

2020 年度第 3 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 6 月 18 日（木） 15：00～18：25
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1 階会議室
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web 出席)	内部委員：浅沼智恵、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、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：土屋直人、全田貞幹 委員数/全委員数：29/31 名（築地会場 3 名・柏会場 2 名・WEB 参加 24 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 4 件 ➤ 研究に関する不適切事案に関する報告 3 件（報告期間 2020 年 5 月 22 日～2020 年 6 月 18 日） ➤ 安全性情報に関する報告 6 件（報告期間 2020 年 5 月 14 日～2020 年 6 月 10 日） 	
1、(新規審査)	
研究課題番号	2020-059
研究課題名	遠隔セカンドオピニオンの利便性の調査
研究責任者	後藤 悌（中央病院）
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：非該当 ※当事者である丸山委員は、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	2020-004
研究課題名	CT 自動連動型術中超音波ナビゲーションシステムの肝切除における有用性の検証
研究責任者	高本 健史（中央病院）
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	<p>判定：保留（継続審査）</p> <p>提出された研究計画書の内容では、本研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定義する「介入研究」に該当するか否かを判断するに至らず、判定は保留（継続審査）とする。</p> <p>※当事者なし。</p>
3、（新規審査）	
研究課題番号	2020-047
研究課題名	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と 頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究
研究責任者	野中 哲（中央病院）
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	<p>判定：条件付き承認（付帯意見有）</p> <p>〔付帯意見・勧告〕</p> <p>研究計画書について、適用指針について修正すること。等</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"> ・申請書について、適用指針、対象症例期間を修正すること。等 <p>※当事者なし。</p>
4、（新規審査）	
研究課題番号	2020-058
研究課題名	GOTIC-018 局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法と ONO-4538 の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第 I 相試験 附随研究
研究責任者	加藤 友康（中央病院）
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	<p>判定：承認（付帯意見有）</p> <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"> ・共同研究機関と研究責任者の一覧 等 <p>※当事者なし。</p>
研究に関する不適切事案に関する報告	<p>報告期間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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：保留 ・再発防止のための厳格な対応が求められる。よって、委員会としての判断は保留とし、

	下記に対する病院長からの回答をもって、再審議を行うこととする。
安全性情報に関する報告	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 6 件について審議した。 判定：6 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 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 40 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 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 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 14 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 6 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。 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。
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。 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	2019-231	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	がん患者の満足度を調査する質問紙(EORTC PATSAT-C33, EORTC OUT-PATSAT7)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
2	2019-237	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地域医療連携部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
3	2019-310	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	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-328	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 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
5	2019-331	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵癌術前治療後の病理学的奏功の臨床的意義に関する多施設共同国際後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-339	東病院	呼吸器内科	葉 清隆	CSPOR LC07: Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌(NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-346	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	ATORG004: Plasma Molecular Profiling in ALK inhibitor resistant non-small cell lung cancer	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-350	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	エピゲノム解析・網羅的遺伝子発現解析に基づいて自己免疫性胃炎の病態解明を目指す多施設共同横断・前向き研究	他の共同研究機関の承認	承認
9	2019-351	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ療法前後での血液中バイオマーカーに関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-353	中央病院	感染症部	岩田 敏	肺炎患者の尿中L7/L12蛋白検出の検証に関する基礎的臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-355	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	3次元肝構造自動抽出プログラムの妥当性検証の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-006	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	cfDNA をバイオマーカーとした臓器障害および早期がん診断の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-008	情報統括センター	-	田中 勝弥	リアルワールドデータによる標準マスタマッピング支援ツールの開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-012	中央病院	先端医療科	山本 昇	包括的ゲノムプロファイル検査の医療経済評価のための前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-013	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	JCOG0306「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験(PRICRA-BC)」の附随研究 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-014	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 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」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	2020-015	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	病理細胞検体の核酸品質に関する二施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-016	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	NIRS (Near-infrared spectroscopy)を用いたせん妄状態における脳内酸素モニタリングに関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-020	東病院	先端医療科	土井 俊彦	NCCH1908: 固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究	他の共同研究機関の承認	承認
20	2020-021	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	他の共同研究機関の承認	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	2020-024	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	CovidSurg-Cancer: Outcomes of elective cancer surgery during the COVID-19 pandemic crisis: an international, multicentre, observational cohort study	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2020-038	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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	他の共同研究機関の承認	承認
23	2020-039	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例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
24	2020-041	中央病院	泌尿器・ 後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」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
25	2020-046	先端医療開発 センター(柏)	研究企画推進部 門	古賀 宣勝	灌流系ヒトがんオルガノイド作製に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-056	東病院	消化管内視鏡科	門田 智裕	cT1N0M0食道扁平上皮癌の化学放射線療法後局所遺残・再発例に対する救済内視鏡切除例の臨床病理学的な予後不良因子に関する研究	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	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
2	2011-186	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
3	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
4	2014-026	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
5	2014-027	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
6	2014-133	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	軽微な変更	承認
7	2014-140	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	内因性マーカーの測定によるアプレピタント併用下における肺がん化学療法施行時のCYP3A4個人内変動の検討	軽微な変更	承認
8	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
9	2014-236	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	IDH1変異を有するモデル評価系の作出と新規薬剤感受性の試験	軽微な変更	承認
10	2015-085	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	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
11	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	軽微な変更	承認
12	2016-033	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)	軽微な変更	承認
13	2016-048	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後の消化管移植片対宿主病に対する経口ペクロメタゾン治療の単施設前方視的観察研究	軽微な変更	承認
14	2016-194	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等(研究課題番号:2015-048、2015-361、2015-105、2015-180、2015-101)における付随研究07 新規免疫療法や併用療法開発を目指した固形癌患者の免疫状態の解析	軽微な変更	承認
15	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	軽微な変更	承認
16	2016-398	東病院	放射線品質管理室	堀田 健二	頭頸部癌陽子線治療における線量計算方法の違いによる線量分布の変化に関する遊及的検討	軽微な変更	承認
17	2017-077	中央病院	医療安全管理部	片井 均	胃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	軽微な変更	承認
18	2017-220	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頭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	軽微な変更	承認
19	2017-379	国立がん研究センター	国立がん研究センター	西田 俊朗	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	軽微な変更	承認
20	2017-457	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	原発性肝がんにおける臨床病理学的特徴と免疫学的環境との関連性解明を目的とした基礎的検討	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	2017-502	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	乳がん脳転移腫瘍における治療標的分子の発現解析研究	軽微な変更	承認
22	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析	軽微な変更	承認
23	2018-031	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	原発性肺扁平上皮癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞との関係性について	軽微な変更	承認
24	2018-064	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	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	軽微な変更	承認
25	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
26	2018-093	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18 新規がん免疫療法開発のための固形がん患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
27	2018-169	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査に関する研究	軽微な変更	承認
28	2018-178	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20	軽微な変更	承認
29	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発	軽微な変更	承認
30	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
31	2018-283	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	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況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
32	2018-385	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG0701A3:T1-2N0M0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長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	軽微な変更	承認
33	2018-396	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織におけるOPC-320感受性因子の発現解析に関する研究	軽微な変更	承認
34	2018-410	東病院	消化管内科	谷口 浩也	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	軽微な変更	承認
35	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	軽微な変更	承認
36	2019-021	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	柳澤 かおり	PET/CT検査における医療被ばく最適化を目指した線量管理システムの研究	軽微な変更	承認
37	2019-024	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法の安全性、忍容性及び有効性に関する後向き研究	軽微な変更	承認
38	2019-047	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1710A:高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究	軽微な変更	承認
39	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方視研究	軽微な変更	承認
40	2019-196	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究	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	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	実施状況報告	承認
2	2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	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癌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
5	2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	実施状況報告	承認
6	2017-037	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験	実施状況報告	承認
7	2017-282	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	外科的がん切除後のせん妄の発症及び統一的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2018-262	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
10	2018-341	東病院	胃外科	木下 敬弘	cT3以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究	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	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	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	2014-416	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	胃癌組織からがん関連線維芽細胞の初代培養および抽出したRNAの解析と胃癌組織を用いたValidationを実施する研究
2	2015-027	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究 (NKEA project)
3	2016-112	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	局所進行乳癌の臨床病理学的検討
4	2016-208	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究
5	2016-365	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究
6	2016-455	東病院	放射線診断科	小林 達伺	Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法後のCT検査における切除可能性診断法の検討
7	2017-164	東病院	胃外科	海藤 章郎	胃癌におけるGene-Protein Assay (GPA) 法を用いたHer2 Heterogeneityの研究
8	2017-277	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を用いた消化管がんに対する化学療法および化学放射線療法の治療効果予測に関する臨床評価試験
9	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)
10	2017-430	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -
11	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)
12	2018-103	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	【2017-357 病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究の付随研究】大腸癌ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いたがん関連遺伝子プロファイリング検査の検査精度管理に影響する因子に関する研究
13	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
14	2019-013	東病院	消化管内科	谷口 浩也	SAFEBEAM試験: SafeSeqS法及びBEAMing法を用いたCirculating Tumor DNA遺伝子検査の性能評価試験

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	2020-035	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	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
2	2020-036	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	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
3	2020-050	関西医科大学	附属病院 がんセンター	佐竹 悠良	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
4	2020-051	関西医科大学	附属病院 がんセンター	佐竹 悠良	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
5	2020-053	国立大学法人 大分大学	医学部附属病 院 腫瘍・血液内 科学 講座	廣中 秀一	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
6	2020-054	国立大学法人 大分大学	医学部附属病 院 腫瘍・血液内 科学 講座	廣中 秀一	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							

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	2016-444	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘	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癒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							
2	2017-172	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	土井 綾子	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	2017-311	地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療 センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	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	2017-325	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	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	2017-424	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							
6	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・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							
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 療法とベルツズマブ+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	2019-247	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	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	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							
9	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	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	2019-304	関西医科大学	附属病院 がんセンター	佐竹 悠良	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							