

## 平成 27 年度第 5 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 8 月 27 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、大江裕一郎、片野田耕太、河野隆志、栗原美穂、佐藤暁洋、柴田大朗、 清水千佳子、田代志門、飛内賢正（委員長）、林憲一、藤原康弘、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、樽井正義、堀正孝* 欠席委員：伊藤芳紀、後澤乃扶子、大津敦（副委員長）、高田洋平、田原信、坪井正博、中村健一  出席委員数/全委員数：16/23 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 4 課題（4 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1（新規審査）	研究課題番号：2015-054
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究
審議内容	新規に申請された当該研究計画課題について、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	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。 1. サンプルサイズについて研究計画書の記載を修正すること等。 ※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（新規審査）	研究課題番号：2015-100
研究責任者	出雲 雄大（中央病院）
研究課題名	末梢肺病変に対するナビゲーション下気管支腔内超音波断層法の X 線透視非併用気管支鏡診断における有用性の検討
審議内容	新規に申請された当該研究計画課題について、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	判定：保留 委員会意見 ・研究代表者への照会事項に対する回答を得たのちに、再度審査を行う。等 ※当事者なし。
3（新規審査）	研究課題番号：2015-125

研究責任者	加藤 友康 (中央病院)
研究課題名	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験
審議内容	新規に申請された当該研究計画課題について、研究責任者より研究の概要、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・同意文書に関して、項目間の参照箇所を記載すること。 ※当事者である柴田委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>4 (新規審査)</b>	研究課題番号：2015-144
研究責任者	角甲 純 (東病院)
研究課題名	進行がん患者の呼吸困難に対する送風の有効性についての無作為化クロスオーバー比較試験
審議内容	新規に申請された当該研究計画課題について、研究責任者より研究の概要、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 呼吸困難 NRS 値が ESAS-r-J の「息苦しさ」に対応している旨を研究計画書に記載すること。 ※当事者である大津委員、坪井委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画課題 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。
<b>5</b>	研究課題番号：2009-096
研究責任者	田村 研治 (中央病院)
研究課題名	GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル
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。
審議結果	判定：承認 ※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。
安全性情報に関する報告	平成 27 年 7 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 8 課題 (11 件) について審議した。 審議結果：8 課題 (11 件) 承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	1 課題 1 件について報告された。
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 36 課題（36 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 22 課題（23 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。
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 48 課題（55 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③参照。
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 23 課題（23 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告	終了報告書が 27 課題（27 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⑤参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	研究者より 2 課題（2 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。
その他の事項	平成 27 年度 遺伝子解析研究実地調査結果報告

## 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		
2015-036	東病院	薬剤部	吉野 名穂子	体重 50 kg 未満の進行がん患者におけるアセトアミノフェン 静注液の使用状況に関する調査	承認
2015-037	先端医療開 発センター	免疫療法開発分 野(築地)	吉村 清	バイオバンクを用いたがん細胞およびがん幹細胞の細胞 膜上に特異的に発現する免疫療法の標的分子のスクリー ニング	承認
2015-045	中央病院	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科	川井 章	Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメント レスステムの短期成績調査  骨軟部腫瘍治療研究会多施設共同研究	承認
2015-046	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	肛門管にかかる直腸病変に対する 内視鏡治療成績の検討	承認
2015-057	東病院	サポーターケア 室	坂本 はと恵	職業生活とがん治療の両立に関する調査研究	承認
2015-058	東病院	放射線診断科	久野 博文	口腔癌による下顎骨浸潤の評価における MRI 3D 撮像法を 用いた顎骨断面再構成画像の有用性に関する研究	承認
2015-059	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	胸部原発などの固形腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子のプ ロファイリング・免疫応答解析	承認
2015-062	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	レナリドミドによる維持療法中の多発性骨髄腫症例におけ る免疫応答の動態の検討	承認
2015-064	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調 査	承認
2015-067	先端医療開 発センター	先端医療開発セ ンター	石井 源一郎	血管浸潤を有する I 期肺扁平上皮癌の臨床病理学的検 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		
2015-068	先端医療開発センター	新薬開発分野	松村 保広	新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究	承認
2015-072	中央病院	消化管内科	沖田 南都子	結腸・直腸がんの治療成績および有害事象の後ろ向き調査	承認
2015-073	中央病院	消化管内科	高島 淳生	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)併用療法の第 II 相臨床試験	承認
2015-077	東病院	消化管内視鏡科	本部 卓也	食道癌化学放射線療法後遺残・局所再発に対するサルベージ内視鏡切除後再発の臨床病理学的検討	承認
2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	同種移植症例の網羅的後方視的調査研究	承認
2015-081	中央病院	中央病院	小林 和馬	放射線治療における時空間的合算線量の検討	承認
2015-082	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	膵切除法による術後膵液瘻発生率の後ろ向き研究	承認
2015-083	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常と PD-L1, PD-L2 発現, MSI の関連を検討する多施設共同研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究 01	承認
2015-084	中央病院	看護部	安達 淑子	がん専門病院における褥瘡発生患者の実態調査	承認
2015-085	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で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	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		
2015-086	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	開腹肝切除術における Flo Trac System を用いた術中循環管理に関する比較検討	承認
2015-090	がん予防・ 検診研究セ ンター	疫学研究部	岩崎 基	遺伝的・環境要因に応じた乳がん個別化予防のためのリスク評価方法を確立する研究	承認
2015-092	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する術前治療を併用した手術成績の検討	承認
2015-093	中央病院	病理・臨床検査科	池田 勝秀	細胞診標本を用いた形態像観察と免疫細胞化学的検討	承認
2015-094	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	電話による副作用モニタリングを導入した新たな薬-薬連携モデルの有用性評価の研究	承認
2015-096	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	酒井 康之	当院におけるロボット支援前立腺全摘除の初期経験	承認
2015-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	びまん性大細胞型・バーキット中間型分類不能 B 細胞リンパ腫 (iBL/DLBCL) の臨床病理学的予後因子の検討	承認
2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査	承認
2015-101	研究所	研究所	中釜 斉	悪性黒色腫腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明	承認
2015-102	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	悪性リンパ腫患者における抗腫瘍免疫応答の解析	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		
2015-107	がん対策情報センター	がん統計研究部	片野田 耕太	たばこの健康影響、経済影響およびたばこ対策の効果に関する包括的評価	承認
2015-110	がん対策情報センター	がん統計研究部	堀 芽久美	地域がん登録に基づく登録率補正罹患推移を用いたがん罹患リスクの定量評価	承認
2015-111	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	高齢がん患者向け総合評価指標(Cancer-Specific Geriatric Assessment)の日本語版開発における言語的妥当性の検討	承認
2015-115	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR uncommon mutation を有する非小細胞肺癌患者における化学療法及び EGFR-TKI の効果に関する後方視的検討	承認
2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に  関するランダム化 II/III 相比較研究	承認
2015-118	研究所	腫瘍生物学分野	常木 雅之	ヒト血管腫瘍の分子病理学的研究	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		
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
2010-077	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認
2012-016	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	成人 T 細胞白血病／リンパ腫に対するゲノム異常の網羅的探索研究	承認
2012-137	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ / Ⅲ相試験	承認
2012-160	東病院	精神腫瘍科	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	承認
2013-032	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	がん抑制遺伝子 p53 を標的とした癌診断、癌治療薬の開発	承認
2013-048	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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	承認
2013-060	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	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
2013-152	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	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		
2013-159	東病院	乳腺外科	北條 隆	JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	承認
2013-169	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	承認
2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-171	中央病院	大腸外科	志田 大	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
2013-282	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	承認
2014-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	Significance of histology type of carcinoma and sarcoma components on survival outcomes of uterine carcinosarcoma: a multi-center international study (日本語名)子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響-国際多施設共同研究-	承認
2014-017	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療に関する多施設共同試験	承認
2014-059	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんフルオロウラシル+シスプラチン+放射線併用療法における食道炎発症に関する後方視的研究	承認
2014-073	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸がんに対する経膈的標本摘出を伴う Reduced Port Surgery に関する前向き研究	承認
2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第 II 相試験	承認
2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の安全性についての後方視的検討	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		
2014-285	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
2015-080	がん対策情報センター	がんサバイバース シップ支援研究 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

## 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		
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
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/イリコポ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
2007-069-1	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
2007-121	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
2008-034-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
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
2008-127	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Ⅱ相試験	承認
2008-162-2	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2009-072-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験	承認
2010-053	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第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		
2010-054	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)	
2010-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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	承認
2010-098	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2010-257	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第 II 相臨床試験	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 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験	承認
2011-003	東病院	呼吸器内科	後藤 功一		
2011-057	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	承認
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
2011-099	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験	承認
2011-100	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2011-114	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験	承認
2011-165	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	悪性腫瘍病期診断における 18F-BPA PET/CT の有用性に関する探索的研究	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	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

## 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		
2011-222	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	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
2011-233	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 (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
2012-014	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
2012-144	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とリン酸フルダラビン(Flu)を用いた移植前治療にブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究	承認
2012-266	東病院	看護部	中島 美文	前立腺全摘術患者における骨盤底筋体操の効果および導入時期の検討	承認
2012-271	中央病院	内視鏡科	中島 健	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験	承認
2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗		
2012-338	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	HLA 半合致移植後にシクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法におけるサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験(ミニ移植版)Phase I	承認
2013-015	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
2013-018	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	承認
2013-019	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		
2013-038	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験	承認
2013-067	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 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 RadiationTherapy)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
2013-147	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
2013-162	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験	承認
2013-165	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第 III 相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-	承認
2013-169	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	承認
2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		
2013-171	中央病院	大腸外科	志田 大	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
2013-184	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	EML4-ALK 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブ服用中の血中・髄液中濃度に関する検討	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		
2013-229	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	上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌非喫煙例に対するアムルビシン(AMR) + エルロチニブ(ERL)療法の安全性と有効性の検討 - Phase II Study - (TORG1320)	承認
2013-236	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験	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
2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	駒井 好信	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
2013-314	東病院	胃外科	木下 敬弘	ダ・ヴィンチ®Si 手術システムを用いた臨床病期 I 期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験	承認
2013-325	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	生検検体を用いた発がん過程における食道上皮の代謝研究(An Explorative Study for Metabolism of the Esophageal Epithelium in the Carcinogenic Process Using Biopsy Samples: MEEB study)	承認
2013-350	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	山本 昇	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第 II 相試験	承認
2014-017	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療に関する多施設共同試験	承認
2014-019	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	口腔腫瘍および前がん病変の病理検体を用いたゲノム・遺伝子研究	承認
2014-026	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	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		
2014-036	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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	承認



## 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	
2003-054	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脳卒中、心筋梗塞のコホート内症 例・対照研究
2006-024	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	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票 の妥当性研究
2007-021	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理 分野	小嶋 基寛	手術切除材料を用いたヒト Cancer initiating cell の採取ならびに同定法 の確立
2007-022	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明
2007-060	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	プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定
2008-104	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	検診受診者における生活習慣と胃粘膜 DNA メチル化レベルとの関連に 関する研究
2009-078	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	前立腺特異抗原に影響を与える要因を明らかにするための検診受診者 を対象とした研究
2010-088	研究所	動物実験支援 施設	高橋 真美	ヒトの脂肪膵と膵臓がんとの関連に関する研究
2012-010	早期・探索臨 床研究センタ ー(柏)	トランスレーシ ヨナルリサーチ 分野	永妻 晶子	胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
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膵がんのコホート内症例・対照研 究
2012-264	東病院	胃外科	西田 俊朗	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する 研究

## 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	
2012-317	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
2013-032	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	がん抑制遺伝子p53を標的とした癌診断、癌治療薬の開発
2013-129	がん予防・検診研究センター	疫学研究部	岩崎 基	低塩調味料または家庭調味モニタリングによる減塩効果検討のための無作為化クロスオーバー比較試験－12 週間パイロットスタディ
2013-286	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
2013-339	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	大腸癌の免疫組織化学的・分子病理的検索
2014-024	東病院	薬剤部	松井 礼子	悪性リンパ腫患者に対する化学療法後のカンジタ感染症発祥リスク因子の検討
2014-033	東病院	呼吸器内科	杉山 栄里	若年者肺癌の分子生物学的、臨床病理学的特徴に関するレトロスペクティブ研究
2014-043	中央病院	放射線治療科	村上 直也	頭頸部扁平上皮がんに対する放射線治療の効果に関する後ろ向き研究
2014-044	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	悪性腫瘍の手術標本を用いた臨床病理学的研究
2014-059	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんフルオロウラシル+シスプラチン+放射線併用療法における食道炎発症に関する後方視的研究
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

## 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	
2014-077	研究所	がん分化制御 解析分野	岡本 康司	大腸がんの早期診断マーカー探索研究

## 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	
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
2011-149	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	消化管がん患者の終末期ケアの遡及的検討
2011-205	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	類上皮肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究
2011-212	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	高橋 秀明	ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有効性検討 多施設共同 第Ⅱ相臨床試験
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
2012-175	中央病院	小児腫瘍科	河本 博	再発・抵抗性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) 内服併用 131I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) 内照射療法 第Ⅰb 相試験
2013-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	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
2013-046	中央病院	放射線治療科	村上 直也	婦人科悪性腫瘍に対する高線量率組織内照射の腔の耐用線量に関する研究
2013-104	東病院	血液腫瘍科	根津 雅彦	悪性リンパ腫の分子標的療法のターゲットになる新規遺伝子探索 -全エクソーム/全トランスクリプトーム解析-
2013-131	中央病院	放射線治療科	村上 直也	FIGO IVA 子宮頸癌の放射線治療に関する研究
2013-157	東病院	消化管内科	久保木 恭利	手術検体を用いた FGFR2 蛋白発現、遺伝子増幅の調査

## 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	
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
2013-275	中央病院	看護部	河瀬 希代美	在宅療養を希望した終末期がん患者が再入院となった要因
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
2013-354	中央病院	放射線治療科	村上 直也	CT 画像を用いた子宮頸がん腔内照射の線量分布と治療成績に関する研究
2014-054	東病院	薬剤部	松井 礼子	経口抗がん剤治療患者に対する薬剤師外来の機能の評価と業務改善に関するアンケート
2014-066	東病院	薬剤部	元永 伸也	緩和ケアチームにおける薬剤師の介入効果の評価
2014-090	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫に対する硝子体注入治療の安全性と有効性の検討
2014-156	中央病院	薬剤部	新井 聡子	手術室におけるナロキソン注の管理方法変更の評価-ナロキソン注使用患者の実態調査-
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
2014-297	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	再発・治療抵抗性悪性リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫）に対する自家造血幹細胞移植における予後因子に関する研究
2014-344	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	去勢抵抗性前立腺癌の治療における患者の選好

## 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	
2014-374	東病院	胃外科	木下 敬弘	幽門側胃切除術における Billroth I および Roux-en-Y 再建法の術後成績の比較  -傾向スコア解析による交絡調整法を用いた多施設共同調査研究-
2015-024	東病院	看護部	生田 麻美子	腎臓造設患者の外来における相談内容の調査
2015-031	東病院	血液腫瘍科	根津 雅彦	化学療法を施行した血液腫瘍患者におけるヘルペスウイルス感染のリスク因子の検討
2015-035	東病院	看護部	千葉 育子	大量化学療法を受ける血液腫瘍患者への食事提供制限緩和における多職種協働による取り組みの安全性評価
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

## 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	
2013-306	中央病院	眼腫瘍科	相原由季子	網膜芽細胞腫治療後に骨肉腫を発症した症例における変異型 IDH1/2 発現の検討
2013-312	中央病院	眼腫瘍科	相原由季子	近赤外眼底腫瘍診断装置(近赤外ハイパースペクトラルイメージャー)の臨床評価