

2019年度第2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5月16日(木) 15:00~15:50
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 AB 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、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、田原信、土屋直人、遠矢和希、戸塚ゆ加里、内藤陽一、仁保誠治、布施望、本間義崇、牧野好倫、松井礼子、松岡豊、丸山大、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：大野誠、島津太一、全田貞幹、中村健一、野村尚吾、水澤純基 <u>委員数/全委員数：27/33名</u>
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：2018-434
研究責任者	松井 喜之(中央病院)
研究課題名	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発
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	<u>判定：条件付承認(付帯意見あり)</u> [条件] 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1) 資金源について、研究許可申請書と研究計画書及び説明同意文書の整合性をとること。 (2) 説明同意文書において、「がん」の表記を統一すること。 [付帯] 本研究参加に伴う侵襲の程度は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が軽微な侵襲として示す基準を超えると当委員会では判断する。 その点も踏まえ、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。 (1) 登録後に採血を行う手順を明記すること。 (2) 重篤な有害事象が発生した際の対応、報告の方法等を記載のこと。 (3) 「遺伝子検査結果の開示についての要望」文書の使い方を記載のこと。 他
安全性情報に関する報告	2019年4月11日以降、2019年5月8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。
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 14 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 29 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。
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 105 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 9 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	2018-235	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(CROC試験UMIN試験ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究実施計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-380	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2018-411	東病院	看護部6B病棟	河嶋 夏来	がん専門病院A病棟における退院支援カンファレンスの実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-420	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	病理組織学的深達度MM/SM1食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-421	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	低線量率小線源治療前後の口腔・中咽頭癌患者由来唾液を用いた腫瘍特異的DNAの検出	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-426	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	腫瘍組織固定条件が病理組織標本に対する免疫組織染色法およびin situ hybridization法による判定におよぼす影響に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-428	東病院	看護部6A病棟	平野 勇太	呼吸困難を有する肺がん患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2018-430	東病院	薬剤部	松井 礼子	免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2018-431	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	外科的切除された原発性肺腺癌における喫煙の一塩基多型およびがん微小環境への影響について	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2018-432	東病院	薬剤部	川澄 賢司	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬による皮膚障害の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2018-433	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	血清中マイクロRNAプロファイルの深層学習モデルを中心とした悪性腫瘍診断技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-001	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	がん発症前の健康状態と関係する血清中マイクロRNAプロファイルの探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-003	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	医薬品添付文書に心血管系有害事象が記載されている経口抗がん薬による心毒性発現の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-005	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	他の共同研究機関の承認	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	2005-055	中央病院	検診部門	松田 尚久	低線量Multislice CTによる肺がん検診にて発見された肺結節検出および肺腺がんの鑑別診断のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究	軽微な変更	承認
2	2005-077	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究	軽微な変更	承認
3	2006-054-2	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	軽微な変更	承認
4	2011-137	東病院	-	大津 敦	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
5	2012-264	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	軽微な変更	承認
6	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
7	2015-004	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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	軽微な変更	承認
8	2016-174	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第III相比較試験(JASPAC 01)の附随研究-膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	軽微な変更	承認
9	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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	軽微な変更	承認
10	2016-398	東病院	放射線品質管理室	堀田 健二	頭頸部癌陽子線治療における線量計算方法の違いによる線量分布の変化に関する遡及的検討	軽微な変更	承認
11	2016-426	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	軽微な変更	承認
12	2016-454	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	軽微な変更	承認
13	2017-141	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	軽微な変更	承認
14	2017-143	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)	軽微な変更	承認
15	2017-185	中央病院	頭頸部外科	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	軽微な変更	承認
16	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	軽微な変更	承認
17	2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	軽微な変更	承認
18	2018-005	東病院	薬剤部	加納 大輔	ドセタキセル水和物における製剤間の違いによる皮膚障害の発現頻度の検証	軽微な変更	承認
19	2018-038	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験 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
20	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 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	2018-103	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	【2017-357 病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究の付随研究】大腸癌ホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いたがん関連遺伝子プロファイリング検査の検査精度管理に影響する因子に関する研究	軽微な変更	承認
22	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
23	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	軽微な変更	承認
24	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	軽微な変更	承認
25	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	軽微な変更	承認
26	2018-268	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	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
27	2018-320	東病院	血液腫瘍科	宮本 憲一	「FCAR-CD20療法の第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試験のための単核球提供の研究	軽微な変更	承認
28	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験	軽微な変更	承認
29	2018-385	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG0701A3:T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	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	2011-204	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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
2	2012-061	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	データ統合のための妥当性研究	実施状況報告	承認
3	2017-028	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1604: 臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
4	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続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	実施状況報告	承認

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	2016-262	中央病院	消化管内科	庄司 広和	RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の 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	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ore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	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)
3	K0234-000	東病院	消化管内科	吉野 孝之	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 - (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))
4	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
5	2006-087-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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/トイコポ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
6	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
7	2008-084	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
8	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屬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+ビンoreルビン化学療法の同時併用第Ⅱ相試験
9	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放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
10	2010-002	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG0909臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的ランダム化試験
11	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
12	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
13	T2011-009	中央病院	輸血療法科	田野崎 隆二	自動血球分析装置による造血幹細胞定量の多施設共同研究
14	2011-040	東病院	乳腺外科	北條 隆	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 StageⅣ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
15	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
16	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α/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
17	2012-052	東病院	乳腺外科	北條 隆	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)
18	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
19	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
20	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
21	2012-137	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
22	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
23	2012-333	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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ボシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
24	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ATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験
25	2013-020	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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

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	
26	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
27	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
28	2013-146	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
29	2013-148	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
30	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
31	2013-165	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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方法に関する臨床第III相試験 一検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む
32	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
33	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
34	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
35	2013-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験
36	2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験
37	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
38	2013-323	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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
39	2013-328	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
40	2013-330	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に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究
41	2013-343	東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後のCisplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験
42	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
43	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
44	2014-030	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
45	2014-085	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
46	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
47	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放射線療法第I相試験
48	2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能肝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
49	2014-179	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	成人T細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析
50	2014-210	中央病院	輸血療法科	田野崎 隆二	造血幹細胞移植における新規造血幹細胞定量法(HPC測定法)の基礎的性能に関する研究

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	
51	2014-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験
52	2014-406	東病院	胃外科	木下 敬弘	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験
53	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
54	2015-001	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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
55	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
56	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
57	2015-142	中央病院	呼吸器内科	後藤 倂	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験
58	2015-156	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	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
59	2015-164	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1305 Interim PETI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
60	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
61	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 -
62	2015-262	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
63	2015-263	東病院	薬剤部	篠原 旭	アルブミン懸濁型パクリタキセル (nab-PTX) による治療に伴う化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) に関する実態調査
64	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
65	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
66	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 -
67	2016-046	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	同種造血細胞移植後再発を来した骨髓系悪性疾患に対するazacitidine治療成績の単施設後方視的解析
68	2016-050	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験
69	2016-091	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
70	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
71	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
72	2016-159	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
73	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
74	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
75	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

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	
76	2016-240	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績-骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究-
77	2016-349	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
78	2016-370	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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)
79	2016-392	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG-6911L EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験
80	2016-418	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験
81	2016-461	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	LOGIK1603 / WJOG9116L 脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌 に対するオシメルチニブの第II相試験
82	2016-464	中央病院	内視鏡科	山田 真善	大腸有茎性病変のポリープ摘除後出血に寄与する内視鏡所見についての多施設共同後ろ向き観察研究
83	2016-470	東病院	緩和医療科	三浦 智史	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第Ⅱ相試験
84	2017-015	東病院	先端医療科	原野 謙一	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
85	2017-021	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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
86	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
87	2017-118	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
88	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)
89	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
90	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
91	2017-332	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	がん患者が必要とする適正なオピオイド投与量の試算前提に関する研究
92	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マブ、ペルツマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ペルツマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究
93	2017-359	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺がんに対する縮小手術の妥当性についての研究
94	2017-361	東病院	胃外科	木下 敬弘	高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第II相臨床試験
95	2017-363	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	糖尿病患者における肺切除術後合併症の検討
96	2017-447	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	移植後モガムリズマブ投与患者のモガムリズマブ血中濃度測定-JSCT add ATLL12-
97	2018-028	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部癌におけるセンチネルリンパ節の微小転移に関する実態調査
98	2018-034	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	80歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査
99	2018-040	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	WJOG10317L:PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験
100	2018-042	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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

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	
101	2018-081	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究
102	2018-153	社会と健康研究センター	保健社会学研究部	山本 精一郎	がん検診受診率向上資材のeffectiveness(有用性)評価研究
103	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2.2g/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III相臨床試験実施計画書
104	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
105	2018-329	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	がん患者の満足度を評価する質問紙(EORTC IN-PATSAT9)の日本語訳の妥当性を検証するパイロット研究

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	2016-473	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	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	2017-309	独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器外科	賀川 義規	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	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 岡本 渉 研究課題番号 2017-003							
3	2017-320	地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	頭頸部外科	浅田 行紀	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							
4	2017-374	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	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
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 2017-194							
5	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							
6	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ペルツズマブ同時併用療法の有効性およ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							
7	2017-446	杏林大学医学部 附属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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
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 2017-194							
8	2018-150	国立大学法人 岡山大学	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	切除不能ステージIII非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)	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 堀之内 秀仁 研究課題番号 2018-011							
9	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							