

2019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	2020年3月19日(木) 15:00~16:55
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 A.B 柏キャンパス： 先端医療開発センター 講堂
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、田原信、土屋直人、 遠矢和希、戸塚ゆ加里、内藤陽一、中村健一、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 (web 出席)：梅澤庸浩※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：大野誠 委員数/全委員数：32/33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：2019-254
研究責任者	吉永 繁高 (中央病院)
研究課題名	内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究
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：承認 (付帯意見あり) ・研究計画書について、「受診した者」を「受けた者」に修正する 等 ※当事者なし。
2 (新規審査)	研究課題番号：2019-296
研究責任者	吉田 達哉 (中央病院)
研究課題名	小細胞肺癌患者の免疫モニタリング研究
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〕研究計画書に関して、下記への対応の確認をもって承認する。 ・試料解析および統計解析の流れと担当部署を明記すること、他 ※当事者なし。

3 (新規審査)	研究課題番号：2019-306
研究責任者	小田 一郎 (先端医療開発センター(築地))
研究課題名	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
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	〔付帯〕 臨床試験登録サイトへの登録実施・公開の確認後に研究対象者の登録を開始すること。 〔条件〕 説明同意文書、研究許可申請書に関して、下記への対応の確認をもって承認する。 ・「4. この臨床研究の意義と目的について」の項において、安全性について追記すること。 等 ※当事者なし。
4 (新規審査)	研究課題番号：2019-308
研究責任者	坪井 正博 (東病院)
研究課題名	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除の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〕 臨床試験登録サイトへの登録実施・公開の確認後に研究対象者の登録を開始すること。 〔条件〕 説明同意文書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・8.臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益 術式の違いによる再発のリスクについて記載すること。等 ※当事者である石井委員は、本審議及び採決に参加していない。
5 (新規審査)	研究課題番号：2019-312
研究責任者	小田 一郎 (中央病院)
研究課題名	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
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〕 臨床試験登録サイトへの登録実施・公開の確認後に研究対象者の登録を開始すること。等 〔条件〕 説明同意文書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・6. 臨床試験の流れ・スケジュール 登録予定患者数の項の修正。等 ※当事者である中村委員、野村委員、水澤委員は、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：2019-314
研究責任者	堀之内 秀仁（中央病院）
研究課題名	胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究
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：承認 ※※当事者なし。
実施状況	研究計画 1 件について、報告内容に基づく研究継続実施の妥当性について審議を行った。
7（実施状況）	研究課題番号：2016-383
研究責任者	金光 幸秀（中央病院）
研究課題名	右側結腸と左側結腸の局所再発と予後に関するレトロスペクティブの検討
審議内容	研究者より研究の概要と研究の状況報告がされた。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 研究者の説明を委員会は支持する。なお、研究対象者への重大な影響、個人情報の漏洩や人権侵害は認められないため、厚生労働省への報告等は必要ないと判断した。 等 ※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	2020年2月20日以降、2020年3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 10 件について審議した。 判定：10 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 25 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 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③参照。
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 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④参照。
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 1 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 16 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	医学系研究における侵襲レベルの目安について運用変更を検討した。

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	2018-376	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	RealKEY: 日本肺癌学会学術研究免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-119	中央病院	薬剤部	中島 寿久	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-157	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-188	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-205	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-227	中央病院	消化管内科	平野 秀和	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGiSTry)の追跡調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-240	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-241	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-245	東病院	看護部4A病棟	松永 崇	がん専門病院における診療録を用いたテーブテアに関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-246	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-248	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-249	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-261	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-262	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺腺扁平上皮癌における微小環境、免疫環境の探索と予後因子の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-268	がん対策情報センター	がん臨床情報部	榊原 直喜	我が国における終末期がん患者の緩和ケア受療実態に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-270	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究(「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-274	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	がんゲノム医療を受ける患者・家族の理解度向上に向けた補助説明ツールの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-276	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	75歳以上の高齢乳癌患者における術後化学療法施行に影響する因子についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2019-277	社会と健康研究 センター	疫学研究部	岩崎 基	血液中分岐鎖アミノ酸濃度におけるゲノムワイド関連解析研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-282	がん対策情報 センター	がんサバイバー シップ支援部	土屋 雅子	AYA世代がんサバイバー向け情報支援サイトの評価指標に関するイ ンタビュー調査	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2019-283	研究所	分子薬理研究 分野	濱田 哲暢	Fc受容体親和性解析による抗体製剤の薬物動態と安全性に関する 研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2019-287	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌の術前画像所見に基づく病理所見・予後の予測に関する 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
23	2019-288	中央病院	消化管内科	加藤 健	血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証 研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2019-290	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	健康情報についての全国調査	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2019-291	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 に対するアレクチニブ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

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	2005-043	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
2	2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪腫と隣臓がんとの関連に関する研究	軽微な変更	承認
3	2011-186	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
4	2011-235	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築	軽微な変更	承認
5	2012-032	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製	軽微な変更	承認
6	2012-045	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴 知史	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
7	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	軽微な変更	承認
8	2014-061	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究	軽微な変更	承認
9	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
10	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	軽微な変更	承認
11	2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	軽微な変更	承認
12	2015-110	がん対策情報センター	がん統計・総合解析研究部	堀 芽久美	地域がん登録に基づく登録率補正罹患推移を用いたがん罹患リスクの定量評価	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
14	2015-236	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	慢性骨髄性白血病の分子病態解析ならびに新規治療法の開発	軽微な変更	承認
15	2016-014	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	リンパ性白血病ホーミング関連マーカーを標的にした抗体医薬の開発	軽微な変更	承認
16	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	軽微な変更	承認
17	2017-194	東病院	消化管内科	吉野 孝之	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究	軽微な変更	承認
18	2017-278	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	軽微な変更	承認
19	2017-295	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	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
20	2017-316	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1 (SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出toolの作成	軽微な変更	承認
21	2017-318	社会と健康研究センター	疫学研究部代謝疫学研究室	後藤 温	JMDCLセプトデータベースを用いたがんや糖尿病などの非感染性疾患に関する臨床疫学研究	軽微な変更	承認
22	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

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	2017-345	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究	軽微な変更	承認
24	2017-351	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	非小細胞肺癌における微小管阻害薬および葉酸代謝阻害薬感受性のバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
25	2017-390	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	臨床試料に基づくがん免疫療法剤の評価システムの構築とその応用 (GAPFREE1臨床研究)	軽微な変更	承認
26	2017-454	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	悪性腫瘍患者の化学療法に伴う超低頻度突然変異の蓄積に関する研究	軽微な変更	承認
27	2017-455	中央病院	検診部門	松田 尚久	8K等高精細映像データ活用研究事業: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「転移/再発予測ソフトウェア」	軽微な変更	承認
28	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
29	2017-459	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験(略名: BRAVERY試験)」に附随するTR研究	軽微な変更	承認
30	2017-473	中央病院	消化管内科	朴 成和	WJOG10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究	軽微な変更	承認
31	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
32	2018-074	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発	軽微な変更	承認
33	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
34	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
35	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
36	2018-228	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	腹膜偽粘液腫における腫瘍組織を用いた抗がん剤感受性試験による既存治療薬の適応拡大による治療法の開発研究	軽微な変更	承認
37	2018-284	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	岩淵 勇人	X線CT検査における線量管理に関する研究	軽微な変更	承認
38	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
39	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	軽微な変更	承認
40	2018-371	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	腹膜偽粘液腫における既存抗がん剤の適応拡大の研究	軽微な変更	承認
41	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	八巻 知香子	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	軽微な変更	承認
42	2018-426	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	腫瘍組織固定条件が病理組織標本に対する免疫組織染色法およびin situ hybridization法による判定におよぼす影響に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
43	2019-003	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	医薬品添付文書に心血管系有害事象が記載されている経口抗がん薬による心毒性発現の実態調査	軽微な変更	承認
44	2019-050	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	被ばく線量管理における線量情報の光学的文字認識による読取精度の研究	軽微な変更	承認
45	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	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	2012-310	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	乳癌病理組織標本を用いた生物学的悪性度、治療方針決定に関わ る分子の探索的研究	実施状況報告	承認
2	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	実施状況報告	承認
3	2014-135	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研究	実施状況報告	承認
4	2015-352	東病院	乳腺外科	北條 隆	針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症 例の臨床病理学的検討:多施設共同研究	実施状況報告	承認
5	2016-211	先端医療開発 センター	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	食道がんにおけるがん・間質相互作用因子発現の臨床病理学的意 義の解析	実施状況報告	承認
6	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
7	2016-341	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおけるアピラテロンから エンザルタミド、エンザルタミドからアピラテロン、アピラテロンまたは エンザルタミドからドセタキセルの順次投与の有効性を評価するための 後方視的研究	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2016-385	東病院	総合内科・歯科・ 循環器科・ 小児腫瘍科	細野 亜古	小児固形腫瘍観察研究	実施状況報告	承認
10	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	実施状況報告	承認
11	2017-013	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	切除不能膵癌の癌性疼痛に対する超音波内視鏡下腹腔神経叢融解 術(EUS-CPN)の除痛効果を調べる後ろ向き研究	実施状況報告	承認
12	2017-072	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道悪性狭窄に対するself-expanding metallic stent(SEMS)留置の長 期成績	実施状況報告	承認
13	2017-134	がん対策情報 センター	がんサバイバー シップ支援部	土屋 雅子	病气開示後のがん患者と友人とのコミュニケーション支援プログラ ムの構成要素に関する研究	実施状況報告	承認
14	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	実施状況報告	承認
15	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
16	2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知の データベース構築	実施状況報告	承認
17	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	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	2005-054	がん予防・ 検診研究センター	検診部	松田 尚久	多臓器を対象としたPETによるがん検診の精度評価に関する研究	その他	承認
2	2010-252	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する 観察研究	その他	承認
3	2013-139	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	腫瘍組織中のエピレグリン発現解析と発現制御機構の探索研究	その他	承認
4	2013-227	先端医療開発 センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断への応用	その他	承認
5	2014-111	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	高ビリルリン血症を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩 の用量設定のための第 I 相試験	その他	承認
6	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	その他	承認
7	2015-197	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	進行性腎細胞癌症例に対する薬物療法時の末梢血リンパ球の測 定および解析	その他	承認
8	2016-084	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	膵がんに対する最適な治療のためのマスイメージング技術を用い た組織内薬物動態解析の有効性と安全性を検討する臨床研究	その他	承認
9	2017-234	東病院	病理・ 臨床検査科	菅野 雅人	胃癌におけるTumor Deposit (TD) 陽性症例の臨床病理学的研究	その他	承認
10	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	低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	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	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
2	2014-355	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関する診断技術の開発
3	2015-352	東病院	乳腺外科	北條 隆	針生検にて非浸潤性乳管癌(ductal carcinoma in situ)と診断された症例の臨床病理学的検討:多施設共同研究
4	2016-217	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究
5	2017-072	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道悪性狭窄に対するself-expanding metallic stent(SEMS)留置の長期成績
6	2017-159	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	切除不能な非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の薬剤経済学的研究
7	2017-256	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	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験における付随研究
8	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
9	2017-286	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後、全周性粘膜欠損例についての臨床的検討
10	2017-411	東病院	放射線治療科	中村 直樹	口腔扁平上皮癌術後(化学)放射線治療前に再発と判断され治療方針が変更された症例の割合と特徴に関する遡及的研究
11	2018-020	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳がん補助化学療法Dose-Dense AC療法中の肺障害に関するリスク因子の検討
12	2018-036	中央病院	-	西田 俊朗	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術(laparoscopy and endoscopy cooperative surgery :LECS)に関する多施設後ろ向き研究
13	2018-102	東病院	薬剤部	中嶋 明香	75歳以上におけるRam+PTX療法の安全性に関する研究
14	2018-188	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレーショナルリサーチ分野	光永 修一	血清マイクロRNAによる進行がん患者の機能予後不良の予測式の開発に関する研究
15	2018-308	東病院	-	林 隆一	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究
16	2018-320	東病院	血液腫瘍科	宮本 憲一	「FCAR-CD20療法第I相臨床試験」実施に向けた血漿及び成分血の輸送及び安定性試験のための単核球提供の研究
17	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

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	2019-284	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	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

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	2017-083	新潟県立がんセンター新潟病院	乳腺外科	神林 智寿子	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+内分泌療法の有効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							
2	2017-203	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	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+内分泌療法の有効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	2017-392	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							
4	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
5	2017-465	群馬県立がんセンター	乳腺科	柳田 康弘	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							
6	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
7	2017-500	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科	田辺 裕子	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
8	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
9	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 愉賢	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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
10	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 田村 研治 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			
11	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							
12	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							
13	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							
14	5000-007	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	原田 眞雄	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							
15	5000-010	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							
16	5000-016	国立病院機構 旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							