

## 2024年度第3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6月20日（木）15：00～16：45
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>稲木杏吏</u> 、 <u>宇田川響</u> 、 <u>大熊裕介</u> 、 <u>柏原大朗</u> 、 <u>栗原美穂</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <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>鈴木真也</u> 、 <u>竹下修由</u> 、 <u>土屋直人</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、 <u>内藤陽一</u> 、 <u>中條恵一郎</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>藤森麻衣子</u> 、 <u>布施望</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>轟浩美</u> ※、 <u>原浩樹</u> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>横野恵</u> 欠席委員：大野誠、高田洋平、幕内梨恵、細野覚代 委員数/全委員数：35/39名（築地会場3名・柏会場3名・WEB参加29名）
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研究計画・新規 5件</li> <li>➢ 研究計画・変更 1件</li> <li>➢ 研究計画・実施状況報告 1件</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 6件（報告期間2024年5月9日～2024年6月12日）</li> </ul>	

1、（新規審査）	
研究課題番号	2024-019
研究課題名	固形がんに対するE7820の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第I相治験 付随研究
研究責任者	山本 昇（中央病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査（簡便審査） ・研究計画書にPDXモデルをライブラリーに組み込む可能性について記載すること。 ※当事者なし

2、（新規審査）	
研究課題番号	2024-027
研究課題名	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia
研究責任者	後藤 功一（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 ※当事者である宇田川委員、佐藤委員は、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	2024-030
研究課題名	切除可能非小細胞肺癌に対する術前化学免疫療法における ctDNA および末梢血免疫解析によるバイオマーカー探索的研究
研究責任者	坪井 正博（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対

	応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査（簡便審査） ・研究計画書及び説明同意文書について、診療用採血量を含めない記載に修正すること。 ※当事者なし

4、（新規審査）	
研究課題番号	2024-057
研究課題名	JCOG1805A1:tDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究
研究責任者	高島 淳生（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） ・本研究の結果や状況の変化に伴い開発が中止となる可能性がある旨、および開発中止となった場合の試料の取り扱いについて、研究計画書及び説明同意文書に記載のこと。 ※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。

5、（新規審査）	
研究課題番号	2024-061
研究課題名	JCOG2111A: 根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象とした Minimal Residual Disease の検出と予後を評価する前向き観察研究
研究責任者	堀之内 秀仁（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、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 ※当事者である中村委員、大熊委員、水澤委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。

6、（変更審査）	
研究課題番号	2023-354
研究課題名	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究
研究責任者	吉野 孝之（東病院）
審議内容	研究者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である内藤委員、古賀委員、布施委員、原委員は、本審議及び採決に参加していない。

7、（実施状況）	
研究課題番号	2015-234
研究課題名	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部放射線治療、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

研究責任者	井垣 浩（中央病院）
審議内容	研究者の代理として委員会事務局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 6 件について審議した。 判定：6 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 9 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 67 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 26 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 85 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 9 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 28 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 26 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
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	2023-381	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	2024/05/29 ~ 2026/03/31	免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2023-392	東病院	総合内科	内藤 陽一	2024/05/09 ~ 2027/03/31	乳癌患者におけるトラスツズマブデルクスステカン及びCDK4/6阻害剤による薬剤性間質性肺炎のバイオマーカー探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2023-398	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2024/05/27 ~ 2025/03/31	診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2023-426	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/05/29 ~ 2025/03/31	短鎖型APC変異を有する大腸癌症例の臨床病理学的特徴に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2023-436	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石川 俊平	2024/05/16 ~ 2026/03/31	唾液腺腫瘍に対する分子病理診断に関する網羅的な検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2024-009	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2024/05/29 ~ 2029/12/31	少数個転移に対する単回定位放射線治療の有効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
7	2024-022	東病院	臨床研究支援部門臨床研究推進部システム管理室	青柳 吉博	2024/05/29 ~ 2025/09/30	「Real World Evidence (RWE) 創出のための取組み(臨中ネット)」における簡易ユースケースを想定した多施設データ収集の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2024-029	がん対策研究所	サバイバースHIP研究部支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2024/06/05 ~ 2026/03/31	がん診療連携拠点病院における質問促進リスト実装プログラムの実施可能性: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
9	2024-043	東病院	薬剤部	馬場 楓	2024/05/29 ~ 2025/12/31	エキスパートパネルにおける薬剤師業務の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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	G2002-004	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2002/08/12 ~ 2026/03/31	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究	軽微な変更	承認
2	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2006/05/25 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
3	G2007-003	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2007/09/10 ~ 2025/03/31	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究	軽微な変更	承認
4	2008-097	研究所	分子薬理研究分野(がん細胞システム研究ユニット)	関根 圭輔	2009/01/30 ~ 2027/03/31	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
5	T2011-005	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2011/10/03 ~ 2026/03/31	がん予防・検診センター受診者を対象に血液試料を用いた新規がん検査法のがん予測精度とがん検診精度の評価を行う前向き研究	軽微な変更	承認
6	2012-081	中央病院	肝胆臓内科	森實 千種	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
7	2013-060	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2013/07/09 ~ 2025/12/31	肺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	軽微な変更	承認
8	2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	2014/10/01 ~ 2029/09/30	第 I 相臨床試験の安全性・有効性についての後方視的検討	軽微な変更	承認
9	2014-152	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2015/01/05 ~ 2026/03/31	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
10	2015-285	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
11	2016-044	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2016/09/30 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
12	2016-256	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
13	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	2017/01/25 ~ 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	軽微な変更	承認
14	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	2017/08/09 ~ 2032/03/31	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究	軽微な変更	承認
15	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	2017/08/09 ~ 2032/03/31	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究	軽微な変更	承認
16	2017-200	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	2017/11/10 ~ 2025/03/31	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用—進行膵がんモデルを用いた基礎的研究—	軽微な変更	承認
17	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2017/11/10 ~ 2030/11/09	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
18	2017-483	東病院	肝胆臓外科	後藤田 直人	2018/05/08 ~ 2028/05/07	肝胆臓領域の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	2018-004	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	2018/05/18 ~ 2025/12/31	「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538術前治療第I相試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
20	2018-083	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2018/08/14 ~ 2026/03/31	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
21	2018-096	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2018/09/21 ~ 2024/12/31	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	軽微な変更	承認
22	2018-392	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2019/04/04 ~ 2026/03/31	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術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	軽微な変更	承認
23	2019-122	中央病院	医療情報部	田中 勝弥	2019/09/06 ~ 2029/03/31	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	軽微な変更	承認
24	2019-182	がん対策研究所	検診研究部	中山 富雄	2019/12/10 ~ 2031/03/31	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	軽微な変更	承認
25	2019-281	東病院	消化管内視鏡科	砂川 弘憲	2020/03/16 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
26	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2020/06/09 ~ 2028/03/31	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
27	2020-037	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2020/06/29 ~ 2027/06/28	デジタルドレナージシステムを用いた遷延性肺痿を予測するための観察研究 -Observational Study for prediction Of Prolonged AIR leak after major lung resection using digital drainage system (STOP AIR study)-	軽微な変更	承認
28	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/06/17 ~ 2025/06/16	がん遺伝子パネル検査の実用状況および臨床的有用性の観察研究	軽微な変更	承認
29	2020-148	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	阿部 清一郎	2020/12/02 ~ 2025/04/30	表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET)に対する超拡大内視鏡観察の有用性に関する検討	軽微な変更	承認
30	2020-215	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2020/08/19 ~ 2026/03/31	マルチプレックス遺伝子解析によるコンパニオン診断薬の検証研究	軽微な変更	承認
31	2020-426	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/01/14 ~ 2031/03/31	早期臨床試験における循環腫瘍細胞と腫瘍組織を用いた高精度遺伝子プロファイリング研究	軽微な変更	承認
32	2020-494	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/02/05 ~ 2034/12/31	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
33	2020-536	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	2021/03/29 ~ 2030/03/31	薬物動態/薬力学的指標を変動要因とする用量-反応関係に基づくアムルピシン療法的好中球減少重篤化回避のための治療薬物モニタリング試験	軽微な変更	承認
34	2020-570	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	2021/03/30 ~ 2025/08/31	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	軽微な変更	承認
35	2020-580	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2021/03/23 ~ 2029/03/31	肺がん組織中の各細胞サブセットの機能解析に基づく治療感受性および長期治療効果に関わる因子の検討	軽微な変更	承認
36	2021-022	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2021/07/09 ~ 2029/03/31	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	軽微な変更	承認
37	2021-031	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	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(Flatron研究)	軽微な変更	承認
38	2021-064	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	2021/06/25 ~ 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_34 長期経過観察中の末梢血 T 細胞モニタリングによるがん特異的 T 細胞クローンの動態の解明」	軽微な変更	承認
39	2021-119	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/06/28 ~ 2032/01/31	JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後のダラツム マブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究 多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究	軽微な変更	承認
40	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	2021/12/13 ~ 2028/07/31	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	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	2021-194	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	2021/11/02 ~ 2031/03/31	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	軽微な変更	承認
42	2021-241	東病院	放射線治療科	藤澤 建志	2021/11/09 ~ 2025/12/31	頭頸部扁平上皮癌における尿中miRNA解析の診断ならびに放射線治療に関する多施設観察研究	軽微な変更	承認
43	2021-249	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/11/16 ~ 2026/12/31	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	軽微な変更	承認
44	2022-033	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/05/26 ~ 2026/03/31	マルチモーダル深層学習を用いた、食道癌CRT後の局所遺残再発病変に対する光線力学療法(PDT)の効果を予測するAIモデルの開発	軽微な変更	承認
45	2022-051	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2022/06/07 ~ 2028/03/31	次世代多目的コホート研究で把握されたがん罹患症例の全ゲノムシーケンズ解析研究	軽微な変更	承認
46	2022-112	東病院	医療情報部	青柳 吉博	2022/10/07 ~ 2025/03/31	診療情報に基づく患者の背景・治療経過・アウトカムを分析・可視化し評価できるデジタルツインの研究	軽微な変更	承認
47	2022-136	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/11/13 ~ 2028/03/31	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
48	2022-170	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2022/10/28 ~ 2027/08/12	原発不明がんに対する診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
49	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葉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
50	2022-215	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/12/02 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
51	2022-282	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	2022/11/18 ~ 2026/03/31	根治的外科治療を受けた結腸・直腸癌患者における血液循環腫瘍DNAと深層学習Histotypingスコアの統合解析	軽微な変更	承認
52	2022-315	先端医療開発センター(柏)	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	軽微な変更	承認
53	2022-330	中央病院	看護部13階A病棟	眞崎 健太	2023/04/14 ~ 2025/04/30	ストーマ器具選択ケアフローチャートの妥当性を評価するための後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
54	2022-332	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2023/06/09 ~ 2026/03/31	Muir-Torre症候群(皮膚病変を伴うLynch症候群)に対する実態調査のための多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
55	2022-351	東病院	大腸外科	塚田 祐一郎	2023/10/05 ~ 2030/02/28	CORRECT-MRD I: First COLORectal cancer clinical validation study to predict REcurrence using a Circulating Tumor DNA assay to detect Minimal Residual Disease/CORRECT-MRD I: 微小残存病変を検出するための血中循環腫瘍DNAアッセイを用いて再発を予測する初発の大腸癌の臨床検証研究	軽微な変更	承認
56	2022-353	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	2023/02/21 ~ 2033/03/31	尿路上皮癌患者における臨床病理学的・遺伝的な特性と治療の効果等に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
57	2022-372	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	2023/03/03 ~ 2026/03/31	トラスツマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	軽微な変更	承認
58	2022-393	研究所	細胞情報学分野	間野 博行	2023/03/03 ~ 2025/03/31	Mesenchymal型神経膠芽腫に対する抗体医薬の研究	軽微な変更	承認
59	2023-093	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2023/07/31 ~ 2027/03/31	頭頸部癌強度変調放射線治療におけるロバスト治療計画法の臨床実現に関する観察研究	軽微な変更	承認
60	2023-099	東病院	放射線技術部	永井 優一	2023/08/01 ~ 2026/05/31	臨床画像と関連のある可変可能な乳房ファントムの製作	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	2023-145	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2023/09/14 ~ 2028/03/31	子宮頸癌におけるメタボローム解析によるがん代謝異常に基づいた放射線治療効果予測バイオマーカー探索のための多機関共同研究	軽微な変更	承認
62	2023-249	がん対策研究所	がん情報提供部 たばこ政策情報室	堀抜 文香	2024/02/07 ~ 2026/03/31	造血器悪性腫瘍患者の疾患や治療に関するWeb情報の入手、理解、評価、活用の経験に関する研究:造血器悪性腫瘍患者へのインタビュー調査	軽微な変更	承認
63	2023-309	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2024/02/19 ~ 2024/12/31	健康人における携帯型非接触バイタル測定器の標準化を目的とした観察研究	軽微な変更	承認
64	2023-341	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	2024/03/13 ~ 2025/03/31	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号: 2015-048)」における附随研究42フローサイトメトリーパネルの構築及び技術移管	軽微な変更	承認
65	2023-349	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/02/27 ~ 2027/03/31	人工知能を用いたリキッドバイオプシーマルチオミクスによる分子残存病変検出およびがん早期発見法の開発	軽微な変更	承認
66	2023-365	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2024/03/13 ~ 2024/12/31	日本の切除可能な臨床病期 IA 期-IB 期非小細胞肺癌(NSCLC)研究対象者における術前 ctDNA 分析と術後の病理病期の upstaging との相関を評価する前向き観察研究	軽微な変更	承認
67	2023-386	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2024/03/29 ~ 2029/03/31	切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究	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	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)	実施状況報告	承認
2	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	実施状況報告	承認
3	2015-108	研究所	創薬標的・シーンズ探索部門	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	実施状況報告	承認
4	2016-166	中央病院	—	小林 望	2016/09/20 ~ 2030/03/31	国立がん研究センターにおけるがん検診モダリティの有効性評価に関する研究	実施状況報告	承認
5	2017-362	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2018/02/21 ~ 2025/08/20	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパノヒニブ療法の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
6	2018-404	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2019/04/09 ~ 2041/03/31	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	実施状況報告	承認
7	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/04/22 ~ 2035/04/21	NCCN-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	実施状況報告	承認
8	2019-288	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2020/02/28 ~ 2027/03/31	血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証研究	実施状況報告	承認
9	2019-342	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/04/17 ~ 2046/12/31	小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性、有効性の検討	実施状況報告	承認
10	2020-298	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	2020/10/03 ~ 2024/03/31	線量管理システムを利用した患者への最適な線量情報共有に関する研究 - 現行システムとの比較 -	実施状況報告	承認
11	2020-588	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	小山 正平	2021/04/20 ~ 2025/12/31	MSI-H/dMMR固形がん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多施設共同研究	実施状況報告	承認
12	2021-098	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2021/06/25 ~ 2024/03/31	肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの包括的特徴解明・疾患分類標準化を目的とした後方視的多施設共同症例対照研究	実施状況報告	承認
13	2021-364	中央病院	乳腺外科	椎野 翔	2022/03/24 ~ 2028/09/30	HER2陽性早期乳がん患者を対象としたctDNAによる術前薬物療法後の微小残存病変(MRD)検出の有用性に関する前向きアジア国際共同研究	実施状況報告	承認
14	2021-387	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2022/02/28 ~ 2035/12/31	脳腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発	実施状況報告	承認
15	2022-002	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	板橋 耕太	2022/07/22 ~ 2024/03/31	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果と関連する免疫/ゲノム因子探索の統合解析研究「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロシズマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究	実施状況報告	承認
16	2022-010	東病院	放射線治療科	藤澤 建志	2022/05/07 ~ 2026/12/31	進行食道癌における放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を検討する後ろ向き観察研究	実施状況報告	承認
17	2022-021	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2022/06/08 ~ 2033/08/06	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省略に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
18	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	実施状況報告	承認
19	2022-345	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2023/04/18 ~ 2028/03/31	固形腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	実施状況報告	承認
20	2022-386	東病院	医療機器開発推進部門医療機器開発推進部手術機器開発推進室	長谷川 寛	2023/02/27 ~ 2025/03/31	手術中の患者ステータスに関する情報取得と解析に関する研究開発	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				
21	2022-388	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2023/02/21 ~ 2025/03/31	International Multicenter Retrospective Study on Low-Grade Fibromyxoid Sarcoma (LGFMS) and Sclerosing Epithelioid Fibrosarcoma (SEF)	実施状況報告	承認
22	2022-412	中央病院	検診部門	小林 望	2023/04/07 ~ 2027/12/21	Japan Polyp Study参加者既存資料を用いた大腸癌予防のための多機関共同観察研究	実施状況報告	承認
23	2022-416	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2023/04/26 ~ 2026/03/31	臓器横断的な腫瘍内微生物叢のプロファイリングと臨床病理学および免疫学的な関わり方の探究	実施状況報告	承認
24	2022-424	研究所	動物実験施設	高橋 真美	2023/04/04 ~ 2025/03/31	PDXマウスを用いた腫瘍溶解性ウイルスの評価に関する研究	実施状況報告	承認
25	2022-431	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/09 ~ 2024/09/30	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 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-	実施状況報告	承認
26	2022-433	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/04/24 ~ 2024/09/30	進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中BRAF遺伝子変異検査に係る同源性試験	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	G2002-004	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究
2	G2005-006	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	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
3	2005-043	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成
4	2007-022	研究所	がんゲノミクス研究分野	新井 康仁	肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明
5	2007-060	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定
6	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02
7	G2009-003	がん対策情報センター	—	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究NCC
8	2009-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
9	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04
10	T2011-005	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	がん予防・検診研究センター受診者を対象に血液試料を用いた新規がん検査法のがん予測精度とがん検診精度の評価を行う前向き研究
11	2011-070	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
12	2012-043	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍克服のための新規治療的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析
13	2012-061	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
14	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	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討
15	2013-119	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液腫瘍における検体保存の基盤構築
16	2013-145	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究
17	2014-417	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1309: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
18	2015-068	中央病院	消化管内科	高島 淳生	新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究
19	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明
20	2015-182	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	大腸がんサバイバーシップコホート研究 NCC

## 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	2015-312	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基盤を用いた認知症とがんとの関連に関する研究
22	2015-349	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨・軟部肉腫の診療実態の探索研究
23	2016-040	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	ONO-4538第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における血球サブセット及びTCRレバトアの測定
24	2016-174	東病院	—	小西 大	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と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
25	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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
26	2016-248	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	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
27	2016-400	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がん内視鏡治療後のコード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
28	2016-409	中央病院	内視鏡科	野中 哲	食道がん内視鏡治療後のコード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
29	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCOH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究(MASTER KEY)
30	2017-046	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リン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討
31	2017-090	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	消化管腫瘍性病変の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究
32	2017-434	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	消化管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
33	2017-442	東病院	形成外科	東野 琢也	形成外科的手技の臨床的な特性と同手技を用いた治療の効果・安全性等に関する研究
34	2017-483	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝胆膵領域の腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究
35	2018-062	中央病院	内視鏡科	野中 哲	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験
36	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	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
37	2018-235	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験(GROC試験UMIN試験ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究実施計画書
38	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索—レトロスペクティブ研究—
39	2018-403	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(クロスアポイントメント)	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究29 抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証
40	2019-005	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

## 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	2019-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	NCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験付随研究(NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)
42	2019-044	中央病院	内視鏡科	野中 哲	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究
43	2019-215	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院AYA世代にがんと診断された患者のサポートタイプケアに関する臨床的特性および効果等に関する研究
44	2019-234	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1908: 固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究
45	2019-296	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	小細胞肺癌患者の免疫モニタリング研究
46	2019-297	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	中枢神経系腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
47	2019-312	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
48	2019-321	中央病院	先端医療科	山本 昇	標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査が治療選択に与える影響を評価するための前向き観察研究
49	2020-021	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
50	2020-038	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
51	2020-242	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	悪性腫瘍のomics研究
52	2020-309	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	泌尿器悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析研究
53	2020-409	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1910A1: JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
54	2020-503	中央病院	先端医療科	小山 隆文	声を用いたがん診断研究
55	2020-519	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1302A2: 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
56	2020-533	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	胆道癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究
57	2020-543	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	各種固形がん組織におけるGM2発現に関する検討
58	2020-547	がん対策研究所	行動科学研究部実装科学研究室	島津 太一	中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価・クラスターランダム化比較試験
59	2020-573	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	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
60	2020-590	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された浸潤性粘液性肺腺癌における細気管支化と免疫染色の関連についての検討

## 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	
61	2020-591	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	免疫細胞療法最適化のための血液腫瘍患者における免疫機能の解析
62	2020-592	がん対策研究所	サバイバーシップ研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発
63	2021-006	東病院	薬剤部	三浦 華歩	進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ/デュルバルマブ併用療法における好中球減少の数理学的モデルの検討
64	2021-007	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	【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
65	2021-017	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	がんにおけるOrphan受容体の観察研究
66	2021-019	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	シングルセル解析を用いた消化管癌における腫瘍内不均一性の解明
67	2021-024	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	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
68	2021-026	東病院	放射線技術部	永井 優一	深層学習を用いた胸部X線画像における撮影方向の自動判定
69	2021-027	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	IA3-III期非小細胞肺癌切除症例におけるPD-L1発現と予後の関係に関する研究
70	2021-028	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業
71	2021-044	中央病院	婦人腫瘍科	宇野 雅哉	子宮肉腫と子宮筋腫を鑑別する腫瘍マーカーの開発
72	2021-054	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析
73	2021-067	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	画像診断技術の性能評価のための生物統計学的な解析方法の検討並びにその応用の研究
74	2021-468	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	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
75	2021-482	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	小細胞肺癌に対する個別化医療の開発を目指した遺伝子解析研究
76	2021-483	東病院	先端医療科	原野 謙一	固形がんにおける相同組換え修復機能に関する新規バイオマーカー研究
77	2022-300	東病院	消化管内科	川添 彬人	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41 胃癌における免疫関連分子の発現解析
78	2022-356	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験
79	2022-391	中央病院	胃外科	吉川 貴己	NivolumabとS-1/オキサリプラチン併用療法をうける少数転移(oligometastasis)を有するステージIV胃癌患者の観察研究
80	2022-403	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	がん性悪液質に対するアナモレリン治療による生体内の摂食関連因子の変動に関する探索的検討

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
81	2022-414	東病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	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
82	2022-419	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	小児期・AYA世代・成人発症骨肉腫に対する化学療法の有効性及び安全性に関する研究
83	2022-434	東病院	放射線技術部	伊藤 昌司	放射線治療計画における自動プランチェックのための革新的プラットフォームの開発研究
84	2023-001	東病院	循環器科	田尻 和子	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
85	2023-003	東病院	消化管内科	設楽 滋平	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「ICI関連大腸炎における腸管免疫動態および腸内細菌叢の解明」

## 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	2018-105	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2018/06/25 ~ 2028/03/31	がん微小環境を標的とした革新的治療法創出のための新しい細胞機能解析プロファイリングシステムの開発 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01	終了報告	承認
2	2020-189	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肝胆膵領域のメディカルイメージングを対象とした人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究	終了報告	承認
3	2021-152	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/21 ~ 2024/03/31	新型ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵内視鏡検査に対する観察研究	終了報告	承認
4	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	終了報告	承認
5	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)」における付随研究38 腫瘍内浸潤リンパ球測定パネルの構築及び 技術移管	終了報告	承認
6	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次治療におけるナブリポソーマルイノテカン/5-FU/ロイコポリン併用療法と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	終了報告	承認
7	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	終了報告	承認
8	2022-336	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/02/27 ~ 2024/03/31	気管支鏡検査時の迅速細胞診における自動画像解析システムの開発のための多機関共同後ろ向き観察研究	終了報告	承認
9	2023-072	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/08/01 ~ 2024/03/31	胃がん周術期管理支援アプリのユーザビリティに関する前向き観察研究	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	2004-099-2	中央病院	内視鏡科	野中 哲	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	2016-097	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究
3	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
4	2019-017	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1710A:高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究
5	2019-256	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	質量分析インフォマティクスを活用した多層オミックス解析によるがんの本態解明と新規バイオマーカーの探索 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04
6	2019-264	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能局所進行非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析 多施設共同研究
7	2019-275	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究
8	2019-280	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究
9	2019-285	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	小型肺腺癌における生物学的浸潤の有無についてのAI補助診断に関する多施設共同観察研究
10	2020-015	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	病理細胞検体の核酸品質に関する二施設共同研究
11	2020-082	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	膵がんおよび非腫瘍組織における分泌ムチンMucin5AC(MUC5AC)発現に関する検討
12	2020-172	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	障害者の医療機関利用にあたっての課題と好事例の収集に関する調査研究
13	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
14	2020-477	中央病院	病理診断科	吉田 正行	乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
15	2020-595	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	土原 一哉	診療情報に基づく卵巣がんにおけるPatient Journeyの分析・可視化に向けたFeasibility調査
16	2021-154	がん対策研究所	がん情報提供部患者市民連携推進室	八巻 知香子	手話版がん情報の評価とろう者ががん医療受診における困難に関する調査研究
17	2021-193	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験
18	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
19	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癒切除不能な進行・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
20	2021-355	がん対策研究所	がん情報提供部患者市民連携推進室	八巻 知香子	手話版がん情報の評価に関する調査研究

## 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	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	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
22	2021-382	東病院	血液腫瘍科	郭 永梅	強力化学療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクス併用療法の多施設共同前向き観察研究
23	2021-450	東病院	腫瘍内科	向原 徹	HER2陽性乳癌における極微量HER2遺伝子変異の臨床・生物学的意義を問う研究
24	2023-009	東病院	薬剤部	鈴木 真也	がん患者における動脈血栓症の発症実態とリスク因子の調査
25	5000-033	中央病院	放射線診断科	栗原 宏明	FDG-PETを用いた悪性腫瘍の治療効果判定－多施設共同研究
26	5000-078	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	急性骨髄性白血病に対するHLA半合致移植後のドナーリンパ球輸注 Donor lymphocyte infusion after haploidentical allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for acute myeloid leukemia patients
27	5000-102	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	フィラデルフィア染色体陽性急性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)使用と同種移植成績
28	5000-119	中央病院	総合内科	庄司 正昭	免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

## 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	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								
2	2020-069	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	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								
3	2020-084	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	杉山 雅彦	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								
4	2020-085	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	杉山 雅彦	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	2020-088	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 ~ 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	2020-090	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	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								
7	2020-090	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	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	2020-091	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	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								
9	2020-108	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	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	2020-109	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	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								
11	2020-138	地方独立行政法人長崎県立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	臨床腫瘍科	峯 孝志	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								
12	2020-140	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	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	2020-142	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	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								
14	2020-143	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	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								
15	2020-151	社会医療法人明和会中道総合病院	消化器センター 消化器外科	進藤 吉明	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								
16	2020-206	京都府立医科大学附属病院	消化器外科	有田 智洋	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								
17	2020-207	京都府立医科大学附属病院	消化器外科	有田 智洋	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								
18	2020-256	医療法人影和会北海道消化器科病院	内科	目黒 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								
19	2020-318	千葉県がんセンター	消化器内科	須藤 研太郎	研究許可日 ~ 2027/09/30	腫瘍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								
20	2021-313	浦添総合病院	消化器病センター 外科	佐村 博範	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								
21	2021-412	高知大学	医学部附属病院腫瘍内科	佐竹 悠良	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								
22	2021-413	高知大学	医学部附属病院腫瘍内科	佐竹 悠良	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								
23	2021-498	社会医療法人敬愛会中頭病院	外科	卸川 智文	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	2021-499	社会医療法人敬愛会中頭病院	外科	卸川 智文	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								

## 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	2022-075	独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院	外科	福田 敏勝	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

26	2022-076	独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院	外科	福田 敏勝	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ない等)により、当委員会で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	5000-046	中央病院	—	藤元 博行	2018/06/19 ~ 2032/03/31	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