

2024年度第4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7月18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、飯田郁実、石井太祐、一家綱邦、稲木杏吏、大熊裕介、栗原美穂、古賀宣勝、齋藤義正、佐藤暁洋、白石航也、鈴木真也、竹下修由、土屋直人、遠矢和希、内藤陽一、中條恵一郎、布施望、細野覚代、水澤純基、三牧幸代、山田真善、山地太樹、若林将史 外部委員：梅澤庸浩*、小林巴*、轟浩美*、原浩樹、古谷佐和子*、幕内梨恵、横野恵 欠席委員：宇田川響、大野誠、柏原大朗、小林和馬、島津太一、高田洋平、中村健一、藤森麻衣子 <p style="text-align: right;">出席委員数/全委員数：31/39名</p>
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。	
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究計画・新規 1件 ➢ 研究計画・変更 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2024年6月21日～2024年7月18日） ➢ 安全性情報に関する報告 13件（報告期間2024年6月13日～2024年7月9日） 	

1、（新規審査）	
研究課題番号	2024-088
研究課題名	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第II相医師主導治験（NCCH2213/PLAS）に関連した切除不能皮膚血管肉腫の分子生物学的特徴を検討する多機関共同附随研究
研究責任者	小山 正平（研究所）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査（簡便審査） ・研究責任者の変更に併せて書類間の整合性を取る等 ※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。

2、（変更審査）	
研究課題番号	2022-127
研究課題名	がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究
研究責任者	吉田 健一（研究所）
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：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、新規試料として末梢血検体、骨髄検体を収集する目的の詳細を記載のこと 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
-----------------	--

る報告	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 13 件について審議した。 判定：13 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 34 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 74 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 15 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 70 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。
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 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 7 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 2 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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	2023-324	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2024/06/26 ~ 2029/03/31	認知機能障害のある悪性神経膠腫患者の家族が代理意思決定する体験とサポートニーズ	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2023-343	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2024/06/11 ~ 2032/03/31	泌尿器科癌に対する新規治療標的、及び、バイオマーカー創出に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2023-358	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2024/06/11 ~ 2032/12/31	肝胆膵癌患者の周期期における身体機能、体組成および栄養状態の変化、ならびに周期期リハビリ栄養療法の意義に関する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2023-370	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレショナルリサーチ分野	光永 修一	2024/06/08 ~ 2026/03/31	膀胱がん検出CD276尿中断片の探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2023-384	研究所	細胞情報学分野	田中 庸介	2024/06/21 ~ 2027/03/31	自己免疫疾患における免疫細胞間ネットワークの探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2023-407	中央病院	放射線診断科	菅根 美雪	2024/06/11 ~ 2026/03/31	肺癌検出ソフトウェアの臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-429	東病院	腫瘍内科	原野 謙一	2024/06/11 ~ 2025/03/31	卵巣明細胞癌と他組織型におけるFolate Receptor α 等のバイオマーカー発現頻度及び予後の違いを解明する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2023-430	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2024/06/11 ~ 2027/03/31	進行・再発非小細胞肺癌患者における抗腫瘍免疫応答とアテゾリズマブ治療の有効性・耐性機序に関する後方視的探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2023-437	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理学分野	石川 俊平	2024/06/11 ~ 2028/12/31	ラマン顕微鏡を用いた組織観察の基礎検討に関する多機関共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2023-439	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2024/06/11 ~ 2029/03/31	日本人の肺がんゲノムの多様性に関する多機関共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2024-002	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2024/06/26 ~ 2025/03/31	AYA世代がん患者の心理的苦痛およびアンメットニーズに対する遠隔スクリーニングツールの開発に関する単施設観察研究 Evaluation of the feasibility and validity of remote screening tool using mobile device determine distress and supportive care needs in AYA cancer patients.	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2024-004	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2024/06/11 ~ 2026/03/31	がん対策推進基本計画の進捗管理に資する医療の質の評価指標の実装に向けた研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2024-005	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2024/06/21 ~ 2024/09/30	進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2024-013	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2024/06/26 ~ 2028/03/31	JGOG1088S・JROSG 22-1:IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2024-015	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2024/07/05 ~ 2026/12/31	尿管がんに対する新規治療標的のための網羅的ゲノム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
16	2024-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2024/06/08 ~ 2034/03/31	肺癌における新規バイオマーカー検査の性能評価試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2024-024	東病院	消化管内科	設楽 絃平	2024/06/11 ~ 2026/12/31	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究「日本人胃食道がん患者コホートにおけるc-Met発現とその他のバイオマーカーの相関と臨床的意義の解明」	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2024-026	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	2024/06/26 ~ 2026/03/31	がん治療時の経済的負担感と歯科受診中断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
19	2024-028	中央病院	脳脊髄腫瘍科	大野 誠	2024/07/05 ~ 2029/03/31	神経膠腫診断のための血中マイクロRNAの網羅的解析及びその変動・病態メカニズム解明のための研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2024-031	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	2024/06/21 ~ 2026/03/31	切除不能HER2陽性大腸癌におけるリアルワールドデータを用いた観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
21	2024-033	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	2024/07/05 ~ 2029/05/31	メタバースを用いた小児・AYA世代患者の交流システムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2024-038	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	2024/06/21 ~ 2027/03/31	癌性胸水(腹水)に含まれる細胞の表現型解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2024-039	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2024/06/26 ~ 2027/12/31	全ゲノム解析の医療実装を目指した解析パイプラインの検討 Whole genome analysis-pipeline study for Medical Implementations (WINDMILLS)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2024-040	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2024/06/27 ~ 2028/03/31	疼痛性骨転移に対する緩和的放射線治療の期間短縮が患者のQOLに及ぼす影響に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2024-044	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/06/21 ~ 2028/07/31	肝細胞がん患者におけるマイクロバイオームプロファイルとその臨床的意義の解明を目的とした統合解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2024-048	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2024/06/11 ~ 2030/03/31	完全切除肺腺癌・病理学的N1/N2症例のリンパ節外浸潤の有無と主病巣およびリンパ節の臨床病理学的特徴に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2024-050	がん対策研究所	がん政策評価研究部指標モニタリング評価研究室	中澤 葉宇子	2024/06/27 ~ 2030/03/31	第4期がん対策推進基本計画におけるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)指標項目の測定に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2024-052	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2024/06/08 ~ 2025/12/31	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(2018-311 再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2024-053	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	2024/07/05 ~ 2026/03/31	アデニン代謝酵素のヘパリン結合性における種差の解明に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2024-055	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2024/06/21 ~ 2027/03/31	小児期・AYA世代・成人発症横紋筋肉腫に対する化学療法の有効性および安全性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2024-058	中央病院	臨床研究支援部門研究企画推進部臨床研究支援室	安藤 弥生	2024/07/05 ~ 2025/03/31	本邦におけるがん遺伝子パネル検査後の適応外薬へのアクセスに関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2024-062	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2024/06/26 ~ 2026/03/31	International Multicenter Retrospective Study of Pleomorphic Rhabdomyosarcoma (P-RMS) and Spindle Cell/ Sclerosing Rhabdomyosarcoma (S-RMS), a PUSH Platform Study	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2024-066	東病院	頭頸部内科	田原 信	2024/06/21 ~ 2026/03/31	甲状腺癌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
34	2024-069	中央病院	皮膚腫瘍科	中野 英司	2024/07/05 ~ 2025/03/31	放射線照射後血管肉腫に関する多施設共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2012-374	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
2	2013-244	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2014/02/13 ~ 2028/03/31	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究	軽微な変更	承認
3	2014-229	中央病院	先端医療科	山本 昇	2015/01/08 ~ 2029/01/07	抗がん剤治療におけるExceptional Responseをもたらす遺伝子の研究	軽微な変更	承認
4	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2015/12/10 ~ 2025/12/31	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんと治療標的の同定を旨とした体細胞ゲノム解析研究	軽微な変更	承認
5	2016-053	中央病院	肝胆臓内科	森貴 千種	2016/07/28 ~ 2026/03/31	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究	軽微な変更	承認
6	2016-403	中央病院	臨床検査科	松井 啓隆	2017/02/20 ~ 2027/02/19	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
7	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	軽微な変更	承認
8	2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2018/03/07 ~ 2028/03/31	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	軽微な変更	承認
9	2018-109	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2018/07/11 ~ 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20「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
10	2018-176	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2018/09/03 ~ 2028/12/31	がん患者の苦痛症状およびその緩和支援療法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
11	2018-178	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2018/08/14 ~ 2026/12/31	「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20「がん免疫療法効果予測バイオマーカー探索のための基盤研究	軽微な変更	承認
12	2018-367	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	治療不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	軽微な変更	承認
13	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	真野 カ礼	2019/05/28 ~ 2025/05/27	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
14	2019-033	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2019/07/12 ~ 2038/05/31	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	軽微な変更	承認
15	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ト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
16	2019-239	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2020/02/03 ~ 2026/03/31	悪性黒色腫と血管肉腫を対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を受ける患者のバイオマーカー探索	軽微な変更	承認
17	2019-248	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2020/02/27 ~ 2030/03/31	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	軽微な変更	承認
18	2019-251	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2020/04/15 ~ 2027/03/31	電子カルテに存在する自然言語情報の人工知能などの先進技術を用いた解析に関する研究	軽微な変更	承認
19	2019-348	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	2020/04/27 ~ 2034/07/31	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」	軽微な変更	承認
20	2020-018	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	2020/05/26 ~ 2028/09/30	胃癌・胃GIST患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01	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	2020-193	東病院	薬剤部	中田 千博	2020/08/14 ~ 2024/12/31	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
22	2020-329	東病院	医療機器開発センター手術機器開発室	伊藤 雅昭	2021/01/28 ~ 2028/03/31	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築	軽微な変更	承認
23	2020-345	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/19 ~ 2030/03/31	新薬開発に必要な非臨床モデル・薬理薬効評価系及び免疫制御法の開発研究	軽微な変更	承認
24	2020-370	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2021/03/23 ~ 2025/03/31	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	軽微な変更	承認
25	2020-395	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2020/12/22 ~ 2024/12/31	転移性脳腫瘍由来のFFPE検体を用いた血液脳関門の特徴解析研究	軽微な変更	承認
26	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
27	2020-518	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	小山 正平	2021/03/10 ~ 2029/03/31	肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究	軽微な変更	承認
28	2020-558	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/03/22 ~ 2030/03/31	全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
29	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
30	2021-060	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	2021/06/15 ~ 2026/07/29	DS-7300aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび作用機序についての探索研究	軽微な変更	承認
31	2021-065	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2021/06/25 ~ 2026/03/31	大腸がんにおけるctDNA検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究	軽微な変更	承認
32	2021-122	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	板橋 耕太	2021/06/25 ~ 2026/03/31	肺癌腫瘍に対する抗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癌腫瘍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癌腫瘍に対するペムブロリスマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究	軽微な変更	承認
33	2021-217	中央病院	肝胆臓外科	宮田 明典	2021/11/05 ~ 2024/12/31	マルチオミクスを基盤とした血液検査による膵がん集学的治療の効果予測法確立に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
34	2021-254	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/11/19 ~ 2025/10/31	咽喉頭食道表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
35	2021-287	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/11/17 ~ 2033/10/31	アジア太平洋地域におけるプレジジョン・メディシンを推進するための非小細胞肺癌の遺伝子スクリーニング研究(LC-SCRUM-AP)「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)」の付随研究	軽微な変更	承認
36	2021-308	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2022/01/28 ~ 2026/09/30	体液中エクソソームmicroRNA等の生体物質を用いた固形腫瘍の診断開発	軽微な変更	承認
37	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・多施設共同無作為化比較試験	軽微な変更	承認
38	2021-324	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/12/22 ~ 2025/03/31	内視鏡および外科手術における鎮静深度モニタリングについての観察研究	軽微な変更	承認
39	2021-339	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2022/07/11 ~ 2027/03/31	PD-1経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究	軽微な変更	承認
40	2021-342	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2021/12/20 ~ 2029/03/31	肺癌腫瘍、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	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	2021-348	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	2022/01/17 ~ 2026/03/31	Shame and stigma scale(恥とスティグマ尺度)およびDemoralization scale(士気低下尺度)日本語版の開発	軽微な変更	承認
42	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
43	2021-408	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2022/02/08 ~ 2031/03/31	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	軽微な変更	承認
44	2021-465	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2022/06/14 ~ 2024/09/30	膵癌に対するフルオロウラシル(5FU)/レボホリナート(LV)/リポソーム型イリノテカン(nal-IRI)レジメン投与時におけるLVとnal-IRIの並列投与に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
45	2021-495	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/07/05 ~ 2031/03/31	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(NEXUS試験)の長期予後に関する観察研究	軽微な変更	承認
46	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	軽微な変更	承認
47	2022-037	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/07/28 ~ 2027/03/31	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
48	2022-081	研究所	先端バイオイメージング研究分野	南雲 康行	2022/10/24 ~ 2025/03/31	PDXマウスを用いたがん病態生理の包括的解析	軽微な変更	承認
49	2022-089	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/09/06 ~ 2025/03/31	マルチモーダルな深層学習を用いた進行食道癌に対する術前化学療法の効果及び予後を予測するAIモデルの開発に関する研究	軽微な変更	承認
50	2022-140	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2022/09/09 ~ 2032/03/31	早期臨床試験における免疫関連有害事象に関する研究	軽微な変更	承認
51	2022-198	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/10/21 ~ 2028/03/31	正常組織・前がん病変のオミックス解析によるがんの病態解明研究	軽微な変更	承認
52	2022-231	研究所	先端バイオイメージング研究分野	南雲 康行	2022/12/22 ~ 2026/03/31	非がん性病態の複合によるがん病態と生命予後の変容解析	軽微な変更	承認
53	2022-239	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2022/11/13 ~ 2027/03/31	「大島STUDY」における血漿ポリフェノール類濃度と大腸腫瘍との関連の検討	軽微な変更	承認
54	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 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
55	2022-288	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	2023/01/05 ~ 2025/03/31	高齢がん患者に対する人工知能を用いたフレイル評価:予備的検討	軽微な変更	承認
56	2022-300	東病院	消化管内科	川添 彬人	2023/04/26 ~ 2027/12/31	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41胃癌における免疫関連分子の発現解析	軽微な変更	承認
57	2022-305	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2023/02/09 ~ 2030/03/31	ホウ素中性子捕捉療法(Boron Neutron Capture Therapy: BNCT)施行患者におけるバイオマーカー探索研究	軽微な変更	承認
58	2022-340	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2024/01/12 ~ 2027/06/30	CLDN6陽性非小細胞肺癌に関する観察研究	軽微な変更	承認
59	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アッセイを用いた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
60	2023-026	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/06/29 ~ 2042/03/31	内視鏡画像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

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	2023-035	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2023/08/01 ~ 2027/03/31	医療従事者・がん患者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究	軽微な変更	承認
62	2023-076	東病院	消化管内科	川添 彬人	2023/07/20 ~ 2025/12/31	BRAF V600E遺伝子変異大腸癌の臨床病理学的および分子生物学的特徴とBRAF阻害剤の治療効果に関する研究	軽微な変更	承認
63	2023-085	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	2023/11/07 ~ 2025/03/31	X線CTIにおける造影剤注入結果を用いた管理システムの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
64	2023-107	東病院	看護部外来	市川 智里	2023/08/01 ~ 2025/03/31	高齢がん患者の有害事象や合併症および治療・ケアの実態に関する観察研究	軽微な変更	承認
65	2023-128	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2023/11/20 ~ 2025/03/31	AYA世代のEnd-of-Life Discussionの意向に関する実態調査とニーズに応じた支援のあり方に関する多施設共同インタビュー調査	軽微な変更	承認
66	2023-170	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2023/10/12 ~ 2026/03/31	新規コンベックス走査超音波内視鏡を用いた胆臓内視鏡処置に対する観察研究	軽微な変更	承認
67	2023-224	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/12/19 ~ 2029/05/31	食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所再発・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測におけるEUSの有用性に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
68	2023-306	東病院	-	土井 俊彦	2024/02/19 ~ 2024/12/31	医療機関におけるがん患者の就労支援体制に関する実態調査	軽微な変更	承認
69	2023-318	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2024/03/29 ~ 2029/12/31	2017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10次事業)	軽微な変更	承認
70	2023-371	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2024/03/13 ~ 2032/04/30	病理病期IA2-IIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
71	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	軽微な変更	承認
72	2024-029	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	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	軽微な変更	承認
73	2024-031	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	2024/06/21 ~ 2026/03/31	切除不能HER2陽性大腸癌におけるリアルワールドデータを用いた観察研究	軽微な変更	承認
74	2024-052	研究所	免疫ゲノム解析部門	小山 正平	2024/06/08 ~ 2025/12/31	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(2018-311 再開)	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	2013-244	研究所	ゲノム医学分野	谷内田 真一(ク ロスアポ)	2014/02/13 ~ 2028/03/31	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等 の発症メカニズムに関する研究	実施状況報告	承認
3	2014-078	社会と健康研究 センター	検診研究部検診実 施管理研究室	高橋 宏和	2014/09/10 ~ 2025/09/09	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
4	2014-285	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2015/03/24 ~ 2026/03/31	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを 用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前 向きコホート研究	実施状況報告	承認
5	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/10/31 ~ 2025/03/31	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者 に対するトラスツマブおよびヘルツマブ同時併用療法の有 効性および安全性を評価する多施設共同臨床II相試験」 に付随するTR研究	実施状況報告	承認
6	2017-282	中央病院	精神腫瘍科	貞廣 良一	2018/03/29 ~ 2026/03/31	外科的がん切除後のせん妄の発症及び統合的認知機能低 下を予測するバイオマーカーの開発	実施状況報告	承認
7	2018-009	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/05/30 ~ 2028/03/31	大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検/バ ンキングの構築とそれらを用いた探索的研究	実施状況報告	承認
8	2018-101	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2018/11/06 ~ 2027/05/02	食道扁平上皮癌、大腸癌に対する放射線治療後のがん免疫 応答の解析	実施状況報告	承認
9	2018-116	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	2018/09/21 ~ 2024/02/01	原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討 する第II相試験における附随研究	実施状況報告	承認
10	2018-421	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2019/04/22 ~ 2024/08/31	低線量率小線源治療前後の口腔・中咽頭癌患者由来唾液を 用いた腫瘍特異的DNAの検出および口腔内微生物叢解析	実施状況報告	承認
11	2020-018	東病院	臨床研究支援部門ト ランスレーショナルリ サーチ推進部トラン スレーショナルリサ ーチ支援室	中村 能章	2020/05/26 ~ 2028/09/30	胃癌・胃GIST患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム 統合解析 COSMOS-GC-01	実施状況報告	承認
12	2021-003	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	2021/05/20 ~ 2027/07/31	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検 査に関する多施設共同研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	2022-430	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2023/04/12 ~ 2025/12/31	脳腫瘍患者・介護者のニーズとサポートに関する全国調査と 分析	実施状況報告	承認
15	2023-016	東病院	頭頸部外科	林 隆一	2023/06/02 ~ 2027/07/31	近赤外線カメラシステムを用いた頭頸部がんに対する光免疫 治療の蛍光イメージング評価を目的とした前向き観察研究	実施状況報告	承認

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	2014-370	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関する研究
2	2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
3	2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
4	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発
5	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究
6	2015-361	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	胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究
7	2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第I相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
8	2017-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	造血器腫瘍における検体保存の基盤構築
9	2017-242	東病院	放射線診断科	久野 博文	頭頸部癌におけるCT・MRI画像データを用いた最新の後処理技術の臨床応用に関する探索研究
10	2017-427	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	国立がん研究センター中央病院緩和医療科・緩和ケアチーム診療についての臨床病理学的特性および効果等に関する研究
11	2017-440	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
12	2017-503	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築
13	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	「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)」に付随するバイオマーカーの探索研究
14	2018-045	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究
15	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	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究
16	2018-173	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	「TMB-Hの治療切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究
17	2018-294	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究
18	2018-314	東病院	消化管内科	設楽 益平	「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
19	2018-390	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG10718LTR:PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究
20	2018-433	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	血清中マイクロRNAプロファイルの深層学習モデルを中心とした悪性腫瘍診断技術の開発

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
21	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	真野 カ礼	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究
22	2019-081	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	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
23	2019-251	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	電子カルテに存在する自然言語情報の人工知能などの先進技術を用いた解析に関する研究
24	2019-298	東病院	—	林 隆一	TOS-J-2:頭頸部表在癌経口手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
25	2019-328	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究
26	2019-351	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュラルマブ療法前後での血液中バイオマーカーに関する検討
27	2020-006	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	cfDNA をバイオマーカーとした臓器障害および早期がん診断の検討
28	2020-014	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 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Jの附随研究
29	2020-020	東病院	先端医療科	土井 俊彦	NCOH1908: 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
30	2020-022	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験
31	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	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
32	2020-062	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究
33	2020-424	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	代謝に着目した、早期食道がんの微小環境に関する網羅的解析
34	2020-445	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	神経内分泌腫瘍の本態解明の研究
35	2020-536	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	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ビ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
36	2020-561	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究～外科治療成績との関連についての解析～
37	2020-567	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	TARPSWG-R2006: Anticipated organs resection and pathologic infiltration
38	2020-575	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究
39	2020-594	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	櫻井 卓郎	リハビリテーションを実施した脳腫瘍患者に対する認知機能と日常生活動作の観察研究
40	2020-596	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	中下咽頭癌の深達度診断における超音波内視鏡検査の有用性に関する探索的研究

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	2021-012	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究
42	2021-033	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺扁平上皮癌における微小胞巣と予後の関連についての検討
43	2021-045	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	酸素飽和度イメージング内視鏡(OXEI)を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果予測プログラムの開発のための多施設共同観察研究
44	2021-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫における至適局所治療アプローチについての前向きレジストリーに関する国際共同研究
45	2021-053	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	機械学習を用いた時計描画テストの判定に関する研究
46	2021-057	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	病理標本作製の標準化/自動化に関する多施設共同研究
47	2021-072	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	アジアにおける肺癌治療に関する多施設共同後向き観察研究
48	2021-073	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	上部尿路上皮癌患者におけるLynch症候群責任遺伝子異常の発生率とその特徴に関する単施設後向き観察研究
49	2021-090	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性功能障害に関する前向き研究の追加解析研究
50	2021-107	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	JPLSG(PL-19):小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究
51	2021-111	中央病院	乳腺外科	高山 伸	CurebestTM 95GC Breastを実施した乳癌患者の症例登録研究
52	2021-113	東病院	消化管内科	川添 彬人	「HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab(MEDI4736)併用術前後化学療法の第II相臨床試験」に付随するTR研究
53	2021-114	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築
54	2021-116	東病院	消化管内科	設楽 隼平	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究35 「胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab又はLenvatinib、PembrolizumabとFLOT併用術前後化学療法の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析
55	2021-255	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire (QLQ)-BN20脳腫瘍モジュールの改訂
56	2021-430	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	経肛門の直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為比較試験 A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Stapled and Hand-sewn Anastomosis in Intersphincteric Resection with Transanal Total Mesorectal Excision
57	2021-469	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	LC-SORUM-Advantage/MRD:肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
58	2021-477	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	悪液質を伴う切除不能または再発膵がんに対するアナモレリン療法の後方視的観察研究
59	2021-479	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的手縫い縫合法についての多施設共同研究
60	2022-009	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	Mixed-Realityを利用した手術ナビゲーションシステムの開発に関する観察研究

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	
61	2022-051	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	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ス解析研究
62	2022-382	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	小腸・大腸・肛門病変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向き横断的観察研究
63	2022-392	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	がん薬物療法におけるトレーシングレポートの実態調査とテキストマイニングを用いた内容分析
64	2022-420	東病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	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
65	2023-006	東病院	薬剤部	鈴木 真也	血管新生阻害薬投与患者における24時間自由行動下血圧測定法を用いた血圧変動の実態調査および高血圧のリスク因子の解析
66	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	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
67	2023-018	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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相臨床試験に関する観察研究
68	2023-025	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	がん治療を受ける病院選択についてのがん患者と家族および一般市民の認識に関する調査
69	2023-029	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	人工知能を用いた食道癌における病理学的因子探索に関する検討
70	2023-058	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)	乳癌におけるがん関連遺伝子およびがん免疫微小環境に関する研究

報告課題 終了報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2019-127	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2019/10/03 ~ 2029/03/31	治験実施計画書番号EPOC1709「既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II相臨床試験」における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03	終了報告	承認
2	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	終了報告	承認
3	2022-224	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2022/12/06 ~ 2027/03/31	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	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	2018-116	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究
2	2019-068	中央病院	消化管内科	庄司 広和	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab療法の治療効果予測因子に関する探索研究
3	2019-289	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けた共同研究
4	2020-298	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	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 -
5	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
6	2021-051	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けたAIによる技術開発
7	2021-121	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	進行胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための遺伝子解析研究
8	2021-479	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的手縫い縫合法についての多施設共同研究
9	2022-174	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験(STATICE試験)で実施されたHER2タンパク評価用病理組織標本の解析に関する多機関共同観察研究(コンパニオン診断薬開発に向けたフィジビリティ評価)
10	2023-142	中央病院	放射線診断科	木村 慎太郎	肝細胞癌に対するラジオ波凝固療法におけるインターベンショナルラジオロジストによるプロポフォール鎮静の安全性についての後ろ向き検討
11	2023-206	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	超音波内視鏡下穿刺吸引法によって生じた出血に対する血管塞栓術の有効性、安全性の検討

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	2017-273	国立大学法人 信州大学医学部	医学部附属病院 皮膚科	木庭 幸子	研究許可日 ~ 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
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 並川 健二郎 研究課題番号 2017-205								
2	2017-275	新潟県立がんセンター 新潟病院	皮膚科	竹之内 辰也	研究許可日 ~ 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
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 並川 健二郎 研究課題番号 2017-205								
3	2017-307	福岡大学	医学部 皮膚科学教室	柴山 慶継	研究許可日 ~ 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
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 並川 健二郎 研究課題番号 2017-205								
4	2017-360	富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人	研究許可日 ~ 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
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 並川 健二郎 研究課題番号 2017-205								
5	2017-492	福岡大学	医学部 皮膚科学教室	柴山 慶継	研究許可日 ~ 2025/08/20	JCOG1605: バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するバゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	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 山崎 直也 研究課題番号 2017-362								
6	2019-149	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増淵 健	研究許可日 ~ 2027/03/31	JCOG1701A1: PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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 後藤 慎 研究課題番号 2019-042								
7	2020-154	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	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								

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	5000-143	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2024/06/08 ~ 2026/12/31	肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 多施設共同後ろ向き観察研究	その他	承認
2	5000-145	東病院	肝胆膵外科	工藤 雅史	2024/06/11 ~ 2026/12/31	肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 多施設 共同後ろ向き観察研究	その他	承認