

2020 年度第 2 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 5 月 21 日（木） 15：00～15：55
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AB 柏キャンパス： 先端医療開発センター セミナールーム 1
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web 出席）	内部委員：石井源一郎、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、大野誠、片野田耕太、河野隆志、 古賀宣勝、後藤田直人、近野健一、島津太一、田原信、土屋直人、遠矢和希、 戸塚ゆ加里、内藤陽二、中村健一、布施望、松井礼子、松岡豊、丸山大、 水澤純基、三牧幸代、八巻知香子、若林将史 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：浅沼智恵、全田貞幹 委員数/全委員数：29/31 名（築地会場 2 名・柏会場 2 名・WEB 参加 25 名）
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究計画・新規 3 件 ➤ 研究計画・変更 1 件 ➤ 研究計画・実施状況報告 2 件 ➤ 安全性情報に関する報告 11 件（報告期間 2020 年 4 月 9 日～2020 年 5 月 13 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-018
研究課題名	胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01
研究責任者	中村 能章（東病院）
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〕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。 ・5. 研究に使用する検体について 研究に臨床情報を使用することについても記載すること、他 ※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	2020-019
研究課題名	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析（VOLTAGE 試験付随研究）COSMOS-CRC-02（COSMOS-VOLTAGE）
研究責任者	中村 能章（東病院）

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 ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。

3、（新規審査）

研究課題番号	2020-022
研究課題名	JCOG1906 「胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」
研究責任者	坪井 正博（東病院）
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。 ・ 11. 費用について この臨床試験で行われる手術の種類について研究計画書と整合性をとること。 ※当事者である中村委員、水澤委員は、若林委員は本審議及び採決に参加していない。

4、（変更審査）

研究課題番号	2018-427
研究課題名	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
研究責任者	小田 一郎（中央病院）
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 ※当事者なし。

5、（実施状況）

研究課題番号	2018-330
研究課題名	肝臓がん予防のためのランダム化比較試験による肝炎ウイルス検査受検率向上資材の有効性評価
研究責任者	山本 精一郎（社会と健康研究センター）
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	<p>判定：承認</p> <p>本報告書にて、登録開始前に臨床試験登録未実施であった旨の報告を受け、本研究は介入研究であり、医学系指針では臨床試験登録は必須であることより、医学系指針に関する重大な不適合事案として審議を行った。</p> <p>今回の報告内容においては、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、研究継続について承認する。</p> <p>なお、厚生労働省への報告等は必要ないと判断した。</p> <p>※当事者なし。</p>
6、(実施状況)	
研究課題番号	2019-033
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
研究責任者	成田 善孝（中央病院）
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	<p>判定：承認</p> <p>※当事者である井垣委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
安全性情報に関する報告	<p>報告期間に事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 11 件について審議した。</p> <p>判定：11 件承認</p>
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 29 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 51 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 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 24 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・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⑤参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。
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	2019-131	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	ライフステージに応じたがん対策推進に必要な人材育成に関する研究:特にAYA世代に関して	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-160	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腺癌におけるmutational signatureと免疫担当細胞との相関について	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-215	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院AYA世代がん患者のサポーティブケアに関する臨床的特性および効果等に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-251	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	電子カルテに存在する自然言語情報の人工知能などの先進技術を用いた解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-258	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-271	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析	他の共同研究機関の承認	承認
7	2019-300	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208A1:強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-305	中央病院	薬剤部	山口 正和	免疫チェックポイント阻害薬の有効性に 影響を及ぼす併用薬に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-318	東病院	薬剤部	佐野 慶行	進展型小細胞肺癌患者における腫瘍崩壊症候群の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-324	東病院	消化管内科	設楽 紘平	胃癌における抗PD-1抗体単剤療法と抗PD-1抗体薬+マルチキナーゼ阻害剤併用療法の後方視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-325	東病院	薬剤部	田内 淳子	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析: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
12	2019-330	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	タベンタドールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-333	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケア医と血液内科医を対象とした、造血器悪性腫瘍患者に対する終末期輸血療法についての認識および心理的負担に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-335	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	非血縁者間末梢血幹細胞移植におけるAnti-thymocyte globulin(ATG)の意義	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-337	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫センチネルリンパ節陽性症例の治療選択と予後に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-338	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-342	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性、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
18	2019-343	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	taTME洗浄細胞診に関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
19	2019-344	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	PelvEx5:骨盤内臓全摘術におけるアプローチ方法の調査:国際多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-347	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対する エルロチニブ第II相試験における 薬物代謝・輸送等に関わる遺伝子多型解析の付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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			
21	2019-348	中央病院	臨床研究支援部門 データ管理部	福田 治彦	JCOG1918A1「JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx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
22	2019-352	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	頭頸部がん専門医制度の指定研修施設とその他の施設における院内がん登録を用いた症例比較研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2019-354	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法について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
24	2020-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関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
25	2020-002	中央病院	内視鏡科	山田 真善	大腸SM高度浸潤癌(T1b)とMP癌(T2)を鑑別する内視鏡所見の探索とT2癌を予測する新規スコアリングシステムの検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-003	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	婦人科がんにおけるHER3発現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
27	2020-017	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	cT3-4N0耳下腺癌に対するリンパ節転移に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-026	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	SARS-CoV-2抗体解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-027	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	上部消化管内視鏡における感染暴露予防マスクの研究	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	2004-066	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究	軽微な変更	承認
2	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫、悪性黒色腫の発生・進展の分子機構の解明	軽微な変更	承認
3	2008-022	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Japan Polyp Study登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究	軽微な変更	承認
4	2008-104	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	検診受診者における生活習慣と胃粘膜DNAメチル化レベルとの関連に関する研究	軽微な変更	承認
5	2011-090	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
6	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
7	2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
8	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発	軽微な変更	承認
9	2014-186	研究所	造血管腫瘍研究分野	北林 一生	造血管腫瘍および固形腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	軽微な変更	承認
10	2014-240	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 多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
11	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	軽微な変更	承認
12	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行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
13	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
14	2015-284	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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
15	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
16	2016-330	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	切除不能の明細胞肉腫又は胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導試験 附随研究	軽微な変更	承認
17	2016-400	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がん内視鏡治療後のコード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	軽微な変更	承認
18	2017-046	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討	軽微な変更	承認
19	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	軽微な変更	承認
20	2017-190	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	婦人科がん患者試料を用いた婦人科がん分子機構の解明と新規治療法の探索	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			
21	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
22	2017-318	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	JMDCレ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
23	2018-043	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療における皮膚・粘膜線量測定法の開発	軽微な変更	承認
24	2018-048	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録全国データとDPCデータを用いた、糖尿病併存の有無によるがん診療の質評価指標の比較	軽微な変更	承認
25	2018-110	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	U3-1402投与におけるデリバリー効果と生体内応答性の解析 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02	軽微な変更	承認
26	2018-112	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	放射線治療後の食道扁平上皮癌遺残再発における分子マーカー発現頻度及び遺伝子変異の解明	軽微な変更	承認
27	2018-159	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	泌尿器・後腹膜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
28	2018-185	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクテニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
29	2018-200	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	血漿中細胞外RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究	軽微な変更	承認
30	2018-219	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果:多施設前向き研究	軽微な変更	承認
31	2018-221	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世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究	軽微な変更	承認
32	2018-233	社会と健康研究センター	健康支援研究部心理学研究室	藤森 麻衣子	全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究	軽微な変更	承認
33	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
34	2018-277	東病院	サポーターデスク	坂本 はと恵	仕事とがん治療の両立に関する実態調査	軽微な変更	承認
35	2018-284	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	太田 博之	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
36	2018-290	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	腎腫瘍の画像解析:多施設共同後向き研究	軽微な変更	承認
37	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
38	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	NCCH-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	軽微な変更	承認
39	2019-033	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	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	軽微な変更	承認
40	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	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			
41	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	軽微な変更	承認
42	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	軽微な変更	承認
43	2019-151	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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	軽微な変更	承認
44	2019-153	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	咽喉頭食道表在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開発	軽微な変更	承認
45	2019-154	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	咽喉頭食道表在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後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
46	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
47	2019-174	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	高校在学中にがん診断を受けた患者およびその保護者の教育支援ニーズに関するインタビュー調査	軽微な変更	承認
48	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	R7000-J081-001: 切除不能進行性又は転移性の胆管がん患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	軽微な変更	承認
49	2019-207	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
50	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	軽微な変更	承認
51	2019-266	東病院	臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒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	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	2004-061	がん対策情報センター	がん登録センター全国がん登録室	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計	実施状況報告	承認
2	G2005-006	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について	実施状況報告	承認
3	2006-024	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究	実施状況報告	承認
4	2012-061	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	データ統合のための妥当性研究	実施状況報告	承認
5	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	実施状況報告	承認
6	2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第II相臨床試験	実施状況報告	承認
7	2014-258	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	実施状況報告	承認
10	2016-177	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍のin vivoモデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討	実施状況報告	承認
11	2016-427	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究	実施状況報告	承認
12	2017-028	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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	実施状況報告	承認
13	2017-045	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究	実施状況報告	承認
14	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)	実施状況報告	承認
15	2017-503	先端医療開発センター(築地)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	市川 仁	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築	実施状況報告	承認
16	2018-271	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較-国際多施設後向き研究 propensity score matched analysis-	実施状況報告	承認
17	2018-293	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	実施状況報告	承認
18	2018-297	東病院	薬剤部	望月 伸夫	AIを活用した外来化学療法トリアージ支援システムの構築に関する研究	実施状況報告	承認
19	2018-346	東病院	サポートケア室	坂本 はと恵	「『仕事とがん治療の両立 お役立ちノート』を用いた就労支援プログラムに関する研究」	実施状況報告	承認
20	2018-356	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知症教育プログラムのアウトカム評価の予備的検討に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
21	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	実施状況報告	承認
22	2018-387	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	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	2012-271	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	その他	承認
2	2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	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	その他	承認
3	2016-427	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究	その他	承認
4	2017-407	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	抗原特異的TCR刺激によるT細胞のsignal伝達と移植後シクロフォスファミドを用いた造血幹細胞移植のGVL及びGVHDとの関連性についての観察研究	その他	承認
5	2018-214	がん対策情報センター	がんサバイバースhip支援部	高橋 都	がん患者就労支援のためのアクションチェックリスト妥当性の検討に関する研究	その他	承認
6	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)	その他	承認
7	2019-045	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	EndoBRAIN-02性能評価試験	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	2009-196	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)遺伝子異常を有する肺腺癌の発生に關与する生活習慣要因と体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究
2	2010-116	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
3	2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第 II 相臨床試験
4	2014-394	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	脈絡膜悪性黒色腫の転移と長期予後
5	2015-251	東病院	薬剤部	鈴木 真也	甲状腺がんLenvatinib治療における高血圧と降圧薬、及び蛋白尿の実態と薬剤師の介入に関する調査
6	2016-065	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	第12次ATL全国実態調査研究
7	2016-177	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍のin vivoモデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討
8	2016-239	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG-APL204成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)
9	2016-391	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	造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究
10	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
11	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
12	2017-045	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究
13	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)
14	2017-410	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍に対する腹腔鏡下手術におけるICG蛍光造影法を用いた術中腸管血流評価の有用性
15	2017-498	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	非小細胞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
16	2018-052	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根治的放射線療法後の局所再発における早期内視鏡診断についての検討
17	2018-260	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関する前向き観察研究
18	2018-263	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22 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に關与する腸内細菌の解析
19	2018-271	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術術後成績比較-国際多施設後向き研究 propensity score matched analysis-
20	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
21	2018-356	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知症教育プログラムのアウトカム評価の予備的検討に関する多施設共同観察研究
22	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
23	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
24	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

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	2017-244	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	豊澤 亮	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	2017-302	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							
3	2017-309	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	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	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	2017-374	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	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
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 2017-194							
7	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							
8	2017-383	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	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツマブおよびベルツマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR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 2017-193							
9	2019-317	大阪医科大学	附属病院 化学療法セン ター	後藤 昌弘	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	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 2019-151							
10	5000-018	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	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
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 2015-169							