

平成 27 年度第 4 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 7 月 23 日 (木) 16:00~18:20
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟 1 階 第 2 会議室 柏キャンパス 先端医療開発センター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、後澤乃扶子、大江裕一郎、河野隆志、佐藤暁洋、柴田大朗、清水千佳子、 田代志門、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)、片野田耕太、坪井正博、栗原美穂 出席委員数/全委員数：18/23 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	研究計画 2 課題 (2 件) (うち、継続審査：2 課題 (2 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：2014-348
研究責任者	山崎直也 (中央病院)
研究課題名	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究
審議内容	本審議課題は、2015 年 6 月 25 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：条件付き承認 ・説明・同意文書「6. 結果の公表について」の項を修正すること。 ※当事者なし。
2 (継続審査)	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	本審議課題は、2015 年 6 月 25 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：条件付き承認 ・説明・同意文書「13. データの二次利用について」の項を修正すること。 ※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。
実施状況報告	
3	研究課題番号：2010-074
研究責任者	加藤 友康 (中央病院)
研究課題名	GOG-0237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウィルス (HPV) による比較解析
審議内容	研究者より、研究の概要、実施状況について説明がなされた後、それらを踏まえて、研究実施の

	妥当性について審議した。審議対象としているのは本研究が米国規制により求められているためである。
審議結果	判定：承認 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	平成 27 年 6 月 25 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 5 課題 (8 件) について審議した。 審議結果： 5 課題 (8 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 33 課題 (35 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 1 課題 (1 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 42 課題 (51 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 ・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 20 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⑤参照。
研究終了報告	終了報告書が 21 課題 (21 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。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
その他の事項	倫理審査判断に関わる運用についてセンター方針を検討した。

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		
2014-327	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	悪性黒色腫における血漿中遊離核酸と免疫応答に関する研究	承認
2014-418	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者 悉皆登録研究	承認
2015-002	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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 + ペ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における治療感受性、予後予測因子 の探索的研究	承認
2015-005	中央病院	内視鏡科	笹田 真滋	悪性胸水に対するユニタルク®による胸膜癒着術の後方 視的解析	承認
2015-006	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	頭頸部がんの放射線治療に関する研究	承認
2015-048	先端医療開発 センター	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	承認
2015-051	東病院	薬剤部	宇田川 涼子	進行肝細胞がん患者に対するソラフェニブ療法における血 圧上昇の実態調査	承認
2015-053	先端医療開発 センター	臨床腫瘍病理分 野	石井 源一郎	EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌におけるサブタイプ別におけ る臨床病理学的検討	承認
2015-060	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	身体治療中に併発する不眠に関するスボレキサントの有 効性を検討するレジストリの構築	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		
2015-069	中央病院	放射線診断科	眞鍋 知子	子宮頸癌再発診断における画像診断の役割	承認
2015-071	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討	承認
2015-076	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝内胆管がん切除例におけるリンパ節転移に関するリスク因子の検討	承認
2015-080	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援研究部	高橋 都	小児期,思春期・若年成人期(AYA 期)発症がん経験者の性に関する行動, 知識, コミュニケーションと情報ニーズ調査	承認
2015-091	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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		
2003-013-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG-0212 臨床病期Ⅱ,Ⅲの下部直腸癌に対する神経温 存 D3 郭性清術の意義に関するランダム化比較試験実施計 画書 (ME vs ANP-D3)	承認
2003-013-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭		
2003-023	中央病院	消化管内科	沖田 南都 子	胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討	承認
2005-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真 由	GOG#0209Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるド キソルピシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法と カルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試 験	承認
2006-087-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオ ロウラシル/トイコボリンとオキサリプラチン併用補助化 学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試 験	承認
2007-002	中央病院	造血幹細胞移植 科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施 設共同研究 血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群 と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST01	承認
2008-121	企画戦略局 (築地)	企画戦略局	藤原 康弘	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存 している乳がん患者を対象とした術後補助療法における capecitabine 単独療法の検討 -第Ⅲ相比較試験-	承認
2010-173	東病院	頭頸部外科	林 隆一	頭頸部表在癌全国登録調査	承認
2011-003	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプ ラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE療法とアムビシン+シスプラチン療法のランダム化 第Ⅱ相試験	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

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		
2011-090	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	承認
2012-014	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	再発・難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験	承認
2012-083	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ第Ⅱ相試験	承認
2012-158	中央病院	看護部	岸 達也	同種造血幹細胞移植後患者の皮膚水分量・皮脂量に関する実態と急性皮膚 GVHD 発症との関連の検討	承認
2012-225	東病院	食道外科	大幸 宏幸	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
2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究	承認
2012-279	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究	承認
2012-320	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	軟骨肉腫腫瘍細胞株の樹立と分子情報の解析	承認
2012-340	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	microRNA ならびに exosome 発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究	承認
2013-146	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG T-ALL213-O 成人 precursor T 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
2013-147	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		

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		
2013-172	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験	承認
2013-231	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究	承認
2013-248	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝疾患モデル動物に対する治療効果と動態の評価、並びに培養上清中 miRNA の解析	承認
2013-287	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP)+ Pemetrexed (PEM)+ Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	承認
2013-292	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	日本における若年発症および家族歴を有する膵・胆道癌患者の臨床・病理学的特徴と発癌関連遺伝子に関する研究	承認
2013-362	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第 II 相試験	承認
2014-039	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	承認
2014-072	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆ加里	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発	承認
2014-122	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	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
2014-200	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	分子標的治療薬を用いた化学療法に伴う皮膚障害とスキンケアの定量的評価に関する研究	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		
2014-227	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証	承認
2014-285	研究所	エピゲノム解析 分野	牛島 俊和	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究	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関連の検証	承認
2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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

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		
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

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		
2002-020-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2002-020-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	[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	
2005-027	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビノレルビン化学療法の同時併用第 I 相試験	承認
2006-051	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG0602 III 期/IV 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 VS 化学療法先行治療のランダム化比較試験	承認
2007-002	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第 II 相臨床試験 NST01	承認
2008-034-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2009-146-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0903 臨床病期 II / III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I / II 相試験	承認
2009-178-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2009-178-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第 II 相試験	
2009-196	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)遺伝子異変を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と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

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		
2010-058	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2010-059	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2010-074	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の 子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカー とヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	承認
2010-089	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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)	承認
2010-210	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関 するランダム化比較試験	承認
2011-098	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	高齢者における慢性 C 型肝炎または C 型代償性肝硬 変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助 療法:多施設共同ランダム化比較試験	承認
2011-148	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳 子	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—	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
2012-007	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2012-008	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2012-052	東病院	乳腺外科	米山 公康	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と 標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	承認
2012-061	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	データ統合のための妥当性研究	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		
2012-083	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	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ第Ⅱ相試験	承認
2012-133	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	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	承認
2012-214	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究	承認
2012-246	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1101 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	承認
2012-270	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2012-279	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究	承認
2012-323	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験	承認
2013-014	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析	承認
2013-016	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG APL212G 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-017	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-020	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG APL212 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-021	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		

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		
2013-065	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第 II 相臨床試験	承認
2013-091	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
2013-146	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG T-ALL213-O 成人 precursor T 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
2013-148	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG Burkitt-ALL213 成人 Burkitt 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
2013-149	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
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		
2013-227	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
2013-287	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	承認
2013-298	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与	承認
2014-018	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	柳下 淳	食道がんの新規診断・治療法開発のための研究基盤確立を目指した研究 (Establishment of research bases of esophageal cancer for development of new diagnostic and therapeutic methods: "Eso" establish 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		
2014-053	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	藤原 豊	EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者における EGFR-TKI 治療経過時の cell-free DNA を用いた遺伝子変異の定量的追跡研究	承認
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
G2000-003	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	がんの易罹患性に関わる SNPs 等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究	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
K2012-002	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント(BD-stent)留置術の有効性評価試験	承認
K2012-002	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規		

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
G2007-002	研究所	遺伝医学研究 分野	吉田 輝彦	切除不能進行膵癌のランダム化比較試験に基づく、奏効性・安全性にかかわる分子情報の解析
G2007-006	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
2005-021	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌における上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor , EGFR)の遺伝子変異についての研究
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
2007-080	研究所	難治進行がん研 究分野	堺 隆一	ヒト固形腫瘍組織検体を用いたチロシンキナーゼ関連蛋白質群の発現検討
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
2010-173	東病院	頭頸部外科	林 隆一	頭頸部表在癌全国登録調査
2010-181	中央病院	肝胆膵外科	小菅 智男	一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録
2010-198	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	てんかんの多層的オミックス解析研究
2010-199	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	統合失調症の多層的オミックス解析研究
2010-200	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	多層的オミックス解析による肥満症の病態解析及び創薬標的候補探索
2012-252	中央病院	造血幹細胞移 植科	福田 隆浩	成人 T 細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2012-278	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
2012-365	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	消化器がん組織を用いた分子標的治療法の開発
2013-028	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	KW-0761 投与患者の長期予後解析研究
2013-085	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	柳下 淳	手術検体を用いた食道発がんプロセスにおける機能変化の研究
2013-152	中央病院	消化管内科	加藤 健	治療前血漿蛋白を用いた食道癌治療効果予測因子に関する研究
2013-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治癒切除後の予後予測ノモグラムの開発
2014-015	中央病院	放射線診断科	内山 菜智子	乳癌診断領域におけるマルチモダリティを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの構築
2014-106	がん対策情報センター	がん対策情報センター	若尾 文彦	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

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	
2010-100	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理分 野	小嶋 基寛	大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵襲判定基準作成
2010-198	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	てんかんの多層的オミックス解析研究
2010-199	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	統合失調症の多層的オミックス解析研究
2010-100	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理分 野	小嶋 基寛	大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵襲判定基準作成
2010-198	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	てんかんの多層的オミックス解析研究
2010-199	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	統合失調症の多層的オミックス解析研究
2010-200	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	多層的オミックス解析による肥満症の病態解析及び創薬標的候補探索
2011-087	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG0211-DI-A RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻 NK/T 細胞リ ンパ腫例における予後因子に関する研究
2011-139	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニ ングカプセル内視鏡の安全性の検討について
2011-196	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	Cetuximab および Panitumumab 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
2011-210	中央病院	造血幹細胞移植 科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植後患者における 23 価肺炎球菌ポリサッカライドワクチ ン接種の有効性および安全性の評価
2012-027	中央病院	造血幹細胞移植 科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならび に治療法に関する研究

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2012-165	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	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
2012-167	東病院	形成外科	櫻庭 実	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究
2012-228	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	ヒト胃がん及び肺がん組織から採取したがん細胞の 3 次元培養法の確立
2012-230	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	全田 貞幹	鼻ノ副鼻腔、頭蓋底腫瘍に対する陽子線治療 晩期毒性追跡レポート
2012-239	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)における同種造血幹細胞移植後再発の後方視的検討
2013-085	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	柳下 淳	手術検体を用いた食道発がんプロセスにおける機能変化の研究
2013-126	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行膵癌における Gemcitabine+Erlotinib 療法による皮膚障害に対するミノサイクリン予防内服の有効性の検討
2013-264	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	リンパ芽球性リンパ腫における同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的調査研究
2014-128	東病院	看護部	中村 久実	食道がん手術患者への継続した看護介入(退院後から初回外来診察まで)

情報・資料提供のみ

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-002	山形大学	医学部放射線腫瘍学講座	赤松 妃呂子	膀胱小細胞癌に対する機能温存を目的とした放射線治療の検討 (JROSG)	許可