

2024 年度第 6 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 9 月 19 日（木）15：00～16：40
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、稲木查吏、宇田川響、大野誠、 柏原大朗、栗原美穂、齋藤義正、鈴木真也、竹下修由、遠矢和希、内藤陽一、 中村健一、布施望、細野寛代、水澤純基、三牧幸代、山田真善、山地太樹 外部委員：梅澤庸浩※、小林巴※、高田洋平、原浩樹、古谷佐和子※、幕内梨恵、横野恵 欠席委員：大熊裕介、古賀宣勝、小林和馬、佐藤暁洋、島津太一、白石航也、土屋直人、 轟浩美※、中條恵一郎、藤森麻衣子、若林将史 委員数/全委員数：28/39 名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要

下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。

- 研究計画・新規 2 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 2 件（報告期間 2024 年 8 月 30 日～2024 年 9 月 19 日）
- 安全性情報に関する報告 3 件（報告期間 2024 年 8 月 22 日～2024 年 9 月 10 日）

1、（新規審査）

研究課題番号	2024-129
研究課題名	既存のチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性・不耐容の慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel®による遺伝子解析を行う多施設共同研究：Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan CML
研究責任者	南 陽介（東病院）
審議内容	事前の書面審査における結果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、予定する研究対象者数の設定根拠を記載すること。等 ※当事者なし

2、（新規審査）

研究課題番号	2024-167
研究課題名	JCOG2304：進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第 III 相試験
研究責任者	金光 幸秀（中央病院）

審議内容	事前の書面審査における指摘事項における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：承認 ※当事者である中村委員、水澤委員、若林委員、竹下委員は、本審議及び採決に参加していない。

3、(変更審査)	
研究課題番号	2022-305
研究課題名	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
研究責任者	井垣 浩 (中央病院)
審議内容	事前の書面審査における結果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：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。

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 2 件について審議した。 1) ・判定：継続審査 (簡便審査) ・報告書の軽微な修正 ・本研究計画の継続：承認 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：要 2) ・判定：承認 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する ・厚生労働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 3 件について審議した。 判定：3 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 10 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 43 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 13 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 56 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 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 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 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

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	2023-416	東病院	歯科	小西 哲仁	2024/08/22 ~ 2025/03/31	顎骨骨髓炎の簡易検査装置開発におけるマイクロ波による誘電率測定の実用性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2024-075	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2024/08/26 ~ 2031/03/31	食道癌のゲノムプロファイルおよびctDNA測定による術前化学療法の効果予測法の開発を目指す前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2024-085	東病院	リハビリテーション科	原田 剛志	2024/09/06 ~ 2029/12/31	入院中の高齢がん患者の身体活動量に関する横断的研究(多施設共同研究) A cross-sectional study of physical Activities of Geriatric inpatients with Neoplasm (AGE-Neo study)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2024-098	東病院	看護部通院治療センター	伊藤 直美	2024/08/22 ~ 2025/08/31	薬物療法看護外来の評価と外来で薬物治療を受ける患者のニーズについての調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2024-103	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	2024/09/06 ~ 2026/03/31	Fusion技術を用いた術中エコーナビゲーションシステムの肝胆膵手術における有用性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
6	2024-117	東病院	薬剤部	古岡 桃果	2024/09/06 ~ 2026/05/31	切除不能・進行再発大腸がんに対するベルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)療法のInfusion related reaction(IRR)を含めた有害事象に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2024-118	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	2024/08/26 ~ 2027/03/31	がんを有するサバイバーの生活の質に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2024-131	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2024/09/06 ~ 2026/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測プログラムの精度確認と向上に関する多機関共同観察研究(聖路加国際病院)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2024-134	東病院	薬剤部	原田 まなみ	2024/08/27 ~ 2026/03/31	高齢者非小細胞肺癌患者に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法(daily CBDCA+RT)とカルボプラチン+パクリタキセルを用いた化学放射線療法(weekly CBDCA+PTX+RT)の有効性及び安全性に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2024-135	東病院	薬剤部	奥中 真白	2024/08/22 ~ 2025/09/30	抗VEGF抗体薬誘発性尿蛋白に対するスピロラク톤の有効性に関する症例集積研究	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	2012-114	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2012/10/30 ~ 2046/03/31	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究	軽微な変更	承認
2	2014-027	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2014/06/11 ~ 2027/03/10	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
3	2014-089	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	2014/10/14 ~ 2029/10/13	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究	軽微な変更	承認
4	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2015/01/05 ~ 2025/12/31	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	軽微な変更	承認
5	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2015/01/06 ~ 2028/12/31	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	軽微な変更	承認
6	2015-159	がんゲノム情報管理センター	—	河野 隆志	2015/12/10 ~ 2028/12/31	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの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
7	2015-278	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2016/03/08 ~ 2028/12/31	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
8	2016-288	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2017/01/25 ~ 2026/12/31	肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究	軽微な変更	承認
9	2017-076	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2017/09/18 ~ 2027/09/17	小児およびAYA世代の悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
10	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/07/11 ~ 2025/03/31	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
11	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
12	2018-249	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2018/11/06 ~ 2025/03/31	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
13	2019-083	中央病院	乳腺外科	高山 伸	2019/09/20 ~ 2029/04/01	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes:TIL)および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討	軽微な変更	承認
14	2019-101	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2019/08/17 ~ 2026/08/16	外科的切除された原発性肺扁平上皮癌におけるがん免疫微小環境と肺気腫の関係性の探索的研究	軽微な変更	承認
15	2020-019	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 ~ 2026/12/31	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)	軽微な変更	承認
16	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/06/17 ~ 2030/06/16	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
17	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	2020/12/08 ~ 2026/12/31	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的試験	軽微な変更	承認
18	2020-496	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2021/03/19 ~ 2027/03/31	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	軽微な変更	承認
19	2020-565	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/04/05 ~ 2028/06/30	RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
20	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	2021/06/29 ~ 2026/03/31	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究	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	2021-199	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	2021/11/16 ~ 2029/03/31	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に関連するゲノム、免疫プロファイリング研究	軽微な変更	承認
22	2021-232	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2021/09/29 ~ 2025/12/31	直腸がん術前化学放射線療法における尿中マイクロRNA解析の有用性に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
23	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
24	2021-364	中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	軽微な変更	承認
25	2021-477	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2022/04/27 ~ 2025/06/30	悪液質を伴う切除不能または再発癌に対するアナモレリン療法の後方視的観察研究	軽微な変更	承認
26	2022-019	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/05/19 ~ 2027/03/31	PDXモデルを用いた薬剤耐性克服並びに創薬開発研究	軽微な変更	承認
27	2022-119	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2022/11/22 ~ 2025/02/28	pStage 1期 非扁平上皮非小細胞肺癌外科切除後の術後再発を予測する分子マーカーの探索(多施設後向きバイオマーカー研究)	軽微な変更	承認
28	2022-148	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2022/08/24 ~ 2030/03/31	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究	軽微な変更	承認
29	2022-217	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2022/10/07 ~ 2027/10/01	SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究	軽微な変更	承認
30	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
31	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	軽微な変更	承認
32	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	軽微な変更	承認
33	2023-062	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/08/09 ~ 2027/03/31	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観察研究	軽微な変更	承認
34	2023-087	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2024/03/05 ~ 2028/03/31	がん日常診療におけるPHRアプリによる症状管理とモニタリングのためのレジストリー研究	軽微な変更	承認
35	2023-159	東病院	薬剤部	楠原 佳那子	2023/12/25 ~ 2026/03/31	乳がん患者におけるCDK4/6 阻害薬の重篤な有害反応および治療効果に及ぼす遺伝的因子の探索に関する多機関共同観察研究	軽微な変更	承認
36	2023-176	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2023/12/18 ~ 2029/03/31	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(FH-RWD)	軽微な変更	承認
37	2023-181	中央病院	呼吸器内科	大熊 裕介	2023/11/20 ~ 2028/08/31	NCOH2109A: 未治療の切除不能胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+ベムプロリスマブ+レンバチニブの第II相試験(NCOH2109): 胸腺癌における免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	軽微な変更	承認
38	2023-196	中央病院	放射線技術部	井原 完有	2024/03/14 ~ 2025/03/31	自然言語解析技術を用いたCT/MRI検査プロトコル指示支援機能のための学習データの収集と評価に関する多機関共同観察研究	軽微な変更	承認
39	2023-372	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2024/03/20 ~ 2025/03/31	人工知能を活用した胎児心臓超音波スクリーニング支援システムに関する実証実験	軽微な変更	承認
40	2023-373	東病院	医療情報部	青柳 吉博	2024/03/24 ~ 2025/03/31	国立がん研究センター東病院の電子医療記録を用いたがん患者の有害事象と併存疾患に関する多機関共同後向き探索的研究	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	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
42	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	軽微な変更	承認
43	2024-106	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2024/07/23 ~ 2027/12/31	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	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	2017-026	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	実施状況報告	承認
2	2020-153	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2020/08/20 ~ 2025/03/31	再発・転移を有する乳癌および去勢抵抗性前立腺癌におけるCTCモニタリングによる診断技術開発の探索的観察研究	実施状況報告	承認
3	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耐性後のアテゾリスマブ+ペバンスマブ+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	実施状況報告	承認
4	2022-004	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	2022/05/11 ~ 2025/03/31	多発性骨髄腫における免疫調節薬作用機序の解析	実施状況報告	承認
5	2022-060	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2022/07/05 ~ 2026/04/30	切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究	実施状況報告	承認
6	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	実施状況報告	承認
7	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	実施状況報告	承認
8	2023-032	がん対策研究所	医療政策部がん対策評価室	市瀬 雄一	2023/06/29 ~ 2026/03/31	がん対策進捗管理のための患者体験調査	実施状況報告	承認
9	2023-059	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2023/08/15 ~ 2030/03/31	がん情報サービスを用いたユーザビリティ、知識や行動意図の向上を確かめる実証研究	実施状況報告	承認
10	2023-062	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/08/09 ~ 2027/03/31	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観察研究	実施状況報告	承認
11	2023-088	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2023/08/03 ~ 2025/03/31	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF-MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	実施状況報告	承認
12	2023-099	東病院	放射線技術部	永井 優一	2023/08/01 ~ 2026/05/31	臨床画像と相関のある可変可能な乳房ファントムの製作	実施状況報告	承認
13	2023-140	東病院	婦人科	竹中 慎	2023/08/21 ~ 2025/03/31	産婦人科ロボット手術技能評価ツールの構築	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	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	ゲノム異常解析に基づく肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫、悪性黒色腫の発生・進展の分子機構の解明
2	2014-002	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究
3	2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	伊藤 歩	造血細胞移植症例の網羅的後方視的調査研究
4	2016-048	中央病院	造血幹細胞移植科	武田 航	同種造血細胞移植後の消化管移植片対宿主病に対する経口ベクロメタゾン治療の単施設前方視的観察研究
5	2016-072	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究
6	2016-124	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用
7	2016-129	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	中枢神経系悪性リンパ腫の治療成績の検証と予後因子の解析
8	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	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
9	2018-026	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	肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
10	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方視的研究
11	2018-151	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	セルラシートを利用した網羅的酵素解析による新規がん蛍光マーカーの探索と診断技術の開発
12	2018-178	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における附随研究 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
13	2018-313	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	悪性腫瘍に対する新規治療・診断法開発のための分子生物学的ランドスケープ解明研究
14	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab併用療法の第I相試験(Ni-HIGH試験)付随研究
15	2019-019	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	大規模公共データの統合解析による知識探索
16	2019-065	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
17	2019-086	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	「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法のランダム化比較第III相試験(HERALD)」に付随するTR研究
18	2019-098	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	非小細胞肺癌における病理学的分化度とPD-L1発現状況、およびペムブロリスマブの治療効果に関する後ろ向き研究
19	2019-099	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	JCOG1403A1「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルビシン 膀胱内注入療法ランダム化比較第III相試験」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
20	2019-101	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	外科的切除された原発性肺扁平上皮癌におけるがん免疫微小環境と肺気腫の関係性の探索的研究

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	
21	2019-108	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	新薬創出を加速する人工知能の開発
22	2019-110	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	切除不能肝細胞癌患者に対するSorafenibとLenvatinibにおけるテレフォンプローアップの介入状況調査
23	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究
24	2019-300	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	JCOG1208A1:強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究
25	2020-012	中央病院	先端医療科	山本 昇	包括的ゲノムプロファイル検査の医療経済評価のための前向き観察研究
26	2020-095	中央病院	先端医療科	山本 昇	包括的ゲノムプロファイル検査例におけるリキッドバイオプシーの有用性に関する前向き観察研究(NCCH 1908 附随研究)
27	2020-132	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32 免疫療法における腫瘍浸潤制御性T細胞サブセットの機能解析
28	2020-158	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	デジタル病理画像を用いた、遺伝子変異予測・悪性度予測・薬剤感性予測に関する研究
29	2020-171	東病院	先端医療科	久保木 恭利	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
30	2020-183	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	標準12誘導心電図を用いた心房伝導障害評価の研究
31	2020-193	東病院	薬剤部	中田 千博	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
32	2020-215	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	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
33	2020-226	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	節外浸潤に注目した、転移リンパ節における微小環境の検討
34	2020-456	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
35	2020-600	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ+化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究
36	2021-144	中央病院	消化管内科	庄司 広和	消化がんにおける薬物治療が及ぼす抗腫瘍免疫応答の変動と臨床的意義の解析研究
37	2021-145	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	ONO-4578及びONO-7913臨床試験 新規免疫療法や併用療法の開発を目指した各種固形癌患者における免疫担当細胞の解析
38	2021-153	東病院	婦人科	竹中 慎	術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討
39	2021-160	東病院	頭頸部内科	田原 信	免疫チェックポイント阻害剤で加療された頭頸部がんに対する診療の多施設共同適症的な研究
40	2021-403	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	Validation of the EORTC QLQ-C30 with young people aged 12-17 years with cancer

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	2022-034	東病院	麻酔科	橋本 学	気道認識システムの開発研究
42	2022-043	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	HPV陽性がん患者検体移植モデルを用いたアデノウイルスベクターによる新規治療法の研究
43	2022-080	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者の不眠障害に対する共鳴呼吸数推定式を用いた完全在宅型心拍変動バイオフィードバックシステムの検討:探索的多施設無作為化比較試験
44	2022-101	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者の臨床・分子病理学的特徴とEGFR-TKIの有効性との関連についての検討:LC-SCRUM-Asiaの臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究
45	2022-125	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	大規模公共データのがん種横断的RNAスプライシング解析
46	2022-132	東病院	腫瘍内科	向原 徹	骨軟部腫瘍におけるROR1蛋白等の発現と予後との関連性を検討する後方視研究
47	2022-133	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	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
48	2022-149	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	マルチモーダル深層学習を用いた、直腸癌に対する放射線化学療法の治療効果を予測するAIモデルの構築と評価に関する研究
49	2022-255	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	上部消化管がん患者の診断時状況と生存率の日蘭比較に関する研究
50	2023-013	中央病院	消化管内科	庄司 広和	胃癌のニボルマブ治療における免疫ゲノムに関する研究
51	2023-044	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一朗	実臨床における Venetoclax ±Rituximab を24ヵ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD 陰性率に関する観察研究 (Japan CLL-MRD study)
52	2023-063	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索
53	2023-091	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	乳がん切除後疼痛症候群を有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性及び安全性の検討
54	2023-094	東病院	薬剤部	川澄 賢司	高齢者における進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法の安全性と有効性に関する後方視的調査
55	2023-136	東病院	薬剤部	馬場 楓	化学療法歴が遺伝子異常に及ぼす影響の検討
56	2023-153	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	固形がん患者における免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) による免疫関連有害事象 (irAE) の実態調査(後ろ向き観察研究)

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	2021-039	東病院	胃外科	木下 敬弘	2021/05/24 ~ 2024/06/30	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)	終了報告	
2	2023-019	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/29 ~ 2026/03/31	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断における Caris AssureTMリキッド解析の臨床性能評価	終了報告	

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	2019-088	がん対策研究所	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	二重標識水法を活用した料理ベースICT食事調査システムの精度の検討研究
2	2020-324	中央病院	呼吸器内科	後藤 倅	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
3	2020-456	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
4	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)
5	2021-146	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	病理画像を中心とした、医療情報AI. 研修プログラムの有用性の評価
6	2021-222	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道癌の根治的化学放射線療法に関する多施設共同観察研究
7	2022-255	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	上部消化管がん患者の診断時状況と生存率の日蘭比較に関する研究

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	2020-233	総合病院土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	研究許可日 ~ 2031/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
研究責任者 小谷 大輔
研究課題番号 2019-206