

## 2019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	2019年4月18日(木) 15:00~17:00
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟特別会議室 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、一家綱邦、岩崎基、大野誠、片野田耕太、河野隆志、古賀宣勝、島津太一、全田貞幹、田原信、土屋直人、遠矢 和希、戸塚ゆ加里、内藤陽一、中村健一、仁保誠治、野村尚吾、布施望、本間義崇、牧野好倫、松井礼子、松岡豊、丸山大、水澤純基、三牧幸代、八巻知香子 外部委員：梅澤庸浩*、高田洋平、古谷佐和子*、松川紀代* 欠席委員：後藤田直人、井垣 浩  <span style="float: right;">委員数/全委員数：31/33名</span>
<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：2018-419
研究責任者	片岡 圭亮(研究所)
研究課題名	造血器腫瘍における網羅的機能解析
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：条件付承認 ・個人情報の取り扱いについて、ゲノムデータ(個人識別符号)を含むことをかんばん記載を整備のこと。 ※当事者である丸山委員は、本審議及び採決に参加していない。
2(新規継続審査)	研究課題番号：2018-405
研究責任者	奥坂 拓志(中央病院)
研究課題名	NCCH-1808 家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験
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	判定：承認 ※該当者なし
研究に関する不適切事案に関する	2019年3月29日以降、本日まで提出された研究に関する不適切事案に関する報告2件について審議した。

る報告	<p>【1 件目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：条件付承認（付帯意見付き）</li> <li>・報告書の修正等</li> <li>・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。</li> <li>・厚生労働省大臣への報告の必要性：無</li> </ul> <p>【2 件目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：条件付承認（付帯意見付き）</li> <li>・報告書の修正等</li> <li>・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。</li> <li>・厚生労働省大臣への報告の必要性：無</li> </ul>
安全性情報に関する報告	<p>2019年3月21日以降、2019年4月10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11件について審議した。</p> <p>判定：11件承認</p>
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23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27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89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114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・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⑦参照。
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	2018-219	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果:多施設前向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-308	東病院	-	林 隆一	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-340	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	病理診断支援のための人工知能(病理診断支援AI)開発と統合的「AI医療画像知」の創出	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-363	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	非小細胞肺がんの原発ならびに転移巣の比較による転移予測に有用な遺伝子診断マーカーの探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	高齢者(75歳以上)非小細胞肺がん患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-368	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代狭帯域光イメージングを用いた術中出血部の視認性研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-371	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	腹膜偽粘液腫における既存抗がん剤の適応拡大の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-387	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	HER2発現胆道癌スクリーニング研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-389	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「進行性・転移性胃癌および食道胃接合部癌患者におけるClaudin18.2の発現と予後、臨床病理学的特徴および免疫状態との関連に関する研究」	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索—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
11	2018-395	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2018-399	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報コンテンツ室	早川 雅代	患者・市民向けがん情報提供における効果的なイラストレーションの作成および活用に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2018-400	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	重症下肢虚血におけるエクソソームの関与	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2018-401	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「切除不能な進行・再発胃がん患者を対象としたDisulfiramとNivolumabの同時併用療法に関する臨床研究」に付随する免疫系の変化を観察する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2018-402	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	原発性肺多形癌のがん微小環境における癌成分および肉腫成分のがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞の比較および関係性について	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2018-403	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレ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29 抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2018-407	東病院	消化管内科	吉野 孝之	GI-SCREEN-CRC-MSI 付随研究02:大腸がんを対象としたMSI検査としてのMSI検査キット(FALCO)とModified ベセスダパネルとの同等性試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2018-410	東病院	消化管内科	谷口 浩也	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2018-413	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	GIST(Gastrointestinal Stromal Tumor)の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2018-414	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	抗IL-6受容体抗体トシリズマブ(TCZ)による膵がん微小環境改善効果に関する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2018-415	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	切除不能悪性腫瘍に合併した悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ(EUS-GBD)の有効性と安全性に関する後ろ向き研究	その他	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	2018-416	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	造血器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	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、かつ 介入なし	承認
23	2018-418	中央病院	病理・臨床検査 科	元井 紀子	腫瘍の予後・治療効果予測に資するデジタル画像解析による病理学的指標 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	2007-060	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定	軽微な変更	承認
2	2012-281	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	軽微な変更	承認
3	2013-054	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	受動喫煙マーカーとしての血漿コチニン濃度測定についての予備的検討	軽微な変更	承認
4	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	軽微な変更	承認
5	2013-294	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	大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療標的の探索	軽微な変更	承認
6	2014-011	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	軽微な変更	承認
7	2014-386	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	若年乳がんにおけるnon-coding RNAの発現検討	軽微な変更	承認
8	2015-285	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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	軽微な変更	承認
9	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	軽微な変更	承認
10	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	軽微な変更	承認
11	2016-194	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	軽微な変更	承認
12	2016-303	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第I相臨床試験」に付随するIT1208投与による免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
13	2016-455	東病院	放射線診断科	小林 達伺	Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法後のCT検査における切除可能性診断法の検討	軽微な変更	承認
14	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
15	2017-030	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討-多施設共同後ろ向き研究-	軽微な変更	承認
16	2017-090	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	消化管腫瘍性病変の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究	軽微な変更	承認
17	2017-194	東病院	消化管内科	吉野 孝之	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	軽微な変更	承認
18	2017-375	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	根治不能がん患者における緩和ケア介入時の筋筋膜性疼痛の頻度を調査する多施設観察研究	軽微な変更	承認
19	2017-456	中央病院	胃外科	片井 均	残胃癌の臨床病理学的特徴と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
20	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ピ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
21	2018-018	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する1型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究	軽微な変更	承認
22	2018-030	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	大腸癌肺転移病変における病理組織学的特徴についての研究	軽微な変更	承認
23	2018-041	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片による肺扁平上皮癌の診断精度の検証	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			
24	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
25	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	軽微な変更	承認
26	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	軽微な変更	承認
27	2018-360	東病院	緩和医療科	小杉 和博	子どもを持つがん患者における心理社会的苦痛と支援ニーズに関する横断研究	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	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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	実施状況報告	承認
2	2017-003	東病院	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	岡本 渉	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	実施状況報告	承認
3	2017-276	中央病院	精神腫瘍科	平山 貴敏	我が国のうつ病のがん患者に対する行動活性化療法の有用性に関する研究	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	K0222-000	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JIPANG】
2	2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0601 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
3	2009-146-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
4	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
5	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
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
7	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
8	2012-008	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
9	2012-008	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
10	2012-136	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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/XELOX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
11	2012-224	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
12	2012-344	東病院	肝胆膵外科	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)
13	2013-001	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells(CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討
14	2013-065	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験
15	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
16	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
17	2013-069	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
18	2013-090	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1211 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
19	2013-111	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
20	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
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
22	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 MDS 212 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
23	2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
24	2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
25	2013-170	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験



## 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	
26	2014-123	東病院	放射線治療科	小野澤 正勝	臨床病期IB/II/III(T4を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第I相試験
27	2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第II相試験
28	2014-224	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験
29	2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
30	2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
31	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
32	2014-267	中央病院	看護部	森 文子	経口抗がん薬の服薬自己管理支援プログラムの有効性:ランダム化比較試験と質的研究によるMixed Method
33	2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究
34	2014-328	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	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ペシタビン併用放射線療法の第II相試験
35	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
36	2014-416	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	胃癌組織からがん関連線維芽細胞の初代培養および抽出したRNAの解析と胃癌組織を用いたValidationを実施する研究
37	2015-003	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験
38	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CCDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験
39	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)
40	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
41	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
42	2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
43	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
44	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
45	2015-172	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	腸管免疫反応とGVHD(移植片対宿主病)の関連の解析
46	2015-190	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵頭十二指腸切除後ロストステントの体内動態の検討
47	2015-197	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	進行性腎細胞癌症例に対する薬物療法時の末梢血リンパ球の測定および解析
48	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
49	2015-203	東病院	先端医療科	内藤 陽一	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 -
50	2015-236	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	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

## 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	
51	2015-239	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脳腫瘍のコホート内症例・対照研究
52	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
53	2015-261	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
54	2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
55	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
56	2016-035	中央病院	消化管内科	加藤 健	臨床病期IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験
57	2016-106	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
58	2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究
59	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)
60	2016-268	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	化学放射線療法後の食道癌遺残・再発病変に対するサルベージ治療における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性と有用性の検討
61	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
62	2016-297	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨軟部腫瘍における画像下針生検のレトロスペクティブ研究
63	2016-301	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	中高齢者骨肉腫における化学療法の奏効性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
64	2016-301	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	中高齢者骨肉腫における化学療法の奏効性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
65	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
66	2016-336	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	原発巣病理情報に基づく患者固有シグネチャ構築と細胞診への展開
67	2016-338	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	性差に基づく至適薬物療法の検討
68	2016-373	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10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討
69	2016-400	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
70	2016-406	東病院	薬剤部	松井 礼子	プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査
71	2016-443	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	初発進行卵巣癌の治療前病理診断における胸腹水セルブロックの有用性に関する検討
72	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
73	2017-162	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916GTR 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究
74	2017-163	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916G:抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)
75	2017-184	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II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	
76	2017-185	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	頭頸部扁平上皮がん化学療法における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究
77	2017-229	中央病院	消化管内科	朴 成和	消化管がん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
78	2017-264	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	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るneoantigen、HLAハプロタイプの同定
79	2017-290	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	ドナー年齢が移植成績に及ぼす影響: 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
80	2017-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	JASCC CAX1701: 高齢進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化第II相試験
81	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
82	2017-355	東病院	先端医療科	内藤 陽一	JBCRG-M06:HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究
83	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
84	2017-390	先端医療開発 センター(柏)	-	落合 淳志	臨床試料に基づくがん免疫療法剤の評価システムの構築とその応用 (GAPFREE1臨床研究)
85	2017-398	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌患者の尿中蛋白断片を用いた診断マーカーの研究
86	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
87	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
88	2017-425	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌治癒切除後の通常量腹腔内洗浄に対する大量腹腔内洗浄の優越性を検証することを目的としたランダム化第III相多施設国際共同研究Extensive Peritoneal Lavage after Curative Gastrectomy for Gastric Cancer: a Randomized Controlled Trial (EXPEL Study)
89	2017-473	中央病院	消化管内科	朴 成和	WJOG10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法Biomarker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	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2004-019	中央病院	骨軟部腫瘍・リ ハビリテーショ ン科	川井 章	JCOG0304: 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験	その他	承認
2	2014-328	先端医療開 発センター (柏)	内視鏡機器開 発分野	池松 弘朗	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ペシタビン併用放射線療法の 第 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	2002-020-1	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
2	2005-105	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	GOG#0209 III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第III相試験
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/トロイ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
4	2007-069-1	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG0601 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験
5	2008-088-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0707病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験
6	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
7	2010-097	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
8	2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験
9	2010-250	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究-ランダム化第II相試験
10	2011-002	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験
11	2011-067	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験
12	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
13	2011-178	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
14	2012-007	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験
15	2012-051	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)
16	2012-087	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1114C 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
17	2012-101	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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
18	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
19	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
20	2012-174	中央病院	造血幹細胞移植科	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
21	2012-224	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
22	2012-246	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
23	2012-270	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)動注化学療法第II相臨床試験
24	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
25	2012-344	東病院	肝胆膵外科	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)
26	2013-016	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
27	2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膵癌患者を対象とした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

## 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	
28	2013-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験
29	2013-089	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験
30	2013-100	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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(TORG13 22)
31	2013-111	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
32	2013-152	中央病院	消化管内科	加藤 健	治療前血漿蛋白を用いた食道癌治療効果予測因子に関する研究
33	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ン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-JALSGMDS212 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
34	2013-169	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U,ALL-T11 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験
35	2013-238	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験
36	2013-311	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JCOG1203 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
37	2013-324	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第II相試験
38	2013-355	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニモスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験
39	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
40	2013-360	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験
41	2014-014	東病院	臨床研究支援部門トランスレーショナルサーチ推進部バイオバク・トランスレーショナルリサーチ支援室	岡本 渉	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6 + bevacizumab(BV)療法、または、XELOX + BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究
42	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
43	2014-157	東病院	薬剤部	篠原 旭	膀胱癌術後S-1療法における忍容性の検討
44	2014-224	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与法)の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験
45	2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
46	2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
47	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
48	2014-420	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	膀胱癌・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、遠隔転移を伴う膀胱癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験
49	2014-421	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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
50	2015-025	中央病院	消化管内科	高島 淳生	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験
51	2015-034	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	卵巣がん患者試料を用いた卵巣がん分子機構の解明と新規治療法の探索
52	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、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベ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
53	2015-062	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	レナリドミドによる維持療法中の多発性骨髄腫症例における免疫応答の動態の検討

## 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	
54	2015-073	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
55	2015-125	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JCOG1311:IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel +Carboplatin ±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験
56	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
57	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
58	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
59	2015-190	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵頭十二指腸切除後ロストステントの体内動態の検討
60	2015-207	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	加藤 雅志	がん患者の妊孕性に関する相談の調査研究
61	2015-247	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験
62	2015-297	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行膵癌におけるmodified FOLFIRINOX療法による化学療法誘発の悪心・嘔吐に関するリスク因子の検討
63	2015-298	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	PCR法による多発性骨髄腫の骨髄MRD測定法の妥当性の検討についての臨床研究
64	2015-308	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非扁平上皮非小細胞肺癌におけるNTRK融合遺伝子の頻度およびその臨床病理学的、分子生物学的特徴を検討する疫学研究
65	2015-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討
66	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
67	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I a/ I b相)
68	2016-004	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験
69	2016-020	中央病院	消化管内科	加藤 健	高齢者臨床病期IB-III食道癌に対するPaclitaxelと放射線併用療法(PTX-RT)の第I/II相試験
70	2016-035	中央病院	消化管内科	加藤 健	臨床病期IB-III(T4を除く)食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験
71	2016-036	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	臨床病期IB-III(T4を除く)食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験
72	2016-063	先端医療開発センター	先端医療開発センター	落合 淳志	胃癌間質線維芽細胞の起源を同定する研究
73	2016-077	東病院	薬剤部	川澄 賢司	経口抗がん薬治療における重篤な有害事象(SAE)の発生状況及び薬剤師の介入効果に関する研究
74	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
75	2016-114	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	悪性黒色腫および非小細胞肺癌患者を対象とした64Cu-DOTA-ニボルマブPETイメージング検査の探索的研究
76	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
77	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
78	2016-201	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	女性内性器に存在する異所性子宮内膜様組織と女性内性器がんの関連の検証
79	2016-214	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の安全性・忍容性試験
80	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



## 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	
81	2016-297	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨軟部腫瘍における画像下針生検のレトロスペクティブ研究
82	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
83	2016-348	中央病院	医療安全管理部	片井 均	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験
84	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)
85	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方法の多施設共同非ランダム化検証的試験
86	2016-466	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証的試験
87	2016-478	中央病院	消化管内科	朴 成和	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験
88	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
89	2017-059	東病院	病理・臨床検査科	瀬尾 幸子	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定
90	2017-096	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(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1.2g/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相試験
91	2017-114	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	残胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
92	2017-173	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
93	2017-192	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
94	2017-223	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するnivolumabの効果予測における複数の生検検体を用いたPD-L1発現の評価の有用性の検討
95	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
96	2017-258	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
97	2017-287	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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
98	2017-290	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	ドナー年齢が移植成績に及ぼす影響: 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
99	2017-315	社会と健康研究センター	疫学研究部代謝疫学研究室	後藤 温	正確な死亡時記録に基づく糖尿病患者の死因・平均余命およびそれらの規定因子の検討
100	2017-322	東病院	肝胆膵内科	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
101	2017-354	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	JBCRG-M06: HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究
102	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
103	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
104	2017-400	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	上野 尚雄	化学療法や放射線療法に伴う口腔粘膜炎に対する新規口腔粘膜保護剤の予備研究
105	2017-471	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	Borderline resectable膵癌に対する先行化学療法としてのS-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第II相試験
106	2017-472	中央病院	形成外科	赤澤 聡	フレキシブル電子デバイスを用いた組織血流モニタリングシステムの検証
107	2017-493	東病院	-	林 隆一	声門癌cT4aN0症例の予防的頸部郭清術の検討



## 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	
108	2018-022	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	1次治療の殺細胞性抗癌剤で早期に病勢増悪した進行・再発非小細胞肺癌患者に対する2次治療 のNivolumabの有効性
109	2018-035	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	5cm以上の原発性肺・肝癌に対する体幹部定位放射線治療観察研究
110	2018-170	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討
111	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—
112	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
113	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
114	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痤瘡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	2016-444	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘	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	2017-383	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	「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ベ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
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							
3	5000-020	国立大学法人琉球大学	医学部附属病院 放射線科	平安名 常一	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	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 2015-284							