

## 2021 年度第 5 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 9 月 15 日（水） 15：00～17：38
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： 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、島津太一、全田貞幹、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※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：太野誠、後藤田直人 委員数/全委員数：26/28 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 23 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	2 件
➤ 研究計画・変更	1 件
➤ 研究に関する不適切事案に関する報告	2 件（報告期間 2021 年 8 月 20 日～2021 年 9 月 15 日）
➤ 安全性情報に関する報告	25 件（報告期間 2021 年 8 月 11 日～2021 年 9 月 7 日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2021-193
研究課題名	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験
研究責任者	齋藤 豊（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：継続審査（簡便審査） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の記載整備 他 ※当事者なし
2、（新規審査）	
研究課題番号	2021-194
研究課題名	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
研究責任者	中村 能章（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対

	応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査(簡便審査) 〔付帯〕 ・対象者に渡す案内文を審査資料として提出すること 他 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究者リストに関する一文の削除 他 ※当事者である内藤委員、布施委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>3、(変更審査)</b>	
研究課題番号	2020-496
研究課題名	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
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：継続審査(簡便審査) 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書及び説明同意文書：試料・情報の保管及び廃棄の方法の記載整備 他 ※当事者である内藤委員、石井委員、布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
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 2 課題 (2 件) について審議した。 1) 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 2) 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 25 件について審議した。 判定：25 件承認
その他の審議事項	なし。
報告事項：研究計画の新規・変更申請及び実施状況報告に関する審査・判定・報告、他	

新規申請 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 22 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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 71 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 3 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 88 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、研究終了報告課題 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 8 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・変更 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 39 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	国立がん研究センター中央病院の研究者の学会発表に関する検討依頼に関して審議を行った。

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2021-046	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	2021/08/13 ~ 2023/03/31	頭蓋外胚細胞腫瘍病期IVの治療経過と予後に 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
2	2021-048	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2021/08/12 ~ 2023/08/31	我が国における再照射の現状実態調査 -粒子線治療による再照射症例集積研究-	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
3	2021-049	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2021/08/23 ~ 2024/03/31	JCOG1114CA1: 臨床検体の解析によるPCNSL予 後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因 子の探索的研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
4	2021-086	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2021/08/12 ~ 2025/03/31	悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に 関する後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
5	2021-121	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2021/08/12 ~ 2024/03/31	進行胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特 徴を明らかにするための遺伝子解析研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
6	2021-130	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2021/08/31 ~ 2024/07/31	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC) または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対 するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前 向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー 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
7	2021-136	中央病院	看護部通院治療セ ンター	飯田 郁実	2021/08/12 ~ 2023/03/31	タキサン系抗がん剤による末梢神経障害に対す る患者セルフケア支援に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
8	2021-139	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2021/08/03 ~ 2022/12/31	HTLV-1キャリアにおける同種造血細胞移植の治 療成績の検討	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
9	2021-145	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2021/08/13 ~ 2024/05/31	ONO-4578及びONO-7913臨床試験 新規免疫療法や併用療法の開発を目指した各 種固形癌患者における免疫担当細胞の解析	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
10	2021-147	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/08/17 ~ 2022/06/30	臨床情報および遺伝子プロファイリング検査を用 いた個別化がん医療を推進する研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
11	2021-153	東病院	婦人科	竹中 慎	2021/08/12 ~ 2023/06/30	術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニ ピュレーターロボットの実現可能性の検討	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
12	2021-154	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	2021/08/12 ~ 2023/03/31	手話版がん情報の評価とろう者のがん医療受診 における困難に関する調査研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
13	2021-156	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	2021/08/25 ~ 2023/03/31	胃部分切除術後の残胃に対する経皮的画像ガイ ド下胃瘻造設術 (percutaneous radiologic gastrostomy, PRG) の安全性と有効性の後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
14	2021-160	東病院	頭頸部内科	田原 信	2021/08/19 ~ 2025/12/31	免疫チェックポイント阻害剤で加療された頭頸部 がんに対する診療の多施設共同適応的研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
15	2021-161	東病院	医療機器開発セン ター手術機器開発 室	伊藤 雅昭	2021/08/25 ~ 2022/03/31	手術室全景動画をを用いた産業利用可能なデー タベース構築	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
16	2021-163	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/08/12 ~ 2023/03/31	J-PDXを用いた食品由来成分によるがん予防効 果とその作用機序の解明	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
17	2021-164	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/08/25 ~ 2024/03/31	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の 至適投与期間に関する検討	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
18	2021-166	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	2021/08/31 ~ 2026/07/31	Radiomicsを用いた放射線治療の予後予測・治療 効果予測の研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
19	2021-172	東病院	看護部通院治療セ ンター	伊藤 直美	2021/08/17 ~ 2022/07/31	当院における免疫チェックポイント阻害剤投与と患 者の有害事象に関連した症状に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認
20	2021-173	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビ リテーション科	岩田 慎太郎	2021/08/31 ~ 2025/03/31	Current Patterns of Care for Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP) or DFSP with fibrosarcomatous transformation: A Multi-institutional Collaborative: 隆起性皮膚線維 肉腫(DFSP)と線維肉腫様変化を伴うDFSPの治 療実態に関する多機関共同研究	侵襲なしもしくは軽微 な侵襲、かつ介入な し	承認

## 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				
21	2021-179	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/08/31 ~ 2026/08/31	根治的切除術を予定している高齢食道癌患者における術後呼吸器合併症の危険因子に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2021-188	東病院	リハビリテーション科	小西 信子	2021/08/25 ~ 2022/08/31	がん患者に適したプレハビリテーションとして利用できる筋トレーニング動画の開発-表面筋電図を用いた運動強度測定-	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	G2004-003	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2004/01/18 ~ 2024/03/31	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究—遺伝環境相互作用を中心に—	軽微な変更	承認
2	2010-210	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2011/02/25 ~ 2022/12/24	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
3	2010-211	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2011/02/25 ~ 2022/12/24	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
4	T2011-005	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	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	軽微な変更	承認
5	2011-044	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2011/08/30 ~ 2027/03/31	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
6	2012-023	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	2012/07/11 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホートにおける歯科疾患と生活習慣、食生活および全身疾患との関連についての分析疫学的研究	軽微な変更	承認
7	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
8	2014-072	東病院	遺伝子診療部門	三牧 幸代	2014/10/07 ~ 2024/03/31	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
9	2014-214	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2015/01/15 ~ 9999/12/31	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究	軽微な変更	承認
10	2015-007	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2015/06/10 ~ 2023/06/09	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	軽微な変更	承認
11	2015-085	社会と健康研究センター	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	2015/08/03 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
12	2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	2015/08/13 ~ 2021/09/15	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相比較研究	軽微な変更	承認
13	2015-146	中央病院	肝胆臓内科	森實 千種	2015/12/10 ~ 2024/03/17	家族性肝癌登録制度の確立と日本国内の家族性肝癌家系における肝癌発生頻度の検討	軽微な変更	承認
14	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/10/28 ~ 2022/03/31	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究	軽微な変更	承認
15	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	2016/05/24 ~ 2024/08/31	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	軽微な変更	承認
16	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
17	2015-361	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	2016/07/05 ~ 2026/03/31	胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究	軽微な変更	承認
18	2016-024	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2016/09/04 ~ 2023/09/03	固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究	軽微な変更	承認
19	2016-124	先端医療開発センター(柏)		落合 淳志	2016/08/09 ~ 2022/03/31	多層オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	軽微な変更	承認
20	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2017/01/25 ~ 2022/03/31	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SORUM-Japan附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	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	2016-396	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	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
22	2016-484	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2017/07/20 ~ 2023/07/31	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験(NCCH1606)附随研究	軽微な変更	承認
23	2017-003	東病院	消化管内科	谷口 浩也	2017/05/23 ~ 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
24	2017-044	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2017/07/20 ~ 2023/07/20	血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究	軽微な変更	承認
25	2017-107	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2017/08/28 ~ 2031/12/31	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	軽微な変更	承認
26	2017-180	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2018/01/15 ~ 2022/03/31	Serrated pathwayから発生する大腸癌病変における腫瘍局所免疫状態の検討	軽微な変更	承認
27	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/10/31 ~ 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ズマブおよびベルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
28	2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 2027/03/31	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
29	2017-475	中央病院	先端医療科	清水 俊雄	2018/07/11 ~ 2028/07/10	早期臨床試験における(将来的な探索的研究のための)臨床検体採取および保存に関する研究 National Cancer Center Hospital (NCCH) Phase 1 Bank Study	軽微な変更	承認
30	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2018/06/29 ~ 2028/06/28	悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析	軽微な変更	承認
31	2018-046	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2018/06/16 ~ 2024/03/31	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究	軽微な変更	承認
32	2018-079	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2018/09/03 ~ 2022/03/31	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)	軽微な変更	承認
33	2018-083	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2018/08/14 ~ 2025/03/31	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	軽微な変更	承認
34	2018-140	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2018/08/14 ~ 2022/08/31	消化管癌に対する超音波診断画像の検証	軽微な変更	承認
35	2018-187	中央病院	臨床検査科	澁木 康雄	2018/10/26 ~ 2023/03/31	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	軽微な変更	承認
36	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
37	2018-318	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2019/01/22 ~ 2022/02/28	人工知能を用いた自動輪郭描出機能に関する精度評価	軽微な変更	承認
38	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
39	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2019/03/25 ~ 2023/03/31	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ーレトロスペクティブ研究ー	軽微な変更	承認
40	2018-416	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2019/03/19 ~ 2029/03/18	造血器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

## 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				
41	2019-085	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	2019/08/17 ~ 2023/03/31	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	軽微な変更	承認
42	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2019/09/06 ~ 2024/09/05	本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装	軽微な変更	承認
43	2019-115	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	2019/08/22 ~ 2022/03/31	メトレキサート大量療法における肝障害の発現状況と支持療法薬の使用状況調査に関する観察研究	軽微な変更	承認
44	2019-189	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/12/10 ~ 2029/12/09	消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究	軽微な変更	承認
45	2019-218	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2019/12/20 ~ 2023/03/31	未治療進行期非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析と抗PD-1抗体の治療効果の解析多施設共同研究	軽微な変更	承認
46	2019-259	東病院	消化管内科	坂東 英明	2020/02/03 ~ 2024/03/31	進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発	軽微な変更	承認
47	2019-264	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2020/03/16 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
48	2019-280	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/03/10 ~ 2023/03/31	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	軽微な変更	承認
49	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
50	2019-328	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/05/26 ~ 2025/05/25	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	軽微な変更	承認
51	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2020/06/29 ~ 2025/06/29	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究	軽微な変更	承認
52	2020-080	中央病院	薬剤部	大塚 亮	2020/08/19 ~ 2022/12/31	(JASSCO-CINV 2001)トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(TAS-102)内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
53	2020-092	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	2020/07/03 ~ 2022/03/31	新型コロナウイルス感染拡大時の医療従事者のストレス、回復力、倫理的悩みに関する調査研究計画書	軽微な変更	承認
54	2020-144	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	2020/09/07 ~ 2023/09/30	JCOG1903A: JCOG術後合併症規準の有用性についての統合解析研究	軽微な変更	承認
55	2020-195	がん対策情報センター	がん臨床情報部	石井 太祐	2020/09/07 ~ 2022/09/05	維持透折療法を要する患者に対する術後補助化学療法実施に関する調査	軽微な変更	承認
56	2020-213	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2021/01/25 ~ 2023/06/30	経口抗がん薬を用いた化学療法における外来での服薬管理指導システムを用いた薬薬連携の有用性評価のための研究計画書	軽微な変更	承認
57	2020-252	中央病院	検診部門	関口 正宇	2020/09/07 ~ 2025/12/31	大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究	軽微な変更	承認
58	2020-328	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	2021/04/26 ~ 2024/06/30	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	軽微な変更	承認
59	2020-352	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2020/11/10 ~ 2025/03/31	がん共通抗原を標的とした、がん予防ワクチンのデザイン及びTCR-T細胞療法の開発のための免疫組織化学的解析	軽微な変更	承認
60	2020-403	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2021/01/05 ~ 2022/12/31	消化管における内視鏡的色調とその分光、組織構造に関する研究	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				
61	2020-433	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2021/01/28 ~ 2023/03/31	国立がん研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	軽微な変更	承認
62	2020-437	中央病院	病理診断科	里見 介史	2020/12/18 ~ 2022/03/31	脳腫瘍の新規疾患概念確立のための多施設共同研究	軽微な変更	承認
63	2020-483	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	2021/02/01 ~ 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
64	2020-497	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/02/05 ~ 2030/12/31	早期非小細胞肺癌の術後再発リスク因子に応じた再発時期と後治療および転帰に関する多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
65	2020-531	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2021/03/23 ~ 2022/03/31	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
66	2020-561	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/03/19 ~ 2026/01/15	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～外科治療成績との関連についての解析～	軽微な変更	承認
67	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
68	2020-596	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/05/27 ~ 2023/03/31	中下咽頭癌の深達度診断における超音波内視鏡検査の有用性に関する探索的研究	軽微な変更	承認
69	2021-027	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2021/05/18 ~ 2030/12/31	IA3-III期非小細胞肺癌切除症例におけるPD-L1発現と予後の関係に関する研究	軽微な変更	承認
70	2021-077	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2021/06/25 ~ 2024/03/31	国立がん研究センター職員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
71	2021-096	東病院		大津 敦	2021/06/25 ~ 2024/03/31	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-	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	2017-026	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	2017/07/10 ~ 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	実施状況報告	承認
2	2020-042	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2020/06/17 ~ 2022/03/31	本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)	実施状況報告	承認
3	2020-153	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2020/08/20 ~ 2023/03/31	再発・転移を有する乳癌および去勢抵抗性前立腺癌におけるCTCモニタリングによる診断技術開発の探索的観察研究	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	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫、悪性黒色腫の発生・進展の分子機構の解明
2	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
3	2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離
4	2011-106	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	JCOG0905A1「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」の附随研究「化学療法を施行した骨肉種例における効果予測因子に関する探索的研究」
5	2013-032	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	がん抑制遺伝子p53を標的とした癌診断、癌治療薬の開発
6	2013-060	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺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
7	2013-294	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナル医学研究分野	土原 一哉	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
8	2014-418	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者皆登録研究
9	2015-007	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
10	2015-079	中央病院	造血細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植症例の網羅的後方視的調査研究
11	2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相比較研究
12	2015-182	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	大腸がんサバイバーシップコホート研究 NCC
13	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
14	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究
15	2016-033	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)
16	2016-072	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究
17	2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	希少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
18	2016-124	先端医療開発センター(柏)		落合 淳志	多層のオミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用
19	2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査
20	2016-331	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	乳癌の原発巣と再発巣における網羅的発現解析の検討

## 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	
21	2016-425	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	山口 雅之	人工知能CARTAを用いた肺癌画像解析の有効性の検討
22	2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価
23	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	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
24	2017-044	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究
25	2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001A1 : 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
26	2017-427	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院緩和医療科・緩和ケアチーム診療についての臨床病理学的特性および効果等に関する研究
27	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	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
28	2017-511	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究
29	2018-010	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	人工知能を用いた肺癌次世代シーケンス解析データのレポート作成システムの開発
30	2018-049	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	がん診療における各種画像検査・IVRの有用性・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)
31	2018-071	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤判定の客観性に関する国際共同研究
32	2018-074	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発
33	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	がん患者における周術期管理・集中治療の効果・安全性等に関する研究
34	2018-083	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験
35	2018-090	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
36	2018-112	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	放射線治療後の食道扁平上皮癌遺残再発における分子マーカー発現頻度及び遺伝子変異の解明
37	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究
38	2018-136	東病院	食道外科	大幸 宏幸	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
39	2018-140	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	消化管癌に対する光音響診断画像の検証
40	2018-149	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	肝胆膵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

## 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	
41	2018-151	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	セルライゼートを利用した網羅的酵素解析による新規がん蛍光マーカーの探索と診断技術の開発
42	2018-152	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	次世代シーケンスによる泌尿器科腫瘍のゲノム解析
43	2018-178	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究20
44	2018-256	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究
45	2018-425	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	Study of Ophthalmic Radiation Therapy Toxicity
46	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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
47	2019-019	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	大規模公共データの統合解析による知識探索
48	2019-023	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌患者生検組織および血液を用いた創薬標的分子の発現・機能解析
49	2019-026	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織における免疫微小環境の分子基盤の解明と新たな創薬標的の探索に関する多施設共同研究
50	2019-058	中央病院	感染症部	岩田 敏	感染症の臨床微生物学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究
51	2019-064	がん対策情報センター	がん登録センター院内がん登録分析室	奥山 絢子	DPCを用いた高齢がん患者の診療実態の把握
52	2019-068	中央病院	消化管内科	朴 成和	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab療法の治療効果予測因子に関する探索研究
53	2019-071	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	JCOG1808/NCOG1817-A1:「進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
54	2019-085	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査
55	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	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
56	2019-091	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	機械学習を用いた肺癌に対しての悪性度の評価
57	2019-098	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	非小細胞肺癌における病理学的分化度とPD-L1発現状況、およびベムプロリズマブの治療効果に関する後向き研究
58	2019-101	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扁平上皮癌におけるがん免疫微小環境と肺気腫の関係性の探索的研究
59	2019-110	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	切除不能肝細胞癌患者に対するSorafenibとLenvatinibにおけるテレフォンフォローアップの介入状況調査
60	2019-237	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院 地域医療連携部に関する臨床的特性および効果等に関する研究

## 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	
61	2019-345	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	「切除不能肺葉状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II相医師主導治験」に附属するバイオマーカー探索研究
62	2020-005	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
63	2020-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	転移再発トリプルネガティブ乳がんの新規薬剤導入後の予後とバイオマーカーの検討:多施設共同前向き観察研究
64	2020-043	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
65	2020-060	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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)
66	2020-070	中央病院	緩和医療科	天野 晃滋	「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
67	2020-078	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	前立腺癌骨転移フェノタイプを決定する因子の解明
68	2020-079	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	がん研究と新規診断法および治療法の開発に向けたマルチオミクスデータに関する国際多施設共同前向き観察研究
69	2020-093	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケアを受ける進行がん患者の臨床的特徴や症状および療養場所等に関する研究
70	2020-101	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	血中アクリルアミドと乳がんとの関連を明らかにするための多目的コホートにおけるコホート内症例・対照研究
71	2020-124	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究
72	2020-126	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	ハイパースペクトルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発
73	2020-131	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0911A2 「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試験(JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究 Radiomics for response evaluation and prognostication of newly diagnosed glioblastoma treated with chemoradiotherapy in a clinical trial
74	2020-132	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32 免疫療法における腫瘍浸潤制御性T細胞サブセットの機能解析
75	2020-133	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	Comparing Neoadjuvant Chemotherapy and Surgery to Primary Chemoradiation for Patients with Stages IB3-IIA2 Neuroendocrine Carcinoma of the Cervix
76	2020-134	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	CR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究
77	2020-136	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
78	2020-137	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	職域における喫煙対策を促進させる介入手法の開発:事業所チェックリストを用いた喫煙対策支援介入プログラムの単群実施可能性試験
79	2020-147	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	非小細胞肺癌のリンパ節転移巢の病理学的特徴に関する検討
80	2020-149	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	がん診療における高齢者機能評価実装の阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査

## 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	
81	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
82	2020-158	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	デジタル病理画像を用いた、遺伝子変異予測・悪性度予測・薬剤感性予測に関する研究
83	2020-160	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	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
84	2020-161	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下大腸切除術の手術動画データベースを用いた術中画像情報に関する解析研究
85	2020-171	東病院	先端医療科	久保木 恭利	標準治療に不応・不耐の進行がん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
86	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	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
87	2020-193	東病院	薬剤部	中田 千博	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)に対するステロイド治療期間に関する実態調査
88	2020-238	東病院	薬剤部	小室 亜由美	支持療法のステロイドによる感染発症リスクとステロイドの積算量の調査

## 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	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	その他	承認
2	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	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	2017-137	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1610: 病巣揺爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験
2	2018-117	社会と健康研究センター		津金 昌一郎	非アルコール性脂肪性肝疾患関連指標の妥当性研究
3	2018-428	東病院	看護部看護部長室	平野 勇太	呼吸困難を有する肺がん患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証
4	2019-016	東病院	先端医療科	土井 俊彦	婦人科悪性腫瘍患者における第1相臨床試験の治療成績に関する後方視研究
5	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
6	2020-011	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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
7	2020-194	東病院	頭頸部外科	岡野 渉	高齢者頭頸部がん患者に対する高齢者機能評価による手術治療退院時期予測能の検討
8	2020-544	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	YAP1-TFE3遺伝子融合を持つ類上皮血管内皮腫の国際多施設共同観察研究

## 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	2017-225	国立大学法人東北大学 東北大学病院	乳腺・内分泌外科	多田 寛	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								
2	2017-262	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	整形外科(骨軟 部腫瘍科)	竹中 聡	研究許可日 ~ 2027/03/26	JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第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 川井 章 研究課題番号 2017-137								
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 ~ 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	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 井垣 浩 研究課題番号 2015-284								
4	2017-311	地方独立行政法人大阪市 民病院機構 大阪市立総合 医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	研究許可日 ~ 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	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 井垣 浩 研究課題番号 2015-284								
5	2017-424	独立行政法人 国立病院 機構 大阪医療センター	下部消化器外科	加藤 健志	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								
6	2019-309	公益財団法人 北海道対 がん協会	札幌がん検診セ ンター	黒藤 邦夫	研究許可日 ~ 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	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 加藤 健 研究課題番号 2019-288								
7	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								
8	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								
9	2020-068	大阪医科薬科大学病院	化学療法セン ター	後藤 昌弘	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	2020-069	大阪医科薬科大学病院	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								

## 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	2020-084	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 ~ 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ズトリ研究	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	2020-086	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ズトリ研究	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	2020-087	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								
14	2020-088	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 ~ 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ズトリ研究	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								
15	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								
16	2020-090	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 ~ 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ズトリ研究	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	2020-091	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								
18	2020-138	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 ~ 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ズトリ研究	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								
19	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								
20	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
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				
21	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								
22	2020-151	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 ~ 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ズトリ研究	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	2020-152	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	2020-154	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ズトリ研究	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	2020-155	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	2020-167	関西医科大学	附属病院 消化管外科	井上 健太郎	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								
27	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								
28	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ズトリ研究	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	2020-180	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	2020-203	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				
31	2020-216	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科 消化器外科	榎村 守	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ズトリ研究	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								
32	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	榎村 守	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								
33	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ズトリ研究	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	2020-234	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								
35	2020-245	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 ~ 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
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 2020-019								
36	2020-376	国立大学法人 岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学	豊岡 伸一	研究許可日 ~ 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	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 山本 雄介 研究課題番号 2018-200								
37	2021-071	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	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								
38	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	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								
39	5000-024	九州大学病院	放射線科	吉武 忠正	研究許可日 ~ 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	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 井垣 浩 研究課題番号 2015-284								