

## 平成 29 年度第 8 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 8 月 22 日（火）16:00～17:35
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 新研究棟 セミナールーム A 柏キャンパス 先端医療開発センター1 階会議室（中継）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：伊藤 芳紀、岩崎 基、後澤 乃扶子、大江 裕一郎、加藤 健、河野 隆志、 田代 志門、坪井 正博、寺門 浩之、中田 はる佳、布施 望、松岡 豊 外部委員：梅澤 庸浩※、倉田 雅子※、高田 洋平、堀 正孝※、松川 紀代※ 欠席委員：片野田 耕太、川井 章、柴田 大朗、清水 千佳子、藤原 康弘 <u>委員数/全委員数：17/22 名</u>
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・新規	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。
1（新規審査）	研究課題番号：2016-466
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験
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	<u>判定：保留（継続審査）</u> (1) ホルモン療法を担当する泌尿器科を研究者として追加すること。他 ※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。
研究変更	研究計画 1 課題 1 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。
2	研究課題番号：2015-101
研究責任者	前田 優香（研究所）
研究課題名	悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明
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	<u>判定：承認</u> ※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。
安全性情報に関する報告	2017 年 7 月 8 日以降、2017 年 8 月 22 日までに事前審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 1 課題（4 件）について審議した。 判定：1 課題（4 件）承認。
その他の審議事項	なし。
<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 20 課題 (20 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 48 課題 (49 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 22 課題 (22 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 10 課題 (10 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 (迅速審査)	終了報告書が 1 課題 (1 件) 提出され、審査を行い承認され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)	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、決裁のみ行った研究終了報告 44 課題 (44 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。
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 7 課題 (7 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。
他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 3 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		
2016-468	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	ATL に対する同種移植におけるGVHD発症リスクと移植成績に関する検討	承認
2016-475	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における移植成績予測モデルに関する検討	承認
2016-480	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮頸癌に対する化学療法同時放射線療法時における、治療開始時からの栄養サポートチームの介入による影響に関する研究	承認
2016-483	東病院	先端医療科	久保木 恭利	消化管の複合型腺神経内分泌癌手術症例を対象とした、臨床病理学的特徴に関する研究	承認
2016-484	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験(NCCH1606)附随研究	承認
2017-001	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	硬さセンサーを用いた乳がん術後リンパ浮腫計測に関する初期検討	承認
2017-006	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	EGFR阻害薬による爪囲炎の実態調査	承認
2017-007	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13 腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開	承認
2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価	承認
2017-014	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエペロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験	承認
2017-017	東病院	薬剤部	山口 正和	職業的抗がん薬曝露および抗がん薬の環境曝露に関する多施設共同研究	承認
2017-025	東病院	消化管内科	吉野 孝之	消化管がんの代謝機構を解明する研究	承認
2017-031	中央病院	先端医療科	藤原 豊	PI3K-AKT-mTOR pathwayを含む新規抗がん薬の感染リスクに対する後方視的研究	承認
2017-038	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する経肛門的全直腸間膜切除術の短期成績に関する比較研究	承認
2017-044	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究	承認

2017-047	国立がん研究センター	国立がん研究センター	岸 達也	同種造血幹細胞移植後患者の身体活動量の実態及び関連因子の検討	承認
2017-051	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	看護必要度を用いたせん妄の重症度評価に関する検討	承認
2017-061	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	承認
2017-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌新分類第8版における肺がんのすりガラス影と組織亜型の関係	承認
2017-069	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	抗CD4抗体のCD4陽性細胞除去効果におけるFcレセプターの一塩基多型の役割の解析	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		
2005-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	GOG#0209 III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/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
2006-011	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	化学療法既治療例の進行・再発・転移性Ewing肉腫/PNETIに対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第II相試験	承認
2008-090	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	食道癌化学放射線療法の奏効性予測バイオマーカーの探索	承認
2009-146-1	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	JCOG0903 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMO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
2009-177-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0910 StageIII治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	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
2010-041	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討	承認
2010-088	研究所	動物実験施設	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	承認
2010-210	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
2010-211	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭		承認
2012-101	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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
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
2013-081	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	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
2013-287	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有するIII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
2013-362	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縦隔リンパ節転移を有するIII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

2014-099	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
2014-183	東病院	先端医療科	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	承認
2014-324	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	悪性腫瘍の循環腫瘍細胞(CTC)を利用した新規バイオマーカーの確立を目指した研究	承認
2014-394	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	脈絡膜悪性黒色腫の転移と長期予後	承認
2015-048	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	承認
2015-079	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種移植症例の網羅的後方視的調査研究	承認
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	承認
2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査	承認
2015-120	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	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前向き観察研究	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
2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	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
2015-203	東病院	先端医療科	内藤 陽一	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ベルツズマブ再投与試験 -	承認
2015-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	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
2015-263	東病院	薬剤部	篠原 旭	アルブミン懸濁型/ペクリタキセル(nab-PTX)による治療に伴う化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に関する実態調査	承認

2015-289	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	胸部がん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
2016-038	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ベルツズマブ再投与試験-	承認
2016-047	東病院	頭頸部内科	田原 信	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	承認
2016-101	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	腹膜病変に対する経皮的針生検の診断能と安全性についての後ろ向き検討	承認
2016-163	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	放射線治療に伴う口内炎グレーディングアトラス作成 前向きコホート研究	承認
2016-171	東病院	先端医療科	古川 孝広	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	承認
2016-239	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG-APL204成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)	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
2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 —全国症例登録—	承認
2016-262	中央病院	消化管内科	庄司 広和	RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験	承認
2016-304	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	承認
2016-337	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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
2016-406	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
2016-497	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフェージビリティ研究:単群・介入研究	承認
2017-003	東病院	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	岡本 渉	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	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		
2006-011	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中馬 広一	化学療法既治療例の進行・再発・転移性Ewing肉腫/PNETに対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第II相試験	承認
2008-050	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	造血幹細胞移植後の再発・ハイリスク白血病患者に対するWT1ペプチドワクチン療法臨床第I相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング	承認
2009-177-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0910 Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	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
2010-211	東病院	大腸外科	齋藤 典男	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
2011-114	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
2012-020	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	承認
2012-020	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索	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	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
2012-136	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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/XELOX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	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/XELOX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
2012-224	中央病院	食道外科	日月 裕司	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
2012-238	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
2014-099	中央病院	食道外科	日月 裕司	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



2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	承認
2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	承認
2015-225	東病院	肝胆膵外科	小西 大	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験(多施設共同研究)The safety of liver surgery with No-Drain policy:a multicenter randomized controlled trial	承認
2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	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	
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
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
2010-041	社会と健康研究 センター	検診研究部検診 評価研究室	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討
2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪癌と膵臓がんとの関連に関する研究
2012-105	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone(ピレスパ)療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験
2013-335	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
2014-284	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がん糖鎖抗原に関する研究
2014-324	中央病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	原 智彦	悪性腫瘍の循環腫瘍細胞(CTC)を利用した新規バイオマーカーの確立を目指した研究
2015-040	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	濾胞性リンパ腫の臨床経過に関する後方視的調査研究
2015-346	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究

## 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		
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

〔審査理由〕

中止終了課題。結果の公表の予定なし、かつ試料は廃棄とされていたため。

## 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	
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
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
2012-010	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	胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
2012-105	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone(ピレスバ)療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験
2012-178	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	近藤 俊輔	初発膀胱がんにおける静脈血栓塞栓症の合併率および静脈血栓症に伴うバイオマーカーの探索的研究
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
2013-210	先端医療開発センター	トランスレーショナルリサーチ分野(柏)	岡本 渉	HER2過剰発現を有する切除不能進行・再発胃癌におけるトラスツマブ耐性機序の検討
2013-217	がん対策情報センター	がん医療支援部	加藤 雅志	がん対策における緩和ケアの評価に関する研究
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
2013-301	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	滑膜肉腫に対する集学的治療に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
2013-310	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	網膜芽細胞腫患者に発生した骨肉腫に関するレトロスペクティブ研究
2013-335	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
2014-003	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	寛骨臼を含む原発性悪性骨腫瘍の手術治療に関するレトロスペクティブ研究
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
2014-150	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	原発性肺癌に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築:多施設共同(NCCコンソーシアム)研究
2014-159	中央病院	胃外科	片井 均	胃カルチノイドRindiⅢ型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

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
2014-233	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	類上皮血管内皮腫の実態調査
2014-260	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	去勢抵抗性前立腺がん症例の治療経過に関する臨床研究
2014-284	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がん糖鎖抗原に関する研究
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
2014-323	中央病院	形成外科	宮本 慎平	舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
2014-396	中央病院	婦人腫瘍科	池田 俊一	子宮内膜癌I、II期の予後因子の検討
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
2015-036	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
2015-040	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	濾胞性リンパ腫の臨床経過に関する後方視的調査研究
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
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
2015-138	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
2015-168	東病院	看護部	栗原 美穂	がん治療を受ける患者の外見変化に対するケアの実態
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
2015-302	東病院	看護部	中島 美文	慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態
2015-358	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和医療科外来を受診中、および、緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者におけるがん悪液質・食思不振・倦怠感・痛みに関する横断調査
2015-363	東病院	薬剤部	篠原 旭	術後再発胆道がんと進行胆道がんにおけるゲムシタピン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性の比較

2016-058	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	膵がんに対する放射線治療の予後因子に関する後ろ向き研究
2016-069	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	全身化学療法不応後の切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法の実態調査
2016-096	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	今後の見通しについての医師からの望ましい説明に関する研究
2016-102	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	ステロイド全身投与による悪性黒色腫患者のnivolumab治療への影響に関する観察研究
2016-162	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	頸部食道癌化学放射線療法後の再発形式に関する後ろ向き研究
2016-293	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	ホルマリン固定パラフィン包埋病理組織標本中DNA断片化の経年的変化に関する研究
2016-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	術後局所再発を認めた非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法の検討
2016-326	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
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
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

## 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		
2017-052	地方独立行政法人宮 城県立病院機構 宮城 県立がんセンター	消化器外科	藤谷 恒明	JCOG1507: 病学的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(中央病院 胃外科)  
研究課題番号 2016-348

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-054	国立大学法人 信州大 学	医学部産科婦人科	塩沢 丹里	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み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(中央病院 放射線治療科)  
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		
2017-062	地方独立行政法人大 阪府立病院機構 大阪 国際がんセンター	消化管内科	石原 立	JCOG1604: 臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有 用性に関する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 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)  
研究課題番号 2017-028

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-065	千葉県がんセンター	放射線治療部	原 竜介	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み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(中央病院 放射線治療科)  
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		
2017-070	千葉県がんセンター	食道・胃腸外科/臨床 検査部	滝口 伸浩	JCOG1507: 病学的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(中央病院 胃外科)  
研究課題番号 2016-348

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-071	富山県立中央病院	内科	松田 充	JCOG1604:臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する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 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)  
 研究課題番号 2017-028

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-083	新潟県立がんセンター 新潟病院	乳腺外科	神林 智寿子	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験	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 木下 貴之(中央病院 乳腺外科)  
 研究課題番号 2017-026



### 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		
2016-381	国立大学法人 琉球大学	大学院医学研究 科女性・生殖医 学講座	青木 陽一	JCOG1214: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(中央病院 婦人腫瘍科)  
研究課題番号 2016-284

2017-016	北里大学	医学部 婦人科	恩田 貴志	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(中央病院 婦人腫瘍科)  
研究課題番号 2016-284

2017-039	公益財団法人鹿 児島県民総合保 健センター	集団健診部	稲村 和敏	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究・単群・介入研究	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 本田 一文(研究所 創薬臨床研究分野)  
研究課題番号 2016-497