

2019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	2020年2月26日(水) 14:00~16:35
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス：研究棟セミナールームAB 柏キャンパス：NEXT 棟2F ななはちホール
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場)	内部委員：一家綱邦、岩崎基、大野誠、片野田耕太、河野隆志、古賀宣勝、島津太一、 全田貞幹、土屋直人、遠矢和希、内藤陽一、中村健一、仁保誠治、布施望、 牧野好倫、松井礼子、松岡豊、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、 欠席委員：浅沼智恵、井垣浩、石井源一郎、後藤田直人、田原信、戸塚ゆ加里、 野村尚吾、古谷佐和子※、本間義崇、松川紀代※、丸山大 委員数/全委員数：22/33名
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6課題7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：2019-266
研究責任者	中村 能章(東病院)
研究課題名	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験
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〕 下記への対応の確認をもって承認する。 本研究で採血を行う旨の記載について、実情に即して適切に修正すること。等 ※当事者である布施委員は、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：2019-263
研究責任者	小川 千登世(中央病院)
研究課題名	JPLSG(ALL-18)：急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究
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(付帯意見あり) 〔付帯〕

	<p>研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未成年者の同意撤回について <p>〔条件〕</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書 期待される利益と予想される不利益について理解しやすい文章に修正すること。等 <p>※当事者なし。</p>
3 (新規審査)	研究課題番号：2019-269
研究責任者	谷口 浩也（東病院）
研究課題名	固形癌を対象とした dMMR 検出キット(RDKK)および大腸癌を対象とした BRAF 変異タンパク検出キット(RDKK)の臨床性能試験
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	<p>判定：条件付承認</p> <p>〔条件〕</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報公開文書 2.研究の対象について研究計画書の記載に合わせて修正すること。等 <p>※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
4 (新規審査)	研究課題番号：2019-265
研究責任者	後藤 功一（東病院）
研究課題名	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断における AmoyDx® Pan Lung Cancer PCR Panel の臨床性能評価
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	<p>判定：条件付承認</p> <p>〔条件〕</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 7.利益相反について、「研究結果に影響するような意思決定に PREMIA 社が関与することはない。」という表現は PREMIA 社がスポンサーである実情に合わない。企業スポンサー研究の場合の利益相反管理方針を記載すること。等 <p>※当事者である仁保委員及び遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5 (新規審査)	研究課題番号：2019-272／2019-273
研究責任者	吉川 貴己（中央病院）／木下 敬弘（東病院）
研究課題名	JCOG1907：cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優

	越性を検証するランダム化比較試験
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（付帯意見あり） 〔付帯〕 研究計画書の誤記修正 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書 期待される利益と予想される不利益について理解しやすい文章に修正すること。等 ※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。
6（新規審査）	研究課題番号：2019-286
研究責任者	藤井 博史（先端医療開発センター（柏））
研究課題名	健康な成人男性を対象とした精巣非造影 MRI 検査手法の確立に係る多施設共同介入研究
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 〔条件〕 下記への対応の確認をもって承認する。 ・被験者が予期しない健康被害を受けた場合、適切な医療機関を紹介するものの、補償はなく医療費は全額自己負担となる旨を、明確に研究計画書および説明同意文書に記載すること。 ※当事者である遠矢委員は、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	2020年1月10日以降、2020年2月19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20件について審議した。 判定：20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28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28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、研究終了報告課題 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 34 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・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 2 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。
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 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⑦参照。
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	2019-179	東病院	薬剤部	川崎 敏克	切除不能膵がんにおけるmodified FOLFIRINOX療法とGemcitabine+nab-paclitaxel併用療法の費用対効果分析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-183	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬によるHPD (hyperprogressive disease)のリスク因子に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-193	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	Eye tracking systemを用いた大腸内視鏡検査の客観的評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	JEWEL: 切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-201	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-203	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-211	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測-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
8	2019-213	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	Single cell transcriptomeを用いた肺線維化の包括的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-214	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	全国がん登録データを用いた小児・AYA世代のがん統計分析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-220	東病院	先端医療科	久保木 恭利	固形癌における病理組織を用いたGlypican-3の陽性基準に関する研究研究計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-221	中央病院	消化管内科	庄司 広和	Hybrid試験の予後追跡調査および大腸がんに対する抗EGFR抗体薬の効果予測バイオマーカーの探索を行う観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-223	中央病院	-	西田 俊朗	イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-225	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-C07 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響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
14	2019-226	研究支援センター(築地)	研究支援センター	青柳 一彦	厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-228	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-230	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-233	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	新規胃がん細胞株およびPDXを用いた担がんマウスモデルの作製ならびに薬剤感受性評価モデルとしての有効性を調べる企業共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2019-236	東病院	薬剤部	望月 伸夫	免疫関連有害事象に対するミコフェノール酸モフェチル使用時の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-238	がん対策情報センター	がん臨床情報部	渡邊 ともね	患者診療体験調査における質問表現の回答への影響に関する比較調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2019-239	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	悪性黒色腫と血管肉腫を対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を受ける患者のバイオマーカー探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2019-244	東病院	薬剤部	佐野 慶行	オシメルチニブ使用患者における減量後の副作用改善・治療効果に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2019-250	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	他の共同研究機関の承認	承認
24	2019-252	東病院	先端医療科	原野 謙一	卵巣癌患者の血液を用いて、Glypican-3 CAR再生ILC/NK細胞の製造を検証する臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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			
25	2019-253	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	小細胞肺がんの新規診断マーカーと臨床病理学的特徴の検討: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
26	2019-255	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	日本人進行非小細胞肺がん(NSCLC)患者におけるKRAS変異の有無および変異型毎の臨床的特性、治療パターン、及び臨床アウトカム:LC-SCRUM-Japanを用いた後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2019-256	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	質量分析インフォマティクスを活用した多層オミックス解析によるがんの本態解明と新規バイオマーカーの探索 がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究 付随研究04	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2019-259	東病院	消化管内科	谷口 浩也	進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2004-033	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究	軽微な変更	承認
2	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
3	2011-106	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	JCOG0905A1「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」の附随研究「化学療法を施行した骨肉種例における効果予測因子に関する探索的研究」	軽微な変更	承認
4	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与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	軽微な変更	承認
5	2012-256	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ける血液を用いた膵がんのコホート内症例・対照研究	軽微な変更	承認
6	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
7	2013-173	研究所	機能解析部門	竹下 文隆	乳がんの non-coding RNA の発現検討	軽微な変更	承認
8	2013-294	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	土原 一哉	大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療標的の探索	軽微な変更	承認
9	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
10	2014-015	中央病院	放射線診断科	内山 菜智子	乳癌診断領域におけるマルチモダリティを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの構築	軽微な変更	承認
11	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
12	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	軽微な変更	承認
13	2014-370	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
14	2014-418	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	軽微な変更	承認
15	2015-028	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	軽微な変更	承認
16	2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植症例の網羅的後方視的調査研究	軽微な変更	承認
17	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
18	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	軽微な変更	承認
19	2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	植村 靖史	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	軽微な変更	承認
20	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
21	2015-267	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	軽微な変更	承認
22	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	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の追加研究	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			
23	2016-049	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵・胆道癌患者の血清由来マイクロRNA発現を用いた検出マーカーの研究	軽微な変更	承認
24	2016-053	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴 知史	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究	軽微な変更	承認
25	2016-124	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	多層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
26	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細胞療法の臨床応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
27	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	軽微な変更	承認
28	2016-221	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管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
29	2016-243	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんに対する全身化学療法の遡及的研究	軽微な変更	承認
30	2016-249	研究所	細胞情報学分野	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検体などを用いた血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究	軽微な変更	承認
31	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
32	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
33	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	軽微な変更	承認
34	2016-492	東病院	緩和医療科	松本 禎久	専門的緩和ケアチームが介入したがん患者の症状スコアの変化と関連する因子の探索に関する後方視的検討	軽微な変更	承認
35	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
36	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	軽微な変更	承認
37	2017-128	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後ADL評価スタディ	軽微な変更	承認
38	2017-186	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報評価室	八巻 知香子	がん経験者の体験談筆記・公開に伴う心理的反応に関する研究	軽微な変更	承認
39	2017-187	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報評価室	八巻 知香子	がん経験者の体験談筆記前から公開後までの心理的反応に関する研究	軽微な変更	承認
40	2017-233	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11「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
41	2017-285	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知機能障害のある高齢者の急性痛-行動評価尺度Algoplus日本語版の信頼性・妥当性の検討	軽微な変更	承認
42	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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
43	2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	軽微な変更	承認
44	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

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	2017-461	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌患者におけるオキサリプラチン過敏症に関する研究	軽微な変更	承認
46	2017-517	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名: BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
47	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)」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
48	2018-124	東病院	薬剤部	佐野 慶行	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	軽微な変更	承認
49	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
50	2018-243	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	がん免疫療法を行う患者に対する包括的支援の検討～多職種医療者の視点より～	軽微な変更	承認
51	2018-244	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23	軽微な変更	承認
52	2018-251	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	抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析	軽微な変更	承認
53	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
54	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
55	2018-280	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	日本人における頭頸部がん患者を対象とした免疫組織化学的染色によるPD-L1蛋白の発現についての疫学調査	軽微な変更	承認
56	2018-282	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	頭頸部がん代謝機構の解明	軽微な変更	承認
57	2018-288	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	PreBD Study:膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討: 多施設共同後ろ向き研究	軽微な変更	承認
58	2018-292	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25 制御性T細胞に発現する分子解析と測定評価法の構築	軽微な変更	承認
59	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究	軽微な変更	承認
60	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	軽微な変更	承認
61	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
62	2018-377	中央病院	胃外科	吉川 貴己	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	軽微な変更	承認
63	2018-403	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29 抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証	軽微な変更	承認
64	2019-005	東病院	胃外科	木下 敬弘	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	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			
65	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	軽微な変更	承認
66	2019-020	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	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	軽微な変更	承認
67	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ビン+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	軽微な変更	承認
68	2019-065	東病院	胃外科	木下 敬弘	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	軽微な変更	承認
69	2019-093	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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	軽微な変更	承認
70	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	軽微な変更	承認
71	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析	軽微な変更	承認
72	2019-181	中央病院	泌尿器・ 後腹膜腫瘍科	藤元 博行	YODO study ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態調査	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	2004-099-1	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	実施状況報告	承認
2	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	実施状況報告	承認
3	2008-091	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査	実施状況報告	承認
4	2011-109	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	膀胱腫瘍に対する新規腫瘍マーカーの検索	実施状況報告	承認
5	2012-340	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究	実施状況報告	承認
6	2013-002	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	実施状況報告	承認
7	2013-081	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	実施状況報告	承認
8	2013-173	研究所	機能解析部門	竹下 文隆	乳がんの non-coding RNA の発現検討	実施状況報告	承認
9	2013-248	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝疾患モデル動物に対する治療効果と動態の評価、並びに培養上清中miRNAの解析	実施状況報告	承認
10	2014-142	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	臨床検体を用いた統合的オミクス解析による転移関連遺伝子の網羅的探索	実施状況報告	承認
11	2014-164	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	卵巣がんにおけるバイオマーカーとしての血液中マイクロRNAの同定	実施状況報告	承認
12	2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究附随研究/検体バンキング	実施状況報告	承認
13	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	実施状況報告	承認
14	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+ペ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
15	2015-314	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	船越 萌香	3D-PSF模擬結節を用いた胸部CT-CADの性能評価法の研究	実施状況報告	承認
16	2016-125	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の生検検体における鑑別診断に免疫染色を用いる有用性についての検討	実施状況報告	承認
17	2016-130	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～	実施状況報告	承認
18	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	実施状況報告	承認
19	2017-044	中央病院	消化管内科	加藤 健	血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究	実施状況報告	承認
20	2017-102	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	西川 博嘉	がん治療による副作用の免疫学的機序を解明するための多施設共同研究	実施状況報告	承認
21	2017-149	がん対策情報センター	がん臨床情報部	渡邊 ともね	CAHPSによる患者体験調査に関する研究	実施状況報告	承認
22	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	実施状況報告	承認
23	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証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(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			
24	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
25	2017-395	東病院	放射線治療科	中村 直樹	中枢型 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性と安全性に 関する遡及的研究	実施状況報告	承認
26	2017-490	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニド ン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 III 相試験	実施状況報告	承認
27	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	実施状況報告	承認
28	2018-282	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	頭頸部がん代謝機構の解明	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	2009-141	研究所	ゲノム生物学研究分野	土屋 直人	ヒト大腸および膵腫瘍患者血液中マイクロRNAを用いた診断マーカー開発に関する研究	その他	承認
2	K2010-007	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部単純X線画像読影支援ソフトウェア開発に関する研究	その他	承認
3	2010-220	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	各種小児がんに対するHLA-A24および-A2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第I相試験	その他	承認
4	2011-107	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究	その他	承認
5	2012-196	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	NIRS(Near - infrared spectroscopy)を用いたせん妄の機能画像評価に関する検討	その他	承認
6	2012-340	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究	その他	承認
7	2013-248	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝疾患モデル動物に対する治療効果と動態の評価、並びに培養上清中miRNAの解析	その他	承認
8	2013-258	東病院	緩和医療科	松本 禎久	がん患者の進行・再発期から継続した介護者コホートの予備的研究	その他	承認
9	2014-022	東病院	消化管内視鏡科	加藤 知爾	食道扁平上皮癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の長期成績	その他	承認
10	2014-147	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	次世代シーケンサーを用いた肺がん関連遺伝子異常のマルチプレックス解析方法の開発およびその臨床応用の検討	その他	承認
11	2014-154	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	アクチグラフを用いたせん妄の睡眠構造評価に関する予備的検討	その他	承認
12	2014-262	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	がん患者の腫瘍免疫に関するフェノタイプを反映する血液中バイオマーカーの探索	その他	承認
13	2015-151	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	内反性増殖を呈する大腸SSA/P (sessile serrated adenoma/polyp)の内視鏡像と臨床病理学的特徴および遺伝子背景の検討	その他	承認
14	2015-314	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	船越 萌香	3D-PSF模擬結節を用いた胸部CT-CADの性能評価法の研究	その他	承認
15	2016-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	その他	承認
16	2016-125	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の生検検体における鑑別診断に免疫染色を用いる有用性についての検討	その他	承認
17	2016-130	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～	その他	承認
18	2016-212	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0201A1:臨床病期IA期かつ充実性成分優位の原発性肺癌における臨床的・画像的因子を利用した病理学的リンパ節転移の予測式の確立と妥当性の検討	その他	承認
19	2016-313	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	日本人前立腺癌患者におけるPTEN発現の検討	その他	承認
20	2016-367	東病院	消化管内視鏡科	堀 圭介	咽喉頭表在癌内視鏡的切除症例における多重癌の検討	その他	承認
21	2016-458	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	Short segment Barrett's esophagusに発生したBarrett食道腺癌の臨床病理学的検討	その他	承認
22	2016-483	東病院	先端医療科	久保木 恭利	消化管の複合型腺神経内分泌癌手術症例を対象とした、臨床病理学的特徴に関する研究	その他	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			
23	2017-102	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	がん治療による副作用の免疫学的機序を解明するための多施設 共同研究	その他	承認
24	2017-105	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺悪性腫瘍の断端再発予防に対する迅速断端洗浄細胞診の有効 性	その他	承認
25	2017-267	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	cN1非小細胞肺癌の診断精度と治療戦略	その他	承認
26	2018-086	研究所	分子細胞治療研 究分野	落谷 孝広	MicroRNAの呼吸器病態への関与	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	2014-183	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究
2	2014-386	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	若年乳がんにおけるnon-coding RNAの発現検討
3	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
4	2016-268	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	化学放射線療法後の食道癌遺残・再発病変に対するサルベージ治療における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性と有用性の検討
5	2016-285	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	去勢抵抗性前立腺がんにおけるアビラテロンおよびエンザルタミド投与開始時のNLR値とPSA奏効の相関についての後ろ向き研究
6	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
7	2016-336	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	原発巣病理情報に基づく患者固有シグネチャ構築と細胞診への展開
8	2016-338	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	性差に基づく至適薬物療法の検討
9	2016-384	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんDCF療法による好中球減少と抗腫瘍効果に関係する遺伝子多型の遡及的解析
10	2017-025	東病院	消化管内科	吉野 孝之	消化管がんの代謝機構を解明する研究
11	2017-030	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討-多施設共同後ろ向き研究-
12	2017-069	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	抗CD4抗体のCD4陽性細胞除去効果におけるFcレセプターの一塩基多型の役割の解析
13	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
14	2017-133	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん対策指標改定の一環としてのがん患者の日常生活に関するインタビュー調査
15	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
16	2017-177	東病院	サポーターブケア室	坂本 はと恵	医療機関におけるがん患者の就労支援体制に関する実態調査
17	2017-188	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縮小手術後の再発検討
18	2017-189	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌に対するサルベージ手術の有用性に関する検討
19	2017-196	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)の有無による原発性肺腺癌における微小環境の違い
20	2017-259	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	術前化学療法を行った切除可能乳癌に対する遺伝子HSD17B4のメチル化を用いた治療効果予測研究
21	2017-313	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	浸潤性粘液腺癌(Invasive mucinous adenocarcinoma)の予後因子の解明と微小環境の検討
22	2017-395	東病院	放射線治療科	中村 直樹	中枢型I期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性と安全性に関する遡及的研究

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	
23	2017-401	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
24	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
25	2018-098	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌術後排便機能障害の評価における直腸肛門内圧測定の有用性等に関する研究
26	2018-148	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵臓がん患者における悪液質の発症頻度について調べる後ろ向きコホート研究
27	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
28	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
29	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
30	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
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
32	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
33	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
34	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

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	2019-247	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器外科	賀川 義規	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01	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 吉野 孝之
 研究課題番号 2019-151

2	2019-260	医療法人いちょう会 石川消化器内科	-	石川 秀樹	機能性野沢菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験 —肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験(パイロット試験)—	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 武藤 倫弘
 研究課題番号 2019-165

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	2017-225	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	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
3	2017-297	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史	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	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 伊丹 純 研究課題番号 2015-284							
4	2017-330	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	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
5	2017-369	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	乳腺外科	大谷 彰一郎	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
6	2017-382	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	乳腺外科	八十島 宏行	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
7	2017-444	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	乳腺外科	大谷 彰一郎	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
8	2017-516	国立大学法人 信州大学医学部	医学部附属病 院 信州がん センター呼吸 器内科	小泉 知展	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	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 伊丹 純 研究課題番号 2015-284							
9	2018-025	学校法人 北里研究所	北里大学医学 部 消化器内 科学	堅田 親利	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							
10	5000-024	国立大学法人 九州大学	大学院医学研 究院 放射線医療 情報・ネット ワーク講座	塩山 善之	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	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 伊丹 純 研究課題番号 2015-284							