

平成 29 年度第 1 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（柏パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 4 月 13 日（木）16：00～17：10
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 3 会議室 柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム 3
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：後藤田 直人、近藤 美紀、佐藤 暁洋、全田 貞幹、田原 信、田代 志門、 坪井 正博、土井 俊彦、中村 健一、仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、 松岡 豊、三牧 幸代 外部委員：遠藤 一司、片山 昇*、古笛 恵子、野田 真由美*、眞島 喜幸* <u>委員数/全委員数：19/19 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 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（新規審査）	研究課題番号：2016-481
研究責任者	全田 貞幹（東病院）
研究課題名	J-SUPPORT 1602: 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 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。 ・研究計画書および説明同意文書のデータの二次利用の記載について修正 ※当事者である全田委員・田原委員・松岡委員は、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：2016-470
研究責任者	三浦 智史（東病院）
研究課題名	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第 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、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〕研究計画書の以下の修正内容等の確認をもって承認する。 <u>開発の流れやその流れの中における本試験の位置づけについての記載の修正、他</u> ※当事者である全田委員・土井委員は、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	2017 年 3 月 9 日以降、2017 年 4 月 10 日までに予備調査を実施した柏キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告 5 課題（10 件）について審議した。

	判定：5 課題（10 件）承認。
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 29 課題（29 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 41 課題（43 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（41 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 52 課題（52 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 61 課題（61 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 7 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 2 課題（3 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。
他の倫理審査委員会への依頼審査・新規	新規申請課題 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⑧参照。
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)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-186	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	承認
2016-190	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明	承認
2016-234	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	非消化器原発肺外小細胞癌におけるアムルビシンの効果と安全性の検討	承認
2016-323	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究	承認
2016-337	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	切除不能進行・再発大腸癌におけるBRAF遺伝子変異に関する多施設共同観察研究	承認
2016-339	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	腫瘍径3cm以上の肺腺がんにおけるがん促進的微小環境について	承認
2016-387	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
2016-390	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	Carbonic Anhydrase 9 (CA9) 陽性癌関連線維芽細胞が形成する悪性微小環境に関する検討	承認
2016-392	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG-6911L EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験	承認
2016-393	研究所	バイオインフォマティクス部門	加藤 護	胸部悪性腫瘍の発症・転移・再発にかかわる因子の探索	承認
2016-405	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	眼腫瘍患者の診療経験に関する研究	承認
2016-415	東病院	—	林 隆一	臼後部癌手術症例の臨床病理学的検討	承認
2016-416	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	ONO-4538第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験における血球サブセット及びTCRレパリアの測定	承認
2016-422	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	Molecular and immunohistochemical characterization of undifferentiated round cell sarcomas (URCS) with Ewing-like morphology and negative EWSR1 rearrangement.	承認
2016-425	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	人工知能CARTAを用いた肺癌画像解析の有効性の検討	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		
2016-428	社会と健康研 究センター		津金 昌一郎	食物摂取頻度調査票による単純糖質摂取量の妥当性研究	承認
2016-438	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	大腸癌肝転移高齢患者に対する外科的切除とラジオ波焼灼、放射線照射治療法との治療成績の比較検討	承認
2016-439	東病院	看護部6A病棟	平野 勇太	日本で外来化学療法を受ける大腸がん患者のがんと診断される前と化学療法継続中の活動量の違いに関連する要因の探索	承認
2016-440	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	80歳以上の高齢者における食道・胃ESDの安全性と有効性の検討	承認
2016-442	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	難治性卵巣癌における診断、治療、経過観察に関する臨床的検討	承認
2016-443	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	初発進行卵巣癌の治療前病理診断における胸腹水セルブロックの有用性に関する検討	承認
2016-447	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査と内視鏡治療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見から構築したデータベースを用いた包括的後ろ向き研究	承認
2016-448	先端医療開発 センター(柏)	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	高齢のがん患者とその介護者の 体験に関する調査	承認
2016-449	東病院	泌尿器・後腹膜 腫瘍科	伊藤 雅昭	当院における限局性前立腺癌の治療成績	承認
2016-451	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	小児患者の腫瘍の診断における経皮的針生検の有用性の検討の為の後方視的研究	承認
2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析 (GAPFREE2臨床研究)	承認
2016-454	中央病院	先端医療科	山本 昇	胃癌患者を対象とした新規抗がん剤投与患者における免疫応答解析の共同研究	承認
2016-455	東病院	放射線診断科	小林 達伺	Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法後のCT検査における切除可能性診断法の検討	承認
2016-474	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	デジタルドレーナージシステムを用いた胸腔ドレーナージ管理における術後遷延性肺癰の予測	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	がん登録センター全国がん登録室	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
2005-077	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究	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
2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2008-092	社会と健康研究センター	検診研究部	齋藤 博	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	承認
2009-183	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	承認
2011-044	社会と健康研究センター	—	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
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
2011-201	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
2011-235	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築	承認
2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	承認
2012-032	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製	承認
2012-274	東病院	放射線診断科	楠本 昌彦	国際新病理分類に準じた肺腺癌のCT画像評価とその取り扱い	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
2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	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		
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
2013-294	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療標的の探索	承認
2013-347	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG-STIM213 イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	承認
2013-348	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
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+ペメトレキセド+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
2014-108	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
2014-148	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
2014-202	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	シスプラチン+ビノレルビン併用療法における初回治療時のeGFRの早期の変動が白血球減少・好中球減少に与える影響に関する研究	承認
2014-299	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	尿路上皮がん組織検体を用いたがん関連遺伝子異常の解析研究	承認
2014-357	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	術前化学療法後に外科的切除を受けた食道癌症例の予後因子についての臨床病理組織学的検討	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
2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究	承認
2015-197	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	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
2015-262	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	承認
2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	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		
2015-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	承認
2015-368	中央病院	消化管内科	加藤 健	食道がん患者におけるNivolumabの治療効果と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究	承認
2016-097	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・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究	承認
2016-118	中央病院	胃外科	片井 均	StageIV胃がんにおけるConversion therapy -Adjuvant surgeryの意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究	承認
2016-152	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ペバシズマブ逐次併用療法をペバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	承認
2016-194	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等(研究課題番号:2015-048、2015-361、2015-105、2015-180、2015-101)における付随研究07 新規免疫療法や併用療法開発を目指した固形癌患者の免疫状態の解析	承認
2016-215	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	がん免疫療法の分子マーカー発現確認法開発	承認
2016-233	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	大橋 健	糖尿病、血糖値と進行膵癌化学療法の有効性、安全性に関する単施設後方視的検討	承認
2016-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	承認
2016-267	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	MI-001(膵・胆道癌の診断用マイクロRNA発現パターン解析キット)の臨床性能試験	承認
G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究	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(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		
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
2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2008-092	がん予防・検診研究センター	検診研究部	齋藤 博	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	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
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
2010-058	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		承認
2012-113	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	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコールの高知県安芸市での実施	承認
2012-238	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	血液検体を用いた抗体療法の効果予測研究	承認
2012-353	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	全田 貞幹	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-057	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第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
2013-159	東病院	乳腺外科	北條 隆		承認
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
2013-159	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

## 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		
2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
2013-282	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
2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	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
2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	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
2013-328	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対 するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法 の用量探索および有効性検証試験	承認
2013-349	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事 象の発症リスクを同定する探索的研究	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
2014-103	東病院	緩和医療科	松本 禎久	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロク ロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	承認
2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明	承認
2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明	承認
2014-299	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	尿路上皮がん組織検体を用いたがん関連遺伝子異 常の解析研究	承認
2014-421	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われる下部直腸 癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム 化比較第II/III相試験	承認
2015-089	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	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析	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
2015-105	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	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明	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		
2015-106	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	ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者および 健常人における免疫動態解析	承認
2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後 に関する後向き観察研究	承認
2015-121					承認
2015-122	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の 血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	承認
2015-125	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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	承認
2015-142	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキ セルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相 試験	承認
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 ついての無作為化比較試験	承認
2015-164	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキ ンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量 BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	承認
2015-170	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG13-1 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照 射を併用した低線量全脳照射:多施設共同第II相臨 床試験	承認
2015-182	がん予防・検 診研究セン ター	保健政策研究部	山本 精一郎	大腸がんサバイバーシップコホート研究 NCC	承認
2015-262	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及 び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	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	
2011-151	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	脳腫瘍の発生および悪性化に関与する分子機構の解明とそれを標的とする革新的治療戦略の構築
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
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
2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
2013-097	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	膵臓癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後向き研究
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
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
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ピシン(AMR) + エルロチニブ(ERL)療法の安全性と有効性の検討 - Phase II Study - (TORIG1320)
2013-291	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腫瘍組織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
2013-342	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
2014-089	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
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
2014-139	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	進行性尿路上皮がん症例の治療経過に関する臨床研究
2014-149	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	消化器がんにおけるKIAA1199タンパクの臨床的意義を検証する探索的研究
2014-192	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	病理画像解析ソフトウェア(e-Pathologist)性能検証研究
2014-195	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究
2014-202	中央病院	薬剤部	牧野 好倫	シスプラチン+ビンoreルビン併用療法における初回治療時のeGFRの早期の変動が白血球減少・好中球減少に与える影響に関する研究
2014-216	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	アピラテロン治療歴を有する去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルまたはエンザルタミドの有効性を評価するための後向き研究

## 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	
2014-217	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
2014-223	中央病院	放射線治療科	中村 哲志	前立腺がんに対する放射線治療の効果に対する後ろ向き研究
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
2014-241	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援部	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
2014-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
2014-274	中央病院	看護部	藤野 弥生	肺がん患者の術後疼痛が日常生活動作に与えている影響の実態調査
2014-292	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるEGFR-TKI耐性獲得後の胸水EGFR遺伝子変異の変化に関するレトロスペクティブ研究
2014-333	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	小児から若年成人における薬剤性出血性膀胱炎発現のリスク因子に関する検討
2014-348	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行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
2014-357	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	術前化学療法後に外科的切除を受けた食道癌症例の予後因子についての臨床病理組織学的検討
2014-415	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺扁平上皮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
2014-418	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
2015-063	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	消化器がん組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析
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
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
2015-088	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんに対するドセタキセル + シスプラチン + フルオロウラシル療法による発熱性好中球減少症の検討
2015-099	東病院	形成外科	東野 琢也	遊離前外側大腿皮弁移植における静脈吻合数が皮弁合併症に与える影響に関する研究
2015-109	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究

## 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	
2015-150	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	小児期, 思春期・若年成人期(AYA期)発症がん経験者の就職活動の実態と情報・支 援ニーズに関する研究
2015-153	東病院	看護部	小田 夏実	外来化学療法導入オリエンテーションの効果の検討
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
2015-162	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	がん患者の病気と就労の両立に関する実態調査
2015-166	東病院	食道外科	大幸 宏幸	食道切除後頸部縫合不全に対する経皮経嚥孔ドレナージの有用性に関する検討
2015-176	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	胃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の予後、および病変の指摘診断についての検討
2015-177	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	閉塞性肺炎が病理病期T2N0M0非小細胞肺癌の予後に与える影響の解析
2015-183	東病院	食道外科	大幸 宏幸	食道癌術後の胸腔ドレーン早期抜去の検討
2015-186	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌に対する術前化学療法後の原発巣における新しい内視鏡的効果判 定の検討
2015-187	研究所	がん幹細胞研究 分野	増富 健吉	がん幹細胞評価による肝細胞がんの予後、薬剤感受性診断の前向き評価試験
2015-200	中央病院	造血幹細胞移植 科	稲本 賢弘	GVHD予防試験に適した複合エンドポイントの検討:日本造血細胞移植学会一元化 データを用いた後方視的解析
2015-207	がん対策情報 センター	がん医療支援研 究部	加藤 雅志	がん患者の妊孕性に関する相談の調査研究
2015-213	東病院	肝胆膵外科	加藤 祐一 郎	肝胆膵手術における筋肉量評価の意義および周術期リハビリテーションと栄養療法 の有効性に関する検討
2015-214	中央病院	薬剤部	西渕 由貴 子	同種造血幹細胞移植後患者における長期フォローアップ 服薬管理の向上を目指した薬剤師の取り組みに関する事前調査~患者対象アンケ ート調査~
2015-218	中央病院	先端医療科	山本 昇	胸腺上皮性腫瘍の免疫学的背景の探索研究 The immunological background of the thymic epithelial tumor
2015-237	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	尿路上皮がん(腎盂尿管膀胱がん)の放射線治療に関する研究

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	
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+ビノレルピン化学療法の同時併用第Ⅰ相試験
2009-047	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	多種類の抗がん剤前治療歴を有するHer2過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツマブ併用療法phaseⅡ試験
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
2012-046	研究所	ゲノム生物学研究分野	土屋 直人	大腸がん・大腸腺腫の鑑別可能な血中エクソソームmiRNAバイオマーカーの検討
2012-160	先端医療開発センター	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
2012-212	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	藤原 豊	日本人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研究
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
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
2013-209	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性肺がん患者におけるEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による有害事象の発症頻度と遺伝子多型に関する単施設研究
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ピシン(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)
2013-333	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究
2014-008	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/ I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験
2014-009	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	
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
2014-045	研究所	遺伝医学研究分野	前佛 均	CYP2D6遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究
2014-056	中央病院	中央病院	勝屋 友幾	高齢者小細胞肺癌の二次治療に対するレトロスペクティブ検討
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
2014-117	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	膵神経内分泌腫瘍(pancreatic neuroendocrine tumor:pNET)に対する放射線療法の有効性に関する検討

## 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	
2014-132	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全国がん登録での個人照合精度に関する研究
2014-161	中央病院	胃外科	片井 均	早期胃癌に対する噴門側胃切除と胃全摘の機能予後の比較
2014-162	中央病院	胃外科	片井 均	造影MDCTによる切除可能進行胃癌の領域リンパ節転移診断制度の評価
2014-163	中央病院	胃外科	片井 均	開腹胃癌手術における術中予防的抗菌薬投与の妥当性の評価
2014-188	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	爪部悪性黒色腫に対する至適切除範囲を明らかにするための後方視的研究
2014-232	中央病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	実用型表在性皮膚腫瘍非侵襲診断装置(ハイパースペクトラルイメージャー)の臨床評価
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
2014-349	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	日本人非小細胞肺癌におけるPD-L1発現の検討
2014-351	研究支援センター(築地)	研究推進部	水谷 友紀	JCOG1414-A 高齢者進行非小細胞肺癌を対象としたJCOG0207およびJCOG0803/WJOG4307LのLung Cancer Subscale統合解析
2014-354	東病院	放射線治療科	中村 直樹	ボースを用いない乳房切除後放射線治療の有効性、安全性に関する遡及的検討
2014-356	東病院	薬剤部	野村 久祥	外来化学療法ホットライン対応における転帰の実態調査
2014-359	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関するランダム化比較試験
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
2014-368	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	頭頸部表在癌の自然経過についての検討
2014-373	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	希少がんに関する一般市民意識調査
2014-382	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	頸部食道癌の臨床病理学的検討
2014-389	中央病院	薬剤部	文 靖子	国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科における抗がん剤治療の実態調査
2014-415	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺扁平上皮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

## 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	
2015-033	東病院	薬剤部	松井 礼子	R-CHOP療法の治療成績及び副作用発現率におけるBMIの違いによる後方視的比較検討
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
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
2015-136	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究
2015-158	中央病院	栄養管理室	野口 一彦	大腸癌手術患者を対象とした術前低栄養が術後合併症に与える影響の検討
2015-160	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	原発性悪性脳腫瘍患者の家族の支援ニーズに関する質的研究
2015-171	東病院	消化管内科	久保木 恭利	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTAS-102とBevacizumabの同時併用療法第1b /II相臨床試験(医師主導試験)に関する 後続附随研究(追跡調査)
2015-174	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	Lepidic Predominant type肺腺癌の進行と癌微小環境の変化について
2015-184	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験
2015-191	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	身体・精神症状に関する自記式評価尺度 Edmonton Symptom Assessment System revised 日本語版(ESAS-r-J)を用いた症状モニタリングシステムの実施可能性の検討
2015-192	東病院	先端医療科	久保木 恭利	手術検体を用いたFGFR2タンパク質発現、遺伝子増幅の調査
2015-210	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵温存十二指腸切除術と膵頭十二指腸切除術の比較検討
2015-227	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝機能不良肝細胞癌例に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術の比較検討
2015-228	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師による入院時持参薬確認の実施方法変更前後の実態調査
2015-245	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重症敗血症の予後因子に関する研究
2015-246	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵頭十二指腸切除術における術後感染症対策及びドレーン管理に関する検討
2015-248	東病院	薬剤部	川澄 賢司	診療科専任薬剤師による外来化学療法支援の実態調査
2015-254	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討

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	
2015-255	中央病院	看護部	新井 美智子	レゴラフェニブによる手足症候群の実態および外来の予防対策に関する研究
2015-258	中央病院	先端医療科	山本 昇	治験におけるプロトコール違反・逸脱に関する後方視的解析
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
2015-274	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後の血小板減少症に対するEltrombopagの有効性、安全性に関する単施設後方視的解析
2015-371	東病院	看護部	上杉 英生	がん診療連携拠点病院での進行がん患者と家族に対する在宅療養支援と地域連携の質の評価に関する研究
2016-017	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	腋窩リンパ節転移陰性乳がんにおけるACTN4遺伝子増幅の臨床意義の海外症例における検討
K0015-000	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1療法のⅢ相比較試験【JASPAC01】

## 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		
2016-364	秋田大学大学院医学系研究科	医学専攻 血液・腎臓・膠原病内科学講座	高橋 直人	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		
2016-379	東北大学病院	肝・胆・膵外科	海野 倫明	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ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 奥坂 拓志/池田 公史  
研究課題番号 2016-090/2016-091

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-381	琉球大学大学院	大学院医学研究科女性・生殖医学講座	青木 陽一	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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 加藤 友康  
研究課題番号 2016-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-388	福岡大学	医学部腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰	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		
2016-389	北里大学	医学部器内科 消化	木田 光広	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ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 奥坂 拓志/池田 公史  
研究課題番号 2016-090/2016-091

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-397	国立大学法人東北大学東北大学病院	婦人科	新倉 仁	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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 加藤 友康  
研究課題番号 2016-284

## 他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

	所属	部署	氏名		
2016-417	新潟県立がんセンター新潟病院	呼吸器外科	吉谷 克雄	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		
2016-429	大阪大学医学部附属病院	呼吸器外科	奥村 明之進	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		
2016-432	社会医療法人 恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙	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		
2016-433	社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院	外科	高金 明典	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		
2016-437	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	呼吸器外科	岡見 次郎	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		
2016-441	国立大学法人 山口大学	大学院医学系研究科 泌尿器科学	松山 豪泰	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リピ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

## 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		
2016-444	国立病院機構 四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘	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		
2016-445	杏林大学医学部	外科学(呼吸器・甲状腺)	近藤 晴彦	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		
2016-446	地方独立行政 法人大阪市民 病院機構 大阪 市立総合医療 センター	呼吸器外科	高濱 誠	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		
2016-465	杏林大学医学部	内科学(Ⅱ)	高山 信之	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		
2016-467	国立病院機構 熊本医療センター	血液内科	日高 道弘	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		
2016-473	聖マリアンナ医科大学	呼吸器外科	佐治 久	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

### 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		
2016-488	国立大学法人 琉球大学	琉球大学大学院 医学研究科 女性・生殖医学講座	青木 陽一	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	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 伊丹 純  
 研究課題番号 2016-436

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-489	新潟県立がん センター新潟 病院	婦人科	笹川 基	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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 加藤 友康  
 研究課題番号 2016-284

## 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		
5000-017	国立病院機構 四国がんセン ター	消化器内科	仁科 智裕	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討 する多施設共同研究	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 吉野 孝之  
研究課題番号 2015-169

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-018	国立病院機構 九州がんセン ター	消化管・腫瘍内 科	江崎 泰斗	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討 する多施設共同研究	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 吉野 孝之  
研究課題番号 2015-169

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-019	医療法人社団 愛語会 要町 病院	腹水治療セン ター	松崎 圭祐	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	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 落合 淳志  
研究課題番号 2015-108

他の倫理審査委員会への依頼審査(新規)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	倫理審査委員会	結果
	所属	部署	氏名			
2016-346	中央病院	消化管内科	朴 成和	進行結腸・直腸癌に対する用量調節Regorafenib投与法の有効性および薬物動態に関する第Ⅱ相試験	慶應義塾大学医学部倫理審査委員会	承認