

## 平成24年度第7回独立行政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

※■■■の箇所は、研究対象者の人権、あるいは研究責任者の希望により研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全を目的として、非公開とする情報

開催日時	2012年11月1日（木）16：00～18:35
開催場所	国立がん研究センター中央病院 管理棟1階 第2会議室 東病院 臨床開発センター1階 会議室
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 *非専門家)	内部委員：飛内賢正（委員長）、岩崎基、牛島俊和、大江裕一郎、片野田耕太、柴田大朗、島田和明、田村研治、軒原浩、森文子、林憲一、藤井博史、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、藤原康弘 出席委員数/全委員数：17/21名

#### 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計10課題（11件）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全9課題（10件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1	<p><u>研究課題番号：2012-131</u></p> <p>研究責任者： 斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名： 消化管腫瘍の診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検討－Pilot試験（2施設）</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果： <u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p><b>【付帯意見】</b> 研究実施にあたり、下記の点について留意すること。 ・本研究は探索的な位置づけで行われるものであるが、そうであっても目的やその必然性が不明確なまま漫然と多数の被験者を登録することは、倫理的観点からも、また、新たな診断法の開発が合理的な理由もなく遅延するという観点からも不適切である。第一段階の結果を取りまとめる時点で改めて症例登録継続の目的および目標被験者数の妥当性について検討すること。</p> <p><b>【委員会意見】</b> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;研究実施計画書および説明同意文書&gt; ・施設訪問モニタリングの可能性について記載すること。 &lt;研究実施計画書&gt; ・研究事務局は正職員を含むこと。 ・登録について、実際の手順に沿った記載とすること。</p>

	<p>&lt;説明同意文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・方法（入院前後の流れ）について、疾患毎の入院期間を具体的に記載すること。</li> <li>・おおよその自己負担額を具体的に記載すること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：<u>2012-146</u></p> <p>研究責任者： 成田善孝（中央病院）</p> <p>研究課題名： 5-アミノレブリン酸（5-ALA）による腫瘍標識と検出装置 VLD-EX による光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果：<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;研究実施計画書、説明同意文書&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 麻痺などの症状があつて署名ができない場合、患者本人の同意の上、代筆者による患者氏名の代筆が可能であることを明記すること。</li> </ol> <p>※当事者なし。</p>
3	<p>研究課題番号：<u>2012-117</u></p> <p>研究責任者： 藤重夫（中央病院）</p> <p>研究課題名： HLA 半合致移植後にシクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性・有効性を検討する前向き臨床試験 Phase I</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果：<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;研究実施計画書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者本人の自署が不可能な場合は代諾を得るとあるが、代諾ではなく代筆に修正すること。また、同意文書も修正すること。</li> <li>・モニタリングと監査について、多施設共同研究としての記載が認められる。実態に沿った記載とすること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
4	<p>研究課題番号：<u>2012-121</u></p> <p>研究責任者： 大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名： 局所進行非扁平上皮非小細胞癌に対するシブ<sup>®</sup>ラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシブ<sup>®</sup>ラチン+ペ<sup>®</sup>トレキセド<sup>®</sup> 同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験</p>

	<p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果： <u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;説明同意文書&gt; 1. 研究事務局でのデータの取り扱いと、効果・安全性評価委員会が病歴を見る可能性に関する記載を別段落とすること。 ※ 当事者である大江委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-130</u> 研究責任者： 山田康秀（中央病院） 研究課題名： <b>KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸がんに対するフルオピリジン系、イリナカン、マキパラチン、Bevacizumab に不応不耐例を対象とした Panitumumab + Bevacizumab ± イリナカン併用療法臨床第 I 相試験</b></p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果： <u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認とする。 &lt;研究実施計画書&gt; ・ 適格基準において、前治療として、3 つの薬剤すべてについて不応あるいは不耐であればよいのか、いずれか1つ以上でよいのか、明確に記載すること。 ※ 当事者である軒原委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>6</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-133</u> 研究責任者： 濱口哲弥（中央病院） 研究課題名： <b>高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法の多施設共同第 II 相試験</b></p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果： <u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> <u>【委員会意見】</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;研究実施計画書&gt;</p>

	<p>1. 利益相反の記載を修正すること。          &lt;説明同意文書&gt;          1. 高額療養費制度の記載を最新のものとする。          ※ 当事者なし。</p>
7,8	<p>研究課題番号：<u>2012-135/ 2012-136</u>          研究責任者： 山本聖一郎（中央病院） / 齋藤典男（東病院）          研究課題名： 肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験          審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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：<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u>  <u>【委員会意見】</u>          以下の修正内容の確認をもって承認する。          &lt;説明同意文書&gt;          ・ 臨床試験全体の実施予定期間と対象者に参加いただく期間の記載を明確に説明すること。          ※ 当事者である大津委員、伊藤雅昭委員は欠席であった。</p>
9	<p>研究課題番号：<u>2012-149</u>          研究責任者： 平家勇司（中央病院）          研究課題名： 造血幹細胞移植後患者における Bcl-2 関連抗原ペプチドの同定          審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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：<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u>  <u>【委員会意見】</u>          以下の修正内容の確認をもって承認とする。          &lt;研究実施計画書&gt;          ・ 試料の解析担当者を明記すること。          &lt;説明同意文書&gt;          ・ 危険性・不利益と健康被害が生じた場合の補償は分けて記載すること。          ※当事者なし。</p>
10	<p>研究課題番号：<u>2012-105</u>          研究責任者： 吉田純司（東病院）          研究課題名： 特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験          審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概</p>

	<p>要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がな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。</p> <p>審議結果：<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> <u>【付帯意見】</u> 研究実施計画書について、次回改訂時に追記または修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シエーマを簡潔にわかりやすくすること</li> <li>・研究に参加することにより期待される利益</li> <li>・被験者に予測される危険や不利益</li> <li>・被験者の福利に対する配慮と科学性及び社会的利益の比較</li> <li>・研究終了後の人由来試料の保存、利用又は廃棄の方法</li> <li>・「臨床研究に関する倫理指針」に基づく重篤な有害事象報告手順を研究実施計画書本体に記載すること。</li> </ul> <p><u>【委員会意見】（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認とする。 &lt;説明同意文書&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査等は、当センターでは理事長が許可すると規定されている。修正すること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2012年9月27日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告1課題（1件）について、研究者より報告対象となった事象の内容、経過、今後の対策等説明された。研究継続の適否、研究実施計画書の変更の必要性、説明・同意文書の変更の必要性、既参加者への説明の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果：承認（1課題1件）</p>
<p>・その他の審議事項</p>	<p>特になし。</p>
<p>報告事項：研究計画の新規および変更申請に関する審査・判定結果、他 計48課題（65件）</p>	
<p>・迅速審査（新規申請）</p>	<p>迅速審査により承認された新規課題 14課題（14件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-107</u> 研究責任者：坂本琢（中央病院） 研究課題名：大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-125</u> 研究責任者：小島隆嗣（東病院） 研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-126</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：乳がん患者末梢血単核球からの選択的NK細胞培養法の確立</p>

<p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-132</u> 研究責任者：助友裕子（がん対策情報センター） 研究課題名：学童を対象としたがん教育指導法の開発およびその評価 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-134</u> 研究責任者：小川朝生（東病院） 研究課題名：身体・精神症状に関する自記式評価尺度 Edmonton Symptom Assessment System revised (ESAS-r)日本語版の信頼性・妥当性に関する検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-140</u> 研究責任者：久保木泰利（東病院） 研究課題名：肝細胞癌、胆道癌、膵臓癌手術組織を用いた臨床病理学的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-142</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：未分化大細胞型リンパ腫の発生に関わる分子機構の解明 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-148</u> 研究責任者：永妻晶子（東病院） 研究課題名：切除不能再発胃癌組織を用いた臨床病理学的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-155</u> 研究責任者：上野秀樹（中央病院） 研究課題名：切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する TS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-157</u> 研究責任者：古田耕（中央病院） 研究課題名：検査目的に適合した検体の質を確保するための検体保存評価法の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-161</u> 研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：高精細3次元ディスプレイによる立体術中ナビゲーション技術の開発研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-163</u> 研究責任者：鈴木純子（中央病院） 研究課題名：乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-166</u> 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター）</p>
---

	<p>研究課題名：院内がん登録を用いた我が国における希少癌診療実態に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-169</u> 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究 判定結果：承認</p>
<p>・付議不要</p>	<p>付議不要と判断されて研究許可が与えられた新規申請課題 11 課題（11 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2012-108</u> 研究責任者：上原智子（中央病院） 研究課題名：外来化学療法ホットラインにおける看護師に必要なスキルの考察～ホットラインの実態調査より～ <u>研究課題番号：2012-122</u> 研究責任者：矢野友規（東病院） 研究課題名：食道癌に対する内科的治療後の難治性食道狭窄に対する Radical Incision and Cutting (RIC) 法の有効性と安全性に関する検討 <u>研究課題番号：2012-124</u> 研究責任者：藤原美幸（中央病院） 研究課題名：網膜芽細胞腫の治療効果および二次がん発症 <u>研究課題番号：2012-139</u> 研究責任者：三塚幸子（東病院） 研究課題名：大腸内視鏡検査で前処置不良となる患者の実態調査 <u>研究課題番号：2012-141</u> 研究責任者：竹内義人（中央病院） 研究課題名：画像誘導下経皮的腹膜生検についての検討 <u>研究課題番号：2012-150</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：マグネシウム前投与によるシプロラチンの腎機能障害抑制効果のレトロスペクティブ研究 <u>研究課題番号：2012-151</u> 研究責任者：近藤俊輔（中央病院） 研究課題名：外来化学療法施行患者の安全性を評価するシステムに関する研究 <u>研究課題番号：2012-152</u> 研究責任者：後藤田直人（東病院） 研究課題名：腓体尾部切除術後の腓瘻発生に関するリスク因子の検討 <u>研究課題番号：2012-153</u> 研究責任者：小林美沙樹（東病院） 研究課題名：80 歳以上の高齢者の切除不能膵癌症例に対するゲムシタビン療法の有効性と忍容性 <u>研究課題番号：2012-162</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：再発小細胞肺癌に対する 60mg/m<sup>2</sup>・3 週投与 1 週休薬法によるイリノテカ</p>

	<p>ン単剤療法の後ろ向き観察研究</p> <p>研究課題番号：<u>2012-176</u></p> <p>研究責任者：佐々木政興（東病院）</p> <p>研究課題名：HER2 陽性ホルモン受容体陽性乳癌に対する術前化学療法後病理学的完全寛解 pCR の予後因子としての意義を探索する後方視的研究</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により審査が行われた変更申請課題 11 課題（14 件）について、全課題が承認となったことが報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>13-055</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：腭癌切除例に対するゲムシタビンを用いた術後補助化学療法の評価</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-033</u></p> <p>研究責任者：竹内義人（中央病院）</p> <p>研究課題名：悪性大静脈症候群に対する金属ステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0807)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-138-1</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-138-2</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院）</p> <p>研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-001</u></p> <p>研究責任者：加藤健（中央病院）</p> <p>研究課題名：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 +/- 救済治療の第 II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-002</u></p> <p>研究責任者：小島隆嗣（東病院）</p> <p>研究課題名：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 +/- 救済治療の第 II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-080</u></p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：標準治療に不応・不耐の消化管がんに対する■■■■■の臨床第 I 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-085</u></p>



	<p>研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：標準治療に不応・不耐の消化管がんに対する■■■■■の臨床第 I 相試験（継続投与部分） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-124</u> 研究責任者：藤原康弘（中央病院） 研究課題名：がん患者における治療と職業生活の両立支援モデル事業 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-147</u> 研究責任者：東樹京子（中央病院） 研究課題名：網膜芽細胞腫発症後の乳幼児の発達・行動特性と養育上の母親の心理の変容に関する研究 ―がんと視覚障害に影響を受ける乳幼児の発達促進と母親の養育への適応を支える看護の検討― 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-196</u> 研究責任者：橋本浩伸（中央病院） 研究課題名：Cetuximab 関連皮膚障害に対するビタミン K1 軟膏の有効性と安全性の評価 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-231</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：がん治療患者へのカバーメイクと QOL に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-025</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：進展型小細胞肺癌(ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4 コース終了後の CPT-11 維持療法の有効性および安全性の検討試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-026</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：進展型小細胞肺癌(ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4 コース終了後の CPT-11 維持療法の有効性および安全性の検討試験 判定結果：承認</p>
<p>・迅速審査 (実施状況報告)</p>	<p>迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 7 課題（10 件）について、全課題承認となったことが報告された。 <u>研究課題番号：21-017（平成 22/23 年度報告）</u> 研究責任者：佐竹光男（東病院） 研究課題名：最新型 320 列面検出器 CT(Aquilion ONE)のがん臨床における有用性を評価するための探索的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-020（平成 23 年度報告）</u> 研究責任者：斎藤典男（東病院）</p>

	<p>研究課題名：低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-236（平成 22/23 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：古林園子（東病院）</p> <p>研究課題名：医師の外来診察前に薬剤師が事前面談することへの患者アンケート調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-238（平成 22/23 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳癌薬物療法の薬剤指導と有害事象の関連調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-036（平成 23 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：本間義崇（中央病院）</p> <p>研究課題名：S-1+CDDP 療法を行った HER2 陽性胃癌に関する臨床/病理学的検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-147（平成 23 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：東樹京子（中央病院）</p> <p>研究課題名：網膜芽細胞腫発症後の乳幼児の発達・行動特性と養育上の母親の心理の変容に関する研究 —がんと視覚障害に影響を受ける乳幼児の発達促進と母親の養育への適応を支える看護の検討—</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-192（平成 23 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：幼若血小板を用いた化学療法後における血小板造血回復能の臨床応用研究</p> <p>判定結果：承認</p>
<p>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告書が提出された 40 課題（43 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>17-025</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 と胸部放射線同時併用療法の第 I/II 相試験</p> <p>研究課題番号：<u>17-048</u></p> <p>研究責任者：柿沼龍太郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：Multi-slice CT を用いた低線量肺癌 CT 検診において 2mm 再構成画像と 5mm 再構成画像の肺結節の存在診断の評価に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>18-017</u></p> <p>研究責任者：福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名：同種造血幹細胞移植後の生着不全症例に対する臍帯血ミニ移植に関する多施設共同後方視的研究</p> <p>研究課題番号：<u>19-074</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタビンと S-1 併用療法</p>

<p>(GS療法)の第I/II相試験</p> <p><u>研究課題番号：19-101</u> 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：がん診療連携拠点病院における院内がん登録 腫瘍データ収集予備調査研究</p> <p><u>研究課題番号：19-126</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：抗がん剤の神経毒性に関する QOL 研究</p> <p><u>研究課題番号：20-001</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：非血縁者間同種骨髄移植におけるフルダラビン、静注ブスルファンおよび低用量 ATG による骨髄非破壊的前処置の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床試験</p> <p><u>研究課題番号：20-037</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：第一寛解期急性骨髄性白血病に対する同種移植を含めた治療に関する臨床 決断分析</p> <p><u>研究課題番号：20-114-①</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：JCOG0805 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤 療法のランダム化第II相試験</p> <p><u>研究課題番号：20-114-②</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：JCOG0805 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤 療法のランダム化第II相試験</p> <p><u>研究課題番号：21-020</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療 法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究</p> <p><u>研究課題番号：21-021</u> 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：院内がん登録データと診療科データの整合性に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：21-027</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類に よる侵襲性真菌感染症についての疫学的調査</p> <p><u>研究課題番号：21-094-1</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法と S-1 との併用化学療法- 第I相臨床試験-</p> <p><u>研究課題番号：21-094-2</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法と S-1 との併用化学療法-</p>
---

第 I 相臨床試験-

研究課題番号：21-109

研究責任者：島田安博（中央病院）

研究課題名：切除不能進行・再発の結腸・直腸癌の治療成績

研究課題番号：21-111

研究責任者：龍島靖明（中央病院）

研究課題名：術前及び術後トラスツズマブ療法における副作用発現状況に関する研究

研究課題番号：21-117

研究責任者：大江裕一郎（東病院）

研究課題名：高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定(H21-3 次がん-一般-010)-後ろ向き研究-

研究課題番号：21-123

研究責任者：加藤健（中央病院）

研究課題名：食道扁平上皮癌の根治的食道切除後の局所再発における治療選択と生存期間に関する検討

研究課題番号：21-137

研究責任者：島田安博（中央病院）

研究課題名：高齢者大腸癌患者(76歳以上上限なし)に対する抗癌剤治療の現状調査

研究課題番号：21-153

研究責任者：大江裕一郎（東病院）

研究課題名：高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定(H21-3 次がん-一般-010)-前向き研究-

研究課題番号：21-160

研究責任者：加藤健（中央病院）

研究課題名：食道原発低分化神経内分泌癌における治療選択と生存期間に関する検討

研究課題番号：21-161

研究責任者：西本寛（がん対策情報センター）

研究課題名：質問紙による臓器がん登録実態調査研究

研究課題番号：21-162

研究責任者：加藤健（中央病院）

研究課題名：食道表在癌(cT1,N0,M0)の内視鏡的粘膜切除術(EMR/ESD)相対的適応症例の経過と予後についての検討

研究課題番号：2010-038

研究責任者：津田均（中央病院）

研究課題名：高悪性度骨肉腫におけるMDM2とCDK4の状態に関する研究

研究課題番号：2010-076

研究責任者：福田隆浩（中央病院）

研究課題名：同種造血細胞移植後HHV-6感染の疫学的検討

研究課題番号：2010-087

研究責任者：石井源一郎（東病院）

研究課題名：肺癌組織および血清におけるポトプランシン発現に関するトランスクリプトーム研究

<p><u>研究課題番号：2010-104</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法の feasibility study</p>
<p><u>研究課題番号：2010-105</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法の feasibility study</p>
<p><u>研究課題番号：2010-161</u> 研究責任者：渡辺隆（中央病院） 研究課題名：乳腺リンパ腫の臨床病理学的特徴の研究</p>
<p><u>研究課題番号：2010-172</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植における治療関連死亡の年次別推移原因およびリスク因子に関する研究</p>
<p><u>研究課題番号：2010-213</u> 研究責任者：伊藤國明（東病院） 研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(major Molecular Response; MMR)到達例における分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)到達例の割合を major BCR-ABL mRNA 定量 PCR 法(国際標準法)に基づき評価する多施設共同臨床研究</p>
<p><u>研究課題番号：2010-242</u> 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：乳癌転移患者の実態調査</p>
<p><u>研究課題番号：2011-006</u> 研究責任者：石井源一郎（中央病院） 研究課題名：肺扁平上皮癌における budding の臨床病理学的研究</p>
<p><u>研究課題番号：2011-011</u> 研究責任者：近藤俊輔（中央病院） 研究課題名：日本人膵癌患者の静脈血栓塞栓症の発症率および発症マーカーの探索的研究</p>
<p><u>研究課題番号：2011-029</u> 研究責任者：萩原朋果（東病院） 研究課題名：頭頸部癌化学放射線治療前の口腔ケア教室参加者における後方視的検討</p>
<p><u>研究課題番号：2011-030</u> 研究責任者：島田和明（中央病院） 研究課題名：早期肝細胞癌の治療成績についての検討：多施設共同研究</p>
<p><u>研究課題番号：2011-055</u> 研究責任者：奈良聡（中央病院） 研究課題名：幽門側胃切除後の膵体尾部切除の安全性の検討</p>
<p><u>研究課題番号：2011-061</u> 研究責任者：葉清隆（東病院）</p>

	<p>研究課題名：手術+術後化学療法で治療された非小細胞肺癌患者の予後因子に関するレトロスペクティブ研究</p> <p>研究課題番号：<u>2011-105</u></p> <p>研究責任者：古林園子（東病院）</p> <p>研究課題名：ドセタキセル・シスプラチンを含む化学療法に伴う末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性</p> <p>研究課題番号：<u>2011-150</u></p> <p>研究責任者：近藤俊輔（中央病院）</p> <p>研究課題名：ペレチノイン第Ⅱ／Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査</p> <p>研究課題番号：<u>2012-035</u></p> <p>研究責任者：野中哲（中央病院）</p> <p>研究課題名：残胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療成績の検討（Retrospective study）</p> <p>研究課題番号：<u>2012-076</u></p> <p>研究責任者：眞鍋知子（中央病院）</p> <p>研究課題名：前立腺癌の ADC 値と被膜外浸潤の有無との関連についての検討</p>
<p>・研究概要の公開</p>	<p>情報公開をする研究概要が 8 課題（8 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-139</u></p> <p>研究責任者：三塚幸子（東病院）</p> <p>研究課題名：大腸内視鏡検査で前処置不良となる患者の実態調査</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-140</u></p> <p>研究責任者：久保木泰利（東病院）</p> <p>研究課題名：肝細胞癌、胆道癌、膵臓癌手術組織を用いた臨床病理学的研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-142</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：未分化大細胞型リンパ腫の発生に関わる分子機構の解明</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-151</u></p> <p>研究責任者：近藤俊輔（中央病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法施行患者の安全性を評価するシステムに関する研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-152</u></p> <p>研究責任者：後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名：膵体尾部切除術後の膵瘻発生に関するリスク因子の検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-153</u></p> <p>研究責任者：小林美沙樹（東病院）</p> <p>研究課題名：80 歳以上の高齢者の切除不能膵癌症例に対するゲムシタビン療法の有効性と忍容性</p>

	<p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-157</u></p> <p>研究責任者：古田耕（中央病院）</p> <p>研究課題名：検査目的に適合した検体の質を確保するための検体保存評価法の検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-162</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p> <p>研究課題名：再発小細胞肺癌に対する 60mg/m<sup>2</sup> ・3週投与 1週休薬法によるイリノ テカン単剤療法の後ろ向き観察研究</p> <p>確認者：事務局</p>
・その他の報告事項	
・特記事項	・特になし