

平成30年度第10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	2019年1月24日（木）15：00～16：54
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、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、大野誠、片野田耕太、後藤田直人、古賀宣勝、島津太一、全田貞幹、田原信、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※、古谷佐和子※、古笛恵子※、松川紀代※ 欠席委員：石井源一郎、河野隆志、高田洋平、土屋直人、徳永正則、本間義崇 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	
検討事項	研究計画1件について個別結果返却の妥当性について審議を行った。
1.検討事項	研究課題番号：2017-317
研究責任者	山本 昇（中央病院）
研究課題名	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
審議内容	申請された当該課題に関して、対象者への重大が影響を与えられる情報が得られたということで、研究計画書では原則開示しないとしているが、研究者としては患者さんの予後に極めて重要であるということで、結果の返却について委員会で検討を行っていただきたいということで依頼を受けた。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、結果の返却について検討を行った。
審議結果	<u>判定：その他</u> 代諾者に結果開示の意思確認をした後に結果を返却する事は妥当であると判断する。 ※当事者で中村健一委員、河野隆志委員は、本審議及び採決に参加していない。
実施状況	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。
2.実施状況	研究課題番号：2015-234
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	NSABP B-51/RTOG 1304：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験
審議内容	研究責任者より研究の概要と研究状況の報告、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、研究実施継続の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 〔付帯〕標準治療の説明を適切に行う事。 ※該当する井垣浩委員は、本審議及び採決に参加していない。
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。
4.新規審査①	研究課題番号：2018-330
研究責任者	山本 精一郎（社会と健康研究センター）
研究課題名	肝臓がん予防のためのランダム化比較試験による肝炎ウイルス検査受検率向上資材の有効性評価
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 ・研究参加拒否集計ポストの設置場所を参加企業と検討すること。他 ※該当者なし。
5.新規審査②	研究課題番号：2018-328
研究責任者	秋元 哲夫（東病院）
研究課題名	小児腫瘍に対する陽子線治療症例データベース構築による安全性、有効性の検討
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：保留 下記の修正が必要と判断し、判定を保留する。 研究の種別（介入研究又は観察研究）が不明確であり、研究計画書及び説明同意文書の記載内容に不整合等が生じているため審査判定は保留とする。 研究グループ内での方針を明確にした上で、研究の種別に沿った適切な研究計画書及び説明同意文書の再提出をもって再審査を行う。 ※該当する全田 貞幹委員は、本審議及び採決に参加していない。
6.新規審査③	研究課題番号：2018-346
研究責任者	坂本 はと恵（東病院）
研究課題名	仕事とがん治療の両立お役立ちノートを用いた就労支援プログラムに関する研究
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：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。 本介入研究と前向き観察研究との違いの明確化。他 ※該当者なし。
研究に関する不適切事案に関する報告	2018年12月20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12月13日以降、2019年1月16日までに事前審査を実施したその他安全性に関する報告85件について審議した。 判定：85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45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56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11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70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)

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	2018-147	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	頭頸部領域腫瘍の網羅的ゲノム解析ならびに口腔内微生物叢解析によるその発症メカニズムに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-222	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法誘発脱毛症の重症度と影響に関する質問紙の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-228	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	腹膜偽粘液腫における腫瘍組織を用いた抗がん剤感受性試験による既存治療薬の適応拡大による治療法の開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-229	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	75歳以上の進行膵癌患者に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の安全性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
5	2018-238	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病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 Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 01	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-242	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	切除不能膵癌の形成の発症メカニズムに関する多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-245	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の過渡的比較研究(国際多施設共同過渡的観察研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-248	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道切除術再建術における再建胃管の血流評価における酸素飽和度イメージングの有用性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-250	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-261	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-267	中央病院	消化管内科	高島 淳生	体細胞ゲノム解析に基づく肛門管扁平上皮癌の本態解明・治療標的の同定を目指す研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-269	東病院	看護部看護部長室	小林 直子	外来看護師を対象とした抗がん治療期からのアドバンス・ケア・プランニングの実践に対するインタビュー調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-270	がん対策情報センター	がん登録センター院内がん登録分析室	奥山 絢子	診療情報データベースを用いたがん看護の質モニタリングに関する探索的研究	その他	承認
14	2018-271	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝細胞癌患者に対する腹腔鏡下と開腹下再肝切除術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-273	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	「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2 腫瘍浸潤リンパ球の抗原特異的な反応の可視化の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-274	東病院	消化管内科	吉野 孝之	METABEAM: OncoBEAMTM RAS CRC Kitを用いた血漿中RAS遺伝子変異検査のIndividual Patient Dataに基づくメタアナリシス	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2018-277	東病院	サポートケア室	坂本 はと恵	仕事とがん治療の両立に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2018-281	中央病院	消化管内科	高島 淳生	RAS 遺伝子野生型の治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2018-283	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	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-284	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	岩淵 勇人	X線CT検査における線量管理に関する研究	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・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			
22	2018-285	東病院	看護部看護部長室	小林 直子	膵臓がん・胆道がん患者に抗がん剤治療中から実施するアドバンス・ケア・プランニング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
23	2018-286	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌手術における手術関連死亡率の地域間格差に関する研究	その他	承認
24	2018-288	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	PreBD Study:膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生との検討: 多施設共同後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2018-290	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	腎腫瘍の画像解析: 多施設共同後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2018-291	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	Radiomicsアプローチを用いた腫瘍内特徴分布の解析技術に関する共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2018-292	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25 制御性T細胞に発現する分子解析と測定評価法の構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2018-293	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2018-294	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2018-296	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付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
31	2018-297	東病院	薬剤部	望月 伸夫	AIを活用した外来化学療法トリアージ支援システムの構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	肝胆膵領域腫瘍のリンパ節転移個数に基づく臨床病理学的な特性と予後等に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2018-301	東病院	薬剤部	松井 礼子	バルボシクリン内服中の患者において腎機能低下の発現状況とそれに伴う有害事象の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2018-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	根治手術療法か根治放射線療法不能の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の治療効果・予後予測モデル構築に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2018-307	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下直腸切除における手術支援システム開発へ向けた手術動画データベース構築と解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2018-309	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	5FU+オキサリプラチンを含む化学療法施行前後の胃癌微小環境における癌関連線維芽細胞の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2018-311	研究所	細胞情報学分野	間野 博行	乳がん患者および高リスク者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2018-313	東病院	消化管内科	谷口 浩也	固形がんに対する新規治療・診断法開発のための分子生物学的ランドスケープ解明研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2018-314	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第Ⅰ相臨床試験」に付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
40	2018-316	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌に対する多施設国際共同調査研究(Comparison of outcomes for patients undergoing curative surgery with adenocarcinoma of the esophagogastric junction between national cancer centers in Japan and the United States)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
41	2018-317	中央病院	薬剤部	佐野 智望	ストレプトゾシン投与時の支持療法と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

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			
42	2018-319	社会と健康 研究センター	予防研究部予 防評価研究室	島津 太一	「健康情報についての全国調査」予備調査	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、か つ介入なし	承認
43	2018-323	がん対策情 報センター	がん登録セン ター	東 尚弘	患者診療体験調査のWEB調査化の可能性に関する研究	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、か つ介入なし	承認
44	2018-336	東病院	薬剤部	太田 貴洋	貼付型服薬支援ツール使用時における経口用抗がん薬の後ろ向きアド ヒアランス観察研究	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、か つ介入なし	承認
45	2018-338	中央病院	造血幹細胞移 植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後に発症した治療関連急性骨髄性白血病/骨髄異形成 症候群の検討:日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視 的解析	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	2004-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究	軽微な変更	承認
2	2006-060-2	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	軽微な変更	承認
3	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)の有用性に関するランダム化第II相試験	軽微な変更	承認
4	2010-098	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
5	K2011-001	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	軽微な変更	承認
6	2011-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第II相試験	軽微な変更	承認
7	2011-156	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	軽微な変更	承認
8	2011-186	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
9	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	軽微な変更	承認
10	2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)	軽微な変更	承認
11	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
12	2013-119	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液腫瘍における検体保存の基盤構築	軽微な変更	承認
13	2013-167	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B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
14	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2013-358	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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	軽微な変更	承認
16	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	軽微な変更	承認
17	2014-023	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12	軽微な変更	承認
18	2014-053	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	ドライバー遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬での治療経過時のcell-free DNAを用いた遺伝子変異の定量的追跡研究	軽微な変更	承認
19	2014-348	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究	軽微な変更	承認
20	2015-009	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験	軽微な変更	承認
21	2015-027	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project)	軽微な変更	承認
22	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	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			
23	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	軽微な変更	承認
24	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	軽微な変更	承認
25	2015-180	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	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究	軽微な変更	承認
26	2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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	他の共同研究機関の承認	承認
27	2015-243	国立がん研究センター	-	荒井 保明	JIVROSG-1501 TSU-68臨床第III相試験終了後の観察研究	軽微な変更	承認
28	2015-251	東病院	薬剤部	鈴木 真也	甲状腺がんLenvatinib治療における高血圧と降圧薬、及び蛋白尿の実態と薬剤師の介入に関する調査	軽微な変更	承認
29	2015-327	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微生物移植(fecal microbiota transplantation)の有効性を検討する第II相多施設共同研究	軽微な変更	承認
30	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	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の追加研究	軽微な変更	承認
31	2016-134	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFR チロシinkinナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
32	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	軽微な変更	承認
33	2016-248	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	皮膚腫瘍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
34	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—	軽微な変更	承認
35	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	軽微な変更	承認
36	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	軽微な変更	承認
37	2016-403	中央病院	病理・臨床検査科	松下 弘道	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
38	2016-460	中央病院	乳腺・腫瘍内科	藤原 康弘	NCCH1612 希少がん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研究(MASTER KEY)	軽微な変更	承認
39	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ィジビリティ研究:単群・介入研究	軽微な変更	承認
40	2017-031	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	軽微な変更	承認
41	2017-046	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討	軽微な変更	承認
42	2017-179	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌治療に関する多施設後向きコホート研究	軽微な変更	承認
43	2017-192	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	限局性ユーイ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	軽微な変更	承認
44	2017-217	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験	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			
45	2017-282	国立がん研究センター	国立がん研究センター	吉田 輝彦	外科的がん切除後のせん妄の発症及び統合的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
46	2017-300	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	pT1大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	軽微な変更	承認
47	2017-316	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1 (SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出 toolの作成	軽微な変更	承認
48	2017-346	がん対策情報センター	がん医療支援部	加藤 雅志	遺族調査	軽微な変更	承認
49	2017-353	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	乳がん、卵巣がん、子宮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
50	2017-385	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対するCyberHeart systemを用いた放射線アブレーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験	軽微な変更	承認
51	2017-459	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「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ブリン療法の多施設共同第II相臨床試験(略名: BRAVERY試験)」に附随するTR研究	軽微な変更	承認
52	2018-065	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JMOG046:悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
53	2018-136	東病院	食道外科	大幸 宏幸	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	軽微な変更	承認
54	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
55	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効果予測因子の後方視的検討	軽微な変更	承認
56	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効果予測因子の後方視的検討	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	2006-060-2	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	実施状況報告	承認
2	2011-203	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
3	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/検体バンク	実施状況報告	承認
4	2016-052	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較- 傾向スコア解析を用いた多施設共同調査研究	実施状況報告	承認
5	2016-059	中央病院	検診部門	松田 尚久	大腸神経内分沁腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	実施状況報告	承認
6	2016-158	中央病院	医療安全管理部	片井 均	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	実施状況報告	承認
7	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	実施状況報告	承認
8	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	実施状況報告	承認
9	2016-284	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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	実施状況報告	承認
10	2017-117	東病院	先端医療科	内藤 陽一	A Study Exploring the Common Epidemiological and Clinicopathological Features of Female Breast Cancer and Other Cancers in Asian Countriesアジア諸国における乳がんの疫学的・臨床病理学的背景に関する研究	実施状況報告	承認
11	2017-209	社会と健康研究センター	予防研究部 予防評価研究室	島津 太一	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関するランダム化比較試験	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	K0225-000	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	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(POTENT)
2	2002-020-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP)vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
3	2006-024	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究
4	2008-022	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	Japan Polyp Study登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究
5	2008-127	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビニレルビン化学療法の同時併用第Ⅱ相試験
6	2011-039	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験
7	2011-039	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験
8	2011-058	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
9	2011-186	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)
10	2011-203	中央病院	胃外科	片井 均	JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
11	2012-072	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	筑西次世代多目的コホート研究
12	2012-113	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	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコルの高知県安芸市での実施
13	2012-256	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膵がんのコホート内症例・対照研究
14	2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)
15	2012-366	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究
16	2013-014	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
17	2013-015	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
18	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
19	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向きランダム化比較試験
20	2013-021	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG APL212 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験
21	2013-117	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	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
22	2013-119	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液腫瘍における検体保存の基盤構築
23	2013-149	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
24	2013-158	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
25	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 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-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
26	2013-168	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B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
27	2013-325	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	生検検体を用いた発がん過程における食道上皮の代謝研究(An Explorative Study for Metabolism of the Esophageal Epithelium in the Carcinogenic Process Using Biopsy Samples: MEEB study)
28	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
29	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
30	2014-106	がん対策情報センター	がん対策情報センター	若尾 文彦	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
31	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
32	2014-258	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	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究
33	2014-355	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関する診断技術の開発
34	2014-417	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1309:病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
35	2015-134	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	造血器腫瘍における抗腫瘍免疫応答の解析
36	2015-155	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
37	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究
38	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
39	2015-175	中央病院	検診部門	松田 尚久	バイオマーカーを用いた大腸がんおよび前がん病変の診断ツール検証のためのフィールド構築
40	2015-217	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討~前向き多施設共同研究~
41	2015-327	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	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微生物移植(fecal microbiota transplantation)の有効性を検討する第Ⅱ相試験
42	2015-361	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	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
43	2016-038	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ベルツマブ再投与試験 -
44	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
45	2016-164	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	井上 雅晴	金属尿管ステントResonanceの腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討
46	2016-172	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	悪性グリオーマに対するテムダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析
47	2016-175	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
48	2016-176	東病院	消化管内科	吉野 孝之	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
49	2016-221	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がん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
50	2016-223	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	子宮体癌手術での子宮全摘術における腫瘍摘出法と再発・予後との関連の検証
51	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 —
52	2016-260	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	子宮体がんの発生と進展に関する病理学的研究:多様性の解明と診断・治療選択への応用
53	2016-266	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	"EORTC-1527-GITCG-IG/JCOG 1609INT" Diffusion-Weighted Magnetic REsonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning]化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する DW-MRI の術前診断能の妥当性に関する研究
54	2016-286	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	岡本 渉	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究
55	2016-290	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	NCCH-ALA-CC:大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有効性に関する検討-Pilot試験
56	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
57	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
58	2017-034	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能進行・再発癌患者を対象にしたS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験
59	2017-077	中央病院	医療安全管理部	片井 均	胃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
60	2017-116	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
61	2017-120	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
62	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
63	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
64	2017-170	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究
65	2017-179	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌治療に関する多施設後向きコホート研究
66	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
67	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
68	2017-233	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11「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenib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
69	2017-234	東病院	病理・臨床検査科	菅野 雅人	胃癌におけるTumor Deposit (TD) 陽性症例の臨床病理学的研究
70	2017-255	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	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

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	2016-188	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	その他	承認
2	2016-198	先端医療開発セ ンター(柏)	免疫療法開発 分野	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膵がん切除検体と 手術単独の膵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膵がん細胞及び間質の形態変化とそれらの治 療効果との関連についての検討	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	2014-103	東病院	緩和医療科	松本 禎久	JORTC-PAL03 オキシコ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
2	2015-217	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
3	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
4	2015-320	中央病院	大腸外科	志田 大	StageIV大腸がんの細分類に関する検討
5	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
6	2016-015	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG7112G フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃がん・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験
7	2016-108	中央病院	胃外科	片井 均	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
8	2016-119	中央病院	胃外科	片井 均	治癒切除(R0/R1)を施行したStage IV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
9	2016-210	中央病院	胃外科	片井 均	胃癌漿膜浸潤診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討
10	2016-234	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	非消化器原発肺外小細胞癌におけるアムルビシンの効果と安全性の検討
11	2016-275	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シタビン+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
12	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幹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
13	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
14	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
15	2017-017	東病院	薬剤部	川崎 敏克	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
16	2017-067	中央病院	消化管内科	朴 成和	切除不能胃癌に対する2次治療におけるパクリタキセル+ラムシルマブとパクリタキセルを腹水量別で比較検討する後方視的研究
17	2017-117	東病院	先端医療科	内藤 陽一	A Study Exploring the Common Epidemiological and Clinicopathological Features of Female Breast Cancer and Other Cancers in Asian Countriesアジア諸国における乳がんの疫学的・臨床病理学的背景に関する研究
18	2018-144	中央病院	消化管内科	朴 成和	進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同後向き観察研究

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	2018-312	医療法人いちよう 会石川消化器内 科	-	石川 秀樹	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発 症メカニズムに関する研究	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 谷内田 真一
 研究課題番号 2013-244

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	2016-241	国立大学法人東北大学 東北大学病院	大学院医学系研究科泌尿器科学分野	伊藤 明宏	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ピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第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 藤元 博行
 研究課題番号 2016-160

2	2017-391	国立大学法人 東京医科歯科大学 医学部附属病院	頭頸部外科	朝蔭 孝宏	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	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 篠崎 剛
 研究課題番号 2017-219

3	2017-432	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	「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マブおよびベルツ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
---	----------	------------------------	---------	-------	--	-------	----

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 2017-193