

2020年度第9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12月17日(木) 15:00~18:00
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>井垣浩</u> 、 <u>一家綱邦</u> 、 <u>岩崎基</u> 、 <u>大野誠</u> 、 <u>片野田耕太</u> 、 <u>河野隆志</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <u>近野健一</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>内藤陽一</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> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>松川紀代</u> ※ 欠席委員：中村健一、石井源一郎、後藤田直人、戸塚ゆ加里 委員数/全委員数：27/31名(築地会場1名・柏会場1名・WEB参加25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	8件
➤ 研究計画・新規(継続)	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11月20日~2020年12月17日)
➤ 安全性情報に関する報告	8件(報告期間2020年11月12日~2020年12月9日)
1、(新規審査)	
研究課題番号	2020-413
研究課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の中長期における細胞性免疫に関する多施設共同観察研究
研究責任者	中面 哲也(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	<u>判定：条件付承認</u> 〔付帯〕 ・健康被害が生じた場合の医療費負担者の確認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書に合わせて説明同意文書にも追記すること。他 ※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	2020-408

研究課題名	悪性黒色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-MEL-01
研究責任者	山崎 直也（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	2020-415
研究課題名	化学療法を実施する消化管がん患者の味覚障害と栄養状態改善を目的としたスマートフォンサイトの実施可能性と有用性を検討する前向き介入研究
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：条件付承認 〔付帯〕 ・共同研究企業も研究機関であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が研究機関および研究者の要件として定める事項がすべて適用となる。研究開始前に独自に倫理審査を受ける他、倫理指針に則して研究を実施すること。 〔条件〕 下記への対応の確認をもって承認する。 ・研究計画書 スマートフォンサイトの設計、運営、情報管理体制について、追記すること。 他 ※当事者なし。

4、（新規審査）

研究課題番号	2020-355
研究課題名	ヒト胎児期の形態変化に関する定量的解析
研究責任者	山口 雅之（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 〔付帯〕 ・研究代表機関の公開原稿について、研究対象者が自身が対象かどうか一目でわかるよう

	<p>に記載を工夫することが望ましい。</p> <p>〔条件〕</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"> ・当センター用の公開原稿を提出すること。なお、研究対象者が自身が対象かどうかが一目でわかるように記載を工夫すること。 <p>※当事者なし。</p>
5、(新規審査)	
研究課題番号	2020-393
研究課題名	潰瘍性大腸炎を伴う大腸がん由来オルガノイドの樹立・オミックス解析を行う多施設共同研究
研究責任者	齋藤 豊 (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：条件付承認</p> <p>〔条件〕</p> <p>下記への対応の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 (8)評価項目及び評価方法について、見出し表記および項内の記載整備を行うこと。 他 <p>※当事者なし。</p>
6、(新規審査)	
研究課題番号	2020-406
研究課題名	大腸鋸歯状病変に関するアジア太平洋地域多施設共同前向き研究
研究責任者	松田 尚久 (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：条件付承認</p> <p>〔付帯〕</p> <p>臨床試験登録サイトへの登録実施・公開の確認後に研究対象者の登録を開始すること。</p> <p>〔条件〕</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"> ・研究計画書と説明同意文書の予想される利益の項の表現の修正 他※当事者なし。
7、(新規審査)	
研究課題番号	2020-196

研究課題名	ODK-1901-VEP-ACC/EQU-001：造血器腫瘍遺伝子パネル検査（ODK-1901）の真度試験・同等性確認試験
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、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 ※当事者である丸山委員は、本審議及び採決に参加していない。
8、（新規審査）	
研究課題番号	2020-395
研究課題名	転移性脳腫瘍由来の FFPE 検体を用いた血液脳関門の特徴解析研究
研究責任者	吉田 達哉（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 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書に業務委託先へ送付する試料の返却について記載のこと ※当事者なし。
9、（新規保留）	
研究課題番号	2020-311
研究課題名	JCOG1916:病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	渡邊 俊一（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 ※当事者である中村委員、水澤委員、若林委員は本審議及び採決に参加していない。
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 1 件について審議した。 判定：保留（継続審査） 委員会意見：当該企業の事案への対応内容の詳細を説明すること。他 ※当事者である中村副委員長、水澤委員、若林委員、内藤委員は本審議及び採決に参加していない。

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 8 件について審議した。 判定：8 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 24 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 38 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 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 5 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 4 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 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	2021 年度の開催日程

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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-112	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	稲垣 明	2020/11/10 ~ 2023/11/09	人工知能(AI)を応用した検像システムに関する研究 ~AI構築のための胸部X線画像収集及びAI Deep learning(AI-Chest)~	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-148	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2020/12/02 ~ 2021/04/30	表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET)に対する超拡大内視鏡観察の有用性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-258	東病院	胃外科	木下 敬弘	2020/12/02 ~ 2022/03/31	食道癌・胃癌(接合部癌を含む)における臨床的食道浸潤に対する病理学的浸潤との比較	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-293	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2020/11/12 ~ 2023/06/30	皮膚血管肉腫に対するNivolumabの効果を予測する因子の検討(「皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第II相多施設共同非盲検非対照試験」の附随研究)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-297	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2020/11/12 ~ 2022/12/31	進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対するCTX-712の第I相臨床試験(CTX-712-CL01)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
6	2020-310	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	2020/11/10 ~ 2025/03/31	抗がん剤開発のためのco-clinical trial研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-313	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/11/19 ~ 2021/08/31	新型大腸内視鏡システムを用いた大腸腫瘍病変の検出能評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-321	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2020/11/12 ~ 2022/10/31	超高精細CTによる脳神経叢浸潤の診断能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
9	2020-324	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2020/12/01 ~ 2024/08/20	切徐不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の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
10	2020-338	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/12 ~ 2022/11/11	WJOG13219G:BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法とDoublet療法の有効性及び安全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
11	2020-342	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/12/01 ~ 2021/03/31	がん領域のサポートグループの活動に関する質的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-343	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/11/10 ~ 2022/12/31	外科的切除された肺扁平上皮癌における肺動脈マクロファージと予後の関連についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-346	中央病院	歯科	八岡 和歌子	2020/12/01 ~ 2023/03/31	放射線療法に伴う味覚障害の唾液メタボローム解析による作用機序解明と治療への応用	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-352	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2020/11/10 ~ 2022/03/31	がん共通抗原を標的とした、がん予防ワクチンのデザイン及びTCR-T細胞療法の開発のための免疫組織化学的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-353	がん対策情報センター	がん医療支援部	加藤 雅志	2020/11/12 ~ 2021/12/31	外来化学療法室の質向上を支援するためのセルフチェックプログラムの開発	その他: 指針適用外	承認
16	2020-354	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/11/18 ~ 2022/03/31	カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-357	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/11/10 ~ 2024/03/31	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-369	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2020/11/18 ~ 2023/07/31	隣腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)でのROSEとMOSEの診断能の多施設共同無作為化比較試験	他の共同研究機関の承認	承認
19	2020-371	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2020/11/12 ~ 2024/03/31	正常組織オルガノイドの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-372	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2020/11/19 ~ 2025/03/31	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験(NMSC-PD1)の附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-380	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/11/12 ~ 2025/03/31	専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き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

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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
22	2020-382	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2020/11/19 ~ 2024/03/31	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-388	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2020/11/12 ~ 2025/03/31	胸膜播種を伴う原発性肺癌に対する外科切除の意義に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-397	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2020/12/01 ~ 2025/03/31	悪性黒色腫における薬物療法感受性に関する研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	G2003-001	社会と健康研究センター	疫学研究部 分子疫学研究室	山地 太樹	2003/07/14 ~ 2024/03/31	新しい予防法等の確立のための国立がん研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究	軽微な変更	承認
2	2007-096	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2008/04/17 ~ 2022/12/31	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
3	2014-186	研究所	造血管腫瘍研究分野	北林 一生	2015/02/06 ~ 2021/03/31	造血管腫瘍および固形腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	軽微な変更	承認
4	2014-236	研究所	造血管腫瘍研究分野	北林 一生	2015/03/10 ~ 2021/03/31	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
5	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2015/01/06 ~ 2024/12/31	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
6	2014-285	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2015/03/24 ~ 2024/09/23	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癌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
7	2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2015/03/17 ~ 2021/09/16	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	軽微な変更	承認
8	2015-048	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	2015/07/13 ~ 2022/12/31	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	軽微な変更	承認
9	2015-085	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	2015/08/03 ~ 2024/03/31	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録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
10	2015-285	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/01/28 ~ 2027/01/27	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3cm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
11	2016-248	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	2016/12/22 ~ 2023/03/31	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
12	2016-288	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2017/01/25 ~ 2026/12/31	肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究	軽微な変更	承認
13	2016-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2016/12/13 ~ 2021/12/12	癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	軽微な変更	承認
14	2017-046	中央病院	消化管内科	朴 成和	2017/08/28 ~ 2027/08/27	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
15	2017-242	東病院	放射線診断科	久野 博文	2018/01/05 ~ 2024/12/31	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
16	2017-490	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2018/10/16 ~ 2025/09/30	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニド療法術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
17	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	2018/05/18 ~ 2022/05/31	「ONO-4538 第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃癌及び非小細胞肺癌)」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
18	2018-178	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	2018/08/14 ~ 2022/08/13	「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	軽微な変更	承認
19	2018-219	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2019/04/04 ~ 2020/10/31	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果・多施設前向き研究	軽微な変更	承認
20	2018-313	東病院	消化管内科	谷口 浩也	2018/12/20 ~ 2024/12/31	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

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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
21	2018-337	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2019/02/19 ~ 2024/03/31	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
22	2018-389	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2019/03/19 ~ 2021/12/31	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
23	2019-003	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	2019/04/16 ~ 2021/03/31	医薬品添付文書に心血管系有害事象が記載されている経口抗がん薬による心毒性発現の実態調査	軽微な変更	承認
24	2019-021	東病院	倫理審査事務局	柳澤 かおり	2019/06/19 ~ 2021/03/31	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	軽微な変更	承認
25	2019-115	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	2019/08/22 ~ 2022/03/31	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
26	2019-118	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2019/09/20 ~ 2021/09/19	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	軽微な変更	承認
27	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	2019/12/19 ~ 9999/12/31	チロシンキ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	軽微な変更	承認
28	2019-279	中央病院	緩和医療科	木内 大佑	2020/03/11 ~ 2022/06/30	JORTC-PAL19:がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究	軽微な変更	承認
29	2019-283	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2020/03/05 ~ 2025/03/31	Fc受容体親和性解析による抗体製剤の薬物動態と安全性に関する研究	軽微な変更	承認
30	2020-009	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	2020/06/16 ~ 2022/12/31	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
31	2020-020	東病院	先端医療科	土井 俊彦	2020/05/26 ~ 2023/11/25	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
32	2020-079	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/08/20 ~ 2033/08/31	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	軽微な変更	承認
33	2020-164	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2020/09/07 ~ 2022/09/06	DESIGN AI-02 pilot試験: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の有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験	軽微な変更	承認
34	2020-194	東病院	頭頸部外科	岡野 渉	2020/09/07 ~ 2021/08/31	高齢者頭頸部がん患者に対する高齢者機能評価による手術治療退院時期予測能の検討	軽微な変更	承認
35	2020-197	社会と健康研究センター	行動科学研究部	藤森 麻衣子	2020/08/27 ~ 2023/10/31	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	軽微な変更	承認
36	2020-237	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究	軽微な変更	承認
37	2020-285	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/05 ~ 2025/03/31	難治性固形腫瘍を標的とした新規抗体DDSの開発に関する研究	軽微な変更	承認
38	2020-298	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2020/10/03 ~ 2021/03/31	線量管理システムを利用した患者への最適な線量情報共有に関する研究 - 現行システムとの比較 -	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	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/10/28 ~ 2022/03/31	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	実施状況報告	承認
2	2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/11/13 ~ 2026/03/31	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 —	実施状況報告	承認
3	2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 2026/03/31	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	実施状況報告	承認
4	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2017/11/14 ~ 2029/05/13	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	実施状況報告	承認
5	2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2018/03/07 ~ 2024/03/31	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	実施状況報告	承認
6	2018-071	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2018/06/25 ~ 2020/12/31	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤判定の客観性に関する国際共同研究	実施状況報告	承認
7	2018-226	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2018/10/01 ~ 2023/03/31	尿中微量蛋白断片解析による早期肺扁平上皮癌診断マーカーの探索的研究	実施状況報告	承認
8	2019-072	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	2019/09/20 ~ 2020/12/31	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	実施状況報告	承認
9	2019-151	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/10/28 ~ 2025/03/31	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	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-045	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	2015/08/26 ~ 2020/12/31	Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS) 新セメントレスステムの短期成績 調査 骨軟部腫瘍治療研究会多施設共同研究	その他	承認
2	2018-277	東病院	サポーターケア 室	坂本 はと恵	2018/12/13 ~ 2022/07/13	仕事とがん治療の両立に関する実態調査	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	2016-116	中央病院	消化管内科	高島 淳生	消化管癌におけるB7-H3の発現および予後との関連を検討する後ろ向き観察研究
2	2016-209	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌悪液質の病態を反映する悪液質早期検出バイオマーカーの構築
3	2018-174	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	Eye tracking system(Tobii X2-60®)を用いた内視鏡検査の客観的評価方法. Objective evaluation of endoscopy via eye-tracking.
4	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
5	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

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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-376	国立大学法人 岡山大学	大学院医歯薬学 総合研究科 呼吸器・乳腺 内分泌 外科学	豊岡 伸一	研究許可日 ~ 2023/09/20	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	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 山本 雄介 研究課題番号 2018-200								
2	2020-384	埼玉県立 がんセンター	消化器外科	高橋 遍	研究許可日 ~ 2026/03/31	肺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	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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
3	2020-411	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化器肝胆膵 内科	古川 正幸	研究許可日 ~ 2026/03/31	肺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	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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								
4	2020-412	杏林大学医学部 付属病院	肝胆膵外科	阪本 良弘	研究許可日 ~ 2026/03/31	肺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	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 池田 公史 研究課題番号 2020-169								

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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	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	研究許可日 ~ 2024/03/31	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	2017-368	北里大学病院	乳腺・甲状腺外科	三階 貴史	研究許可日 ~ 2035/12/31	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	2017-424	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	研究許可日 ~ 2026/03/31	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
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								
4	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	研究許可日 ~ 2025/03/31	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								
5	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	研究許可日 ~ 2027/09/30	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
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								
6	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	研究許可日 ~ 2029/03/31	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								
7	2020-233	総合病院 土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	研究許可日 ~ 2030/03/31	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								
8	2020-234	総合病院 土浦協同病院	消化器内科	上山 俊介	研究許可日 ~ 2029/03/31	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								