

2022年度第11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2月16日(木) 15:00~16:58 |
| 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、 河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、佐藤暁洋、白石航也、高橋宏和、土屋直人、 遠矢和希、内藤陽一、中村健一、橋本浩伸、布施望、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：全田貞幹、塚田庸一郎、富岡穰、松井礼子 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) |
| 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 | 3件 |
| ➢ 研究計画・変 | 1件 |
| ➢ 研究計画・実施状況報告 | 1件 |
| ➢ 研究に関する不適切事案に関する報告 | 1件(報告期間2023年1月20日~2023年2月16日) |
| ➢ 安全性情報に関する報告 | 12件(報告期間2023年1月12日~2023年2月8日) |
| 1、(新規審査) | |
| 研究課題番号 | 2022-350 |
| 研究課題名 | 「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(略名: VOLTAGE-2 試験)」に付随するバイオマーカー研究 |
| 研究責任者 | 坂東 英明(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 ※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 | 2022-361 |
| 研究課題名 | JCOG1801A1: JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究 |
| 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、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 研究計画書に関して、次回改訂時に研究内容・範囲の記載整備を行うこと 等 ※当事者である中村委員、水澤委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。 |
| 3、(新規審査) | |
| 研究課題番号 | 2022-380 |
| 研究課題名 | NCCCH-2205:胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的全層切除術の単施設前向き介入研究 |
| 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（合議審査） 研究計画書のエンドポイントに大きく影響する統計学的事項および重篤含む有害事象に関する記載、ならびに説明同意文書の研究対象者が参加意思判断をするに重要な研究目的および利益・不利益に関する記載が不十分な点があるため、継続審査（合議審査）とする。 ※当事者である山田委員は、本審議及び採決に参加していない。 |
| 4、（変更審査） | |
| 研究課題番号 | 2018-369 |
| 研究課題名 | C-CAT 収集データ利活用システムの構築と運用 |
| 研究責任者 | 間野 博行（がんゲノム情報管理センター(築地)） |
| 審議内容 | 研究責任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 ※当事者である大熊委員、河野委員は、本審議及び採決に参加していない。 |
| 5、（実施状況） | |
| 研究課題番号 | 2019-033 |
| 研究課題名 | NRG-BN003：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験 |
| 研究責任者 | 成田 善孝（中央病院） |
| 審議内容 | 研究者より研究の概要と研究の状況報告がされた。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 判定：承認 ※当事者である柏原委員、大野委員は、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 1 件について審議した。 1) ・判定：承認 ・厚生労働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 12 件について審議した。 判定：12 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 19 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 55 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 14 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 107 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 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⑤参照。 |

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>研究終了報告 (決裁のみ)</p> | <p>事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った、研究終了報告 21 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。</p> |
| <p>他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)</p> | <p>迅速審査により承認された、変更申請課題 6 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑦参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。</p> |
| <p>差し戻し</p> | <p>なし</p> |
| <p>その他の事項</p> | <p>なし</p> |

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 | 2022-158 | 東病院 | 食道外科 | 藤田 武郎 | 2023/02/02 ~ 2024/07/31 | 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② | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 2 | 2022-207 | 中央病院 | 内視鏡科 | 山田 真善 | 2023/02/02 ~ 2025/07/31 | DESIGN AI-04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有効性評価試験 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 3 | 2022-235 | 中央病院 | 精神腫瘍科 | 松岡 弘道 | 2023/01/27 ~ 2026/03/31 | 身体活動低下によるフレイルの包括的病態解明とフレイルバイオマーカー探索 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 4 | 2022-241 | 中央病院 | 頭頸部・食道内科 | 加藤 健 | 2023/01/13 ~ 2025/03/31 | 食道癌における化学療法抵抗性機序の解明を目指した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 |
| 5 | 2022-253 | 中央病院 | 放射線技術部放射線診断技術室 | 石原 敏裕 | 2023/01/18 ~ 2024/03/31 | 高精細CTを用いた口腔舌扁平上皮癌の深部深度(Depth of Invasion)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 |
| 6 | 2022-284 | 中央病院 | 臨床検査科 | 角南 久仁子 | 2023/01/10 ~ 2023/10/19 | がん患者の臨床検体を用いた治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 7 | 2022-285 | 中央病院 | 薬剤部 | 阿部 健太郎 | 2023/01/21 ~ 2024/03/31 | 終末期の小児がん患者における死亡4週間前のオピオイド使用量の経時的変化に関する観察研究 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 8 | 2022-293 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 2023/01/24 ~ 2024/12/31 | 切除可能StageIV直腸癌における術前MRI所見の意義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 |
| 9 | 2022-306 | 中央病院 | 婦人腫瘍科 | 加藤 友康 | 2023/02/02 ~ 2028/03/31 | トランスジェンダー男性における女性生殖器の臨床病理学的検討 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 10 | 2022-309 | 中央病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 小倉 浩一 | 2023/02/02 ~ 2025/03/31 | 全国骨・軟部腫瘍登録を用いた軟部肉腫における予後予測ノモグラムの開発およびノモグラムを用いた予後不良群の軟部肉腫における化学療法における有効性の検討 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 11 | 2022-315 | 先端医療開発センター(相) | 新薬開発分野 | 安永 正浩 | 2023/01/27 ~ 2027/03/31 | ILDの診断に有用な新規Breath Biopsy法の開発 Development of novel Breath Biopsy for useful diagnosis of ILD | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 12 | 2022-319 | 中央病院 | 緩和医療科 | 里見 絵理子 | 2023/02/02 ~ 2024/03/31 | AYA~middle age世代がん患者を対象とした就労相談の不安に対する予備的有用性に関する単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 | 2022-320 | 中央病院 | 精神腫瘍科 | 松岡 弘道 | 2023/01/13 ~ 2032/12/31 | 家族ケア外来受診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 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 14 | 2022-322 | 中央病院 | 腫瘍内科 | 米盛 勲 | 2023/01/21 ~ 2025/10/31 | 国立がん研究センター中央病院のセカンドオピニオン診療の現状と課題 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 15 | 2022-331 | 中央病院 | 緩和医療科 | 里見 絵理子 | 2023/01/21 ~ 2025/03/31 | メサドンによる難治性がん疼痛治療効果に関する多施設共同前向き観察試験 | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 16 | 2022-335 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 2023/02/02 ~ 2023/12/31 | 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究(再開) | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 17 | 2022-342 | 東病院 | 肝胆膵外科 | 小林 信 | 2023/01/13 ~ 2024/03/31 | 大腸癌遠隔転移切除例におけるBRAF V600E遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(再開) | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 18 | 2022-348 | 東病院 | 婦人科 | 田部 宏 | 2023/01/18 ~ 2024/12/31 | 進行卵巣癌根治術でのイレオストミー造設症例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 |
| 19 | 2022-384 | 東病院 | 薬剤部 | 鈴木 真也 | 2023/02/02 ~ 2025/03/31 | 抗がん薬による心機能障害の発症実態とリスク因子の調査 | 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 | 2012-023 | 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 | 2012/07/11 ~ 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 |
| 2 | 2012-081 | 研究所 | ゲノム医学分野 | 谷内田 真一 | 2012/07/30 ~ 2026/03/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 3 | 2015-123 | 研究所 | 分子薬理研究分野 | 濱田 哲暢 | 2015/08/26 ~ 2025/08/25 | 創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 4 | 2015-129 | 先端医療開発センター(柏) | 免疫療法開発分野 | 植村 靖史 | 2015/11/04 ~ 2025/03/31 | 人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発 | 軽微な変更 | 承認 |
| 5 | 2015-161 | 中央病院 | 腫瘍内科 | 米盛 勲 | 2015/12/10 ~ 2029/12/09 | A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy | 軽微な変更 | 承認 |
| 6 | 2015-202 | 研究所 | 細胞情報学分野 | 高阪 真路 | 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 |
| 7 | 2015-284 | 中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 2016/01/28 ~ 2031/01/27 | JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 | 軽微な変更 | 承認 |
| 8 | 2015-285 | 東病院 | 放射線治療科 | 秋元 哲夫 | 2016/01/28 ~ 2031/01/27 | JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 | 軽微な変更 | 承認 |
| 9 | 2016-174 | 東病院 | — | 小西 大 | 2016/09/30 ~ 2025/12/08 | 膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムタビン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験(JASPAC 01)の附随研究-膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 10 | 2016-256 | 東病院 | 放射線治療科 | 秋元 哲夫 | 2016/11/13 ~ 2026/03/31 | 先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 — | 軽微な変更 | 承認 |
| 11 | 2016-258 | 先端医療開発センター(柏) | 免疫トランスレシオナルリサーチ分野 | 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 |
| 12 | 2016-396 | 中央病院 | 内視鏡科 | 高丸 博之 | 2017/02/04 ~ 2024/03/31 | 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 |
| 13 | 2017-056 | 東病院 | 胃外科 | 木下 敬弘 | 2017/08/28 ~ 2025/03/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 14 | 2017-136 | 中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 2017/09/27 ~ 2024/09/26 | 体細胞ゲノム解析に基づく子宮頸がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 15 | 2017-217 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 大江 裕一郎 | 2017/12/04 ~ 2024/12/03 | 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリスマブの単群検証的試験 | 軽微な変更 | 承認 |
| 16 | 2017-506 | 研究所 | 分子腫瘍学分野 | 片岡 圭亮 | 2018/07/11 ~ 2025/03/31 | 骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析 | 軽微な変更 | 承認 |
| 17 | 2017-507 | 中央病院 | 消化管内科 | 高島 淳生 | 2018/06/15 ~ 2026/03/31 | HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験における付随バイオマーカー研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 18 | 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 |
| 19 | 2019-081 | 東病院 | 薬剤部 | 竹野 美沙樹 | 2019/07/19 ~ 2023/12/31 | 肝予備能が不良な切除不能肝細胞がん患者に対するレンパチニブ単剤療法の安全性と有効性の検討 | 軽微な変更 | 承認 |
| 20 | 2019-087 | 東病院 | 頭頸部内科 | 田原 信 | 2019/08/03 ~ 2027/08/31 | 甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンパチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析 | 軽微な変更 | 承認 |

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

| No. | 研究課題番号 | 研究責任者 | | | 研究期間 | 研究課題名 | 適用条件 | 結果 |
|-----|----------|---------------|------------------------------|--------|-------------------------|---|-------|----|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | |
| 21 | 2019-215 | 中央病院 | 緩和医療科 | 里見 絵理子 | 2020/05/07 ~ 2029/12/31 | 国立がん研究センター中央病院AYA世代にがんと診断された患者のサポーターケア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 |
| 22 | 2019-216 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 2020/01/22 ~ 2026/12/31 | COLOR III: 中下部直腸癌に対する経肛門のTMEと腹腔鏡下TMEを比較する多施設共同無作為化臨床試験 | 軽微な変更 | 承認 |
| 23 | 2019-266 | 東病院 | 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部国際研究推進室 | 中村 能章 | 2020/03/10 ~ 2031/03/31 | 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 |
| 24 | 2019-300 | 中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 2020/05/07 ~ 2026/11/06 | JCOG1208A1: 強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 25 | 2020-225 | 東病院 | 消化管内視鏡科 | 矢野 友規 | 2020/10/03 ~ 2025/03/31 | 尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索 | 軽微な変更 | 承認 |
| 26 | 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 |
| 27 | 2020-279 | 東病院 | 病理・臨床検査科 | 石井 源一郎 | 2020/09/17 ~ 2024/03/31 | 肺癌手術検体をを用いた血管浸潤の臨床病理学的意義に関する検討 | 軽微な変更 | 承認 |
| 28 | 2020-387 | 中央病院 | 内視鏡科 | 高丸 博之 | 2020/12/28 ~ 2023/12/31 | 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 |
| 29 | 2020-476 | 東病院 | 放射線診断科 | 小林 達伺 | 2021/01/25 ~ 2030/12/31 | 悪性腫瘍の画像診断検査・画像下治療の有用性・安全性等に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 30 | 2020-496 | 東病院 | 医薬品開発推進部門 | 吉野 孝之 | 2021/03/19 ~ 2027/03/31 | 進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 31 | 2020-600 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 大江 裕一郎 | 2021/05/25 ~ 2025/12/31 | 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 32 | 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 ~ 2024/03/31 | 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 |
| 33 | 2021-031 | 東病院 | — | 大津 敦 | 2021/06/25 ~ 2026/05/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 34 | 2021-036 | 中央病院 | 腫瘍内科 | 米盛 勲 | 2021/09/10 ~ 2025/03/31 | リキッドバイオプシーを用いた病態解明/創薬開発のためのトランスレーショナル研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 35 | 2021-102 | 東病院 | 放射線技術部放射線診断技術室 | 永井 優一 | 2021/06/22 ~ 2024/03/31 | 深層学習を用いた乳房X線画像における撮影方向の自動判定 | 軽微な変更 | 承認 |
| 36 | 2021-125 | 中央病院 | 肝胆膵外科 | 奈良 聡 | 2021/07/09 ~ 2023/12/31 | 胆嚢癌疑診例および早期胆嚢癌に対する鏡視下切除の有効性の検討: 多施設共同後ろ向き研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 37 | 2021-284 | 中央病院 | 遺伝子診療部門 | 渡辺 智子 | 2021/12/22 ~ 2024/03/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 38 | 2021-290 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 堀之内 秀仁 | 2021/12/03 ~ 2024/03/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 39 | 2021-291 | 東病院 | 呼吸器外科 | 坪井 正博 | 2022/01/17 ~ 2023/03/31 | 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 |
| 40 | 2021-304 | 研究所 | 分子薬理研究分野 | 濱田 哲暢 | 2022/01/13 ~ 2025/03/31 | 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 | 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 | 2021-310 | 中央病院 | 肝胆膵外科 | 高本 健史 | 2021/12/03 ~ 2024/12/31 | 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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 42 | 2021-372 | 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 | 2022/02/08 ~ 2024/03/31 | わかりやすい版「がん情報」の医療機関での活用と評価に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 43 | 2021-379 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 堀之内 秀仁 | 2022/02/02 ~ 2025/03/31 | Ⅲ期・Ⅳ期非小細胞性肺がん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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 44 | 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 |
| 45 | 2021-408 | 中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 福田 隆浩 | 2022/02/08 ~ 2031/03/31 | アグレップ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 |
| 46 | 2021-410 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 山崎 直也 | 2022/03/07 ~ 2024/03/31 | センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 47 | 2021-468 | 研究所 | ゲノム生物学研究分野 | 河野 隆志 | 2022/04/14 ~ 2026/12/31 | 解析・データセンターのゲノム・臨床情報データベース利活用のための臨床情報の収集 | 軽微な変更 | 承認 |
| 48 | 2021-488 | 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 | 2022/04/15 ~ 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)」における附随研究38 腫瘍内浸潤リンパ球測定パネルの構築及び 技術移管 | 軽微な変更 | 承認 |
| 49 | 2022-021 | 中央病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 2022/06/08 ~ 2033/06/07 | JCOG2013: 臨床病期I-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清術に関するランダム化比較試験 | 軽微な変更 | 承認 |
| 50 | 2022-124 | 東病院 | 婦人科 | 田部 宏 | 2022/10/07 ~ 2042/03/31 | 産婦人科における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 | 軽微な変更 | 承認 |
| 51 | 2022-127 | 研究所 | がん進展研究分野 | 吉田 健一 | 2022/09/22 ~ 2028/03/31 | がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 52 | 2022-142 | 先端医療開発センター(柏) | 臨床腫瘍病理分野 | 坂下 信悟 | 2022/09/06 ~ 2025/03/31 | 人工知能を用いた頭頸部癌における病理学的因子探索に関する検討 | 軽微な変更 | 承認 |
| 53 | 2022-148 | 東病院 | 医薬品開発推進部門 | 吉野 孝之 | 2022/08/24 ~ 2030/03/31 | がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 54 | 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MRIリアックによる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 |
| 55 | 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 | 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 | 2013-081 | がん対策研究所 | がん登録センター | 東 尚弘 | 2013/08/02 ~ 2027/03/31 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 | 実施状況報告 | 承認 |
| 2 | 2015-204 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 大江 裕一郎 | 2015/12/10 ~ 2023/12/09 | JCOG1404: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ベメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 | 実施状況報告 | 承認 |
| 3 | 2019-043 | 中央病院 | 内視鏡科 | 松元 祐司 | 2019/06/27 ~ 2024/03/31 | 多元情報解析を用いた肺癌リンパ節転移予測・診断システムの構築 | 実施状況報告 | 承認 |
| 4 | 2019-158 | 中央病院 | 眼腫瘍科 | 鈴木 茂伸 | 2019/10/09 ~ 2029/10/08 | 眼癌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 | 実施状況報告 | 承認 |
| 5 | 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 | 実施状況報告 | 承認 |
| 6 | 2020-373 | 東病院 | 肝胆膵内科 | 光永 修一 | 2021/01/19 ~ 2024/03/31 | 進行癌がん患者の悪液質に関する炎症関連分子の研究 | 実施状況報告 | 承認 |
| 7 | 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 |
| 8 | 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 | 実施状況報告 | 承認 |
| 9 | 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 | 実施状況報告 | 承認 |
| 10 | 2021-238 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 並川 健二郎 | 2021/12/13 ~ 2023/11/30 | BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究 | 実施状況報告 | 承認 |
| 11 | 2021-257 | 中央病院 | 内視鏡科 | 野中 哲 | 2021/11/19 ~ 2024/12/31 | 非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適応的研究 | 実施状況報告 | 承認 |
| 12 | 2021-328 | 東病院 | 薬剤部 | 岩本 義弘 | 2021/12/17 ~ 2023/03/31 | 免疫チェックポイント阻害薬治療中の患者における外来化学療法ホットラインへの相談内容の実態調査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 13 | 2021-336 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 並川 健二郎 | 2021/12/20 ~ 2023/12/31 | 悪性黒色腫に対するニボルマブ、ペムブロリズマブ、ダブラフェニブ・トラメチニブを用いた術後補助療法の効果に関する国際多機関共同後ろ向き研究 | 実施状況報告 | 承認 |
| 14 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | 2013-034 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究 |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 2014-253 | 中央病院 | 内視鏡科 | 齋藤 豊 | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 |
| 12 | 2014-257 | 中央病院 | 遺伝子診療部門 | 吉田 輝彦 | 抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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■■■■腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発 |
| 17 | 2015-146 | 中央病院 | 肝胆膵内科 | 森實 千種 | 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 2016-134 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 大江 裕一郎 | JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFR チロシ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 |

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 | 2016-146 | 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 |
| 22 | 2016-266 | 中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 | "EORTC-1527-GITCG-IG/JCOG 1609INT" Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning] 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する DW-MRI の術前診断能の妥当性に関する研究 |
| 23 | 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 |
| 24 | 2016-292 | 中央病院 | 呼吸器外科 | 渡邊 俊一 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 2016-484 | 中央病院 | 小児腫瘍科 | 小川 千登世 | 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 |
| 28 | 2017-050 | 中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 | 右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究 |
| 29 | 2017-111 | 中央病院 | 呼吸器内科 | 堀之内 秀仁 | 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究 |
| 30 | 2017-168 | 中央病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 松井 喜之 | 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 |
| 31 | 2017-228 | 中央病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 岩田 慎太郎 | 中高年齢原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究- |
| 32 | 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 |
| 33 | 2017-319 | 中央病院 | 眼腫瘍科 | 鈴木 茂伸 | 眼腫瘍全国登録に関する研究 |
| 34 | 2017-510 | 中央病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 食道癌手術・縦隔郭清の基盤となる外科解剖の明確化のための人体発生に基づく同心円状モデル仮説の妥当性・有用性を検証する観察研究 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 |
| 37 | 2018-264 | 研究所 | ゲノム生物学研究分野 | 河野 隆志 | 胸部腫瘍の予後・治療効果予測に資する病理学的指標の探索 |
| 38 | 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 |
| 39 | 2018-299 | 中央病院 | 肝胆膵外科 | 江崎 稔 | 肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究 |
| 40 | 2018-306 | 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 |

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 | 2018-311 | 研究所 | 細胞情報学分野 | 高阪 真路 | 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 |
| 42 | 2018-318 | 中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 人工知能を用いた自動輪郭描出機能に関する精度評価 |
| 43 | 2018-321 | 中央病院 | 放射線診断科 | 楠本 昌彦 | 胸部腫瘍の画像診断への深層学習システムを用いた人工知能の応用:システムの構築と診断能に関する多施設共同研究 |
| 44 | 2018-322 | 東病院 | 食道外科 | 藤田 武郎 | 食道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 |
| 45 | 2019-011 | 中央病院 | 小児腫瘍科 | 小川 千登世 | がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版) |
| 46 | 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 |
| 47 | 2019-163 | 中央病院 | 血液腫瘍科 | 伊豆津 宏二 | 造血器腫瘍における微小残存病変検出に関する基礎的及び臨床的研究 |
| 48 | 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的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究 |
| 49 | 2019-182 | がん対策研究所 | 検診研究部 | 中山 富雄 | 低線量CT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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 2019-201 | 中央病院 | 頭頸部・食道内科 | 本間 義崇 | 唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討 |
| 52 | 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 |
| 53 | 2019-228 | 東病院 | 泌尿器・後腹膜腫瘍科 | 増田 均 | 日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究 |
| 54 | 2019-250 | 東病院 | 放射線治療科 | 秋元 哲夫 | JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験 |
| 55 | 2020-213 | 中央病院 | 薬剤部 | 古川 哲也 | 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 |
| 56 | 2020-287 | 中央病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 食道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 |
| 57 | 2020-303 | 中央病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 食道がん手術の周術期合併症、周術期死亡、予後の予測因子に関する研究 |
| 58 | 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 |
| 59 | 2020-307 | 東病院 | 食道外科 | 藤田 武郎 | 食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究 |
| 60 | 2020-311 | 中央病院 | 呼吸器外科 | 渡邊 俊一 | 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 |

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 | 2020-358 | 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 |
| 62 | 2020-387 | 中央病院 | 内視鏡科 | 高丸 博之 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 2020-406 | 中央病院 | 検診部門 | 関口 正宇 | 大腸锯齿状病変に関するアジア太平洋地域多施設共同前向き研究 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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の奏効との相関関係を調査する後方視研究 |
| 71 | 2020-417 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 並川 健二郎 | ニボルマブ+イピリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義に関する前向き観察研究 |
| 72 | 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 |
| 73 | 2020-429 | 中央病院 | 胃外科 | 吉川 貴己 | JCOG1013A2 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相試験の予後因子解析に関する研究 |
| 74 | 2020-432 | 中央病院 | 腫瘍内科 | 米盛 勲 | NCCH1905:循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -アジア多施設共同前向き研究(A-TRAIN study)- Asian multicenter prospective study of circulating tumor DNA sequencing: A-TRAIN |
| 75 | 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 |
| 76 | 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学的脾動静脈浸潤と予後に関する研究 |
| 77 | 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 |
| 78 | 2020-452 | 東病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 林 隆一 | 頭頸部腫瘍患者に対する治療後の嚥下・発声・構音機能に関する後方視的研究 |
| 79 | 2020-474 | 東病院 | 頭頸部外科 | 松浦 一登 | 下咽頭癌の長期予後に関する観察研究 |
| 80 | 2020-475 | 東病院 | 頭頸部外科 | 松浦 一登 | 下咽頭食道重複癌の予後に関する観察研究 |

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 | 2020-476 | 東病院 | 放射線診断科 | 小林 達伺 | 悪性腫瘍の画像診断検査・画像下治療の有用性・安全性等に関する研究 |
| 82 | 2021-209 | 研究所 | がんゲノミクス研究分野 | 柴田 龍弘 | 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 |
| 83 | 2021-220 | がん対策研究所 | 国際政策研究部 | Gatellier Laureline | がん患者のアンメットニーズ(患者目線の医療ニーズ)調査 |
| 84 | 2021-223 | 中央病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 川井 章 | 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－ |
| 85 | 2021-226 | 中央病院 | 総合内科 | 庄司 正昭 | 日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験 |
| 86 | 2021-235 | 中央病院 | 消化管内科 | 高島 淳生 | 局所進行胃癌の周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin 療法及びTAS-118 療法の忍容性確認試験(略称:APOLLO-11試験);長期follow upにおける生存解析のための観察研究 |
| 87 | 2021-249 | 研究所 | 分子腫瘍学分野 | 片岡 圭亮 | がん遺伝子解析パネルによるリアルワールドデータを用いた網羅的病態解析 |
| 88 | 2021-260 | 中央病院 | 眼腫瘍科 | 鈴木 茂伸 | 網膜芽細胞腫全国登録(再開) |
| 89 | 2021-265 | がん対策研究所 | がん登録センター | 東 尚弘(クロスアポイントメント) | 強度変調放射線治療計画情報の施設間差の検証とその活用に関する研究 |
| 90 | 2021-268 | 東病院 | 病理・臨床検査科 | 石井 源一郎 | 大腸癌における新規がん特異抗体の免疫組織化学染色に関する観察研究 |
| 91 | 2021-283 | 中央病院 | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 岩田 慎太郎 | ACCURACY AND CONCORDANCE OF BIOPSY DIAGNOSIS IN RETROPERITONEAL SARCOMA (BISARC): AN INTERNATIONAL MULTI-INSTITUTIONAL PROSPECTIVE STUDY 後腹膜肉腫における生検による病理診断の精度に関する国際多機関共同研究 |
| 92 | 2021-288 | 中央病院 | 眼腫瘍科 | 鈴木 茂伸 | 網膜芽細胞腫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 |
| 93 | 2021-291 | 東病院 | 呼吸器外科 | 坪井 正博 | 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 |
| 94 | 2021-297 | 東病院 | 病理・臨床検査科 | 石井 源一郎 | 術前化学療法後、外科的切除された胃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 |
| 95 | 2021-304 | 研究所 | 分子薬理研究分野 | 濱田 哲暢 | 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 |
| 96 | 2021-322 | 東病院 | 消化管内視鏡科 | 矢野 友規 | 咽喉頭の内視鏡観察部位を認識するAIシステムの構築に関する研究開発 |
| 97 | 2021-331 | 中央病院 | 病理診断科 | 吉田 朗彦 | 傍骨性骨軟骨異形増生と爪下外骨腫の遺伝子異常に関する国際多施設共同観察研究 |
| 98 | 2021-338 | 中央病院 | 消化管内科 | 高島 淳生 | 3次治療以降の化学療法を受ける治療切除不能な進行・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 |
| 99 | 2021-344 | 中央病院 | 脳脊髄腫瘍科 | 成田 善孝 | 脳腫瘍患者の手段的日常生活動作(I-ADL)を測定する質問紙の開発 Phase 4 Development of a questionnaire to measure instrumental activities of daily living (I-ADL) in patients with brain tumors and brain metastases: Phase IV international field testing |
| 100 | 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 | 悪性骨軟部腫瘍脳転移の検討 |

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 | |
| 101 | 2021-349 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 並川 健二郎 | 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 |
| 102 | 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 | 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 |
| 103 | 2021-371 | 中央病院 | 皮膚腫瘍科 | 緒方 大 | 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 |
| 104 | 2021-378 | 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予防のための食の情報活用に関する前向き観察研究 |
| 105 | 2021-381 | 東病院 | 薬剤部 | 馬場 楓 | 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 |
| 106 | 2021-388 | 中央病院 | 頭頸部・食道内科 | 加藤 健 | 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 |
| 107 | 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 | 「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 |

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 | 2016-033 | 東病院 | 放射線治療科 | 秋元 哲夫 | 2016/07/28 ~ 2025/03/31 | JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD) | その他 | 承認 |
| 2 | 2020-509 | 中央病院 | 腫瘍内科 | 米盛 勸 | 2021/03/29 ~ 2022/12/31 | 子宮頸がんにおける葉酸受容体 α 発現に関する探索的研究 | その他 | 承認 |
| 3 | 2022-147 | 東病院 | 肝胆膵外科 | 杉本 元一 | 2022/08/24 ~ 2022/12/31 | Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における難易度評価に関する研究 -既存スコアリングシステムの評価および新規スコアリングシステムの開発のための多施設共同国際観察研究-) | 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 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 2018-247 | 研究所 | 腫瘍生物学分野 | 荒川 博文 | 肝腫瘍の臨床像に関与する因子の免疫染色を含む解析 |
| 4 | 2018-269 | 東病院 | 看護部看護部長室 | 小林 直子 | 外来看護師を対象とした抗がん治療期からのアドバンス・ケア・プランニングの実践に対するインタビュー調査 |
| 5 | 2018-285 | 東病院 | 看護部看護部長室 | 小林 直子 | 肝胆膵内科外来に通院する患者に抗がん剤治療中から実施するアドバンス・ケア・プランニングに関する後方視的検討 |
| 6 | 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 |
| 7 | 2018-345 | 東病院 | 消化管内科 | 吉野 孝之 | 大腸がんに対する新規single cell解析法を用いたがん組織の遺伝子解析 |
| 8 | 2019-325 | 東病院 | 薬剤部 | 田内 淳子 | 免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析:多施設共同研究 |
| 9 | 2020-026 | 研究所 | 分子薬理研究分野 | 濱田 哲暢 | SARS-CoV-2抗体解析研究 |
| 10 | 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学的脾動静脈浸潤と予後に関する研究 |
| 11 | 2020-490 | 東病院 | 消化管内視鏡科 | 橋本 裕輔 | 胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究 |
| 12 | 2020-492 | 中央病院 | 放射線診断科 | 伊藤 公輝 | 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム(223Ra)治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィBSIの有効性評価-国内多施設共同研究 |
| 13 | 2020-508 | 社会と健康研究センター | コホート研究部連携推進研究室 | 藤森 麻衣子 | がん治療による生殖機能への影響と妊孕性温存に関する説明:実装の阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査 |
| 14 | 2020-532 | 東病院 | 消化管内科 | 小谷 大輔 | 進行・再発食道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 |
| 15 | 2020-566 | 中央病院 | 内視鏡科 | 阿部 清一郎 | 体外バキューム「Free100 ネクスト」による飛沫・エアロゾルの飛散防止効果 |
| 16 | 2021-100 | 東病院 | 先端医療科 | 原野 謙一 | HER2陽性転移性乳癌患者に対するトラスツズマブ・デルクスステカン療法のバイオマーカーに関する研究 |
| 17 | 2021-274 | 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 | 「新型コロナウイルス感染症によるがん診療及びがん検診などの受診状況の変化」についてのアンケート調査研究 |
| 18 | 2021-347 | 中央病院 | 放射線治療科 | 稲葉 浩二 | 初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後向き観察研究 |
| 19 | 2021-426 | 東病院 | 食道外科 | 藤田 武郎 | Influence of Nutrition and Sarcopenia on Esophageal Cancer Outcomes (INSPECT study) (食道癌術後成績に対する栄養状態やサルコペニアの影響に関する多機関後向き観察研究) |
| 20 | 2021-462 | 中央病院 | 婦人腫瘍科 | 加藤 友康 | カルボプラチン脱感作療法の実態調査 |
| 21 | 2022-279 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | 肛門管扁平上皮癌放射線治療後再発/遺残病変に対するサルベージ腹会陰式直腸切断術後の長期成績に関する観察研究 |

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 | 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 | | | | | | | | |
| 2 | 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 ~ 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 | | | | | | | | |
| 3 | 2020-105 | 国立大学法人東北大学 東北大学病院 | 総合外科 | 大沼 忍 | 研究許可日 ~ 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 | | | | | | | | |
| 4 | 2020-180 | 北里大学病院 | 下部消化管外科学 | 内藤 剛 | 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 | | | | | | | | |
| 5 | 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 ~ 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 | | | | | | | | |
| 6 | 2021-132 | 埼玉医科大学国際医療センター | 腫瘍内科(消化器腫瘍科) | 堀田 洋介 | 研究許可日 ~ 2027/03/31 | 進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 | 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 2020-496 | | | | | | | | |