

平成 27 年度第 2 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	平成 27 年 5 月 21 日（木）16:00～18:45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 研究所 セミナールーム 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：伊藤芳紀、岩崎基、後澤乃扶子、大江裕一郎、大津敦（副委員長）、片野田耕太、栗原美穂、清水千佳子、柴田大朗、田代志門、坪井正博、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：河野隆志、佐藤暁洋、田原信 出席委員数/全委員数：20/23名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・新規	新規申請された研究計画 4 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	研究課題番号：2014-378
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/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無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） ※当事者である伊藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
2	研究課題番号：2014-404/2014-405
研究責任者	松元 祐司（中央病院）/桐田 圭輔（東病院）
研究課題名	ワークステーションを用いた仮想気管支鏡の末梢肺病変に対する気管支鏡診断における有用性の検討
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無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） ※当事者である大江委員、坪井委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、4	研究課題番号：2014-419 / 2014-420
研究責任者	奥坂 拓志（中央病院）/池田 公史（東病院）
研究課題名	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX 療法）の多施設共同第 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無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。（※委員会後研究者に確認したところ、肝胆膵内科にて情報公開サイトを持っているとの事なので、審査結果は「承認」となる。）
審議結果	判定：承認 ※当事者なし。 ※本審査は、中央病院からの申請（研究課題番号 2014-420、受付番号 20142646）と並行審査を実施した。
5、6	研究課題番号：2015-001 / 2015-025
研究責任者	吉野 孝之（東病院）/高島 淳生（中央病院）
研究課題名	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
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無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：条件付承認 ・研究許可申請書の「監査の種別」の該当箇所にチェックをすること。他 ※当事者なし。
7（継続審査）	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	本審議課題は、2015 年 4 月 23 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。新たな質問が無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：条件付承認 ・説明同意文書「18. 利益相反について」の記載を再考すること。他 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	平成 27 年 4 月 23 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 3 課題（6 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：3 課題（6 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。
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 14 課題（14 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	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 50 課題（53 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②参照。
変更申請 ・付議不要	付議不要にて許可された課題の変更申請 6 課題（6 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 ・迅速審査	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 31 課題（34 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④参照。
実施状況報告 ・付議不要	付議不要にて許可された課題の変更申請 2 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。
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 21 課題（21 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。
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⑦参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	研究者より 1 課題（1 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⑧参照。
その他の事項	安全性報告課題 K2012-002 は次回報告となった。

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		
2014-403	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	末梢肺病変に対する気管支鏡診断における共焦点レーザー内視鏡の観察研究	承認
2014-406	東病院	胃外科	木下 敬弘	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性, 有効性, 経済性に関する多施設共同臨床試験	承認
2014-408	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	胃底腺型胃癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同研究	承認
2014-409	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	がん化学療法による好中球減少症を発現した患者に対するフィルグラスチムのバイオ後続品の有効性および安全性に関する検討	承認
2014-412	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	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	承認
2014-416	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	胃癌組織からがん関連線維芽細胞の初代培養および抽出した RNA の解析と胃癌組織を用いた Validation を実施する研究	承認
2015-010	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡下幽門側胃切除術における体腔内再建の検討	承認
2015-011	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験	承認
2015-012	中央病院	内視鏡科	野中 哲	十二指腸カルチノイドに対する治療成績の検討	承認
2015-013	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌の治療予後と術後肛門機能等の臨床病理学的検討	承認
2015-015	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索	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		
2015-016	早期・探索臨床 研究センター (柏)	先端医療科	高橋 秀明	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究	承認
2015-020	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JGOG1075S:本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究	承認
2015-022	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	頭頸部非扁平上皮癌に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究	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		
G2000-001	研究所	遺伝医学研究 分野	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究	承認
G2000-006	研究所	遺伝医学研究 分野	吉田 輝彦	ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究	承認
G2000-009	研究所	ゲノム生物学研 究分野	河野 隆志	肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究	承認
G2000-011	研究所	ゲノム生物学研 究分野	河野 隆志	肺がんの発がん要因に関する研究	承認
2004-028	中央病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	藤元 博行	JCOG0401 早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	承認
2004-061	がん対策情報 センター	がん統計研究 部	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計	承認
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、頭頸部がん、骨軟部肉腫の発生・進展の分子機構の解明	承認
2005-032	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Multi-slice CT による肺がん CT 検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	承認
2005-109	研究所	ゲノム生物学研 究分野	河野 隆志	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	承認
2007-052	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験	承認
2008-067	研究所	臨床ゲノム解析 部門	市川 仁	マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子発現プロファイル解析	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		
G2008-003	研究所	がんゲノミクス 研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究	承認
2009-134	東病院	頭頸部外科	宮崎 真和	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	承認
2009-141	研究所	ゲノム生物学研 究分野	土屋 直人	ヒト大腸および膵腫瘍患者血液中マイクロRNAを用いた診断マーカー開発に関する研究	承認
2009-168	東病院	形成外科	櫻庭 実	日本形成外科学会疾患登録システム	承認
2010-128	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	乳癌における RPN2 発現の検討	承認
2010-249	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	高齢者局所進行性小細胞肺がんに対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験	承認
2011-031	東病院 臨床開 発センター	臨床腫瘍病理 分野	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究	承認
2011-186	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	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	承認
2011-201	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究	承認
2011-221	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2012-028	研究所	腫瘍生物学分 野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	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		
2012-042	中央病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	藤元 博行	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討	承認
2012-121	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	承認
2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎		
2012-140	東病院	消化管内科	久保木 恭利	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	承認
2012-170	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	気管支鏡・局所麻酔下胸腔鏡で得られる微小検体を用いた遺伝子変異・発現プロファイルの探索研究	承認
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性功能障害に関する前向き研究	承認
2012-196	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	NIRS(Near - infrared spectroscopy)を用いたせん妄の機能画像評価に関する検討	承認
2012-199	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼気ガス分析を用いた肺がんに対する診断法の開発研究	承認
2012-354	東病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	酒井 康之	日本人における上部尿路癌の再発・予後予測ノモグラムの作成と検証	承認
2013-001	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞 Circulating tumor cells(CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討	承認
2013-049	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究	承認
2013-090	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	承認
2013-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		

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		
2013-099	東病院	消化管内科	久保木 恭利	Gene Alterations of Fibroblast Growth Factor Receptors in Gastric Cancer Cell Lines and Surgical Tissue Specimens	承認
2013-121	中央病院	胃外科	深川 剛生	JCOG1302-A ステージⅢ 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究	承認
2013-133	早期・探索臨床 研究センター (柏)	先端医療科	設楽 紘平	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2013-137	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	安全な経口抗がん薬を含む外来がん化学療法を管理する薬-薬連携モデルの構築とその実行可能性の評価	承認
2013-180	中央病院	消化管内科	高島 淳生	がんワクチン臨床試験被験者および健常者等の網羅的遺伝子解析	承認
2013-303	研究所	遺伝医学研究 分野	吉田 輝彦	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	承認
2013-334	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
2014-011	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	B 型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	承認
2014-029	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1301 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に	承認
2014-030	東病院	胃外科	木下 敬弘	関するランダム化第Ⅱ相試験	

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		
2014-096	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の題1 / 2 相試験	承認
2014-122	先端医療開発センター	新薬臨床開発分野(築地)	中面 哲也	抗 CD4 抗体を用いた新規がん免疫療法の開発に関する共同研究	承認
2014-152	研究所	動物実験支援施設	今井 俊夫	遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発	承認
2014-183	東病院	東病院	内藤 陽一	乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究	承認
2014-214	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	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究	承認
2014-264	東病院 臨床開発センター	機能診断開発分野	藤井 博史	HER2 親和性 affibody 結合インドシアニングリーンを用いた HER2 陽性乳癌組織の光イメージングに関する予備的検討	承認
2014-278	東病院	緩和医療科	木下 寛也	がん疼痛を有する日本人患者の医療用麻薬の服薬アドヒアランスと 医療用麻薬の服薬アドヒアランスに影響する因子の検討	承認
2014-282	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	職業的抗がん薬曝露の標準評価法の確立のためのパイロット研究	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		
K0225-000	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	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(POTENT)	許可
2011-209	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	根治的前立腺全摘除術における術前 3.0 T-MRI の臨床的有用性の研究	許可
2012-124	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫の治療効果および二次がん発症	許可
2012-221	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発胃癌の治療成績調査	許可
2013-008	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	頭頸部放射線治療における遊離空腸の有害事象についての研究	許可
2013-341	東病院	血液腫瘍科	根津 雅彦	高齢者 CHOP±R 療法における発熱性好中球減少症の予測因子	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		
2004-028	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG0401 早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	承認
2005-032	中央病院	放射線診断科	柿沼 龍太郎	Multi-slice CT による肺がん CT 検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	承認
2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	承認
2008-067	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子発現プロファイル解析	承認
2009-168	東病院	形成外科	櫻庭 実	日本形成外科学会疾患登録システム	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
2010-178	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	食道がん治療法選択のためのバイオマーカーの開発	承認
2010-225	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (Phase III)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究	承認
2010-249	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	高齢者局所進行性小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験	承認
2011-031	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究	承認
2011-167	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	青少年の日常生活と脳腫瘍 (Mobi-Kids Japan)	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		
2011-183	中央病院	消化管内科	山田 康秀	大腸がんの分子診断法開発に関する研究	承認
2012-020	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	承認
2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	承認
2012-140	東病院	消化管内科	久保木 恭利	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	承認
2012-170	中央病院	内視鏡科	笹田 真滋	気管支鏡・局所麻酔下胸腔鏡で得られる微小検体を用いた遺伝子変異・発現プロファイルの探索研究	承認
2012-172	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸がんに対する Reduced Port Surgery の前向き観察研究	承認
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性功能障害に関する前向き研究	承認
2012-196	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	NIRS (Near - infrared spectroscopy) を用いたせん妄の機能画像評価に関する検討	承認
2012-224	中央病院	食道外科	井垣 弘康	JCOG1109 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	承認
2012-225	東病院	食道外科	大幸 宏幸		
2012-281	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌におけるがん細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発	承認
2012-354	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	酒井 康之	日本人における上部尿路癌の再発・予後予測ノモグラムの作成と検証	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		
2013-049	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	進行中咽頭側壁癌の治療後嚥下機能障害に関する研究	承認
2013-069	研究支援センター (築地)	研究推進部	福田 治彦	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
2013-090	中央病院	呼吸器外科	浅村 尚生	JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	承認
2013-102	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	粘液型脂肪肉腫のがん幹細胞に関与する microRNA および標的遺伝子の解析検討	承認
2013-137	中央病院	薬剤部	牧野 好倫	安全な経口抗がん薬を含む外来がん化学療法を管理する薬-薬連携モデルの構築とその実行可能性の評価	承認
2013-180	中央病院	消化管内科	高島 淳生	がんワクチン臨床試験被験者および健常者等の網羅的遺伝子解析	承認
2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	承認
2014-109	がん予防・検診 研究センター	保健政策研究 部	山本 精一郎	学童を対象とした学習まんがを用いたがん予防の知識の普及に関する研究	承認
G2009-003	がん予防・検診 研究センター	保健政策研究 部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究 NCC	承認

報告課題 実施状況報告(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		
2013-008	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	頭頸部放射線治療における遊離空腸の有害事象につ いての研究	許可
2013-181	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	食道がんの治療に関する研究	許可

報告課題 実施状況報告(受付のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2004-099-2	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
2007-093	がん予防・ 検診研究セ ンター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究 06
2009-037	がん予防・ 検診研究セ ンター	保健政策研究部	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究 07
2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
2010-025	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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
2011-209	中央病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	藤元 博行	根治的前立腺全摘除術における術前 3.0 T-MRI の臨床的有用性の研究
2011-192	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	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
2012-160	東病院 臨 床開発セン ター	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関する基礎的調査
2012-194	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の倦怠感および食欲不振におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究
2012-195	東病院	緩和医療科	松本 禎久	進行がん患者の発熱における腫瘍熱と感染を鑑別する因子を同定する観察的研究
2012-281	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌におけるがん細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発

報告課題 実施状況報告(受付のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2012-303	中央病院	骨軟部腫瘍・リ ハビリテーション 科	川井 章	骨肉腫における予後予測ノモグラムの開発
2012-358	研究支援セ ンター(築 地)	生物統計部	柴田 大朗	JCOG1216-A PFSとOSを同時検証する被験者数算定法の適用事例を JCG9802 のデータから検討するための研究
2013-047	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍患者の QOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究
2013-139	早期・探索 臨床研究セ ンター(築 地)	トランスレーショ ナルリサーチ分 野	濱田 哲暢	腫瘍組織中のエピレグリン発現解析と発現制御機構の探索研究
2013-186	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	胃リンパ腫の治療に関する研究
2014-028	東病院 臨 床開発セン ター	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	せん妄対策プログラムの効果に関する検討
2014-154	東病院 臨 床開発セン ター	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	アクチグラフを用いたせん妄の睡眠構造評価に関する予備的検討
2014-179	中央病院	造血幹細胞移植 科	藤 重夫	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至的移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析
2014-225	東病院 臨 床開発セン ター	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	支持療法に関する患者体験調査
2014-251	中央病院	薬剤部	中島 寿久	がん患者におけるバンコマイシンの母集団薬物動態解析

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
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
2011-050	中央病院	消化管内科	山田 康秀	HER2 陽性の進行胃がんにおけるトラスツズマブ療法の臨床効果に関する多施設共同研究
2011-158	東病院 臨床 開発センター	粒子線医学開発 分野	全田 貞幹	放射線性皮膚炎グレーディングアトラス作成のための前向き観察研究
2012-159	中央病院	薬剤部	佐野 智望	がん診療における漢方薬のエビデンスと使用状況に関する調査
2012-337	中央病院	薬剤部	佐野 智望	Pemetrexed 投与患者に対する NSAID 併用の影響に関する調査
2013-007	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	頭頸部がんと食道がんの同時放射線治療に関する研究
2013-151	がん対策情報 センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	施設症例数と TNM stage の関係に関する研究
2013-179	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	蛍光標識グルコースを用いた消化器癌診断法の開発
2013-317	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性非小細胞肺癌における C/T 比と腫瘍の consolidation 径が与える予後への影響
2014-006	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	先端医療科	葉 清隆	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI 使用時の初回増悪形式の検討
2014-068	東病院	消化管内科	川添 彬人	当院における進行胃がんの Phase I 試験の有効性と安全性の検討

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-131	中央病院	放射線診断科	石井 裕朗	横隔膜下の HCC に対する人工気胸を併用した CT ガイド下 RFA の安全性と有用性に関する検討
2014-281	東病院	看護部	上杉 英生	外来肺がん患者・家族の看護師に対するがん相談内容の調査

取り下げられた課題

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-174	東病院	薬剤部	佐藤 吉一	PPI 併用時におけるエルロチニブの溶解率の変動