

2019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	2020年1月16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： 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 講堂
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、田原信、土屋直人、遠矢和希、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※、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：後藤田直人、島津太一、全田貞幹、高田洋平、戸塚ゆ加里、松井礼子 <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：2019-222
研究責任者	坂本 琢(中央病院)
研究課題名	人工知能(AI)を用いた大腸内視鏡検査支援プログラム性能検証試験
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：条件付承認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・個人情報管理責任者について実態に即して修正のこと。 ※当事者なし。
2(新規審査)	研究課題番号：2019-234
研究責任者	山本 昇(中央病院)
研究課題名	NCCH1908：固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究
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：条件付承認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。

	・同意撤回について、対象者が未成年の場合の取り扱いを記載のこと。 等
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。
3 (変更審査)	研究課題番号：2011-109
研究責任者	落谷 孝広 (研究所)
研究課題名	膀胱腫瘍に対する新規腫瘍マーカーの検索
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	判定：条件付承認 (付帯意見有) [条件] 以下の事前審査委員からの意見に対する回答の修正をもって承認する。 ・ 解析試料に関する回答は事実即した記載に修正すること。 [付帯意見] ・ 今後行う解析の位置づけを検討すること。等 ※当事者なし。
研究に関する不適切事案に関する報告	2019 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 件について審議した。 ・ 判定：承認 (付帯意見付き) ・ 研究対象者への重大な影響、個人情報の漏洩や人権侵害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	2019 年 12 月 12 日以降、2020 年 1 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 14 件について審議した。 ・ 判定：14 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 22 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 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③参照。
研究終了報告	迅速審査により承認された、研究終了報告課題 19 件について報告された。

(迅速審査)	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 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、変更申請課題 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	2019-168	東病院	消化管内科	川添 彬人	MSI-H/dMMR固形癌における臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-173	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	JCOG1411A1「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究」	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-180	がん対策情報センター	がん統計・総合解析研究部	片野田 耕太	小地域別がん罹患のベース推定および小地域別がん罹患地図の作成	その他: 指針適用外	承認
4	2019-182	社会と健康研究センター	検診研究部	中山 富雄	低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果のための個人単位ランダム化比較試験	他の共同研究機関の承認	承認
5	2019-186	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	O結合型糖鎖の膵がん・肺がんにおける臨床病理学的、免疫学的意義に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-187	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌における初回治療としてのオンシメルトニブの治療効果・有害事象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
7	2019-189	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タンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-190	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第II期:2019年4月-2026年12月)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-194	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-197	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	壊死を伴う肺腺癌に対する悪性度の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-198	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	遺伝子変異肺癌の病理組織学的特徴に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-199	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	ニボルマブおよびペムブロリズマブ誘発性免疫関連副作用の発現予測バイオマーカーの探索実施計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2019-200	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	プラチナ併用ペムトレキセドの血液毒性に対するレニン・アンジオテンシン系阻害薬の予防効果の検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2019-202	がん対策情報センター	がん登録センター 全国がん登録室	松田 智大	全国がん登録情報及び都道府県のがん登録情報を用いたがん罹患モニタリングと詳細集計に関する計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2019-204	東病院	大腸外科	西澤 祐史	ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2019-207	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗IgE抗体治療の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2019-208	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2019-209	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤の効果予測に関する新規バイオマーカーの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2019-217	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	泌尿器腫瘍の悪性度についての臨床病理学的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2019-218	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行期非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析と抗PD-1抗体の治療効果の解析多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	チロシinkinナーゼ阻害薬投与歴のあるフィラデルフィア染色体陽性白血病患者における心毒性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
22	2019-224	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	新規胃がん細胞株を用いたEZH1/2阻害薬感受性にかかわるバイオマーカーの同定に関する企業共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2009-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0802/WJOG4607L肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
2	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關する炎症關連分子の研究	軽微な変更	承認
3	2013-096	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における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究	軽微な変更	承認
4	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/RNAを用いた遺伝子変異の定量的追跡研究	軽微な変更	承認
5	2014-204	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	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	軽微な変更	承認
6	2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1404: 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+ベム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	軽微な変更	承認
7	2015-218	中央病院	先端医療科	山本 昇	胸腺上皮性腫瘍の免疫学的背景の探索研究 The immunological background of the thymic epithelial tumor	軽微な変更	承認
8	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治療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	他の共同研究機関の承認	承認
9	2015-278	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
10	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に關係する体液中エクソソーム關連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明	軽微な変更	承認
11	2017-011	東病院	先端医療科	内藤 陽一	エベロリムスによる口内炎に対するデキサメタゾン含嗽液の研究	軽微な変更	承認
12	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に關する研究	軽微な変更	承認
13	2017-129	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	わが国におけるがん情報データベースのあり方と評価に關する研究-患者や家族等から寄せられる情報ニーズの抽出と構造化-	軽微な変更	承認
14	2017-200	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用 —進行膵がんモデルを用いた基礎的研究—	軽微な変更	承認
15	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關する研究	軽微な変更	承認
16	2017-282	研究所	臨床ゲノム解析部門	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	軽微な変更	承認
17	2017-483	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝胆膵領域の悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に關する研究	軽微な変更	承認
18	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に關する研究	軽微な変更	承認
19	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に關する多施設後方視的研究	軽微な変更	承認
20	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
21	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關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	軽微な変更	承認
22	2018-249	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に關する研究	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	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	軽微な変更	承認
24	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	大腸癌遠隔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
25	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	軽微な変更	承認
26	2019-040	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
27	2019-181	中央病院	泌尿器・ 後腹膜腫瘍科	藤元 博行	YODO study ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に 関する実態調査	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	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02	実施状況報告	承認
2	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02	実施状況報告	承認
3	2008-015	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02	実施状況報告	承認
4	2009-141	研究所	ゲノム生物学研究分野	土屋 直人	ヒト大腸および膵腫瘍患者血液中マイクロRNAを用いた診断マーカー開発に関する研究	実施状況報告	承認
5	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	実施状況報告	承認
6	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	実施状況報告	承認
7	2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	実施状況報告	承認
8	2010-220	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	各種小児がんに対するHLA-A24および-A2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第Ⅰ相試験	実施状況報告	承認
9	2010-220	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	各種小児がんに対するHLA-A24および-A2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第Ⅰ相試験	実施状況報告	承認
10	2010-220	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	各種小児がんに対するHLA-A24および-A2結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第Ⅰ相試験	実施状況報告	承認
11	2011-070	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	実施状況報告	承認
12	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	実施状況報告	承認
13	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	実施状況報告	承認
14	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	実施状況報告	承認
15	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	実施状況報告	承認
16	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究	実施状況報告	承認
17	2012-192	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	承認
18	2012-192	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	承認
19	2012-193	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	承認
20	2012-193	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	承認
21	2012-194	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の倦怠感および食欲不振におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	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			
22	2012-194	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の倦怠感および食欲不振におけるコレステロール治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	実施状況報告	承認
23	2012-196	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	NIRS(Near - infrared spectroscopy)を用いたせん妄の機能画像評価に関する検討	実施状況報告	承認
24	2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	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	実施状況報告	承認
25	2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	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	実施状況報告	承認
26	2012-272	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	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	実施状況報告	承認
27	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	実施状況報告	承認
28	2014-020	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	実施状況報告	承認
29	2014-020	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	実施状況報告	承認
30	2014-154	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	アクチグラフを用いたせん妄の睡眠構造評価に関する予備的検討	実施状況報告	承認
31	2014-154	先端医療開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	アクチグラフを用いたせん妄の睡眠構造評価に関する予備的検討	実施状況報告	承認
32	2014-219	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	実施状況報告	承認
33	2014-254	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	実施状況報告	承認
34	2014-383	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	治療抵抗性乳がんを対象としたTDM-812の腫瘍内投与法の臨床試験(第1相)に付随する有効性に関するバイオマーカー探索研究	実施状況報告	承認
35	2015-015	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多層のオミックス解析による膝疾患のバイオマーカー探索	実施状況報告	承認
36	2015-057	東病院	サポーターケア室	坂本 はと恵	職業生活とがん治療の両立に関する調査研究	実施状況報告	承認
37	2015-151	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	内反性増殖を呈する大腸SSA/P (sessile serrated adenoma/polyp)の内視鏡像と臨床病理学的特徴および遺伝子背景の検討	実施状況報告	承認
38	2015-151	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	内反性増殖を呈する大腸SSA/P (sessile serrated adenoma/polyp)の内視鏡像と臨床病理学的特徴および遺伝子背景の検討	実施状況報告	承認
39	2015-167	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	実施状況報告	承認
40	2015-187	研究所	がん幹細胞研究分野	増富 健吉	がん幹細胞評価による肝細胞がんの予後、薬剤感受性診断の前向き評価試験	実施状況報告	承認
41	2015-266	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	骨軟部腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現解析に基づく腫瘍検出用マーカーの探索	実施状況報告	承認
42	2016-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	実施状況報告	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			
43	2016-097	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・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究	実施状況報告	承認
44	2016-217	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	実施状況報告	承認
45	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
46	2016-313	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	日本人前立腺癌患者におけるPTEN発現の検討	実施状況報告	承認
47	2016-328	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	粘液型脂肪肉腫転移症例の治療成績の後方視的検討(多施設共同後ろ向き観察研究)	実施状況報告	承認
48	2017-107	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	実施状況報告	承認
49	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	実施状況報告	承認
50	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	実施状況報告	承認
51	2017-166	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍患者の手段的日常生活動作(I-ADL)を測定する質問紙の開発 Development of a questionnaire to measure instrumental activities of daily living (I-ADL) in patients with brain tumors	実施状況報告	承認
52	2017-201	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	実施状況報告	承認
53	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
54	2018-037	東病院	先端医療科	古川 孝広	JCOG0306A1「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験(PRICRA-BC)」の附随研究 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究	実施状況報告	承認
55	2018-137	中央病院	看護部16階A病棟	石井 和美	高齢者消化器がん患者の腹部手術後のせん妄発症予防に関する研究ー術前外来における術後せん妄予防オリエンテーションの効果ー	実施状況報告	承認
56	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	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	2012-192	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究	その他	承認
2	2012-193	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の呼吸困難におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	その他	承認
3	2012-194	東病院	緩和医療科	松本 禎久	終末期癌患者の倦怠感および食欲不振におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究	その他	承認
4	2013-223	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	口腔がん組織検体をを用いたバイオマーカー開発および新規治療標的分子の検索	その他	承認
5	2014-020	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究	その他	承認
6	2014-383	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	治療抵抗性乳がんを対象としたTDM-812の腫瘍内投与法の臨床試験(第1相)に付随する有効性に関するバイオマーカー探索研究	その他	承認
7	2014-412	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究	その他	承認
8	2015-005	中央病院	内視鏡科	笹田 真滋	悪性胸水に対するユニタルク®による胸膜癒着術の後方視的解析	その他	承認
9	2015-266	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	骨軟部腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現解析に基づく腫瘍検出用マーカーの探索	その他	承認
10	2016-088	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	Mieap不活性化が胃癌の生物学的特性へ及ぼす影響について	その他	承認
11	2016-135	中央病院	内視鏡科	中井 俊之	胸腔内悪性腫瘍に対する局所麻酔下胸腔鏡検査の有用性に関する観察研究	その他	承認
12	2016-394	研究所	細胞情報学分野	増田 万里	肺がんの個別化医療を目指したACTN4遺伝子増幅検出機器の開発	その他	承認
13	2017-068	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	国立がん研究センター東病院におけるJNET分類に基づく大腸上皮性腫瘍の内視鏡診断成績とその特徴	その他	承認
14	2017-176	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患者の就労に関する実態調査	その他	承認
15	2017-293	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)」と「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(研究課題番号:2015-361)」における付随研究14 EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者の免疫状態の解析	その他	承認
16	2018-121	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	永田 浩一	大腸CT検査の検査目的別陽性率、内視鏡受診率、および陽性適中率の調査	その他	承認
17	2018-133	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	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	その他	承認
18	2018-333	国立がん研究センター	国立がん研究センター	永田 浩一	高齢者における消化器内視鏡がん検診の受診状況と結果の解析に基づくがん予防に適切な受診方法の検討	その他	承認
19	2018-372	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	永田 浩一	大腸CT検査導入に伴う全大腸検査数への影響評価研究	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	2009-032	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)
2	2011-226	がん予防・検診研究センター	検診研究部	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する比較対照試験
3	2013-127	社会と健康研究センター	臨床経済研究室	石川 日光一	患者の経時的な診療経過の分析に基づくがん診療コストに関する研究
4	2013-231	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治療切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究
5	2014-230	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM分類6版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
6	2015-002	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 + ペ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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
7	2015-137	がん対策情報センター	がん臨床情報部	岩本 桃子	がん予後因子として最適な併存症スコアの開発
8	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
9	2016-030	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	EGFR阻害薬による顔面の瘡癩様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第III相試験
10	2016-031	東病院	消化管内科	吉野 孝之	EGFR阻害薬による顔面の瘡癩様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第III相試験
11	2016-070	東病院	薬剤部	佐野 慶行	気管支鏡検査のための呼吸器内科初診時持参薬確認の実態調査
12	2016-080	中央病院	看護部12階B病棟	奥田 生久恵	同種造血幹細胞移植患者の筋力低下に影響を与える要因の検討
13	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
14	2016-421	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	網羅的血中miRNA発現量を用いた乳房良性疾患と乳癌判別マーカー探索・検証研究
15	2016-502	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	切除不能局所進行膵癌に対する一次治療としての化学療法と放射線化学療法のレトロスペクティブの検討
16	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
17	2017-230	中央病院	看護部看護部長室	工藤 礼子	がん専門病院のストーマの傾向と管理状況の実態からみたケアの重点課題
18	2017-270	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	婦人科臓器原発癌肉腫の化学療法における予後因子に関する研究
19	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
20	2017-409	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	網羅的血中マイクロRNA発現解析に基づく心理的ストレスの血中バイオマーカーの探索
21	2018-037	東病院	先端医療科	古川 孝広	JCOG0306A1「腫瘍径2 cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験 (PRICRA-BC)」の附随研究 術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究
22	2018-055	中央病院	先端医療科	山本 昇	腎細胞癌における腫瘍微小免疫環境を反映するバイオマーカーの探索
23	2018-057	中央病院	先端医療科	山本 昇	膀胱癌における腫瘍微小免疫環境を反映する尿中バイオマーカーの探索
24	2018-078	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーの探索
25	2018-080	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	前立腺癌骨転移の新規バイオマーカーに関する研究

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	
26	2018-097	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	pT1直腸癌の術後長期成績とリンパ節転移診断における術前CTの有用性等に関する研究
27	2018-246	中央病院	先端医療科	山本 昇	希少がんを対象とした循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612) 附随研究-

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	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							
2	2017-174	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
3	2017-175	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
4	2017-244	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	豊澤 亮	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	2017-251	国立大学法人岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科機能再生・再建科学専攻生体機能再生	尾崎 敏文	JCOG1610:病巣掻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
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 川井 章 研究課題番号 2017-137							
6	2017-297	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史	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							
7	2017-298	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	豊澤 亮	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							
8	2017-368	学校法人北里研究所	北里大学病院乳腺・甲状腺外科	小坂 愉賢	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
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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026							
9	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							