

## 平成30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 会議記録の概要

開催日時	2018年4月26日（木）15：00～17：10
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 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：石井 源一郎、一家 綱邦、稲葉 浩二、岩崎 基、片野田 耕太、河野 隆志、 古賀 宣勝、後藤田 直人、近藤 美紀、島津 太一、全田 貞幹、田原 信、 土屋 直人、徳永 正則、内藤 陽一、中田 はる佳、中村 健一、仁保 誠治、 野村 尚吾、布施 望、本間 義崇、前田 将宏、松井 礼子、松岡 豊、 丸山 大、三牧 幸代、八巻 知香子、山口 正和 外部委員：梅澤 庸浩※、松川 紀代※、片山 昇※、古谷 佐和子※、高田 洋平 欠席委員：大野 誠、古笛 恵子※、水澤 純基  <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：33/36名</p>
<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（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：2017-475
研究責任者	清水 俊雄（中央病院）
研究課題名	早期臨床試験における探索的研究 National Cancer Center Hospital（NCCCH） Phase 1 Bank Study
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</u> 下記の修正が必要と判断し、判定を保留する。 研究計画書、説明同意文書とも、本研究内で試料解析まで行うように読めてしまう記述がある。本研究はあくまでもバンキングを目的としており、試料解析は別途研究計画書を作成して行うことが明確となるように、両文書を記載整備すること。 ※当事者である河野委員は、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：2017-515
研究責任者	坪井 正博（東病院）
研究課題名	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ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	<u>判定：条件付承認</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の臨床試験の参加に伴って期待される利益・不利益の内容を追記修正するこ

	と。 ※当事者である中村委員、野村委員、石井委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画 1 件に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。
3 (変更審査)	研究課題番号：2016-030
研究責任者	山崎 直也 (中央病院)
研究課題名	EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第 III 相試験
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 ※当事者である本間委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究に関する不適切事案に関する報告	2018 年 3 月 22 日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 件について審議した。 判定：保留 (継続審査) 委員会意見：追加の情報提供を求める 委員会からの許可が出るまで当該課題の登録を中止すること。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	2018 年 3 月 8 日以降、2018 年 4 月 18 日までに事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 31 件について審議した。 判定：31 件承認。
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 42 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 73 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 47 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 13 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 2 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	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

(決裁のみ)	22 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 17 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 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)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2017-246	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	アンケート調査による下部消化管内視鏡検査受診歴と大腸腫瘍有病率の関係性の検討	承認
2	2017-260	東病院	-	林 隆一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	承認
3	2017-261	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	承認
4	2017-322	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	切除不能進行胆道癌に対する一次化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン併用療法の効果予測因子に関する後ろ向き研究	承認
5	2017-332	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	がん患者が必要とする適正なオピオイド投与量の試算前提に関する研究	承認
6	2017-341	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	個人データを利用したネットワークメタアナリシスに関する統計的手法開発のための研究	承認
7	2017-348	中央病院	胃外科	片井 均	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第II相臨床試験	承認
8	2017-361	東病院	胃外科	木下 敬弘	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第II相臨床試験	承認
9	2017-357	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究	承認
10	2017-358	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	膀胱癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する多施設共同研究	承認
11	2017-379	中央病院	-	西田 俊朗	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	承認
12	2017-380	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	ゲムシタビン(GEM)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(nab-PTX)療法におけるRelative Dose Intensity(RDI)が有効性及び安全性に及ぼす影響	承認
13	2017-393	東病院	形成外科	東野 琢也	遊離皮弁移植術における再開創のリスク因子に関する研究	承認
14	2017-394	東病院	形成外科	東野 琢也	下顎区域切除後の下顎プレート再建術と軟性再建術における嚥下障害発生割合に関する研究	承認
15	2017-395	東病院	放射線治療科	中村 直樹	中枢型I期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性と安全性に関する遡及的研究	承認
16	2017-396	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	膀胱浸潤が疑われる局所進行大腸癌に対する膀胱合併切除を伴う手術の治療成績についての研究	承認
17	2017-407	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	抗原特異的TCR刺激によるT細胞のsignal伝達と移植後シクロフォスファミドを用いた造血幹細胞移植のGVL及びGVHDとの関連性についての観察研究	承認
18	2017-408	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	承認
19	2017-410	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍に対する腹腔鏡下手術におけるICG蛍光造影法を用いた術中腸管血流評価の有用性	承認
20	2017-411	東病院	放射線治療科	中村 直樹	口腔扁平上皮癌術後(化学)放射線治療前に再発と判断され治療方針が変更された症例の割合と特徴に関する遡及的研究	承認

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
21	2017-414	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知機能障害の併存する高齢がん患者の治療関連リスクに関する研究	承認
22	2017-416	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	承認
23	2017-418	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部疾患の臨床病理学的な特性と、適切な診断および治療の効果・安全性等に関する研究	承認
24	2017-420	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	承認
25	2017-431	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	乳腺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
26	2017-434	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	承認
27	2017-439	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性肺癌の腫瘍増大に関わる臨床病理学的な特性に関する研究	承認
28	2017-440	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	承認
29	2017-443	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	再発・転移を有する乳癌、前立腺癌に対するCTCを用いた診断技術の開発研究	承認
30	2017-448	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第II相医師主導治験(NCCH1507)附随研究	承認
31	2017-450	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胃癌肺転移の術前診断と予後に関わる臨床病理学的な特性に関する研究	承認
32	2017-451	東病院	形成外科	東野 琢也	遊離空腸による咽頭再建術における漿膜を除去した腸管膜弁による縫合不全予防効果に関する研究	承認
33	2017-452	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	隣神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン療法に関する実態調査	承認
34	2017-457	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	原発性肝がんにおける臨床病理学的特徴と免疫学的環境との関連性解明を目的とした基礎検討	承認
35	2017-458	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	後期高齢者低位直腸癌(高リスク pT1、低リスク pT2)に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究	承認
36	2017-459	東病院	消化管内科	坂東 英明	「BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリプリン療法の多施設共同II相臨床試験(略名: BRAVERY試験)」に附随するTR研究	承認
37	2017-468	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	DS-8201aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび新規免疫学的機序についての探索研究	承認
38	2017-470	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌術後の性機能障害に関する研究	承認
39	2017-487	東病院	放射線治療科	中村 匡希	大腸・直腸癌患者のオリゴメタスタシスに対する放射線・陽子線治療後予後予測バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を検証する研究	承認

**報告課題 研究計画・新規(迅速審査)**

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
40	2017-489	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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18 「進行性・転移性固形がん患者を対象とするTAS-116とNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」における患者免疫状態の解析	承認
41	2017-497	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	胃がんの術後補助化学療法におけるS-1単剤レジメンを対象とした高齢者の服薬アドヒアランスに関する実態調査	承認
42	2017-509	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2006-060-1	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験	承認
2	2008-092	社会と健康研究センター	検診開発研究部 検診機器・システム開発研究室	永田 浩一	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
3	G2009-002	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	国際共同研究「アジア乳がんコンソーシアム」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」のDNA試料の提供	承認
4	G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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
5	2009-096	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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(またはゲムシタピン)の併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
6	2009-146-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMC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
7	2009-178-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
8	2010-059	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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)の有効性に関するランダム化第Ⅱ相試験	承認
9	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
10	2011-031	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究	承認
11	2011-083	東病院	薬剤部	山口 正和	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与方法探索のための観察研究	承認
12	2011-218	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がんワクチン療法開発支援を目指した、腫瘍細胞の HLA-Class I 発現評価の標準化に関する研究	承認
13	K2012-001	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	大腸がん検診における精度を向上させた一次スクリーニング法の開発	承認
14	2012-156	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験	承認
15	2012-229	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能進行膵がんにおける癌性疼痛に対するオキシコドン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤のランダム化比較試験	承認
16	2012-310	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	乳癌病理組織標本を用いた生物学的悪性度、治療方針決定に関わる分子の探索的研究	承認
17	2012-344	東病院	-	小西 大	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
18	2013-019	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
19	2013-070	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	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
20	2013-096	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病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
21	2013-130	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	承認
22	2013-227	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断への応用	承認
23	2013-242	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	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
24	2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
25	2013-348	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
26	2013-359	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験	承認
27	2014-015	中央病院	放射線診断科	内山 菜智子	乳癌診断領域におけるマルチモダリティを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの構築	承認
28	2014-029	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1301C 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	承認
29	2014-135	先端医療開発センター(柏)	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
30	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,有効性についての後方視的検討	承認
31	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発	承認
32	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	承認
33	2014-240	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	承認
34	2015-029	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
35	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
36	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
37	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
38	2015-105	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	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明	承認
39	2015-161	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy	承認
40	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	承認
41	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
42	2015-263	東病院	薬剤部	篠原 旭	アルブミン懸濁型パクリタキセル (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
43	2015-338	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の患者背景についての後方視的検討	承認
44	2015-372	東病院	消化管内科	坂東 英明	根治的放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌症例を対象とした、治療効果に関連する因子の解析研究	承認
45	2016-023	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	JCOG 1008 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
46	2016-025	中央病院	中央病院	庄司 広和	WJOG8315G高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験	承認
47	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
48	2016-054	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行膵癌患者における初回化学療法導入後の骨格筋量変化の特徴に関する後方視的研究	承認
49	2016-070	東病院	薬剤部	佐野 慶行	気管支鏡検査のための呼吸器内科初診時持参薬確認の実態調査	承認
50	2016-082	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍(G1, G2)におけるストレプトゾシン(STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(S-1)の併用療法(STS療法)の第 I 相臨床試験	承認
51	2016-229	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部癌化学療法におけるCetuximabによる皮膚障害のリスク因子についての検討	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
52	2016-239	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
53	2016-264	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
54	2016-270	東病院	放射線品質管理室	橋 英伸	陽子線治療における画像誘導技術の違いにおける照射精度に関する観察研究	承認
55	2016-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
56	2016-292	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
57	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
58	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
59	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
60	2016-427	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究	承認
61	2016-436	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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実施共同非ランダム化検証的試験	承認
62	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
63	2016-476	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	日本人大腸がん組織におけるLewis b(Leb)抗原の発現頻度と強度の解析	承認
64	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ベ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
65	2017-015	東病院	先端医療科	原野 謙一	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ベ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
66	2017-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	野村 恵一	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究	承認
67	2017-059	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定	承認
68	2017-208	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
69	2017-215	東病院	先端医療科	久保木 恭利	Stage II および Stage III A/B日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨へOncotype DXR Colon Recurrence Scoreの影響を評価するレジストリ試験	承認
70	2017-218	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	森 智章	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
71	2017-256	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・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験における付随研究	承認
72	2017-263	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断におけるOncoPrint™ Dx Target Testの臨床性能評価	承認
73	2017-388	がん対策情報センター	がん登録センター	新野 真理子	院内がん登録を活用した石綿健康被害救済制度周知方法の検討に関する調査研究	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
2	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
3	2006-087-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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/イリコボ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
4	2006-087-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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/イリコボ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
5	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	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
6	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	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
7	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	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
8	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	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
9	2010-208	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
10	2011-083	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与方法探索のための観察研究	承認
11	2011-083	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与方法探索のための観察研究	承認
12	2011-083	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与方法探索のための観察研究	承認
13	2011-098	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	高齢者における慢性C型肝炎またはC型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法:多施設共同ランダム化比較試験	承認
14	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
15	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
16	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
17	2012-344	東病院	-	小西 大	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1 療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
18	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、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析	承認
19	2013-017	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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
20	2013-148	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Burkitt-ALL213 成人Burkitt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
21	2013-208	中央病院	消化管内科	加藤 健	国立がん研究センターバイオバンク検体を利用した抗がん剤による希で重篤な薬物有害反応を来した患者に対する遡及的薬理ゲノム学的臨床研究	承認
22	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
23	2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
24	2013-359	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験	承認
25	2014-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験(TORG1322)	承認
26	2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	承認
27	2014-096	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2相試験	承認
28	2014-173	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてのランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	承認
29	2014-173	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてのランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	承認
30	2014-173	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてのランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	承認
31	2014-173	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてのランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	承認
32	2014-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験	承認
33	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
34	2015-116	東病院	先端医療科	内藤 陽一	手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングのnab-paclitaxelによる末梢神経障害予防効果の検討(PhaseⅡ)	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
35	2015-141	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	承認
36	2015-141	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	承認
37	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
38	2015-224	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	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
39	2015-280	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究	承認
40	2016-064	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	ロボット支援前立腺全摘除におけるIndocyanine Green(ICG) navigatedリンパ節郭清に関する探索的臨床研究	承認
41	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
42	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
43	2016-258	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	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	承認
44	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
45	2016-360	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	悪性リンパ腫に対する造血細胞移植において細胞遺伝学的特徴が予後に及ぼす影響	承認
46	2016-369	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	J-SUPPORT1604: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 J-SUPPORT1604(NCCH1604)	承認
47	2016-436	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	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
2	2012-045	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発
3	2012-288	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	駒井 好信	腎癌に対する腎部分切除における周術期成績の後ろ向き研究
4	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
5	2014-376	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
6	2015-068	先端医療開発センター(柏)	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
7	2015-095	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
8	2015-095	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
9	2015-114	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	網羅的ゲノム解析による消化器神経内分泌腫瘍の原因解明と新規診断・治療法の開発
10	2016-125	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の生検検体における鑑別診断に免疫染色を用いる有用性についての検討
11	2016-251	東病院	放射線治療科	茂木 厚	切除不能で、根治的X線治療施行が困難と判断されたIII期非小細胞肺癌に対する化学陽子線治療と、化学療法単独療法の治療成績の過渡的比較検討
12	2016-312	東病院	先端医療科	久保木 恭利	進行固形癌患者を対象とした第I相試験におけるSAE発生に関連する因子の解析研究
13	2016-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究

報告課題 終了報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2006-073	中央病院	内視鏡科	角川 康夫	内視鏡による消化管がん検診の精度評価と検査手法の確立に関する研究	承認
2	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

## 報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	2003-013-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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)
2	2004-021	研究所	創薬標的・シーク探索部門	佐々木 博己	食道癌手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討
3	2007-065	がん予防・検診研究センター	検診研究部	齋藤 博	早期大腸癌、特に平坦陥凹型大腸癌の頻度に関する研究
4	2010-096	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	がん患者血中及び組織中microRNAのプロファイリングと、その生物学的意義の検討
5	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
6	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
7	2014-065	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道粘膜下層浸潤癌のリンパ節転移の危険因子についての検討
8	2014-279	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TAS-102の効果に関する検討
9	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
10	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
11	2015-116	東病院	先端医療科	内藤 陽一	手術可能乳癌患者を対象としたフロースングローブ、弾性ストッキングのnab-paclitaxelによる末梢神経障害予防効果の検討(PhaseⅡ)
12	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
13	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
14	2015-347	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	がん治療中の患者の支援を目的としたスマートフォンアプリケーションの実行可能性と患者ニーズの探索
15	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
16	2016-094	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	術前化学療法を施行した進行下部直腸癌における肛門側壁内腫瘍進展
17	2016-206	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	頭頸部癌肺転移切除例の予後・予後因子
18	2016-213	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Prognostic impact of Pleural Lavage Cytology: Review of 3594 Cases
19	2016-251	東病院	放射線治療科	茂木 厚	切除不能で、根治的X線治療施行が困難と判断されたⅢ期非小細胞肺癌に対する化学陽子線治療と、化学療法単独療法の治療成績の過渡的比較検討
20	2016-280	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺がん再発治療後の長期成績についての研究
21	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
22	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

## 他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2017-464	聖マリアンナ医科大学	外科学(乳腺・内分泌外科)	津川 浩一郎	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294						
2	2017-467	新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内 辰也	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の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 山崎 直也 研究課題番号 2017-362						
3	2017-477	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第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 大幸 宏幸 研究課題番号 2017-287						
4	2017-481	大阪大学医学部附属病院	整形外科	濱田 健一郎	JCOG1610:病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第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 川井 章 研究課題番号 2017-137						
5	2017-484	国立大学法人大分大学	医学部附属病院腫瘍・血液内科学講座	廣中 秀一	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第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 大幸 宏幸 研究課題番号 2017-287						
6	2017-485	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	野崎 功雄	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第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 大幸 宏幸 研究課題番号 2017-287						
7	2017-486	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	腫瘍皮膚科	為政 大幾	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の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 山崎 直也 研究課題番号 2017-362						

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
8	2017-491	千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294						
9	2017-492	福岡大学	医学部 皮膚科学教室	柴山 慶継	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の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 山崎 直也 研究課題番号 2017-362						
10	2017-495	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219						
11	2017-500	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科	高野 利実	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294						
12	2017-508	九州大学病院	産婦人科	園田 顕三	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						
13	2017-513	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 乳腺・内分泌外科	土井原 博義	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294						
14	2017-514	国立大学法人 新潟大学	医歯学系(医)・整形外科	川島 寛之	JCOG1610:病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第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 川井 章 研究課題番号 2017-137						

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
15	2018-002	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	外科・乳腺外科	増田 慎三	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペ ルツマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦 研究課題番号 2017-294						
16	2018-003	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	放射線腫瘍科	田中 正博	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治 的放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後の Conversion Surgeryを比較するランダム化第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 大幸 宏幸 研究課題番号 2017-287						
17	2018-013	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	頭頸部外科	藤井 隆	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を 検証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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219						

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
		所属	部署	氏名		
1	2016-156	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕	JCOG1407: 局所進行腺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+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 研究課題番号 2016-090						
2	2016-413	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	竹之山 光広	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 研究課題番号 2016-291						
3	2016-437	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	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 研究課題番号 2016-291						
4	2017-008	国立大学法人 岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	豊岡 伸一	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 研究課題番号 2016-291						
5	2017-087	千葉県がんセンター	医療局	飯笹 俊彦	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 研究課題番号 2016-291						
6	5000-018	独立行政法人国立病院機構 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						
7	5000-018	独立行政法人国立病院機構 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						