

## 平成 30 年度第 9 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 12 月 20 日（木）15：00～16：10
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 セミナールーム 1
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、井垣浩、石井源一郎、一家綱邦、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、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※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：大野誠、古笛恵子※、徳永正則  <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 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：研究課題番号：2018-320
研究責任者	南 陽介（東病院）
研究課題名	「難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する 第 I 相臨床試験」実施に向けた血漿及び成分血の輸送及び安定性研究
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 研究計画書の以下の修正内容の確認をもって承認する。 研究課題名の変更。他 ※当事者である野村委員は、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	2018 年 11 月 15 日以降、2018 年 12 月 12 日事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 33 件について審議した。 判定：33 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 18 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 28 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 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 65 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 28 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 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	2018-148	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵臓がん患者における悪液質の発症頻度について調べる後ろ向きコホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-189	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	シスプラチン含有レジメンにおけるプレハイドレーションのタイミング変更に関する後ろ向き調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-212	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	J-TAIL: 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-236	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-4538-39第II相試験 子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対する多施設共同非盲検非対照試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-237	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-4538-31第II相試験進行期悪性黒色腫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レパトアの測定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-243	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	がん免疫療法を行う患者に対する包括的支援の検討～多職種医療者の視点より～	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-252	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	EGFR阻害薬による遷延する瘡瘍様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討	他の共同研究機関の承認	承認
8	2018-253	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクテニブの長期的な予後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
9	2018-256	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の診断的有用性に関する国際共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-258	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(研究課題番号:2015-101)」における付随研究3 免疫・ゲノムデータに基づくバイオインフォマティクス解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-263	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22免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する腸内細菌の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-268	中央病院	呼吸器内科	村上 修司	免疫チェックポイント阻害剤による抗腫瘍効果と血清マーカーの後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-272	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	大腸癌肝転移切除例におけるBRAF V600E遺伝子変異に関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
14	2018-280	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	日本人における頭頸部がん患者を対象とした免疫組織化学的染色によるPD-L1蛋白の発現についての疫学調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-282	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	頭頸部がん代謝機構の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-298	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-302	中央病院	小児腫瘍科	熊本 忠史	難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2018-304	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人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2003-055	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ける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究	軽微な変更	承認
2	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
3	2009-168	東病院	形成外科	東野 琢也	日本形成外科学会疾患登録システム	軽微な変更	承認
4	2010-058	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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	軽微な変更	承認
5	T2012-001	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究	軽微な変更	承認
6	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2012-121	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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	軽微な変更	承認
8	2013-067	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	軽微な変更	承認
9	2013-068	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	軽微な変更	承認
10	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	軽微な変更	承認
11	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	軽微な変更	承認
12	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	軽微な変更	承認
13	2014-245	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞性白血病・リンパ腫(ATL)に対する同種造血幹細胞移植後症例におけるATL特異的T細胞免疫に関する研究	軽微な変更	承認
14	2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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	軽微な変更	承認
15	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	軽微な変更	承認
16	2016-065	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	第12次ATL全国実態調査研究	軽微な変更	承認
17	2016-151	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	走査型卓上電子顕微鏡を用いた新規細胞検査法に関する共同研究	軽微な変更	承認
18	2016-248	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーションリサーチ分野	西川 博嘉	悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	軽微な変更	承認
19	2016-276	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	A study to determine the concordance of key actionable genomic alterations as assessed in tumor tissue and plasma from patients with non small cell lung carcinoma (NSCLC)	軽微な変更	承認
20	2017-125	東病院	消化管内科	吉野 孝之	結腸および直腸がんにおける原発部位別遺伝子プロファイル解析GI-Screen 2013-01-CRC 付随研究	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			
21	2017-401	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	軽微な変更	承認
22	2017-403	東病院	薬剤部	松井 礼子	生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	軽微な変更	承認
23	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	軽微な変更	承認
24	2017-461	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌患者におけるオキサリプラチン過敏症に関する研究	軽微な変更	承認
25	2017-474	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	急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を研究する無作為化比較試験	軽微な変更	承認
26	2017-490	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ビルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
27	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	がん患者における周術期管理・集中治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
28	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

**報告課題 実施状況報告(迅速審査)**

No	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
	所属	部署	氏名			
1	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関する炎症関連分子の研究	実施状況報告	承認
2	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関する炎症関連分子の研究	実施状況報告	承認
3	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験	実施状況報告	承認
4	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌におけるがん細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発	実施状況報告	承認
5	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	実施状況報告	承認
6	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
7	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	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	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	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
1	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	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について
2	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
3	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	国際共同研究「大腸がんにおける修飾遺伝子の全ゲノムスキャン」に対する『「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用などに関する研究』および「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」のDNA試料の提供
4	中央病院	麻酔・集中治療科	川口 洋佑	上部消化管内視鏡検査等における鎮静薬投与についての検討
5	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Ⅱ相試験
6	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後FOLFOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験
7	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1101 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 ⅠB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
8	中央病院	中央病院	西田 俊朗	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
9	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法Ⅱ相臨床試験
10	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1 療法(GS 療法)のⅡ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)
11	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索
12	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	胃における腸上皮化生粘膜の分子病理学的解析
13	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
14	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
15	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Ⅱ相臨床試験
16	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	固形癌における血清診断に有用なバイオマーカーの探索
17	中央病院	大腸外科	志田 大	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向きⅡ相試験
18	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	乳房部分切除術後にSAVI (Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法のfeasibility study
19	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験
20	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
21	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Ⅲ相比較試験
22	東病院	緩和医療科	松本 禎久	JORTC-PAL03 オキシ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
23	東病院	緩和医療科	松本 禎久	JORTC-PAL03 オキシ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

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
24	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ビ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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	中央病院	消化管内科	高島 淳生	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)併用療法の第II相臨床試験
33	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
34	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
35	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験
36	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	慢性骨髄性白血病の分子病態解析ならびに新規治療法の開発
37	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	Frailtyを有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量エルロニニブの第II相試験(TORG1425)
38	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	胸部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
39	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
40	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
41	中央病院	消化管内科	高島 淳生	消化管癌におけるB7-H3の発現および予後との関連を検討する後ろ向き観察研究
42	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するA群:外照射を併用した高線量率組織内照射療法とB群:外照射単独の比較研究(多施設共同適切的観察研究)
43	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
44	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	地域がん登録データと院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握
45	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関するレトロスペクティブの検討
46	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究



## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
47	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
48	東病院	消化管内科	設楽 紘平	胃癌治癒切除後患者を対象としたカペタビン+オキサリプラチン(CapeOX)及びS-1+オキサリプラチン(SOX)併用療法の第II相臨床試験の追跡調査
49	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸と左側結腸の局所再発と予後に関するレトロスペクティブの検討
50	東病院	緩和医療科	松本 禎久	がん疼痛に対する脊髄鎮痛法に関する後方視的検討
51	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
52	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	粘筋筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究
53	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後に関する研究
54	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	がん治療による副作用の免疫学的機序を解明するための多施設共同研究
55	東病院	先端医療科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
56	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発
57	中央病院	患者サポート研究開発センター	朴 成和	患者サポート研究開発センターにおけるサポート業務活動およびその評価についての後方視的研究
58	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	Amide proton transfer imagingの悪性脳腫瘍もしくは脊髄腫瘍の診断および治療効果判定における有用性の評価に関する研究
59	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	リンパ系腫瘍の診断、臨床病理学的な特性および治療の効果・安全性に関する研究
60	中央病院	消化管内科	高島 淳生	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
61	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	限局性ユースング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験
62	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
63	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用—進行膵がんモデルを用いた基礎的研究—
64	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	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
65	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	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(研究略称名: POTENT)

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	2006-054-1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
2	2008-034-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	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
3	2011-083	東病院	薬剤部	森田 智子	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与法探索のための観察研究
4	2013-191	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究
5	2013-256	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験
6	2013-280	中央病院	放射線診断科	富松 浩隆	腎腫瘍の経皮的凍結療法に対する術前ラジオドール・マーキングの有用性
7	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
8	2014-275	中央病院	麻酔・集中治療科	川口 洋佑	麻酔法の選択が胃がん手術患者の予後に及ぼす影響
9	2014-425	東病院	胃外科	寺田 参省	残胃癌に対する外科的治療と治療成績の検討
10	2015-356	中央病院	胃外科	森田 信司	噴門側胃切除・空腸間置再建後とQOL及び胃切除後障害の実態に関する調査
11	2016-075	東病院	頭頸部内科	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺導管癌に対するアンドロゲン遮断療法の臨床的有効性を検討する後方視的研究
12	2016-089	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫脳転移例における放射線治療の有効性と適応の検討
13	2016-189	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌新分類第8版の妥当性の検討—画像と病理の対比—
14	2016-195	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08、「転移性または局所進行性の固形癌患者を対象にMSB0011359C(M7824)の安全性、忍容性、薬物動態、生物学的活性および臨床的活性を検討する用量漸増パート、および選択された固形癌患者を対象とした拡張パートからなるアジア人対象、非盲検、第Ⅰ相試験」などにおける患者免疫状態の解析
15	2016-203	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関するレトロスペクティブの検討
16	2016-246	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	CODOX-M/IVAC療法±rituximabを受けた悪性リンパ腫患者に関する包括的調査研究
17	2016-344	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	TNM第8版におけるearly stage NSCLC(Non-small cell lung cancer)の再発予測因子の研究
18	2016-399	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	術前TSCT(Thin Slice CT)に基づく末梢小型肺癌の病理学的非浸潤癌の予測
19	2016-482	東病院	放射線治療科	中村 直樹	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査
20	2017-064	東病院	—	林 隆一	化学放射線療法後の救済頸部郭清術における検討
21	2017-106	東病院	緩和医療科	三浦 智史	栄養評価の指標であるPatient-generated subjective global assessment (PG-SGA)日本語版の妥当性に関するパイロット調査
22	2017-227	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究
23	2017-236	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発

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	
24	2017-248	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査
25	2017-314	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査
26	2017-417	中央病院	アピアランス 支援室	野澤 桂子	がん治療に伴う外見の変化とその対処に関する実態調査
27	2017-423	中央病院	婦人腫瘍科	清水 華子	JGOG1078S 本邦における外陰悪性黒色腫に関する調査研究
28	T3924-000	中央病院	消化管内科	高島 淳生	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1,irinotecan,bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

### 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	2016-429	大阪大学医学部 附属病院	医学部附属 病院 呼吸 器外科	新谷 康	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							
2	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							
3	2017-424	独立行政法人 国 立病院機構 大阪 医療センター	下部消化器 外科	加藤 健志	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							
4	2017-466	杏林大学医学部	内科学(腫 瘍科)	古瀬 純司	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							
5	5000-007	独立行政法人国 立病院機構 北海 道がんセンター	呼吸器内科	原田 眞雄	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							
6	5000-010	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							
7	5000-016	国立病院機構旭 川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花	JCOG1404/WJOG8214L: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単剤療法とゲフィ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	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 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204							