

平成25年度第5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	2013年8月22日（木）16:00～18:30
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 柏キャンパス 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）、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、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、藤井博史、藤原康弘、森文子、林憲一、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 出席委員数/全委員数：21/21名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計13課題（16件）	
研究計画新規	新規に申請された研究計画全7課題（8件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1	研究課題番号：2013-078 研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター） 研究課題名：相談支援センターのプログラム評価に関する予備的検討 審議内容：新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>承認</u> ※当事者なし。
2	研究課題番号：2013-048 研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：切除不能局所進行・再発乳がんに対するエリブリン化学療法の薬物動態・薬力学・遺伝子解析に関する研究 審議内容：新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 1. 研究事務局に常勤職員を含めること。 ※当事者である田村委員、藤原委員は本審議及び採決に参加していない。
3	研究課題番号：2013-052

	<p>研究責任者： 木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名： 「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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（付帯意見つき）（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>【付帯意見】</p> <p>1. 研究実施計画書における以下の事項に関する記載について、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"> ・ 研究に参加することにより期待される利益 ・ 研究対象者に対する予測される危険や不利益 ・ 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 ・ 他の研究への利用の可能性と予測される研究内容 ・ 研究体制、研究組織 ・ 匿名化の手順 ・ 研究費を具体的に記載すること <p>【委員会意見】</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p>1. 本研究で得られた検体の二次利用に関する記載について、研究実施計画書と説明同意文書の整合性をとること。</p> <p>※当事者なし。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号： <u>2013-057</u></p> <p>研究責任者： 菅原俊祐（中央病院）</p> <p>研究課題名： JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p><研究実施計画書></p> <p>1. 本研究で実施する登録方法の必然性を記載すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号： <u>2013-064</u></p> <p>研究責任者： 上野秀樹（中央病院）</p> <p>研究課題名： 切除不能進行・再発膀胱癌患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）の第Ⅰ相臨床試験</p>

	<p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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。 1. 研究費で購入する薬剤の管理方法について、研究実施計画書に記載すること。 ※当事者なし。</p>
6,7	<p>研究課題番号：<u>2013-116、2013-117</u></p> <p>研究責任者： 奥坂拓志（中央病院）、池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名： 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</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会に替えて JCOG プロトコル審査委員会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>承認</u> ※当事者なし。</p>
・継続審査 研究計画新規	<p>前回の会議において審議結果を保留とした 1 課題 1 件について、継続審議を行った。</p>
8	<p>研究課題番号：<u>2012-366</u></p> <p>研究責任者： 津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名： 国際共同研究「乳がんコンソーシアム（Breast Cancer Association Consortium: BCAC）」への参加</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>承認</u> ※当事者である岩崎委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
・重篤な有害事 象報告	<p>2013 年 7 月 25 日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告 2 課題（3 件）について、委員長より予備調査会における検討結果が説明され、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（2 課題 3 件）</p>
・重大な不適合 等の報告	<p>2013 年 7 月 25 日以降、本日までに提出された倫理指針に関する重大な不適合等の報告 3 課題（4 件）について、研究者より報告内容の経緯が報告され、研究継続の適否、厚生</p>

	労働省への報告の必要性等について審議した。 審議結果：承認（2 課題 3 件）、条件付承認（1 課題 1 件）
・実施状況報告	実施状況報告が提出された 1 課題（1 件）について、報告書の内容について審議を行い、研究の進捗状況が順調であり、問題が無いことを確認した。 審議結果：承認（1 課題 1 件）
・その他の審議事項	特になし。
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 62 課題（66 件）	
・迅速審査（新規申請）	迅速審査により承認された新規申請課題 12 課題（12 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2012-357</u> 研究責任者：武藤倫弘（研究所） 研究課題名：運動実践介入が肥満者の心身の健康に及ぼす影響 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-002</u> 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-033</u> 研究責任者：松原伸晃（東病院） 研究課題名：スニチニブ抵抗性となった転移性もしくは進行性腎細胞癌に対するアキシチニブの治療薬物モニタリングに基づく個別化投薬法の第 II 相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-043</u> 研究責任者：野中哲（中央病院） 研究課題名：原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に関する多施設共同遡及的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-049</u> 研究責任者：篠崎剛（東病院） 研究課題名：進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-050</u> 研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：がん医療における血液腫瘍科専属薬剤師が医療リスク回避に果たす役割 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-053</u> 研究責任者：富岡利文（東病院） 研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における level IIb 領域および level V 領域の転移状況の観察研究（多施設共同研究） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-058</u>

	<p>研究責任者：藤重夫（中央病院） 研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植後の微小残存病変の動態に関する観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-074</u></p> <p>研究責任者：麻生智彦（中央病院） 研究課題名：消化管検査における透視画像高画質化並びに高機能化に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-076</u></p> <p>研究責任者：久保木恭利（東病院） 研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における GPC3 と臨床病理学的特徴および予後の関連に関するレトロスペクティブ研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-081</u></p> <p>研究責任者：東尚弘（がん対策情報センター） 研究課題名：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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-082</u></p> <p>研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み- 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 6 課題（6 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2013-046</u> 研究責任者：村上直也（中央病院） 研究課題名：婦人科悪性腫瘍に対する高線量率組織内照射の腫の耐用線量に関する研究 <u>研究課題番号：2013-077</u></p> <p>研究責任者：矢内貴子（中央病院） 研究課題名：ホスアプレピタントメグルミン投与に伴う注射部位反応の発現状況、およびリスク要因に関する調査 <u>研究課題番号：2013-079</u></p> <p>研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：IVR 症例 web 登録事業実施計画書 <u>研究課題番号：2013-083</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：上皮増殖因子受容体阻害薬（EGFR-TKI）時代における完全切除された非小細胞肺癌の再発後予後 <u>研究課題番号：2013-087</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：第 I 相試験に参加した進行再発乳癌患者の検討（レトロスペクティブスタディ）</p>

	<p>研究課題番号：<u>2013-092</u> 研究責任者：梅村茂樹（東病院） 研究課題名：再発時脳転移を有する小細胞肺癌に対するレトロスペクティブ研究</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 31 課題（33 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>14-020-(2)</u> 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法＋化学療法[Rituximab+standard CHOP（R・S-CHOP）vs Rituximab+bi-weekly CHOP（R・Bi-CHOP）]のランダム化比較第 II/III 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>15-054</u> 研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名:多目的コホートにおける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>16-033</u> 研究責任者：金井弥栄（研究所） 研究課題名：ヒト多段階発がん過程における DNA メチル化の変化に関する研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-109</u> 研究責任者：河野隆志（研究所） 研究課題名：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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-069①</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-069②</u> 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0601 未治療の CD21 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-086</u> 研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-034②</u></p>

<p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0406(未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体(Rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法(LEED 療法)の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-050</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植後の再発ハリス白血病患者に対する WT1 ペプチドワクチン療法臨床第Ⅰ相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-097</u></p> <p>研究責任者：岡本康司（研究所）</p> <p>研究課題名：消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-002</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-172</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後の TS-1 維持療法の第 2 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-178-②</u></p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-025</u></p> <p>研究責任者：田村研治（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳がん術前化学療法の有用性を予測するバイオマーカーの探索的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-059</u></p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0908 高リスク DLBCL に対する導入化学療法(bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-089</u></p>

<p>研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：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） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-098</u> 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0907 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第 II 相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-103</u> 研究責任者：平家勇司（早期・探索臨床研究センター） 研究課題名：末梢血単核球からの選択的 NK 細胞培養法の確立 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-127</u> 研究責任者：吉永繁高（中央病院） 研究課題名：臍腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞・組織診（Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration）の有用性に関する前向き登録研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-234</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-235</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-137</u> 研究責任者：大津敦（東病院） 研究課題名：網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-148</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：日本人の遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）症例に対する BRCA1/2 遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究— 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-167</u> 研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：青少年の日常生活と脳腫瘍（Mobi-Kids Japan）</p>

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-186</u></p> <p>研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-008</u></p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α / ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-165</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言に資する調査の多施設前向き共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-226</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：日本人 StageⅡ および StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する Oncotype DX®Colon Cancer Assay 再発スコアの妥当性に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-249</u></p> <p>研究責任者：成田善孝（中央病院）</p> <p>研究課題名：WHO grade Ⅱ 神経膠腫の臨床経過・病理像・遺伝子発現の解析と病理診断均てん化のための多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-257</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：RET 融合遺伝子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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-296</u></p> <p>研究責任者：高山智子（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：がん診療体験に関する実態調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-317</u></p> <p>研究責任者：根津雅彦（東病院）</p> <p>研究課題名：悪性リンパ腫における可溶性 LR11 蛋白質の血清中濃度ならびに LR11 蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-364</u></p>
--

	<p>研究責任者：中濱洋子（中央病院）</p> <p>研究課題名：ANZGOG-0701 症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかプラチナ製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者における緩和的 化学療法の評価のための客観的効果および主観的 症状改善の評価</p> <p>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 13 課題（15 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><u>研究課題番号：20-050</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対する WT1 ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-002</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第 II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-172</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後の TS-1 維持療法の第 2 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-020</u></p> <p>研究責任者：齋藤典男（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><u>研究課題番号：2010-103</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：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</p> <p><u>研究課題番号：2011-107</u></p> <p>研究責任者：荒川博文（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-107</u></p> <p>研究責任者：荒川博文（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-162</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p>

	<p>研究課題名：局所進行非細胞肺癌におけるペメトレキセド及びシスプラチンと放射線療法との併用による第Ⅰ相臨床試験に登録された症例の生存解析研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-021</u> 研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-022</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-101</u> 研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-102</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-136</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院）</p> <p>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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-218</u> 研究責任者：桑田健（東病院）</p> <p>研究課題名：病理組織画像を用いたリンパ節内転移がん細胞自動抽出法の開発 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-257</u> 研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：RET融合遺伝子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 判定結果：承認</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>・情報公開をする研究概要が11課題（11件）報告された。</p>
<p>・取り下げられた審議課題</p>	<p>取り下げられた新規課題が1課題（1件）報告された。 <u>研究課題番号：2012-342</u></p>

	研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：乳がん術後ボディイメージに関する実態調査
・特記事項	・特になし