

平成 30 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 会議記録の概要

開催日時	2018 年 11 月 22 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 00
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：一家綱邦、稲葉浩二、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、古賀宣勝、全田貞幹、 田原信、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、松岡豊、丸山大、水澤純基、三牧幸代、 八巻知香子、山口正和 外部委員：梅澤庸浩※、片山昇※、古笛恵子※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：浅沼智恵、石井源一郎、大野誠、後藤田直人、島津太一、徳永正則 委員数/全委員数：30/36 名
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 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：2018-254
研究責任者	中面 哲也 (東病院)
研究課題名	乳がんおよび膀胱がんにおけるネオアンチゲンを標的とした個別化がんペプチドワクチン療法の開発を目指した前臨床研究
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：条件付き承認 研究計画書および説明同意文書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書「7. 研究方法」および説明同意文書「5. 追加採血のお願い」に、追加の採血を複数回行う可能性がある旨を明記すること。他 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	2018 年 10 月 18 日以降、2018 年 11 月 14 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 37 件について審議した。 判定：37 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 36 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 57 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 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 53 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 (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⑤参照。
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 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⑥参照。
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	2018-021	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性肺腺癌のがん微小環境とPET-CT検査の関係性についての研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-095	東病院	肝胆膵外科	小西 大	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-101	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	食道扁平上皮癌に対する放射線治療後のがん免疫応答の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-174	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	Eye tracking system(Tobii X2-60®)を用いた内視鏡検査の客観的評価方法.Objective evaluation of endoscopy via eye-tracking.	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-181	東病院	薬剤部	佐野 慶行	非扁平上皮肺癌患者におけるプラチナ製剤+ペメトレキセド併用療法時のビタミンB12投与法の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-182	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	胆道がんにおけるHER2発現に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-183	中央病院	薬剤部	渡部 大介	造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの精密な個別投与設計の実現に向けた後方視的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-187	中央病院	病理・臨床検査科	澁木 康雄	呼吸器細胞診報告様式に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-194	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-198	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-201	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	大腸内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別AI開発に向けた画像および鑑別データ取得プロトコル	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-204	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-207	東病院	小児腫瘍科	細野 亜古	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験実施計画書	他の共同研究機関の承認	承認
14	2018-210	企画戦略局(築地)	—	藤原 康弘	NCCH1812:希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-214	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	高橋 都	がん患者就労支援のためのアクションチェックリスト妥当性の検討に関する研究	その他	承認
16	2018-216	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-218	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2018-220	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	近赤外光を用いた肺腫瘍診断用内視鏡の開発	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			
19	2018-221	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報評価室	八巻 知香子	AYA世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2018-224	中央病院	消化管内科	高島 淳生	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-225	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	Pembrolizumab投与後縮小した病変と増悪した病変の比較検討研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2018-227	東病院	薬剤部	松井 礼子	マルチキナーゼ阻害薬投与患者の甲状腺機能低下に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2018-231	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付随研究21Ds-8201a投与患者における免疫応答と耐性機序の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2018-232	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-4538-17併用第Ⅱ相試験進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験におけるプロテインアレイ解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2018-233	社会と健康研究センター	健康支援研究部心理学研究室	藤森 麻衣子	全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2018-239	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	呼吸器マイクロバイーム研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2018-240	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	「ハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球“Add-back”療法」試験登録患者の前方視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2018-244	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23	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2018-246	中央病院	乳腺・腫瘍内科	藤原 康弘	希少がんを対象とした循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究-MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)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	2018-247	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	肝腫瘍の臨床像に関与する因子の免疫染色を含む解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2018-249	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2018-251	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PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2018-255	中央病院	消化管内科	朴 成和	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法におけるHyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2018-259	東病院	薬剤部	岩本 義弘	国立がん研究センター東病院における薬剤総合評価調整加算算定を目的とした基礎調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2018-262	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	他の共同研究機関の承認	承認
36	2018-264	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	胸部腫瘍の予後・治療効果予測に資する病理学的指標の探索	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	2005-065-1	中央病院	医療安全管理部	片井 均	JCOG0501根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
2	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02	軽微な変更	承認
3	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)	軽微な変更	承認
4	2008-104	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	検診受診者における生活習慣と胃粘膜DNAメチル化レベルとの関連に関する研究	軽微な変更	承認
5	2009-029	国立がん研究センター	—	荒井 保明	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)	軽微な変更	承認
6	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(またはゲムシタビン)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	軽微な変更	承認
7	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	軽微な変更	承認
8	2010-089	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)	軽微な変更	承認
9	2012-081	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発	軽微な変更	承認
10	2012-171	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	膵がん及びその前がん病変における特異発現たんぱく質/遺伝子の解析	軽微な変更	承認
11	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
12	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	軽微な変更	承認
13	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	軽微な変更	承認
14	2013-017	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG APL212G 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOIによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験	軽微な変更	承認
15	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	軽微な変更	承認
16	2013-166	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ー検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むーJALSG MDS212 Study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究	軽微な変更	承認
17	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

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			
18	2013-246	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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
19	2013-322	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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
20	2014-072	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆかり	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	軽微な変更	承認
21	2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	永田 浩一	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	軽微な変更	承認
22	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	軽微な変更	承認
23	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行時のCYP3A4個人内変動の検討	軽微な変更	承認
24	2015-007	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	軽微な変更	承認
25	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明	軽微な変更	承認
26	2015-163	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
27	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	軽微な変更	承認
28	2015-257	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	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ビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験(FABRIC study)附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	軽微な変更	承認
29	2016-049	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵・胆道癌患者の血清由来マイクロRNA発現を用いた検出マーカーの研究	軽微な変更	承認
30	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	軽微な変更	承認
31	2016-072	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
32	2016-120	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究	軽微な変更	承認
33	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	軽微な変更	承認
34	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	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			
35	2016-329	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09「特定の局所進行または転移性の癌患者を対象としたPF 04518600の単独投与またはPF 05082566との併用投与を検討する、非盲検、用量漸増第1相試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
36	2016-485	東病院	薬剤部	川崎 敏克	呼吸器悪性腫瘍患者の吃逆に対する柿蒂(シテイ)の治療効果および効果寄与因子に関する研究	軽微な変更	承認
37	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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
38	2017-198	東病院	形成外科	東野 琢也	舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
39	2017-211	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	末梢血中MyD88遺伝子突然変異の検出による中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断補助に関する臨床研究	軽微な変更	承認
40	2017-293	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)」と「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(研究課題番号:2015-361)」における付随研究14EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の免疫状態の解析	軽微な変更	承認
41	2017-317	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1616:個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	軽微な変更	承認
42	2017-321	東病院	薬剤部	篠原 旭	切除不能膀胱癌に対する化学療法中の血糖コントロールが治療効果へ及ぼす影響の検討	軽微な変更	承認
43	2017-323	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1705A JCOG0212およびJCOG0404登録患者の代表性およびJCOG0404の結果の一般化可能性に関する研究	軽微な変更	承認
44	2017-351	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	土原 一哉	非小細胞肺癌における微小管阻害薬および葉酸代謝阻害薬感受性のバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
45	2017-402	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	切除不能・再発悪性腫瘍に対する、年齢別初回標準治療導入割合とそれらに与える因子を明らかにする実態調査研究	軽微な変更	承認
46	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	軽微な変更	承認
47	2017-512	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	3D内視鏡を用いた早期胃癌および食道表在癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する前向き観察試験	軽微な変更	承認
48	2018-004	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I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538術前治療第I相試験)」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
49	2018-062	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
50	2018-064	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究	軽微な変更	承認
51	2018-071	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤判定の客観性に関する国際共同研究	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			
52	2018-105	先端医療開発 センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん微小環境を標的とした革新的治療法創出のための新しい細胞機能解析プロファイリングシステムの開発がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究付随研究01	軽微な変更	承認
53	2018-124	東病院	薬剤部	森田 智子	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	軽微な変更	承認
54	2018-124	東病院	薬剤部	森田 智子	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	軽微な変更	承認
55	2018-146	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	「がん予防のため健康料理教室」参加者のニーズ調査	軽微な変更	承認
56	2018-193	がん対策情報 センター	がん登録セン ター	東 尚弘	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	軽微な変更	承認
57	2018-200	研究所	分子細胞治療 研究分野	山本 雄介	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	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	2009-029	国立がん研究センター	—	荒井 保明	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)	実施状況報告	承認
2	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	実施状況報告	承認
3	2011-070	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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	実施状況報告	承認
4	2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部	齋藤 博	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
5	2015-056	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告	承認
6	2016-090	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象とした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	実施状況報告	承認
7	2016-097	がん対策情報センター	がん登録センター	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	実施状況報告	承認
8	2017-137	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	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	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	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
2	2009-029	国立がん研究センター	—	荒井 保明	有病性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)
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)
4	2009-168	東病院	形成外科	櫻庭 実	日本形成外科学会疾患登録システム
5	2010-077	先端医療開発センター(柏)	—	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索
6	2010-077	先端医療開発センター(柏)	—	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索
7	2011-010	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究
8	2011-095	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験
9	2011-095	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験
10	2011-095	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験
11	2011-161	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	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
12	2011-161	東病院 臨床開発センター	粒子線医学開発分野	秋元 哲夫	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
13	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
14	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
15	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
16	2012-259	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究
17	2012-336	中央病院	薬剤部	佐野 智望	シプロフロキサシン経口製剤の高用量投与における有効性・安全性の評価
18	2013-037	中央病院	消化管内科	朴 成和	JCOG1108 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. FLTX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験
19	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
20	2013-116	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験
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遺伝的薬理ゲノム学的臨床研究
22	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遺伝的薬理ゲノム学的臨床研究
23	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
24	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
25	2014-029	中央病院	医療安全管理部	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
26	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
27	2014-191	中央病院	中央病院	角南 久仁子	限局型小細胞肺癌に関する後方視的検討
28	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植医療の全国調査

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	
29	2014-350	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	乳がんセンチネルリンパ節を対象としたバイオマーカー探索研究
30	2014-363	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1401: 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
31	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
32	2015-279	中央病院	病理・臨床検査科	森 泰昌	がんによる神経障害の病態生理の解析とそれに基づく新たな疼痛治療薬の探索
33	2015-299	中央病院	薬剤部	佐野 智望	稀少がんに対する化学療法のレジメン適正化に関する調査
34	2015-300	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	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析
35	2015-328	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	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性急性腸管移植片対宿主病に対する便カプセルを用いた便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性を検討するパイロットスタディ
36	2015-337	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	NY-ESO-1抗原を発現する成人T細胞性白血病/リンパ腫(ATLL)に対するNY-ESO-1蛋白/Poly ICLCとモガムリズマブとの併用療法に関する臨床研究(第1a/1b相)
37	2016-048	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血幹細胞移植後の消化管移植片対宿主病に対する経口ペクロメタゾン治療の単施設前方視的観察研究
38	2016-067	研究所	免疫創薬部門	工藤 千恵	がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析
39	2016-157	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	術前化学放射線療法もしくは術前化学療法施行後の下部直腸がん切除検体と手術単独の下部直腸がん切除検体を用いた免疫組織化学染色法によるがん局所の免疫応答ならびにミスマッチ修復タンパク発現の評価とそれらの治療効果との関連についての検討
40	2016-165	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	食事由来の炎症能と血中高感度CRP濃度および大腸腺腫の関連に関する研究
41	2016-180	東病院	先端医療科	久保木 恭利	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
42	2016-423	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験
43	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	胸部悪性腫瘍患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究
44	2017-013	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	切除不能癌の癌性疼痛に対する超音波内視鏡下腹腔神経叢融解術(EUS-CPN)の除痛効果を調べる後ろ向き研究
45	2017-022	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有用性に関する第II相試験
46	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
47	2017-048	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	骨髄移植後の二次発癌(大腸がん)の腫瘍細胞の起源の解明
48	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
49	2017-076	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児およびAYA世代の悪性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
50	2017-092	東病院	看護部	千葉 育子	外来で化学療法を受けるがん患者におけるがんに伴う倦怠感の改善に有効とされるセルフマネジメント行動の実施状況と健康信念モデルの構成要素との関連
51	2017-138	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験
52	2017-168	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	泌尿器・後腹膜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
53	2017-176	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後患者の就労に関する実態調査

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	2011-010	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究
2	2012-268	中央病院	消化管内科	加藤 健	化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査
3	2013-037	中央病院	消化管内科	朴 成和	JCOG1108 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/1-LV療法vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験
4	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避及的薬理ゲノム学的臨床研究
5	2013-298	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与
6	2014-191	中央病院	中央病院	角南 久仁子	限局型小細胞肺癌に関する後方視的検討
7	2015-077	東病院	消化管内視鏡科	本部 卓也	食道癌化学放射線療法後遺残・局所再発に対するサルベージ内視鏡切除後再発の臨床病理学的検討
8	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膈孔ドレナージの有用性に関する検討
9	2015-341	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	難治性食道良性狭窄の治療に関する多施設retrospective研究
10	2016-041	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査
11	2016-095	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	卵巣、卵管、腹膜がんにおけるIntervention radiologyによる治療前組織生検の有用性の検討
12	2016-187	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法
13	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)
14	2017-048	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	骨髄移植後の二次発癌(大腸がん)の腫瘍細胞の起源の解明
15	2017-338	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	状態悪化により集中治療を要した担がん患者及びがんサバイバーの予後研究
16	2017-339	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	Sepsis-3敗血症診断における早期警告スコアの有用性に関する検討
17	2017-343	中央病院	形成外科	宮本 慎平	頭頸部再建 術後合併症評価に対するClavien-Dindo分類の有用性の検討

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	2016-347	大阪大学医学部 附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する 周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化 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
研究課題番号 2016-158

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	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
研究課題番号 2016-291

5	2016-462	国立大学法人 信州大学医学部	医学部産科 婦人科	塩沢 丹里	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

6	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
研究課題番号 2016-291

7	2017-016	学校法人 北里 研究所	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
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)

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	2017-195	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	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

9	2017-262	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	整形外科(骨軟部腫瘍科)	中 紀文	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

10	2017-381	独立行政法人国立 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	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