

2024年度第9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12月19日（木）15：00～16：20
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 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、石井太祐、一家綱邦、稲木杏吏、宇田川響、大熊裕介、大野誠、 栗原美穂、古賀宣勝、小林和馬、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、中村健一、藤森麻衣子、布施望、 細野覚代、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：飯田郁実、柏原大朗、島津太一、高田洋平、中條恵一郎、水澤純基 委員数/全委員数：33/39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。	
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究計画・新規 1件 ➢ 研究計画・変更 1件 ➢ 研究計画・実施状況報告 1件 ➢ 安全性情報に関する報告 13件（報告期間 2024年11月14日～2024年12月11日） 	

1、（新規審査）

研究課題番号	2024-268
研究課題名	小児患者体験調査
研究責任者	松岡 豊（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） 説明同意文書を実態に即して修正のこと。等 ※当事者なし

2、（変更審査）

研究課題番号	G2010-002
研究課題名	G2010-002 国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築
研究責任者	間野 博行（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） 説明同意文書を実態に即して修正のこと。等 ※当事者である内藤委員、白石委員、山地委員、一家委員は、本審議及び採決に参加していない。

3、（実施状況）

研究課題番号	G2010-002
研究課題名	G2010-002 国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築
研究責任者	間野 博行（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を踏まえ、研究継続の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認

	※当事者である内藤委員、白石委員、山地委員、一家委員は、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 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 17 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 46 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 20 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 58 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 8 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙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 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	2024-045	研究所	腫瘍免疫研究分野	熊谷 尚悟	2024/12/04 ~ 2025/03/31	進行期または術後再発非小細胞肺癌におけるイビリムマブ・ニボルマブ治療の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2024-111	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/11/19 ~ 2030/03/31	悪性腫瘍患者において、日常的な身体活動が腫瘍の分子生物学的本態に及ぼす影響を、ウェアラブルセンサーを用いて評価する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2024-121	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	2024/11/18 ~ 2026/03/31	テクネMDPによる骨シンテグラフィの撮像時間が定量解析値に与える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
4	2024-127	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2024/11/26 ~ 2025/03/31	cStageII/III食道扁平上皮がんに対する放射線治療単独の有効性と安全性に関する多機関後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2024-140	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2024/11/26 ~ 2025/12/31	DESIGN AI-02a Study:「大腸がん病変及び早期大腸がん発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡AI診断サポートシステムの有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験(DESIGN AI-02 Pilot Study)」の傾向スコアマッチング法を用いた付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2024-162	東病院	医療機器開発推進部門医療機器開発推進部AI・デジタル機器開発推進室	伊藤 雅昭	2024/11/26 ~ 2029/03/31	がん進展領域を可視化し根治的切除範囲を誘導する内視鏡手術システムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2024-188	研究所	細胞情報学分野	池上 政周	2024/11/11 ~ 2026/03/31	包括的がんゲノムプロファイリング検査を活用した希少がんの最適治療戦略の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2024-195	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2024/11/13 ~ 2026/03/31	隣神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の多施設後向き観察研究～サブ解析～	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2024-198	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2024/11/11 ~ 2034/12/31	国立がん研究センター中央病院 高齢がん患者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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2024-200	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	2024/12/04 ~ 2026/12/31	320列 hybrid angio-CT system を用いた 4D-CT angiography (CTA) の選択的腎動脈塞栓術における臨床的有用性の後向き検討: 3D-CTAとの比較	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2024-201	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	2024/12/04 ~ 2025/10/31	177Lu-DOTATATE放射線療法を受けている神経内分泌腫瘍患者と同居している家族に対する外部被ばくに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2024-210	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2024/11/26 ~ 2027/03/31	Radiological progression pattern of advanced melanoma under different therapeutic modalities進行期悪性黒色腫に対する全身薬物療法後の腫瘍増悪形式に関する国際多機関共同後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2024-212	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/11/19 ~ 2026/03/31	局所進行直腸癌に対するTNT後の再診断時に真の奏効を示す早期の臨床的特徴を特定する国際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
14	2024-220	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2024/11/26 ~ 2030/03/31	多領域の術式に応用可能なAI手術技能評価システムの研究開発に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2024-225	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	2024/12/04 ~ 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: がん患者を対象と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
16	2024-227	東病院	-	土井 俊彦	2024/11/19 ~ 2025/03/31	長期療養者の生活・就業実態と意識に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2024-234	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2024/11/26 ~ 2025/12/31	Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における難易度評価に関する研究 - 既存スコアリングシステムの評価および新規スコアリングシステムの開発のための多施設共同国際観察研究-(第2期))	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	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2005/10/01 ~ 2027/09/30	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	軽微な変更	承認
2	2013-130	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2013/09/27 ~ 2025/01/31	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	軽微な変更	承認
3	2015-003	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2015/05/03 ~ 2029/05/02	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
4	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
5	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
6	2016-048	中央病院	造血幹細胞移植科	武田 航	2016/07/05 ~ 2032/03/31	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向的観察研究	軽微な変更	承認
7	2016-121	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2016/10/06 ~ 2026/09/30	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索	軽微な変更	承認
8	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2016/11/22 ~ 2029/05/21	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
9	2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	2017/08/28 ~ 2030/03/31	JCOG1001A1:深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
10	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2017/11/14 ~ 2031/05/13	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
11	2017-220	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2017/11/14 ~ 2031/12/31	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
12	2017-250	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2017/12/21 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
13	2017-331	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2018/01/31 ~ 2026/03/31	体細胞ゲノム解析に基づく子宮体がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
14	2018-233	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	2018/10/15 ~ 2027/03/31	全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究	軽微な変更	承認
15	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2018/12/13 ~ 2028/12/12	肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究	軽微な変更	承認
16	2019-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2019/05/16 ~ 2027/12/31	NCOH1607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(±ゴセレルン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレルン)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(NCOH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	軽微な変更	承認
17	2019-082	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	2019/08/17 ~ 2027/12/31	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立・多施設共同研究	軽微な変更	承認
18	2019-219	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2019/12/19 ~ 2025/12/18	チロシンキナーゼ阻害薬投与歴のあるフィラデルフィア染色体陽性白血病患者における心毒性に関する後方視的検討	軽微な変更	承認
19	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)を受けける患者のバイオマーカー探索	軽微な変更	承認
20	2020-038	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/05/15 ~ 2032/11/14	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA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

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	2020-067	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
22	2020-321	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2020/11/12 ~ 2025/12/31	超高精細CTによる脳神経腫瘍の診断能に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
23	2020-379	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(クロスアポイント)	2020/11/02 ~ 2027/03/31	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析	軽微な変更	承認
24	2020-393	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/12/22 ~ 2030/12/31	潰瘍性大腸炎を伴う大腸がん由来オルガノイドの樹立・オミックス解析を行う多施設共同研究	軽微な変更	承認
25	2021-042	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/05/15 ~ 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試験	軽微な変更	承認
26	2021-049	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2021/08/23 ~ 2027/09/30	JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究	軽微な変更	承認
27	2021-249	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮(クロスアポ)	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
28	2021-423	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	2022/03/14 ~ 2027/12/31	アナモレリンの食欲増進効果とその患者因子に関する単施設後方視的観察研究	軽微な変更	承認
29	2021-428	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2022/04/15 ~ 2027/03/31	非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明	軽微な変更	承認
30	2022-087	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/08/12 ~ 2032/10/04	JCOG2012:病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
31	2022-112	東病院	医療情報部	青柳 吉博	2022/10/07 ~ 2026/03/31	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
32	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
33	2022-169	中央病院	消化管内科	加藤 健	2022/10/04 ~ 2026/03/31	化学療法誘発性末梢神経障害を有する切除不能進行・再発消化器癌患者に対するミロガバリンの有効性及び安全性を検討する第II相試験	軽微な変更	承認
34	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
35	2023-117	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2023/09/19 ~ 2027/03/31	DESIGN AI-05:大腸がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム【内視鏡AI診断サポートシステム】の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
36	2023-127	がん対策研究所	がん医療支援部	中澤 葉宇子	2023/10/16 ~ 2028/07/31	がん患者の療養場所における緩和ケアの提供体制と緩和ケアの質の実態把握のための二次分析研究	軽微な変更	承認
37	2023-146	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2023/11/24 ~ 2028/03/31	3Dセンサーを使用した、見守り支援サービスシステムの共同開発を目的とした実用性の研究	軽微な変更	承認
38	2023-205	中央病院	肝胆膵外科	富田 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
39	2023-243	東病院	消化管内科	設楽 結平	2023/12/04 ~ 2027/03/31	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第1a/1b相臨床試験に関する付随研究	軽微な変更	承認
40	2023-360	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2024/03/05 ~ 2035/03/31	JCOG2217:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3 cm)に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	軽微な変更	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
41	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	軽微な変更	承認
42	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	軽微な変更	承認
43	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
44	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
45	2024-056	東病院	大腸外科	塚田 祐一郎	2024/09/20 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
46	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	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-	実施状況報告	承認
2	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 -	実施状況報告	承認
3	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2017/11/14 ~ 2031/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
4	2019-151	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2019/10/28 ~ 2027/09/30	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01	実施状況報告	承認
5	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	実施状況報告	承認
6	2021-245	東病院	呼吸器内科	酒井 徹也	2021/11/09 ~ 2026/09/01	大口径ブロンコガイドシースを用いたガイドシース併用気管支腔内超音波断層法(EBUS-GS法)下 Cryobiopsyの有用性・安全性を評価する多施設共同 Cohort study	実施状況報告	承認
7	2021-282	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	2021/11/19 ~ 2026/12/31	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
8	2021-289	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2021/11/16 ~ 2026/03/31	ナショナルデータベースを用いた人生の最終段階における医療・ケアの提供状況に関する研究	実施状況報告	承認
9	2022-091	中央病院	歯科	上野 尚雄	2022/09/29 ~ 2026/03/31	半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験 および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー(証)を明らかにするための血液メタボローム解析	実施状況報告	承認
10	2022-127	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/09/22 ~ 2028/03/31	がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究	実施状況報告	承認
11	2022-143	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2022/10/04 ~ 2025/03/31	病理標本スキャニングの標準化に関する多施設共同研究	実施状況報告	承認
12	2022-162	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/10/04 ~ 2025/03/31	食道癌の内視鏡画像及び動画を利用した人工知能モデルの生成・評価に関する研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	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	実施状況報告	承認
15	2022-277	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2022/11/18 ~ 2028/03/31	がんフォローアップ患者のための経時的差分技術を応用したAI画像診断システムに関する多機関共同研究	実施状況報告	承認
16	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	実施状況報告	承認
17	2023-057	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2023/10/26 ~ 2026/11/30	音声認識技術とAIを利用し口頭説明を文章化する研究	実施状況報告	承認
18	2023-129	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2023/10/17 ~ 2026/07/31	食道がん患者CT画像の複数臓器自動segmentation AIに関する研究	実施状況報告	承認
19	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	実施状況報告	承認
20	2023-194	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2023/10/26 ~ 2025/12/31	上咽頭癌照射後再発への頭頸部アルミノックス治療に関する多機関共同観察研究	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	2013-081	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
2	2014-089	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
3	2015-139	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究
4	2016-194	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等(研究課題番号:2015-048、2015-361、2015-105、2015-180、2015-101)における付随研究07 新規免疫療法や併用療法開発を目指した固形癌患者の免疫状態の解析
5	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
6	2016-304	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証
7	2017-468	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	DS-8201a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新規免疫学的機序についての探索研究
8	2017-490	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験
9	2017-517	東病院	消化管内科	小谷 大輔	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名: BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究
10	2018-024	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	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
11	2018-169	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査に関する研究
12	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発
13	2018-240	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	「ハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球"Add-back"療法」試験登録患者の前方視的観察研究
14	2018-249	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	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
15	2018-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I/II相臨床試験(略名: METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究
16	2019-018	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明
17	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	「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
18	2019-034	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	職域におけるがん予防実装試験の事業所スコアシート開発
19	2019-073	中央病院	病理診断科	森 泰昌	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
20	2019-169	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	消化器癌における血中循環腫瘍DNA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	
21	2019-184	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	当院で樹立した新規胃がん細胞株、CDX、PDX株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
22	2020-112	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	稲垣 明	人工知能(AI)を応用した検像システムに関する研究～AI構築の為に胸部X線画像収集及びAI Deep learning(AI-Chest)～
23	2020-243	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究
24	2020-248	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	再発高リスク臨床病期1期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
25	2020-308	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析
26	2020-320	東病院	放射線治療科	中村 匡希	早期肺癌に対する放射線治療後の治療効果予測バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を評価する研究
27	2020-326	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	NCCN-1808家族性腫瘍家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期肺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
28	2020-344	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	消化管病理マクロ画像を用いた、病変同定AI実用性の検討
29	2020-352	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	がん共通抗原を標的とした、がん予防ワクチンのデザイン及びTCR-T細胞療法の開発のための免疫組織化学的解析
30	2020-370	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析
31	2020-379	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉(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33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析
32	2021-178	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究
33	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	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
34	2021-198	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	14-39歳の思春期・若年成人がん患者の健康関連QoL評価のためのEORTC QLQ C-30を補完するためのモジュールの開発
35	2021-209	研究所	がんゲノムクス研究分野	柴田 龍弘	消化器難治がんの分子遺伝学的解析による創薬開発・全ゲノム医療基盤構築
36	2021-217	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	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
37	2021-241	東病院	放射線治療科	藤澤 建志	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
38	2021-246	東病院	乳腺外科	大西 達也	遺伝性乳癌卵巣癌患者におけるリスク低減乳房切除術、サーベイランス実施が精神・心理的状態やQOLに与える影響を探索する前向き観察研究
39	2021-261	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌における解剖学的肺切除後の同側に発生した二次癌または肺内転移再発に対する手術療法と放射線療法の比較に関する観察研究
40	2022-144	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	尿中に存在する細胞外小胞の新規回収法の開発と、ならびにこれを用いた新規バイオマーカーの探索に関する二施設共同観察研究

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	
41	2022-156	中央病院	形成外科	赤澤 聡	持続血糖測定器を用いた術後皮弁血糖値による皮弁血流モニタリングに関する研究
42	2022-167	中央病院	造血幹細胞移植科	伊藤 歩	同種造血細胞移植における患者・ドナー要因の観察研究
43	2022-170	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	原発不明がんに対する診療実態に関する研究
44	2022-187	中央病院	消化管内科	高島 淳生	大腸がんに対する新規治療法確立に関する多施設共同基盤研究
45	2022-196	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能非小細胞肺癌患者における根治的化学放射線治療後のDurvalumab地固め療法による肺炎と副腎皮質ステロイド治療に関する観察研究
46	2022-199	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	複数がん種における腫瘍細胞及び浸潤リンパ球等の解析
47	2022-210	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	組織透明化技術を用いた3次元病理診断に向けた基礎検討
48	2022-232	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺癌における蛋白発現状況と治療による変動の評価に関する観察研究
49	2022-274	中央病院	呼吸器外科	四倉 正也	原発性胸部悪性腫瘍に対する外科切除の長期的記録を用いた周術期成績と術後予後の観察研究
50	2022-276	東病院	薬剤部	鈴木 真也	免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺機能障害における心筋トロポニン値変動の実態調査
51	2022-417	東病院	乳腺外科	大西 達也	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究A retrospective cohort study of axilla management in ipsilateral breast tumor recurrence after partial mastectomy with sentinel node biopsy
52	2023-103	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	JCOG1605A1 JCOG1605Fパクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するバソバニブ療法の非ランダム化検証的試験の附随研究バソバニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討するバイオマーカー研究
53	2023-152	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	太田 博之	カメラ映像処理技術を応用した生体情報取得に関する観察研究
54	2023-185	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん免疫療法による免疫関連有害事象(irAE)の病態解明を目的としたトランスレーショナル研究
55	2023-203	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/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」
56	2023-210	東病院	薬剤部	奥中 真白	小腸癌に対するFOLFIRI療法/イリノテカン単剤療法の安全性と有効性に関する後方視的研究
57	2023-215	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG2308A:食道癌の臨床試験の一般化可能性と食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の研究
58	2023-244	東病院	薬剤部	渋谷 悠真	血管新生阻害薬による腎機能障害および心腎連関症候群の発症実態とリスク因子の解析

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	2021-087	東病院	腫瘍内科	原野 謙一	2021/06/29 ~ 2024/08/31	JGOG3026: プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	終了報告	承認
2	2021-360	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	2022/03/04 ~ 2024/09/30	難治性腹水に対する腹腔-腸管シャント作成術に関する安全性確認試験	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	2018-169	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査に関する研究
2	2020-388	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸膜播種を伴う原発性肺癌に対する外科切除の意義に関する観察研究
3	2021-167	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	JIVROSG-2001:肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究
4	2021-228	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	外来化学療法ホットラインの利用状況に関する実態調査
5	2021-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	局所進行胃癌の周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin 療法及びTAS-118 療法の忍容性確認試験(略称:APOLLO-11試験):長期follow upにおける生存解析のための観察研究
6	2021-373	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	病理病期II-III期・非小細胞肺癌患者の予後解析に関する研究
7	2023-268	中央病院	薬剤部	新藤 実香	フルオロウラシル連続投与レジメンに起因する口内炎に対するセルフケアを目的とした指導箋の有用性評価
8	2023-271	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	傍大動脈領域の後腹膜病変に対する経皮的画像ガイド下針生検の安全性と有効性の後ろ向き検討

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	2017-391	東京科学大学病院	頭頸部外科	朝蔭 孝宏	研究許可日 ~ 2031/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
2	2017-495	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也	研究許可日 ~ 2031/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
3	2018-047	国立大学法人東北大学 東北大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	石井 亮	研究許可日 ~ 2031/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
4	2018-058	公立大学法人 横浜市立大学	附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	研究許可日 ~ 2031/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
5	2020-184	新潟県立がんセンター 新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	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								