

## 2021 年度第 4 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	2021 年 8 月 19 日（木）15：01～17：31
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： NEXT 棟 ななはちホール
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、一家綱邦、稲葉浩二、岩崎基、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、 古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、田原信、土屋直人、遠矢和希、内藤陽一、 中村健一、橋本浩伸、布施望、松井礼子、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※、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：大野誠、全田貞幹、高田洋平 委員数/全委員数：25/28 名（築地会場 3 名・柏会場 1 名・WEB 参加 21 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 4 件
- 研究計画・新規（継続） 1 件
- 研究計画・実施状況報告 1 件
- 研究に関する不適切事案に関する報告 1 件（報告期間 2021 年 6 月 18 日～2021 年 8 月 19 日）
- 安全性情報に関する報告 69 件（報告期間 2021 年 6 月 10 日～2021 年 8 月 11 日）

## 1、（新規審査）

研究課題番号	2021-127
研究課題名	JANP study 中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究
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：継続審査（簡便審査） 〔付帯〕 ・データセンターの組織名及び住所 他 〔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。 ・ハンプ投与との因果関係を有する重篤な有害事象が発見された場合には補償対象になりえる旨を追記すること ※当事者なし

## 2、（新規審査）

研究課題番号	2021-176
研究課題名	新型コロナウイルス感染症の流行ががん医療に及ぼす影響に関するデータベース研究
研究責任者	片野田耕太（がん対策情報センター）
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	<u>判定：継続審査（簡便審査）</u> 本研究計画書から倫理指針非該当の部分を削除すること。 ※当事者である片野田委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>3、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-177
研究課題名	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を 検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験
研究責任者	松浦 一登（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	<u>判定：非該当</u> ※当事者である全田委員、島津委員、布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>4、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-085
研究課題名	骨軟部腫瘍患者に対する術後リハビリテーションにおける自律型ロボットの有用性に関する研究
研究責任者	岩田 慎太郎（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	<u>判定：継続審査（簡便審査）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書に自律型ロボットの基本機能・学習機能の有無を記載のこと 他 ※当事者なし
<b>5、（新規審査）（継続）</b>	
研究課題番号	2021-036
研究課題名	リキッドバイオプシーを用いた病態解明/創薬開発のためのトランスレーショナル研究

研究責任者	米盛 勸（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	<u>判定：継続審査（簡便審査）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書に必要な採血量の内訳を記載すること 他 ※当事者である中村委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>6、（実施状況）</b>	
研究課題番号	2019-215
研究課題名	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タ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
研究責任者	里見 絵理子（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	<u>判定：承認</u> ※当事者なし
研究に関する不適切事案に関する報告	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 1 件について審議した。 ・判定：承認（付帯意見付き） ・研究対象者への著しい不利益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
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 69 件について審議した。 判定：68 件承認、1 件承認（付帯意見あり） 〔付帯〕次回変更申請時に研究計画書に有害事象の既知・未知の判断について記載すること。
その他の審議事項	なし。
<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 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 161 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 9 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。
実施状況報告 （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、実施状況報告 134 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 (迅速審査)	迅速審査により承認された、終了報告課題 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⑤参照。
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 21 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・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。
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⑧参照。 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	2020-466	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2021/06/15 ~ 2023/08/31	我が国における再照射の現状実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-567	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/15 ~ 2025/12/31	TARPSWG-R2006:Anticipated organs resection and pathologic infiltration	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/06/29 ~ 2022/03/31	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究	最小限の危険	承認
4	2020-587	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/06/09 ~ 2022/02/12	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌 かつ T1a/b 症例 における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2021-004	中央病院	看護部	森 文子	2021/07/15 ~ 2021/07/31	がん患者指導管理料イ・ロ算定介入の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-011	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2021/06/09 ~ 2025/03/31	子宮頸癌術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性に関する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
7	2021-012	中央病院	消化管内科	山本 駿	2021/06/15 ~ 2024/03/31	食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-015	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/06/09 ~ 2022/09/30	PelvEx 3: Surgical and patient-entered experiences following urinary reconstruction after pelvic exenteration for locally advanced and recurrent rectal cancer (PelvEx 3: 局所進行もしくは再発直腸癌に対する骨盤内臓全摘術に伴う尿路再建の成績調査 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
9	2021-022	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	2021/07/09 ~ 2024/03/31	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2021-035	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2021/06/28 ~ 2023/12/31	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-040	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/06/19 ~ 2023/11/30	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、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
12	2021-045	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/06/09 ~ 2024/03/31	酸素飽和度イメージング内視鏡(OXEI)を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果予測プログラムの開発のため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
13	2021-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2021/06/15 ~ 2030/12/31	粘液型脂肪肉腫における至適局所治療アプローチについての前向きレジストリーに関する国際共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2021-053	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2021/06/15 ~ 2023/03/31	機械学習を用いた時計描画テストの判定に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2021-055	中央病院	胃外科	和田 剛幸	2021/06/10 ~ 2023/12/31	十二指腸球部腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2021-056	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2021/06/16 ~ 2022/03/31	腫瘍マーカーHE4の臨床的有用性の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-058	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/06/15 ~ 2022/03/31	家族性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型における原因遺伝子の同定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2021-060	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	大橋 紹宏	2021/06/15 ~ 2022/06/30	DS-7300aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび作用機序についての探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-062	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2021/07/14 ~ 2023/03/31	直腸癌に対する側方郭清を伴う手術先行の治療戦略のアウトカム研究	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	2021-064	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	2021/06/25 ~ 2024/03/31	「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 34 長期経過観察中の末梢血 T細胞モニタリングによるがん特異的T細胞クローンの動態の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2021-075	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/06/25 ~ 2022/11/30	切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究(後向きパート)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2021-076	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2021/06/15 ~ 2022/03/31	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術後成績比較-国際多施設後向き研究 propensity score matched analysis-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-078	中央病院	看護部通院治療センター	森 芙美子	2021/07/28 ~ 2024/03/31	入院から外来化学療法に移行する患者への外来化学療法オリエンテーションの有用性を検討するため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	2021-079	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	大澤 阿紋	2021/06/09 ~ 2023/03/31	術前肺切除術におけるCT画像による肺推定体積の解析-画像スライス厚が肺推定体積に与える影響-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2021-080	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	相良 裕亮	2021/06/09 ~ 2023/03/31	FDG-PET/CT検査における撮像条件および画像再構成条件の最適化	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2021-081	東病院	データサイエンス部	野村 久祥	2021/06/09 ~ 2023/07/31	食道がん術前ドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル療法施行時の重度の好中球低下発現の発現予測モデルの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2021-082	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2021/06/30 ~ 2024/09/30	NCCH-2009 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験	他の共同研究機関の承認	承認
28	2021-083	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/06/28 ~ 2022/03/31	急性骨髄性白血病の臨床遺伝子診断におけるAmoy Multi-target Sequence Panelの臨床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
29	2021-084	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2021/06/19 ~ 2022/03/31	連携充実加算運用前後の保険薬局からフィードバックされる情報の有用性の比較	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2021-087	東病院	先端医療科	原野 謙一	2021/06/29 ~ 2023/07/31	JGOG3026: プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2021-088	東病院	乳腺外科	大西 達也	2021/06/17 ~ 2022/04/30	乳がんを経験した患者用下着の研究開発に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2021-089	東病院	放射線診断科	檜山 貴志	2021/06/21 ~ 2026/03/31	AI読影ソリューション用アプリケーション処理CTによる病変評価に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2021-090	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/06/17 ~ 2023/07/31	直腸癌に対する手術後の排尿・性功能障害に関する前向き研究の追加解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2021-091	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/10 ~ 2025/03/31	肘関節周囲に発生した骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究: JMOG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
35	2021-092	東病院	放射線技術部	篠崎 雅史	2021/06/11 ~ 2022/10/30	在宅ワークに向けた医療画像処理環境の構築と実運用の可能性に関する共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2021-094	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	小林 進	2021/06/15 ~ 2024/03/31	肺癌の早期診断及び治療効果判定のための新規血液検査法開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2021-095	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	2021/06/25 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究における血液を用いた要介護認知症のコホート内症例・対照研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2021-097	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/06/21 ~ 2023/03/31	患者による症状の記録と音声通話による症状の記録の一致率に関する探索的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2021-098	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2021/06/25 ~ 2024/03/31	肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの包括的特徴解明: 疾患分類標準化を目的とした後方視的多施設共同症例対照研究	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				
40	2021-099	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2021/06/22 ~ 2030/03/31	全身における線維芽細胞と癌関連線維芽細胞の生物像を包括的に把握する臓器横断的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
41	2021-101	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2021/06/15 ~ 2023/03/31	がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験	他の共同研究機関の承認	承認
42	2021-102	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	永井 優一	2021/06/22 ~ 2024/03/31	深層学習を用いた乳房X線画像における撮影方向の自動判定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
43	2021-103	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/06/19 ~ 2024/12/31	膀胱がんにおける治療標的分子の発現解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
44	2021-104	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2021/06/28 ~ 2024/03/31	TOP2がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
45	2021-105	中央病院	先端医療科	山本 昇	2021/06/28 ~ 2029/03/31	Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry ASIA(MASTER KEY ASIA)希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
46	2021-106	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/06/09 ~ 2023/03/31	非小細胞肺癌の微小環境におけるがん関連線維芽細胞と腫瘍関連免疫細胞の相互作用に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
47	2021-107	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2021/06/15 ~ 2037/03/31	JPLSG(PL-19):小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
48	2021-108	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/06/15 ~ 2023/12/31	尿路がんにおけるがん微小環境と臨床病理学的因子との関連性についての研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
49	2021-109	中央病院	看護部通院治療センター	飯田 郁実	2021/06/21 ~ 2023/08/31	タキサン系抗がん剤による末梢神経障害に対する患者セルフケアに関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
50	2021-112	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2021/06/15 ~ 2022/03/31	国内の成人がんサバイバーの睡眠障害に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
51	2021-113	東病院	消化管内科	川添 彬人	2021/06/17 ~ 2024/12/31	「HER2陽性胃癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法第II相臨床試験」に付随するTR研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
52	2021-114	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	2021/06/09 ~ 2022/03/31	NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
53	2021-115	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2021/06/15 ~ 2023/03/31	COVID-19流行下における外来通院中のがん患者の精神心理的症状の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
54	2021-116	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2021/06/15 ~ 2026/07/31	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35「胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用術前術後化学療法の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
55	2021-117	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/19 ~ 2025/12/31	小児・AYA世代の悪性骨腫瘍サバイバーにおけるスポーツ活動に関する多施設共同質問紙調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
56	2021-118	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/06/23 ~ 2026/12/31	単一細胞解析を用いた消化管腫瘍の網羅的病態解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
57	2021-119	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/06/28 ~ 2032/01/31	JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツム マブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序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



## 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				
58	2021-122	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	板橋 耕太	2021/06/25 ~ 2023/03/31	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(NCCH1703 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
59	2021-123	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2021/06/16 ~ 2031/05/26	切除可能十二指腸乳頭部がんにおける術前PNI(Prognostic nutritional index)の長期予後予測に対する有用性の多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
60	2021-124	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2021/07/01 ~ 2026/04/30	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の 進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	他の共同研究機関の承認	承認
61	2021-125	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	2021/07/09 ~ 2022/12/31	胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討: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
62	2021-128	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2021/06/21 ~ 2022/12/31	小腸癌切除症例の臨床所見ならびに病理学的な特性と予後等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
63	2021-129	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2021/06/29 ~ 2024/03/31	予後不良高リスク群の四肢軟部肉腫における化学療法の有効性に関する多施設共同研究 Heterogeneity of Treatment Effect in High-Risk Patients with Extremity Soft Tissue Sarcoma	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
64	2021-131	中央病院	看護部17階B病棟	石原 慧	2021/06/29 ~ 2022/03/31	肝胆膵内科病棟に初回入院される患者を対象とした気持ちの確認問診票の、アドバンス・ケア・プランニングに関連した患者の意向や価値観のアセスメントに対する有用性の検討のため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
65	2021-137	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	2021/07/20 ~ 2023/06/30	超音波気管支鏡ガイド下結節内鉗子生検における通常径鉗子の有用性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
66	2021-140	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/07/08 ~ 2025/12/31	再発リスクを考慮した病理病期I期肺腺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
67	2021-141	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2021/07/16 ~ 2022/03/31	Postero-superior segmentsに対する腹腔鏡下肝切除術成績のBenchmarkを設定するための国際多施設後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
68	2021-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/07/27 ~ 2023/03/31	血液腫瘍患者における新型コロナウイルススワクチンの免疫原性評価研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
69	2021-143	研究所	ゲノム医科学分野	谷内田 真一	2021/07/30 ~ 2025/03/31	網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
70	2021-144	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/07/28 ~ 2024/03/31	胃癌における薬物治療が及ぼす抗腫瘍免疫応答の変動と臨床的意義の解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
71	2021-146	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2021/07/13 ~ 2024/07/31	病理画像を中心とした、医療情報A.I. 研修プログラムの有用性の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
72	2021-157	東病院	形成外科	東野 琢也	2021/07/27 ~ 2024/03/31	喉頭全摘術後咽頭皮膚瘻に対する治療方法を検討する単施設後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認



## 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	2001-021	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	1990/04/01 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究(JPHC Study)	軽微な変更	承認
2	2004-059	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2004/11/25 ~ 2023/03/31	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究	軽微な変更	承認
3	2005-077	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	2006/01/26 ~ 2026/01/31	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究	軽微な変更	承認
4	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2006/05/25 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
5	2010-188	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2011/04/13 ~ 2024/03/31	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究	軽微な変更	承認
6	2010-207	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2011/03/04 ~ 2025/03/03	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
7	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2011/03/04 ~ 2025/03/03	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
8	2013-042	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2013/05/23 ~ 2030/03/31	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
9	2013-109	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2013/09/27 ~ 2022/04/10	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	軽微な変更	承認
10	2014-089	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	2014/10/14 ~ 2024/10/13	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究	軽微な変更	承認
11	2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	2014/10/01 ~ 2024/09/30	第I相臨床試験の安全性,有効性についての後方視的検討	軽微な変更	承認
12	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	2015/01/05 ~ 2023/03/31	遺伝的要因及び環境的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
13	2014-220	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2015/01/26 ~ 2022/06/30	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査 「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
14	2014-285	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2015/03/24 ~ 2024/09/23	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がん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	軽微な変更	承認
15	2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2015/03/17 ~ 2022/09/16	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	軽微な変更	承認
16	2014-393	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2015/06/01 ~ 2025/02/28	婦人科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
17	2015-004	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2015/05/03 ~ 2029/05/02	JCOG1409: 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
18	2015-048	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	2015/07/13 ~ 2022/12/31	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	軽微な変更	承認
19	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
20	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

## 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				
21	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	軽微な変更	承認
22	2015-267	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2016/01/04 ~ 2022/03/31	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
23	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2016/03/08 ~ 2025/12/31	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
24	2015-284	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2016/01/28 ~ 2029/01/27	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
25	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
26	2015-300	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	2016/04/06 ~ 2022/03/31	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
27	2016-027	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	2017/04/26 ~ 2023/03/31	Azacitidineの宿主免疫応答および腫瘍に及ぼす影響の解析	軽微な変更	承認
28	2016-040	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	2016/09/20 ~ 2023/03/31	ONO-4538第II相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	軽微な変更	承認
29	2016-145	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2016/09/30 ~ 2022/07/31	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験(NCCH1505)附随研究	軽微な変更	承認
30	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2017/03/06 ~ 2022/03/05	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明	軽微な変更	承認
31	2016-194	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	2016/10/26 ~ 2022/12/31	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
32	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
33	2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2016/10/23 ~ 2022/06/30	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査	軽微な変更	承認
34	2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	2017/03/16 ~ 2022/03/31	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析(GAPFREE2臨床研究)	軽微な変更	承認
35	2016-503	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2018/09/21 ~ 2022/03/31	中枢神経系胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析に関する研究	軽微な変更	承認
36	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	2017/08/09 ~ 2027/03/31	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究	軽微な変更	承認
37	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	2017/10/20 ~ 2022/06/30	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	軽微な変更	承認
38	2017-046	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2017/08/28 ~ 2027/08/27	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
39	2017-076	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2017/09/18 ~ 2027/09/17	小児およびAYA世代の悪性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

## 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				
40	2017-168	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	2017/10/04 ~ 2027/10/03	泌尿器・後腹膜腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
41	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
42	2017-229	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2017/11/25 ~ 2027/11/24	消化管がん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
43	2017-250	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	2017/12/21 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡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
44	2017-264	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	2018/02/21 ~ 2022/04/26	腎癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予見するneoantigen、HLAハプロタイプ同定の研究	軽微な変更	承認
45	2017-295	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2018/01/05 ~ 9999/12/31	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
46	2017-367	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2018/03/07 ~ 2024/03/06	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発	軽微な変更	承認
47	2017-456	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2018/03/08 ~ 2023/03/31	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
48	2017-459	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2018/04/04 ~ 2023/03/31	「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
49	2017-473	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2018/05/08 ~ 2021/11/30	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
50	2017-510	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2018/04/20 ~ 2023/04/19	食道癌手術・縦隔郭清の基盤となる外科解剖の明確化のための人体発生に基づく同心円状モデル仮説の妥当性・有用性を検証する観察研究	軽微な変更	承認
51	2018-007	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	2018/05/18 ~ 2022/03/17	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
52	2018-009	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/05/30 ~ 2028/03/31	大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンクの構築とそれらを用いた探索的研究	軽微な変更	承認
53	2018-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2018/06/16 ~ 2022/06/15	超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるExpect Pulmonary 22G及び25G EBUS-TBNA針の有効性の前向き比較試験	軽微な変更	承認
54	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2018/07/11 ~ 2022/03/31	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
55	2018-076	東病院	放射線技術部	横山 和利	2018/07/11 ~ 2028/07/10	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
56	2018-090	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/07/19 ~ 2028/07/18	呼吸器内視鏡を用いた診断及び治療の有効性・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
57	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2018/07/11 ~ 2028/07/10	大腸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
58	2018-160	中央病院	看護部11階A病棟	柳 朝子	2018/09/21 ~ 2022/04/20	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

## 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				
59	2018-173	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2018/09/04 ~ 2025/03/31	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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
60	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
61	2018-237	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	2018/11/29 ~ 2023/03/31	ONO-4538-31第II相試験進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	軽微な変更	承認
62	2018-250	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2019/01/10 ~ 2024/01/09	消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究	軽微な変更	承認
63	2018-285	東病院	看護部看護部長室	小林 直子	2018/12/20 ~ 2023/12/19	肝胆膵内科外来に通院する患者に抗がん剤治療中から実施するアドバンス・ケア・プランニングに関する後方視的検討	軽微な変更	承認
64	2018-296	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2018/12/20 ~ 2023/03/31	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
65	2018-347	中央病院	看護部看護部長室	清水 陽一	2019/03/13 ~ 2022/03/31	高強度短時間間欠的トレーニングと情報通信技術を用いた生活の場での行動変容が運動習慣のない乳がんサバイバーの全身持久力と運動習慣に与える影響：TSUKIJI habit-Bプログラム開発	軽微な変更	承認
66	2018-355	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2019/02/02 ~ 2022/03/31	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
67	2018-373	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	2019/02/19 ~ 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27 治験実施計画書番号EPOC1709「既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II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
68	2018-379	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	2019/03/08 ~ 2024/03/31	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
69	2018-401	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2019/03/19 ~ 2022/03/31	「切除不能な進行・再発胃がん患者を対象としたDisulfiramとNivolumabの同時併用療法に関する臨床研究」に付随する免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
70	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/04/22 ~ 2035/04/21	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	軽微な変更	承認
71	2018-424	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/06/28 ~ 2021/12/31	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討	軽微な変更	承認
72	2018-434	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2019/05/30 ~ 2024/05/29	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	軽微な変更	承認
73	2019-005	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/04/22 ~ 2031/10/21	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
74	2019-055	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2019/07/02 ~ 2035/03/31	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	軽微な変更	承認
75	2019-068	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/07/19 ~ 2022/07/18	切除不能な進行・再発胃がんに対するNivolumab療法の治療効果予測因子に関する探索研究	軽微な変更	承認
76	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	2019/08/03 ~ 2024/08/31	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
77	2019-108	研究所	医療AI研究開発分野	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	軽微な変更	承認
78	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
79	2019-138	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2019/09/20 ~ 2022/03/31	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発	軽微な変更	承認
80	2019-153	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2022/03/31	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
81	2019-154	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2022/03/31	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
82	2019-168	東病院	消化管内科	川添 彬人	2019/12/24 ~ 2025/12/31	MSI-H/dMMR固形癌における臨床病理学的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究	軽微な変更	承認
83	2019-180	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	2019/12/25 ~ 2026/12/31	小地域別がん罹患のベイズ推定および小地域別がん罹患地図の作成	軽微な変更	承認
84	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/12/02 ~ 2021/12/31	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
85	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2020/01/22 ~ 2023/12/31	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	軽微な変更	承認
86	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2020/01/22 ~ 2023/12/31	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	軽微な変更	承認
87	2019-202	社会と健康研究センター	がん登録センター全国がん登録室	松田 智大	2019/12/20 ~ 2023/12/31	全国がん登録情報及び都道府県のがん登録情報を用いたがん罹患モニタリングと詳細集計に関する計画書	軽微な変更	承認
88	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	2020/01/07 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
89	2019-223	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/01/27 ~ 2023/12/31	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	軽微な変更	承認
90	2019-232	東病院	臨床研究支援部門研究企画推進部システム管理室	青柳 吉博	2020/04/02 ~ 2023/04/01	臨床試験における電子カルテへのデータ入力を適切に促すための機能開発に関する研究	軽微な変更	承認
91	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	2020/03/10 ~ 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
92	2019-267	研究所	がん患者病態生理研究分野	宮野 加奈子	2020/06/23 ~ 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 —終了後のメタボローム解析研究—	軽微な変更	承認
93	2019-272	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2020/03/10 ~ 2031/03/09	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	軽微な変更	承認
94	2019-273	東病院	胃外科	木下 敬弘	2020/03/10 ~ 2031/03/09	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	軽微な変更	承認
95	2019-283	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2020/03/05 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
96	2019-288	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2020/02/28 ~ 2027/03/31	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	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				
97	2019-290	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	2020/02/20 ~ 2024/03/31	健康情報についての全国調査	軽微な変更	承認
98	2019-294	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2020/03/27 ~ 2021/09/30	Stage II/III 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
99	2019-305	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2020/04/27 ~ 2022/03/31	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	軽微な変更	承認
100	2019-306	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2020/03/27 ~ 2024/04/26	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	軽微な変更	承認
101	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/03/30 ~ 2022/09/30	がん遺伝子パネル検査における患者および同伴者のQOLに関する研究	軽微な変更	承認
102	2019-321	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/03/30 ~ 2024/09/01	標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査が治療選択に与える影響を評価するための前向き観察研究	軽微な変更	承認
103	2019-353	中央病院	感染症部	岩田 敏	2020/05/26 ~ 2021/06/30	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	軽微な変更	承認
104	2020-003	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2020/04/23 ~ 2021/12/31	婦人科がんにおけるHER3発現に関する探索的研究	軽微な変更	承認
105	2020-009	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	2020/06/16 ~ 2022/12/31	がん患者に対する栄養評価等の実践および緩和ケアにおける管理栄養士の体験や燃え尽き等に関するアンケート調査	軽微な変更	承認
106	2020-018	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	中村 能章	2020/05/26 ~ 2027/09/30	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	軽微な変更	承認
107	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	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
108	2020-043	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2020/06/26 ~ 2025/11/30	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究	軽微な変更	承認
109	2020-060	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/07/27 ~ 2030/09/30	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)	軽微な変更	承認
110	2020-095	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/08/19 ~ 2024/09/01	包括的ゲノムプロファイル検査例におけるリキッドバイオプシーの有用性に関する前向き観察研究 (NCCH 1908 附随研究)	軽微な変更	承認
111	2020-147	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/07/30 ~ 2024/12/31	非小細胞肺癌のリンパ節転移巣の病理学的特徴に関する検討	軽微な変更	承認
112	2020-160	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2020/08/04 ~ 2023/03/31	子宮肉腫に対する新規血液中バイオマーカーおよび治療ターゲットの検索	軽微な変更	承認
113	2020-169	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/08/27 ~ 2026/03/31	膵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	軽微な変更	承認
114	2020-191	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	太田 博之	2020/09/18 ~ 2022/03/31	患者の取り間違えを防止するキヤノン顔認証システム(仮称)についての研究	軽微な変更	承認
115	2020-200	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/09/11 ~ 2025/12/31	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
116	2020-221	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/09/02 ~ 2022/03/31	入院準備外来における入院時支援面接の評価に関する検討	軽微な変更	承認
117	2020-222	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/09/14 ~ 2028/06/30	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
118	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	軽微な変更	承認
119	2020-265	東病院	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	軽微な変更	承認
120	2020-267	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一朗	2020/10/30 ~ 2029/05/15	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	軽微な変更	承認
121	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	軽微な変更	承認
122	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	軽微な変更	承認
123	2020-338	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/12 ~ 2022/11/11	WJOG13219G: BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討	軽微な変更	承認
124	2020-359	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	中村 能章	2020/12/01 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
125	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・食道扁平上皮癌・胃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	軽微な変更	承認
126	2020-368	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	2020/12/08 ~ 2025/12/31	小児悪性腫瘍患者における抗MRSA抗菌薬の目標トラフ値と初期投与方法に関する検討	軽微な変更	承認
127	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 ~ 2022/09/30	「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	軽微な変更	承認
128	2020-394	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/01/14 ~ 2023/11/30	卵巣癌におけるPARP阻害剤に対する腫瘍免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究	軽微な変更	承認
129	2020-398	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/02/16 ~ 2026/03/31	胃がんの個別化ペプチドワクチン療法および個別化T細胞移入療法開発のための基礎研究	軽微な変更	承認
130	2020-407	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/03/29 ~ 2023/06/30	JBCRG-C07-A1 (REIWA2 study): CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究	軽微な変更	承認
131	2020-408	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2020/12/22 ~ 2028/03/31	悪性黒色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-MEL-01	軽微な変更	承認
132	2020-432	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/01/14 ~ 2024/12/31	NCCH1905: 循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -アジア多施設共同前向き研究(A-TRAIN study)- Asian multicenter prospective study of circulating tumor DNA sequencing: A-TRAIN	軽微な変更	承認
133	2020-432	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/01/14 ~ 2024/12/31	NCCH1905: 循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -アジア多施設共同前向き研究(A-TRAIN study)- Asian multicenter prospective study of circulating tumor DNA sequencing: A-TRAIN	軽微な変更	承認
134	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/02/03 ~ 2025/01/31	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE: ATezolizumab in patients with TRiple-negative Breast cancer, multicenter observational study for Treatment safety and Efficacy JBCRG-C08 (UMIN000041747)	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				
135	2020-458	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/01/27 ~ 2022/08/01	NCCH-2010:切除不能悪性遠位胆道閉塞に対する瘻孔拡張を伴わない超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術についての第II相臨床試験	軽微な変更	承認
136	2020-461	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/02/01 ~ 2023/12/31	外科的切除された肺神経内分泌腫瘍における肺胞マクロファージと予後の関連についての検討	軽微な変更	承認
137	2020-462	中央病院	アピランス支援室	藤間 勝子	2021/04/09 ~ 2023/03/31	アピランスケアに関するe-learning研修が医療者に与える影響—e-learning研修プログラム効果の検討—	軽微な変更	承認
138	2020-476	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2021/01/25 ~ 2030/12/31	悪性腫瘍の画像診断検査・画像下治療の有用性・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
139	2020-483	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	2021/02/01 ~ 2024/12/31	固形癌患者においてがん治療が腫瘍浸潤免疫細胞の表現型に与える影響に関する研究	軽微な変更	承認
140	2020-491	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2021/02/17 ~ 2022/03/31	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の前処置における排便性状自動評価装置の前向き検証	軽微な変更	承認
141	2020-493	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2021/02/17 ~ 2023/03/31	せん妄状態の表情解析に関する観察研究	軽微な変更	承認
142	2020-500	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	2021/04/21 ~ 2025/03/31	進行・再発期がん患者に対するモバイル端末を用いた治療とケアについての協働意思決定支援プログラムの有効性を評価する無作為化比較試験	軽微な変更	承認
143	2020-501	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/02/26 ~ 2024/09/30	NCCH-2009 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験	軽微な変更	承認
144	2020-503	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/04/15 ~ 2026/01/31	声を用いたがん診断研究	軽微な変更	承認
145	2020-508	社会と健康研究センター	コホート研究部連携推進研究室	藤森 麻衣子	2021/03/09 ~ 2022/12/31	がん治療による生殖機能への影響と妊孕性温存に関する説明:実装の阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査	軽微な変更	承認
146	2020-510	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報コンテンツ室	早川 雅代	2021/03/03 ~ 2023/03/31	“自由診療として行われる科学的根拠の乏しい免疫療法”を受けようとした(ヒヤリ・ハット)事例とその要因の把握に関する研究	軽微な変更	承認
147	2020-540	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	2021/06/01 ~ 2023/03/31	進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁と疼痛:多施設共同研究	軽微な変更	承認
148	2020-547	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	2021/04/09 ~ 2025/03/31	中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価:クラスターランダム化比較試験	軽微な変更	承認
149	2020-549	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2021/03/29 ~ 2022/03/31	人工知能(AI)を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験	軽微な変更	承認
150	2020-550	中央病院	消化管内科	山本 駿	2021/03/30 ~ 2023/06/30	日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
151	2020-560	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2021/03/30 ~ 2024/09/30	「FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
152	2020-570	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/03/30 ~ 2025/08/31	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
153	2020-572	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2021/05/11 ~ 2025/03/31	患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発:多施設パイロット調査	軽微な変更	承認
154	2020-577	社会と健康研究センター	国際連携研究部	松田 智大	2021/04/09 ~ 2024/12/31	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
155	2020-583	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2021/04/05 ~ 2024/03/31	造血器腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
156	2020-592	社会と健康研究センター	コホート研究部 連携推進研究室	藤森 麻衣子	2021/04/19 ~ 2026/03/31	高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発	軽微な変更	承認
157	2020-593	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/04/19 ~ 2023/03/31	NCCH2102切除不能悪性胆道閉塞に対する瘻孔部拡張過程を伴わない超音波内視鏡下胆管胃吻合術・胆管空腸吻合術についての第II相臨床試験	軽微な変更	承認
158	2021-013	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2021/04/22 ~ 2026/10/31	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断されリスク低減卵管卵巣摘出術を施行した女性の妊孕性喪失に関する質的調査	軽微な変更	承認
159	2021-063	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	大橋 紹宏	2021/05/20 ~ 2026/03/31	がん微小環境の分子機能に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
160	2021-081	東病院	データサイエンス部	野村 久祥	2021/06/09 ~ 2023/07/31	食道がん術前ドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル療法施行時の重度の好中球低下発現の発現予測モデルの開発	軽微な変更	承認
161	2021-128	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2021/06/21 ~ 2022/12/31	小腸癌切除症例の臨床所見ならびに病理学的な特性と予後等に関する後方視的研究	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	T2011-005	がん予防・検診 研究センター	がん予防・検診 研究センター	津金 昌一郎	2011/10/03 ~ 2024/03/31	がん予防・検診研究センター受診者を対象に血液試料を用いた新規がん検査法のがん予測精度とがん検診精度の評価を行う前向き研究	実施状況報告	承認
2	2013-244	研究所	がんゲノミクス研 究分野	谷内田 真一	2014/02/13 ~ 2024/03/31	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
3	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2014/03/31 ~ 2024/03/30	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	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	2015/03/24 ~ 2024/09/23	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がん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	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	2017/05/09 ~ 2025/05/08	NCCH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究(MASTER KEY)	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	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	2020/01/07 ~ 2026/03/31	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	実施状況報告	承認
8	2020-061	東病院	肝胆膵内科	渡邊 一雄	2020/07/27 ~ 2022/06/30	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX 療法 または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究	実施状況報告	承認
9	2020-127	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/07/09 ~ 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	実施状況報告	承認

## 報告課題 実施状況報告(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	2005-032	中央病院	検診部門	松田 尚久	Multi-slice CTによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究
2	2005-055	中央病院	検診部門	松田 尚久	低線量Multislice CTによる肺がん検診にて発見された肺結節検出および肺腺がんの鑑別診断のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究
3	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第II相臨床試験 NST02
4	2009-158	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基付く膵がんバイオマーカーの検索に関する研究
5	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第II相臨床試験 NST04
6	T2012-001	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究
7	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌などにおける化学療法感受性予測因子同定に関する研究
8	2012-063	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基付く膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究
9	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
10	2013-145	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究
11	2014-041	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium):アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析
12	2014-186	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	造血器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
13	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
14	2014-345	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫の予後と相関する遺伝子発現に関する研究
15	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
16	2015-048	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
17	2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	早期臨床試験ビッグデータ分析の後ろ向き研究
18	2015-257	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験(FABRIC study)附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
19	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
20	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ベクロメタゾン治療の単施設前方視的観察研究

## 報告課題 実施状況報告(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	
21	2016-099	研究所	創薬標的・シーク探索部門	竹下 文隆	脳腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現量測定結果に対する悪性神経膠腫検出用マーカー探索・検証のためのデータ解析
22	2016-129	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	中枢神経系悪性リンパ腫の治療成績の検証と予後因子の解析
23	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
24	2016-404	国立がん研究センター	国立がん研究センター	西田 俊朗	KIT・PDGFRA遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍(wild type GIST)の次世代シーケンシング(NGS)による網羅的遺伝子検索
25	2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研究
26	2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第Ⅰ相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
27	2017-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	造血器腫瘍における検体保存の基盤構築
28	2017-217	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
29	2017-222	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-JAPANにおける「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia)の付随研究
30	2017-367	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発
31	2017-413	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究
32	2017-440	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
33	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」
34	2017-474	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	急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を研究する無作為比較試験
35	2017-480	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	胸部悪性腫瘍の新規創薬基盤研究 ～肺がん、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫に対する新薬開発のための研究～
36	2018-006	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	呼吸器内視鏡での診断・治療に関与する因子の後方視研究
37	2018-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるExpect Pulmonary 22G及び25G EBUS-TBNA針の有用性の前向き比較試験
38	2018-017	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌における遺伝子変異数(Tumor Mutation Burden; TMB)の意義及び、その測定法に関する研究
39	2018-023	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	臨床病理学的な特性や診断に関する院内がん登録データを用いた研究

## 報告課題 実施状況報告(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	
40	2018-041	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片による肺扁平上皮癌の診断精度の検証
41	2018-045	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	胸部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
42	2018-046	社会と健康研究センター		津金 昌一郎	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究
43	2018-053	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	肝胆膵外科手術症例における栄養状態および筋肉量の評価ならびに術前リハビリ栄養療法の意義についての検討
44	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
45	2018-076	東病院	放射線技術部	横山 和利	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
46	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
47	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸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
48	2018-104	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験
49	2018-109	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20 「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析
50	2018-127	中央病院	先端医療科	山本 昇	切除不能固形がん患者を対象としたTBI1401(HF10)と新規抗がん剤および化学療法併用患者における免疫応答解析の共同研究
51	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
52	2018-237	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-4538-31第II相試験進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験における血球サブセット及びTCRレバトアの測定
53	2018-294	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究
54	2018-313	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	固形がんに対する新規治療・診断法開発のための分子生物学的ランドスケープ解明研究
55	2018-314	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RegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
56	2018-359	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	小林 進	非小細胞肺癌における抗PD-1抗体のバイオマーカーとなる血中miRNAの探索研究
57	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
58	2018-382	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	小林 進	EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるEGFR-TKIへの耐性化機序とAPOBEC3/AID発現の関連の検討
59	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索 —レトロスペクティブ研究—



## 報告課題 実施状況報告(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	
60	2018-400	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	重症下肢虚血におけるエクソソームの関与
61	2018-424	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討
62	2018-431	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喫煙の一塩基多型およびがん微小環境への影響について
63	2018-434	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発
64	2019-002	中央病院	総合内科	庄司 正昭	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究
65	2019-006	東病院	消化管内科	設楽 紘平	術後補助化学療法施行胃癌症例におけるdMMRステータスに関する研究
66	2019-008	中央病院	先端医療科	山本 昇	1381-0004臨床試験(BI 754091 及び BI 754111)におけるバイオマーカー探索の共同研究
67	2019-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	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、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)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)
68	2019-017	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
69	2019-021	東病院	倫理審査事務局	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
70	2019-029	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝性腫瘍の診断と臨床病理学的特性、治療効果・安全性等に関する研究
71	2019-030	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報サービス室	高橋 朋子	電話相談場面から得た初期治療選択時の高齢がん患者の家族の経験と相談ニーズに関する研究
72	2019-039	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JCOG1709A: 日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証する前向き観察研究
73	2019-046	東病院	薬剤部	佐野 慶行	肺癌患者における、がん性胸膜炎による胸水貯留に対する肺癌患者における滅菌調整タルク及びOK-432による胸膜癒着の有効性と安全性の後方視的検討
74	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
75	2019-048	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム(DLADs)の性能評価試験
76	2019-055	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
77	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
78	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研究
79	2019-081	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	肝予備能が不良な切除不能肝細胞がん患者に対するレンパチニブ単剤療法の安全性と有効性の検討



## 報告課題 実施状況報告(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	
80	2019-086	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	「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験(HERALD)」に付随するTR研究
81	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
82	2019-263	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	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
83	2019-264	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能局所進行非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析 多施設共同研究
84	2019-275	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究
85	2019-292	東病院	消化管内科	中村 能章	高度催吐性リスクの化学療法における化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する実態調査
86	2019-297	中央病院	病理診断科	里見 介史	中枢神経系腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
87	2019-298	東病院		林 隆一	TOS-J-2:頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
88	2019-300	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	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
89	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
90	2019-316	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	術前免疫チェックポイント阻害剤(ONO-4538)治療後に外科的切除された原発性肺癌のがん関連線維芽細胞と免疫微小環境との関係性に関する附随研究
91	2019-320	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた成人循環器超音波検査における画像診断支援技術の開発
92	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
93	2019-336	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	術前免疫チェックポイント阻害剤(ONO-4538)治療後に外科的切除された原発性肺癌の新規予後予測因子の開発に関する附随研究
94	2019-340	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討
95	2019-346	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ATORG004: Plasma Molecular Profiling in ALK inhibitor resistant non-small cell lung cancer
96	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」
97	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
98	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
99	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

## 報告課題 実施状況報告(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	
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	2020-009	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	がん患者に対する栄養評価等の実践および緩和ケアにおける管理栄養士の体験や燃え尽き等に関するアンケート調査
106	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
107	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
108	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
109	2020-022	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
110	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	血中循環腫瘍核酸と腫瘍組織を用いた肺がんドライバー遺伝子異常の解析研究
111	2020-037	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	デジタルドレナージシステムを用いた遷延性肺瘻を予測するための観察研究 -Observational Study for prediction Of Prolonged AIR leak after major lung resection using digital drainage system (STOP AIR study)-
112	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
113	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
114	2020-040	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究 ~国際多施設共同後ろ向き観察研究~
115	2020-041	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	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
116	2020-048	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1917A: 進行胆道癌に対する化学療法におけるノモグラムを用いた予後予測モデルの開発に関する研究
117	2020-049	がん対策情報センター	がん医療支援部がん医療支援室	竹内 恵美	Risk Perception and Treatment Adherence in Cancer Patients during COVID-19 Pandemic: A Multi-national Study
118	2020-052	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究(再開)
119	2020-055	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移

## 報告課題 実施状況報告(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	
120	2020-057	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	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
121	2020-058	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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
122	2020-062	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ 治療不応・不耐後の臨床経過に関する 後方視的多施設共同研究
123	2020-065	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	HER2陽性乳癌患者における腫瘍免疫の解明と臨床的意義に関する研究
124	2020-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
125	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん遺伝子パネル検査の実用状況および臨床的有用性の観察研究
126	2020-072	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部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
127	2020-073	東病院	食道外科	藤原 尚志	食道癌手術における胃管再建に逆流防止機能を付加した効果を 検証するための観察研究
128	2020-077	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	腫瘍組織の分子イメージング研究
129	2020-082	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	膀胱がんおよび非腫瘍組織における分泌ムチンMucin5AC(MUC5AC)発現に関する検討
130	2020-094	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者における新型コロナウイルス感染症の影響に関する前向き観察研究
131	2020-110	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	日本人肺癌におけるACE2とTMPRSS2の遺伝子多型に関する研究
132	2020-111	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	婦人科希少腫瘍の臨床画像と病理相関の解明を目指す単施設観察研究
133	2020-119	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌におけるTertiary Lymphoid Structureと臨床病理学的特徴に関する探索的研究
134	2020-156	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	T3低位直腸癌に対する異なった治療戦略:化学放射線療法+TME vs TME+側方郭清-日 仏比較研究

## 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	2019-121	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2019/09/20 ~ 2021/09/19	頭頸部癌周術期の栄養に関する研究	その他	承認
2	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	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	2011-148	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対するBRCA1/2遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究—
2	2012-281	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌におけるがん細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発
3	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
4	2016-374	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	希少がん対策にむけたがん対策情報センター病理診断コンサルテーションデータの解析研究
5	2017-488	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究—骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究—
6	2017-496	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍におけるTransanal total mesorectal excision(taTME)術後の排尿機能障害に関する研究
7	2018-132	中央病院	精神腫瘍科	平山 貴敏	AYA世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究
8	2018-208	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるEGFR-TKIの耐性メカニズムを明らかにする研究
9	2018-234	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	NCCH1810:遠隔転移を認めない根治切除不能膵癌に対するMRI搭載放射線治療機器を用いた体幹部定位放射線治療のFeasibility study
10	2018-332	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24 治療効果予測バイオマーカー探索のための基盤研究
11	2018-347	中央病院	看護部看護部長室	清水 陽一	高強度短時間間欠のトレーニングと情報通信技術を用いた生活の場での行動変容が運動習慣のない乳がんサバイバーの全身持久力と運動習慣に与える影響:TSUKIJI habit-Bプログラム開発
12	2018-431	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喫煙の一塩基多型およびがん微小環境への影響について
13	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
14	2019-126	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	早期中咽頭癌(stage I および II)に対する初期治療に関する研究
15	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
16	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プケアに関する後ろ向き観察研究
17	2020-074	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	腹膜病変に対する経皮的針生検の診断能と安全性についての後ろ向き検討(再開)
18	2020-188	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部癌周術期の症状に関する研究
19	2020-278	がん対策情報センター	がん医療支援部教育研修室	齋藤 義正	小児固形がん患者を対象としたベグフィルグラスチム投与に関する後方視的研究
20	2020-366	中央病院	薬剤部	中島 寿久	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

## 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	
21	2021-008	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan

## 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	2021-074	広島大学病院	消化器・代謝内科	相方 浩	研究許可日 ~ 2026/03/31	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	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 2020-359								
2	2021-120	国立大学法人 金沢大学附属病院口	消化器内科	金子 周一	研究許可日 ~ 2026/03/31	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	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 2020-359								
3	2021-132	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科(消化器腫瘍科)	堀田 洋介	研究許可日 ~ 2027/03/31	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	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 吉野 孝之 研究課題番号 2020-496								
4	2021-133	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 ~ 2027/03/31	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	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 吉野 孝之 研究課題番号 2020-496								
5	2021-134	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 ~ 2027/03/31	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	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 吉野 孝之 研究課題番号 2020-496								
6	2021-171	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	高橋 秀典	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								



## 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	2016-413	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	岡本 龍郎	研究許可日 ~ 2033/11/30	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	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	2016-429	大阪大学医学部附属病院	医学部附属病院 呼吸器外科	新谷 康	研究許可日 ~ 2033/11/30	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	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								
3	2017-298	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	研究許可日 ~ 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 井垣 浩 研究課題番号 2015-284								
4	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	研究許可日 ~ 2024/03/31	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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003								
5	2017-325	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子	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	2017-500	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子	研究許可日 ~ 2030/07/04	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 米盛 勸 研究課題番号 2017-294								
7	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	研究許可日 ~ 2030/07/04	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 米盛 勸 研究課題番号 2017-294								
8	2019-304	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 ~ 2024/03/31	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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003								
9	2020-033	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	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								
10	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								

## 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				
11	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	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								
12	2020-051	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 ~ 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								
13	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								
14	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								
15	2020-075	筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和	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								
16	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								
17	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								
18	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	2020-103	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	2020-104	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								

## 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	2020-105	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								
22	2020-106	北九州総合病院	外科	永田 直幹	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								
23	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								
24	2020-108	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	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								
25	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								
26	2020-140	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 ~ 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								
27	2020-142	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 ~ 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								
28	2020-142	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 ~ 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								
29	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								
30	2020-165	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 ~ 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				
31	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								
32	2020-168	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	羽藤 慎二	研究許可日 ~ 2027/09/30	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	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 2020-018								
33	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								
34	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								
35	2020-202	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	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								
36	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	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	2020-205	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								
38	2020-207	京都府立医科大学附属病院	消化器外科	栗生 宜明	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	2020-233	総合病院土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	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								
40	2020-234	総合病院土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	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								

## 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				
41	2020-256	医療法人彰和会 北海道消化器科病院	内科	目黒 高志	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								
42	2020-257	医療法人彰和会 北海道消化器科病院	内科	目黒 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								
43	2020-270	慶應義塾大学 医学部	内科学(消化器)	加藤 元彦	研究許可日 ~ 2027/09/30	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	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 2020-018								
44	2020-529	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	肝胆膵外科	杉町 圭史	研究許可日 ~ 2026/03/31	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	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 2020-359								
45	2020-568	一般社団法人キャンサーペアレンツ	—	高橋 智子	研究許可日 ~ 2023/02/28	子どもを持つがん患者におけるオンラインピアサポートグループ参加による心理社会的効果を検証する前向き観察研究	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 小杉 和博 研究課題番号 2020-484								