

平成 26 年度第 12 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

開催日時	平成 27 年 3 月 26 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、 ※一般の立場）	内部委員：岩崎基、片野田耕太、河野隆志、栗原美穂、柴田大朗、清水千佳子、田原信、 飛内賢正（委員長）中村健一、林憲一、藤原康弘、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：伊藤芳紀、大津敦（副委員長）、大江裕一郎、坪井正博、佐藤暁洋 出席委員数/全委員数：16/21名
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・新規	新規申請された研究計画 6 課題（7 件）（うち、継続審査：1 課題（1 件））について研究実施の妥当性について審議を行った。
1（継続審査）	研究課題番号：2014-299
研究責任者	松原 伸晃（東病院）
研究課題名	尿路上皮がん組織検体を用いたがん関連遺伝子異常の解析研究
審議内容	本審議課題は、2015 年 2 月 26 日開催の当委員会において「保留」判定となった課題である。研究者より、前回の審査意見の概要、その後の経過について説明がなされた。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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・新薬の臨床試験に参加できることが本研究参加者の利益になる可能性があるとの記載を削除すること。他 ※当事者なし。
2（新規審査）	研究課題番号：2014-296
研究責任者	田村研治（中央病院）
研究課題名	64Cu-DOTA 標識抗体薬プローブを用いた PET 検査の画像検査としての有効性の検討
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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究実施計画書並びに説明同意文書の利益相反の記載を修正すること。他 ※当事者である藤原委員、清水委員は本審議及び採決に参加していない。
3（新規審査）	研究課題番号：2014-342
研究責任者	清水 研（中央病院）

研究課題名	同種造血幹細胞移植サバイバーの抱えるストレスとそのコーピングに関する質的研究
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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究実施計画書の利益相反の記載を修正すること。 ※当事者なし。
<b>4、5（新規審査）</b>	研究課題番号：2014-363/2014-364
研究責任者	片井 均（中央病院）/木下 敬弘（東病院）
研究課題名	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第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、研究者より研究の概要、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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。・説明同意文書の合併症、利益/不利益の記載を修正すること。 ※当事者である中村委員、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
<b>6（新規審査）</b>	研究課題番号：2014-305
研究責任者	後藤 功一（東病院）
研究課題名	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第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、研究者より研究の概要、予備調査、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	判定：保留（継続審査） ※当事者なし。
<b>7（新規審査）</b>	研究課題番号：2014-337
研究責任者	山本 昇（早期探索臨床研究センター（築地））
研究課題名	切除不能局所進行・再発 HER2 陽性乳がんに対する T-DM1 の薬物動態・免疫応答の新規測定系による測定可能性確認試験
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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・共同研究先の本研究における具体的な役割を研究実施計画書及び説明同意文書に追記すること。他 ※当事者である藤原委員、清水委員は本審議及び採決に参加していない。
研究計画・変更	なし。
安全性情報に関する報告	平成 26 年 2 月 26 日以降、本日までに予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告 4 課題（5 件）について、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。 審議結果： 4 課題（5 件）承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	なし。
その他の審議事項	なし。
<b>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</b>	
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 22 課題（22 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。
付議不要 (新規申請)	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 18 課題（18 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。
迅速審査 (変更申請)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 34 課題（38 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
付議不要 (変更申請)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 1 課題（1 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
迅速審査 (実施状況報告)	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 73 課題（88 件）について、承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
研究終了報告書	終了報告書が 13 課題（13 件）提出され、決裁を終了したことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。
取り下げ	なし。
審査未着手の安全性情報に関する報告	1 件。

<b>その他の事項</b>
---------------

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 委員・事務局向け研修「臨床研究を巡る最近の話題」</li><li>・ 2015年4月1日施行予定の「研究倫理審査委員会標準業務手順書」の説明</li><li>・ 2015年4月20日開催「研究倫理セミナー」の紹介</li></ul> |
|--|

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-207	独立行政法人 水産総合研究 センター中央 水産研究所水 産物応用開発 研究センター	—	山下 倫明	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコ ホート内症例・対照研究	承認
2014-232	中央病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	実用型表在性皮膚腫瘍非侵襲診断装置(ハイパー スペクトラルイメージャー)の臨床評価	承認
2014-271	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学 療法第II相臨床試験	承認
2014-276	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビ リテーション科	川井 章	デスモイド腫瘍におけるβカテニン遺伝子 (CTNNB1)、APC 遺伝子変異解析および臨床因子と の関連解析	承認
2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道 癌における予後予測および治療効果予測因子の研 究	承認
2014-302	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビ リテーション科	川井 章	高い信頼性・妥当性を有する骨軟部腫瘍手術後の 患者立脚型評価尺度(COMMON)の開発に関する 多施設共同前向き研究	承認
2014-306	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	トランスレーショナ ルリサーチ分野	土原 一哉	網羅的ゲノム解析を用いた化学療法による大腸が んゲノム修飾の解明	承認
2014-309	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエ ベロリムス使用症例における口内炎予防のための 歯科介入無作為化第III相試験	承認
2014-314	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	早期肺腺癌症例における新規尿中マーカーと予後・ 治療効果予測マーカー発現との連関の検証	承認
2014-321	東病院	呼吸器内科	仁保 誠治	化学放射線治療を施行したIII期局所進行非小細胞 肺癌における Circulating biomarker による治療効果・ 再発モニタリングの検討	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-323	中央病院	形成外科	宮本 慎平	舌再建術後の機能に対するリスク因子解析	承認
2014-324	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	悪性腫瘍の循環腫瘍細胞(CTC)を利用した新規バイオマーカーの確立を目指した研究	承認
2014-329	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	加藤 雅志	End of Life discussion の時期に対するがん患者の意向に関する研究	承認
2014-330	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解  析:多施設共同研究	承認
2014-338	東病院	看護部	浅沼 智恵	看護管理ラウンドの実践過程—「ラウンド会議」を導入したアクションリサーチを通して—	承認
2014-345	中央病院	中央病院	野嶋 浩平	悪性黒色腫の予後と相関する遺伝子発現に関する研究	承認
2014-351	研究支援センター(築地)	研究推進部	水谷 友紀	JCOG1414-A  高齢者進行非小細胞肺癌を対象とした JCOG0207 および JCOG0803/WJOG4307L の Lung Cancer Subscale 統合解析	承認
2014-353	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究	承認
2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	承認
2014-362	中央病院	胃外科	片井 均	病理病期 StageIB 胃癌における術前病期と生存転帰の関連に関する多施設共同後ろ向き研究	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-381	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	腋窩リンパ節転移陰性乳がんにおける actinin-4 タンパク質発現と ACTN4 遺伝子増幅の臨床意義の検討	承認
2014-391	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	間質性肺疾患合併進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした、カルボプラチン・パクリタキセル・ペバシズマブ 3 剤併用療法の有効性及び安全性の後方視的検証	承認

## 報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-172	東病院	薬剤部	吉野 名穂子	当院のオピオイド注射剤におけるタイトレーション有用性、安全性の調査	許可
2014-242	東病院	薬剤部	野村 久祥	胃がん術後補助化学療法における S-1 投与継続性に関する検討	許可
2014-298	中央病院	婦人腫瘍科	池田 俊一	高リスク因子(骨盤リンパ節転移、子宮旁結合組織浸潤)を有さない早期子宮頸部癌の予後因子の検討	許可
2014-326	東病院	薬剤部	吉野 名穂子	肝機能障害を有する患者に対するオキシコドンの安全性および有効性の後方視的検討	許可
2014-333	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	小児から若年成人における薬剤性出血性膀胱炎発現のリスク因子に関する検討	許可
2014-334	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	骨転移を有する未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するデノスマブの有効性の後方視的検討	許可
2014-335	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼吸器内視鏡を用いた治療結果に関与する因子の検討	許可
2014-340	東病院	薬剤部	吉野 名穂子	終末期がん患者における緩和ケアチーム介入時および緩和ケア病棟移行時の使用薬剤の変化	許可
2014-347	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後移植片対宿主病(GVHD)の治療成績に関する単施設後方視的解析	許可
2014-352	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	modified FOLFIRINOX 療法における好中球減少症のリスク因子解析	許可
2014-354	東病院	放射線治療科	中村 直樹	ボースを用いない乳房切除後放射線治療の有効性、安全性に関する遡及的検討	許可
2014-360	東病院	薬剤部	山口 亜由美	単施設における MTX 関連リンパ増殖性疾患と薬剤師の役割	許可

## 報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-361	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	Bendamustine 投与が免疫機能に及ぼす影響に関する後方視的調査研究	許可
2014-365	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブの忍容性についての後方視的検討	許可
2014-366	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	手術により完全切除された EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌の臨床病理学的特徴に関するレトロスペクティブ研究	許可
2014-367	早期・探索 臨床研究セ ンター(柏)	先端医療科	土井 俊彦	切除不能・再発 GIST におけるレゴラフェニブの効果に関する検討	許可
2014-389	中央病院	薬剤部	文 靖子	国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科における抗がん剤治療の実態調査	許可
2014-396	中央病院	婦人腫瘍科	池田 俊一	子宮内膜癌 I、II 期の予後因子の検討	許可

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2004-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	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	承認
2007-069-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2007-096	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究	承認
2007-121	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	原発不明癌に対するカルボプラチンおよび TS-1 併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験	承認
G19-06	中央病院	薬剤部	牧野 好倫	塩酸アムルピシンの薬物動態・薬力学および遺伝子多型を指標とした薬理遺伝学に関する研究	承認
2008-012	中央病院	消化管内科	加藤 健	高齢者臨床病期Ⅱ、Ⅲ(nonT4)食道がんに対する Docetaxel と放射線同時併用療法(DTX+RT)の多施設共同臨床第Ⅱ相試験	承認
2008-044	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	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	承認
2008-050	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	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	承認
2009-180	東病院	頭頸部内科	田原 信	局所進行頭頸部癌を対象とした S-1 の初回投与時と減量投与時の薬物動態の比較検討試験	承認
G2009-002	がん予防・検診研究センター	がん予防・検診研究センター	津金 昌一郎	国際共同研究「アジア乳がんコンソーシアム」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」の DNA 試料の提供	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2010-031	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	多層的疾患オミックス解析に基づくがんの創薬標的の網羅的探索を目指した研究	承認
2010-041	がん予防・検診 研究センター	検診研究部	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討	承認
2011-010	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究	承認
2011-024	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 正行	術前化学療法中に病状進行(PD)となる乳癌の予測に役立つ分子マーカーの検討	承認
2011-044	がん予防・検診 研究センター	がん予防・検診研 究センター	津金 昌一郎	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	承認
2011-089	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究	承認
2011-203	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2011-204	早期・探索臨床 研究センター (柏)	先端医療科	設楽 紘平		
2012-010	早期・探索臨床 研究センター (柏)	トランスレーショナ ルリサーチ分野	永妻 晶子	胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究	承認
2012-131	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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ーPilot 試験(2 施設)	承認
2012-166	がん対策情報 センター	がん統計研究部	西本 寛	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	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-174	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	冲中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	承認
2012-256	がん予防・検診研究センター	がん予防・検診研究センター	津金 昌一郎	多目的コホートにおける血液を用いた膀胱がんのコホート内症例・対照研究	承認
2012-257	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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	承認
2012-351	東病院	看護部	栗原 美穂	胸部食道がん患者と医師・看護師連携による術後機能回復促進プログラム(STEP プログラム)の Feasibility study	承認
2013-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペトレキセド併用後ペトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	承認
2013-089	東病院	呼吸器内科	後藤 功一		
2013-277	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	がん患者の公共交通機関および施設に対するニーズに関する研究	承認
2013-323	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	承認
2013-324	東病院	呼吸器内科	後藤 功一		
2014-058	中央病院	放射線診断科	麻生 智彦	透視画像高画質化及び、透視3D 機能の画質および形態に関する研究	承認
2014-069	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-103	東病院	緩和医療科	松本 禎久	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロ ルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	承認
2014-135	東病院 臨床開 発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研 究	承認
2014-169	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義	承認
2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛 の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討	承認
2014-220	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測 するバイオマーカーの探索研究及び予後調査  「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法にお ける Eribulin→FEC 療法の第 II 相臨床試験」の付随研究	承認

## 報告課題 研究計画・変更(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-278	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討	許可

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2005-011	がん予防・検 診研究センタ ー	検診部	村松 幸男	乳がん検診方法の精度評価に関する研究	承認
2005-078	中央病院	放射線診断科	柿沼 龍太郎	「がん診断精度向上を目的とした超微細 CT(超拡大 CT)の開発に関する研究」人体適用型超拡大 CT 臨床の有効性評価実験	承認
2005-090	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0504:転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験	承認
2006-011	中央病院	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科	中馬 広一	化学療法既治療例の進行・再発・転移性 Ewing 肉腫 /PNET に対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第 II 相試験	承認
2007-121	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	原発不明癌に対するカルボプラチンおよび TS-1 併用化学療法の臨床第 II 相試験	承認
G19-06	中央病院	薬剤部	牧野 好倫	塩酸アムルピシンの薬物動態・薬力学および遺伝子多型を指標とした薬理遺伝学に関する研究	承認
2008-012	中央病院	消化管内科	加藤 健	高齢者臨床病期 II、III(nonT4)食道がんに対する Docetaxel と放射線同時併用療法(DTX+RT)の多施設共同臨床第 II 相試験	承認
2008-088-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0707 病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験	承認
2009-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験	承認
21-029	中央病院	—	荒井 保明	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0804)	承認
G21-05	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2010-002	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	承認
2010-028	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探索	承認
2010-114	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中馬 広一	JCOG0905 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	承認
2010-116	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
2010-164	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	国際共同研究「大腸がんにおける修飾遺伝子の全ゲノムスキャン」に対する『「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用などに関する研究』および「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」の DNA 試料の提供	承認
2010-207	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	承認
2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2011-010	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究	承認
2011-013	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0911-A1 化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究	承認
2011-044	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	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	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2011-089	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究	承認
2011-156	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験	承認
2011-203	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2011-233	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	次世代多目的コホート (JPHC-NEXT) における緑内障、加齢黄斑変性、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的研究	承認
2012-040	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	転移性脳腫瘍に対する海馬線量低減全脳照射+局所同時ブースト強度変調放射線治療 第Ⅱ相試験	承認
2012-053	東病院	消化管内科	吉野 孝之	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 -(JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)) 附随研究	承認
2012-070	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	癌の微小環境における間葉系幹細胞の検討	承認
2012-072	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	筑西次世代多目的コホート研究	承認
2012-078	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(Ⅱ)	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-087	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1114 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	承認
2012-110	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究	承認
2012-130	中央病院	消化管内科	山田 康秀	KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸がんに対するフルオロピリミジン系、イリノテカン、オキサリプラチン、Bevacizumab に不応不耐例を対象とした Panitumumab+Bevacizumab±イリノテカン併用療法臨床第 I 相試験	承認
2012-131	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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)	承認
2012-136	東病院	大腸外科	齋藤 典男	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	承認
2012-146	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	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	承認
2012-226	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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	承認
2012-282	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	直腸 LST 病変に併存する Skirt に関する臨床病理学的・分子生物学的研究	承認
2012-351	東病院	看護部	栗原 美穂	胸部食道がん患者と医師・看護師連携による術後機能回復促進プログラム(STEP プログラム)の Feasibility study	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究	承認
2012-362	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとペバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとペバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2012-373	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	マスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の有用性と安全性を検討する臨床研究	承認
2012-375	東病院	大腸外科	横田 満	大腸癌肺転移切除後の再発形式と治療別の予後の検討	承認
2012-376	東病院	病理・臨床検査科	山内 稚佐子	光機能性有機蛍光プローブによる微小がん検出に関する探索的研究	承認
2013-053	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	頭頸部扁平上皮癌における levelⅢb 領域および levelⅤ領域の転移状況の観察研究(多施設共同研究)	承認
2013-057	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	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	承認
2013-070	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2013-109	がん予防・検診研究センター	—	津金 昌一郎	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-130	東病院	大腸外科	西澤 祐史	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	承認
2013-134	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	2 回の除菌治療抵抗例に対する H.pylori 除菌	承認
2013-143	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門管の解剖に関する研究	承認
2013-153	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能 神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療 法の第 II 相試験	承認
2013-154	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		
2013-167	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体 陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する 多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験	承認
2013-168	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-173	研究所	機能解析部門	竹下 文隆	乳がんの non-coding RNA の発現検討	承認
2013-174	東病院	乳腺外科	和田 徳昭	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療 の観察研究	承認
2013-178	中央病院	消化管内科	本間 義崇	A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia (大型の胃 GIST に対する術前イマチニ ブ療法のアジア共同第 II 相試験)	承認
2013-197	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹 腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-198	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理分 野	落合 淳志	腹膜播種巣における特異的な炎症反応に関する研究	承認
2013-209	東病院	呼吸器内科	杉山 栄里	EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者における EGFR チロ シンキナーゼ阻害剤による有害事象の発症頻度と遺 伝子多型に関する単施設研究	承認
2013-217	がん対策情報 センター	がん医療支援研 究部	加藤 雅志	がん対策における緩和ケアの評価に関する研究	承認
2013-227	東病院臨床開 発センター	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断 への応用	承認
2013-228	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG12-2 日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究	承認
2013-238	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補 助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試 験	承認
2013-239	東病院	呼吸器外科	菱田 智之	肺癌術後 oligo-recurrence 症例の後方視的研究	承認
2013-245	東病院	呼吸器外科	菱田 智之	肺高悪性度神経内分泌癌における幹細胞マーカーの 発現と臨床的予後の関連について	承認
2013-246	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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	承認
2013-322	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		
2013-250	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	先端医療科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治 癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間 に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-258	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん患者の進行・再発期から継続した介護者コホートの予備的研究	承認
2013-271	東病院	消化管内科	久保木 恭利	The Analysis of TEM1 and PDGFRb Expression in Tumors from Japanese Patients with Gastric Carcinoma, Hepatocellular Carcinoma (HCC) and Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)	承認
2013-293	東病院	大腸外科	横田 満	漿膜下弾性板浸潤大腸癌の臨床病理像の検討	承認
2013-326	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	小細胞肺癌に対する 3 次化学療法のレトロスペクティブ研究	承認
2013-342	東病院	消化管内科	福岡 聖大	切除不能・再発大腸癌におけるレゴラフェニブの効果に関する検討	承認

## 報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	備考
	所属	部署	氏名		
2009-002	早期・探索臨床研究センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	HLA-A24 および結合性 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	—
2010-079	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	中澤 葉宇子	がん看護に関する研修の評価指標開発と評価に関する研究	—
2010-216	東病院	消化管内科	吉野 孝之	JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)付随研究 StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究-	※実施状況報告書と同時に、決裁。(状況報告は、研究終了後の提出のため、審査なし。)
2011-048	東病院	薬剤部	元永 伸也	オピオイド投与中の便秘が疼痛に与える影響の後方視的検討	—
2012-283	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸がんを対象とした KRAS 遺伝子変異検出手法の比較試験及び変異プロファイリングの検討	—
2012-324	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究	—
2013-041	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺癌に対するシスプラチン併用化学療法における短時間輸液療法の多施設共同試験	—
2013-106	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	胃癌・大腸癌治療の既往のある原発性肺癌切除例の検討	—
2013-261	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	局所進行非小細胞肺癌におけるリンパ節転移の部位と治療効果に関する研究	—
2013-281	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	肺癌サルベージ手術の安全性と有効性を評価するための後ろ向き多施設共同研究	—

## 報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	備考
	所属	部署	氏名		
2013-329	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	早期に切除すべき肺結節の胸部薄切CT所見とは？～肺癌再発と長期予後からみた CT 所見～	—
2013-357	東病院	看護部	角甲 純	終末期がん患者の呼吸困難に対する送風の支援の有効性についてのケースシリーズ研究	—
2014-064	中央病院	乳腺外科	麻賀 創太	乳房切除が施行された原発乳がん症例における非センチネルリンパ節移転予測因子に関する後ろ向き研究	—