

## 2020 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	2020 年 7 月 16 日（木）15：00～17：50
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 1 階会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web 出席）	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、近野健一、島津太一、全田貞幹、田原信、 土屋直人、遠矢和希、内藤陽二、中村健一、布施望、松井礼子、松岡豊、 丸山大、水澤純基、三牧幸代、八巻知香子、若林将史 外部委員：梅澤庸浩*、高田洋平、松川紀代* 欠席委員：戸塚ゆ加里、古谷佐和子* 委員数/全委員数：29/31 名（築地会場 3 名・柏会場 2 名・WEB 参加 24 名）
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。	
➤ 研究計画・新規	4 件
➤ 研究計画・変更	2 件
➤ 研究に関する不適切事案に関する報告	3 件（報告期間 6 月 19 日～2020 年 7 月 16 日）
➤ 安全性情報に関する報告	6 件（報告期間 6 月 11 日～2020 年 7 月 8 日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-060
研究課題名	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
研究責任者	後藤功一（東病院）
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：条件付き承認 〔条件〕 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。 ・本研究に参加しない場合も関連する臨床試験への参加の可否に影響を及ぼさないこと。 ※当事者である石井委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、（新規審査）	
研究課題番号	2020-071
研究課題名	AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究責任者	藤森麻衣子（中央病院）
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：条件付き承認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書のインフォームド・コンセントの項を修正すること。等 ※当事者なし。
<b>3、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2020-129
研究課題名	子宮頸がん検診未受診者に対する自己採取 HPV 検査の行動変容効果についての研究～職域検診における社会実装研究
研究責任者	中山富雄（中央病院）
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：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究全体の責任体制・実施体制を明確にすること 等 ※当事者なし。
<b>4、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2020-137
研究課題名	職域における喫煙対策を促進させる介入手法の開発：事業所チェックリストを用いた喫煙対策支援介入プログラムの単群実施可能性試験
研究責任者	島津太一（中央病院）
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 ※当事者である島津委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>5、（変更審査）</b>	
研究課題番号	2019-255
研究課題名	日本人進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者における KRAS 変異の有無および変異型毎の臨

	床的特性、治療パターン、及び臨床アウトカム：LC-SCRUM-Japan を用いた後方視的研究
研究責任者	後藤功一（東病院）
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：承認 ※当事者である内藤委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>6、(変更審査)</b>	
研究課題番号	G2008-005
研究課題名	KRAS 野生型・切除不能進行・再発大腸癌 5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象とした Cetuximab+イリノテカンまたは Cetuximab 単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究
研究責任者	加藤健（中央病院）
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：承認 研究終了予定日が経過してからの研究計画等変更申請である。 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。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無 ※当事者でなし。
研究に関する不適切事案に関する報告	報告期間に提出された研究に関する不適切事案に関する報告 3 件について審議した。 1) 判定：承認（付帯意見付き） 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。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無 2) 判定：承認（付帯意見付き） 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。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無 3) 判定：承認（付帯意見付き） 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。 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	報告期間に事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 6 件について審議した。 判定：6 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 43 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 65 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 10 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、終了報告課題 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 33 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 21 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。 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。
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 6 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。 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。
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	2019-267	研究所	がん患者病態生理研究分野	宮野 加奈子	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタボローム解析研究—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-275	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-292	東病院	消化管内科	中村 能章	高度催吐性リスクの化学療法における化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-298	東病院	-	林 隆一	TOS-J-2:頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-320	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた成人循環器超音波検査における画像診断支援技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-336	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	術前免疫チェックポイント阻害剤(ONO-4538)治療後に外科的切除された原発性肺癌の新規予後予測因子の開発に関する附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-340	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	残存癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-005	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性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
9	2020-009	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	がん患者に対する栄養評価等の実践および緩和ケアにおける管理栄養士の体験や燃え尽き等に関するアンケート調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	転移再発トリプルネガティブ乳がんの新規薬剤導入後の予後とバイオマーカーの検討: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
11	2020-011	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	オーストラリア、中国、日本、韓国、シンガポール及び台湾の特定の進行固形癌における 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	血中循環腫瘍核酸と腫瘍組織を用いた肺がんドライバークロニカル遺伝子異常の解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-028	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	Angio-CTを用いた内臓神経ブロックの有効性と安全性に関する後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-037	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	デジタルドレーナージシステムを用いた遷延性肺瘻を予測するための観察研究—Observational Study for prediction Of Prolonged AIR leak after major lung resection using digital drainage system (STOP AIR study)—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-040	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究～国際多施設共同後ろ向き観察研究～	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-042	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group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
17	2020-043	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-045	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-048	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1917A: 進行胆道癌に対する化学療法におけるノモグラムを用いた予後予測モデルの開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-049	がん対策情報センター	がん医療支援部 がん医療支援室	竹内 恵美	Risk Perception and Treatment Adherence in Cancer Patients during COVID-19 Pandemic: A Multi-national Study	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	2020-052	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2020-055	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-057	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	ネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-062	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2020-063	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剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-065	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	HER2陽性乳癌患者における腫瘍免疫の解明と臨床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
27	2020-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	IA3-IIA期肺腺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん遺伝子パネル検査の実用状況および臨床的有用性の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-072	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸部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
30	2020-073	東病院	食道外科	藤原 尚志	食道癌手術における胃管再建に逆流防止機能を付加した効果を検証するための観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2020-074	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	腹膜病変に対する経皮的針生検の診断能と安全性についての後ろ向き検討(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2020-082	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	膵がんおよび非腫瘍組織における分泌ムチンMucin5AC(MUC5AC)発現に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2020-083	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	経肛門的直腸巾着縫合のトレーニングの最適化に向けた技能評価ツールの開発研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2020-092	社会と健康研究センター	がん登録センター 全国がん登録室	松田 智大	新型コロナウイルス感染拡大時の医療従事者のストレス、回復力、倫理的悩みに関する調査研究計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2020-094	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者における新型コロナウイルス感染症の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
36	2020-096	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	アルコールベース銀系抗菌製剤によるX線診療室における抗菌効果の検証研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2020-097	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変に対するデュアルフォーカス併用NBI拡大観察を用いたJNET分類の有用性の検証-多施設後方視的検討-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2020-110	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	日本人肺癌におけるACE2とTMPRSS2の遺伝子多型に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2020-111	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	婦人科希少腫瘍の臨床画像と病理相関の解明を目指す単施設観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
40	2020-116	中央病院	内視鏡科	田中 緑	末梢肺病変に対する経気管支肺生検における新型クライオプローブの有用性に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
41	2020-119	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌におけるTertiary Lymphoid Structureと臨床病理学的特徴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

## 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			
42	2020-125	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	乳び検体が引き起こす血液検査結果への影響に関する基礎的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
43	2020-131	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0911A2「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第II相試(JCOG0911)」の附随研究 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究 Radiomics for response evaluation and prognostication of newly diagnosed glioblastoma treated with chemoradiotherapy in a clinical trial	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	2004-099-1	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	軽微な変更	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	軽微な変更	承認
3	2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離	軽微な変更	承認
4	2010-188	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究	軽微な変更	承認
5	2011-044	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層のオミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
6	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	軽微な変更	承認
7	2012-072	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	筑西次世代多目的コホート研究	軽微な変更	承認
8	2012-114	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	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	軽微な変更	承認
9	2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)	軽微な変更	承認
10	2012-366	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究	軽微な変更	承認
11	2013-001	中央病院	頭頸部内科	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	軽微な変更	承認
12	2014-011	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	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
13	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	軽微な変更	承認
14	2014-236	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	IDH1変異を有するモデル評価系の作出と新規薬剤感受性の試験	軽微な変更	承認
15	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	軽微な変更	承認
16	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	軽微な変更	承認
17	2014-407	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
18	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明	軽微な変更	承認
19	2015-109	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	完全切除非扁平上皮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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
20	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	軽微な変更	承認
21	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

## 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			
22	2015-234	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	NSABP B-51/RTOG 1304:ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験	軽微な変更	承認
23	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
24	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発	軽微な変更	承認
25	2016-024	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究	軽微な変更	承認
26	2016-248	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	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	軽微な変更	承認
27	2016-249	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク検体などを用いた血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究	軽微な変更	承認
28	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
29	2016-409	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	食道がん内視鏡治療後のコ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	軽微な変更	承認
30	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCOH1612 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
31	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
32	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
33	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
34	2017-142	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	初発時よりダサテ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
35	2017-144	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	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
36	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統合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
37	2017-413	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	軽微な変更	承認
38	2017-468	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	DS-8201aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび新規免疫学的機序についての探索研究	軽微な変更	承認
39	2017-489	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18「進行性・転移性固形がん患者を対象とするTAS-116とNivolumabの同時併用療法第Ⅰ相臨床試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
40	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、間質性肺炎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

## 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			
41	2018-049	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	がん診療における各種画像検査・IVRの有用性・安全性等に関する研究(中央病院放射線診断科単施設内診療情報調査)	軽微な変更	承認
42	2018-105	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	がん微小環境を標的とした革新的治療法創出のための新しい細胞機能解析プロファイリングシステムの開発 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01	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:希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
44	2018-243	中央病院	看護部17階A病棟	柳 朝子	がん免疫療法を行う患者に対する包括的支援の検討 ～多職種医療者の視点より～	軽微な変更	承認
45	2018-293	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	軽微な変更	承認
46	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
47	2018-390	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG10718LTR:PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
48	2018-394	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-019:進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査	軽微な変更	承認
49	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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	軽微な変更	承認
50	2019-041	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG CS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	軽微な変更	承認
51	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	軽微な変更	承認
52	2019-056	中央病院	乳腺・腫瘍内科	谷岡 真樹	がん組織の遺伝子解析に基づく相同組み換え修復機能を測定する研究	軽微な変更	承認
53	2019-064	がん対策情報センター	がん登録センター院内がん登録分析室	奥山 絢子	DPCを用いた高齢がん患者の診療実態の把握	軽微な変更	承認
54	2019-133	社会と健康研究センター	コホート研究部住民コホート研究室	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	軽微な変更	承認
55	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究	軽微な変更	承認
56	2019-165	社会と健康研究センター	予防研究部化学予防研究室	武藤 倫弘	機能性野菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験 —肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験(パイロット試験)—	軽微な変更	承認
57	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	R7000-J081-001:切除不能進行性又は転移性の胆管がん患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究	軽微な変更	承認
58	2019-196	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	DS-8201aを投与された胆管がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究	軽微な変更	承認
59	2019-230	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	軽微な変更	承認
60	2019-234	中央病院	先端医療科	山本 昇	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	軽微な変更	承認
61	2019-246	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究	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			
62	2019-290	社会と健康研究 センター	行動科学研究部 実装科学研究室	島津 太一	健康情報についての全国調査	軽微な変更	承認
63	2019-338	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する 後方視研究	軽微な変更	承認
64	2020-018	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	胃癌・胃GIST患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解 析 COSMOS-GC-01	軽微な変更	承認
65	2020-026	研究所	分子薬理研究分 野	濱田 哲暢	SARS-CoV-2抗体解析研究	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	2005-032	中央病院	検診部門	松田 尚久	Multi-slice CT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	承認
2	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
3	2011-120	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録	実施状況報告	承認
4	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
5	2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部検診実施管理研究室	高橋 宏和	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
6	2014-417	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1309: 病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
7	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ージビリティ研究: 単群・介入研究	実施状況報告	承認
8	2017-455	中央病院	検診部門	松田 尚久	8K等高精細映像データ活用研究事業: 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「転移/再発予測ソフトウェア」	実施状況報告	承認
9	2018-325	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	肝胆膵領域におけるCT画像データを用いた細胞外容積分率(Extracellular volume fraction: ECV)の算出と臨床応用の検討	実施状況報告	承認
10	2018-339	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究	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	2014-135	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理分 野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研究	その他	承認
2	2017-122	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	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モ ニタリング 附随研究	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	2002-069	研究所	発がん・予防研究分野	清野 透	ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明
2	2008-090	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	食道癌化学放射線療法の奏効性予測バイオマーカーの探索
3	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
4	2012-071	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析
5	2013-247	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	頭頸部扁平上皮癌におけるバイオマーカーの検討
6	2014-039	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	乳房部分切除術後にSAVI (Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法のfeasibility study
7	2014-142	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	臨床検体を用いた統合的オミクス解析による転移関連遺伝子の網羅的探索
8	2014-227	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証
9	2015-029	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト
10	2015-041	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道癌に対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法」の付随研究
11	2016-008	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	転移性骨腫瘍の新しい治療法の開発を目指した基盤的研究
12	2016-182	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	Plasma-based markers for early detection of pancreatic cancer
13	2016-279	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	切除不能進行・再発膵がんに対するFOLFIRINOX療法の後方視的検討
14	2016-354	中央病院	放射線治療科	村上 直也	JCOG0701A2:T1-2N0M0声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究
15	2016-383	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸と左側結腸の局所再発と予後に関するレトロスペクティブの検討
16	2017-089	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍術後排尿障害の発生頻度と長期経過の追跡及びリスク因子と発症予測因子の検討
17	2017-214	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	膵癌における外科的切除可能性と予後の検討
18	2017-428	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	浸潤性粘液腺癌(Invasive mucinous adenocarcinoma)の病理学的浸潤径の検討
19	2017-462	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	原発性肺癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞とMIB-1indexとの関係性についての研究
20	2017-501	東病院	先端医療科	久保木 恭利	消化器癌におけるHER3 のプロファイリングに関する研究
21	2018-113	東病院	薬剤部	小室 亜由美	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP療法のDose intensityを考慮した効果・安全性等に関する研究
22	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 -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-
23	2018-164	中央病院	胃外科	大槻 将	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

## 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	
24	2018-166	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	造血細胞移植レジストリデータの品質管理および品質保証体制の構築に関する検討
25	2018-175	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究
26	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
27	2018-216	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究
28	2018-348	東病院	薬剤部	佐野 慶行	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果に対する併用薬による影響の検討
29	2019-015	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	デュロキセチンによる消化器毒性発現のリスク因子解析
30	2019-025	中央病院	形成外科	赤澤 聡	悪性腫瘍切除後腹壁自家組織再建に関する多施設共同観察研究 (国立がん研究センター中央・東病院)
31	2019-057	中央病院	看護部通院 治療センター	富士山 さおり	乳がんAC療法患者に対する電話訪問導入の有用性を検討するための後ろ向き観察研究
32	2019-162	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	新鮮血液を用いた自動血球分析装置メーカー基準分析装置及び血球計数国際常用標準測定操作法の外部精度管理調査
33	2019-226	研究支援センター (築地)	研究支援センター	青柳 一彦	厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究

## 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	2020-033	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
2	2020-034	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
3	2020-068	大阪医科大学	附属病院 化学療法セン ター	後藤 昌弘	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
4	2020-069	大阪医科大学	附属病院 化学療法セン ター	後藤 昌弘	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
5	2020-075	筑波大学 附属病院	消化器内科	森脇 俊和	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
6	2020-084	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	森田 勝	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
7	2020-085	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	森田 勝	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
8	2020-086	兵庫医科大学	下部消化管外 科	池田 正孝	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
9	2020-087	兵庫医科大学	下部消化管外 科	池田 正孝	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
10	2020-088	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	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							

## 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			
11	2020-089	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	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
12	2020-090	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がん センター	消化器外科	大植 雅之	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
13	2020-091	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪 国際がん センター	消化器外科	大植 雅之	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
14	2020-103	筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
15	2020-104	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	総合外科	大沼 忍	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
16	2020-105	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	総合外科	大沼 忍	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
17	2020-106	北九州総合病院	外科	永田 直幹	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
18	2020-107	北九州総合病院	外科	永田 直幹	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
19	2020-108	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
20	2020-109	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単 独を比較するランダム化第III相比較試験	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							

## 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			
21	2020-117	Chordia Therapeutics 株式会社	Drug Discovery	森下 大輔	創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	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 濱田 哲暢  
研究課題番号 2015-123

## 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	2017-174	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							
2	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							
3	2017-392	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	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +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
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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
4	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・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	2018-014	学校法人 北里研究所	乳腺・ 甲状腺外科	三階 貴史	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +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
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 田村 研治 研究課題番号 2017-294							
6	2019-247	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	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	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 2019-151							