更	承認
46	2019-011	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)	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	G2010-001	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG0701-A1 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究	実施状況報告	承認
2	G2010-001	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG0701-A1 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究	実施状況報告	承認
3	2010-025	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法の有用性を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施状況報告	承認
4	K2012-001	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	大腸がん検診における精度を向上させた一次スクリーニング法の開発	実施状況報告	承認
5	2012-328	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究	実施状況報告	承認
6	2014-078	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	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
7	2014-215	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告	承認
8	2014-215	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告	承認
9	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
10	2016-307	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	320列マルチスライス4DCTを用いた肺機能イメージング	実施状況報告	承認
11	2017-003	東病院	-	大津 敦	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	実施状況報告	承認
12	2017-007	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究13:腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開	実施状況報告	承認
13	2017-246	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	アンケート調査による下部消化管内視鏡検査受診歴と大腸腫瘍有病率の関係性の検討	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	2014-215	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究	その他	承認
2	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	その他	承認
3	2016-261	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道がん組織における代謝酵素TALDO1の動態・機能解析	その他	承認
4	2016-274	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	乳がん組織における核-細胞質間物質輸送制御、および核輸送因子の機能の解明	その他	承認
5	2016-307	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	320列マルチスライス4DCTを用いた肺機能イメージング	その他	承認
6	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	その他	承認
7	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	癌の硬さ測定の基盤技術の開発と臨床導入に向けた検討	その他	承認
8	2018-015	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	cMET制御異常の非小細胞肺癌の実臨床における治療パターン及びその自然歴に関する後方視的カルテレビュー	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	2007-046-2	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	JCOG0701 T1-2NOMO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ランダム化比較試験
2	2010-025	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法の有用性を予測するバイオマーカーの探索的研究
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
4	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
5	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
6	2014-019	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	口腔腫瘍および前がん病変の病理検体を用いたゲノム・遺伝子研究
7	2014-182	先端医療開発センター	粒子線医学開発分野	橋 英伸	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験
8	2014-353	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究
9	2015-186	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌に対する術前化学療法後の原発巣における新しい内視鏡的効果判定の検討
10	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
11	2015-243	国立がん研究センター	-	荒井 保明	JIVROSG-1501 TSU-68臨床第III相試験終了後の観察研究
12	2016-312	東病院	先端医療科	久保木 恭利	進行固形癌患者を対象とした第1相試験におけるSAE発生に関連する因子の解析研究
13	2016-451	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	小児患者の腫瘍の診断における経皮的針生検の有用性の検討の為の後方視的研究
14	2017-388	がん対策情報センター	がん登録センター	新野 真理子	院内がん登録を活用した石綿健康被害救済制度周知方法の検討に関する調査研究
15	2017-426	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	抗体-薬物複合体の患者層別化/薬効評価マーカーとしての癌関連エクソソームの有用性検証(Her2およびCD147発現エクソソームの解析基盤構築)
16	2018-142	中央病院	造血幹細胞移植科	沖中 敬二	同種造血幹細胞移植後の肺炎球菌感染症の特徴およびリスク因子:レジストリデータを用いた後方視的研究
17	2018-205	中央病院	看護部11階A病棟	細矢 美紀	看護師の介入を必要とする外来再診患者への介入率に関する調査

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	2016-368	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子	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	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 伊豆津 宏二
研究課題番号 2016-264

2	2016-413	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	竹之山 光広	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

3	2017-062	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	消化管内科	石原 立	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

4	2017-071	富山県立中央病院	内科	松田 充	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

5	2017-108	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	内視鏡科	堀 伸一郎	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

6	2017-191	千葉県がんセンター	内視鏡科	鈴木 拓人	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

7	2017-231	福島県立医科大学附属病院	内視鏡診療部	引地 拓人	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

8	2017-292	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	内視鏡内科	中川 昌浩	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

9	2017-381	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	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

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			
10	2017-387	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	小林 正明	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	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 齋藤 豊 研究課題番号 2017-028							
11	2017-421	新潟県立がんセンター新潟病院	乳腺外科	神林 智寿子	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
12	2017-429	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
13	2017-491	千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
14	2017-500	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科	高野 利実	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
15	2017-513	国立大学法人岡山大学	岡山大学病院 乳腺・内分泌外科	土井原 博義	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
16	2018-002	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	外科・乳腺外科	増田 慎三	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
17	2018-014	学校法人 北里研究所	北里大学病院 乳腺・甲状腺外科	小坂 倫賢	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							
18	2018-051	独立行政法人国立病院機構 福山医療センター	乳腺・内分泌外科	三好 和也	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	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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294							

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			
19	2018-066	公立大学法人 横浜市立大学	附属市民総合医療センター 内視鏡部	平澤 欣吾	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	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 齋藤 豊
研究課題番号 2017-028

20	2018-129	国立大学法人東北大学 東北大学病院	乳腺・内分泌外科	多田 寛	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	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 下村 昭彦
研究課題番号 2017-294

21	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 療法とペルツマブ+トラスツマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	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 下村 昭彦
研究課題番号 2017-294

22	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 療法とペルツマブ+トラスツマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	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 下村 昭彦
研究課題番号 2017-294