

平成 27 年度第 11 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	2016 年 2 月 25 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 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、大津敦 (副委員長)、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、 佐藤暁洋、柴田大朗、清水千佳子、田原信、田代志門、坪井正博、寺門浩之、 飛内賢正 (委員長)、中村健一、藤原康弘、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平、堀正孝* 欠席委員：伊藤芳紀、大江裕一郎、樽井正義 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	研究計画 5 課題 (5 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：2015-234
研究責任者	伊丹 純 (中央病院)
研究課題名	ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び 所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験
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：承認 (付帯意見有) ※当事者である伊藤委員、清水委員は、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：2015-247
研究責任者	福田 隆浩 (中央病院)
研究課題名	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験
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：承認 ※当事者なし。
3 (新規審査)	研究課題番号：2015-273
研究責任者	中面 哲也 (先端医療開発センター)
研究課題名	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的 T 細胞を使用した細胞移入療法の開発
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	<p>判定：条件付き承認（付帯意見有）</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書通り、血液提供者が常勤職員または職員外の健康人ボランティアであるか、採血量及び採血頻度が規定を超えていないかを確認するために、年1回実施状況報告書に記載し報告すること。等 <p>※当事者なし。</p>
4（新規審査）	研究課題番号：2015-282
研究責任者	牧原 玲子（中央病院）
研究課題名	Dried plasma spots method を用いた抗悪性腫瘍薬の血中薬物濃度測定法の開発研究
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、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	<p>判定：条件付き承認</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書と説明同意文書の記載の整合性をとること。等 <p>※当事者である大江委員、寺門委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5（新規審査）	研究課題番号：2015-309
研究責任者	後藤 功一（東病院）
研究課題名	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討
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、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	<p>判定：承認</p> <p>※当事者なし。</p>
研究変更	研究計画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。
6	研究課題番号：2012-374
研究責任者	山本 昇（中央病院）
研究課題名	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。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	<p>判定：条件付き承認</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象年齢を16歳以上とすること。等 <p>※当事者である飛内委員、大江委員、河野委員、藤原委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
安全性情報に関する報告	<p>2016年1月9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（19件）について審議した。</p> <p>判定：8課題（19件）承認。</p>

	うち、1 課題 2 件（2011-171／2011-172）について、「臨床研究に関する倫理指針」が規定する、臨床研究と関連する予期しない重篤な有害事象にあたるため、当局報告を行う。
その他の審議事項	
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 30 課題（30 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 43 課題（46 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 21 課題（22 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 24 課題（24 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 33 課題（34 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。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・新規）	迅速審査により承認された新規申請課題 1 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⑥参照。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・変更）	迅速審査により承認された新規申請課題 1 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⑦参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
その他の事項	なし。

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		
2015-193	中央病院	看護部	中濱 洋子	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	承認
2015-197	先端医療開発センター	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	西川 博嘉	進行性腎細胞癌症例に対する薬物療法時の末梢血リンパ球の測定および解析	承認
2015-203	先端医療開発センター	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	西川 博嘉	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 -	承認
2015-206	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道扁平上皮癌リンパ節転移節外浸潤についての臨床病理組織学的検討	承認
2015-226	研究所	難治進行がん研究分野	江成 政人	肺腺がんがんとがん間質との相互作用によるがん悪性化メカニズムに資する研究	承認
2015-250	研究所	分子病理分野	後藤 政広	C 型肝炎ウイルス排除後の肝発がんに関する遺伝子・エピゲノムマーカーの探索	承認
2015-251	東病院	薬剤部	鈴木 真也	甲状腺がん Lenvatinib 治療における高血圧と降圧薬、及び蛋白尿の実態と薬剤師の介入に関する調査	承認
2015-252	中央病院	緩和医療科	高田 博美	未成年の子どもをもつがん患者・家族に必要な支援の後方視的検討	承認
2015-257	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	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ピン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	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		
2015-264	がん対策情報センター	がん医療支援部	吉田 沙蘭	思春期・若年成人がん患者への bad news の説明に関する研究	承認
2015-265	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認定・専門看護師がおこなうがん患者指導管理面接の評価に関する検討	承認
2015-269	東病院	放射線治療科	茂木 厚	食道癌に対する陽子線治療の線量分布、有害事象に関する遡及的検討	承認
2015-270	東病院	放射線治療科	茂木 厚	Ⅲ期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の線量分布、有害事象の遡及的検討	承認
2015-277	東病院	消化管内科	久保木 恭利	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I/II 相試験	承認
2015-281	中央病院	放射線治療科	村上 直也	CT 画像を用いた気管腔内照射の線量分布と臨床成績に関する研究	承認
2015-286	中央病院	放射線診断科	眞鍋 知子	卵巣明細胞癌:画像所見の典型例と非典型例では臨床的な違いは存在するのか?	承認
2015-287	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	食事記録票および食物摂取頻度調査票による食事由来の抗酸化能・炎症能評価の妥当性研究	承認
2015-289	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	肺癌の腫瘍内多様性に関する病理学的研究:形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	承認
2015-291	中央病院	緩和医療科	木内 大佑	悪性腸腰筋症候群の後方視的カルテ調査	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		
2015-292	研究所	発がん・予防研究分野	清野 透	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づく CIN 患者の個別化リスク低減法に関する研究	承認
2015-293	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療(3DRT)を用いた同時化学放射線療法の多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2015-294	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG0301A1「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」の附随研究	承認
2015-295	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	UGT1A1 遺伝子多型*28, *6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究	承認
2015-297	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行膵癌における modified FOLFIRINOX 療法による化学療法誘発の悪心・嘔吐に関するリスク因子の検討	承認
2015-301	東病院	頭頸部外科	林 隆一	化学放射線療法後の救済手術の検討	承認
2015-303	東病院	薬剤部	野村 久祥	外来化学療法ホットラインでの疼痛に関する問い合わせ内容の実態調査	承認
2015-304	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	同種造血幹細胞移植における移植前の骨髄鉄沈着と移植後予後に関する研究	承認
2015-305	東病院	肝胆膵外科	加藤 祐一郎	肝外胆管癌治療における術後 CA19-9 値の予後に与える影響の検討	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		
2015- 318	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌の長期成績	承認
2015- 322	中央病院	形成外科	宮本 慎平	65 歳以上の高齢者に対する下顎再建術式の検討	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		
2003-055	社会と健康研 究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	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
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
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
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	承認
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	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 る非ランダム化検証的試験	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		
2011-137	先端医療開発 センター	先端医療開 発センター	大津 敦	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	承認
2012-051	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	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	承認
2012-052	東病院	乳腺外科	米山 公康	Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	

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		
2012-252	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	承認
2012-255	先端医療開発 センター	免疫療法開 発分野(柏)	中面 哲也	悪性腫瘍(メラノーマ)の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3 の臨床的有用性を確立するこ とを目的とした多施設共同研究	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
2012-340	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
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
2013-016	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
2013-020	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		
2013-055	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した 乳癌患者の症例登録事業	承認
2013-066	東病院	乳腺・腫瘍 内科	秋元 哲夫	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

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		
2013-224	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	進行膵癌に対してゲムシタビンとエルロチニブ による併用療法中の皮疹発現部と正常皮膚の 皮膚組織内での薬物濃度の画像化に関する 研究	承認
2013-272	東病院	緩和医療科	木下 寛也	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関 する研究(J-HOPE3 研究)	承認
2013-342	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
2014-028	先端医療開発 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	承認
2014-053	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	ドライバー遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん 患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬での治 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
2014-108	中央病院	先端医療科	山本 昇	「新規がん免疫治療薬の創出に向けた治療標 的の探索」に関する臨床研究	承認
2014-135	先端医療開発 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
2014-196	東病院	看護部	岩爪 美穂	看護学実習生における専門看護師・認定看護 師による臨床講義の効果	承認
2014-201	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	急性リンパ性白血病の日本人小児におけるチ オプリン等の薬物代謝に関する薬理学的およ び分子生物学的検討	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		
2014-296	中央病院	乳腺・腫瘍 内科	田村 研治	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	承認
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	承認
2014-378	中央病院	放射線治療 科	伊丹 純	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	承認
2014-398	東病院	放射線治療 科	細川 翔太	PET/CT 装置における散乱フラクションが PET 画像の画質指標に与える影響	承認
2014-413	東病院	胃外科	木下 敬弘	脾温存脾門部リンパ節郭清における VINCENTTM3D-CT を用いた解剖把握	承認
2015-041	研究所	創薬臨床研 究分野	本田 一文	「臨床病期 II/III 期(T4 を除く)胸部食道癌に対 する 5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療 法による術前化学放射線療法」の付随研究	承認
2015-047	中央病院	乳腺・腫瘍 内科	清水 千佳子	進行・再発がん患者の終末期についての話し 合い(End-of-life discussion: EOLd)に対する 意向調査	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
2015-101	研究所	腫瘍免疫研 究分野	前田 優香	悪性黒色腫瘍局所・末梢における免疫抑制 機構の解明	承認
2015-127	支持療法開発 センター	支持療法開 発センター	内富 庸介	がん患者における術後せん妄の罹患率と予測 因子に関する研究	承認
2015-139	研究所	エピゲノム 解析分野	牛島 俊和	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェ ネティック及びエピジェネティックな変化の研究	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		
2015-144	東病院	看護部	角甲 純	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	承認
2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究	承認
2015-172	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	腸管免疫反応と GVHD(移植片対宿主病)の関連の解析	承認
2015-198	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験	承認
G2008-005	中央病院	消化管内科	加藤 健	KRAS 野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象とした Cetuximab+イリノテカンまたは Cetuximab 単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究	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		
2005-043	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍病理 分野	石井 源一 郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再 構成	承認
2005-065	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0501 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃 癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による 第 III 相試験	承認
2009-138-1	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	乳房温存療法の術後照射における短期全乳 房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)	承認
2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に 対する網嚢切除の意義に関するランダム化比 較第 III 相試験	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
2010-207	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
2011-070	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血 病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	承認
2011-096	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃 癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験	承認
2011-173	東病院	大腸外科	小林 昭広	切除可能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補 助化学療法を用いた第 II 相臨床試験	承認
2012-177	中央病院	大腸外科	金光 幸秀		

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		
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究	承認
2012-237	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	大腸癌術後サーベイランス内視鏡検査間隔と二次性病変発生頻度に関する検討: 遡及的多施設共同研究	承認
2013-052	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	「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	承認
2013-066	東病院	乳腺・腫瘍内科	秋元 哲夫	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
2013-107	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試(CEDMIC trial) (日本 FN 研究会 第 6 次研究)	承認
2013-154	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
2013-158	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	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
2013-174	東病院	乳腺外科	米山 公康	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
2014-108	中央病院	先端医療科	山本 昇	「新規がん免疫治療薬の創出に向けた治療標的の探索」に関する臨床研究	承認
2014-133	東病院	食道外科	大幸 宏幸	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	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		
2014-224	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験	承認
G2010-002	研究所	研究所	中釜 斉	国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築	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	
2004-066	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	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
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)
2009-074	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	血液中のマイクロ RNA による前立腺がんの新規診断法の開発
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
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
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
2013-082	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	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-
2013-130	東病院	大腸外科	西澤 祐吏	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
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

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	
2013-241	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道がん組織検体を用いた臨床病理学的研究
2013-272	東病院	緩和医療科	木下 寛也	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE3 研究)
2013-322	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
2014-061	研究所	がん分化制御解析分野	青木 一教	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究
2014-094	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果の検討
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
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
2014-218	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	前立腺癌の生物学的特性と治療効果予測因子の同定ならびに治療抵抗性に関わる分子機構の解明に関する研究
2014-228	東病院	放射線診断科	久野 博文	喉頭癌と下咽頭癌による喉頭軟骨浸潤の評価における Dual-energy CT と MRI の比較検討
2014-230	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	病理病期 I 期(T1>2cm、TNM 分類 6 版)非小細胞肺癌 完全切除例における術後治療に関する観察研究

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	
2014-241	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援研究部	高橋 都	婦人科がんサバイバーの健康行動に関する調査研究
2014-244	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援研究部	高橋 都	男性がん患者を対象とした治療に伴う外見変化に関する実態調査
2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	山下 卓也	造血細胞移植医療の全国調査
2014-259	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	土井 俊彦	固形がん患者の血液検体の遊離 DNA を用いた遺伝子変異検査体制の構築計画書

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	
2008-059-2	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的分割切除後の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究
2009-074	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	血液中のマイクロ RNA による前立腺がんの新規診断法の開発
2010-011	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験
2010-111	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
2010-112	東病院	肝胆膵外科	小西 大	
2010-234	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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
2011-173	東病院	大腸外科	小林 昭広	切除可能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第Ⅱ相臨床試験
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
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
2013-013	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	子宮頸部扁平上皮癌 Ⅰa2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究 JGOG1071S

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	
2013-095	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	酒井 康之	腎盂尿管癌患者におけるリンチ症候群の有病率の推定
2013-124	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	WJOG6811B 周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセロン vs パロノセロン ランダム化二重盲検第 3 相試験
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
2013-254	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨盤部の骨軟部腫瘍術後の歩行機能に対する股装具の有用性に関する研究
2013-300	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	間葉性軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究
2014-060	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺腺癌リンパ節転移病巣における臨床病理学的特徴および免疫組織化学特徴についての検討
2014-113	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	乳頭状増殖優位型肺腺癌(papillary predominant adenocarcinoma)分子生物学的特徴について
2014-145	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究
2014-211	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	土井 俊彦	CD44v 陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第 I 相試験
2014-239	東病院	緩和医療科	木下 寛也	死亡小票を利用した遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査

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	
2014-243	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	脊索腫の局所浸潤傾向に関する後方視的多施設共同研究
2014-272	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	小児腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究
2014-273	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	一次化学療法による完全奏効、または一次化学療法に続く治癒手術を達成した切除不能進行・再発胃癌患者の転帰を明らかにする単施設後ろ向き観察研究
2014-341	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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
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
2014-387	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	頭蓋底腫瘍・骨軟部腫瘍(主に脊索腫・軟骨肉腫)に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究
2014-390	東病院	緩和医療科	三浦 智史	高度がん専門病院における緩和ケアサービス利用時のがん患者の症状の強さに関する検討
2014-410	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	スニチニブ治療における治療薬物モニタリング (TDM) 実施に向けた実態把握調査研究
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
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
2015-070	研究支援センター(柏)	研究企画部	木村 雪絵	国立がん研究センター東病院の Phase1 試験におけるバイオマーカーのプレスクリーニング検査への取り組み

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	
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
K0019-000	東病院	肝胆膵外科	小西 大	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験
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

他の研究機関からの依頼審査(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		
5000-007	国立病院機構 北海道がんセンター	呼吸器内科	原田 眞雄	JCOG1404/WJOG8214L:EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
5000-009	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇		承認

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 神田 慎太郎
 研究課題番号 2015-204

他の研究機関からの依頼審査(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		
5000-003	日本橋大三 クリニック	-	斉藤 大三	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
5000-005	一志胃腸科 クリニック	-	一志 公夫		承認

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報

研究責任者 牛島 俊和 (研究所)

研究課題番号 2014-285