

## 平成30年度第7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	平成30年10月25日(木) 15:00~16:30
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2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：浅沼智恵、石井源一郎、岩崎基、大野誠、河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、土屋直人、戸塚ゆ加里、内藤陽一、仁保誠治、中田はる佳、中村健一、野村尚吾、布施望、本間義崇、松井礼子、丸山大、三牧幸代、八巻知香子、山口正和 外部委員：梅澤庸浩*、片山昇*、高田洋平、古谷佐和子*、古笛恵子*、松川紀代* 欠席委員：一家綱邦、稲葉浩二、片野田耕太、島津太一、全田貞幹、田原信、徳永正則、松岡豊、水澤純基  <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：27/36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3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：2018-208
研究責任者	近藤 格 (研究所)
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI の耐性メカニズムを明らかにする研究
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 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・ 5. 研究対象者の選定方針 に Stage 条件を追加 等 ※当事者なし。
2、(新規審査)	研究課題番号：2018-234
研究責任者	伊丹 純 (中央病院)
研究課題名	NCCH1810：遠隔転移を認めない根治切除不能肺癌に対する MRI 搭載放射線治療機器を用いた体幹部定位放射線治療の Feasibility 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	判定：条件付き承認 研究計画書の以下の修正内容の確認をもって承認する。

	<p>・「12.1. 中間解析と試験の早期中止の判断基準」について、早期中止の判断基準を生物統計家に相談して再考し、判断に際する効果・安全性評価委員会の関わりについても記載すること。</p> <p>※当事者である稲葉委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>3 (新規審査)</b>	研究課題番号：2017-504
研究責任者	松三 絢弥 (中央病院)
研究課題名	麻酔薬が肝切除術後肝障害に与える影響についてのランダム化比較試験
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	<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> <p>・「5.2. ランダム割付と割付調整因子」に記載の割付担当者の記載を、事実即して修正すること 等</p> <p>※当事者なし。</p>
<b>研究計画・変更</b>	研究計画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。
<b>4、(変更審査)</b>	研究課題番号：2015-204
研究責任者	大江 裕一郎 (中央病院)
研究課題名	JCOG1404: 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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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
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：承認</p> <p>※当事者である仁保委員、中村委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>5、(変更審査)</b>	研究課題番号：2015-123
研究責任者	濱田 哲暢 (研究所)
研究課題名	薬物動態解析に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究
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	<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> <p>・アセント文書Aのルビを、対象とする中学生以上向けに修正する 等</p> <p>※当事者である大野委員、河野委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>

研究に関する不適切事案に関する報告	2018年9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件について審議を行った。 判定：承認 委員会意見：研究対象者への重大な影響は認められないため、研究継続について承認する。 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9月22日以降、2018年10月17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23件について審議した。 判定：23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31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)	迅速審査により承認された、変更申請課題41件について報告された。 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)	迅速審査により承認された、実施状況報告課題4件について報告された。 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43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)	迅速審査により承認された研究終了課題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8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。
他の研究機関からの依頼審査・終了 (決裁のみ)	迅速審査により承認された新規申請課題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⑨参照。
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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2016-503	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	中枢神経系胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析に関する研究	最小限の危険	承認
2	2018-096	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-111	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	消化器癌組織・血清のゲノム解析による予後予測因子の探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-116	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-126	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-141	中央病院	看護部通院治療センター	上原 智子	PRO-CTCAE導入後AC療法投与患者の有害事象に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-145	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	費用対効果を考慮したがん診療のあり方研究-呼吸器内科-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-157	中央病院	看護部14階B病棟	安川 弘平	手術療法を受けた頭頸部がん患者の顔の外見変化に関する苦悩とニーズについての質的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-161	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸癌研究会プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-163	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 一多施設共同後ろ向き研究一	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-166	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血細胞移植レジストリデータの品質管理および品質保証体制の構築に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-169	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2018-185	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-186	東病院	先端医療科	久保木 恭利	進行胃癌における病理組織を用いた免疫環境のプロファイリングに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-190	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	術前治療後に外科的切除された原発性肺癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞との関係性について	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-191	中央病院	看護部	栗原 美穂	子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備	その他	承認
18	2018-193	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胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2018-195	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫全国登録	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
20	2018-196	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	胸部食道がんにおける経胸壁超音波検査による術前胸腔内癒着の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-197	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	ボナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2018-199	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	がん予防知識に関する世論調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2018-200	国立がん研究センター	-	間野 博行	血漿中細胞外RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2018-205	中央病院	看護部11階A病棟	細矢 美紀	看護師の介入を必要とする外来再診患者への介入率に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	ONO-4538臨床試験(胃がんに対する多施設共同無作為化試験)における血球サブセットの測定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2018-211	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG0607A1: 早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2018-213	中央病院	消化管内科	高島 淳生	播種性血管内凝固症候群を併発した切除不能・再発胃癌に対する、一次化学療法の有効性と安全性に関する後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2018-215	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C-B「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」の個別バンキング	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2018-217	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JGOG3017-A1 再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討—JGOG 3017付随研究—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2018-223	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌・食道胃接合部癌患者の生検、手術組織を用いた臨床病理学的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2018-226	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片解析による早期肺扁平上皮癌診断マーカーの探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2005-032	中央病院	検診部門	松田 尚久	Multi-slice CTによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	軽微な変更	承認
2	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	軽微な変更	承認
3	2009-032	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)	軽微な変更	承認
4	2012-012	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌患者における血液及び腫瘍組織中のテロメア及びエクソソームの解析	軽微な変更	承認
5	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	軽微な変更	承認
6	2012-125	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験	軽微な変更	承認
7	2012-225	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	軽微な変更	承認
8	2012-257	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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(LC-SCRUM-Japan)	軽微な変更	承認
9	2013-060	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺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	軽微な変更	承認
10	2013-147	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG T-ALL213-O 成人precursor T細胞性急性リンパ性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	軽微な変更	承認
11	2013-212	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のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	軽微な変更	承認
12	2014-100	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	軽微な変更	承認
13	2014-393	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	婦人科がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究	軽微な変更	承認
14	2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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	軽微な変更	承認
15	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	薬物動態解析に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	軽微な変更	承認
16	2015-164	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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	軽微な変更	承認
17	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	軽微な変更	承認
18	2016-024	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
19	2016-121	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索	軽微な変更	承認
20	2016-124	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	軽微な変更	承認
21	2016-166	中央病院	検診部門	松田 尚久	国立がん研究センターにおけるがん検診モダリティの有効性評価に関する研究	軽微な変更	承認
22	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	軽微な変更	承認
23	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	軽微な変更	承認
24	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	軽微な変更	承認
25	2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001A1: 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
26	2017-127	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	NCCH1701: 手術不能・再発乳がん患者に対するバルボシクリブのPK/PD/PGxに基づく有効性・安全性予測に関する探索的研究	軽微な変更	承認
27	2017-201	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	軽微な変更	承認
28	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)	軽微な変更	承認
29	2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	軽微な変更	承認
30	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	軽微な変更	承認
31	2017-222	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPANにおける「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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」の付随研究)	軽微な変更	承認
32	2017-264	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーションナルリサーチ分野	西川 博嘉	腎癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予見すneoantigen、HLAハプロタイプの同定	軽微な変更	承認
33	2017-288	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	軽微な変更	承認
34	2017-299	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	ヒト網膜血管内皮細胞のエピゲノム解析	軽微な変更	承認
35	2017-480	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	胸部悪性腫瘍の新規創薬基盤研究～肺がん、縦隔腫瘍、悪性胸膜中皮腫に対する新薬開発のための研究～	軽微な変更	承認
36	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の有効性を検証する研究	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
37	2018-050	中央病院	支持療法 開発部門	内富 庸介	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討	軽微な変更	承認
38	2018-083	東病院	放射線治 療科	秋元 哲夫	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	軽微な変更	承認
39	2018-114	東病院	消化管内 科	設楽 紘平	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討	軽微な変更	承認
40	2018-173	東病院	消化管内 科	吉野 孝之	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
41	2018-177	がん対策 情報セン ター	がん登録 センター	新野 真理 子	石綿健康被害救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査	軽微な変更	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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2015-185	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	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	実施状況報告	承認
2	2015-288	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績に関する検討	実施状況報告	承認
3	2016-160	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	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	実施状況報告	承認
4	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	実施状況報告	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	2002-038	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	多目的コホートにおける血液を用いた胃がんのコホート内症例・対照研究
2	2009-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0802/WJOG4607L肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験
3	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
4	2010-188	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究
5	2012-022	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1007治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
6	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)
7	2012-245	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
8	2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験
9	2012-332	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
10	2013-267	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	Helicobacter pylori blood biomarker for gastric cancer risk in East Asia
11	2013-286	中央病院	先端医療科	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血液検体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
12	2014-002	研究所	免疫創薬部門	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
13	2014-331	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカベシタピン併用放射線療法の第Ⅱ相試験
14	2014-331	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカベシタピン併用放射線療法の第Ⅱ相試験
15	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
16	2014-422	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
17	2014-422	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
18	2015-090	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	遺伝的・環境要因に応じた乳がん個別化予防のためのリスク評価方法を確立する研究
19	2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相比較研究
20	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	薬物動態解析に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究
21	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
22	2015-290	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆ加里	血中DNAメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発

## 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	
23	2015-313	中央病院	乳腺・腫瘍内科	須藤 一起	卵巣、卵管、腹膜がんにおけるdose-dense TC療法による術前化学療法における治療成績の検討
24	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を含む化学療法の有効性と安全性の検討
25	2016-030	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	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
26	2016-031	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
27	2016-080	中央病院	看護部12階B病棟	奥田 生久恵	同種造血幹細胞移植患者の筋力低下に影響を与える要因の検討
28	2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	希少がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究
29	2016-124	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用
30	2016-141	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
31	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+ベバシズマブ逐次併用療法をベ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
32	2016-161	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	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ビ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
33	2016-421	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	網羅的血中miRNA発現量を用いた乳房良性疾患と乳癌判別マーカー探索・検証研究
34	2016-502	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	切除不能局所進行膵癌に対する一次治療としての化学療法と放射線化学療法のレトロスペクティブの検討
35	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
36	2017-033	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	3Dマッピング機能の表示及び形態に関する研究
37	2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第Ⅰ相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
38	2017-053	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	HER2陽性胃癌に対する適切な生検部位に関する検討
39	2017-056	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001A1:深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
40	2017-058	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	悪液質を有するがん患者のQOL評価におけるEORTCがん悪液質モジュール(EORTC QLQ-CAX24)ならびにEORTC QLQ-C30質問票の信頼性と有効性についての国際共同研究(Phase IV study)
41	2017-063	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	UIP(usual interstitial pneumonia)の有無による肺扁平上皮癌における微小環境の違い
42	2017-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	放射線治療の効果・安全性に関する研究
43	2017-093	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	熊本県早産予防対策事業に係る追加調査

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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2015-215	東病院	総合内科・歯科・ 循環器科・小児腫 瘍科	河本 博	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対 するイリノテカン+ゲムシタピン(IG)の第I/II相試験	その他	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	2008-034-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
2	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)
3	2012-174	中央病院	総合内科・菌科・がん救急科	冲中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価
4	2013-038	東病院	消化管内科	設楽 紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 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5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
5	2015-185	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	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
6	2015-193	中央病院	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室	伊藤 美樹	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
7	2015-288	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下手術の短期成績に関する検討
8	2016-022	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌完全切除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相比較試験における遺伝子解析
9	2016-107	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌を対象としたRASKET-B(BRAF及びRAS遺伝子変異検出試薬)の臨床性能試験
10	2016-395	中央病院	消化管内科	朴 成和	腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験
11	2016-504	中央病院	造血幹細胞移植科	黒澤 彩子	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
12	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
13	2017-053	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	HER2陽性胃癌に対する適切な生検部位に関する検討
14	2017-079	中央病院	薬剤部	道家 由行	造血器腫瘍に対して入院で実施される複数日連続投与となる抗がん剤治療における予防制吐療法の薬剤経済学的評価
15	2017-152	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	非小細胞肺癌におけるVENTANA ALK(D5F3)CDx AssayのALKチロシキナーゼ阻害剤(アレクチニブ)に対するコンパニオン診断薬としての性能評価
16	2017-289	東病院	放射線治療科	中村 匡希	限局期小細胞肺癌に対する根治的放射線治療後の脳転移再発形式と予後に関する後方視的検討
17	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

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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2018-206	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	婦人科	川村 直樹	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	他の共同研究機関の承認	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

### 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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2016-191	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセン ター	-	古川 正幸	JCOG1407:局所進行肺癌を対象とした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	軽微な変更	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	2016-397	国立大学法人 東北大学 東 北大学病院	婦人科	徳永 英樹	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	軽微な変更	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							
3	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	軽微な変更	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	軽微な変更	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	2017-009	国立大学法人 東北大学 東 北大学病院	婦人科	徳永 英樹	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	軽微な変更	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							
6	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	軽微な変更	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							
7	2017-381	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	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	軽微な変更	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 2017-213							
8	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・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	軽微な変更	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							

他の研究機関からの終了報告(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	5000-023	東京女子医科大学	放射線腫瘍学講座	唐澤 久美子	JCOG1408 : 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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 5000-023

2	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が多施設共同非ランダム化検証的試験
---	----------	-----------	--------	------	--

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 5000-023