

2020年度第5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8月20日（木）15：00～16：50
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 セミナールーム1
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web出席）	内部委員： <u>浅沼智恵</u> 、 <u>石井源一郎</u> 、 <u>一家綱邦</u> 、 <u>岩崎基</u> 、 <u>片野田耕太</u> 、 <u>河野隆志</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <u>後藤田直人</u> 、 <u>近野健二</u> 、 <u>島津太一</u> 、 <u>全田貞幹</u> 、 <u>田原信</u> 、 <u>土屋直人</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、 <u>戸塚ゆ加里</u> 、 <u>内藤陽二</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>布施望</u> 、 <u>松井礼子</u> 、 <u>松岡豊</u> 、 <u>丸山大</u> 、 <u>水澤純基</u> 、 <u>三牧幸代</u> 、 <u>八巻知香子</u> 、 <u>若林将史</u> 外部委員： <u>梅澤庸浩</u> *、 <u>高田洋平</u> 、 <u>松川紀代</u> * 欠席委員： <u>井垣浩</u> 、 <u>大野誠</u> 、 <u>古谷佐和子</u> * 委員数/全委員数：28/31名（築地会場2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妥当性について審議を行った。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 研究計画・新規 5件 ➢ 研究計画・新規（継続審議） 1件 ➢ 実施状況報告 1件 ➢ 安全性情報に関する報告 5件（報告期間2020年7月9日～2020年8月12日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-169
研究課題名	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
研究責任者	池田 公史（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：承認 ※当事者である後藤田委員、内藤委員、布施委員は、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	2020-174
研究課題名	消化器がん化学療法における血液中アポトーシスマーカーの変化と治療アウトカムの関連を検討する研究
研究責任者	加藤 健（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 ※当事者なし
3、(新規審査)	
研究課題番号	2020-197
研究課題名	高齢進行・再発胃がん・大腸がん患者に対する協働意思決定支援プログラム開発に向けたランダム化比較第Ⅱ相試験
研究責任者	藤森 麻衣子（社会と健康研究センター）
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。
4、(新規審査)	
研究課題番号	2020-211
研究課題名	NCCH2004：膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける 6mm 径 Fully covered self-expandable metal stent の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者	奥坂 拓志（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。 ・有害事象報告の定義について記載整備のこと 等 ※当事者なし
5、(新規審査)	
研究課題番号	2020-170
研究課題名	国立がん研究センター職員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
研究責任者	山本 昇（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

	<p>・説明同意文書中の文言を適切な表現に修正すること</p> <p>※当事者である石井委員、一家委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
6、(新規/継続審査)	
研究課題番号	2020-004
研究課題名	CT 自動連動型術中超音波ナビゲーションシステムの肝切除における有用性の検証
研究責任者	高本 健史 (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	<p>判定：承認</p> <p>※当事者なし</p>
7、(実施状況)	
研究課題番号	2018-085
研究課題名	全国骨・軟部腫瘍登録データを用いた四肢・体幹部発生軟部肉腫の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する研究
研究責任者	川井 章 (中央病院)
審議内容	研究者より研究の概要と研究の状況報告がされた。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。
審議結果	<p>判定：承認</p> <p>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。</p> <p>厚生労働省大臣への報告の必要性：無</p> <p>※当事者なし</p>
8、(安全性情報に関する報告)	
研究課題番号	2018-392 (第1報：20201389、第2報：20201443)
研究課題名	NCCH-1813：切除不能悪性肝門部胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術および胆管十二指腸吻合術の同時施行によるドレナージ法についての第II相臨床試験
研究責任者	奥坂 拓志 (中央病院)
審議内容	自施設発生の有害事象のため研究者より説明がなされた。
審議結果	<p>●<u>第1報 (20201389)</u></p> <p>判定：承認</p> <p>●<u>第2報 (20201443)</u></p> <p>判定：承認 (付帯意見付き)</p> <p>【付帯条件】</p> <p>・様式11-1の今後の対策の項に記載の事項に関して、研究計画書および説明同意文書の改正もしくは改訂を行うこと。等</p>

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 3 件について審議した。 判定：3 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 36 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 87 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 8 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 (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 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④参照。
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 28 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。 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、変更申請課題 15 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。
差し戻し	なし
その他の事項	<p>報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施中の研究課題に関する照会事項：個別結果返却検討依頼書の提出 <p>2012-374：がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study</p> <p>申請された当該課題に関して、対象者への重大が影響を与えられる情報が得られたということで、研究計画書では原則開示しないとしているが、研究者としては患者さんの予後に極めて重要であるということで、結果の返却について委員会で検討を行っていただきたいということで依頼を受けた。委員会前に小委員会にて検討し、全員一致で結果の返却することは妥当と判断された。当日は小委員会での検討結果を報告した。</p> <p>判定：その他</p> <p>代諾者に結果開示の意思確認をした後に結果を返却する事は妥当であると判断する。</p>

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	2019-295	東病院	形成外科	東野 琢也	頭頸部再建における外頸動脈幹端端吻合の有用性に関する後ろ向き単施設観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-332	東病院	病理・臨床検査科	渡邊 麗子	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社中有形成成分分析装置「Atellica UAS800」の画像確認による尿沈渣検査の効率化に関する共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-345	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	「切除不能膵臓癌肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II相医師主導試験」に附随するバイオマーカー探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-007	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明	他の共同研究機関の承認	承認
5	2020-029	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫におけるAldehyde dehydrogenase 2 (ALDH2) 遺伝子多型の発症と予後そして治療効果に関する影響の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-044	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	同種造血幹細胞移植の治療効果や合併症等に関する基礎的研究	他の共同研究機関の承認	承認
7	2020-061	東病院	肝胆膵内科	渡邊 一雄	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法 または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の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
8	2020-064	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	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験における付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-070	中央病院	緩和医療科	天野 晃滋	「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-077	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	腫瘍組織の分子イメージング研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2020-078	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	前立腺癌骨転移フェノタイプを決定する因子の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-093	東病院	緩和医療科	松本 禎久	緩和ケアを受ける進行がん患者の臨床的特徴や症状および療養場所等に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-099	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験	他の共同研究機関の承認	差し戻し
14	2020-101	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	血中アクリルアミドと乳がんとの関連を明らかにするための多目的コホートにおけるコホート内症例・対照研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-102	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討－日韓多施設共同研究－	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-120	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-123	中央病院	看護部通院治療センター	上原 智子	大腸がん患者のオキサリプラチン投与による過敏症反応出現時および、投与継続の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-124	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-126	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	ハイパースペクトルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-127	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法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
21	2020-133	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	Comparing Neoadjuvant Chemotherapy and Surgery to Primary Chemoradiation for Patients with Stages IB3-IIA2 Neuroendocrine Carcinoma of the Cervix	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	2020-134	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	CR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-135	中央病院	呼吸器内科	大熊 裕介	全身状態不良の進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのオシメルチニブ療法の治療効果と安全性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-136	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	胸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
25	2020-147	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	非小細胞肺癌のリンパ節転移巣の病理学的特徴に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-149	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	がん診療における高齢者機能評価実装の阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査	最小限の危険	承認
27	2020-156	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	T3低位直腸癌に対する異なった治療戦略:化学放射線療法+TME vs TME+側方郭清-日仏比較研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	他の共同研究機関の承認	承認
29	2020-158	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	デジタル病理画像を用いた、遺伝子変異予測・悪性度予測・薬剤感性予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2020-160	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	子宮肉腫に対する新規血清中バイオマーカーおよび治療ターゲットの検索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2020-161	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下大腸切除術の手術動画データベースを用いた術中画像情報に関する解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2020-172	がん対策情報センター	がん情報提供部 医療情報評価室	八巻 知香子	障害者の医療機関利用にあたっての課題と好事例の収集に関する調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2020-178	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳・脊髄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
34	2020-181	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ATORG-005: Characteristics, Treatments, and Outcomes among Treated Patients with KRAS mutant Advanced Non-small Cell Lung Cancer in Asia - The Asian Thoracic Oncology Research Group (アジア胸部腫瘍研究グループ005:アジアでのKRAS陽性進行非小細胞肺癌患者における患者背景、治療パターン、治療アウトカムに関する多施設共同観察研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2020-186	東病院	緩和医療科	松本 禎久	進行がん患者の痛みや呼吸困難に対する頓服薬の使用の予測モデル作成を目的とした前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2020-188	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部癌周術期の症状に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	G2000-001	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健康人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究	軽微な変更	承認
2	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
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	2007-096	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究	軽微な変更	承認
5	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
6	2009-053	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
7	K2012-001	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	大腸がん検診における精度を向上させた一次スクリーニング法の開発	軽微な変更	承認
8	2012-063	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究	軽微な変更	承認
9	2012-118	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	胃がん化学療法施行例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
10	2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	軽微な変更	承認
11	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
12	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安西 高廣	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	軽微な変更	承認
13	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安西 高廣	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	軽微な変更	承認
14	2014-093	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)に関する後続付随研究	軽微な変更	承認
15	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
16	2014-285	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉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
17	2014-393	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	婦人科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
18	2015-068	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安西 高廣	新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究	軽微な変更	承認
19	2015-108	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	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	2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	早期臨床試験ビッグデータ分析の後ろ向き研究	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			
22	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目的とした体細胞ゲノム解析研究	軽微な変更	承認
23	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
24	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+ペメ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
25	2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1404/WJOG8214L: 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+ペメ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
26	2015-273	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移行療法の開発ならびに非自己免疫応答の解析	軽微な変更	承認
27	2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査-東京胃がん検診追跡調査-	軽微な変更	承認
28	2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	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
29	2016-174	東病院	-	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ピン療法と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
30	2016-243	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんに対する診療の避及的研究	軽微な変更	承認
31	2016-373	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	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10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討	軽微な変更	承認
32	2016-403	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
33	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	軽微な変更	承認
34	2017-003	東病院	-	大津 敦	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
35	2017-027	東病院	乳腺外科	大西 達也	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
36	2017-044	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	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における前向き検証研究	軽微な変更	承認
37	2017-161	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	リンパ系腫瘍の診断、臨床病理学的な特性および治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
38	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
39	2017-242	東病院	放射線診断科	久野 博文	頭頸部癌におけるCT・MRI画像データを用いた最新の後処理技術の臨床応用に関する探索研究	軽微な変更	承認
40	2017-243	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究	軽微な変更	承認
41	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
42	2017-379	国立がん研究センター	-	西田 俊朗	我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究	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			
43	2017-431	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
44	2017-440	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
45	2017-475	中央病院	先端医療科	清水 俊雄	早期臨床試験における(将来的な探索的研究のための)臨床検体採取および保存に関する研究 National Cancer Center Hospital (NCCCH) Phase I Bank Study	軽微な変更	承認
46	2017-488	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 －骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－	軽微な変更	承認
47	2017-507	中央病院	消化管内科	平野 秀和	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第II相臨床試験における付随バイオマーカー研究	軽微な変更	承認
48	2018-009	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンクの構築とそれらを用いた探索的研究	軽微な変更	承認
49	2018-056	中央病院	小児腫瘍科	熊本 忠史	NCCCH1708:難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクチニブの医師主導第I相試験附随研究	軽微な変更	承認
50	2018-109	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20「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II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
51	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方視的研究	軽微な変更	承認
52	2018-194	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	軽微な変更	承認
53	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
54	2018-218	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	軽微な変更	承認
55	2018-284	東病院	放射線技術部	篠崎 雅史	X線CT検査における線量管理に関する研究	軽微な変更	承認
56	2018-314	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
57	2018-349	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	「再発・治療抵抗性の造血系悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
58	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索－レトロスペクティブ研究－	軽微な変更	承認
59	2018-396	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織におけるOPC-320感受性因子の発現解析に関する研究	軽微な変更	承認
60	2019-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	NCCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリプ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験付随研究(NCCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	軽微な変更	承認
61	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)	軽微な変更	承認
62	2019-028	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	薬剤性アカシミ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	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			
63	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	軽微な変更	承認
64	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	軽微な変更	承認
65	2019-053	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	腹水濾過濃縮再静注法に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
66	2019-082	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立:多施設共同研究	軽微な変更	承認
67	2019-093	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究	軽微な変更	承認
68	2019-115	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	メトレキサート大量療法における肝障害の発現状況と支持療法薬の使用状況調査に関する観察研究	軽微な変更	承認
69	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	軽微な変更	承認
70	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析	軽微な変更	承認
71	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
72	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	軽微な変更	承認
73	2019-184	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	当院で樹立した新規胃がん細胞株、CDX、PDX株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	軽微な変更	承認
74	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	JEWEL:切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究:日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究	軽微な変更	承認
75	2019-201	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	軽微な変更	承認
76	2019-202	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	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	軽微な変更	承認
77	2019-206	東病院	消化管内科	小谷 大輔	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	軽微な変更	承認
78	2019-253	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	小細胞肺癌の新規診断マーカーと臨床病理学的特徴の検討:後向き観察研究	軽微な変更	承認
79	2019-256	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	質量分析インフォマティクスを活用した多層オミックス解析によるがんの本態解明と新規バイオマーカーの探索 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04	軽微な変更	承認
80	2019-270	東病院	呼吸器内科	池田 喬哉	ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究(「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究)	軽微な変更	承認
81	2019-282	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	土屋 雅子	AYA世代がんサバイバー向け情報支援サイトの評価指標に関するインタビュー調査	軽微な変更	承認
82	2019-290	社会と健康研究センター	行動科学研究部 実証科学研究室	島津 太一	健康情報についての全国調査	軽微な変更	承認
83	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん遺伝子パネル検査における患者および同伴者のQOL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			
84	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	軽微な変更	承認
85	2020-027	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	上部消化管内視鏡における感染暴露予防マスクの研究	軽微な変更	承認
86	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	軽微な変更	承認
87	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	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	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	実施状況報告	承認
2	2014-348	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究	実施状況報告	承認
3	2016-099	研究所	機能解析部門	竹下 文隆	脳腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現量測定結果に対する悪性神経膠腫検出用マーカー探索・検証のためのデータ解析	実施状況報告	承認
4	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「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	実施状況報告	承認
5	2017-194	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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 2013-01-CRC 付随研究	実施状況報告	承認
6	2017-488	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究 -骨軟部肉腫治療研究(JMOG)多施設共同研究-	実施状況報告	承認
7	2018-242	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	切除不能膵癌の治癒成績に関する多施設共同後向き観察研究	実施状況報告	承認
8	2019-010	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	NCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリプ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験付随研究(NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	実施状況報告	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	2014-134	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	頭頸部がんにおけるリキッドバイオプシーの妥当性の検討
2	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
3	2015-340	東病院	消化管内科	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院における切除不能進行再発胃癌に対するRamucirumabを含む化学療法の有効性と安全性の検討
4	2016-294	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	オシメルチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究
5	2017-487	東病院	放射線治療科	中村 匡希	大腸・直腸癌患者のオリゴメタスタシスに対する放射線・陽子線治療後予後予測バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を検証する研究
6	2018-019	東病院	放射線技術部 放射線治療技術室	秋田 経理	頭頸部陽子線治療における患者位置精度の遡及的検討
7	2018-211	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG0607A1: 早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究
8	2018-223	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌・食道胃接合部癌患者の生検・手術組織を用いた臨床病理学的研究
9	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～
10	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
11	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
12	2019-037	東病院	薬剤部	佐野 慶行	セリチニブ使用ALK遺伝子転座陽性肺癌患者における制吐療法に関する研究
13	2019-054	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植に関する後方視的研究
14	2019-278	中央病院	形成外科	加賀谷 優	上顎悪性腫瘍切除後遊離皮弁再建に関する後向き観察研究 (国立がん研究センター中央・東病院)

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	2020-114	株式会社Jmees	-	松崎 博貴	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の前処置における排便性状自動評価装置の構築に関する研究開発	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 新村 健介 研究課題番号 2019-311							
2	2020-115	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ	第二公共事業本部 社会保障事業部	原野 貴司	臨床試験における電子カルテへのデータ入力を適切に促すための機能開発に関する研究	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 青柳 吉博 研究課題番号 2019-232							
3	2020-138	地方独立行政法人長崎県立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	臨床腫瘍科	峯 孝志	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							
4	2020-139	地方独立行政法人長崎県立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	臨床腫瘍科	峯 孝志	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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	2020-140	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規	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	2020-141	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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							
7	2020-142	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	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							
8	2020-143	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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							
9	2020-151	社会医療法人明和会 中通総合病院	消化器センター 消化器外科	進藤 吉明	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							
10	2020-152	社会医療法人明和会 中通総合病院	消化器センター 消化器外科	進藤 吉明	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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							
11	2020-154	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	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			
12	2020-155	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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							
13	2020-165	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	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							
14	2020-166	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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	2020-167	関西医科大学 附属病院	消化器肝臓内科	徳原 満雄	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	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 2020-018							
16	2020-168	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	消化器外科	羽藤 慎二	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	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 2020-018							
17	2020-176	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 低侵襲治療センター	寺石 文則	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	2020-177	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 低侵襲治療センター	寺石 文則	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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	2020-179	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	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	2020-180	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
21	2020-184	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	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							
22	2020-185	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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			
23	2020-192	日本ゼオン株式会社	特別Z1プロジェクト	棚橋 直樹	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	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 川井 章 研究課題番号 2004-050							
24	2020-198	千葉県がんセンター	食道胃腸外科	鍋谷 圭宏	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	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 2020-018							
25	2020-202	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	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							
26	2020-203	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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							
27	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	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							
28	2020-205	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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(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	2016-368	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子	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
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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264							
2	2017-210	地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療 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							
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	2017-391	国立大学法人 東京医科歯科大学 医学部附属病院	頭頸部外科	朝蔭 孝宏	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							
5	2017-495	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	頭頸科・ 甲状腺腫瘍科	門田 伸也	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							
6	2018-013	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	頭頸部外科	藤井 隆	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	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219							
7	2018-047	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	中目 亜矢子	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							
8	2018-058	公立大学法人 横浜市立大学 附属病院	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	折館 伸彦	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							
9	2019-260	医療法人いちょう会 石川消化器内科	-	石川 秀樹	機能的野沢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
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 武藤 倫弘 研究課題番号 2019-165							
10	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
11	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	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 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(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			
12	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
13	2020-142	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	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	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 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206							
14	2020-143	公立学校共済組合九州中央病院	外科	大垣 吉平	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	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 中村 能章 研究課題番号 2019-266							
15	5000-009	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	放射線治療科	濱本 泰	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							