

## 2022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	2022年8月18日(木) 15:00~19:00
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、岩崎基、大熊裕介、柏原大朗、河野隆志、栗原美穂、 古賀宣勝、白石航也、全田貞幹、高橋宏和、塚田庸一郎、土屋直人、遠矢和希、 富岡穰、内藤陽一、中村健一、布施望、松井礼子、水澤純基、三牧幸代、 八巻知香子、山田真善、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：大野誠、後藤田直人、佐藤暁洋、橋本浩伸 委員数/全委員数：28/32名(築地会場2名・柏会場1名・WEB参加25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 4件</li> <li>➢ 研究計画・変更 1件</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 8件(報告期間2022年7月14日~2022年8月9日)</li> </ul>	
<b>1、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2022-023
研究課題名	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判定アプリケーションに関する多施設前向き共同研究
研究責任者	新村 健介(東病院)
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 アプリケーションの汎用性の評価に際しては、主要評価項目だけでなく、副次評価項目も含めて総合的に判断すること。 ※当事者である山田委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>2、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2022-123
研究課題名	末梢肺病変に対する気管支鏡診断におけるクライオ生検の有効性を検討するランダム化比較試験
研究責任者	松元 祐司(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) 研究計画書に関して、下記への対応の確認をもって承認する。 ・緊急報告すべき重篤な有害事象の対象について再検討すること 他 ※当事者である大熊委員、山田委員は、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	2022-136
研究課題名	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究
研究責任者	吉田 健一(研究所)
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] 今回提出されたアセント文書は未完成であることより、本審査の承認対象文書とはしない。年齢階層別に再作成し、変更申請にて提出すること。また、変更審査にてアセント文書が承認されるまで、16歳未満については本臨床試験の対象としないこと。 [条件] 以下の修正内容の確認をもって承認する。 研究計画書 5.研究の期間及び方法：検体採取回数について1症例の最大数を追記すること。 等 ※当事者なし
<b>4、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2022-137
研究課題名	進行卵巣癌に対する初回腫瘍減量手術における全壁側腹膜切除の治療的意義に関する第II相試験
研究責任者	田部 宏（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 5.3 記載されている術後補助療法は例示であることを追記する等により、試験治療の範囲外であることを明確にすること 等 ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>3、（変更審査）</b>	
研究課題番号	2019-230
研究課題名	内視鏡外科手術の多施設データベース構築
研究責任者	伊藤 雅昭（東病院）
審議内容	研究者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究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]（委員会意見） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書 14.2) の「5.8」を「5.2)」とすること 等
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 8件について審議した。 判定：8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 24件、および差し戻された新規申請課題 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 61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 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 96 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 17 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、変更申請課題 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。
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	2021-339	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2022/07/11 ~ 2027/03/31	PD-1経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2021-449	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	山下 理宇	2022/07/15 ~ 2026/03/31	頭頸部および食道扁平上皮癌に対する薬物療法及び放射線療法における口腔内・腸内微生物叢の統合解析と病態の理解に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	差し戻し
3	2022-002	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	2022/07/22 ~ 2024/03/31	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果と関連する免疫/ゲノム因子探索の統合解析研究「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
4	2022-005	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	2022/07/15 ~ 2025/03/31	「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)」における附随研究39PD-L1とCD137を標的としたAddbody・Mirabodyの作用機序の解明と検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2022-037	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/07/28 ~ 2026/03/31	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコルフェニブ+ビメテニブ+セツキンマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2022-042	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2022/07/22 ~ 2027/03/31	神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2022-043	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/08/02 ~ 2024/03/31	HPV陽性がん患者検体移植モデルを用いたアデノウイルスベクターによる新規治療法の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2022-046	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2022/07/25 ~ 2023/03/31	頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2022-047	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2022/08/04 ~ 2027/10/31	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究-JALSG-GML219-Molecular-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2022-048	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2022/07/22 ~ 2025/12/31	開腹または腹腔鏡下再肝切除における癒着のスコア評価の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2022-057	がん対策研究所	医療政策部希少がん支援室	力武 諒子	2022/07/13 ~ 2024/03/31	がん患者の家族に関する医療従事者インタビュー調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2022-062	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/07/22 ~ 2024/03/31	内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2022-071	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2022/07/11 ~ 2024/03/31	頭頸部癌再建手術周術期管理に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2022-072	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	2022/08/01 ~ 2024/03/31	小径肺癌のFDG集積と画像所見の相関の後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2022-093	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2022/07/30 ~ 2025/12/31	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号: 2015-048)における付随研究「日本人胃/胃食道接合部がん患者コホートにおける自然歴の検討(Amgen研究番号: 20210265)」	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2022-095	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/07/12 ~ 2025/06/30	肺癌患者における尿中microRNA解析の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2022-102	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/07/13 ~ 2030/03/31	肺腫瘍性病変切除例における術前および術後の臨床病理的特徴の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2022-105	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	池 成基	2022/08/02 ~ 2024/03/31	クローン性造血(CHP)を伴う遺伝子変異のゲノムワイドな同定による「日本人CHIPパネル」の作成およびそれを用いた解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2022-110	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	2022/08/04 ~ 2023/03/31	0歳児網膜芽細胞腫の全身化学療法における中心静脈ポート(CVポート)の実行可能性と安全性についての後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2022-113	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2022/07/28 ~ 2024/03/31	経口抗がん薬治療の発展に伴う重篤な有害事象の経時的変化に関する研究(2020年度報告)	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	2022-115	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2022/07/28 ~ 2024/03/31	甲状腺レチンパチニブ療法における血圧変動の実態および尿蛋白が腎機能に与える影響の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2022-130	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/07/30 ~ 2024/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測精度の向上に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2022-131	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	森末 遼	2022/08/04 ~ 2027/03/31	肝がんにおける臨床病理学的特徴と免疫学的腫瘍微小環境との関連性解明を目的とした基礎検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2022-132	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2022/08/04 ~ 2023/06/30	骨軟部腫瘍におけるROR1蛋白等の発現と予後との関連性を検討する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2022-134	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	良知 寿哉	2022/08/04 ~ 2027/03/31	頭頸部放射線治療における最適な治療計画の作成と適応放射線治療の客観的な指標の検討	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	分子薬理研究分野	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	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
4	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	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
5	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
6	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2016/05/17 ~ 2029/09/02	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	軽微な変更	承認
7	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
8	2016-288	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2017/01/25 ~ 2026/12/31	肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究	軽微な変更	承認
9	2017-003	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	2017/05/23 ~ 2026/03/31	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
10	2017-271	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/01/11 ~ 2028/12/31	NCCバイオバンクを用いた大腸癌の早期診断・予後予測を可能にする新規血清バイオマーカーの検索	軽微な変更	承認
11	2017-515	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2018/05/18 ~ 2029/11/17	JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病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	軽微な変更	承認
12	2017-517	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2018/05/09 ~ 2025/03/31	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキンマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略称: BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
13	2018-023	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	2018/07/03 ~ 2028/07/02	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	軽微な変更	承認
14	2018-076	東病院	放射線技術部	伊藤 昌司	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
15	2018-159	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2018/08/14 ~ 2028/08/13	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	軽微な変更	承認
16	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
17	2018-290	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2019/01/09 ~ 2029/01/08	腎腫瘍の画像解析: 多施設共同後向き研究	軽微な変更	承認
18	2018-352	中央病院	呼吸器内科	後藤 遼	2019/02/19 ~ 2024/02/19	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	軽微な変更	承認
19	2018-377	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2019/03/14 ~ 2031/09/13	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
20	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

## 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	2019-098	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2019/08/17 ~ 2025/08/16	非小細胞肺癌における病理学的分化度とPD-L1発現状況、およびベムプロリスマブの治療効果に関する後向き研究	軽微な変更	承認
22	2019-138	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2019/09/20 ~ 2025/03/31	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
23	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	2019/11/20 ~ 2024/03/31	非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析	軽微な変更	承認
24	2019-316	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/03/31 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
25	2020-048	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/06/10 ~ 2022/06/09	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	軽微な変更	承認
26	2020-082	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/06/19 ~ 2024/06/19	膵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	軽微な変更	承認
27	2020-311	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/12/22 ~ 2032/12/31	JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
28	2020-345	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/19 ~ 2030/03/31	新薬開発に必要な非臨床モデル・薬理薬効評価系及び免疫制御法の開発研究	軽微な変更	承認
29	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	2021/01/05 ~ 2025/03/31	「GPC3発現手術不能進行再発卵巣癌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細胞移行による免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
30	2020-401	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/02/22 ~ 2023/01/31	WJOG6410LTR: 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビニレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験(WJOG6410L/IMPACT)における付随バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
31	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
32	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	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
33	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 ~ 2023/03/31	実臨床におけるトラベクテ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
34	2020-484	東病院	緩和医療科	小杉 和博	2021/02/17 ~ 2025/02/28	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
35	2020-486	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	2021/02/09 ~ 2026/01/28	大阪医科大学バイオバンク検体を用いた血中新規バイオマーカーの探索と新規治療法の開発	軽微な変更	承認
36	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: クラスタランダム化比較試験	軽微な変更	承認
37	2020-563	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/03/19 ~ 2023/09/30	切除不能消化器・原発不明 NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後向き観察研究(JOSC-2001)	軽微な変更	承認
38	2020-575	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2021/05/31 ~ 2025/12/31	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
39	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
40	2021-010	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	2021/04/22 ~ 2023/03/31	肺癌の早期発見のための新規リキッドバイオマーカーの同定に関する研究	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	2021-022	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	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	軽微な変更	承認
42	2021-040	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/06/19 ~ 2025/11/30	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にバルボキシクリンとトログ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	軽微な変更	承認
43	2021-042	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/05/15 ~ 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
44	2021-080	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	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	軽微な変更	承認
45	2021-081	東病院	薬剤部	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篤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
46	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	軽微な変更	承認
47	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パチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
48	2021-188	東病院	リハビリテーション科	小西 信子	2021/08/25 ~ 2023/12/31	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カトリーニング動画の開発-表面筋電図を用いた運動強度測定-	軽微な変更	承認
49	2021-224	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/11/18 ~ 2024/03/31	非切除悪性肝門部胆管閉塞におけるYABUSAME® (uncovered self expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
50	2021-246	東病院	乳腺外科	大西 達也	2021/11/02 ~ 2030/04/30	遺伝性乳癌卵巣癌患者におけるリスク低減乳房切除術、サーベイランス実施が精神・心理的状態やQOLに与える影響を探索する前向き観察研究	軽微な変更	承認
51	2021-254	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/11/19 ~ 2023/10/31	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多施設共同研究	軽微な変更	承認
52	2021-262	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2021/10/28 ~ 2023/12/31	頭頸部がんイルミノックス療法における疼痛に関するケースシリーズ調査	軽微な変更	承認
53	2021-266	中央病院	肝胆膵内科	森實 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
54	2021-332	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2022/03/22 ~ 2022/12/31	消化管早期病変に対するVirtual Scale内視鏡の有用性に関する検討	軽微な変更	承認
55	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	軽微な変更	承認
56	2021-408	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2022/02/08 ~ 2031/03/31	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	軽微な変更	承認
57	2021-409	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/03/01 ~ 2030/02/28	JCOG1807G「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法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	軽微な変更	承認
58	2021-457	がん対策研究所	検診研究部検診実施管理研究室	高橋 宏和	2022/06/14 ~ 2023/03/01	30歳代が乳がん検診を受診する理由についてのアンケート調査研究	軽微な変更	承認
59	2021-494	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	2022/04/20 ~ 2024/03/31	希少がん患者の診断、治療、療養プロセスにおける経験に関する調査	軽微な変更	承認
60	2022-019	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/05/19 ~ 2025/03/31	PDXモデルを用いた薬剤耐性克服並びに創薬開発研究	軽微な変更	承認
61	2022-064	東病院	婦人科	田部 宏	2022/06/25 ~ 2024/12/31	再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討	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	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リノテカン+フルオロウランル+レボホリナート療法関する多施設共同観察研究(後向きパート)	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	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
2	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づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究
3	2012-043	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析
4	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づく膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究
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	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悉皆登録研究
7	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
8	2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植症例の網羅的後方視的調査研究
9	2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
10	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)
11	2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	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
12	2016-385	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	小児固形腫瘍観察研究
13	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
14	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
15	2017-061	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道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
16	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
17	2017-437	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
18	2018-006	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	呼吸器内視鏡での診断・治療に関する因子の後方視研究
19	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
20	2018-049	中央病院	医療安全管理部	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)

## 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	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	2018-109	東病院	消化管内科	設楽 隼平	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
27	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	福本 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的研究
28	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方的研究
29	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
30	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レパアの測定
31	2018-244	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23
32	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
33	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
34	2019-006	東病院	消化管内科	設楽 隼平	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
35	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
36	2019-021	東病院	倫理審査事務室	柳澤 かおり	PET/CT検査における医療被ばく最適化を目指した線量管理システムの研究
37	2019-027	中央病院	検診部門	小林 望	レセプトデータを用いた進行大腸がん特定のためのバリデーション研究
38	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
39	2019-036	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	ゲノム解析に基づく宿主並びに腫瘍における免疫応答ネットワーク機構の解明
40	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減菌調整タルク及びOK-432による胸膜癒着の有効性と安全性の後方的検討

## 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	
41	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
42	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
43	2019-064	先端医療開発センター (柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	DPCを用いた高齢がん患者の診療実態の把握
44	2019-068	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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
45	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
46	2019-215	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AYA世代がん患者のサポー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
47	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
48	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
49	2019-320	研究所	医療AI研究開発分野	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
50	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
51	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
52	2020-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	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
53	2020-044	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	同種造血幹細胞移植の治療効果や合併症等に関する基礎的研究
54	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	呼吸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
55	2020-063	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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

## 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	2020-082	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	膵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
62	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
63	2020-119	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	外科的切除された肺癌におけるTertiary Lymphoid Structureと臨床病理学的特徴に関する探索的研究
64	2020-137	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	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
65	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
66	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
67	2020-409	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1910A1: JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
68	2020-542	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-26 HR陽性HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、バルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究
69	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	TARPSWG-R2006:Anticipated organs resection and pathologic infiltration
70	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究
71	2021-001	中央病院	消化管内科	平野 秀和	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ろ向き観察研究
72	2021-015	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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)
73	2021-022	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
74	2021-030	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	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研究
75	2021-031	東病院		大津 敦	日本におけるがん患者のリアルワールドデータベース構築のための研究
76	2021-040	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にバ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
77	2021-045	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	酸素飽和度イメージング内視鏡(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
78	2021-047	中央病院	消化管内科	山本 駿	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
79	2021-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液性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
80	2021-051	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けたAIによる技術開発

## 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	2021-061	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	ILAC試験:ダブルステイプリングテクニックを用いた結腸直腸吻合法における側方断端嵌込法の有効性を評価する国際多施設無作為化比較試験
82	2021-067	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	画像診断技術の性能評価のための生物統計学的な解析方法の検討並びにその応用の研究
83	2021-069	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	Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITC) Japan Wave 4 Survey Protocol for a Computer-assisted Web Interview (CAWI) Survey
84	2021-077	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	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
85	2021-082	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	NCOH-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
86	2021-088	東病院	乳腺外科	大西 達也	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
87	2021-089	東病院	放射線診断科	檜山 貴志	AI読影ソリューション用アプリケーション処理CTIによる病変評価に関する研究
88	2021-101	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
89	2021-108	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	尿管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
90	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	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
91	2021-118	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	単一細胞解析を用いた消化管腫瘍の網羅的病態解析
92	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	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スマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究
93	2021-123	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	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
94	2021-125	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	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
95	2021-137	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	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
96	2021-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	血液腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性評価研究

## 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	2012-022	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2012/06/05 ~ 2022/12/04	JCOG1007治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	その他	承認
2	2020-073	東病院	食道外科	藤原 尚志	2020/06/16 ~ 2025/06/15	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	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	2012-012	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌患者における血液及び腫瘍組織中のテロメア及びエクソソームの解析
2	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
3	2017-198	東病院	形成外科	東野 琢也	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
4	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
5	2018-387	中央病院	肝胆膵内科	森寛 千種	HER2発現胆道癌スクリーニング研究
6	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
7	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 ～国際多施設共同後向き観察研究～
8	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
9	2020-061	東病院	肝胆膵内科	渡邊 一雄	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向き観察研究
10	2020-231	東病院	薬剤部	川澄 賢司	非小細胞肺癌におけるベムプロリズマブの皮膚障害に対する併用化学療法の影響の検討
11	2020-261	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	高侵襲肝胆膵手術後の低栄養状態遷延へ味覚変化と不安・抑うつが与える影響に関する前向き観察研究
12	2020-551	中央病院	乳腺外科	高山 伸	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT附随研究
13	2021-147	中央病院	先端医療科	小山 隆文	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
14	2021-151	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	本邦における乳房外パジェット病の予後調査
15	2021-156	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	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向き検討
16	2021-158	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	日本造血・免疫細胞療法学会一元化データを用いた造血細胞移植後症候性アデノ・BKウイルス感染症の後方視的解析
17	2021-196	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発



## 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	2021-317	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	消化器外科(下部消化管)	的場 周一郎	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								
2	2021-318	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院	消化管センター外科	戸田 重夫	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								