

2020 年度第 11 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 2 月 18 日（木）15：00～16：55
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>井垣浩</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>近野健一</u> 、 <u>島津太一</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>古谷佐和子</u> ※、 <u>松川紀代</u> ※ 欠席委員：大野誠、全田貞幹、田原信、戸塚ゆ加里、高田洋平 委員数/全委員数：25/30 名（築地会場 2 名・柏会場 0 名・WEB 参加 23 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	6 件
➤ 研究計画・実施状況報告	1 件
➤ 安全性情報に関する報告	6 件（報告期間 2021 年 1 月 14 日～2021 年 2 月 9 日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-499
研究課題名	がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験
研究責任者	松岡 弘道（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	<u>判定：条件付承認</u> 〔付帯〕 ・アプリケーション（商用クラウドサービス）を研究用に選択する際に、情報セキュリティの観点から確認すべき点について追記を検討すること。他 〔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 1 本研究について【倫理審査について】における倫理審査委員会の情報に、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の情報を記載のこと。 ※当事者である全田委員は、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	2020-488

研究課題名	切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究
研究責任者	小林 信（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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究用採血の同意と各コホートへの参加との関係に沿って同意書を整備すること。 ※当事者である後藤田委員は、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	2020-392
研究課題名	KBCSG-TR2018 エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究
研究責任者	内藤 陽一（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：承認</u> 〔付帯条件・勧告〕 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・修正を検討すること。 ・提供の記録 他 ※当事者である内藤委員は、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	2020-451
研究課題名	Oligometastasis, Oligorecurrence, Oligoprogression への定位放射線治療に関する観察研究
研究責任者	稲葉 浩二（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	<u>判定：保留（継続審査）</u> <u>研究の目的・意義を明確にし、それに応じて解析方法の見直しを行うとともに、試料の収集・保管から結果解析までに必要となる研究体制の見直しを行うこと。</u> ※当事者である井垣委員は、本審議及び採決に参加していない。

5、（新規審査）

研究課題番号	2020-487
研究課題名	JCOG2005：頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
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：条件付承認 〔付帯条件〕 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修正を検討すること。 ・個人情報の利用目的等に関する誤記の削除、他 〔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「8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予測される不利益」について、例を示す等してわかりやすい表現に修正すること。 ※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。

6、（新規審査）

研究課題番号	2020-501
研究課題名	NCCH-2009 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験
研究責任者	脇岡 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 〔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「10.5. プロトコールの内容変更について」について、臨床研究法における手続きが記載されているため、倫理指針の規定に基づき各施設としての倫理審査・研究機関の長の許可が必要な旨が分かるように修正のこと。他 ※当事者なし。

7、（実施状況）

研究課題番号	2019-217
研究課題名	泌尿器腫瘍の悪性度についての臨床病理学的研究
研究責任者	石井 源一郎（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	<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>※当事者である石井委員は、本審議及び採決に参加していない。</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 6 件について審議した。</p> <p>判定：6 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 53 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 3 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 3 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 14 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 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 16 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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-213	中央病院	消化管内科	朴 成和	2021/01/25 ~ 2023/06/30	経口抗がん薬を用いた化学療法における外来での服薬管理指導システムを用いた薬薬連携の有用性評価のための研究計画書	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-307	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/01/14 ~ 2025/01/31	食道癌取扱い規約改訂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
3	2020-329	東病院	医療機器開発センター手術機器開発室	伊藤 雅昭	2021/01/28 ~ 2025/03/31	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-373	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2021/01/19 ~ 2021/03/31	進行膵がん患者の悪液質に関与する炎症関連分子の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-381	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2021/01/27 ~ 2022/03/31	PET検査用自動投与装置を用いた線量記録・管理および医療被ばくの線量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
6	2020-394	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2021/01/14 ~ 2023/11/30	卵巣癌におけるPARP阻害剤に対する腫瘍免疫応答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
7	2020-417	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2021/01/14 ~ 2025/01/28	ニボルマブ+イビリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義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
8	2020-418	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	2021/01/14 ~ 2030/03/31	国立がん研究センター東病院におけるReal World Evidence創出のための研究基盤構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-420	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	2021/01/15 ~ 2024/03/31	超高精細CTを用いた多施設共同研究: 肺結節における画像学的浸潤成分の予測	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-424	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2021/01/14 ~ 2025/10/31	代謝に着目した、早期食道がんの微小環境に関する網羅的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2020-426	中央病院	先端医療科	清水 俊雄	2021/01/14 ~ 2031/03/31	早期臨床試験における循環腫瘍細胞と腫瘍組織を用いた高精度遺伝子プロファイリング研究	最小限の危険	承認
12	2020-429	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2021/01/14 ~ 2023/10/31	JCOG1013A2 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相試験の予後因子解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-432	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2021/01/14 ~ 2024/12/31	NCCN1905: 循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -アジア多施設共同前向き研究(A-TRAIN study)- Asian multicenter prospective study of circulating tumor DNA sequencing: A-TRAIN	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-435	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2021/02/02 ~ 2029/12/31	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-436	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/02/01 ~ 2026/03/31	進行口腔がんに対する個別化ペプチドワクチン療法およびT細胞移行療法開発のための多施設共同基礎研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-441	中央病院	-	西田 俊朗	2021/02/05 ~ 2037/12/31	薬物療法の適応となる消化管間質腫瘍の診療実態を明らかにするレジストリー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-442	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2021/02/03 ~ 2025/01/31	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 ATTRIBUTE: Atezolizumab in patients with Triple-negative Breast cancer. Multicenter observational study for Treatment safety and Efficacy JBCRG-C08 (UMIN000041747)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-444	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	2021/01/25 ~ 2022/12/31	食道癌術後再建胃管の超音波ガイド下直接穿刺法による経皮的胃腸瘻造設(gastrojejunostomy)の安全性と有効性の後ろ向き検討	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・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				
19	2020-447	がん対策情報センター	がん統計・総合解析研究部	片野田 耕太	2021/01/25 ~ 2023/03/31	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-450	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/01/14 ~ 2022/12/08	内視鏡切除後pT1a-MMかつ尿管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-452	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	林 隆一	2021/01/25 ~ 2030/12/31	頭頸部腫瘍患者に対する治療後の嚥下・発声・構音機能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
22	2020-453	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/01/14 ~ 2026/12/31	外科的切除された肺腺癌における腫瘍外リンパ管侵襲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
23	2020-460	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/02/05 ~ 2023/12/31	The Natural History of Ganglioneuroma : A study by the Trans-Atlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group (神経節細胞腫の自然経過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
24	2020-461	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/02/01 ~ 2021/12/31	外科的切除された肺神経内分泌腫瘍における肺胞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
25	2020-465	東病院	緩和医療科	松本 禎久	2021/01/26 ~ 2022/03/31	健康人における携帯型非接触バイタル測定器の標準化を目的とした観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2020-474	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2021/01/27 ~ 2023/03/31	下咽頭癌の長期予後に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2020-475	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2021/01/27 ~ 2023/03/31	下咽頭食道重複癌の予後に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-476	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2021/01/25 ~ 2030/12/31	悪性腫瘍の画像診断検査・画像下治療の有用性・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
29	2020-483	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	2021/02/01 ~ 2024/12/31	固形癌患者においてがん治療が腫瘍浸潤免疫細胞の表現型に与える影響に関する研究	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	2003-055	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2004/01/22 ~ 2025/12/31	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究	軽微な変更	承認
2	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2007/02/15 ~ 2031/12/31	血液疾患登録	軽微な変更	承認
3	G2009-003	がん対策情報センター	-	山本 精一郎	2010/04/13 ~ 2028/11/30	乳がん患者の多目的コホート研究NCC	軽微な変更	承認
4	2011-160	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2012/02/03 ~ 2022/01/31	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	軽微な変更	承認
5	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2012/06/29 ~ 2021/09/30	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究	軽微な変更	承認
6	2012-245	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2013/01/09 ~ 2025/07/08	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
7	2013-171	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2014/01/14 ~ 2021/01/13	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験	軽微な変更	承認
8	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
9	2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2015/09/29 ~ 2024/03/31	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
10	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2016/03/08 ~ 2025/12/31	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
11	2015-300	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	2016/04/06 ~ 2022/03/31	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析	軽微な変更	承認
12	2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2016/10/23 ~ 9999/12/31	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
13	2016-304	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	2016/12/28 ~ 2026/03/31	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	軽微な変更	承認
14	2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	2017/03/16 ~ 2021/06/30	「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
15	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	2017/05/09 ~ 2025/05/08	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
16	2016-496	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2017/07/01 ~ 2024/12/31	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	軽微な変更	承認
17	2017-187	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	2018/01/05 ~ 2023/03/31	がん経験者の体験談筆記前から公開後までの心理的反応に関する研究	軽微な変更	承認
18	2017-418	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2018/03/15 ~ 2028/03/14	胸部疾患の臨床病理学的な特性と、適切な診断および治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
19	2017-507	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2018/06/15 ~ 2023/12/31	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
20	2018-091	中央病院	検診部門	松田 尚久	2018/08/01 ~ 2024/03/31	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-機械学習用ネットワーク構築-	軽微な変更	承認
21	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

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				
22	2018-250	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	2019/01/10 ~ 2024/01/09	消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究	軽微な変更	承認
23	2018-318	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	2019/01/22 ~ 2022/02/28	人工知能を用いた自動輪郭抽出機能に関する精度評価	軽微な変更	承認
24	2018-322	東病院	食道外科	藤田 武郎	2019/01/30 ~ 2029/01/29	食道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	軽微な変更	承認
25	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	2019/03/14 ~ 2023/03/31	「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
26	2018-403	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	2019/03/19 ~ 2022/03/31	「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29 抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証	軽微な変更	承認
27	2018-407	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/29 ~ 2022/03/31	GI-SCREEN-CRC-MSI 付随研究02:大腸がんを対象としたMSI検査としてのMSI検査キット(FALCO)とModified ペセスタパネルとの同等性試験	軽微な変更	承認
28	2018-416	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2019/03/19 ~ 2029/03/18	造血器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	軽微な変更	承認
29	2019-001	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/04/22 ~ 2024/03/31	がん発症前の健康状態と関係する血清中マイクロRNAプロファイルの探索的研究	軽微な変更	承認
30	2019-006	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2019/06/27 ~ 2022/03/31	術後補助化学療法施行胃癌症例におけるdMMRステータスに関する研究	軽微な変更	承認
31	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	2019/07/11 ~ 2023/03/31	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
32	2019-067	中央病院	消化管内科	朴 成和	2019/09/06 ~ 2021/12/31	胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	軽微な変更	承認
33	2019-094	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2019/08/03 ~ 2024/03/31	Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)	軽微な変更	承認
34	2019-108	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2019/09/20 ~ 2022/03/31	新薬創出を加速する人工知能の開発	軽微な変更	承認
35	2019-145	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	2019/10/09 ~ 2022/03/31	乳癌検診受診歴と発見乳癌のステージの関係についての観察研究	軽微な変更	承認
36	2019-160	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/04/09 ~ 2024/04/08	外科的切除された原発性肺腺癌におけるmutational signatureと免疫担当細胞との相関について	軽微な変更	承認
37	2019-168	東病院	消化管内科	川添 彬人	2019/12/24 ~ 2022/12/31	MSI-H/dMMR固形癌における臨床病理学的および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究	軽微な変更	承認
38	2019-179	東病院	薬剤部	川崎 敏克	2020/02/03 ~ 2023/03/31	切除不能腺がんにおけるmodified FOLFIRINOX療法とGemcitabine+nab-paclitaxel併用療法の費用対効果分析	軽微な変更	承認
39	2019-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2020/02/06 ~ 2024/12/31	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	軽微な変更	承認
40	2019-254	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2020/03/30 ~ 2021/09/30	内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究	軽微な変更	承認
41	2019-268	がん対策情報センター	がん臨床情報部	榑原 直喜	2020/02/28 ~ 2022/03/31	我が国における終末期がん患者の緩和ケア受療実態に関する研究	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			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
42	2019-303	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	2020/03/25 ~ 2022/12/31	骨シンチグラフィー撮影開始時間の違いによる定量性評価に関する観察研究	軽微な変更	承認
43	2019-338	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2020/04/23 ~ 2022/03/31	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
44	2020-006	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2020/05/26 ~ 2024/03/31	cfDNAをバイオマーカーとした臓器障害および早期がん診断の検討	軽微な変更	承認
45	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/06/17 ~ 9999/12/31	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	軽微な変更	承認
46	2020-095	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/08/19 ~ 2023/12/31	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)	軽微な変更	承認
47	2020-147	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/07/30 ~ 2024/12/31	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	軽微な変更	承認
48	2020-169	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/08/27 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
49	2020-244	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	2020/10/03 ~ 2023/03/31	ADVENTURE trial: 画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
50	2020-267	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2020/10/30 ~ 2029/05/15	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
51	2020-315	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/10/03 ~ 2030/03/31	内視鏡外科手術の手術動画データベースを用いた手術関連情報に関する解析研究	軽微な変更	承認
52	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	軽微な変更	承認
53	2020-395	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2020/12/22 ~ 2022/12/31	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	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	2017-209	社会と健康研究 センター	予防研究部 予防評価研究室	島津 太一	2017/12/07 ~ 2027/12/06	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
2	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	2019/12/16 ~ 2021/03/31	機能的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)—	実施状況報告	承認
3	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	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	2018-395	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2019/04/04 ~ 2021/03/31	高難度腹腔鏡下肝切除術についての国際調査 International Survey on Technical Aspects of Laparoscopic Liver Resection-2 (INSTALL-2)	その他	承認
2	2019-131	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/04/08 ~ 2021/03/31	ライフステージに応じたがん対策推進に必要な人材育成に関する研究:特にAYA世代に関して	その他	承認
3	2019-295	東病院	形成外科	東野 琢也	2020/07/09 ~ 2021/03/31	頭頸部再建における外頸動脈本幹端端吻合の有用性に関する後ろ向き単施設観察研究	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	2009-177-1	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG0910 StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
2	2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究
3	2013-171	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
4	2013-172	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
5	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
6	2015-256	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵がん・胆道がん教室による患者教育の予備的有用性についての探索的検討
7	2017-291	がん対策情報センター	がんサバイバースhip支援部	土屋 雅子	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气開示意思決定支援:大学の就職支援スタッフへのインタビュー調査
8	2018-068	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-VTE/GOTIC-015婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に案する他施設共同前向き登録研究及び単群検証臨床試験/観察研究
9	2018-283	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	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
10	2018-298	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築
11	2019-125	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	日本人悪性黒色腫における抗 PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討
12	2019-220	東病院	先端医療科	久保木 恭利	固形癌における病理組織を用いたGlypican-3の陽性基準に関する研究研究計画書
13	2019-311	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	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
14	2020-253	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JGOG2043-A2 術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討

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	2020-471	国立大学法人 金沢大学附属病院	肝胆膵・移植 外科	牧野 勇	研究許可日 ~ 2026/03/31	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	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								
2	2020-479	公益財団法人 鹿児島県民総合 保健センター	鹿児島県民総 合保健セン ター	松岡 純子	研究許可日 ~ 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	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 加藤 健 研究課題番号 2019-288								
3	2020-481	公益財団法人 日本対がん協会	がん検診 研究グループ	小西 宏	研究許可日 ~ 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	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 加藤 健 研究課題番号 2019-288								
4	2020-482	公益財団法人 愛媛県総合保健 協会	-	栄 浩司	研究許可日 ~ 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	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 加藤 健 研究課題番号 2019-288								
5	2020-485	株式会社 おいしい健康	-	野尻 哲也	研究許可日 ~ 2023/10/31	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	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 加藤 健 研究課題番号 2020-415								

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	2020-036	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 ~ 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								
2	2020-051	関西医科大学	附属病院 がんセンター	佐竹 悠良	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								
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	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	2020-086	兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝	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	2020-088	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	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	2020-090	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	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	2020-106	北九州総合病院	外科	永田 直幹	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	2020-115	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	研究許可日 ~ 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
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								
9	2020-117	Chordia Therapeutics 株式会社	Drug Discovery	森下 大輔	研究許可日 ~ 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
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								
10	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	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				
11	2020-142	公立学校共済組合 九州中央病院	外科	大垣 吉平	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	2020-176	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	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	2020-184	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 ~ 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								
14	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	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								
15	2020-207	京都府立医科大学 附属病院	消化器外科	栗生 宜明	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								
16	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	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								