

2020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	2021年1月21日（木）15：00～17：20
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 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>淺沼智恵</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>後藤田直人</u> 、 <u>近野健二</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>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：井垣浩、石井源一郎、島津太一、全田貞幹、戸塚ゆ加里 <u>委員数/全委員数：25/30名</u> （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。	
➢ 研究計画・新規	4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12月18日～2021年1月21日）
➢ 安全性情報に関する報告	5件（報告期間 2020年12月10日～2021年1月13日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-449
研究課題名	高精度膵・胆道がんマイクロRNAパネルの構築と疾患検出性能の研究
研究責任者	光永 修一（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	<u>判定：条件付承認</u> 〔条件〕 以下の修正内容等の確認をもって承認する。 研究計画書7.インフォームド・コンセントの記載を事実に合わせて修文すること 他 <u>※当事者なし。</u>
2、（新規審査）	
研究課題番号	2020-433
研究課題名	国立がん研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究
研究責任者	井上 真奈美（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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書について、2段階の同意をもって研究参加が成り立つことが分かるようにすること 他 ※当事者である岩崎委員は、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	2020-458
研究課題名	NCCH-2010:切除不能悪性遠位胆道閉塞に対する瘻孔拡張を伴わない超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術についての第II相臨床試験
研究責任者	肱岡 範 (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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書について不利益の項に手術時間が長引く可能性について記載のこと 他 ※ <u>当事者なし。</u>
4、(新規審査)	
研究課題番号	2020-459
研究課題名	切除不能膵癌に対する TopGain で得られた超音波内視鏡下穿刺吸引生検法検体での OncoGuide NCC オンコパネル システムの規準を満たす割合に関する第II相試験
研究責任者	肱岡 範 (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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書及び説明同意文書において、介入研究として適切に規定されているか全般的に見直すこと 他 ※ <u>当事者なし。</u>
5、(終了報告)	
研究課題番号	2019-060

研究課題名	フルオロウラシルに起因する口内炎に対するアロプリノール含嗽水の予防効果の検討
研究責任者	大塚 亮（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	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 ※当事者である近野委員は、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：承認 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 5 件について審議した。 判定：5 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 34 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 61 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 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・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 1 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	迅速審査により承認された、新規申請課題 17 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。

更（迅速審査）	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	NCC の公開文書に他施設の二次利用元研究の情報をどの程度記載するか

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	2020-130	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2020/12/08 ~ 2022/03/31	頭頸部がん患者を対象としたインターネット上のQOL調査の回答割合を調べる多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-303	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2020/12/08 ~ 2030/12/31	食道がん手術の周術期合併症、周術期死亡、予後の予測因子に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-306	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2021/01/04 ~ 2024/03/31	リンパ脈管筋腫症における肺癌発症リスクの検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-312	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	藤井 博史	2020/12/17 ~ 2021/03/31	FDG-PET/CT検査における短時間収集画像データの画像再構成法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
5	2020-340	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	2021/01/04 ~ 2022/12/31	前立腺癌に対する定位放射線治療の多施設共同適応的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-360	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/12/08 ~ 2021/10/31	消化管内視鏡施行時の飛沫感染に関するリスク評価と吸引デバイスの有用性評価に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-368	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	2020/12/08 ~ 2025/12/31	小児悪性腫瘍患者における抗MRSA抗菌薬の目標トラフ値と初期投与方法に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-374	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/12/18 ~ 2029/03/31	肺腺癌の多段階発がん過程における免疫環境と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
9	2020-375	東病院	婦人科	田部 宏	2020/12/28 ~ 2025/03/31	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-383	東病院	先端医療科	原野 謙一	2020/12/22 ~ 2021/03/31	卵巣明細胞癌におけるGlypican-3 発現陽性頻度ならびにGlypican-3発現と予後の相関を試みる後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2020-386	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/01/05 ~ 2031/03/31	遺伝子プロファイリング検査を目的とした循環腫瘍細胞の高精度分取法の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-387	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	2020/12/28 ~ 2021/12/31	大腸内視鏡検査における病変拾上げ・鑑別AI開発及び性能向上に向けたデータ取得	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-389	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/01/05 ~ 2025/03/31	「GPC3発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗GPC3-CAR発現IPS細胞由来ILC/NK細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第I相臨床試験(GPC3-CAR試験)」に付随するGPC3-CAR再生ILC/NK細胞移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-391	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2020/12/28 ~ 2023/12/31	より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-399	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/12/28 ~ 2023/03/31	せん妄状態の表情分析に関する観察ならびに認知検査手法の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-400	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/12/08 ~ 2023/03/30	せん妄状態の視線解析に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-402	中央病院	胃外科	山形 幸徳	2020/12/22 ~ 2022/12/31	胃原発NEC切除後症例を対象とした多施設共同後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-403	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	2021/01/05 ~ 2022/12/31	消化管における内視鏡的色調とその分光、組織構造に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-410	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/12/08 ~ 2022/12/31	非小細胞肺癌の免疫微環境と免疫チェックポイント阻害薬の効果についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-414	東病院	先端医療科	原野 謙一	2020/12/28 ~ 2024/12/31	Tertiary lymphoid structure (TLS)と卵巣がん化学療法の奏効との相関関係を調査する後方視研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2020-419	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2021/01/04 ~ 2022/12/31	遊離空腸再建における虚血時間の影響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
23	2020-421	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2021/01/04 ~ 2022/03/31	プロジェクトHOPE症例における遺伝性腫瘍・若年がんの単施設全ゲノム解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-422	がん対策情報センター	-	山本 精一郎	2020/12/22 ~ 2025/03/31	新型コロナウイルス感染症に対応した新しい生活様式による生活習慣の変化およびその健康影響の解明に向けた研究 —生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2020-425	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2020/12/22 ~ 2023/12/31	The Evaluation and Outcome of Mesenteric and Intra-Abdominal Desmoids: A study by the TARPSWG [®]	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-427	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/12/28 ~ 2023/12/31	胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2020-428	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2021/01/04 ~ 2022/12/31	遊離皮弁移植における術中術後血栓形成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
28	2020-430	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	2020/12/18 ~ 2025/03/31	ペムブロリズマブ療法中のエクソソームの経時変化に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-434	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2021/01/04 ~ 2027/12/31	JCOG1013A1「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第III相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2020-437	中央病院	病理診断科	里見 介史	2020/12/18 ~ 2022/03/31	脳腫瘍の新規疾患概念確立のための多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2020-439	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2021/01/04 ~ 2030/12/31	膵体尾部癌の術前 thin-slice CT における脾動静脈との位置関係および病理学的脾動静脈浸潤と予後に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2020-440	東病院	臨床検査部	國仲 伸男	2020/12/17 ~ 2022/12/31	嚢胞内(乳管内)乳頭腫瘍の4症例	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2020-443	がん対策情報センター	がん医療支援部 教育研修室	齋藤 義正	2021/01/05 ~ 2022/03/31	実臨床におけるトラベクジンと併用薬等による相互作用に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2020-446	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/12/28 ~ 2025/12/31	外科的切除された肺腺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

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	2009-029	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2009/09/24 ~ 2024/09/23	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)	軽微な変更	承認
2	K2011-001	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2011/06/01 ~ 2022/03/31	進行胆膵がん患者の病勢悪化に關与する炎症関連分子の研究	軽微な変更	承認
3	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	2012/03/01 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
4	2012-166	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2012/10/09 ~ 2022/03/31	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
5	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	2013/06/27 ~ 2028/06/26	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	軽微な変更	承認
6	2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	2014/02/13 ~ 2024/03/31	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
7	2014-220	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	2015/01/26 ~ 2021/06/30	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
8	2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2015/01/05 ~ 2025/12/31	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
9	2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	2015/08/26 ~ 2022/03/31	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
10	2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2015/11/12 ~ 2022/03/31	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	軽微な変更	承認
11	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2015/08/26 ~ 2025/08/25	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
12	2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2015/12/10 ~ 2024/03/17	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	軽微な変更	承認
13	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2015/12/10 ~ 2025/12/31	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
14	2015-267	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2016/01/04 ~ 2022/03/31	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	軽微な変更	承認
16	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2017/03/06 ~ 2022/03/05	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係する体液中エクソソーム関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
17	2016-286	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	2016/11/30 ~ 2023/03/31	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究	軽微な変更	承認
18	2016-330	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	2017/03/07 ~ 2021/05/31	切除不能の明細胞肉腫又は胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験 附随研究	軽微な変更	承認
19	2017-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	2017/08/30 ~ 2027/08/29	放射線治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
20	2017-136	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	2017/09/27 ~ 2024/09/26	体細胞ゲノム解析に基づく子宮頸がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
21	2017-329	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/02/07 ~ 2023/03/31	リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
22	2017-367	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2018/03/07 ~ 2024/03/06	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発	軽微な変更	承認
23	2017-379	国立がん研究センター	国立がん研究センター	西田 俊朗	2018/03/15 ~ 2022/03/31	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
24	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2018/08/07 ~ 2022/03/31	J-HOPE4:遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究	軽微な変更	承認
25	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/07/11 ~ 2022/03/31	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
26	2018-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2018/06/16 ~ 2021/06/30	超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるExpect Pulmonary 22G及び25G EBUS-TBNA針の有効性の前向き比較試験	軽微な変更	承認
27	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2018/06/29 ~ 2028/06/28	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
28	2018-074	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2018/08/07 ~ 2022/03/31	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発	軽微な変更	承認
29	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2018/07/11 ~ 2022/03/31	卵巣がん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
30	2018-096	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2018/09/21 ~ 2024/12/31	食道扁平上皮癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討	軽微な変更	承認
31	2018-110	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2018/08/17 ~ 2028/03/31	U3-1402およびDS-8201投与におけるデリバリー効果と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02	軽微な変更	承認
32	2018-200	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2018/09/21 ~ 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	軽微な変更	承認
33	2018-293	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2018/12/20 ~ 2020/12/31	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

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				
34	2018-309	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2018/12/28 ~ 2021/12/31	5FU+オキサリプラチンを含む化学療法施行前後の胃癌微小環境における癌関連線維芽細胞の研究	軽微な変更	承認
35	2018-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/01 ~ 2025/03/31	「MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の実施共同第I/II相臨床試験(略名: METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
36	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2019/03/25 ~ 2024/03/31	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究	軽微な変更	承認
37	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2024/03/31	治療不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究	軽微な変更	承認
38	2018-414	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2019/04/04 ~ 2022/03/31	抗IL-6受容体抗体トシズマブ(TCZ)による膵がん微小環境改善効果に関する探索的研究	軽微な変更	承認
39	2019-016	東病院	先端医療科	土井 俊彦	2019/08/17 ~ 2021/05/31	婦人科悪性腫瘍患者における第1相臨床試験の治療成績に関する後方視研究	軽微な変更	承認
40	2019-018	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/06/28 ~ 2022/03/31	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明	軽微な変更	承認
41	2019-029	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2019/06/04 ~ 2029/06/03	遺伝性腫瘍の診断と臨床病理学的特性、治療効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
42	2019-058	中央病院	感染症部	岩田 敏	2019/06/27 ~ 2029/06/26	感染症の臨床微生物学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
43	2019-174	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	2019/11/21 ~ 2021/01/31	高校在学中にがん診断を受けた患者およびその保護者の教育支援ニーズに関するインタビュー調査	軽微な変更	承認
44	2019-183	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2020/01/07 ~ 2024/12/31	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬によるHPD(hyperprogressive disease)のリスク因子に関する後方視的研究	軽微な変更	承認
45	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/12/02 ~ 2021/12/31	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
46	2019-192	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2019/12/02 ~ 2021/12/01	外科切除された肺神経内分泌腫瘍における臨床病理学的特徴に関する探索的研究	軽微な変更	承認
47	2019-206	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2020/01/09 ~ 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
48	2019-225	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2020/02/11 ~ 9999/12/31	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
49	2019-228	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2020/02/11 ~ 2025/12/31	日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
50	2019-232	東病院	臨床研究支援部門 研究企画推進部 システム管理室	青柳 吉博	2020/04/02 ~ 2023/04/01	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	軽微な変更	承認
51	2019-252	東病院	先端医療科	原野 謙一	2020/02/03 ~ 2021/09/30	卵巣癌患者の血液を用いて、Glypican-3 CAR再生ILC/NK細胞の製造を検証する臨床研究	軽微な変更	承認
52	2019-288	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2020/02/28 ~ 2027/03/31	血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証研究	軽微な変更	承認
53	2019-340	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2020/06/10 ~ 2022/03/31	残存癌における先行腫瘍との分子病理学および臨床病理学的検討	軽微な変更	承認
54	2020-137	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	2020/07/27 ~ 2022/03/31	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	軽微な変更	承認
55	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・食道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
56	2020-232	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2020/10/03 ~ 2021/12/31	胃粘膜下腫瘍のEUS静止画像の円形率と診断の関連性および病理学的検討に関する多施設共同過渡的観察研究	軽微な変更	承認
57	2020-249	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/09/17 ~ 2022/05/31	進行胃癌の組織内不均一性によるトリフルリジン・チピラシル塩酸塩耐性克服のための新しい組織中薬物動態・薬力学評価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05	軽微な変更	承認
58	2020-271	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2020/09/25 ~ 2021/09/24	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	軽微な変更	承認
59	2020-330	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2020/11/02 ~ 2021/03/31	がん拠点病院における成人がんサバイバーの睡眠障害に関する評価と対応の実態調査	軽微な変更	承認
60	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	軽微な変更	承認
61	2020-393	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/12/22 ~ 2030/12/31	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	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	2016-264	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2016/11/22 ~ 2027/11/21	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
2	2016-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2016/11/30 ~ 2032/11/30	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	実施状況報告	承認
3	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2017/11/10 ~ 2029/05/09	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
4	2017-291	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	2018/02/07 ~ 2021/02/06	小児期、AYA期発症がん経験者に対する初めての就職活動時の病氣開示意思決定支援: 大学の就職支援スタッフへのインタビュー調査	実施状況報告	承認
5	2018-048	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2018/05/30 ~ 2022/03/31	院内がん登録全国データとDPCデータを用いた、糖尿病併存の有無によるがん診療の質評価指標の比較	実施状況報告	承認
6	2018-379	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	2019/03/08 ~ 2024/03/31	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
7	2019-085	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	2019/08/17 ~ 2023/03/31	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	実施状況報告	承認
8	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/12/02 ~ 2021/12/31	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	実施状況報告	承認
9	2019-192	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	2019/12/02 ~ 2021/12/01	外科切除された肺神経内分泌腫瘍における臨床病理学的特徴に関する探索的研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2018-255	中央病院	消化管内科	朴 成和	2018/11/08 ~ 2020/11/07	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	その他	承認
2	2019-302	中央病院	薬剤部	山口 正和	2020/03/27 ~ 2020/12/31	周術期乳がん治療におけるパクリタキセル誘発性末梢神経障害の予防を目的とした患者による自主的冷却療法の評価	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	2015-039	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索
2	2015-054	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究
3	2016-350	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	早期胃癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究
4	2017-284	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
5	2017-344	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	濾胞性リンパ腫の形質転換に関する後方視的研究
6	2017-378	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	一般市民における社会的がんスティグマ・がん知識・がん患者と友人のコミュニケーションに関する研究
7	2018-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	第2世代Narrow Band Imagingシステムを用いた大腸病変検出能に関する多施設共同前向き観察研究
8	2018-195	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫全国登録
9	2018-204	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解明
10	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	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
11	2018-242	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	切除不能膵癌形成の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
12	2018-268	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	免疫チェックポイント阻害剤による抗腫瘍効果と効果予測因子の後方視的検討
13	2018-274	東病院	消化管内科	吉野 孝之	METABEAM: OncoBEAMTM RAS CRC Kitを用いた血漿中RAS遺伝子変異検査のIndividual Patient Dataに基づくメタアナリシス
14	2018-278	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究
16	2018-295	社会と健康研究センター	健康支援研究部	松岡 豊	乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-
17	2018-340	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	病理診断支援のための人工知能(病理診断支援AI)開発と統合的「AI医療画像知」の創出
18	2018-343	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	思春期・若年成人がん患者を対象とした「NCCN® Distress Thermometer and Problem List」日本語版スクリーニングシートの妥当性に関する半構造化面接調査
19	2018-397	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究
20	2018-399	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	患者・市民向けがん情報提供における効果的なイラストレーションの作成および活用に関する研究
21	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メルテニブの治療効果・有害事象に関する後ろ向き研究
22	2019-222	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	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
23	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
24	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
25	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-
26	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
27	2020-163	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	消化管分野向け新規画像処理手法を用いた早期胃癌の視認性に関する検討

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	2020-423	Chordia Therapeutics株式会社	-	坂井 雅美	研究許可日 ~ 2022/12/31	進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対するCTX-712の第1相臨床試験(CTX-712-CL-01)附随研究	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 片岡 圭亮
研究課題番号 2020-297

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	2019-284	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 ~ 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								
2	2019-317	大阪医科大学	附属病院 化学療法センター	後藤 昌弘	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								
3	2020-033	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	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								
4	2020-053	国立大学法人 大分大学	医学部附属病院 腫瘍・血液内科学 講座	廣中 秀一	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								
5	2020-075	筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和	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								
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	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								
7	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	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	2020-108	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	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								
9	2020-138	地方独立行政法人 長崎市立病院機構 長崎みなとメディカル センター	臨床腫瘍科	峯 孝志	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								
10	2020-154	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	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								
11	2020-165	社会医療法人 恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	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								
12	2020-179	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	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								
13	2020-202	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	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								

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				
14	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	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								
15	2020-264	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・ 移植・小児外科	北沢 将人	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								
16	2020-270	慶應義塾大学 医学部	内科学(消化器)	加藤 元彦	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								
17	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	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 山本 雄介 研究課題番号 2018-200								