

## 2019年度第7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10月17(木) 15:00~16:25
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、井垣浩、一家綱邦、岩崎基、大野誠、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、土屋直人、遠矢和希、 戸塚ゆ加里、内藤陽一、仁保誠治、野村尚吾、布施望、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*、古谷佐和子*、松川紀代* 欠席委員：高田洋平、田原信、中村健一、本間義崇、水澤純基、 <u>委員数/全委員数：28/33名</u>
<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：2019-103
研究責任者	西川 博嘉(先端医療開発センター柏)
研究課題名	担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析
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	<u>判定：条件付き承認(付帯意見有)</u> <条件> 委員会意見に対する回答書、委員会当日の質疑等を踏まえ、研究計画書等に関する以下の付帯意見について、代表施設での変更申請が承認された後に、承認する。 変更後の研究計画書等の資料及び代表施設における倫理審査委員会の承認書を提出すること。 <付帯意見> ・研究のデザインを修正すること。他 ※当事者なし
2(新規審査)	研究課題番号：2019-151
研究責任者	吉野 孝之(東病院)
研究課題名	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01
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	<p>判定：条件付き承認</p> <p>&lt;条件&gt;</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"> <li>・説明同意文書の採血の時期および方法について具体的に記載すること。他</li> </ul> <p>※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
研究に関する不適切事案に関する報告	<p>2019年9月18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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：その他</li> <li>・研究対象者への重大な影響、現時点での個人情報の漏洩や人権の侵害は認められない。</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9月11日以降、2019年10月9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8件について審議した。</p> <p>判定：8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)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題28件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。</p>
変更申請 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、変更申請課題33件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。</p>
実施状況報告 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、実施状況報告課題12件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。</p>
研究終了報告 (決裁のみ)	<p>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9件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。</p>
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題4件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。</p> <p>尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべきCOI情報の提供は受けていない。</p>
他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、変更申請課題5件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。</p> <p>尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべきCOI情報の提供は受けていない。</p>
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	2019-052	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	X線動態画像による胸部異常影の検出能評価 -胸部X線画像および検診用低線量胸部CT画像との比較-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-067	中央病院	消化管内科	朴 成和	胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-072	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	術前・術後化学療法としてAC療法またはddAC療法を施行された乳癌患者における治療完遂割合の比較	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-074	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-083	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes:TIL)および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-090	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	食道癌における免疫関連分子の発現解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-100	東病院	乳腺外科	大西 達也	WJOG12519B: 転移性HER2陽性乳癌に対するT-DM1後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-108	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	新薬創出を加速する人工知能の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-111	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	高齢がん患者の背景特性と治療の安全性等に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-112	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	腫瘍微小環境評価による患者層別化バイオマーカー開発(フリーダム共同研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-118	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	トリプルネガティブ乳癌における免疫能を評価する新規亜分類と臨床的有用性の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN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
14	2019-121	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部癌周術期の栄養に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-122	情報統括センター	情報システム企画課	田中 勝弥	多施設での安全な横断検索が可能なSS-MIX2標準化ストレージ向け診療情報収集基盤の開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-125	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-127	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	治験実施計画書番号EPOC1709「既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II相臨床試験」における生体内応答性の解析がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究付随研究03	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-128	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	当院における禁煙外来通院中のがん患者を対象とした禁煙成功に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2019-130	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	治療方針決定場面における看護師による意思決定支援内容に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-133	社会と健康研究センター	疫学研究部分析疫学研究室	澤田 典絵	個人内の変動および摂取量の妥当性を検討する生体指標を用いたアクリルアミドの曝露評価研究	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			
21	2019-134	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん登録情報を活用した悪性中皮腫の実態把握に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2019-137	東病院	薬剤部	出町 健	ナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法とパクリタキセル+ラムシルマブ療法の安全性及び有効性に関する比較研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2019-138	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2019-139	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたGene-Protein Assay (GPA)を用いたHER2ステータスの検討に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2019-140	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	t(4;11)(q21;q23)を伴う成人ALLに対する同種造血幹細胞移植の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2019-142	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌のMET遺伝子診断におけるArcherDX RevealDX Assay Systemの臨床性能評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2019-143	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	機械学習を用いたせん妄の発症予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2019-152	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	抗がん剤開発のためのco-clinical trial体制構築に関する基礎研究-1	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	G2010-002	国立がん研究センター	-	間野 博行	G2010-002国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築	軽微な変更	承認
2	2014-148	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	軽微な変更	承認
3	2014-151	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	軽微な変更	承認
4	2014-257	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	軽微な変更	承認
5	2015-139	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究	軽微な変更	承認
6	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	軽微な変更	承認
7	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	軽微な変更	承認
8	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
9	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	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ペクティブに解析する研究	軽微な変更	承認
10	2017-013	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	切除不能膵癌の癌性疼痛に対する超音波内視鏡下腹腔神経叢融解術(EUS-CPN)の除痛効果を調べる後ろ向き研究	軽微な変更	承認
11	2017-026	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	軽微な変更	承認
12	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
13	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
14	2017-137	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1610:病巣揺爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	軽微な変更	承認
15	2017-198	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	軽微な変更	承認
16	2017-213	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リキッドバイオプシーに関する研究	軽微な変更	承認
17	2017-250	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で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
18	2017-473	中央病院	消化管内科	朴 成和	WJOG10417GTR 標準治療に応答不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究	軽微な変更	承認
19	2017-515	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
20	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

## 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	2018-008	研究所	細胞情報学分野	間野 博行	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
22	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
23	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
24	2018-114	東病院	消化管内科	設楽 紘平	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS 野性型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討	軽微な変更	承認
25	2018-126	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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	軽微な変更	承認
26	2018-279	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III直腸がんに対する腹腔鏡手術におけるCRM(シアーアールエム)とTME(ティーエムイー)評価に関する前向きregistry(レジストリー)研究対象症例の長期予後に関する研究	軽微な変更	承認
27	2018-281	中央病院	消化管内科	高島 淳生	RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・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居部位別に比較する観察研究	軽微な変更	承認
28	2018-355	東病院	薬剤部	望月 伸夫	消化器内視鏡治療関連出血イベントの実態調査	軽微な変更	承認
29	2018-357	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	がん相談支援センター利用の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討に関する研究	軽微な変更	承認
30	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」	軽微な変更	承認
31	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	軽微な変更	承認
32	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	軽微な変更	承認
33	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	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			研究期間	研究課題名	適用条件	迅速審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名					
1	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2005/10/01 ~ 2022/09/30	ゲノム異常解析に基づく肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫の発生・進展の分子機構の解明	実施状況報告	松井 礼子	承認
2	2005-032	中央病院	検診部門	松田 尚久	2005/12/08 ~ 2023/03/31	Multi-slice CTIによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	実施状況報告	松井 礼子	承認
3	2005-055	中央病院	検診部門	松田 尚久	2005/12/08 ~ 2022/03/31	低線量Multislice CTIによる肺がん検診にて発見された肺結節検出および肺臓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	実施状況報告	全田 貞幹	承認
4	2007-052	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	2008/01/24 ~ 2021/07/31	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	実施状況報告	仁保 誠治	承認
5	2008-090	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	2008/11/25 ~ 2021/03/31	食道癌化学放射線療法奏効性予測バイオマーカーの探索	実施状況報告	仁保 誠治	承認
6	2012-114	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	2012/10/30 ~ 2046/03/31	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究	実施状況報告	後藤田 直人	承認
7	2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2013/12/25 ~ 2022/03/31	進行再発大腸癌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 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	実施状況報告	戸塚 ゆ加里	承認
8	2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/04/07 ~ 2022/03/31	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍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 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	実施状況報告	戸塚 ゆ加里	承認
9	2016-033	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/07/28 ~ 2020/03/31	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)	実施状況報告	水澤 純基	承認
10	2017-037	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2017/10/20 ~ 2021/06/30	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験	実施状況報告	島津 太一	承認
11	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	2018/07/03 ~ 2023/03/31	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	実施状況報告	片野田 耕太	承認
12	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2018/08/07 ~ 2022/03/31	J-HOPE4遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究	実施状況報告	遠矢 和希	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	G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究
2	2010-041	社会と健康 研究センター	検診研究部検診評価 研究室	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討
3	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)
4	2015-357	先端医療開発 センター(柏)	内視鏡機器開発分 野	池松 弘朗	大腸腫瘍性病変に対するBipolar hot snare polypectomyとMonopolar hot snare polypectomyの処置時間に関する前向き観察試験
5	2016-480	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮頸癌に対する化学療法同時放射線療法時における、治療開始時からの栄養サポートチームの介入による影響に関する研究
6	2017-073	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	I期肺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係—肺がん切除後の個別化アジュバント治療の開発に向けて—
7	2017-279	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能進行・再発大腸癌患者に対するTAS-102+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性に関する研究
8	2017-365	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	リンパ節転移個数を考慮した新N分類の提案
9	2018-220	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	近赤外光を用いた肺腫瘍診断用内視鏡の開発

## 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	2019-146	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	呼吸器内科	福原 達朗	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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 後藤 悌 研究課題番号 2019-042							
2	2019-147	独立行政法人国立病院機構山口市医療センター	腫瘍内科	近森 研一	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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 後藤 悌 研究課題番号 2019-042							
3	2019-148	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪府立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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 後藤 悌 研究課題番号 2019-042							
4	2019-149	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	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 後藤 悌 研究課題番号 2019-042							

## 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	2017-153	兵庫医科大学	内科学消化管科	三輪 洋人	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	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 齋藤 豊 研究課題番号 2017-028							
2	2017-172	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	中島 貴子	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							
3	2017-210	地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	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							
4	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 大津 敦 研究課題番号 2017-003							
5	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)	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 堀之内 秀仁 研究課題番号 2018-011							