

平成 28 年度第 16 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（築地パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 2 月 23 日（木）16：00～17：45
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（中継） 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）	<築地パネル用> 内部委員：伊藤 芳紀、岩崎 基、後澤 乃扶子、岡本 渉、加藤 健、片野田 耕太、 川井 章、河野 隆志、柴田 大朗、清水 千佳子、田代 志門、坪井 正博、 寺門 浩之、中田 はる佳、藤原 康弘、松岡 豊 外部委員：倉田 雅子※、高田 洋平、堀 正孝※ 欠席委員：大江 裕一郎  <u>委員数/全委員数：19/20 名</u>
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 3 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：2016-232
研究責任者	大江 裕一郎（中央病院）
研究課題名	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
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が説明された。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 ※当事者である大江委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、3（新規審査）	研究課題番号：2016-369／2016-370
研究責任者	橋本 浩伸（中央病院）／小島 隆嗣（東病院）
研究課題名	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 III 相比較試験
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、事前審査における対応が説明された。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：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 <u>臨床研究保険に関する研究計画書の記載修正、他</u> ※当事者である大江委員、寺門委員、松岡委員は、本審議及び採決に参加していない。
4（新規審査）	研究課題番号：2016-436
研究責任者	伊丹 純（中央病院）

研究課題名	JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調 放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
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が説明された。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：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書に研究計画書 2.3.2.2)の図を挿入すること ※当事者である柴田委員、伊藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画2課題2件について、計画変更内容に基づく研究実施の妥当性について審議を行った。
5	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	判定：条件付き承認 ※当事者である大江委員、藤原委員、河野委員、清水委員、田代委員は本審議及び採決に参加していない。
6	研究課題番号：2016-024
研究責任者	田村 研治（中央病院）
研究課題名	固形腫瘍における循環腫瘍 DNA を用いた遺伝子変異測定研究
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	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。
実施状況	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。
7	研究課題番号：2015-234
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	研究倫理審査委員会事務局より研究の概要と事前審査の経過について説明を行い、研究実施継続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。

研究に関する不適切事案に関する報告	なし。
安全性情報に関する報告	2017年1月20日以降、2017年2月23日（委員会当日）までに予備調査を実施した築地キャンパスからの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。 判定：5課題（8件）承認。 うち、1課題1件（研究課題番号：2011-090 研究課題名：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）で発生した水疱性皮膚疾患について、「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	
<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>	
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40課題（40件）について全課題が承認された旨が報告された。 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29課題（33件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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33課題（36件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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36課題（38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⑤参照。
研究終了報告 （決裁のみ）	終了報告書が25課題（25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。
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5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⑦参照。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・変更）	なし。
差し戻し	なし。

その他の事項	なし。
--------	-----

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-192	研究所	分子細胞治療 研究分野	青木 一教	免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング	承認
2016-253	中央病院	消化管内科	本間 義崇	食道原発神経内分泌癌(NEC)におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの間定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	承認
2016-255	東病院	総合内科・歯 科・循環器科・ 小児腫瘍科	関谷 浩太郎	Dual-energy CTによる定量的解析を用いた甲状腺腫瘍の新たな診断法に関する探索的研究	承認
2016-261	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	食道がん組織における代謝酵素TALDO1の動態・機能解析	承認
2016-269	中央病院	造血幹細胞移 植科	藤 重夫	造血幹細胞移植サバイバー患者の身体機能やQOLに影響を与える因子の検討	承認
2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	承認
2016-274	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	藤井 誠志	乳がん組織における核一細胞質間物質輸送制御、および核輸送因子の機能の 解明	承認
2016-285	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	去勢抵抗性前立腺がんにおけるアピラテロンおよびエンザルタミド投与開始時 のNLR値とPSA奏効の相関についての後ろ向き研究	承認
2016-288	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん 治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究	承認
2016-299	東病院	胃外科	木下 敬弘	傍大動脈リンパ節転移陽性の進行胃癌に対する、根治的胃切除後の予後予測 因子および再発形式に関する検討	承認
2016-315	東病院	消化管内視鏡 科	矢野 友規	食道癌術後胃管癌の臨床的な特徴についての検討	承認
2016-316	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ	承認
2016-318	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Pirfenidoneを内服した特発性肺線維症合併肺癌切除例の治療成績	承認
2016-319	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	BRCA1/2変異を有する症例に対する乳房/卵巣スクリーニングと予後に関する 後方視研究	承認
2016-320	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	Information and Communication Technologyを用いたがん患者情報の収集と解 析研究	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-327	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	転移性副腎腫瘍症例の診断、治療経過に関する臨床研究	承認
2016-334	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道表在癌に対する従来法ESDおよび糸付きクリップによる牽引ESDの無作為化比較第Ⅲ相試験	承認
2016-345	中央病院	消化管内科	朴 成和	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一次化学療法の実施内容・有効性・安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
2016-355	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	抗がん剤治療を積極的には勧められない状況についての話し合う際の質問促進リストの開発研究	承認
2016-356	東病院	先端医療科	内藤 陽一	原発不明がんにおける遺伝子解析に関する研究	承認
2016-357	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺腺癌におけるlepidic growth(肺上皮置換性増殖)の有無と微小環境の違い	承認
2016-358	東病院	放射線治療科	茂木 厚	頭頸部扁平上皮癌における低侵襲試料採取法の検討	承認
2016-362	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後局所遺残再発に対する、レザフィリンを用いた光線力学的療法の有効性および安全性の検討	承認
2016-372	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	骨髄バンクドナー登録とバンクコーディネートに関するソーシャルマーケティング手法を用いた調査研究 : 骨髄バンク登録者を対象としたインタビュー調査	承認
2016-373	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形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(研究課題番号:2015-048)における付随研究10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討	承認
2016-375	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	化学療法もしくは化学放射線療法を受けた切除可能境界膵癌を含む局所進行膵癌に関する治療成績の後方視的検討	承認
2016-376	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国におけるAYA世代のがんの実態に関する研究	承認
2016-377	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺がん再発に対する手術の有効性についての研究	承認
2016-380	東病院	-	林 隆一	救済TPLE(total pharyngeal-laryngeal-esophageal resection with free jejunum reconstruction)後の嚥下機能の解析	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-383	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸と左側結腸の局所再発と予後に関するレトロスペクティブの検討	承認
2016-384	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんDCF療法による好中球減少と抗腫瘍効果に関係する遺伝子多型の遡及的解析	承認
2016-385	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	小児固形腫瘍観察研究	承認
2016-386	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸肛門管悪性腫瘍に対する骨盤内手術後の会陰創部感染に関するリスク因子の検討	承認
2016-394	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	肺がんの個別化医療を目指したACTN4遺伝子増幅検出機器の開発	承認
2016-396	中央病院	検診部門	松田 尚久	血漿中アミノ酸濃度に基づく大腸がんスクリーニング技術の早期大腸腫瘍に対する探索的研究	承認
2016-398	先端医療開発センター(柏)	粒子線医学開発分野	堀田 健二	頭頸部癌陽子線治療における線量計算方法の違いによる線量分布の変化に関する遡及的検討	承認
2016-399	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	術前TSCT(Thin Slice CT)に基づく末梢小型肺癌の病理学的非浸潤癌の予測	承認
2016-406	東病院	薬剤部	松井 礼子	プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査	承認
2016-411	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	膵頭アーケード発達症例に対する膵頭十二指腸切除術の問題点に関する後方視的検討	承認
2016-412	中央病院	看護部看護部長室	工藤 礼子	がん専門病院における排尿自立支援患者の現状	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

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
2011-039	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	承認
2011-040	東病院	乳腺外科	北條 隆		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
2011-209	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	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	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 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	承認
2012-052	東病院	乳腺外科	北條 隆		承認
2012-101	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2012-102	東病院	消化管内科	吉野 孝之		承認
2012-135	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
2012-136	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭		承認
2012-305	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫、肺がん、膵がん、骨軟部腫瘍のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究	承認
2013-316	中央病院	病理・臨床検査科	角南 久仁子	既治療・切除不能進行胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相試験	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
2014-111	研究所	臨床薬理研究分野	濱田 哲暢	高ビリルリン血症を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の用量設定のための第Ⅰ相試験	承認
2014-140	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	内因性マーカーの測定によるアプレピタント併用下における肺がん化学療法施工時のCYP3A4個人内変動の検討	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
2014-257	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	承認
2014-336	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児固形腫瘍観察研究	承認



## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-355	先端医療開発 センター(柏)	免疫療法開発 分野	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関する診断技術の開発	承認
2014-388	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	胆道がんGC療法における総輸液量と腎機能障害の後方視的調査	承認
2015-003	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の ランダム化比較第III相試験	承認
2015-025	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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	承認
2015-084	中央病院	看護部看護部 長室	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
2015-103	中央病院	造血幹細胞移 植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング	承認
2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生 頻度の検討	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
2015-259	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	子宮体がん再発、予後に関する後方視的解析	承認
2015-330	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	EGFR-TKI耐性獲得後のEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌患者とEGFR遺伝子野生 型肺腺癌患者における初回化学療法の治療効果に関する後方視的研究	承認
2015-340	東病院	消化管内科	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院における切除不能進行再発胃癌に対する Ramucirumabの有効性と安全性の検討	承認
2015-361	先端医療開発 センター(柏)	免疫トランス レーショナルリ サーチ分野	西川 博嘉	胸部悪性疾患における免疫状態および 薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための 前向き観察研究	承認
2016-050	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の 多施設共同臨床試験	承認
2016-079	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

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[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	承認
2006-054-1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
2008-034-1	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
2008-034-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		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
2011-040	東病院	乳腺外科	北條 隆	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	承認
2011-059	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験—JALSG CBF-AML209-KIT Study	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
2012-007	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /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		承認
2012-192	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究	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
2013-211	中央病院	消化管内科	加藤 健	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどの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
2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之		承認
2013-311	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1203 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	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
2013-360	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	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

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-071	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	未治療進行・再発の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+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	承認
2014-074	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	難治性小児がんに対する免疫療法の開発を目的とした小児がん抗原由来エピトープペプチドの同定	承認
2014-080	東病院	消化管内科	坂東 英明	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法多施設共同第Ⅱ相試験	承認
2014-100	東病院	食道外科	大幸 宏幸	JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
2014-104	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剝離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2014-111	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	高ビリルリン血症を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の用量設定のための第Ⅰ相試験	承認
2014-140	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	内因性マーカーの測定によるアプレピタント併用下における肺がん化学療法施工時のCYP3A4個人内変動の検討	承認
2014-175	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	Field Cancerizationを標的とした頭頸部および食道扁平上皮がん多発症例における網羅的ゲノム解析	承認
2014-268	東病院	緩和医療科	木下 寛也	ホスピス・緩和ケア病棟から退院した患者の体験に関する遺族調査	承認
2014-355	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関する診断技術の開発	承認
2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍における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 2015-01-Non CRC	承認
2014-417	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1309: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2014-420	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	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
2015-025	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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	承認
2015-052	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡下胃全摘術/噴門側胃切除術の食道空腸吻合におけるCircular stapler法とLinear stapler法のランダム化第Ⅱ相比較試験	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
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)	承認

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
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
2011-160	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
2011-177	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
2012-147	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第I期; 2012年4月-2019年12月)
2012-155	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対する TS-1 隔日投与法のランダム化第II相試験
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
2013-101	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
2013-101	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
2013-101	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
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ピ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
2013-233	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験
2014-002	研究所	分子細胞治療研究分野	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究
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
2014-058	中央病院	放射線技術部	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
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
2014-070	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺がんにおけるがん関連繊維芽細胞がゲフェチニブによるがん細胞への抗腫瘍効果に与える影響の解析
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 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-082	中央病院	呼吸器外科	中川 加寿夫	胸腺上皮性腫瘍に対するFDG-PETの有用性についての検討
2014-093	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)に関する後続付随研究
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
2014-157	東病院	薬剤部	篠原 旭	膵癌術後S-1療法における忍容性の検討
2014-158	研究所	遺伝医学研究分野	前佛 均	癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難知性乳癌治療法の開発
2014-409	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	フィルグラステムのバイオ後続品の有効性および安全性に関する検討
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
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
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
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
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
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
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
2015-097	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	びまん性大細胞型・パ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
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
2015-138	がん対策情報センター	がん情報提供研究部	高山 智子	がん相談支援センターの利用者満足度に関する研究
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

**報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)**

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2015-140	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップ ESD の無作為化比較第Ⅲ相試験
2015-179	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおけるアピラテロンおよびエンザルタミド投与中のPSA値の推移についての後ろ向き研究
2015-259	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	子宮体がん再発、予後に関する後方視的解析
2015-234	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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

## 報告課題 終了報告(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		
2013-101	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討	承認

[審査理由] 研究終了時に研究計画書の変更申請がなされていないことが発覚したため審査を行った。大きな変更点としては絶食の指示をしていたため、一般診療で行われている範囲か否かを確認した。

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2004-028	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
2011-146	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	悪性腫瘍の体腔液の余剰検体を用いた腫瘍細胞株樹立
2012-155	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対する TS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験
2012-318	早期・探索臨床研究センター(築地)	免疫療法開発分野	平家 勇司	余剰血清・血漿を用いた免疫バイオマーカーの解析研究
2013-233	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験
2014-082	中央病院	呼吸器外科	中川 加寿夫	胸腺上皮性腫瘍に対するFDG-PETの有用性についての検討
2014-087	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	Ewing肉腫を除く41歳以上の中・高悪性原発性骨腫瘍に対するADR+IFOを用いた術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験
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
2014-158	研究所	遺伝医学研究分野	前佛 均	癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難知性乳癌治療法の開発
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
2014-247	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	胸腺癌に対する二次治療以降におけるドセタキセル単剤療法の検討
2014-409	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	フィルグラステムのバイオ後続品の有効性及び安全性に関する検討
2015-050	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃がんESD後外科的追加切除症例の臨床病理学的研究
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
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
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
2015-124	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	下部直腸癌に対する経会陰的鏡視下手術についての検討



**報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)**

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2015-126	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	末梢性T細胞リンパ腫の治療成績に関する後方視的調査研究
2015-133	東病院	看護部	角甲 純	緩和ケア病棟入院時ESAS-r-Jの呼吸困難スコアとその関連要因の探索
2015-140	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップ ESD の無作為化比較第Ⅲ相試験
2015-179	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおけるアビラテロンおよびエンザルタミド投与中のPSA値の推移についての後ろ向き研究
2015-231	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	ALK陽性非小細胞肺がんにおける治療経過の診療録を用いた後方視的検討
2015-235	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	同種移植における低用量抗ヒト胸腺細胞抗体ウサギ免疫グロブリンの有用性に関する後方視的研究
2015-238	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	がん専門病院における早期警告スコアリングシステムの有用性に関する研究
2015-242	東病院	看護部	角甲 純	頭頸部がん患者の術後せん妄についての実態調査

## 他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-352	国立病院機構北海道がんセンター	血液内科	黒澤 光俊	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 飛内 賢正/塚崎 邦弘  
 研究課題番号 2016-264/2016-265

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-368	国立病院機構九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	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 飛内 賢正/塚崎 邦弘  
 研究課題番号 2016-264/2016-265

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-378	信州大学	医学部泌尿器科	石塚 修	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	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 藤元 博行/酒井 康之  
 研究課題番号 2016-160/2016-161

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-402	東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	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 坪井 正博/渡邊 俊一  
 研究課題番号 2016-291/2016-292

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-408	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	藪崎 裕	JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	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 片井 均/木下 敬弘  
 研究課題番号 2016-348/2016-349

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-419	大阪府立成人病センター	泌尿器科	西村 和郎	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	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 藤元 博行/酒井 康之  
 研究課題番号 2016-160/2016-161