

## 2024年度第5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8月29日（木）15：00～17：20
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 第02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、宇田川響、大熊裕介、大野誠、柏原大朗、栗原美穂、古賀宣勝、小林和馬、齋藤義正、島津太一、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、中村健一、藤森麻衣子、布施望、細野覚代、水澤純基、三牧幸代、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：佐藤暁洋、高田洋平、山田真善 <span style="float: right;">委員数/全委員数：36/39名</span>
<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 <span style="float: right;">2件</span></li> <li>➢ 研究計画・変更 <span style="float: right;">2件</span></li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 <span style="float: right;">19件（報告期間 2024年7月10日～2024年8月21日）</span></li> </ul>	

<b>1、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2024-056
研究課題名	内視鏡下骨盤/側方リンパ節郭清術における臓器認識を支援する AI ソフトウェアの後向き性能評価試験
研究責任者	塚田 祐一郎（東病院）
審議内容	事前の書面審査における指摘事項への回答や研究者に対する新たな確認事項が無いかを確認し、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） ・研究計画書について、匿名加工情報の入手方法を事実即して記載すること。等 ※当事者である竹下委員は、本審議及び採決に参加していない。

<b>2、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2024-133
研究課題名	中小事業所における事業主および健康管理担当者を対象とした喫煙対策双方向型支援プログラム（eSMART-TC）の適応および eSMART-TC 実施支援介入の実施可能性試験研究計画書
研究責任者	島津 太一（がん対策研究所）
審議内容	事前の書面審査における指摘事項への回答や研究者に対する新たな確認事項が無いかを確認し、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） ・研究計画書について、介入対象者への説明方法を実態即して記載のこと。等 ※当事者である島津委員は、本審議及び採決に参加していない。

<b>3、（変更審査）</b>	
研究課題番号	2022-136
研究課題名	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究
研究責任者	吉田 健一（研究所）
審議内容	事前の書面審査における指摘事項への回答や研究者に対する新たな確認事項が無いかを確認し、それらを踏まえて、計画変更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） ・共同研究機関の研究者について、適切な研究管理を行う上で複数名になるよう検討すること。 ※当事者なし
------	--

4、（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	事前の書面審査における指摘事項への回答や研究者に対する新たな確認事項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、計画変更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、佐藤委員、原委員は、本審議及び採決に参加していない。

研究に関する不適切事案に関する報告	報告期間に提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 件について審議した。 ・判定：その他 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：要
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 19 件について審議した。 判定：19 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 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 113 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 35 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 109 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 5 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 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⑥参照。
他の研究機関からの依頼審査・変更（迅速審査）	迅速審査により承認された、変更申請課題 4 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑦参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。
差し戻し	なし
その他の事項	
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。

【機密性 1、完全性 1、可用性 1】

文責：研究支援センター研究管理部被験者保護室  
研究倫理審査委員会事務局

	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	2023-338	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2024/08/16 ~ 2030/12/31	JCOG1913A:高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2023-388	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2024/08/16 ~ 2029/12/31	An Observational Multi-center Study to Evaluate Real-World Treatment Outcomes of Durvalumab-based Regimens in Hepatobiliary Cancers 肝胆道系がんに対して実臨床下でデュルバルマブベースのレジメンを用いた治療成績を評価する多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2023-425	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2024/08/16 ~ 2025/03/31	IASLC grading systemを用いた小型肺腺癌の術中凍結標本の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2024-007	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	2024/07/23 ~ 2026/03/31	進行癌患者における薬薬連携を活用した体重データ収集体制の構築及び悪液質の発症時期の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2024-011	東病院	胃外科	木下 敬弘	2024/08/09 ~ 2025/09/30	A Study on the Learning Curve of the Multi-Jointed Articulating Laparoscopic Instrument / 多関節腹腔鏡手術器械の学習曲線に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2024-017	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2024/07/12 ~ 2026/12/31	JON2305-N: 脳神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カベシタピン療法に関する使用実態の再調査2023-2024	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2024-023	中央病院	臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	加藤 健	2024/08/09 ~ 2024/12/31	膵臓がんの術前術後における血清中マイクロRNA濃度を用いた再発マーカーの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2024-041	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2024/07/09 ~ 2027/03/31	RNA結合タンパク質によるがんの悪性化に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2024-054	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2024/07/28 ~ 2029/12/31	切除不能進行・再発大腸癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多施設後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2024-059	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	2024/07/25 ~ 2026/03/31	骨軟部腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の発生リスク因の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2024-060	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	2024/07/11 ~ 2026/03/31	骨肉腫の予後予測におけるPET/CTの有用性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2024-063	がん対策研究所	検診研究部	中山 富雄	2024/08/01 ~ 2025/03/31	国民生活基礎調査のがん検診受診率に関する質問票の妥当性評価のための研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2024-064	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/08/01 ~ 2028/03/31	悪性固形腫瘍患者におけるPD-1 binding soluble PD-L1の臨床的意義の解明および 体外診断用医薬品開発を目的としたトランスレーショナルリサーチ研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2024-065	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2024/07/23 ~ 2027/06/30	JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2024-071	東病院	薬剤部	谷本 憲哉	2024/08/01 ~ 2026/03/31	血液がん患者に対するヘルスリテラシーと服薬アドヒアランスの実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2024-077	東病院	病理・臨床検査科	長峯 理子	2024/08/01 ~ 2026/03/31	子宮頸部神経内分泌癌の病態解明を目指したゲノム解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2024-079	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/07/23 ~ 2028/03/31	悪性固形腫瘍患者における糖鎖関連分子とがんマルチオミックスの包括的解析による血中循環腫瘍DNA連関の解明および新規がんオミックス基盤の構築を目指す研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2024-080	東病院	看護部外来	市川 智里	2024/07/12 ~ 2026/06/30	診断時からの緩和ケア提供のための取り組みに関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2024-081	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2024/07/23 ~ 2027/03/31	次世代多目的コホート研究における体細胞の変異シグネチャーとがんとの関連を明らかにする研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2024-084	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2024/07/25 ~ 2027/09/01	胆道閉塞を伴う切除可能/切除可能境界癌に対する、超音波内視鏡下胆管胃吻合術による術前胆道ドレナージに関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

## 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	2024-087	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	2024/07/12 ~ 2028/02/29	固形癌におけるMTAP lossと臨床的および分子生物学的特徴の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2024-090	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2024/07/28 ~ 2025/07/31	Development of Survival Prediction Model for Bone Metastases of the Extremities in East Asian Patients	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2024-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2024/07/25 ~ 2032/03/31	非小細胞肺癌における術前化学免疫療法の安全性・有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (CReGYT-04)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2024-096	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	2024/08/16 ~ 2027/03/31	『人々のつながりに関する基礎調査』を用いたAYA世代の社会的孤立・孤独に関する大規模観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2024-099	東病院	循環器科	田尻 和子	2024/08/09 ~ 2035/12/31	18F-FDG-PET/CTを用いたがん患者の動脈硬化の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2024-104	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2024/07/16 ~ 2026/03/31	大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2024-106	東病院	病理・臨床検査科	小嶋 基寛	2024/07/23 ~ 2030/03/31	三次元病理技術の臨床応用に向けた大腸・食道早期病変における探索的共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2024-112	東病院	薬剤部	渋谷 悠真	2024/08/09 ~ 2025/03/31	薬剤師を対象とした腫瘍循環器領域の発展に向けた取り組みと課題抽出を目的としたアンケート調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2006/05/25 ~ 2028/03/31	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	2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2008/01/24 ~ 2030/03/31	脳腫瘍に対する新規治療法開発ならびに治療耐性克服を目指す初代培養腫瘍細胞を用いた基礎的研究	軽微な変更	承認
4	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	軽微な変更	承認
5	2011-186	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2012/03/01 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
6	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
7	2013-158	中央病院	乳腺外科	高山 伸	2013/11/19 ~ 2027/11/18	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	軽微な変更	承認
8	2015-085	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2015/08/03 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
9	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
10	2015-278	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2016/03/08 ~ 2025/12/31	AYA(Adolescence and Young Adult)世代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
11	2015-312	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2016/03/08 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
12	2015-315	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2016/10/23 ~ 2041/10/22	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査－東京胃がん検診追跡調査－	軽微な変更	承認
13	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2016/05/17 ~ 2029/09/02	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	軽微な変更	承認
14	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2017/03/07 ~ 2026/03/06	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	軽微な変更	承認
15	2016-385	東病院	小児腫瘍科	細野 亜古	2017/01/11 ~ 2030/12/30	小児固形腫瘍観察研究	軽微な変更	承認
16	2016-396	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	2017/02/04 ~ 2025/03/31	血漿中アミノ酸濃度に基づく大腸がんスクリーニング技術の早期大腸腫瘍に対する探索的研究	軽微な変更	承認
17	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	2017/05/09 ~ 2030/03/31	NCCH1612 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)	軽微な変更	承認
18	2017-026	中央病院	乳腺外科	高山 伸	2017/07/10 ~ 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
19	2017-213	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 2028/03/31	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	軽微な変更	承認
20	2017-229	中央病院	消化器内科	加藤 健	2017/11/25 ~ 2027/11/24	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	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	2017-278	中央病院	乳腺外科	高山 伸	2018/01/21 ~ 2028/01/20	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性、診断、治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
22	2017-329	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/02/07 ~ 2026/03/31	リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
23	2017-345	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	2018/02/01 ~ 2026/03/31	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究	軽微な変更	承認
24	2017-507	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2018/06/15 ~ 2026/03/31	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第II相臨床試験における付随バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
25	2018-056	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	2018/06/25 ~ 2025/03/31	NCCH1708:難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクテニブの医師主導第I相試験附随研究	軽微な変更	承認
26	2018-076	東病院	放射線技術部	伊藤 昌司	2018/07/11 ~ 2028/07/10	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
27	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	2018/10/01 ~ 2026/03/31	ONO-4538臨床試験(胃がんに対する多施設共同無作為化試験)における血球サブセットの測定	軽微な変更	承認
28	2018-261	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2019/01/09 ~ 2026/10/31	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	軽微な変更	承認
29	2018-275	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2019/01/09 ~ 2026/01/08	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	軽微な変更	承認
30	2018-367	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	治療切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	軽微な変更	承認
31	2019-022	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	2019/06/19 ~ 2026/03/31	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120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相バスケット試験(TIFFANY試験)」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
32	2019-036	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	2019/06/19 ~ 2026/03/31	ゲノム解析に基づく宿主並びに腫瘍における免疫応答ネットワーク機構の解明	軽微な変更	承認
33	2019-065	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/07/25 ~ 2031/01/31	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	軽微な変更	承認
34	2019-113	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2019/09/04 ~ 2031/03/03	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	軽微な変更	承認
35	2019-201	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	2020/01/10 ~ 2025/03/31	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	軽微な変更	承認
36	2019-240	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/02/25 ~ 2028/12/05	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
37	2019-241	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/02/25 ~ 2028/02/24	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクテニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからALK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アレクテニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
38	2019-308	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/03/31 ~ 2032/03/31	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
39	2019-341	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/03/30 ~ 2029/03/31	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	軽微な変更	承認
40	2020-007	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2020/07/31 ~ 2027/07/31	癌腫瘍化学療法における獲得耐性メカニズムの解明	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
41	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2020/06/29 ~ 2027/06/29	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究	軽微な変更	承認
42	2020-127	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/07/09 ~ 2028/04/30	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
43	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/07/13 ~ 2036/07/12	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	軽微な変更	承認
44	2020-171	東病院	先端医療科	久保木 恭利	2020/08/19 ~ 2030/03/31	標準治療に不応・不耐の進行がん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
45	2020-275	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2020/09/25 ~ 2028/12/31	転移性肝腫瘍に対する肝切除に関する多施設共同後向き観察研究	軽微な変更	承認
46	2020-433	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2021/01/28 ~ 2030/03/31	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	軽微な変更	承認
47	2020-488	東病院	肝胆膵外科	小林 信	2021/03/03 ~ 2031/03/31	切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究	軽微な変更	承認
48	2020-503	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/04/15 ~ 2027/08/31	声を用いたがん診断研究	軽微な変更	承認
49	2020-519	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2021/04/05 ~ 2025/03/23	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	軽微な変更	承認
50	2020-560	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2021/03/30 ~ 2026/08/31	「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相医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
51	2020-570	東病院	肝胆膵内科	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併用療法が多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
52	2020-584	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/04/05 ~ 2028/04/01	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ラクテニブの多施設共同第II相臨床試験の付随研究	軽微な変更	承認
53	2020-602	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2021/05/18 ~ 2028/12/31	JSPHO:20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	軽微な変更	承認
54	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(Flatiron研究)	軽微な変更	承認
55	2021-047	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	2021/06/01 ~ 2025/03/31	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	軽微な変更	承認
56	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 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
57	2021-105	中央病院	先端医療科	山本 昇	2021/06/28 ~ 2030/03/31	Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry ASIA (MASTER KEY ASIA) 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臨床研究	軽微な変更	承認
58	2021-107	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	2021/06/15 ~ 2037/03/31	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	軽微な変更	承認
59	2021-184	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	2021/10/05 ~ 2026/03/31	知的障害者向けの医療情報のわかりやすさに関する研究	軽微な変更	承認
60	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



## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
61	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2021/11/17 ~ 2026/09/30	遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環DNA/RNAを用いたゲノムプロファイル検査の研究 -MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)の附随研究-	軽微な変更	承認
62	2021-284	中央病院	遺伝子診療部門	渡辺 智子	2021/12/22 ~ 2025/03/31	遺伝性腫瘍の遺伝医療における心理社会的影響に関する評価ツールの開発	軽微な変更	承認
63	2021-310	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2021/12/03 ~ 2024/12/31	肝臓3D画像を投影する腹腔鏡下肝ナビゲーションシステムの開発	軽微な変更	承認
64	2021-378	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2022/01/17 ~ 2024/12/31	高侵襲肝胆膵手術後の低栄養予防のための食の情報活用に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
65	2021-395	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	2022/03/14 ~ 2024/12/31	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するEGFR-TKI耐性後のアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
66	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
67	2022-002	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	2022/07/22 ~ 2026/03/31	肺肉腫癌に対する抗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	軽微な変更	承認
68	2022-048	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2022/07/22 ~ 2025/12/31	開腹または腹腔鏡下再肝切除における癒着のスコア評価の研究	軽微な変更	承認
69	2022-062	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/07/22 ~ 2042/03/31	内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	軽微な変更	承認
70	2022-105	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2022/08/02 ~ 2025/03/31	クローン性造血(CHIP)を伴う遺伝子変異のゲノムワイドな同定による「日本人CHIPパネル」の作成およびそれを用いた解析	軽微な変更	承認
71	2022-130	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2022/07/30 ~ 2026/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測精度の向上に関する研究	軽微な変更	承認
72	2022-133	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2022/08/22 ~ 2025/07/28	慢性腎臓病を合併する患者に対する術後補助化学療法実施に関する研究	軽微な変更	承認
73	2022-145	東病院	薬剤部	出町 健	2022/08/31 ~ 2025/08/31	局所進行食道癌に対する術前DCF療法の副作用発現状況と緊急入院例におけるリスク因子の検討	軽微な変更	承認
74	2022-168	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2022/09/29 ~ 2026/03/31	NCCH2211:転移病変を伴う膵癌における原発病変および転移病変からTopGain19Gを用いた超音波内視鏡下組織採取法で得られた検体のOncoGuide NCCオンコパネルシステムの解析規準を満たす割合に関する前向き自己対照研究	軽微な変更	承認
75	2022-175	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2022/11/01 ~ 2026/03/31	抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究	軽微な変更	承認
76	2022-192	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/10/18 ~ 2030/03/31	非小細胞肺癌における胸膜浸潤の定量評価と予後の検討	軽微な変更	承認
77	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
78	2022-325	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/03/08 ~ 2026/03/31	Multi-layer omics analysis dataを用いた食道がん浸潤メカニズム解明に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
79	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「ふくサポアプリ」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
80	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	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
81	2022-349	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
82	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)	軽微な変更	承認
83	2022-414	東病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	2023/04/20 ~ 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
84	2022-431	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/09 ~ 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-免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-	軽微な変更	承認
85	2023-033	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	2023/08/22 ~ 2027/03/31	「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明: インタビュー調査・姿勢評価による予備的検討	軽微な変更	承認
86	2023-061	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2023/09/08 ~ 2025/03/31	Tucidinostat (HBI-8000)の開発第Ⅲ相試験に参加した再発・難治末梢性T細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究	軽微な変更	承認
87	2023-118	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2023/09/14 ~ 2029/03/31	肝胆膵がんをはじめとする腹部悪性腫瘍のオミックス解析研究	軽微な変更	承認
88	2023-149	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2023/09/21 ~ 2026/12/31	NCCH2217: 人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価: アジア多施設共同ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
89	2023-155	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/10/31 ~ 2025/11/30	NRG1融合遺伝子陽性固形がんに対するアフチニブのバイオマーカー探索研究「NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験」の付随研究	軽微な変更	承認
90	2023-189	中央病院	患者サポートセンター	池田 ゆきみ	2023/11/20 ~ 2025/12/31	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
91	2023-203	東病院	消化管内科	設楽 隼平	2023/11/10 ~ 2025/12/31	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号: 2015-048)における付随研究「日本人胃/胃食道接合部がん患者コホートの特徴と新規治療標的・治療応答性予測因子の解析」	軽微な変更	承認
92	2023-205	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2024/01/05 ~ 2027/12/31	肝胆膵領域手術リアルタイムナビゲーションシステムの開発	軽微な変更	承認
93	2023-229	中央病院	放射線診断科	渡邊 裕一	2024/01/15 ~ 2029/03/31	画像診断支援AIを持続的に開発・性能評価する基盤環境の構築に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
94	2023-230	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2023/12/04 ~ 2026/06/05	切除可能な胆膵腫瘍における大動脈周囲リンパ節に対するEUS-TAの診断能に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
95	2023-259	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2024/02/07 ~ 2025/03/31	胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究	軽微な変更	承認
96	2023-275	東病院	総合内科	内藤 陽一	2024/02/26 ~ 2028/12/31	JBRCQ-C11 (CREA)トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成されたHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
97	2023-280	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2024/01/26 ~ 2027/03/31	酸素飽和度イメージング内視鏡による切除可能局所進行頭頸部癌の化学放射線治療感受性や予後予測に基づく治療選択のための多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
98	2023-287	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2023/12/04 ~ 2027/03/31	ロングリードシーケンスを用いた髄芽腫の病態解明に関する多機関共同研究	軽微な変更	承認
99	2023-289	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2024/01/12 ~ 2027/03/31	次世代多目的コホート研究における相同組み換え修復機能関連遺伝子の病的バリエーションによるヘリコバクター菌除菌のがん罹患率への影響を明らかにする研究	軽微な変更	承認
100	2023-302	東病院	消化管内科	設楽 隼平	2024/03/24 ~ 2027/03/31	「HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の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第Ⅲ相臨床試験」に付随するTR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				
101	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
102	2023-344	東病院	総合内科	内藤 陽一	2024/03/29 ~ 2034/03/31	アカデミア・アセンブリにおける多機関共同症例レジストリー研究	軽微な変更	承認
103	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ッ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
104	2023-356	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2024/04/23 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
105	2023-361	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2024/03/29 ~ 2025/12/31	胃癌ニボルマブ治療における新たな治療標的の探索に関する研究	軽微な変更	承認
106	2023-383	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2024/03/29 ~ 2028/03/31	抗がん薬処方患者における予防的制吐療法の処方実態調査	軽微な変更	承認
107	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	軽微な変更	承認
108	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
109	2023-410	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2024/03/29 ~ 2024/12/31	JON2203-N 切除不能神経内分泌腫瘍(NEN)患者に対する <sup>177</sup> Lu-DOTATATEによるペプチド受容体放射線核種療法(PRRT)の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
110	2023-422	東病院	総合内科	内藤 陽一	2024/05/29 ~ 2034/12/31	MONITOR-Breast: Monitoring cell-free tumor DNA as a marker of recurrence in Breast Cancer/(和訳)MONITOR-Breast: 乳癌再発マーカーとしてのctDNAモニタリング	軽微な変更	承認
111	2024-019	中央病院	先端医療科	山本 昇	2024/06/26 ~ 2029/03/31	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1相治療 付随研究	軽微な変更	承認
112	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	軽微な変更	承認
113	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	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	2004-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2004/11/25 ~ 2027/03/31	ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究	実施状況報告	承認
2	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	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	2020-019	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 ~ 2025/03/31	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析(VOLTAGE試験付随研究)COSMOS-CRC-02(COSMOS-VOLTAGE)	実施状況報告	承認
5	2021-014	中央病院	乳腺外科	村田 健	2021/05/11 ~ 2025/03/31	NCD乳癌登録を用いた局所・領域単独再発症例における予後因子としてのPR statusの意義の検討	実施状況報告	承認
6	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(Flatiron研究)	実施状況報告	承認
7	2021-038	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/06/01 ~ 2024/04/30	直腸癌切除標本のMRI画像診断に関する前向き観察研究	実施状況報告	承認
8	2021-041	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/05/27 ~ 2025/03/31	食道内視鏡外科手術における情報支援内視鏡外科手術システム開発および内視鏡手術多施設データベース構築	実施状況報告	承認
9	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	実施状況報告	承認
10	2021-091	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/10 ~ 2026/03/31	肘関節周囲に発生した骨軟部腫瘍の術後患肢機能に関する前向き観察研究:JMGO多施設共同研究	実施状況報告	承認
11	2021-117	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/19 ~ 2025/12/31	小児・AYA世代の悪性骨腫瘍サバイバーにおけるスポーツ活動に関する多施設共同質問紙調査研究	実施状況報告	承認
12	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	実施状況報告	承認
13	2021-369	東病院	麻酔科	橋本 学	2022/03/24 ~ 2024/03/31	手術の所要時間の不確実性を考慮した手術室のスケジューリング手法の開発	実施状況報告	承認
14	2021-465	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2022/06/14 ~ 2024/09/30	肺癌に対するフルオロウラシル(5FU)/レボホリナート(LV)/リボ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	実施状況報告	承認
15	2021-472	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/04/21 ~ 2025/03/31	LTK融合遺伝子を有する非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研究	実施状況報告	承認
16	2021-485	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/05/19 ~ 2025/03/31	小児・AYA世代がん患者における末梢血cell-free RNAからの腫瘍特異的融合遺伝子の検出に関する多機関共同観察研究	実施状況報告	承認
17	2021-495	東病院	消化器内科	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術後化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキン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	実施状況報告	承認
18	2021-496	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2022/06/22 ~ 2025/03/31	国立がん研究センターのがん検診受診者を対象としたリキッドバイオプシーによるがんの早期発見を目指した技術開発研究	実施状況報告	承認
19	2022-001	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2022/06/28 ~ 2024/12/31	橈骨動脈アプローチによる血管内治療後の無症候性脳梗塞に関する多機関共同前向き観察研究	実施状況報告	承認
20	2022-019	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/05/19 ~ 2025/03/31	PDXモデルを用いた薬剤耐性克服並びに創薬開発研究	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	2022-031	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/06/08 ~ 2024/12/31	腎臓組織を用いた腎症評価系の構築に関する研究	実施状況報告	承認
22	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+ピニメチニブ+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	実施状況報告	承認
23	2022-057	がん対策研究所	がん医療支援部	中澤 葉宇子	2022/07/13 ~ 2026/03/31	がん患者の家族に関する医療従事者インタビュー調査	実施状況報告	承認
24	2022-064	東病院	婦人科	田部 宏	2022/06/25 ~ 2024/12/31	再発子宮体癌における初発時と再発時での免疫学的因子の変化の検討	実施状況報告	承認
25	2022-330	中央病院	看護部13階A病棟	真崎 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	実施状況報告	承認
26	2022-427	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2023/06/22 ~ 2028/07/31	JCOG1907A2:cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究	実施状況報告	承認
27	2022-436	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2023/07/24 ~ 2026/03/31	がん患者に対するスマートフォンアプリケーションを利用した関連サービスの有効性を探索する前向き観察研究	実施状況報告	承認
28	2022-438	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2023/06/22 ~ 2028/03/31	トランスジェンダー男性における女性生殖器の臨床病理学的検討 後方視的研究	実施状況報告	承認
29	2022-440	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2023/05/24 ~ 2028/02/29	基盤的情報論技術を用いたSCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN関連研究の統合解析	実施状況報告	承認
30	2023-011	中央病院	医療情報部	三原 直樹	2023/06/22 ~ 2024/09/30	電子カルテ情報を用いた間質性肺疾患に関する観察研究	実施状況報告	承認
31	2023-014	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	2023/06/02 ~ 2026/03/31	がん患者、家族等の性に関する情報ニーズの実態～患者、家族、市民が求める情報作成を目指して～	実施状況報告	承認
32	2023-022	中央病院	看護部看護部長室	前原 朝美	2023/06/16 ~ 2027/03/31	認知機能低下の自覚があるストーマを保有する高齢者のセルフケアに関する質的研究	実施状況報告	承認
33	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	実施状況報告	承認
34	2023-043	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/06/23 ~ 2025/03/31	進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査に係る同位性試験	実施状況報告	承認
35	2023-069	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	梶原 宏則	2023/06/30 ~ 2025/05/31	PET/SPECT胸部ファントム有効活用法に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	2005-055	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	低線量Multislice CTによる肺がん検診にて発見された肺結節検出および肺腺がんの鑑別診断のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究
2	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
3	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膀胱がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
4	2009-072-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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ランダム化試験
5	2009-158	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	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究
6	2010-089	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
7	2011-106	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	JCOG0905A1「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」の附随研究「化学療法を施行した骨肉腫種例における効果予測因子に関する探索的研究」
8	2012-063	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究
9	2013-032	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	がん抑制遺伝子p53を標的とした癌診断、癌治療薬の開発
10	2013-060	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	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
11	2013-090	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
12	2015-048	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	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
13	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	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
14	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究
15	2015-328	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)	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性急性腸管移植片対宿主病に対する便カプセルを用いた便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性を検討するパイロットスタディ
16	2016-086	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	希少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
17	2016-447	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査と内視鏡治療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見から構築したデータベースを用いた包括的後向き研究
18	2016-496	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発
19	2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価
20	2017-178	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
21	2017-222	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-JAPAN)における「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性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」及び「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
22	2017-260	東病院	—	林 隆一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験
23	2017-505	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後の国際比較に関する研究
24	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析
25	2017-511	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	造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究
26	2018-006	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	呼吸器内視鏡での診断・治療に関与する因子の後方視研究
27	2018-023	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	臨床病理学的な特性や診断に関する院内がん登録データを用いた研究
28	2018-074	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発
29	2018-076	東病院	放射線技術部	伊藤 昌司	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
30	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	がん患者における周術期管理・集中治療の効果・安全性等に関する研究
31	2018-083	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
32	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸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	2018-104	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
34	2018-109	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
35	2018-118	中央病院	病理診断科	森 泰昌	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究
36	2018-159	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	泌尿器・後腹膜腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究
37	2018-380	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンク
38	2019-029	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝性腫瘍の診断と臨床病理学的特性、治療効果・安全性等に関する研究
39	2019-036	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	ゲノム解析に基づく宿主並びに腫瘍における免疫応答ネットワーク機構の解明
40	2019-055	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
41	2019-075	東病院	食道外科	藤田 武郎	根治的食道切除術を施行した食道癌患者の身体機能および身体組成の変化に関する探索的研究
42	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンパチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析
43	2019-237	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地域連携室・がん相談支援センターに関する臨床的特性および効果等に関する研究
44	2019-320	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた成人循環器超音波検査における画像診断支援技術の開発
45	2019-345	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	「切除不能肺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
46	2020-007	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	肺臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明
47	2020-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	転移再発トリプルネガティブ乳がんの新規薬剤導入後の予後とバイオマーカーの検討:多施設共同前向き観察研究
48	2020-037	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	デジタルドレーナージシステムを用いた遅延性肺瘻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)-
49	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	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
50	2020-072	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸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
51	2020-093	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケアを受ける進行がん患者の臨床的特徴や症状および療養場所等に関する研究
52	2020-111	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	婦人科希少腫瘍の臨床画像と病理相関の解明を目指す単施設観察研究
53	2020-137	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	職場における喫煙対策を促進させる介入手法の開発:事業所チェックリストを用いた喫煙対策支援介入プログラムの単群実施可能性試験
54	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
55	2020-161	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下大腸切除術の手術動画データベースを用いた術中画像情報に関する解析研究
56	2020-238	東病院	薬剤部	小室 亜由美	支持療法のステロイドによる感染発症リスクとステロイドの積算量の調査
57	2020-545	中央病院	腫瘍内科	須藤 一起	JCOG1919EA1: JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相医師主導治験」の附随研究
58	2020-576	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	人工知能技術を利用した放射線画像診断支援システムの開発
59	2020-577	社会と健康研究センター	国際連携研究部	松田 智大	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究
60	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究



## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
61	2020-593	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	NCOH2102切除不能悪性胆道閉塞に対する瘻孔部拡張過程を伴わない超音波内視鏡下胆管胃吻合術・胆管空腸吻合術についての第II相臨床試験
62	2021-015	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	PelvEx 3: Surgical and patient-entered experiences following urinary reconstruction after pelvic exenteration for locally advanced and recurrent rectal cancer (PelvEx 3: 局所進行もしくは再発直腸癌に対する骨盤内臓全摘術に伴う尿路再建の成績調査 国際多施設共同研究)
63	2021-018	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
64	2021-039	東病院	胃外科	木下 敬弘	Development of a Clinical Decision Support System (CDSS) with Artificial Intelligence for Gastric and Esophageal Adenocarcinomas (胃腺癌、食道腺癌の診断支援AIシステム開発に関する多施設共同観察研究)
65	2021-042	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
66	2021-047	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究
67	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	「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
68	2021-080	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	梶原 宏則	FDG-PET/CT検査における撮像条件および画像再構成条件の最適化
69	2021-089	東病院	放射線診断科	檜山 貴志	AI読影ソリューション用アプリケーション処理CTIによる病変評価に関する研究
70	2021-096	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-
71	2021-102	東病院	放射線技術部	永井 優一	深層学習を用いた乳房X線画像における撮影方向の自動判定
72	2021-103	東病院	腫瘍内科	向原 徹	膀胱がんにおける治療標的分子の発現解析研究
73	2021-104	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	TOP2がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究
74	2021-105	中央病院	先端医療科	山本 昇	Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registry ASIA (MASTER KEY ASIA) 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臨床研究
75	2021-108	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	尿路上げがんにおけるがん微小環境と臨床病理学的因子との関連性についての研究
76	2021-110	東病院	乳腺外科	大西 達也	日本人乳癌患者を対象とし、乳癌予後予測WEBツールPredict の予測精度を検証する後方視的観察研究
77	2021-115	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	COVID-19流行下における外来通院中のがん患者の精神心理的症狀の検討
78	2021-118	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	単一細胞解析を用いた消化管腫瘍の網羅的病態解析
79	2021-119	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	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+ブレドニゾロン+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
80	2021-124	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の 進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブの 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	
81	2021-140	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	再発リスクを考慮した病理病期I-IIA期肺腺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係の検討
82	2021-143	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発
83	2021-453	中央病院	乳腺外科	椎野 翔	乳癌におけるHER2不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討
84	2021-497	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	小細胞肺癌のエピゲノミクス解析と病理組織学的特徴に関する多機関共同研究
85	2021-500	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	がん患者のタキサン誘発性末梢神経障害性疼痛に対する鍼灸治療の有効性および安全性の検討
86	2022-005	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39 PD-L1とCD137を標的としたAddbody・Mirabodyの作用機序の解明と検証
87	2022-012	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	X線位相イメージングによる非破壊的な組織構築の把握
88	2022-022	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0707A1:「病理病期1期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法臨床第III相試験」の付随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究
89	2022-030	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	肝細胞がんにおけるGPC3等分子発現に関する研究
90	2022-032	中央病院	腫瘍内科	下井 辰徳	周術期化学療法を受けていないトリプルネガティブ乳がんにおける腫瘍浸潤リンパ球の予後因子としての検討:国際共同研究
91	2022-048	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	開腹または腹腔鏡下再肝切除における癒着のスコア評価の研究
92	2022-061	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN関連研究における意義不明な遺伝子異常の機能的、臨床的意義づけ研究
93	2022-065	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	切除不能肝細胞癌患者におけるレンパチニブの尿蛋白に対する尿蛋白/尿クレアチニン比の有用性に関する検討
94	2022-066	東病院	放射線診断科	佐々木 智章	肺がんにおける新たな画像バイオマーカーの探索研究
95	2022-073	東病院	薬剤部	川崎 敏克	遠隔転移を有する膵癌における2次化学療法の費用効果分析
96	2022-093	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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「日本人胃/胃食道接合部がん患者コホートにおける自然歴の検討(Amgen研究番号:20210265)」
97	2022-094	東病院	循環器科	田尻 和子	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
98	2022-113	東病院	薬剤部	川澄 賢司	経口抗がん薬治療の発展に伴う重篤な有害事象の経時的変化に関する研究(2020年度報告)
99	2022-130	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	機械学習を用いたせん妄の発症予測精度の向上に関する研究
100	2022-134	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	良知 寿哉	頭頸部放射線治療における最適な治療計画の作成と適応放射線治療の客観的な指標の検討

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
101	2023-021	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	血清RNA中のバクテリア情報を活用した悪性腫瘍診断技術の開発
102	2023-051	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG2010A1TNT+watch and wait療法を行う直腸癌におけるctDNAの効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究
103	2023-053	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	小児・AYA 世代がん患者における化学療法誘発悪心・嘔吐の実態調査
104	2023-066	東病院	薬剤部	原田 まなみ	切除不能局所進行非小細胞肺癌における化学放射線法後のデュルバルマブ維持療法におけるデュルバルマブ再投与の安全性に関する後方視的調査
105	2023-067	東病院	薬剤部	馬場 楓	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
106	2023-073	中央病院	放射線診断科	渡邊 裕一	画像診断支援AIを持続的に開発・性能評価する基盤環境の構築に関する単施設研究
107	2023-076	東病院	消化管内科	川添 彬人	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
108	2023-093	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
109	2023-106	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	肺扁平上皮癌切除症例における臨床病理学的特徴の検討

## 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	2017-404	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	2018/03/07 ~ 2024/05/31	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	終了報告	承認
2	2017-448	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2018/03/26 ~ 2024/03/31	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第II相医師主導治験(NCCH1507)附随研究	終了報告	承認
3	2017-510	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2018/04/20 ~ 2023/04/19	食道癌手術・縦隔郭清の基盤となる外科解剖の明確化のための人体発生に基づく同心円状モデル仮説の妥当性・有用性を検証する観察研究	終了報告	承認
4	2022-252	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2022/12/23 ~ 2024/06/30	PHASE IV DEVELOPMENT OF AN EORTC QOL CANCER SURVIVORSHIP QUESTIONNAIRE AND THREE SITE SPECIFIC MODULES	終了報告	承認
5	2023-161	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2023/10/16 ~ 2026/03/31	がん治療におけるセカンドオピニオンの実態把握	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	G2000-001	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健康人ボランティアの遺伝子解析に関する研究
2	2009-072-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
3	2013-116	中央病院	肝胆膵内科	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
4	2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
5	2016-331	中央病院	乳癌外科	首藤 昭彦	乳癌の原発巣と再発巣における網羅的発現解析の検討
6	2018-136	東病院	食道外科	大幸 宏幸	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験
7	2019-091	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	機械学習を用いた肺癌に対しての悪性度の評価
8	2019-138	中央病院	婦人腫瘍科	宇野 雅哉	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発
9	2019-188	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究
10	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	JEWEL: 切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究
11	2019-253	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	小細胞肺癌の新規診断マーカーと臨床病理学的特徴の検討: 後向き観察研究
12	2020-126	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	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
13	2020-191	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	太田 博之	患者の取り間違えを防止するキヤノン顔認証システム(仮称)についての研究
14	2020-599	中央病院	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室	大野 葉月	先端医療科Phase1試験における患者の意思決定に関するアンケート調査
15	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管卵巣摘出術を施行した女性の妊孕性喪失に関する質的調査
16	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・性機能障害に関する前向き研究の追加解析研究
17	2021-130	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究
18	2021-137	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	超音波気管支鏡ガイド下結節内鉗子生検における通常径鉗子の有用性に関する研究
19	2021-187	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	転移性脳腫瘍の自動診断支援システムの開発
20	2021-259	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (ODDP+5FU+RT) のランダム化比較試験」と JCOG0909「臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究

## 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	2022-422	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JG002 試験に参加された再発膠芽腫の被検者の治験期間外の画像および生存情報収集の研究
22	2023-028	東病院	薬剤部	奥中 真白	局所進行食道癌に対する術後ニボルマブ療法の安全性及び有効性に関する後方視的研究
23	2023-054	中央病院	看護部12階B病棟	大澤 詩乃	造血幹細胞移植病棟看護師の看取りケアの困難感に関する質問紙調査:単施設におけるパイロットスタディ

## 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	2020-106	北九州総合病院	外科	永田 直幹	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	2020-168	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	羽藤 慎二	研究許可日 ~ 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
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 2020-018								
3	2020-263	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・移植・小児外科	北沢 将人	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	2020-264	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・移植・小児外科	北沢 将人	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	5000-146	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/08/09 ~ 2027/03/31	INVESTIGATING THE BEST FIRST-LINE TARGETED AGENT AND CHEMOTHERAPY BACKBONE FOR pMMR RAS/BRAF WILD-TYPE METASTATIC COLORECTAL CANCER PATIENTS ACCORDING TO HER2 OVEREXPRESSION/AMPLIFICATION: INDIVIDUAL PATIENTS DATA-BASED METANALYSIS OF 8 RANDOMIZED TRIALS pMMR RAS/BRAF野生型転移性大腸癌患者に対するHER2過剰発現/増幅に基づく最良の一次標的薬剤と化学療法法の検討 <8つのランダム化試験のIPDデータに基づくメタアナリシス>	その他	承認