

## 2020 年度第 8 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 11 月 19 日（木）15：00～17：50
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 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：浅沼智恵、石井源一郎、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、太野誠、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、全田貞幹、田原信、 土屋直人、戸塚ゆ加里、内藤陽一、中村健一、布施望、松井礼子、松岡豊、 丸山大、水澤純基、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：遠矢和希、三牧幸代 委員数/全委員数：29/31 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 26 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。	
➤ 研究計画・新規	7 件
➤ 研究計画・実施状況報告	2 件
➤ 安全性情報に関する報告	14 件（報告期間 2020 年 10 月 8 日～2020 年 11 月 11 日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-358
研究課題名	日本における進行・再発消化器がん患者の RAS (KRAS/NRAS)変異の有無および変異型毎の臨床的特性及び臨床アウトカム：第 1 期、第 2 期 SCRUM-Japan の解析
研究責任者	吉野 孝之（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。
2、（新規審査）	
研究課題番号	2020-327
研究課題名	食道癌における cell free tumor DNA を用いた治療奏効、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究
研究責任者	加藤 健（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</p> <p>〔付帯条件・勧告〕</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"> <li>・ 対象症例期間について 等</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
<b>3、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2020-295
研究課題名	リスク低減乳房切除術が遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者の QOL に与える影響についての観察研究
研究責任者	大西 達也（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	<p>判定：保留（継続審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術部分を研究計画書及び説明同意文書に明記すること。</li> </ul> <p>※当事者である内藤委員、遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>4、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2020-359
研究課題名	肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-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	<p>判定：条件付承認</p> <p>〔付帯条件・勧告〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存される試料の利用方法について契約内容を確認しておくこと</li> </ul> <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"> <li>・ 同意撤回の手順について、口頭による同意撤回の可否を含めて研究計画書に追記すること。</li> </ul> <p>※当事者である後藤田委員、布施委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>5、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2020-362
研究課題名	大腸癌の免疫状態及び遺伝子発現の解析と臨床的意義を解析する研究
研究責任者	吉野 孝之（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〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・公開原稿に将来の薬事申請のために製薬企業にデータが提供される場合がある旨を追記すること。 ※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。
<b>6、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2020-363
研究課題名	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
研究責任者	荒井 保典（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〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・同意書に情報の二次利用に関する選択項目を追記すること。 ※当事者である全田委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>7、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2020-328
研究課題名	ウェアラブル端末を用いた放射線治療中、治療後の患者データの集積に関する研究
研究責任者	稲葉 浩二（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：保留（継続審査） 研究計画書、説明同意文書とも、データ収集のプロセス、データ管理の方法及びウェアラブル端末の使用方法についての記載が不十分であり情報セキュリティポリシーに沿っているかどうか懸念があるため、保留（継続審査）とする。 ※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。
<b>8、(実施状況)</b>	
研究課題番号	2015-234

研究課題名	NSABP B-51/RTOG 1304：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び 所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験
研究責任者	伊丹 純（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	判定：承認 ※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。
<b>9、(実施状況)</b>	
研究課題番号	2019-121
研究課題名	頭頸部癌周術期の栄養に関する研究
研究責任者	松浦 一登（東病院）
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	判定：承認 研究対象者への重大な影響、個人情報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。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無 ※当事者なし。
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 14 件について審議した。 判定：14 件承認
その他の審議事項	・実施中の研究課題に関する照会事項 2012-374：がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study 申請された当該課題に関して、対象者への重大な影響を与えられる情報が得られたということで、研究計画書では原則開示しないとしているが、研究者としては患者さんの家族に極めて重要であるということで、結果の返却について委員会で検討を行っていただきたいということで依頼を受けた。委員会前に小委員会にて検討し、委員会当日はその結果をふまえて結果の返却することは妥当と判断された。 判定：その他 代諾者に結果開示の意思を再確認した後に結果を返却する事は妥当であると判断する。
<b>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</b>	
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 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 78 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 12 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、終了報告課題 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 27 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 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。 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、新規申請課題 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-225	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/10/03 ~ 2022/03/31	尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-230	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2020/10/03 ~ 2023/12/31	緩和ケア病棟の入院患者を対象としたシート型体振動計(眠りSCAN)の高頻度測定データの臨床応用に関する研究 付帯研究⑥:せん妄の発生の予測が可能かを探索する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-231	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2020/10/12 ~ 2022/07/31	非小細胞肺癌におけるペムプロリズマブの皮膚障害に対する併用化学療法の影響の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-232	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2020/10/03 ~ 2021/12/31	胃粘膜下腫瘍のEUS静止画像の円形率と診断の関連性および病理学的検討に関する多施設共同適応的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-235	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2020/10/03 ~ 2023/03/31	SUPER DICE for GC study: AIを活用した胃癌の内視鏡画像特徴量に基づく深達度診断支援システムの開発と性能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
6	2020-239	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/10/30 ~ 2024/12/31	早期肺癌における肺泡マクロファージと予後の関連についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-243	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2020/10/13 ~ 2029/09/30	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内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
8	2020-244	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	2020/10/03 ~ 2023/03/31	ADVENTURE trial: 画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての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
9	2020-248	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/10/12 ~ 2021/06/30	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-260	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2020/10/09 ~ 2025/03/31	皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後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
11	2020-265	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	上野 順也	2020/10/27 ~ 2022/03/31	JORTC-RHB02 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験	他の共同研究機関の承認	承認
12	2020-266	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	2020/10/03 ~ 2021/03/31	マイクロRNAシーケンスを技術基盤とした消化器がんリスク診断の基盤研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-267	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2020/10/30 ~ 2029/05/15	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-272	東病院	放射線技術部 放射線治療技術室	良知 寿哉	2020/10/12 ~ 2022/03/31	リング型LINACとCアーム型LINAC間の放射線治療計画の整合性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-273	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2020/10/03 ~ 2029/03/31	原発性肺腺癌の画像所見における充実部周囲すりガラス陰影と病理所見における浸潤部周囲肺泡置換性増殖部の相関、および予後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
16	2020-274	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2020/10/19 ~ 2023/12/31	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明(順天堂大学)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-276	中央病院	遺伝子診療部門	田辺 記子	2020/10/03 ~ 2024/03/31	遺伝性乳癌・卵巣癌症候群における出生前・着床前診断に関する意識調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-280	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2020/10/26 ~ 2024/03/31	外科的切除された肝胆膵領域がんにおける壊死と悪性度の関係についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-281	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2020/10/03 ~ 2029/03/31	第7次全国肺癌登録調査データを用いたネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
20	2020-282	東病院	放射線技術部 放射線治療技術室	廣瀧 康太	2020/10/13 ~ 2024/03/30	陽子線治療における2次元X線画像を用いたリアルタイムアダプティブシステムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-284	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/10/16 ~ 2021/05/31	大腸癌患者における細胞診標本の人工知能を用いた画像解析に関する共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2020-285	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/05 ~ 2025/03/31	難治性固形腫瘍を標的にした新規抗体DDSの開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-286	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/02 ~ 2023/09/30	WJOG13320GPS:未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-287	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2020/10/12 ~ 2030/09/30	食道腫瘍の臨床病理学的特性、治療の効果・安全性および長期成績に関する単施設後ろ向き横断的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2020-288	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	2020/10/20 ~ 2021/10/31	がん診断を受けた高校生の学習継続に関する多施設共同インタビュー調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-291	中央病院	内視鏡科	今林 達哉	2020/10/26 ~ 2023/03/31	気管支鏡検体を用いた走査型桌上電子顕微鏡による新規細胞検査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
27	2020-292	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2020/10/05 ~ 2024/07/01	術前化学療法後、外科的切除された食道癌における残存腫瘍面積(Area of Residual Tumor:ART)と予後との関係についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-294	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	2020/10/20 ~ 2024/03/31	神経膠腫におけるスプライシング異常に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-296	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2020/10/12 ~ 2022/03/31	アファチニブ治療患者における薬剤師による電話フォローアップと継続した薬学的介入の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2020-298	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2020/10/03 ~ 2021/03/31	線量管理システムを利用した患者への最適な線量情報共有に関する研究 - 現行システムとの比較 -	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2020-300	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2020/11/02 ~ 2030/03/31	染色体不安定性による腫瘍性変化を調べる観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2020-301	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2020/10/13 ~ 2022/03/31	A Study Exploring the Common Epidemiological and Clinicopathological Features of Breast Cancer and Other Tumours in Asian Countries	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2020-304	社会と健康研究センター	検診研究部 検診評価研究室	細野 覚代	2020/10/20 ~ 2022/03/31	職域検診における自己採取子宮腔部細胞診実施状況に関する調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2020-305	社会と健康研究センター	行動科学研究部 実装科学研究室	島津 太一	2020/10/12 ~ 2023/03/31	がん化学療法誘発性悪心・嘔吐に対する制吐薬適正使用の阻害・促進要因の検討:インタビューガイドを用いた医療従事者に対する半構造化インタビュー調査	その他	承認
35	2020-309	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	2020/10/27 ~ 2021/03/31	泌尿器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研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2020-314	中央病院	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	寺田 参省	2020/10/27 ~ 2022/01/26	Phase I-II of the update of the EORTC Quality of Life Gastric module QLQ-STO22	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2020-315	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/10/03 ~ 2030/03/31	内視鏡外科手術の手術動画データベースを用いた手術関連情報に関する解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2020-316	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2020/10/03 ~ 2022/03/31	胸部悪性疾患におけるセカンドオピニオンの現状調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
39	2020-320	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2020/10/26 ~ 2023/09/30	早期肺癌に対する放射線治療後の治療効果予測バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を評価する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
40	2020-322	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2020/11/02 ~ 2022/09/30	深層学習による画像誘導放射線治療中の3次元腫瘍位置予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
41	2020-323	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2020/10/26 ~ 2021/03/31	プレオマイシン肺障害予測因子としてのMUC5Bプロモーター領域遺伝子多型発現に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
42	2020-326	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/10/16 ~ 2025/04/21	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	他の共同研究機関の承認	承認
43	2020-330	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/11/02 ~ 2021/03/31	がん拠点病院における成人がんサバイバーの睡眠障害に関する評価と対応の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
44	2020-339	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2020/10/14 ~ 2021/09/30	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
45	2020-344	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2020/10/20 ~ 2025/09/01	消化管病理マクロ画像を用いた、病変同定AI実用性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
46	2020-345	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/19 ~ 2030/03/31	新薬開発に必要な非臨床モデル・薬理薬効評価系及び免疫制御法の開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
47	2020-361	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/10/30 ~ 2023/03/31	食道扁平上皮癌の低酸素環境についての内視鏡的及び病理学的所見に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
48	2020-365	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/10/30 ~ 2023/03/31	手術・ESD標本を用いた食道胃接合部癌における腫瘍部とその背景粘膜における増殖因子受容体(EGFR、HER2)及び、上皮間接着因子(EpCAM)の発現に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
49	2020-366	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2020/10/30 ~ 2025/03/31	悪性リンパ腫患者における静脈血栓塞栓症発症リスク因子に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
50	2020-367	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2020/11/02 ~ 2024/03/31	リツキシマブの先行品と後続品におけるinfusion reaction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
51	2020-379	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	2020/11/02 ~ 2022/03/31	「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33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2003-055	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2004/01/22 ~ 2025/12/31	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究	軽微な変更	承認
2	2006-024	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2006/12/06 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
3	2012-067	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2012/08/24 ~ 2022/08/23	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討	軽微な変更	承認
4	2012-072	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	2012/06/21 ~ 2046/12/31	筑西次世代多目的コホート研究	軽微な変更	承認
5	2012-244	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2013/01/09 ~ 2025/07/08	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
6	2012-245	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2013/01/09 ~ 2025/07/08	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
7	2013-002	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2013/08/09 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
8	2013-282	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2014/06/25 ~ 2035/03/31	JPLSG(CHM-14):日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	軽微な変更	承認
9	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	2014/02/21 ~ 2023/02/20	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
10	2014-092	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	2014/08/27 ~ 2023/08/26	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
11	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	2015/08/26 ~ 2022/03/31	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明	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	2015/08/13 ~ 2021/03/31	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	2015-285	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/01/28 ~ 2027/01/27	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3cm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
14	2015-300	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	2016/04/06 ~ 2021/03/31	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析	軽微な変更	承認
15	2015-355	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2016/04/06 ~ 2026/04/05	胸部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
16	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	2016/11/30 ~ 2022/03/31	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
17	2016-248	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	2016/12/22 ~ 2023/03/31	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	軽微な変更	承認
18	2016-250	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2016/12/13 ~ 2022/03/31	腫瘍破裂消化管間質腫瘍(GIST)の臨床および病理組織学的特徴に関する研究	軽微な変更	承認
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	2016/12/28 ~ 2026/03/31	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

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
20	2016-396	中央病院	検診部門	松田 尚久	2017/02/04 ~ 2021/12/31	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
21	2017-127	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2017/10/31 ~ 2022/10/30	NCCH1701: 手術不能・再発乳がん患者に対するパルボシクリブのPK/PD/PGxに基づく有効性・安全性予測に関する探索的研究	軽微な変更	承認
22	2017-198	東病院	形成外科	東野 琢也	2017/11/20 ~ 2022/08/31	舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
23	2017-245	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	2017/11/25 ~ 2021/11/24	HOPES010「骨巨細胞腫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
24	2017-328	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2018/01/21 ~ 2024/03/31	膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討	軽微な変更	承認
25	2017-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2018/02/08 ~ 2021/03/31	JASCC CAX1701: 高齢進行非小細胞肺がん/膵がんに対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化第II 相試験	軽微な変更	承認
26	2017-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2018/02/08 ~ 2021/03/31	JASCC CAX1701: 高齢進行非小細胞肺がん/膵がんに対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化第II 相試験	軽微な変更	承認
27	2017-337	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2018/01/31 ~ 2023/09/01	NCCオンコパネル検査と承認コンパニオン検査との一致割合の検討	軽微な変更	承認
28	2017-405	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	2018/04/20 ~ 2021/12/31	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15「標準的な治療の適用が困難な食道癌患者を対象としたOBP-301・放射線併用療法による第I相臨床試験」などにおける患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
29	2017-483	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2018/05/08 ~ 2028/05/07	肝胆膵領域の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
30	2018-007	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	2018/05/18 ~ 2021/11/17	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17: 治験実施計画書番号8951-CL-0104「局所進行又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第I相非盲検試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
31	2018-049	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	2018/06/25 ~ 2028/06/24	がん診療における各種画像検査・IVRの有効性・安全性等に関する研究(中央病院放射線診断科単施設内診療情報調査)	軽微な変更	承認
32	2018-108	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2018/07/19 ~ 2024/03/31	膵癌術前治療後症例における残存腫瘍面積測定を用いた組織学的評価法の検討	軽微な変更	承認
33	2018-135	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2018/07/19 ~ 2023/07/18	造血幹細胞移植後の易感染性状態における抗MRSA薬の治療薬物モニタリング評価	軽微な変更	承認
34	2018-136	東病院	食道外科	大幸 宏幸	2018/10/26 ~ 2023/04/22	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	軽微な変更	承認
35	2018-158	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2018/09/03 ~ 2028/09/02	腫瘍切除後組織欠損や合併症に対する再建手術・創治療の臨床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
36	2018-181	東病院	薬剤部	佐野 慶行	2018/10/15 ~ 2021/10/14	非扁平上皮肺癌患者におけるプラチナ製剤+ベメトレキセド併用療法時のビタミンB12投与法の検討	軽微な変更	承認
37	2018-194	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2018/10/19 ~ 2028/10/18	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
38	2018-197	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2018/10/01 ~ 2021/03/31	ボナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究	軽微な変更	承認
39	2018-200	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2018/09/21 ~ 2023/09/20	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
40	2018-238	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2019/01/09 ~ 2022/01/08	初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病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 Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01	軽微な変更	承認
41	2018-270	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	2018/12/20 ~ 2022/03/31	診療情報データベースを用いたがん看護の質モニタリングに関する探索的研究	軽微な変更	承認
42	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2019/01/09 ~ 2022/01/08	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
43	2018-299	中央病院	肝胆臓外科	江崎 稔	2018/12/13 ~ 2028/12/12	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
44	2018-331	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	2019/01/30 ~ 2022/01/29	成人期発症のがん患者へのフォローアップケアに関する意識調査	軽微な変更	承認
45	2018-354	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	2019/02/19 ~ 2029/02/18	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
46	2018-355	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2019/02/02 ~ 2021/03/31	消化器内視鏡治療関連出血イベントの実態調査	軽微な変更	承認
47	2018-375	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	2019/03/14 ~ 2021/02/28	「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26 腫瘍浸潤リンパ球における細胞特異的マーカーの探索とその機能解析	軽微な変更	承認
48	2018-415	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2019/03/29 ~ 2022/03/28	切除不能悪性腫瘍に合併した悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ(EUS-GBD)の有効性と安全性に関する後ろ向き研究	軽微な変更	承認
49	2018-429	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	2019/06/27 ~ 2030/03/31	希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療薬開発のための知見を得る研究:組織アレイによる標的タンパクの同定と患者由来がんモデルの作製	軽微な変更	承認
50	2019-002	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2019/06/04 ~ 2023/12/31	担がん患者に合併した静脈血栓症に対する非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リパーロキサパン治療の前向き臨床研究	軽微な変更	承認
51	2019-007	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2019/07/11 ~ 2021/12/31	医療者とがん患者のコミュニケーションを評価する質問紙(EORTC COMU26)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験	軽微な変更	承認
52	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/06/28 ~ 2023/12/31	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab併用療法の第I相試験(Ni-HIGH試験)付随研究	軽微な変更	承認
53	2019-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2019/05/16 ~ 2023/12/31	NCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験付随研究(NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	軽微な変更	承認
54	2019-019	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	2019/06/27 ~ 2022/03/31	大規模公共データの統合解析による知識探索	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
55	2019-032	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	松岡 隆典	2019/05/28 ~ 2022/05/27	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
56	2019-059	中央病院	病理診断科	吉田 正行	2019/06/19 ~ 2021/03/31	乳がんにおけるホルモン受容体、HER2検査の全国的な外部精度保証の実施	軽微な変更	承認
57	2019-123	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/08/28 ~ 2024/03/31	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究	軽微な変更	承認
58	2019-136	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2019/12/03 ~ 2026/12/02	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とNivolumab併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験附随研究	軽微な変更	承認
59	2019-139	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	2019/10/02 ~ 2023/03/31	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたGene-Protein Assay (GPA)を用いたHER2ステータスの検討に関する研究	軽微な変更	承認
60	2019-152	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	2019/10/03 ~ 2025/03/31	抗がん剤開発のためのco-clinical trial体制構築に関する基礎研究-1	軽微な変更	承認
61	2019-153	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2021/03/31	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
62	2019-154	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2021/03/31	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
63	2019-169	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2019/10/23 ~ 2023/03/31	消化器癌における血中循環腫瘍DNAに関する観察研究	軽微な変更	承認
64	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	2020/01/10 ~ 2022/12/31	Eye tracking systemを用いた大腸内視鏡検査の客観的評価	軽微な変更	承認
65	2019-280	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/03/10 ~ 2022/03/09	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	軽微な変更	承認
66	2019-282	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	2020/02/28 ~ 2020/12/31	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	軽微な変更	承認
67	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	2020/05/15 ~ 2023/03/31	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	軽微な変更	承認
68	2019-314	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2020/03/30 ~ 2030/03/31	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	軽微な変更	承認
69	2019-333	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2020/04/20 ~ 2022/12/31	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	軽微な変更	承認
70	2020-011	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/06/08 ~ 2021/12/31	アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合	軽微な変更	承認
71	2020-019	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	2020/05/26 ~ 2025/03/31	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)	軽微な変更	承認
72	2020-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/06/08 ~ 2023/12/31	IA3-IIA期肺腺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
73	2020-070	中央病院	緩和医療科	天野 晃滋	2020/07/27 ~ 2023/09/30	「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
74	2020-135	中央病院	呼吸器内科	大熊 裕介	2020/07/09 ~ 2021/05/31	全身状態不良の進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのオンシメルチニブ療法の治療効果と安全性に関する検討	軽微な変更	承認
75	2020-159	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2020/09/07 ~ 2022/10/31	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(日本膵臓学会プロジェクト)	軽微な変更	承認
76	2020-164	研究所	がん分子修飾 制御学分野	浜本 隆二	2020/09/07 ~ 2020/11/30	DESIGN AI-02 pilot試験:大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験	軽微な変更	承認
77	2020-172	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	2020/08/04 ~ 2023/03/31	障害者の医療機関利用にあたっての課題と好事例の収集に関する調査研究	軽微な変更	承認
78	2020-186	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2020/07/30 ~ 2023/03/31	進行がん患者の痛みや呼吸困難に対する頓服薬の使用の予測モデル作成を目的とした前向き観察研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2015/08/26 ~ 2025/08/25	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	実施状況報告	承認
2	2015-355	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2016/04/06 ~ 2026/04/05	胸部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	実施状況報告	承認
3	2016-032	東病院	食道外科	大幸 宏幸	2016/08/09 ~ 2021/12/31	病衣に必要な機能とデザインの抽出 患者と医療従事者の両面から	実施状況報告	承認
4	2016-059	中央病院	検診部門	松田 尚久	2016/11/02 ~ 2031/12/31	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	実施状況報告	承認
5	2017-137	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2017/09/27 ~ 2027/03/26	JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前テノスマブ療法のランダム化第III相試験	実施状況報告	承認
6	2017-260	東病院	-	林 隆一	2018/03/15 ~ 2030/03/14	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	実施状況報告	承認
7	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2018/08/07 ~ 2022/03/31	J-HOPE4: 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究	実施状況報告	承認
8	2018-163	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2018/09/21 ~ 2022/03/31	腺粘性性嚢胞腫瘍(MCN)の検証—多施設共同後ろ向き研究—	実施状況報告	承認
9	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2024/03/31	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	実施状況報告	承認
10	2019-074	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2019/10/02 ~ 2021/12/31	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	実施状況報告	承認
11	2019-108	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2019/09/20 ~ 2022/03/31	新薬創出を加速する人工知能の開発	実施状況報告	承認
12	2019-125	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2019/09/06 ~ 2020/12/31	日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-057	東病院	サポーターケア 室	坂本 はと恵	2015/07/17 ~ 2021/01/31	職業生活とがん治療の両立に関する調査 研究	その他	承認
2	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	2016/06/14 ~ 2020/06/13	肝胆膵外科手術患者のQOL調査	その他	承認
3	2018-095	東病院	肝胆膵外科	小西 大	2018/10/15 ~ 2021/10/14	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん 症例に関する後ろ向き観察研究	その他	承認
4	2018-346	東病院	サポーターケア 室	坂本 はと恵	2019/02/19 ~ 2022/09/18	「『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」	その他	承認
5	2019-344	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/04/20 ~ 2020/08/31	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	その他	承認
6	2020-024	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	2020/05/15 ~ 2020/12/31	CovidSurg-Cancer: Outcomes of elective cancer surgery during the COVID-19 pandemic crisis: an international, multicentre, observational cohort study	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	2013-141	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113-A1「進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験(JCOG1113)」の附随研究「化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究」
2	2014-093	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の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)に関する後続付随研究
3	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
4	2016-120	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究
5	2016-151	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究
6	2016-456	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究
7	2016-457	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究
8	2017-047	国立がん研究センター	国立がん研究センター	岸 達也	同種造血幹細胞移植後患者の身体活動量の実態及び関連因子の検討
9	2017-124	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の適応的多施設共同研究
10	2017-125	東病院	消化管内科	吉野 孝之	結腸および直腸がんにおける原発部位別遺伝子プロファイル解析 GI-Screen 2013-01-CRC 付随研究
11	2017-246	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	アンケート調査による下部消化管内視鏡検査受診歴と大腸腫瘍有病率の関係性の検討
12	2018-021	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性肺腺癌のがん微小環境とPET-CT検査の関係性についての研究
13	2018-089	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「進行性・転移性固形がん患者を対象とするTAS-116 Nivolumabの同時併用療法第1相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
14	2018-157	中央病院	看護部14階B病棟	安川 弘平	手術療法を受けた頭頸部がん患者の顔の外見変化に関する苦悩とニーズについての質的研究
15	2018-163	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—
16	2018-196	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	胸部食道がんにおける経胸壁超音波検査による術前胸腔内癒着の評価
17	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
18	2018-291	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	Radiomicsアプローチを用いた腫瘍内特徴分布の解析技術に関する共同研究
19	2018-334	中央病院	胃外科	吉川 貴己	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究
20	2018-394	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-019:進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査
21	2019-093	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	高齢者乳癌に対する周期化学療法の意義に関する後方視研究
22	2019-137	東病院	薬剤部	出町 健	ナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法とパクリタキセル+ラムシルマブ療法の安全性及び有効性に関する比較研究

## 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	2019-142	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌のMET遺伝子診断におけるArcherDX RevealDX Assay Systemの臨床性能評価
24	2019-159	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	切除不能進行膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法における好中球減少の予後予測因子としての有用性に関する後ろ向き研究
25	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
26	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
27	2020-174	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	消化器がん化学療法における血液中アポトーシスマーカーの変化と治療アウトカムの関連を検討する研究

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-317	東北大学大学院	医学系研究科 外科病態学講座 消化器外科学分野	海野 倫明	研究許可日 ~ 2026/03/31	膀胱癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
2	2020-318	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	高山 亘	研究許可日 ~ 2026/03/31	膀胱癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
3	2020-319	シスメックス株式会社	中央研究所	佐藤 利幸	研究許可日 ~ 2022/12/31	転移を有する乳癌および前立腺癌を対象とした血中循環腫瘍細胞(CTC)による腫瘍組織の分子発現の再現性に関する研究	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 向原 徹 研究課題番号 2020-250								
4	2020-331	横浜市立大学附属 市民総合医療センター	消化器病センター 内科	沼田 和司	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
5	2020-332	東京大学医学部 附属病院	消化器内科	建石 良介	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
6	2020-333	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	肝胆膵内科	大川 和良	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
7	2020-334	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 消化器内科	大西 秀樹	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
8	2020-335	国立病院機構 九州医療センター	肝胆膵外科	和田 幸之	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
9	2020-336	国立大学法人 新潟大学	大学院医歯学 総合研究科 消化器内科学分野	寺井 崇二	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
10	2020-337	地方独立行政法人 岡山市立総合 医療センター 岡山市立市民病院	消化器内科	能祖 一裕	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
11	2020-341	株式会社ツムラ	漢方研究開発本部	今田 明人	研究許可日 ~ 2023/03/31	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタローム解析研究—	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 宮野 加奈子 研究課題番号 2019-267								
12	2020-347	関西医科大学	外科学講座	里井 壯平	研究許可日 ~ 2026/03/31	肺癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
13	2020-348	順天堂大学医学部 附属静岡病院	消化器内科	玄田 拓哉	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
14	2020-349	奈良県立医科大学	放射線医学教室	田中 利洋	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
15	2020-350	山口大学	大学院医学系研究科 消化器内科学	坂井田 功	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
16	2020-356	国立大学法人 金沢大学附属病院	消化器内科	金子 周一	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								

## 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			研究期間	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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	2017-174	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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	2017-175	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
4	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
5	2017-324	千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
6	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
7	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
8	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
9	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	研究許可日 ~ 2026/03/31	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								
10	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	研究許可日 ~ 2035/12/31	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								
11	2017-432	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	研究許可日 ~ 2023/03/31	「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スマブ同時併用療法の有効性およ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

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
						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		
12	2017-466	杏林大学医学部 付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	研究許可日 ~ 2026/03/31	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		
13	2020-034	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
14	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	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
15	2020-050	関西医科大学 附属病院がんセンター		佐竹 悠良	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
16	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	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206		
17	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	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
18	2020-069	大阪医科大学附属 病院	化学療法セン ター	後藤 昌弘	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
19	2020-085	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	森田 勝	研究許可日 ~ 2029/03/31	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266		
20	2020-086	兵庫医科大学	下部消化管外 科	池田 正孝	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206		

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
21	2020-087	兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
22	2020-089	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	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
23	2020-091	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
24	2020-103	筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
25	2020-104	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	総合外科	大沼 忍	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
26	2020-105	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	総合外科	大沼 忍	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
27	2020-107	北九州総合病院	外科	永田 直幹	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
28	2020-109	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
29	2020-139	地方独立行政法人 長崎市立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	臨床腫瘍科	峯 孝志	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
30	2020-141	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規	研究許可日 ~ 2029/03/31	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

## 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
								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
31	2020-143	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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
32	2020-152	社会医療法人明和会中通総合病院	消化器センター 消化器外科	進藤 吉明	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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
33	2020-154	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206
34	2020-155	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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
35	2020-166	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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
36	2020-176	国立大学法人 岡山大学 岡山大学病院	低侵襲治療センター	寺石 文則	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206
37	2020-177	国立大学法人 岡山大学 岡山大学病院	低侵襲治療センター	寺石 文則	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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
38	2020-179	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	研究許可日 ~ 2030/03/31	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206
39	2020-180	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
								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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
40	2020-203	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
41	2020-205	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
42	2020-206	京都府立医科大学 附属病院	消化器外科	栗生 宣明	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
43	2020-217	国立大学法人 大阪大学大学院	医学系研究科 消化器外科 炎症性腸疾患 治療学寄付講座	水島 恒和	研究許可日 ~ 2029/03/31	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
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								
44	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	研究許可日 ~ 2023/12/09	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								
45	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	研究許可日 ~ 2023/12/09	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								