

## 2024 年度第 2 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	2024 年 5 月 16 日（木）15：00～16：15
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：安藤弥生、 <u>飯田郁実</u> 、 <u>石井太祐</u> 、 <u>一家綱邦</u> 、 <u>稲木查吏</u> 、宇田川響、 <u>大熊裕介</u> 、 <u>柏原大朗</u> 、 <u>栗原美穂</u> 、古賀宣勝、 <u>小林和馬</u> 、 <u>齋藤義正</u> 、 <u>佐藤暁洋</u> 、 <u>島津太一</u> 、 <u>白石航也</u> 、 <u>竹下修由</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、内藤陽一、 <u>中條恵一郎</u> 、中村健一、 <u>藤森麻衣子</u> 、 <u>布施望</u> 、 <u>細野覚代</u> 、 <u>水澤純基</u> 、 <u>三牧幸代</u> 、 <u>山田真善</u> 、 <u>山地太樹</u> 、 <u>若林将史</u> 外部委員： <u>梅澤庸浩</u> ※、 <u>小林巴</u> ※、 <u>高田洋平</u> 、 <u>轟浩美</u> ※、 <u>原浩樹</u> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>幕内梨恵</u> 、 <u>横野恵</u> 欠席委員：大野誠、土屋直人 委員数/全委員数：36/38 名（築地会場 3 名・柏会場 3 名・WEB 参加 30 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"> <li>➤ 研究計画・新規 2 件</li> <li>➤ 研究に関する不適切事案に関する報告 1 件（報告期間 2024 年 4 月 19 日～2024 年 5 月 16 日）</li> <li>➤ 安全性情報に関する報告 4 件（報告期間 2024 年 4 月 11 日～2024 年 5 月 8 日）</li> </ul>	

## 1、（新規審査）

研究課題番号	2023-401
研究課題名	若年性のがん及び家族性/遺伝性腫瘍の遺伝学的診断と医学的管理に関する多施設共同観察研究
研究責任者	平田 真（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： <u>継続審査（簡便審査）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書に小児の年齢に応じた採血量を具体的に記載すること 等</li> </ul> ※当事者である内藤委員、大熊委員、山田委員、白石委員は、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	2024-010
--------	----------

研究課題名	大腸がんの低侵襲手術における IV PCA/IV PCA+直視下腹直筋鞘ブロック/IV PCA+腹腔鏡下両側腹横筋膜面ブロックの術後回復の質に与える影響に関する単盲検ランダム化比較試験
研究責任者	金光 幸秀（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	<u>判定：継続審査（簡便審査）</u> ・効果・安全性評価委員会の構成について再検討のこと 等 ※当事者なし

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。 判定：承認 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	報告期間に事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 4 件について審議した。 判定：4 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 8 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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 81 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 23 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 181 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 11 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 39 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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 30 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。

査)	
差し戻し	なし
その他の事項	なし
その他報告事項	迅速審査により承認された、既存試料・情報の提供のみ課題 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⑧参照。

## 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	2023-266	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2024/04/19 ~ 2026/03/31	切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法とNivolumab併用療法における治療効果の後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2023-356	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2024/04/23 ~ 2025/03/31	AYA世代がん患者のスクリーニングにおける心理社会的ニーズとその発現時期の探索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
3	2023-400	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2024/04/10 ~ 2024/12/31	The development and implementation of a radiomics / radiogenomics nomogram to predict oncological outcomes in patients with advanced pelvic malignancies	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2023-417	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2024/04/30 ~ 2026/03/31	モデルベースアプローチを用いた頭頸部扁平上皮癌に対する放射線治療症例の有害事象リスク評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2023-423	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2024/04/08 ~ 2030/12/31	病理病期IA1-IIIb期肺腺癌完全切除症例における網羅的ALK染色に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2023-431	東病院	胃外科	木下 敬弘	2024/04/30 ~ 2025/03/31	Shortening the distance between East and West in totally laparoscopic gastrectomy for advance gastric cancer – A propensity score matching analysis of 90-day outcomes 東洋と西洋の進行胃癌患者における腹腔鏡下胃切除術の短期治療成績を比較検討する多施設共同観察研究-傾向スコア解析による90日治療成績	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-432	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2024/04/23 ~ 2024/12/31	Ramucirumabの血中・胸水中濃度が進行非小細胞肺癌における治療効果・有害事象の指標となり得るかを探索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
8	2023-435	がん対策研究所	検診研究部検診評価研究室	細野 覚代	2024/04/09 ~ 2025/12/31	子宮頸癌の発見経緯と子宮温存率の関連に関する研究	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・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	2001-021	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	1990/04/01 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究(JPHC Study)	軽微な変更	承認
2	G2004-003	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2004/01/18 ~ 2026/03/31	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究-遺伝-環境相互作用を中心に-	軽微な変更	承認
3	G2005-006	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2005/12/06 ~ 2027/03/31	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について	軽微な変更	承認
4	2010-188	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2011/04/13 ~ 2027/03/31	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究	軽微な変更	承認
5	2011-044	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2011/08/30 ~ 2027/03/31	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
6	2012-045	中央病院	肝胆臓内科	森實 千種	2012/06/21 ~ 2028/03/31	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	軽微な変更	承認
7	2012-072	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2012/06/21 ~ 2046/12/31	筑西次世代多目的コホート研究	軽微な変更	承認
8	2012-335	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2013/03/06 ~ 2025/03/31	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)	軽微な変更	承認
9	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	2013/06/27 ~ 2030/06/26	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 Cancer Gene Profiling Study	軽微な変更	承認
10	2013-011	中央病院	病理診断科	橋本 大輝	2013/06/07 ~ 2028/06/06	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索	軽微な変更	承認
11	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2014/03/31 ~ 2026/03/30	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	軽微な変更	承認
12	2015-114	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2015/10/06 ~ 2028/03/31	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	軽微な変更	承認
13	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
14	2015-202	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2016/05/24 ~ 2027/08/31	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
15	2015-267	中央病院	希少がんセンター希少がん対策連携推進室	川井 章	2016/01/04 ~ 2027/03/31	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	軽微な変更	承認
16	2016-154	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2016/09/04 ~ 2027/03/31	多目的コホート研究による衛星データを用いた大気汚染と健康影響との関連を明らかにするための研究	軽微な変更	承認
17	2016-496	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2017/07/01 ~ 2029/12/31	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	軽微な変更	承認
18	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 ~ 2028/03/31	SORUM-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
19	2017-300	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2018/01/11 ~ 2025/01/31	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	軽微な変更	承認
20	2017-331	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2018/01/31 ~ 2026/03/31	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	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	2017-431	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2018/04/04 ~ 2028/04/03	乳腺腫瘍・泌尿器腫瘍・婦人科腫瘍・希少がん・小児がん等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
22	2018-046	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2018/06/16 ~ 2028/03/31	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究	軽微な変更	承認
23	2018-049	中央病院	—	楠本 昌彦	2018/06/25 ~ 2028/06/24	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)	軽微な変更	承認
24	2018-104	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2018/07/03 ~ 2030/01/02	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	軽微な変更	承認
25	2018-140	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2018/08/14 ~ 2024/06/30	消化管癌に対する光音響診断画像の検証	軽微な変更	承認
26	2018-147	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2018/12/26 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
27	2018-418	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2019/04/01 ~ 2025/03/31	腫瘍の予後・治療効果予測に資するデジタル画像解析による病理学的指標の探索	軽微な変更	承認
28	2019-081	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	2019/07/19 ~ 2024/12/31	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
29	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2019/09/06 ~ 2024/09/05	本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装	軽微な変更	承認
30	2019-151	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2019/10/28 ~ 2027/09/30	大腸癌・大腸進行腺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-CRC-01	軽微な変更	承認
31	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/12/02 ~ 2024/12/31	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
32	2019-250	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2020/02/11 ~ 2030/02/28	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	軽微な変更	承認
33	2019-259	東病院	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	坂東 英明	2020/02/03 ~ 2026/03/31	進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発	軽微な変更	承認
34	2019-345	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2020/07/29 ~ 2025/03/31	「切除不能陥巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II相医師主導治験」に附随するバイオマーカー探索研究	軽微な変更	承認
35	2020-038	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/05/15 ~ 2031/05/14	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期I A期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	軽微な変更	承認
36	2020-126	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2020/07/29 ~ 2024/06/30	ハイパースペクトルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発	軽微な変更	承認
37	2020-193	東病院	薬剤部	中田 千博	2020/08/14 ~ 2024/05/31	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)に対するステロイド治療期間に関する実態調査	軽微な変更	承認
38	2020-291	中央病院	内視鏡科	古瀬 秀明	2020/10/26 ~ 2025/03/31	気管支鏡検体を用いた走査型卓上電子顕微鏡による新規細胞検査に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
39	2020-308	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2021/03/16 ~ 2025/03/31	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	軽微な変更	承認
40	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

## 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	2020-328	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	2021/04/26 ~ 2025/03/31	ウェアラブル端末を用いた放射線治療中、治療後の患者データの集積に関する研究	軽微な変更	承認
42	2020-379	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	2020/11/02 ~ 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)」における付随研究33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析	軽微な変更	承認
43	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
44	2020-554	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/03/29 ~ 2025/03/31	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 -第2期- LC-SCRUM-Asia附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study-II (LC-SCRUM-IBIS-II)	軽微な変更	承認
45	2021-007	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2021/04/19 ~ 2026/03/31	【胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究(2012-328)付随研究】新規胃癌細胞株を用いた薬剤感受性・耐性と遺伝子プロファイルの関連を調べる多施設共同研究	軽微な変更	承認
46	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	2021/05/21 ~ 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研究	軽微な変更	承認
47	2021-145	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	2021/08/13 ~ 2025/12/31	ONO-4578及びONO-7913臨床試験 新規癌免疫療法や併用療法の開発を目指した各種固形癌患者における免疫担当細胞の解析	軽微な変更	承認
48	2021-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2021/11/29 ~ 2024/10/31	局所進行胃癌の術前期における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	軽微な変更	承認
49	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	2022/01/05 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
50	2021-312	中央病院	精神腫瘍科	小川 祐子	2022/01/17 ~ 2026/03/31	進行がん患者の抑うつに対する行動活性化療法プログラムの効果検証に関する研究:パイロット・多施設共同無作為比較試験	軽微な変更	承認
51	2021-328	東病院	薬剤部	岩本 義弘	2021/12/17 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
52	2021-365	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2022/01/17 ~ 2025/03/31	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
53	2021-386	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2022/03/04 ~ 2025/12/31	抗悪性腫瘍薬の血中濃度測定研究	軽微な変更	承認
54	2021-401	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/03/10 ~ 2026/12/31	柏の葉における胃がん検診・大腸がん検診の受診割合に関する多施設前向き記述疫学的研究	軽微な変更	承認
55	2021-404	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2022/02/01 ~ 2027/01/12	気管・気管支原発性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
56	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次治療におけるナノリボソームイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法と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
57	2022-094	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/07/05 ~ 2035/12/31	がん治療関連心機能障害の診断・治療戦略策定に関する研究	軽微な変更	承認
58	2022-111	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2022/09/06 ~ 2027/05/31	放射線治療に対するExceptional responseを規定する分子遺伝学特徴を明らかにする多施設共同研究	軽微な変更	承認
59	2022-139	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2022/09/06 ~ 2027/07/15	がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究	軽微な変更	承認
60	2022-154	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/09/29 ~ 2027/12/31	心筋生検・剖検組織を用いた免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の病態解明	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				
61	2022-162	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/10/04 ~ 2025/03/31	食道表在癌の内視鏡画像及び動画を利用した人工知能モデルの生成・評価に関する研究	軽微な変更	承認
62	2022-165	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/09/06 ~ 2025/12/31	JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験」 JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」 JCOG1211「胸部薄切CT所見に基づきすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」の附随研究JCOG2208A cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	軽微な変更	承認
63	2022-169	中央病院	消化管内科	加藤 健	2022/10/04 ~ 2025/10/31	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および安全性を検討する第II相試験	軽微な変更	承認
64	2022-195	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/10/07 ~ 2035/12/31	免疫関連心臓有害事象の診断・治療戦略策定に関する研究	軽微な変更	承認
65	2022-205	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2022/11/22 ~ 2025/03/31	内科入院中の高齢がん患者におけるせん妄の発症割合と関連因子に関する後方視的研究	軽微な変更	承認
66	2022-213	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2022/11/03 ~ 2033/12/01	JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験	軽微な変更	承認
67	2022-251	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2022/12/28 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
68	2022-277	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2022/11/18 ~ 2028/03/31	がんフォローアップ患者のための経時的差分技術を応用したAI画像診断システムに関する多機関共同研究	軽微な変更	承認
69	2022-326	東病院	頭頸部内科	田原 信	2023/02/13 ~ 2028/09/30	頭頸部がんにおける「ふくサポアブリ」を用いた免疫チェックポイント阻害薬による有害事象の評価を目的とした前向き観察研究	軽微な変更	承認
70	2022-349	東病院	消化管内科	坂東 英明	2023/02/09 ~ 2031/03/31	「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」の長期有効性・安全性とQuality of life (QOL)に関する観察研究	軽微な変更	承認
71	2022-350	東病院	消化管内科	坂東 英明	2023/02/18 ~ 2027/03/31	「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	軽微な変更	承認
72	2022-401	東病院	看護部サポートケアセンター	平野 勇太	2023/03/24 ~ 2027/03/31	入院するがん患者の有する精神・身体症状の後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
73	2023-007	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	2023/05/24 ~ 2025/12/31	がん組織を基にしたin vitro, in vivo, ex vivoおよびオルガノイドなど高次評価モデルの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究	軽微な変更	承認
74	2023-067	東病院	薬剤部	馬場 楓	2023/07/20 ~ 2026/03/31	乳がん患者における周術期化学療法中の味覚変化とそれに伴うQOLの変化に対する実態調査	軽微な変更	承認
75	2023-102	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	2023/11/07 ~ 2026/03/31	障害のある患者の来院状況および困りごとに関する研究	軽微な変更	承認
76	2023-129	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2023/10/17 ~ 2026/07/31	食道がん患者CT画像の複数臓器自動segmentation AIに関する研究	軽微な変更	承認
77	2023-146	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2023/11/24 ~ 2028/03/31	3Dセンサーを使用した、見守り支援サービスシステムの共同開発を目的とした実用性の研究	軽微な変更	承認
78	2023-154	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2023/08/29 ~ 2027/03/31	質の高い手術手技を実現する次世代型内視鏡手術システムの開発に向けた観察研究	軽微な変更	承認
79	2023-189	中央病院	患者サポートセンター	池田 ゆきみ	2023/11/20 ~ 2024/06/30	がん治療を受ける女性の妊孕性温存治療に関する意思決定を支援する教材開発に向けた基礎調査	軽微な変更	承認
80	2023-294	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2024/01/15 ~ 2024/12/31	進行期非小細胞肺癌における免疫療法のPD-L1発現状態をはじめとした予後因子の包括的研究	軽微な変更	承認
81	2023-303	東病院	循環器科	田尻 和子	2024/01/26 ~ 2027/03/31	3テスラ心臓MRIを用いたがん治療関連心血管障害の質的評価	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	2005-085	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	2006/01/26 ~ 2028/03/31	多目的コホートにおける血液を用いた前立腺がんのコホート内症例・対照研究	実施状況報告	承認
2	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	2013/09/24 ~ 2026/03/31	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2016/11/30 ~ 2025/03/31	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝臓癌領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	実施状況報告	承認
5	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 ~ 2028/03/31	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	実施状況報告	承認
6	2017-007	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	2017/07/10 ~ 2026/03/31	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13腸内細菌叢のがん免疫応答への関わりによるがん治療への展開	実施状況報告	承認
7	2017-250	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	2017/12/21 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	実施状況報告	承認
8	2018-352	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	2019/02/19 ~ 2025/02/19	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	実施状況報告	承認
9	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2019/03/25 ~ 2024/03/31	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究	実施状況報告	承認
10	2019-246	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	2020/02/25 ~ 2026/03/31	抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究	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)付随研究	実施状況報告	承認
12	2020-398	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/02/16 ~ 2026/03/31	胃がんの個別化ペプチドワクチン療法および個別化T細胞移入療法開発のための基礎研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	2021-334	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2022/03/02 ~ 2026/12/31	RAMP付随研究(周術期精神症状予防法の探索)	実施状況報告	承認
15	2022-087	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/08/12 ~ 2032/10/04	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
16	2022-092	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2022/08/16 ~ 2030/09/26	JCOG1915: 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	実施状況報告	承認
17	2022-123	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	2022/10/26 ~ 2026/04/30	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	実施状況報告	承認
18	2022-347	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2023/03/20 ~ 2027/03/31	疾患横断的な術後せん妄予測バイオマーカーの開発	実施状況報告	承認
19	2022-360	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	2023/03/24 ~ 2026/03/31	健康情報についての全国調査(2023年)	実施状況報告	承認
20	2022-362	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2023/03/10 ~ 2025/12/31	中枢神経原発悪性リンパ腫を対象とした予後予測指標の多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
21	2022-363	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2023/03/09 ~ 2025/03/31	固形腫瘍における BRAF 遺伝子変異検出試薬の臨床性能試験	実施状況報告	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				
22	2022-387	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2023/03/24 ~ 2025/10/01	高齢者非小細胞肺癌に対する化学療法の現状	実施状況報告	承認
23	2022-394	東病院	腫瘍内科	原野 謙一	2023/03/30 ~ 2029/03/31	腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究(GALAXY-OV trial)	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	2002-038	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	多目的コホートにおける血液を用いた胃がんのコホート内症例・対照研究
2	G2003-001	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	新しい予防法等の確立のための国立がん研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究
3	2003-054	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	多目的コホートにおける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究
4	2003-055	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究
5	G2004-003	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究－遺伝-環境相互作用を中心に－
6	2004-033	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究
7	2004-059	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究
8	2005-032	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	Multi-slice CTによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究
9	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明
10	2006-024	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究
11	G2007-003	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究
12	2007-096	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前向き研究
13	2008-022	中央病院	検診部門	小林 望	Japan Polyp Study登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究
14	2008-092	がん対策研究所	検診研究部	中山 富雄	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験
15	2008-104	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	検診受診者における生活習慣と胃粘膜DNAメチル化レベルとの関連に関する研究
16	2008-119	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析
17	G2009-002	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	国際共同研究「アジア乳がんコンソーシアム」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」のDNA試料の提供
18	2009-029	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)
19	2009-071-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0802/WJOG4607L肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験
20	G2010-002	国立がん研究センター	—	間野 博行	G2010-002国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築

## 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	2010-077	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索
22	2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪腫と膵臓がんとの関連に関する研究
23	2010-118	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	非喫煙アジア人女性の肺がんに関する全ゲノム関連研究
24	2010-188	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究
25	2010-207	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
26	2011-044	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究
27	2011-090	中央病院	—	藤元 博行	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
28	2011-120	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録
29	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	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)
30	2011-201	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究
31	2011-233	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	次世代多目的コホート (JPHC-NEXT) における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
32	2011-235	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築
33	2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	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
34	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	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
35	2012-032	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製
36	2012-072	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	筑西次世代多目的コホート研究
37	2012-113	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	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコールの高知県安芸市での実施
38	2012-114	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	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
39	2012-118	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究
40	2012-166	中央病院	希少がんセンター希少がん対策連携推進室	川井 章	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実態に関する研究

## 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	2012-244	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1107 治療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
42	2012-256	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおける血液を用いた膀胱がんのコホート内症例・対照研究
43	2012-259	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究
44	2012-366	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究
45	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	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 Cancer Gene Profiling Study
46	2013-014	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析
47	2013-042	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
48	2013-069	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
49	2013-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
50	2013-096	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眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
51	2013-109	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究
52	2013-116	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
53	2013-120	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	悪性リンパ腫における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索
54	2013-158	中央病院	乳癌外科	首藤 昭彦	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第Ⅲ相試験
55	2013-159	東病院	乳癌外科	大西 達也	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第Ⅲ相試験
56	2013-282	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG(CHM-14): 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
57	2014-011	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	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝子探索研究
58	2014-053	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	ドライバー遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬での治療経過時のcell-free DNA/RNAを用いた遺伝子変異の定量的追跡研究
59	2014-097	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	がん抗原ペプチド特異的(PS細胞由来)T細胞療法の開発に関する共同研究
60	2014-141	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	RET融合遺伝子等の遺伝子異常陽性肺がんにおける治療に対する耐性を規定する遺伝子の研究

## 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	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討
62	2014-214	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究
63	2014-240	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 多施設共同前方向的観察研究
64	2014-258	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	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究
65	2014-393	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	婦人科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
66	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究
67	2015-175	中央病院	検診部門	小林 望	バイオマーカーを用いた大腸がんおよび前がん病変の診断ツール検証のためのフィールド構築
68	2015-273	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移入療法の開発ならびに非自己免疫応答の解析
69	2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
70	2015-355	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	胸部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
71	2016-014	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	リンパ性白血病ホーミング関連マーカーを標的にした抗体医薬の開発
72	2016-019	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	MSイメージングを用いた新しい治療標的分子の探索と治療効果予測法の開発
73	2016-044	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	日中大規模コホート研究の統合解析によるイソフラボンとがんとの関連を明らかにするための研究
74	2016-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
75	2016-154	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	多目的コホート研究による衛星データを用いた大気汚染と健康影響との関連を明らかにするための研究
76	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明
77	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study
78	2016-396	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	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
79	2016-472	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	Web自動化24時間食事思い出出しシステムによる食事調査 コホートでの活用に関するパイロット研究
80	2017-012	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究

## 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	2017-027	東病院	乳腺外科	大西 達也	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
82	2017-081	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	濾胞性リンパ腫の網羅的遺伝子解析
83	2017-127	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	NCCH1701:手術不能・再発乳がん患者に対するパルボシクリブのPK/PD/PGxに基づく有効性・安全性予測に関する探索的研究
84	2017-141	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりダサテ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)
85	2017-143	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりロ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(N-STOP216試験)
86	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
87	2017-167	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	データ統合のための妥当性研究で収集されたアンケート・生体試料・食事記録などの情報を用いた解析研究計画書
88	2017-185	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部扁平上皮がん化学療法における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究
89	2017-217	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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ズマブの単群検証的試験
90	2017-229	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	消化管がん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
91	2017-243	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究
92	2017-283	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1105A1:MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究
93	2017-328	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肺癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討
94	2017-353	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	乳がん、卵巣がん、子宮がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究
95	2017-357	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究
96	2017-418	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部疾患の臨床病理学的な特性と、適切な診断および治療の効果・安全性等に関する研究
97	2017-431	東病院	腫瘍内科	向原 徹	乳腺腫瘍・泌尿器腫瘍・婦人科腫瘍・希少がん・小児がん等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
98	2017-458	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	後期高齢者低位直腸癌(高リスク pT1、低リスク pT2)に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究
99	2017-515	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
100	2018-007	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17:治療実施計画番号8951-CL-0104「局所進行又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第I相非盲検試験」における患者免疫状態の解析

## 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	2018-064	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究
102	2018-108	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	降癌術前治療後症例における残存腫瘍面積測定を用いた組織学的評価法の検討
103	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
104	2018-231	東病院	消化管内科	設楽 敏平	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付随研究21Ds-8201a投与患者における免疫応答と耐性機序の解析
105	2018-250	中央病院	内視鏡科	豊嶋 直也	消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究
106	2018-324	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
107	2018-337	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究
108	2018-354	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究
109	2018-369	がんゲノム情報管理センター(築地)	運営管理室	河野 隆志	C-CAT収集データ活用システムの構築と運用
110	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	DESIGN AI-01 study: 大腸がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験
111	2018-392	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	NCCH-1813: 切除不能悪性肝門部胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合および胆管十二指腸吻合術の同時施行によるドレナージ法についての第II相臨床試験
112	2018-418	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	腫瘍の予後・治療効果予測に資するデジタル画像解析による病理学的指標の探索
113	2018-419	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	造血器腫瘍における網羅的機能解析
114	2019-088	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	二重標識水法を活用した料理ベースICT食事調査システムの精度の検討研究
115	2019-133	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	個人内の変動および摂取量の妥当性を検討する生体指標を用いたアクリルアミドの曝露評価研究
116	2019-152	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	抗がん剤開発のためのco-clinical trial体制構築に関する基礎研究-1
117	2019-176	中央病院	内視鏡科	山田 真善	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の 大腸病変に対する消化器内視鏡研究
118	2019-248	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
119	2019-271	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析
120	2019-281	東病院	消化管内視鏡科	砂川 弘憲	若年発症の大腸癌および大腸腫瘍性病変を有する患者における腸内細菌叢に関する観察研究



## 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	
121	2019-299	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	「PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
122	2019-306	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
123	2019-308	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 I A期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
124	2019-314	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究
125	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん遺伝子パネル検査における患者および同伴者のQOLに関する研究
126	2019-316	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	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繊維芽細胞と免疫微小環境との関係性に関する附随研究
127	2019-319	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	再発/治療抵抗性節外性NK/T細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾズマブの第II相医師主導治験(NCCH1903/MK006)の附随研究
128	2019-326	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	デュルバルマブ療法中の経時的なエクソソーム解析研究
129	2019-341	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究
130	2019-348	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1918A1「JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx解析研究」
131	2020-046	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	灌流系ヒトがんオルガノイド作製に関する多施設共同研究
132	2020-101	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	血中アクリルアミドと乳がんとの関連を明らかにするための多目的コホートにおけるコホート内症例・対照研究
133	2020-201	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	デュルバルマブによる維持療法を受けるIII期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
134	2020-310	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	抗がん剤開発のためのco-clinical trial研究
135	2020-328	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	ウェアラブル端末を用いた放射線治療中、治療後の患者データの集積に関する研究
136	2020-403	中央病院	内視鏡科	豊嶋 直也	消化管における内視鏡的色調とその分光、組織構造に関する研究
137	2020-407	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-C07-A1 (REIWA2 study): CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究
138	2020-433	がん対策研究所	—	井上 真奈美	国立がん研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究
139	2020-438	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	動脈硬化性疾患リスクに関する大規模コホート研究
140	2020-451	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	Oligometastasis, Oligorecurrence, Oligoprogressionへの局所制御を目的とした放射線治療に関する観察研究

## 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	
141	2020-469	東病院	放射線診断科	織田 潮人	躯幹部腫瘍におけるCT・MRIを用いた画像評価方法に関する探索研究
142	2020-472	中央病院	血液腫瘍科	福原 傑	造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
143	2020-487	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG2005:頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
144	2020-497	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	早期非小細胞肺癌の術後再発リスク因子に応じた再発時期と後治療および転帰に関する多施設共同後ろ向き観察研究
145	2020-500	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	進行・再発期がん患者に対するモバイル端末を用いた治療とケアについての協働意思決定支援プログラムの有効性を評価する無作為化比較試験
146	2020-516	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵臓癌/胆道癌の診断・再発・治療効果と関連するバイオマーカー解析
147	2020-524	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫の臨床病型別の治療成績と予後に関する観察研究
148	2020-554	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 -第2期- LC-SCRUM-Asia附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study -II (LC-SCRUM-IBIS-II)
149	2020-555	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	肺癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究
150	2020-556	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	放射線治療期間中の輪郭情報に基づいた統計形状モデルの構築と照射領域の最適化
151	2020-560	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	「FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法が多施設共同第II相医師主導試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
152	2020-563	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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ろ向き観察研究(JOSC-2001)
153	2020-565	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究
154	2020-570	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究
155	2020-581	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	国内で開発された内視鏡外科手術動画を認識する深層学習モデルの海外の手術動画に対する認識精度を検証する研究
156	2020-583	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	造血器腫瘍患者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
157	2020-584	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエストレクチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究
158	2020-604	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃がん内視鏡検診における人工知能を用いた2次読影支援システムの構築に関する研究開発
159	2021-010	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
160	2021-013	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断されリスク低減卵巣摘出術を施行した女性の妊娠性喪失に関する質的調査

## 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	
161	2021-063	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	大橋 紹宏	がん微小環境の分子機能に関する多施設共同観察研究
162	2021-079	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	大澤 阿敏	肺切除術における術前CT画像による肺推定体積の解析-画像スライス厚が肺推定体積に与える影響-
163	2021-094	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
164	2021-095	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血液を用いた要介護認知症のコホート内症例・対照研究
165	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癌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ベムプロリスマブの単群検証的試験(NCCH1703試験)」の付随研究
166	2021-207	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	「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
167	2021-342	研究所	ゲノム医科学分野	谷内田 真一(クロスアポ)	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究
168	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	骨肉腫における術後感染と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究
169	2021-415	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	医師主導治験「HER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツマブおよびベルツマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第III相試験(略称:TRUMP試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究
170	2021-417	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析
171	2021-432	東病院	放射線診断科	森田 敬裕	WholeBody Dynamic PETならびにmotion free PETを用いたFDG-PET/CT検査による悪性腫瘍の治療効果判定・再発サーベイランスに関する精確性評価と新基準確立
172	2021-433	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	胸腺腫のトランスクリプトームに関する観察研究
173	2021-467	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域における経皮及び内視鏡処置の診断・治療の効果・安全性などに関する研究
174	2021-476	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	放射線治療の質的向上を目指した放射線治療従事者の業務実態アンケート調査
175	2022-245	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG2007A1:免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究
176	2022-258	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	心房細動放射線治療における定位放射線治療専用装置の治療精度評価
177	2022-380	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	NCCH-2205:胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的全層切除術の単施設介入研究
178	2022-407	東病院	放射線治療科	影山 俊一郎	非小細胞肺癌放射線治療後のがん免疫応答に関する空間解析
179	2022-418	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	婦人科がんに対する複合的がん免疫療法の開発を目指した基礎的研究
180	2022-421	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	医師主導治験「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法(FCAR-CD20療法)の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験(略称:FCAR-CD20試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の有効性及び安全性を調査する観察研究
181	2022-426	東病院	薬剤部	川澄 賢司	非小細胞肺癌患者におけるアナモレリン適応時期に関する研究

## 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	2017-157	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2017/10/31 ~ 2024/02/15	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	終了報告	承認
2	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	2019/03/25 ~ 2024/03/31	高齢者(75歳以上)非小細胞肺がん患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究	終了報告	承認
3	2021-197	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/09/29 ~ 2024/12/31	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	終了報告	承認
4	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 <sup>®</sup> (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	終了報告	承認
5	2022-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/10/04 ~ 2024/03/31	オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法のバイオマーカー探索研究	終了報告	承認
6	2022-023	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2022/08/24 ~ 2024/03/31	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	終了報告	承認
7	2022-109	中央病院	アピアランス支援室	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ピアランスケアの実態に関する多施設共同実態調査	終了報告	承認
8	2022-191	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2022/10/26 ~ 2025/03/31	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	終了報告	承認
9	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 ~ 2024/03/31	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	終了報告	承認
10	2022-432	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2023/06/20 ~ 2024/02/29	FGFR2 融合遺伝子・再構成陽性進行胆管癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究	終了報告	承認
11	2023-178	中央病院	皮膚腫瘍科	中野 英司	2023/10/12 ~ 2024/03/31	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究	終了報告	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	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	2011-090	中央病院	—	藤元 博行	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
3	2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
4	2013-267	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	Helicobacter pylori blood biomarker for gastric cancer risk in East Asia
5	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
6	2014-236	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	IDH1変異を有するモデル評価系の作出と新規薬剤感受性の試験
7	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明
8	2016-192	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング
9	2017-474	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	急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を研究する無作為化比較試験
10	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	卵巣がん患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究
11	2018-110	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	U3-1402およびDS-8201投与におけるデリバリー効果と生体内応答性の解析 がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究付随研究02
12	2018-366	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた、診断、治療方針に関わる遺伝子のプロファイリング研究
13	2018-370	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	経口抗悪性腫瘍剤の処方管理状況に関する理解度調査
14	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	DESIGN AI-01 study: 大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験
15	2019-112	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	腫瘍微小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)
16	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
17	2019-268	がん対策研究所	医療政策部	榊原 直喜	我が国における終末期がん患者の緩和ケア受療実態に関する研究
18	2019-270	東病院	呼吸器内科	泉 大樹	ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するプリガチニブのバイオマーカー探索研究(「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプリガチニブのバスケット試験」の附随研究)
19	2020-251	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	がん遺伝子パネル検査実施症例を対象としたQA Commonsとエキスパートパネルの一致率を評価する研究
20	2020-290	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌の術前採血所見に基づく予後予測に関する観察研究

## 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	
21	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
22	2020-371	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	正常組織オルガノイドの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究
23	2020-420	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	超高精細CTを用いた多施設共同研究:肺結節における画像学的浸潤成分の予測
24	2020-484	東病院	緩和医療科	小杉 和博	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
25	2020-514	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	骨盤腫瘍手術後の創部合併症の危険因子に関する多施設共同研究
26	2020-563	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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)
27	2021-069	がん対策研究所	予防検診政策研究部	片野田 耕太	Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITC) Japan Wave 4 Survey Protocol for a Computer-assisted Web Interview (CAWI) Survey
28	2021-164	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	実臨床データを用いた肺癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討
29	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
30	2021-341	東病院	薬剤部	増田 信一	静脈血栓塞栓症を合併したがん患者における直接経口抗凝固薬の長期内服に関する安全性と有効性の検討
31	2021-389	中央病院	臨床検査科	竹原 健太	FilmArray 呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動向調査に関する研究
32	2021-454	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	診療放射線技師を対象とした放射線災害時におけるリスクコミュニケーションについての研修の体系化及び放射線災害時における診療放射線技師を活用した支援体制の構築に関する調査研究
33	2022-040	東病院	総合内科	三島 沙織	ミスマッチ修復機能欠損進行固形癌を対象としたFoundationOne Liquid CDxがんゲノムプロファイルを用いたバイオマーカー研究
34	2022-150	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	根治的前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対するウェアラブルデバイスを用いたQOL評価に向けた前向き観察研究
35	2022-265	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	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
36	2022-378	中央病院	放射線品質管理室	岡本 裕之	深層学習による画像誘導放射線治療中の3次元腫瘍位置予測に関する研究
37	2023-020	中央病院	看護部通院治療センター	矢野 美穂	経口抗悪性腫瘍薬を服用する患者への看護介入の実態調査
38	2023-138	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	希少皮膚悪性腫瘍に対する集学的治療実施についての観察研究
39	2023-250	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	フェンタニルクエン酸塩舌下錠における使用実態調査および不適切使用の要因の検討

## 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	2017-174	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	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								
2	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 ~ 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
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								
3	2020-034	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	研究許可日 ~ 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
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	2020-035	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	研究許可日 ~ 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
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	2020-036	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	研究許可日 ~ 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
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								
6	2020-050	関西医科大学	附属病院 がんセンター	朴 将源	研究許可日 ~ 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
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								
7	2020-051	関西医科大学	附属病院 がんセンター	朴 将源	研究許可日 ~ 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
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	2020-068	大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	由上 博喜	研究許可日 ~ 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
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	2020-075	筑波大学附属病院	消化器内科	山田 武史	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
10	2020-086	兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝	研究許可日 ~ 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
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								
11	2020-103	筑波大学附属病院	消化器内科	山田 武史	研究許可日 ~ 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
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								
12	2020-104	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 ~ 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
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								

## 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				
13	2020-141	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	西沢 佑次郎	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
14	2020-165	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
15	2020-166	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
16	2020-176	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 低侵襲治療センター	寺石 文則	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
17	2020-177	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 低侵襲治療センター	寺石 文則	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
18	2020-179	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
19	2020-202	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	研究許可日 ~ 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
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								
20	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 ~ 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
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								
21	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 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
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								
22	2020-205	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 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
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								
23	2020-216	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科 消化器外科	檀村 守	研究許可日 ~ 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
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								
24	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・肝胆膵内科	久野 晃聖	研究許可日 ~ 2027/09/30	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								



## 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				
25	2020-412	杏林大学医学部付属病院	肝胆臓外科	阪本 良弘	研究許可日 ~ 2027/09/30	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								
26	2020-529	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	肝胆臓外科	杉町 圭史	研究許可日 ~ 2029/03/31	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								
27	2021-374	鹿児島大学	消化器外科	馬場 研二	研究許可日 ~ 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
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								
28	2022-018	東邦大学医療センター 佐倉病院	外科	佐藤 雄	研究許可日 ~ 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
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
29	2022-035	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター	消化器外科	豊田 和広	研究許可日 ~ 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
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								
30	2022-036	独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター	消化器外科	豊田 和広	研究許可日 ~ 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
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								

**報告課題 その他(既存試料・情報の提供のみ)**

※国立がん研究センターは研究者として関わらない他の研究機関への既存試料・情報の提供のみ申請であって、原則として当委員会の審査対象ではないが、研究機関での研究倫理審査委員会の運用(提供のみ機関の公開文書を審査対象としていない等)により、当委員会の一部追加で審査を行った。

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	5000-075	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	2020/02/04 ~ 2030/02/03	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	その他	承認