

2022 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	2023 年 1 月 19 日（木） 15：00～16：06
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、大野誠、柏原大朗、栗原美穂、 古賀宣勝、白石航也、土屋直人、遠矢和希、冨岡穰、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、山田真善、 若林将史 外部委員：梅澤庸浩※、松川紀代※ 欠席委員：河野隆志、後藤田直人、佐藤暁洋、全田貞幹、高橋宏和、塚田庸一郎、 高田洋平、古谷佐和子※ 委員数/全委員数：24/32 名（築地会場 2 名・柏会場 0 名・WEB 参加 22 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。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究計画・新規 2 件 ➤ 安全性情報に関する報告 11 件（報告期間 2022 年 12 月 16 日～2023 年 1 月 11 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2022-308
研究課題名	人工知能を用いた内視鏡外科解剖ナビゲーションシステムの術中使用の優越性を探索する多施設共同無作為化比較試験（英名：A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing With and Without Artificial Intelligence-based Intraoperative Image Navigation System Use in Laparoscopic Surgery）
研究責任者	伊藤 雅昭（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。 ・研究計画書について侵襲を伴わない研究として記載整備すること。等 ※当事者である布施委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、（新規審査）	
研究課題番号	2022-324
研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤の投与方法別における薬物動態と毒性変化、免疫応答解析の前向き観察研究

研究責任者	大江 裕一郎（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	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において、不要部分の削除等を行うなど記載整備を行うこと等 ※当事者である大熊委員は、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 11 件について審議した。 判定：11 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 38 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 86 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 20 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 101 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 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 4 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	2022-084	中央病院	検診部門	小林 望	2022/12/09 ~ 2027/12/31	Japan Polyp Studyコホート研究の参加者に対するSNPs測定のための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
2	2022-171	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	2022/12/28 ~ 2026/03/31	AYA世代がん経験者におけるがんとの向き合い方について—公開された体験談の質的分析から—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2022-174	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2022/12/15 ~ 2023/09/30	進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験(STATICE試験)で実施されたHER2タンパク評価用病理組織標本の解析に関する多機関共同観察研究(コンパニオン診断薬開発に向けたフィンビリティ評価)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2022-197	中央病院	看護部看護部長室	工藤 礼子	2023/01/05 ~ 2023/03/31	ストーマ保有者が日常生活を再構築する過程とその看護支援	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2022-202	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2022/12/06 ~ 2023/03/31	胃癌手術患者の術前CT画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2022-206	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2022/12/22 ~ 2025/07/31	DESIGN AI-03試験:大腸病変の鑑別に対する人工知能技術を活用した内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2022-215	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/12/02 ~ 2024/03/31	直腸癌を対象としたミスマッチ修復(MMR)タンパク、BRAF変異タンパクのスクリーニング研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2022-224	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2022/12/06 ~ 2024/03/31	患者診療体験調査票の妥当性を検証するパイロット調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2022-228	がん対策研究所	支持・サバイバースhippTR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2023/01/05 ~ 2025/03/31	包括的がんゲノムプロファイリング検査を受ける患者の苦痛緩和支援プログラム開発に向けた観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2022-231	研究所	がん患者病態生理研究分野	成田 年(クロスアポ)	2022/12/22 ~ 2026/03/31	非がん性病態の複合によるがん病態と生命予後の変容解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2022-233	東病院	頭頸部内科	田原 信	2023/01/05 ~ 2026/12/31	JCOG1008A1:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の前・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2022-234	中央病院	消化管内科	加藤 健	2022/12/06 ~ 2027/12/31	全身化学療法をうける消化管がん患者の腸内細菌叢に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2022-246	研究所	がんRNA研究分野	吉見 昭秀	2022/12/15 ~ 2026/08/31	進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第II相医師主導治験に関連した類上皮肉腫の分子生物学的特徴を検討する多施設共同附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2022-247	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2022/12/06 ~ 2024/03/31	心臓への転移を認めるがん患者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 Analyzing clinical outcomes and side effect profile of patients with cardiac metastasis treated with immune checkpoint inhibitors for solid tumors	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2022-251	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘(クロスアポイント)	2022/12/28 ~ 2024/03/31	院内がん登録症例におけるがん種別重要因子情報の集積に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2022-252	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2022/12/23 ~ 2023/12/31	PHASE IV DEVELOPMENT OF AN EORTC QOL CANCER SURVIVORSHIP QUESTIONNAIRE AND THREE SITE SPECIFIC MODULES	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2022-261	がん対策研究所	行動科学研究部 実証科学研究室	島津 太一	2022/12/09 ~ 2025/03/31	健診・レセプト情報を用いた短時間支援の禁煙治療受診に対する効果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
18	2022-265	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	2022/12/26 ~ 2023/03/31	外来患者への抗がん薬治療に関する情報提供書を用いた医療機関と保険薬局の連携充実化に関するアンケート調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2022-267	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/12/28 ~ 2024/03/31	胃癌におけるバイオマーカーの発現status、発現分布、及び化学療法の治療効果を推論する人工知能(AI)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
20	2022-268	研究所	創薬標的・シース探索部門	竹下 文隆	2022/12/23 ~ 2023/12/31	食道癌のmRNA発現プロファイリングによるサブタイプ分類に関わる新規診断薬の技術検討	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・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	2022-273	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	2022/12/13 ~ 2023/08/31	がん患者における浸透圧性下剤から上皮機能変容薬への追加または代替効果に関する後方視的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2022-275	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2022/12/02 ~ 2027/10/31	乳がんおよび皮膚悪性腫瘍患者のセンチネルリンパ節生検実施に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2022-278	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2022/12/06 ~ 2023/12/31	化学療法誘発性末梢神経障害が自動車運転へ与える影響に関する医療従事者の認識調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2022-281	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	2022/12/15 ~ 2023/03/31	医療機関における障害のある方への適切な配慮に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2022-286	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレショナルリサーチ分野	光永 修一	2023/01/05 ~ 2024/03/31	高精度尿・胆道がんマイクロRNAパネルの検出システムの検証研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2022-287	東病院	リハビリテーション科	林 隆一	2022/12/22 ~ 2032/12/31	悪性腫瘍(がん)の臨床病理的な特性とリハビリテーション治療の効果・安全性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2022-288	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2023/01/05 ~ 2024/03/31	高齢がん患者に対する人工知能を用いたフレイル評価: 予備的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2022-291	東病院	薬剤部	馬場 楓	2022/12/28 ~ 2024/12/31	カルボプラチン投与量設計時の血清クレアチニン補正が卵巣癌TC療法に与える影響の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2022-292	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/12/02 ~ 2024/03/31	機械学習を用いたせん妄のリスク因子判定に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2022-294	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2022/12/15 ~ 2024/12/31	JCOG2212A: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象としたJCOG 試験の統合解析 JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002の統合解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2022-298	東病院	頭頸部内科	田原 信	2023/01/05 ~ 2026/12/31	免疫チェックポイント阻害薬で加療された再発転移神経芽細胞腫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
32	2022-301	東病院	薬剤部	出町 健	2022/12/17 ~ 2024/12/31	進行胃癌患者におけるニボルマブの有効性と安全性に対する鎮痛薬の影響	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2022-304	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	2022/12/15 ~ 2028/05/31	ピロリ菌除菌による胃癌腫瘍微小免疫環境変化を介した予後改善効果の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2022-310	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2022/12/15 ~ 2025/03/31	En bloc TUR (ERBT)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
35	2022-318	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/12/15 ~ 2024/03/31	切除可能な大腸がん腹膜播種に対する最適な治療方針を探索する日韓共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2022-323	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2023/01/05 ~ 2027/03/31	乳がん術後照射における寡分割放射線治療の安全性評価に関する単機関前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2022-334	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/12/28 ~ 2025/03/31	細胞診検体を用いたマルチ遺伝子診断法の確立と臨床応用を目指した研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2022-344	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	2023/01/06 ~ 2024/03/31	経口・経静脈・経直腸非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)使用患者におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤への切替に伴う疼痛変化と使用状況の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 研究計画・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	2005-043	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2006/01/01 ~ 2026/01/31	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成	軽微な変更	承認
2	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
3	2012-067	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2012/08/24 ~ 2025/08/23	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討	軽微な変更	承認
4	2014-026	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2014/06/11 ~ 2025/03/11	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	軽微な変更	承認
5	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	2015/01/05 ~ 2023/03/31	遺伝要因及び環境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
6	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 ~ 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	軽微な変更	承認
7	2015-108	研究所	創薬標的・シース探索部門	竹下 文隆	2015/10/21 ~ 2026/03/31	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	軽微な変更	承認
8	2015-121	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2015/11/12 ~ 2024/03/31	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
9	2015-122	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2015/11/12 ~ 2024/03/31	治療切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	軽微な変更	承認
10	2015-234	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2016/03/08 ~ 2026/03/07	NSABP B-51/RTOG 1304:ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外照射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第III相無作為化臨床試験	軽微な変更	承認
11	2016-194	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	2016/10/26 ~ 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
12	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2016/11/22 ~ 2029/05/21	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
13	2016-333	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレーショナルリサーチ分野	光永 修一	2016/12/13 ~ 2023/12/12	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	軽微な変更	承認
14	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
15	2017-082	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2017/09/26 ~ 2027/12/31	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後に関する研究	軽微な変更	承認
16	2017-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2017/11/14 ~ 2027/03/31	造血器腫瘍における検体保存の基盤構築	軽微な変更	承認
17	2017-161	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2017/10/13 ~ 2027/12/31	造血器腫瘍の診断、臨床病理学的な特性および治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
18	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2017/11/10 ~ 2030/05/09	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
19	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
20	2017-448	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2018/03/26 ~ 2023/12/31	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第II相医師主導治験(NCCH1507)附随研究	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	2018-009	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
22	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	2018/10/01 ~ 2024/03/31	ONO-4538臨床試験(胃がんに対する多施設共同無作為化試験)における血球サブセットの測定	軽微な変更	承認
23	2018-318	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2019/01/22 ~ 2024/02/28	人工知能を用いた自動輪郭抽出機能に関する精度評価	軽微な変更	承認
24	2018-350	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 ~ 2024/03/31	「職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第II相試験(OPAL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
25	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	治療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
26	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	治療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
27	2018-390	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2019/05/30 ~ 2023/02/28	WJOG10718LTR:PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
28	2018-421	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2019/04/22 ~ 2024/08/31	低線量率小線源治療前後の口腔・中咽頭癌患者由来唾液を用いた腫瘍特異的DNAの検出および口腔内微生物叢解析	軽微な変更	承認
29	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/06/28 ~ 2025/01/31	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab併用療法の第I相試験(Ni-HIGH試験)付随研究	軽微な変更	承認
30	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/12/02 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
31	2019-180	がん対策研究所	予防検診政策研究部	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
32	2019-206	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2020/01/09 ~ 2031/03/31	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
33	2019-237	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/05/27 ~ 2030/12/31	国立がん研究センター中央病院地域連携室・がん相談支援センターに関する臨床的特性および効果等に関する研究	軽微な変更	承認
34	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
35	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2020/06/09 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
36	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2020/06/29 ~ 2026/06/29	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
37	2020-079	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/08/20 ~ 2033/08/31	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	軽微な変更	承認
38	2020-220	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2020/09/18 ~ 2024/03/31	がん診療連携拠点病院等の実態把握とがん医療提供体制における均てん化と集約化のバランスに関する研究	軽微な変更	承認
39	2020-267	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2020/10/30 ~ 2029/05/15	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	軽微な変更	承認
40	2020-275	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2020/09/25 ~ 2024/12/31	転移性肝腫瘍に対する肝切除に関する多施設共同後向き観察研究	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				
41	2020-343	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/11/10 ~ 2023/12/31	外科的切除された肺扁平上皮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	軽微な変更	承認
42	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
43	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
44	2020-402	中央病院	胃外科	山形 幸徳	2020/12/22 ~ 2024/12/31	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	軽微な変更	承認
45	2020-419	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2021/01/04 ~ 2023/12/31	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	軽微な変更	承認
46	2020-436	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/02/01 ~ 2026/03/31	進行口腔がんに対する個別化ペプチドワクチン療法およびT細胞移入療法開発のための多施設共同基礎研究	軽微な変更	承認
47	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
48	2020-573	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2021/04/23 ~ 2025/03/31	頭頸部癌放射線治療の口腔衛生管理の確立のための口腔内細菌叢の変化に関する前向き研究	軽微な変更	承認
49	2021-024	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2021/04/15 ~ 2031/03/31	がんゲノムプロファイリング検査および遺伝学的検査の対象となる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
50	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	軽微な変更	承認
51	2021-167	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/11/18 ~ 2023/12/31	JIVROSG-2001:肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法との局所治療割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究	軽微な変更	承認
52	2021-197	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/09/29 ~ 2023/12/31	ハロペリドール投与中のせん妄症状を有するがん患者に対するヒドロキシジンの予備的有効性および安全性の検討に関する多施設後向き観察研究	軽微な変更	承認
53	2021-211	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2021/10/11 ~ 2024/03/31	超音波内視鏡下穿刺吸引および生検(EUS-FNA/B)を用いた膵癌のNCCオンコパネル解析基準を満たす検体に関する後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
54	2021-212	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/12/20 ~ 2023/06/30	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FRα発現に関する探索的研究	軽微な変更	承認
55	2021-215	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/02/14 ~ 2023/06/30	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌(>2cm)患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響:CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
56	2021-216	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2021/12/15 ~ 2026/02/28	消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験	軽微な変更	承認
57	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・心理的状态や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
58	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
59	2021-269	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/12/13 ~ 2023/03/31	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクスステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	軽微な変更	承認
60	2021-286	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/12/13 ~ 2025/03/31	急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキットAmoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究:Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02	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	2021-301	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/11/16 ~ 2023/12/31	AI画像解析技術による直腸癌CRM診断支援システムの構築	軽微な変更	承認
62	2021-306	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	2022/01/28 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
63	2021-307	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2021/12/15 ~ 2025/03/31	頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討	軽微な変更	承認
64	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 ~ 2023/03/31	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
65	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	軽微な変更	承認
66	2021-360	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	2022/03/04 ~ 2024/09/30	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	軽微な変更	承認
67	2021-365	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	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	軽微な変更	承認
68	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
69	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	軽微な変更	承認
70	2021-430	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/06/01 ~ 2027/03/31	経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験 A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Stapled and Hand-sewn Anastomosis in Intersphincteric Resection with Transanal Total Mesorectal Excision	軽微な変更	承認
71	2021-479	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2022/05/07 ~ 2024/11/30	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的手縫い縫合法についての多施設共同研究	軽微な変更	承認
72	2022-013	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2022/06/28 ~ 2023/12/31	BRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がんを対象にした拡大治療フォローアップ延長に関する後ろ向き観察研究 (BEACON EAP 後ろ向き観察研究)	軽微な変更	承認
73	2022-045	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2022/06/22 ~ 2024/04/21	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリボソーマルリノテカン/5-FU/ロイコホリン併用療法とS-1単剤療法の比較: 傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	軽微な変更	承認
74	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	軽微な変更	承認
75	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
76	2022-093	東病院	消化管内科	設楽 絃平	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/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)」	軽微な変更	承認
77	2022-109	中央病院	アビアランス支援室	藤間 勝子	2022/09/29 ~ 2024/03/31	小児・思春期がん患者の治療に伴う外見変化に対して、ケア提供者が実施するアビアランスケアの実態に関する多施設共同実態調査	軽微な変更	承認
78	2022-115	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2022/07/28 ~ 2024/03/31	甲状腺レバニチ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	軽微な変更	承認
79	2022-117	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	2022/11/13 ~ 2024/03/31	ろう者への医療情報提供の資料作成に関する研究	軽微な変更	承認
80	2022-121	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2022/09/06 ~ 2023/03/31	次期がん対策推進基本計画に向けた新たながん教育指標及び評価方法の開発のための研究-全国調査-	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				
81	2022-156	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2022/10/26 ~ 2026/03/31	持続血糖測定器を用いた術後皮弁血糖値による皮弁血流モニタリングに関する研究	軽微な変更	承認
82	2022-169	中央病院	消化管内科	加藤 健	2022/10/04 ~ 2024/10/31	化学療法誘発性末梢神経障害を有する切除不能進行・再発消化器癌患者に対するミロガバリンの有効性及び安全性を検討する第II相試験	軽微な変更	承認
83	2022-178	東病院	総合内科	内藤 陽一	2022/09/29 ~ 2026/02/28	固形がん患者に対するニラバリブとビミテスピブの第I相試験に関する付随研究	軽微な変更	承認
84	2022-190	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2022/12/06 ~ 2030/09/30	前立腺癌に対するMRリニアックによる2分割での定位放射線治療に関する単群検証的臨床試験	軽微な変更	承認
85	2022-191	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2022/10/26 ~ 2024/03/31	診療中の心理状態の可視化により患者の不安を和らげるためのスマート診察室の開発を目指した研究	軽微な変更	承認
86	2022-224	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポイントメント)	2022/12/06 ~ 2024/03/31	患者診療体験調査票の妥当性を検証するパイロット調査	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	2016-264	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2016/11/22 ~ 2029/05/21	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	実施状況報告	承認
2	2016-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2016/11/30 ~ 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	実施状況報告	承認
3	2016-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2016/12/13 ~ 2023/12/12	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
4	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2017/11/10 ~ 2030/05/09	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
5	2017-209	社会と健康研究センター	予防研究部予防評価研究室	島津 太一	2017/12/07 ~ 2027/12/06	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
6	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	実施状況報告	承認
7	2017-503	先端医療開発センター(築地)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	市川 仁	2018/05/30 ~ 2023/05/29	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2019-042	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2019/07/11 ~ 2027/03/31	JCOG1701A1:PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	実施状況報告	承認
10	2020-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/09/07 ~ 2023/06/30	NCH2004:膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭の胆管ドレナージにおける6mm径Fully covered self-expandable metal stentの多施設共同第Ⅱ相試験	実施状況報告	承認
11	2020-297	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2020/11/12 ~ 2025/03/31	進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対するCTX-712の第Ⅰ相臨床試験(CTX-712-CL-01)附随研究	実施状況報告	承認
12	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
13	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への至適投与期間に関する検討	実施状況報告	承認
14	2021-253	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	2021/10/18 ~ 2026/03/31	がん登録情報を用いたがん罹患の国際比較に関する研究	実施状況報告	承認
15	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	実施状況報告	承認
16	2021-258	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/11/16 ~ 2023/03/31	せん妄評価方法の信頼性を検証する観察研究	実施状況報告	承認
17	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/11/17 ~ 2024/09/30	遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環DNA/RNAを用いたゲノムプロファイル検査の研究 -MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)の附随研究-	実施状況報告	承認
18	2021-267	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	2021/11/22 ~ 2023/12/31	結腸・直腸癌を対象としたRAS/BRAF評価におけるGuardant360とRASKET-Bとの同等性試験 GOZILA付随研究	実施状況報告	承認
19	2021-286	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/12/13 ~ 2025/03/31	急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキットAmoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究:Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02	実施状況報告	承認
20	2021-290	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2021/12/03 ~ 2023/03/31	進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究	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	2004-099-1	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
2	2013-174	東病院	乳腺外科	大西 達也	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
3	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
4	2014-072	東病院	遺伝子診療部門	三牧 幸代	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
5	2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
6	2015-059	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	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
7	2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前向き観察研究 附随研究/検体バンキング
8	2015-139	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究
9	2015-180	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	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究
10	2015-315	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査ー東京胃がん検診追跡調査ー
11	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出
12	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の安全性・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
13	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
14	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	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
15	2016-286	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	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究
16	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
17	2017-082	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後に関する研究
18	2017-147	中央病院	-	藤元 博行	患者サポートセンターにおけるサポート業務活動およびその評価についての後方視的研究
19	2017-157	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	Amide proton transfer imagingの悪性脳腫瘍もしくは脊髄腫瘍の診断および治療効果判定における有用性の評価に関する研究
20	2017-200	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用ー進行肝がんモデルを用いた基礎的研究ー

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	2017-233	東病院	消化管内科	設楽 結平	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11 「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1相臨床試験」における患者免疫状態の解析
22	2017-318	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	JMDCレセプトデータベースを用いたがんや糖尿病などの非感染性疾患に関する臨床疫学研究
23	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
24	2017-340	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	先端イメージング技術を用いた、がん組織の代謝プロファイル技術開発を目指した観察研究
25	2017-345	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	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究
26	2018-050	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討
27	2018-096	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討
28	2018-119	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	腫瘍マーカーNCC-ST-439に関する研究
29	2018-182	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	胆道がんにおけるHER2発現に関する研究
30	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	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
31	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
32	2018-296	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相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
33	2019-053	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	腹水濾過濃縮再静注法に関する基礎的及び臨床的研究
34	2019-084	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	悪性胸膜中皮腫における病理学的特徴と治療効果・予後の相関を検討する観察研究
35	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	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
36	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
37	2019-123	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究
38	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	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
39	2019-173	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	JCOG1411A1「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究」
40	2019-186	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	O結合型糖鎖の膵がん・肺がんにおける臨床病理学的、免疫学的意義に関する研究

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	2019-189	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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
42	2019-196	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究
43	2019-204	東病院	クオリティマネジメント室	西澤 祐史	ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究
44	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
45	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
46	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	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
47	2020-113	中央病院	臨床検査科	池田 千秋	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究
48	2020-129	社会と健康研究センター	検診研究部	中山 富雄	子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取HPV検査の行動変容効果についての研究～職域検診における社会実装研究
49	2020-292	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	術前化学療法後、外科的切除された食道癌における残存腫瘍面積(Area of Residual Tumor:ART)と予後との関係についての検討
50	2020-294	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	神経膠腫におけるスプライシング異常に関する観察研究
51	2020-321	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	超高精細CTIによる脳神経叢浸潤の診断能に関する多施設共同観察研究
52	2020-324	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	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
53	2020-327	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	食道癌におけるcell free tumor DNAを用いた治療奏効、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究
54	2020-361	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌の低酸素環境についての内視鏡的及び病理学的所見に関する研究
55	2020-362	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
56	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	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
57	2020-368	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	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
58	2020-369	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)でのROSEとMOSEの診断能の多施設共同無作為比較試験
59	2020-374	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	肺腺癌の多段階発がん過程における免疫環境と遺伝子異常の解析研究
60	2020-380	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き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	
61	2020-382	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析
62	2020-395	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	転移性脳腫瘍由来のFPPE検体を用いた血液脳関門の特徴解析研究
63	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
64	2020-397	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫における薬物療法感受性に関する研究
65	2020-400	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	せん妄状態の視線解析に関する観察研究
66	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
67	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
68	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	The Evaluation and Outcome of Mesenteric and Intra-Abdominal Desmoids: A study by the TARPSWG*
69	2020-430	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	ペムプ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
70	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
71	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
72	2020-537	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	バ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
73	2021-168	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ペバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
74	2021-183	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	転移性骨腫瘍を有する患者に対する適切な診療支援モデル作成のための後ろ向き観察研究
75	2021-187	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	転移性脳腫瘍の自動診断支援システムの開発
76	2021-199	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に関連するゲノム、免疫プロファイリング研究
77	2021-212	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	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FRα発現に関する探索的研究
78	2021-234	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	がん患者の家族の負担に関するインタビュー調査
79	2021-239	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTR研究部	藤森 麻衣子	統合失調症を有するがん患者の社会医学的背景・併存疾患に関する観察研究
80	2021-245	東病院	呼吸器内科	酒井 徹也	大口径ブロンコガイドシースを用いたガイドシース併用気管支腔内超音波断層法(EBUS-GS法)下Cryobiopsyの有用性・安全性を評価する多施設共同Cohort study

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	2021-256	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	家族性多発性骨髄腫における原因遺伝子の探索
82	2021-269	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
83	2021-270	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	十二指腸腫瘍の臨床病理学的特性、治療の効果・安全性および長期成績に関する単施設後ろ向き横断的観察研究
84	2021-271	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血・免疫細胞療法に関連するバイオマーカー開発のための単施設研究
85	2021-273	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	ナノリポソームイリノテカン、5-フルオロウラシル、レボホリナート併用療法(nal-IRI+5FU/LV)投与患者における化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)発現状況の実態調査
86	2021-277	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍 Atypical spindle cell/pleomorphic lipomatous tumor の画像的特徴に関する研究
87	2021-282	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	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
88	2021-284	中央病院	遺伝子診療部門	渡辺 智子	遺伝性腫瘍の遺伝医療における心理社会的影響に関する評価ツールの開発
89	2021-285	中央病院	呼吸器外科	四倉 正也	転移性肺腫瘍に対する外科切除後の予後に関する観察研究
90	2021-293	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性腫瘍(胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫)に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究
91	2021-294	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	骨盤内臓全摘術における最新手術方法の検討
92	2021-295	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	骨盤内臓全摘術に伴う皮弁再建術の検討
93	2021-296	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部薄切CT所見に基づき縮小手術を施行された肺野末梢小型肺腺癌切除症例の長期予後に関する研究
94	2021-301	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	AI画像解析技術による直腸癌CRM診断支援システムの構築
95	2021-309	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	AYA世代がん患者の長期フォローアップにおける課題に関するアンケート調査
96	2021-310	中央病院	肝胆臓外科	高本 健史	肝臓3D画像を投影する腹腔鏡下肝ナビゲーションシステムの開発
97	2021-311	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	転移性肺腫瘍を含めた肺癌切除例におけるdirty necrosisと予後との関係の検討
98	2021-323	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	呼吸薬力学解析プラットフォームを活用した多機関共同観察研究
99	2021-329	東病院	婦人科	田部 宏	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する全壁側腹膜切除の有効性と安全性の評価
100	2021-343	がん対策研究所	がん医療支援部	若尾 文彦	がん診療連携拠点病院等の医療従事者等を対象とした研修の受講生のニーズと研修の効果等に関する研究
101	2021-350	東病院	リハビリテーション科	林 隆一	がん関連脳卒中の臨床病理学的な特性とリハビリテーション治療の効果・安全性等に関する研究

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	2019-129	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	2019/11/20 ~ 2022/11/19	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31 治験実施計画番号EPOC1901「切除不能な進行・再発がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ib相臨床試験」における患者免疫状態の解析	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	2015-172	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	腸管免疫反応とGVHD(移植片対宿主病)の関連の解析
2	2015-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
3	2017-402	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	切除不能・再発悪性腫瘍に対する、年齢別初回標準治療導入割合とそれらに与える因子を明らかにする実態調査研究
4	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
5	2019-217	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	泌尿器腫瘍の悪性度についての臨床病理学的研究
6	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
7	2020-368	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	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
8	2020-603	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と遺伝子変異の関係についての検討
9	2021-005	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	人工知能を用いた病理組織画像解析による希少ドライバー遺伝子陽性の肺癌集団の特定をサポートするアルゴリズム開発の研究
10	2021-168	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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・ナピラシル塩酸塩(FTD/TPI)+ペバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
11	2021-263	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
12	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	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

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	2017-172	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	土井 綾子	研究許可日 ~ 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
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 坂東 実明 研究課題番号 2017-003								
2	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								
3	2017-381	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	研究許可日 ~ 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
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								
4	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 療法とベルツズマブ+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 勲 研究課題番号 2017-294								