

2019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	2019年9月18日(水) 15:00~15:45
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： 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、島津太一、全田貞幹、田原信、土屋直人、遠矢和希、戸塚ゆ加里、仁保誠治、野村尚吾、布施望、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*、 欠席委員：大野誠、後藤田直人、内藤陽一、中村健一、本間義崇、松川紀代* <u>委員数/全委員数：27/33名</u>
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・変更	研究計画2件に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：2013-158
研究責任者	首藤 昭彦(中央病院)
研究課題名	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
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 ※当事者である中村委員、水澤委員、野村委員は、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：2014-417
研究責任者	山崎 直也(中央病院)
研究課題名	JCOG1309 病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験
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 ※当事者である中村委員、水澤委員、野村委員は、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8月8日以降、2019年9月10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13件について審議した。 判定：13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 35 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 45 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 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 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 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	2018-435	東病院	乳腺外科	大西 達也	乳腺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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-016	東病院	先端医療科	土井 俊彦	婦人科悪性腫瘍患者における第1相臨床試験の治療成績に関する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-023	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌患者生検組織および血液を用いた創薬標的分子の発現・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
4	2019-035	中央病院	感染症部	岩田 敏	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-038	東病院	臨床研究支援部門 機器開発推進部	高橋 進一郎	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-040	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	転移性肺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
7	2019-041	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	他の共同研究機関の承認	承認
8	2019-044	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-063	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-076	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画像の臨床的意義を確立するための観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-077	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	デュルバルマブ療法後の切除不能局所進行非小細胞肺癌における薬物血中残存および免疫への影響の推移を検討する非介入前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-082	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立: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
13	2019-085	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-086	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法多施設共同臨床第II相試験(HERALD)」に付随するTR研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	軽微な変更	承認
16	2019-088	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	二重標識水法を活用した料理ベースICT食事調査システムの精度の検討研究	他の共同研究機関の承認	承認
17	2019-089	中央病院	肝胆膵内科	大場 彬博	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する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
18	2019-091	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	機械学習を用いた肺癌に対しての悪性度の評価	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			
19	2019-092	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	胸部悪性腫瘍におけるオートファジーの役割検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-093	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2019-094	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2019-095	中央病院	看護部患者サポート研究開発センター	新井 美智子	がん専門病院の外来看護師が行う自宅療養機関との連携内容の分析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2019-096	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援部	土屋 雅子	小児期, AYA期発症がん経験者の初めての就職活動における, 病氣開示意思決定支援ガイドの実用性評価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	2019-097	東病院	臨床研究支援部門 機器開発推進部	高橋 進一郎	低悪性度脾腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2019-098	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	非小細胞肺癌における病理学的分化度とPD-L1発現状況、およびペンプロリスマブの治療効果に関する後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2019-099	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG1403A1「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルビン 膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発	最小限の危険	承認
27	2019-101	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	外科的切除された原発性肺扁平上皮癌におけるがん免疫微小環境と肺気腫の関係性の探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2019-104	東病院	呼吸器内科	宇田川 響	進行非小細胞肺癌患者に対する抗PD-1抗体治療における晩期病勢増悪の臨床的特徴の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2019-106	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	アピアランスケアを行う指導者教育プログラムの構築に向けた研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2019-110	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	切除不能肝細胞癌患者に対するSorafenibとLenvatinibにおけるテレフォンフォローアップの介入状況調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2019-113	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	他の共同研究機関の承認	承認
32	2019-115	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	メトレキサート大量療法における肝障害の発現状況と支持療法薬の使用状況調査に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2019-117	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消化管腫瘍のゲノム解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2019-123	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2019-126	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	早期中咽頭癌(stage I および II)に対する初期治療に関する研究	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	2004-099-1	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	軽微な変更	承認
2	2005-043	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成	軽微な変更	承認
3	2005-077	中央病院	病理診断科	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	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	2013-060	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺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
6	2013-174	東病院	乳腺外科	大西 達也	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	軽微な変更	承認
7	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
8	2013-340	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	自閉症スペクトラム障害傾向および注意欠如・多動性障害傾向を有するがん患者に関する横断観察研究	軽微な変更	承認
9	2014-204	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	軽微な変更	承認
10	2014-227	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証	軽微な変更	承認
11	2014-246	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	軽微な変更	承認
12	2014-336	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児固形腫瘍観察研究	軽微な変更	承認
13	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
14	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
16	2015-289	中央病院	病理診断科	元井 紀子	胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究:形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	軽微な変更	承認
17	2016-018	東病院	臨床研究支援部門機器開発推進部	高橋 進一郎	肝胆臓外科手術患者のQOL調査	軽微な変更	承認
18	2016-145	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験(NCCH1505)附随研究	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			
19	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	軽微な変更	承認
20	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
21	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	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	軽微な変更	承認
23	2017-026	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	軽微な変更	承認
24	2017-129	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報コンテンツ室	早川 雅代	わが国におけるがん情報データベースのあり方と評価に関する研究-患者や家族等から寄せられる情報ニーズの抽出と構造化-	軽微な変更	承認
25	2017-218	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	軽微な変更	承認
26	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	軽微な変更	承認
27	2017-399	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌におけるCurebest™ 95GC Breastの有効性検討(追加検討)	軽微な変更	承認
28	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	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
30	2018-134	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	SWI/SNF複合体の異常を伴う非小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的な特徴を明らかにする研究	軽微な変更	承認
31	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	軽微な変更	承認
32	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	軽微な変更	承認
33	2018-198	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査	軽微な変更	承認
34	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肺癌に対する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
35	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
36	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

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			
37	2018-296	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後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
38	2018-339	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能・再発膵臓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向き観察研究	軽微な変更	承認
39	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
40	2018-369	がんゲノム情報管理センター(築地)	運営管理室	間野 博行	C-CAT収集データ活用システムの構築と運用	軽微な変更	承認
41	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	軽微な変更	承認
42	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	軽微な変更	承認
43	2019-036	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	ゲノム解析に基づく宿主並びに腫瘍における免疫応答ネットワーク機構の解明	軽微な変更	承認
44	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	軽微な変更	承認
45	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	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	2009-053	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーの開発	実施状況報告	承認
2	2010-089	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	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	実施状況報告	承認
5	2014-134	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	頭頸部がんにおけるリキッドバイオプシーの妥当性の検討	実施状況報告	承認
6	2014-227	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証	実施状況報告	承認
7	2014-246	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	実施状況報告	承認
8	2015-289	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究:形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	軽微な変更	承認
9	2015-372	東病院	消化管内科	坂東 英明	根治的化学放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌症例を対象とした、治療効果に関連する因子の解析研究	実施状況報告	承認
10	2016-331	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌の原発巣と再発巣における網羅的発現解析の検討	実施状況報告	承認
11	2017-213	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リキッドバイオプシーに関する研究	実施状況報告	承認
12	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)	実施状況報告	承認
13	2018-076	東病院	放射線技術部	横山 和利	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	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	2009-107	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	その他	承認
2	2016-406	東病院	薬剤部	松井 礼子	プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査	その他	承認
3	2017-499	先端医療開発センター(相)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	原発性肺癌における腫瘍内免疫担当細胞浸潤とがん免疫療法への奏効に関する後方視的研究	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	2010-173	東病院	-	林 隆一	頭頸部表在癌全国登録調査
2	2013-246	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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
3	2014-023	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12
4	2014-057	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade Ⅱ星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験
5	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
6	2015-259	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	子宮体がん再発、予後に関する後方視的解析
7	2015-323	東病院	先端医療科	古川 孝広	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 Hormonal therapy resistant estrogen-receptor positive metastatic breast cancer cohort study (HORSE-BC)
8	2015-372	東病院	消化管内科	坂東 英明	根治的放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌症例を対象とした、治療効果に関連する因子の解析研究
9	2016-173	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌患者における病理組織学的因子と血清マイクロRNA発現の相関を後ろ向きに解析する研究
10	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
11	2016-233	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	大橋 健	糖尿病、血糖値と進行肺癌化学療法の有効性、安全性に関する単施設後方視的検討
12	2017-001	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	硬さセンサーを用いた乳がん術後リンパ浮腫計測に関する初期検討
13	2017-031	中央病院	先端医療科	山本 昇	PI3K-AKT-mTOR pathwayを含む新規抗がん薬の感染リスクに対する後方視的研究
14	2017-057	中央病院	内視鏡科	田中 緑	超音波気管支鏡ガイド下経気管支針生検における新型生検針の有用性に関する観察研究
15	2017-063	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	UIP (usual interstitial pneumonia)の有無による肺扁平上皮癌における微小環境の違い
16	2017-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌新分類8版における肺がんのすりガラス影と組織垂型の関係
17	2017-097	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験
18	2017-115	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	“脱分化型”骨肉腫の治療成績に関する臨床研究
19	2017-512	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	3D内視鏡を用いた早期胃癌および食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する前向き観察試験
20	2018-134	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	SWI/SNF複合体の異常を伴う非小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的な特徴を明らかにする研究
21	2018-154	中央病院	看護部患者サポート研究開発センター	新井 美智子	術後カペシタビン療法による手足症候群の実態と皮膚障害対策の有効性の検討
22	2018-302	中央病院	小児腫瘍科	熊本 忠史	難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究

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	2017-113	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	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	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 大津 敦
研究課題番号 2017-003

2	2017-206	地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医	消化器内科	根引 浩子	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

3	2017-302	国立大学法人 岡山大学	呼吸器・ アレルギー内科	大橋 圭明	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	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 大津 敦
研究課題番号 2017-003

4	2017-312	千葉県がんセン ター	消化器内科	傳田 忠道	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	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 大津 敦
研究課題番号 2017-003

5	2017-347	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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	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 大津 敦
研究課題番号 2017-003

6	2017-371	国家公務員 共済組合連合会 虎の門病院	消化器内科	飯塚 敏郎	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	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	2017-392	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	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

8	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 キッドバイオブシーに関する研究	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

9	2017-466	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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 キッドバイオブシーに関する研究	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	2017-479	学校法人 北里研究所	北里大学 呼吸器内科学	福井 朋也	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	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 大津 敦
 研究課題番号 2017-003

11	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ェージビリティ研究:単群・介入研究	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 本田 一文
 研究課題番号 2016-497