

## 2021年度第10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	2022年2月16日（水）15：00～16：28
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、大野誠、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、松川紀代* 欠席委員：片野田耕太、後藤田直人、古谷佐和子*、 委員数/全委員数：25/28名（築地会場2名・柏会場1名・WEB参加22名）
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研究計画・新規 3件</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 2件（報告期間2022年1月12日～2022年2月8日）</li> </ul>	
<b>1、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-360
研究課題名	NCCH2114：難治性腹水に対する腹腔-腸管シャント作成術に関する安全性確認試験
研究責任者	菅原 俊祐（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） 〔条件〕 研究計画書、説明同意文書について、以下の修正内容の確認をもって承認とする。 ・研究計画書に追記した先行研究を説明同意文書にも追記すること。等 ※当事者なし
<b>2、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-393
研究課題名	がん患者のプレハビリテーションとして利用できる筋力トレーニング動画の開発～高齢肺がん患者を対象とした Feasibility 研究～
研究責任者	小西 信子（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） 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の図1研究の流れについて、研究対象者目線に立った図の構成及び文言に修正すること。 ※当事者である全田委員、遠矢委員は、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	2021-409
研究課題名	JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験」の附随研究 JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもし

	くはデュルバルマブ維持療
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〕 ・研究計画書について、次回改訂時に利用する組織検体の量等の追記を検討すること 〔条件〕 説明同意文書について、以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・本体研究の説明・同意前に付随研究にご協力いただく旨 他 ※当事者である中村委員、石井委員、若林委員、水澤委員は、本審議及び採決に参加していない。
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 2 件について審議した。 判定：2 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 36 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 75 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 5 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 92 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 1 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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 15 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 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 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	2021-111	中央病院	乳腺外科	高山 伸	2022/01/17 ~ 2040/12/31	CurebestTM 95GC Breastを実施した乳癌患者の症例登録研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2021-207	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2022/01/11 ~ 2027/01/31	「ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2021-223	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2022/01/13 ~ 2027/03/31	骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明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－	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2021-276	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTIR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2022/01/11 ~ 2023/03/31	国民生活基礎調査を用いたがん患者と介護者に関する大規模観察研究	適用指針・ガイドラインなし	承認
5	2021-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/01/17 ~ 2023/01/31	胸部、泌尿器及び耳鼻咽喉(ENT)の手術におけるENSEAL® X1 Curved Jaw Tissue Sealer及びGenerator G11の前向き単群多施設共同研究 A Prospective, Single-Arm Multi-Center Study of the ENSEAL® X1 Curved Jaw Tissue Sealer and Generator G11 in Thoracic, Urologic, and Ear, Nose, and Throat (ENT) Procedures	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-292	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	2022/01/13 ~ 2025/03/31	小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2021-304	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/01/13 ~ 2023/03/31	乳がんpatient-derived xenograft (PDX)の転移モデルを用いた乳がん転移の分子機構の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-306	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	2022/01/28 ~ 2023/03/31	がん相談支援センターにおける「相談記入シート」を用いた相談対応状況のデータベースの構築と活用に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2021-308	中央病院	肝胆膵内科	近藤 俊輔	2022/01/28 ~ 2026/09/30	体液中エクソソームmicroRNA等の生体物質を用いた固形腫瘍の診断開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2021-320	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2022/01/28 ~ 2023/09/30	Vulnerable大腸がんに対する化学療法の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-321	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/01/11 ~ 2025/03/31	内視鏡外科手術AI自動技術評価システムの妥当性評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2021-333	東病院	婦人科	田部 宏	2022/01/28 ~ 2025/03/31	婦人科内視鏡外科手術における術中リアルタイム情報支援システム実臨床導入の妥当性を評価する多施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2021-338	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2022/01/11 ~ 2024/03/31	3次治療以降の化学療法を受ける治療不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の血中循環DNAを用いたRAS遺伝子ステータスの変動を確認する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2021-345	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2022/02/02 ~ 2024/12/31	造血器腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症ワクチンのブースター接種の影響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
15	2021-346	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	2022/01/13 ~ 2024/03/31	悪性骨軟部腫瘍脳転移の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2021-348	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTIR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2022/01/17 ~ 2023/03/31	Shame and stigma scale (恥とスティグマ尺度)およびDemoralization scale (士気低下尺度)日本語版の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-349	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2022/01/20 ~ 2023/11/30	術後病期III/IVの末端型/粘膜型悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体による術後補助療法の効果に関する国際多機関共同後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2021-353	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/02/02 ~ 2023/12/31	総合病院における認知症ケアチームの実活動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
19	2021-355	がん対策研究所	がん情報提供部 患者市民連携推進室	八巻 知香子	2022/01/28 ~ 2023/03/31	手話版がん情報の評価に関する調査研究	適用指針・ガイドラインなし	承認
20	2021-356	中央病院	小児腫瘍外科	米田 光宏(クロスホ)	2022/01/13 ~ 2031/12/31	小児・AYA世代における固形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	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	2021-358	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2022/02/03 ~ 2024/12/31	骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査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
22	2021-359	がん対策研究所	—	山本 精一郎	2022/01/20 ~ 2025/03/31	新型コロナウイルス感染症流行が生活習慣や健康に及ぼす影響の実態把握に向けた継続研究 — 女性への健康支援の観点から—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-362	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/01/17 ~ 2026/12/31	浸潤性軟部肉腫の術中可視化に関する多機関共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2021-365	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/01/17 ~ 2024/03/31	非造影での胸部CTを元にした三次元再構成画像の構築に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2021-368	がん対策研究所	—	山本 精一郎	2022/01/20 ~ 2023/03/31	行動経済学を用いた健康無関心層の類型化に基づく効果的な保健指導手法の確立	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2021-371	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2022/01/28 ~ 2023/03/31	リンパ節転移陽性乳房外パジェット病に対する術後放射線照射の効果に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2021-378	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2022/01/17 ~ 2024/12/31	高侵襲肝胆膵手術後の低栄養予防のための食の情報活用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
28	2021-379	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2022/02/02 ~ 2023/03/31	Ⅲ期・Ⅳ期非小細胞性肺癌における画像解析によるサルコペニアに関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2021-381	東病院	薬剤部	馬場 楓	2022/01/20 ~ 2023/12/31	COVID-19流行による乳がん周術期化学療法に対する影響の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2021-383	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/01/28 ~ 2023/03/31	国内の成人がんサバイバーの睡眠障害に関する横断調査(睡眠障害有病率や対応状況、支援ニーズに関する横断的研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2021-385	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	2022/01/28 ~ 2022/10/31	放射線治療計画の多施設比較研究(前立腺がんへの定位放射線治療の線量増加)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2021-388	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2022/01/19 ~ 2023/03/31	食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2021-390	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	2022/01/28 ~ 2024/12/31	「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)」における附随研究37 RM-1995の投与及び肝転移巣の光照射の臨床試験の対象患者となりうる、原発巣及び肝転移巣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
34	2021-399	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2022/02/01 ~ 2024/03/31	副腎皮質がんにおけるWnt/ $\beta$ カテニン経路異常を同定する最適なバイオマーカーの確立と免疫微小環境の関連の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2021-404	東病院	放射線治療科	平田 秀成	2022/02/01 ~ 2027/01/12	気管・気管支原発腺様嚢胞がんに対する陽子線治療における血中DNA遺伝子変異解析の有用性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2021-407	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/02/02 ~ 2025/12/31	EGFR遺伝子変異陽性の病理病期Ⅱ-Ⅲ期肺腺癌における臨床病理学的特徴と再発および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

## 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	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	関根 圭輔	2009/01/30 ~ 2025/03/31	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
2	2011-186	がん対策研究所	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	2012/03/01 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
3	2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	2012/06/04 ~ 2023/12/31	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	軽微な変更	承認
4	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
5	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	2015/08/26 ~ 2024/03/31	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
6	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/10/28 ~ 2024/03/31	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
7	2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2016/03/01 ~ 2027/12/31	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
8	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 ~ 2024/03/31	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
9	2016-124	先端医療開発センター(柏)	—	落合 淳志	2016/08/09 ~ 2024/03/31	多層的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
10	2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	2016/11/14 ~ 2023/11/17	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究	軽微な変更	承認
11	2016-250	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2016/12/13 ~ 2022/09/30	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
12	2016-258	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	2016/12/13 ~ 2024/03/31	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
13	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	2017/05/09 ~ 2030/03/31	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)	軽微な変更	承認
14	2017-168	中央病院	—	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
15	2017-316	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	2018/02/21 ~ 2023/01/31	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1 (SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出 toolの作成	軽微な変更	承認
16	2018-152	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/08/01 ~ 2025/03/31	次世代シーケンスによる泌尿器科腫瘍のゲノム解析	軽微な変更	承認
17	2018-173	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2018/09/04 ~ 2025/03/31	TMB-Hの治療切除不能な進行・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
18	2018-221	がん対策研究所	がん情報提供部患者市民連携推進室	八巻 知香子	2018/11/06 ~ 2022/03/31	AYA世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究	軽微な変更	承認
19	2018-245	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2018/12/28 ~ 2022/12/27	子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の適応的比較研究(国際多施設共同適応的観察研究)	軽微な変更	承認
20	2018-248	東病院	食道外科	藤田 武郎	2018/12/13 ~ 2022/09/30	食道切除術再建術における再建胃管の血流評価における酸素飽和度イメージングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認

## 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	2018-324	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2019/01/22 ~ 2026/03/31	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
22	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	治療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
23	2018-373	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	2019/02/19 ~ 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27 試験実施計画書番号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1b/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
24	2018-403	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	2019/03/19 ~ 2023/03/31	「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29「抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証	軽微な変更	承認
25	2018-433	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/04/16 ~ 2024/12/31	血清中マイクロRNAプロファイルの深層学習モデルを中心とした悪性腫瘍診断技術の開発	軽微な変更	承認
26	2019-018	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/06/28 ~ 2023/03/31	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明	軽微な変更	承認
27	2019-031	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/06/19 ~ 2025/03/31	マイクロRNAを用いたがん検出技術の開発	軽微な変更	承認
28	2019-112	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	2019/10/03 ~ 2024/03/31	腫瘍微環境評価による患者層別化バイオマーカー開発(フリーダム共同研究)	軽微な変更	承認
29	2019-156	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2019/12/02 ~ 2022/11/30	OCT(optical coherence tomography)の有用性に関する観察研究	軽微な変更	承認
30	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	2019/12/19 ~ 2024/12/18	チロシンキナーゼ阻害薬投与歴のあるフィラデルフィア染色体陽性白血病患者における心毒性に関する後方視的検討	軽微な変更	承認
31	2019-267	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	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及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
32	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
33	2019-288	中央病院	頭頸部・食道内科	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
34	2019-318	東病院	薬剤部	佐野 慶行	2020/04/14 ~ 2023/04/13	進展型小細胞肺癌患者における腫瘍崩壊症候群の実態調査	軽微な変更	承認
35	2019-350	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2020/05/19 ~ 2030/03/31	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	軽微な変更	承認
36	2020-014	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2020/05/26 ~ 2027/11/30	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較III相試験」の付随研究	軽微な変更	承認
37	2020-065	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	2020/06/26 ~ 2022/09/30	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	軽微な変更	承認
38	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/06/17 ~ 2025/06/16	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	軽微な変更	承認
39	2020-132	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	2020/08/27 ~ 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	軽微な変更	承認
40	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 ~ 2024/03/31	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

## 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	2020-240	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/09/10 ~ 2024/03/31	内視鏡外科手術における術中リアルタイム情報支援システム実臨床導入の妥当性を評価する単施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
42	2020-254	研究所	がん分化制御解析分野	関根 圭輔	2020/09/07 ~ 2025/03/31	組織1細胞解析によるSpatial Pathogenomicsの基盤構築	軽微な変更	承認
43	2020-269	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/10/20 ~ 2024/03/31	術中リアルタイム情報支援システムが表示する解剖情報の正診率を組織学的に検証する単施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
44	2020-338	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/12 ~ 2023/03/31	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
45	2020-362	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2020/12/01 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
46	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	2020/12/08 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
47	2020-387	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	2020/12/28 ~ 2022/12/31	大腸内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別AI開発及び性能向上に向けたデータ取得	軽微な変更	承認
48	2020-392	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2021/02/22 ~ 2025/02/28	KBCSG-TR2018 エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究	軽微な変更	承認
49	2020-439	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2021/01/04 ~ 2030/12/31	膵体尾部癌の術前 thin-slice CT における脾動静脈との位置関係および病理学的脾動静脈浸潤と予後に関する研究	軽微な変更	承認
50	2020-443	がん対策研究所	がん医療支援部 教育研修支援室	齋藤 義正	2021/01/05 ~ 2022/12/31	実臨床におけるトラベクジンと併用薬等による相互作用に関する後方視的研究	軽微な変更	承認
51	2020-488	東病院	肝胆膵外科	小林 信	2021/03/03 ~ 2028/03/31	切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	軽微な変更	承認
52	2020-523	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	2021/03/10 ~ 2024/03/31	診療情報に基づいた新たな臨床栄養管理の実現に向けたICT活用の課題解決-電子カルテ情報とAI機械学習を用いた低栄養予測因子探索及び低栄養予測モデル構築研究-	軽微な変更	承認
53	2020-547	がん対策研究所	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
54	2020-566	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2021/04/09 ~ 2022/12/31	体外バキューム「Free100 ネクスト」による飛沫・エアゾルの飛散防止効果	軽微な変更	承認
55	2020-580	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	2021/03/23 ~ 2024/03/31	肺がん組織中の各細胞サブセットの機能解析に基づく治療感受性および長期治療効果に関わる因子の検討	軽微な変更	承認
56	2020-592	がん対策研究所	支持・サイバーシップTR研究部	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
57	2020-592	がん対策研究所	支持・サイバーシップTR研究部	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
58	2020-599	中央病院	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	大野 葉月	2021/05/18 ~ 2022/08/31	先端医療科Phase1試験における患者の意思決定に関するアンケート調査	軽微な変更	承認
59	2021-001	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2021/06/04 ~ 2024/01/28	WJOG 13420G: プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後向き観察研究	軽微な変更	承認
60	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予測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	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	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
62	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	軽微な変更	承認
63	2021-127	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/09/08 ~ 2023/07/31	JANP study中止後における肺癌術後期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究	軽微な変更	承認
64	2021-135	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2021/09/10 ~ 2023/09/30	大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	軽微な変更	承認
65	2021-154	がん対策研究所	がん情報提供部 患者市民連携推進室	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	軽微な変更	承認
66	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 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
67	2021-168	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/11/02 ~ 2022/12/31	WJOG14520G: 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピランル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバンスマブ (BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	軽微な変更	承認
68	2021-201	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/12/13 ~ 2025/12/31	WJOG13320GPS-TR: 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究	軽微な変更	承認
69	2021-203	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2021/09/29 ~ 2027/03/31	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	軽微な変更	承認
70	2021-209	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2021/10/11 ~ 2027/03/31	消化器難治がんの分子遺伝学的解析による創薬開発・全ゲノム医療基盤構築	軽微な変更	承認
71	2021-209	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2021/10/11 ~ 2027/03/31	消化器難治がんの分子遺伝学的解析による創薬開発・全ゲノム医療基盤構築	軽微な変更	承認
72	2021-212	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/12/20 ~ 2022/12/31	乳がん、胆道がん、子宮体がん、卵巣がんにおけるB7-H4およびASCT-2発現に関する探索的研究	軽微な変更	承認
73	2021-213	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/09/21 ~ 2023/12/31	3D-CTを用いた肺切除術後の残存肺容積と残存呼吸機能の関連の検討	軽微な変更	承認
74	2021-266	中央病院	肝胆膵内科	森貴 千種	2021/12/13 ~ 2026/12/31	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
75	2021-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/01/17 ~ 2023/01/31	胸部、泌尿器及び耳鼻咽喉(ENT)の手術におけるENSEAL® X1 Curved Jaw Tissue Sealer及びGenerator G11の前向き単群多施設共同研究 A Prospective, Single-Arm Multi-Center Study of the ENSEAL® X1 Curved Jaw Tissue Sealer and Generator G11 in Thoracic, Urologic, and Ear, Nose, and Throat (ENT) Procedures	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	2016-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2016/12/13 ~ 2021/12/12	癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	実施状況報告	承認
2	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リサーチ支援室	中村 能章	2020/12/01 ~ 2027/03/31	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	実施状況報告	承認
3	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	2020/12/08 ~ 2023/03/31	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	実施状況報告	承認
4	2020-375	東病院	婦人科	田部 宏	2020/12/28 ~ 2025/03/31	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築	実施状況報告	承認
5	2020-425	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2020/12/22 ~ 2023/12/31	The Evaluation and Outcome of Mesenteric and Intra-Abdominal Desmoids: A study by the TARP SWG <sup>†</sup>	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	G2000-003	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	がんの易罹患性に関わるSNPs等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究
2	2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録
3	2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
4	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
5	2011-203	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
6	2012-045	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴 知史	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発
7	2012-081	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発
8	2012-245	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
9	2013-011	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索
10	2013-130	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
11	2014-027	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験
12	2014-061	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究
13	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
14	2014-364	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1401: 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
15	2015-059	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	悪性腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリング・免疫応答解析
16	2015-066	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	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析
17	2015-085	がん対策研究所	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究
18	2015-114	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発
19	2015-239	社会と健康研究センター	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	多目的コホートにおける血液を用いた脳腫瘍のコホート内症例・対照研究
20	2016-053	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴 知史	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究

## 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	
21	2016-134	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究
22	2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究
23	2016-175	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法的安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
24	2016-176	東病院	消化管内科	吉野 孝之	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究
25	2016-287	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	肺がんの発症と治療効果予測に資する要因の同定を目指す研究
26	2016-316	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
27	2016-371	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	大腸神経内分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
28	2016-373	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	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10.TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討
29	2017-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)
30	2017-149	がん対策情報センター	がん臨床情報部	渡邊 ともね	CAHPSによる患者体験調査に関する研究
31	2017-295	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JCOG1607:高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験
32	2017-300	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	pT1大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究
33	2017-331	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	体細胞ゲノム解析に基づく子宮体がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究
34	2017-416	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃悪性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
35	2017-456	中央病院	胃外科	吉川 貴己	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
36	2018-147	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	頭頸部領域腫瘍の網羅的ゲノム解析ならびに口腔内微生物叢解析によるその発症メカニズムに関する研究
37	2018-160	中央病院	看護部11階A病棟	柳 朝子	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
38	2018-183	中央病院	薬剤部	渡部 大介	造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの精密な個別投与設計の実現に向けた後方視的調査
39	2018-245	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の適的比較研究(国際多施設共同適症的観察研究)
40	2018-254	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	乳がんおよび膀胱がんにおけるネオアンチゲンを標的とした個別化がんペプチドワクチン療法の開発を目指した前臨床研究

## 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	2018-261	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
42	2018-262	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験
43	2018-267	中央病院	消化管内科	高島 淳生	体細胞ゲノム解析に基づく肛門管扁平上皮癌の本態解明・治療標的の同定を目指す研究
44	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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
45	2018-290	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	腎腫瘍の画像解析:多施設共同後向き研究
46	2018-306	社会と健康研究センター	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	多目的コホート研究における認知症・うつ病のリスク要因解明、および、がん生存者における認知症・うつ病との関連解析研究
47	2018-311	研究所	細胞情報学分野	間野 博行	乳がん患者および高リスク者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究
48	2018-317	中央病院	医療安全管理部感染制御室	佐野 智望	ストレプトゾシン投与時の支持療法と有害事象に関する実態調査
49	2019-090	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	食道癌における免疫関連分子の発現解析
50	2019-122	情報統括センター	情報システム企画課	田中 勝弥	多施設での安全な横断検索が可能なSS-MIX2標準化ストレージ向け診療情報収集基盤の開発研究
51	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
52	2019-168	東病院	消化管内科	川添 彬人	MSI-H/dMMR固形癌における臨床病理学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
53	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	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
54	2019-182	がん対策研究所	検診研究部	中山 富雄	低線量CTIによる肺がん検診の精度および死亡減少効果のための個人単位ランダム化比較試験
55	2019-183	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬によるHPD (hyperprogressive disease) のリスク因子に関する後方視的研究
56	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	Eye tracking systemを用いた大腸内視鏡検査の客観的評価
57	2019-207	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発
58	2019-208	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発
59	2019-209	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発
60	2019-218	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行期非小細胞肺癌患者におけるTCRレノバアの解析と抗PD-1抗体の治療効果の解析多施設共同研究

## 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	2019-303	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	骨シンチグラフィ撮影開始時間の違いによる定量性評価に関する観察研究
62	2020-148	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET)に対する超拡大内視鏡観察の有用性に関する検討
63	2020-293	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	皮膚血管肉腫に対するNivolumabの効果を予測する因子の検討(「皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験」の附随研究)
64	2020-306	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	リンパ脈管筋腫症における肺癌発症リスクの検討
65	2020-307	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道癌取り扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究
66	2020-354	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査
67	2020-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
68	2020-360	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	消化管内視鏡施行時の飛沫感染に関するリスク評価と吸引デバイスの有用性評価に関する観察研究
69	2020-386	中央病院	先端医療科	小山 隆文	遺伝子プロファイリング検査を目的とした循環腫瘍細胞の高精度分取法の研究
70	2020-387	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	大腸内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別AI開発及び性能向上に向けたデータ取得
71	2020-389	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「GPC3発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗GPC3-CAR発現IPS細胞由来ILC/NK細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験(GPC3-CAR試験)」に付随するGPC3-CAR再生ILC/NK細胞移入による免疫系の変化を観察する探索的研究
72	2020-391	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究
73	2020-393	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	潰瘍性大腸炎を伴う大腸がん由来オルガノイドの樹立・オミックス解析を行う多施設共同研究
74	2020-394	東病院	腫瘍内科	向原 徹	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
75	2020-395	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	転移性脳腫瘍由来のFFPE検体を用いた血液脳関門の特徴解析研究
76	2020-396	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	林 隆一	口腔癌再建術後患者における術後嚥下機能に関する後方視的研究
77	2020-399	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	せん妄状態の表情分析に関する観察ならびに認知検査手法の研究
78	2020-402	中央病院	胃外科	山形 幸徳	胃原発NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究
79	2020-408	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	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
80	2020-413	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の中長期における細胞性免疫に関する多施設共同観察研究

## 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	
81	2020-414	東病院	先端医療科	原野 謙一	Tertiary lymphoid structure (TLS)と卵巣がん化学療法との相関関係を調査する後方視研究
82	2020-419	中央病院	形成外科	赤澤 聡	遊離空腸再建における虚血時間の影響に関する多施設共同観察研究
83	2020-421	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	プロジェクトHOPE症例における遺伝性腫瘍・若年がんの単施設全ゲノム解析
84	2020-430	中央病院	呼吸器内科	後藤 倜	ペムフロリズマブ療法中のエクソソームの経時変化に関する研究
85	2020-434	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1013A1「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
86	2020-437	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	脳腫瘍の新規疾患概念確立のための多施設共同研究
87	2020-439	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	膵体尾部癌の術前 thin-slice CT における脾動静脈との位置関係および病理性的脾動静脈浸潤と予後に関する研究
88	2020-446	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肺胞マクロファージと予後の関連についての検討
89	2020-450	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究
90	2020-465	東病院	緩和医療科	松本 禎久	健康人における携帯型非接触バイタル測定器の標準化を目的とした観察研究
91	2020-489	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	婦人科がん領域におけるカルボプラチンアレルギー及びカルボプラチン脱感作療法の実態調査
92	2020-537	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	パルボシクリブ服用患者のNLR(neutrophil to lymphocyte ratio)と治療効果の関連性の検討

## 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	2020-134	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2020/07/28 ~ 2021/12/31	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	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	2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
2	2014-077	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	大腸がんの早期診断マーカー探索研究
3	2014-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
4	2018-212	中央病院	呼吸器内科	後藤 遼	J-TAIL: 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究
5	2018-341	東病院	胃外科	木下 敬弘	cT3以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究
6	2018-353	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	ヒト末梢気道幹細胞由来エクソソーム・マイクロRNAを用いた抗線維化治療
7	2019-185	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	シングルセルレベルでの発現解析を用いた乳癌の新規治療標的分子の探索
8	2019-305	中央病院	薬剤部	古川 哲也	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
9	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
10	2020-212	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	院内がん登録を用いたがん統計情報の公開と参加施設へのデータ還元に関する予備的研究
11	2020-236	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	Stage I/II 舌癌における潜在的頭頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究
12	2020-301	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	A Study Exploring the Common Epidemiological and Clinicopathological Features of Breast Cancer and Other Tumours in Asian Countries
13	2020-340	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	前立腺癌に対する定位放射線治療の多施設共同適症的観察研究
14	2020-478	中央病院	薬剤部	小柴 郁	大腸がん抗EGFR抗体療法におけるさ瘡様皮膚疹予防を目的としたミノサイクリンの酸化マグネシウム併用による影響の検討
15	2021-020	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	がん偏見軽減に向けたウェブ体験学習プログラム「友人サポーター」の実用性評価に関する研究



## 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	2021-374	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	盛 真一郎	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	他の共同研究機関の承認	承認

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報  
 研究責任者 小谷 大輔  
 研究課題番号 2019-206

2	2021-375	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	盛 真一郎	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	他の共同研究機関の承認	承認
---	----------	-------	-------------	-------	--------------------	--	-------------	----

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報  
 研究責任者 中村 能章  
 研究課題番号 2019-266

## 他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	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 直子	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	2017-500	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 直子	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 療法とベルツスマブ+トラスツマブ+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 勲 研究課題番号 2017-294								
3	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								
4	2020-036	独立行政法人 労働者健康与安全機構 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								
5	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								
6	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								
7	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								
8	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								
9	2020-411	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化器肝臓内科	古川 正幸	研究許可日 ~ 2027/03/31	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	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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
10	2020-598	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	肝胆臓内科	大川 和良	研究許可日 ~ 2027/03/31	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								
11	2021-120	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 ~ 2027/03/31	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								
12	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	秋田 裕史	研究許可日 ~ 2027/03/31	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	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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								