

2020 年度第 6 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 9 月 17 日（木）15：00～17：15
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 A.B 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： <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>全田貞幹</u> 、 <u>田原信</u> 、 <u>土屋直人</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、 <u>内藤陽一</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>布施望</u> 、 <u>松井礼子</u> 、 <u>松岡豊</u> 、 <u>丸山太</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> 、 欠席委員： <u>井垣浩</u> 、 <u>大野誠</u> 、 <u>島津太一</u> 、 <u>戸塚ゆ加里</u> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>松川紀代</u> ※ 委員数/全委員数：25/31 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 22 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。	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究計画・新規 5 件 ➤ 研究計画・変更 1 件 ➤ 実施状況報告 3 件 ➤ 終了報告 1 件 ➤ 研究に関する不適切事案に関する報告 1 件（報告期間 2020 年 8 月 21 日～2020 年 9 月 17 日） ➤ 安全性情報に関する報告 11 件（報告期間 2020 年 8 月 13 日～2020 年 9 月 9 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-023
研究課題名	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証
研究責任者	首藤 昭彦（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：条件付承認 〔付帯〕研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・同意取得困難な理由を明記 等 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究概要の公開文書の修正 ※当事者なし

2、(新規審査)	
研究課題番号	2020-251
研究課題名	がん遺伝子パネル検査実施症例を対象とした QA Commons の臨床性能試験 →がん遺伝子パネル検査実施症例を対象とした QA Commons とエキスパートの一致率を評価する研究
研究責任者	中村 能章 (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：条件付承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書 P.4 図 1 本研究の流れについて、QA Commons による解析結果が担当医や被験者に返却されないことを明確にすること 等 ※当事者である内藤委員、三牧委員、布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、(新規審査)	
研究課題番号	2020-255
研究課題名	Ukit 検査における血管新生関連因子の血中安定性を検討する前向き観察研究
研究責任者	高島 淳生 (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 ※当事者である土屋委員は、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	2020-262
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するミコフェノール酸モフェチル使用時の薬物動態を確認する観察研究
研究責任者	望月 伸夫 (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

	<p>〔条件〕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"> ・同意撤回の意思表示があった場合の対応について、研究計画書と説明同意文書の記載に整合性をとること 等 <p>※当事者である内藤委員、松井委員、遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5、(新規審査)	
研究課題番号	2020-271
研究課題名	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子パネル検査システムの有用性評価
研究責任者	伊豆津 宏二 (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>〔付帯〕研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務委託先と委託内容 等 <p>※当事者である丸山委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
6、(変更審査)	
研究課題番号	2016-032
研究課題名	病衣に必要な機能とデザインの抽出 患者と医療従事者の両面から
研究責任者	大幸 宏幸 (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：条件付き承認</p> <p>研究対象者への重大な影響、個人情報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。</p> <p>厚生労働省大臣への報告の必要性：無</p> <p>〔付帯〕以下の対応をもって承認とする。</p> <p>委員会合議当日に回答された内容を踏まえ、研究計画等変更申請遅延理由に記載を追加すること</p> <p>※当事者なし</p>
7、(実施状況)	
研究課題番号	2017-457
研究課題名	原発性肝がんにおける臨床病理学的特徴と免疫学的環境との関連性解明を目的とした基礎検討
研究責任者	小嶋 基寛 (先端医療開発センター(柏))

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	判定：承認 研究対象者への重大な影響、個人情報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 ※当事者である後藤田委員、石井委員は、本審議及び採決に参加していない。
8、(実施状況)	
研究課題番号	2019-021
研究課題名	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
研究責任者	柳澤 かおり（東病院）
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	判定：承認 研究対象者への重大な影響、個人情報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 ※当事者なし
9、(実施状況)	
研究課題番号	2019-024
研究課題名	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
研究責任者	後藤 功一（東病院）
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	判定：承認 研究対象者への重大な影響、個人情報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 ※当事者なし
10、(終了報告)	
研究課題番号	2019-104
研究課題名	進行非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1 抗体治療における晩期病勢増悪の臨床的特徴の検討
研究責任者	宇田川 響（東病院）
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	判定：承認

	<p>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。</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>
研究に関する不適切事案に関する報告	<p>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 1 件について審議した。</p> <p>判定：承認</p> <p>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。</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>
安全性情報に関する報告	<p>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 11 件について審議した。</p> <p>判定：11 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)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題 29 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 40 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 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③参照。</p>
研究終了報告 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、終了報告課題 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④参照。</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 10 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>
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 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>
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、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⑦参照。</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	2020-079	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	がん研究と新規診断法および治療法の開発に向けたマルチオミクスデータに関する国際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
2	2020-080	中央病院	薬剤部	山口 正和	(JASSCC-CINV 2001)トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(TAS-102)内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐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
3	2020-095	中央病院	先端医療科	山本 昇	包括的ゲノムプロファイル検査例におけるリキッドバイオプシーの有用性に関する前向き観察研究(NCCH 1908 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
4	2020-098	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がんの診断日から初回治療導入日までの期間に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-100	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-113	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-121	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2017-2019年診断例の院内がん登録情報の精度検討:全国がん登録情報との比較研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-128	中央病院	薬剤部	中島 寿久	ナルデメジン投与と患者の下部発現に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-132	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32 免疫療法における腫瘍浸潤制御性T細胞サブセットの機能解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-153	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	再発・転移を有する乳癌および去勢抵抗性前立腺癌におけるCTCモニタリングによる診断技術開発の探索的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2020-162	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん登録の円滑な運用のための予後情報の検証研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-171	東病院	先端医療科	久保木 恭利	標準治療に不応・不耐の進行がん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
13	2020-173	中央病院	薬剤部	先山 奈緒美	抗がん薬の臨床薬理学的アプローチによる投与量設定のためのツール開発(PK PDモデルを編集可能とするTDMソフトウェアの開発)二施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-175	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	融合遺伝子を有する腹膜中皮腫および類似腫瘍の臨床病理学的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-182	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	(JCOG2003A)切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-183	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	標準12誘導心電図を用いた心房伝導障害評価の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-187	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌における空間トランスクリプトーム解析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
18	2020-190	中央病院	形成外科	有川 真生	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-193	東病院	薬剤部	中田 千博	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)に対するステロイド治療期間に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-208	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肉腫様ないし未分化像を有するがんにおける臨床病理学的因子・腫瘍免疫微小環境・遺伝子発現プロファイルの特徴解明を目的とした後方視的・臓器横断的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-209	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域がんならびに神経内分泌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
22	2020-210	東病院	歯科	小西 哲仁	癌治療における口腔有害事象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
23	2020-212	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	院内がん登録を用いたがん統計情報の公開と参加施設へのデータ還元に関する予備的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-215	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	マルチプレックス遺伝子解析によるコンパニオン診断薬の検証研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2020-219	東病院	薬剤部	出町 健	切除不能な進行・再発胃癌に対するTrifluridine/Tipiracil(FTD/TPI)単剤療法の実臨床での治療効果と安全性	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			
26	2020-221	先端医療開発 センター(柏)	精神腫瘍学開発 分野	小川 朝生	入院準備外来における入院時支援面接の評価に関する検討	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、かつ 介入なし	承認
27	2020-224	中央病院	胃外科	吉川 貴己	腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の 同定	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、かつ 介入なし	承認
28	2020-226	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	節外浸潤に注目した、転移リンパ節における微小環境の検討	侵襲なしもしくは 軽微な侵襲、かつ 介入なし	承認
29	2020-238	東病院	薬剤部	小室 亜由美	支持療法のステロイドによる感染発症リスクとステロイドの積算量 の調査	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	2004-099-2	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	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	軽微な変更	承認
3	2010-077	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	軽微な変更	承認
4	2011-186	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	次世代多目的コホート研究(JPHG-NEXT)	軽微な変更	承認
5	2012-043	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析	軽微な変更	承認
6	2012-067	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討	軽微な変更	承認
7	2013-011	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索	軽微な変更	承認
8	2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究	軽微な変更	承認
9	2014-041	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium): アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析	軽微な変更	承認
10	2014-246	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	軽微な変更	承認
11	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
12	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1612 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
13	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	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	軽微な変更	承認
14	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	軽微な変更	承認
15	2017-357	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	病理・臨床検査精度の維持・向上を目的とした研究	軽微な変更	承認
16	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
17	2018-038	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+パシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験 付随研究	軽微な変更	承認
18	2018-076	東病院	放射線技術部	横山 和利	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
19	2018-110	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	U3-1402投与におけるデリバリー効果と生体内応答性の解析が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02	軽微な変更	承認
20	2018-179	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部原発悪性腫瘍の予後、治療成績の網羅的な解析研究	軽微な変更	承認
21	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発	軽微な変更	承認
22	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
23	2018-366	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた、診断、治療方針に関わる遺伝子のプロファイリング研究	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			
24	2018-375	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26 腫瘍浸潤リンパ球における細胞特異的マーカーの探索とその機能解析	軽微な変更	承認
25	2018-404	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	アジア人の非小細胞肺癌における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(LC-SCRUM-Asia)	軽微な変更	承認
26	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
27	2018-419	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	造血器腫瘍における網羅的機能解析	軽微な変更	承認
28	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab併用療法の第I相試験(Ni-HIGH試験)付随研究	軽微な変更	承認
29	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	軽微な変更	承認
30	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	松岡 隆典	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
31	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	軽微な変更	承認
32	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	軽微な変更	承認
33	2019-225	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-C07 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	軽微な変更	承認
34	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
35	2019-325	東病院	薬剤部	田内 淳子	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析:多施設共同研究	軽微な変更	承認
36	2019-328	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究	軽微な変更	承認
37	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
38	2020-058	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-018 局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法とONO-4538の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第I相試験付随研究	軽微な変更	承認
39	2020-060	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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	軽微な変更	承認
40	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	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	2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査	実施状況報告	承認
2	2017-007	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13腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり解明によるがん治療への展開	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	2017-496	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍におけるTransanal total mesorectal excision(taTME)術後の排尿機能障害に関する研究	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	2016-047	東病院	頭頸部内科	田原 信	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	その他	承認
2	2016-181	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	国際連携による骨肉腫の予後予測ノモグラムの開発と外的妥当性の検証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－	その他	承認
3	2017-146	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	膵管内乳頭粘液性腫瘍の術後再発の予後予測モデルの開発	その他	承認
4	2017-403	東病院	薬剤部	松井 礼子	生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価	その他	承認
5	2019-203	先端医療開発 センター(柏)	内視鏡機器 開発分野	池松 弘朗	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	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	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
2	2015-260	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
3	2016-492	東病院	緩和医療科	松本 禎久	専門的緩和ケアチームが介入したがん患者の症状スコアの変化と関連する因子の探索に関する後方視的検討
4	2017-134	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援部	土屋 雅子	病气開示後のがん患者と友人とのコミュニケーション支援プログラムの構成要素に関する研究
5	2017-150	がん対策情報センター	がんサバイバースUPPORT支援部	土屋 雅子	小児期・AYA期発症がん経験者における、初めての就職活動時の病气開示意思決定支援に関する研究
6	2017-269	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-114とS-1併用の第II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
7	2018-288	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	PreBD Study:膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討: 多施設共同後ろ向き研究
8	2018-360	東病院	緩和医療科	小杉 和博	子どもを持つがん患者における心理社会的苦痛と支援ニーズに関する横断研究
9	2020-013	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	JCOG0306「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(再開)
10	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

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	2020-206	京都府立医科大学 附属病院	消化器外科	栗生 宜明	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							
2	2020-207	京都府立医科大学 附属病院	消化器外科	栗生 宜明	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							
3	2020-216	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科 消化器外科 炎症性腸疾患治療学 寄付講座	水島 恒和	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							
4	2020-217	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科 消化器外科 炎症性腸疾患治療学 寄付講座	水島 恒和	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	2020-233	総合病院 土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	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							
6	2020-234	総合病院 土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	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							
7	2020-245	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	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲ ノム統合解析(VOLTAGE試験付随研究)COSMOS-CRC-02 (COSMOS-VOLTAGE)	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 2020-019							
8	2020-256	医療法人彰和会 北海道消化器科 病院	内科	佐々木 尚英	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	2020-257	医療法人彰和会 北海道消化器科 病院	内科	佐々木 尚英	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	2017-087	千葉県がんセンター	呼吸器外科	岩田 剛和	JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	軽微な変更	承認
<p>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 坪井 正博 研究課題番号 2016-291</p>							
2	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
<p>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</p>							
3	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	軽微な変更	承認
<p>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</p>							
4	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	軽微な変更	承認
<p>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</p>							