

2019年度第4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7月17日(水) 15:00~16:20
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、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、土屋直人、 遠矢和希、戸塚ゆ加里、中村健一、野村尚吾、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、松川紀代* 欠席委員：石井源一郎、大野誠、古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、全田貞幹、田原信、 内藤陽一、仁保誠治、古谷佐和子*、本間義崇、布施望 <u>委員数/全委員数：21/33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：2019-065
研究責任者	木下 敬弘(東病院)
研究課題名	JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験
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： <u>条件付き承認(付帯意見有)</u> <付帯意見> 研究計画書について、次回改訂時に医学系指針に即した記載に整備すること。他 <u><条件></u> 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。 ・モデル版のままの記載となっている箇所に施設の情報を反映させること。 ※当事者である中村委員、野村委員、水澤委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究計画・変更	研究計画1件について、計画変更内容に基づく研究実施の妥当性について審議を行った。
2(変更審査)	研究課題番号：2013-282
研究責任者	小川 千登世(中央病院)
研究課題名	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、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、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	<p>判定：条件付承認（付帯意見有）</p> <p><付帯意見></p> <p>当センターで若年性骨髄単球性白血病患者を対象として登録する場合、重篤な有害事象が発生した際の対応について、研究計画書に記載されるまでは「国立研究開発法人国立がん研究センター 研究における安全性情報の報告に関する手順書」に従うこと。他</p> <p><条件></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書の結果の返却に関して、記載整備をすること。他 <p>※当事者である本間委員は、本審議及び採決に参加していない。※当事者なし。</p>
安全性情報に関する報告	<p>2019年6月13日以降、2019年7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12件について審議した。</p> <p>判定：12件承認。</p>
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31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51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5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31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・新規 (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	2018-315	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	費用対効果を考慮したがん診療のあり方研究-肝胆膵外科-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2018-326	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	PARP阻害薬の有効性・安全性予測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
3	2018-332	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24 治療効果予測バイオマーカー探索のための基盤研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2018-365	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2018-417	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2018-424	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2018-429	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療薬開発のための知見を得る研究:組織アレイによる標的タンパクの同定と患者由来がんモデルの作製	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-006	東病院	消化管内科	設楽 結平	術後補助化学療法施行胃癌症例におけるdMMRステータスに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-011	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-018	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-019	研究所	細胞情報学分野	白石 友一	大規模公共データの統合解析による知識探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-021	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	柳澤 かおり	PET/CT検査における医療被ばく最適化を目指した線量管理システムの研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-022	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トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(TIFFANY試験)」に付随するTR研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-024	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法の安全性、忍容性及び有効性に関する後向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-027	中央病院	検診部門	松田 尚久	レセプトデータを用いた進行大腸がん特定のためのバリデーション研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-028	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	薬剤性アカンジアを発症したがん患者における抗精神病薬の使用状況やその他患者背景についての実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-030	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報サービス室	高橋 朋子	電話相談場面から得た初期治療選択時の高齢がん患者の家族の経験と相談ニーズに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-031	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	マイクロRNAを用いたがん検出技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2019-034	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	職域におけるがん予防実装試験の事業所スコアシート開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-036	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	ゲノム解析に基づく宿主並びに腫瘍における免疫応答ネットワーク機構の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2019-039	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JCOG1709A:日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証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

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	2019-043	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	多元情報解析を用いた肺癌リンパ節転移予測・診断システムの構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2019-045	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	EndoBRAIN-02性能評価試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2019-046	東病院	薬剤部	佐野 慶行	肺癌患者における、がん性胸膜炎による胸水貯留に対する肺癌患者における滅菌調整タルク及びOK-432による胸膜癒着の有効性と安全性の後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2019-047	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1710A:高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価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
26	2019-049	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	REtropolitan SARcoma Registry (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Retroperitoneal Sarcoma Working Group	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2019-050	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	被ばく線量管理における線量情報の光学的文字認識による読取精度の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2019-055	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌登録合同委員会胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2019-058	中央病院	感染制御室	岩田 敏	抗微生物薬の臨床的な特性と効果・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
30	2019-059	中央病院	病理診断科	吉田 正行	乳がんにおけるホルモン受容体、HER2検査の全国的な外部精度保証の実施	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2019-062	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	進行肝細胞癌に対するソラフェニブ治療時の薬剤師によるテレフォンプォロアップの実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2001-021	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	多目的コホート研究(JPHC Study)	軽微な変更	承認
2	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
3	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
4	2007-052	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	軽微な変更	承認
5	2009-029	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	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	2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する胃全摘除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
7	2012-166	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
8	2012-271	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	軽微な変更	承認
9	2013-055	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	軽微な変更	承認
10	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
11	2014-097	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	がん抗原ペプチド特異的iPS細胞由来T細胞療法の開発に関する共同研究	軽微な変更	承認
12	2014-364	東病院	胃外科	木下 敬弘	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	軽微な変更	承認
13	2015-090	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	遺伝的・環境要因に応じた乳がん個別化予防のためのリスク評価方法を確立する研究	軽微な変更	承認
14	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
15	2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	軽微な変更	承認
16	2015-121	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
17	2015-122	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEIに関する研究	軽微な変更	承認
18	2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	植村 靖史	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	軽微な変更	承認
19	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
20	2015-240	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療の質評価指標による標準実施率の経時的観察研究	軽微な変更	承認
21	2015-267	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	軽微な変更	承認
22	2015-332	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	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			
23	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
24	2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	軽微な変更	承認
25	2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析 (GAPFREE2臨床研究)	軽微な変更	承認
26	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	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ベクティブに解析する研究	軽微な変更	承認
27	2016-496	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	軽微な変更	承認
28	2017-140	中央病院	形成外科	加賀谷 優	超音波血流計を用いたflow-through吻合による血流速度増加に関する研究	軽微な変更	承認
29	2017-164	東病院	胃外科	海藤 章郎	胃癌におけるGene-Protein Assay (GPA) 法を用いたHer2 Heterogeneityの研究	軽微な変更	承認
30	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+トラスツスマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験	軽微な変更	承認
31	2017-295	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	JCOG1607:高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツスマブ+トラスツスマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
32	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
33	2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	軽微な変更	承認
34	2017-425	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌治療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)	軽微な変更	承認
35	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
36	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)」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
37	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析	軽微な変更	承認
38	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
39	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
40	2018-191	中央病院	看護部	平松 玉江	子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備	軽微な変更	承認
41	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ブランクをもつ肺がん患者の実態調査	軽微な変更	承認
42	2018-200	研究所	細胞情報学分野	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
43	2018-210	中央病院	臨床研究支援部門	山本 昇	NCCH1812:稀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	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			
44	2018-226	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片解析による早期肺扁平上皮癌診断マーカーの探索的研究	軽微な変更	承認
45	2018-272	東病院	臨床研究支援部門機器開発推進部	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	軽微な変更	承認
46	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究	軽微な変更	承認
47	2018-341	東病院	胃外科	木下 敬弘	cT3以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究	軽微な変更	承認
48	2018-343	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	思春期・若年成人がん患者を対象とした「NCCN® Distress Thermometer and Problem List」日本語版スクリーニングシートの妥当性に関する半構造化面接調査	軽微な変更	承認
49	2018-369	がんゲノム情報管理センター(築地)	運営管理室	間野 博行	C-CAT収集データ活用システムの構築と運用	軽微な変更	承認
50	2018-370	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	経口抗悪性腫瘍剤の処方管理状況に関する理解度調査	軽微な変更	承認
51	2018-377	中央病院	胃外科	吉川 貴己	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	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	G2005-006	社会と健康研究センター	—	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	実施状況報告	承認
2	2010-028	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探索	実施状況報告	承認
3	T2011-005	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	がん予防・検診研究センター受診者を対象に血液試料を用いた新規がん検査法のがん予測精度とがん検診精度の評価を行う前向き研究	実施状況報告	承認
4	2014-182	先端医療開発センター	粒子線医学開発分野	橘 英伸	光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験	実施状況報告	承認
5	2014-306	早期・探索臨床研究センター(柏)	トランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	網羅的ゲノム解析を用いた化学療法による大腸がんゲノム修飾の解明	実施状況報告	承認
6	2014-314	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	早期肺腺癌症例における新規尿中マーカーと予後・治療効果予測マーカー発現との関連の検証	実施状況報告	承認
7	2014-364	東病院	胃外科	木下 敬弘	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	実施状況報告	承認
8	2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	実施状況報告	承認
9	2015-121	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	実施状況報告	承認
10	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
11	2016-093	東病院	看護部	小林 成光	働く世代のがん患者における経済的な問題に関する実態調査	実施状況報告	承認
12	2016-270	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	陽子線治療における画像誘導技術の違いにおける照射精度に関する観察研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	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 の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験	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	2016-052	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	その他	承認
2	2016-270	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	陽子線治療における画像誘導技術の違いにおける照射精度に関する観察研究	その他	承認
3	2017-126	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡診断支援ソフトウェアによる大腸病変の診断能に関する性能評価試験 -多施設validation study-	その他	承認
4	2018-032	先端医療開発センター (柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	認知症ケア加算1で実施されている認知症教育の妥当性と効果の評価	その他	承認
5	2018-167	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	T790M 変異によってEGFRチロシナーゼ阻害剤に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究	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	2010-028	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探索
2	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
3	2012-020	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索
4	2014-105	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
5	2014-155	中央病院	看護部	高橋 由美子	がん専門病院における内服薬防止にむけた取り組み～内服薬要因分析に基づいて～
6	2014-184	早期・探索臨床研究センター(築地)	トランスレーショナルリサーチ分野	濱田 哲暢	毛髪内ダサチニブ分布による服薬アドヒアランスの検討
7	2014-306	早期・探索臨床研究センター(柏)	トランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	網羅的ゲノム解析を用いた化学療法による大腸がんゲノム修飾の解明
8	2014-379	東病院	乳腺外科	米山 公康	2014年度 日本乳癌学会班研究 センチネルリンパ節転移陽性・非郭清乳癌の予後に関する後ろ向き研究
9	2015-008	中央病院	-	高橋 健太	当院におけるⅢ期外陰扁平上皮癌の治療方針に関する検討-術後照射の省略が可能なⅢ期症例は存在するか-
10	2015-060	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	身体治療中に併発する不眠に関するスロレキサントの有効性を検討するレジストリの構築
11	2015-089	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	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析
12	2015-153	東病院	看護部	小田 夏実	外来化学療法導入オリエンテーションの効果の検討
13	2015-181	東病院	先端医療科	内藤 陽一	尿管管癌に対するS-1/CDDP療法の有効性及び安全性の後方視的検討
14	2015-230	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おける免疫調整因子の発現に関する研究
15	2015-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験
16	2015-290	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆ加里	血中DNAメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発
17	2015-342	がん対策情報センター	がん統計研究部	新野 真理子	全国がん登録情報の利用及び提供に関するフォーカスグループ研究
18	2015-374	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮体部類内膜腺癌ⅢC期症例における完全郭清の予後・再発形式への影響に関する後方視的研究
19	2016-093	東病院	看護部	小林 成光	働く世代のがん患者における経済的な問題に関する実態調査
20	2016-109	東病院	看護部	小林 成光	外来で放射線療法を受ける就労がん患者の役割遂行に伴う健康問題と取り組み
21	2016-269	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	造血幹細胞移植サバイバー患者の身体機能やQOLに影響を与える因子の検討
22	2016-401	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	皮膚悪性腫瘍のリンパ節転移例に対するリンパ節郭清の意義の検討
23	2016-479	東病院	看護部5B病棟	高橋 由美子	転職を経験し、がん専門病院に入職した中堅看護師の職場適応の現状とキャリア形成の課題
24	2017-060	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	術前化学療法無効な進行食道癌症例を同定するための血清バイオマーカー探索(パイロット研究)
25	2017-074	東病院	総合内科・歯科・循環器科	沖中 敬二	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的検討

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	
26	2017-110	中央病院	大腸外科	落合 大樹	Stage II 大腸癌細分類に関する検討
27	2017-121	中央病院	大腸外科	落合 大樹	上皮間葉系移行が大腸癌予後に及ぼす影響について
28	2017-281	中央病院	大腸外科	落合 大樹	上皮間葉系移行が肝胆膵悪性腫瘍の予後に及ぼす影響について
29	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
30	2018-177	がん対策情報 センター	がん登録センター	東 尚弘	石綿健康被害救済制度に認定された肺がん患者に関する院内がん登録を活用した調査
31	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

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	2017-347	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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 大津 敦 研究課題番号 2017-003							
2	2017-352	第一生命保険株式会社	契約医務部	中道 洋	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	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 鳥津 太一 研究課題番号 2017-209							
3	2017-422	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	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							
4	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							
5	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ズマブおよびベ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							
6	2017-446	杏林大学医学部 付属病院	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							
7	2017-466	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	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							