

2020年度第12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3月18日（木）15：00～17：52
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>太野誠</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>戸塚ゆかり</u> 、 <u>内藤陽一</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>布施望</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： <u>松井礼子</u> 、 委員数/全委員数：29/30名（築地会場2名・柏会場1名・WEB参加26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 3件 ➤ 研究計画・新規（継続） 2件 ➤ 研究計画・変更 3件 ➤ 安全性情報に関する報告 6件（報告期間2021年2月10日～2021年3月10日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-547
研究課題名	中小事業所における経営層および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価：クラスターランダム化比較試験
研究責任者	島津 太一（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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書における研究計画の変更時の手続きについて実態に即して修正のこと 他 ※当事者である片野田委員、島津委員、松岡委員、全田委員委員は、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	2020-549
研究課題名	人工知能（AI）を用いた上部内視鏡検査支援プログラム性能検証試験
研究責任者	小田 一郎（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。 ・研究計画書に情報の授受の流れ・記録の方法を記載すること ※当事者なし

3、(新規審査)

研究課題番号	2020-536
研究課題名	薬物動態/薬力学的指標を変動要因とする用量－反応関係に基づくアムルビシン療法の好中球減少重篤化回避のための治療薬物モニタリング試験
研究責任者	牧原 玲子（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〕研究計画書に関して、下記への対応の確認をもって承認する。 説明同意文書について、診療と研究のラインを明確にし、研究参加により研究対象者に行われることと研究参加による不利益が研究対象者に明瞭となるようポイントを絞って記載すること ※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。

4、(新規保留)

研究課題番号	2020-328
研究課題名	ウェアラブル端末を用いた放射線治療中、治療後の患者データの集積に関する研究
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	判定：保留 研究デザインから見直しが必要なため、保留（継続審査）とする。 ※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、(新規保留)

研究課題番号	2020-451
研究課題名	Oligometastasis, Oligorecurrence, Oligoprogression への局所制御を目的とした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、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 ※当事者である井垣委員は、本審議及び採決に参加していない。
6、(変更審査)	
研究課題番号	2016-202
研究課題名	個別化 T 細胞受容体遺伝子導入 T 細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識する T 細胞受容体のスクリーニング
研究責任者	中面 哲也（先端医療開発センター(柏)）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過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	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 追加採血時の同意について事実に合わせて修正すること 他 ※当事者である三牧委員、後藤田委員は、本審議及び採決に参加していない。
7、(変更審査)	
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（先端医療開発センター(柏)）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過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	判定：条件付承認 〔付帯〕 健康被害が生じた場合の医療費の研究者負担者の確認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書 職場上の上下関係により強制的に研究に参加させられないようにする配慮の記載について事実に合わせて修正すること 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。
8、(変更審査)	
研究課題番号	2020-019
研究課題名	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)

研究責任者	中村 能章（東病院）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過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	判定：承認 ※当事者である布施委員は、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 6 件について審議した。 判定：6 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 30 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 56 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 7 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 20 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・変更 （迅速審査）	迅速審査により承認された、新規申請課題 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	2020-413 関連：健康被害が生じた場合の医療費の研究者負担について 古賀委員より情報提供あり。

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	2020-242	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/02/26 ~ 2026/03/31	悪性腫瘍のomics研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-299	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/02/17 ~ 2024/07/01	外科的切除された肺癌における壊死と遺伝子変異の関係についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-325	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2021/02/09 ~ 2021/12/31	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-385	東病院	放射線技術部	横山 和利	2021/03/03 ~ 2022/03/31	Oリング型リニアックにおける海馬線量低減を考慮した全脳照射VMAT治療計画の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-398	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/02/16 ~ 2026/03/31	胃がんの個別化ペプチドワクチン療法および個別化T細胞移入療法開発のための基礎研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-401	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/02/22 ~ 2022/12/31	WJOG6410LTR 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビニルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較Ⅲ相試験(WJOG6410L/IMPACT)における付随バイオマーカー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-409	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2021/03/03 ~ 2030/03/31	JCOG1910A1: JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較Ⅲ相試験」の附随研究 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-416	東病院	看護部内視鏡センター	小田 夏実	2021/02/09 ~ 2022/03/31	がん専門病院において内視鏡検査を受ける患者の苦痛や不安に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-438	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	2021/03/03 ~ 2022/03/31	動脈硬化性疾患リスクに関する大規模コホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-448	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2021/02/17 ~ 2028/08/31	JCOG1306A1高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	最小限の危険	承認
11	2020-454	中央病院	歯科	上野 尚雄	2021/03/03 ~ 2021/10/31	免疫チェックポイント阻害薬使用患者の口腔粘膜病変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
12	2020-463	中央病院	病理診断科	元井 紀子	2021/02/17 ~ 2023/03/31	がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にしたAI腫瘍細胞検出システムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-467	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2021/02/26 ~ 2023/03/31	粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療(無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む)の効果に関する多施設共同後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-468	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2021/02/22 ~ 2022/07/31	JCOG1015A1 頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における臓器特異的耐容線量の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-470	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	2021/02/15 ~ 2023/03/31	がん情報提供の自動化に向けた電話相談とテキスト(チャット)相談の特徴分析及びFAQ作成方法に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-473	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2021/02/26 ~ 2024/03/31	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-478	中央病院	薬剤部	山口 正和	2021/02/15 ~ 2022/03/31	大腸がん抗EGFR抗体療法における瘡様皮膚疹予防を目的としたミノサイクリンの酸化マグネシウム併用による影響の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-480	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	2021/02/15 ~ 2023/03/31	婦人科癌における機械学習モデルの有用性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-484	東病院	緩和医療科	小杉 和博	2021/02/17 ~ 2023/02/28	子どもを持つがん患者におけるオンラインピアサポートグループ参加による心理社会的効果を検証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
20	2020-486	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	2021/02/09 ~ 2026/01/28	大阪医科大学バイオバンク検体を用いた血中新規バイオマーカーの探索と新規治療法の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-489	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	2021/02/17 ~ 2023/03/31	婦人科がん領域におけるカルボプラチンアレルギー及びカルボプラチン脱感作療法の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2020-490	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2021/02/15 ~ 2021/12/31	胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-491	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2021/02/17 ~ 2021/06/30	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前向き検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-493	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2021/02/17 ~ 2023/03/31	せん妄状態の表情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
25	2020-506	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2021/02/22 ~ 2024/03/31	肺原発浸潤性粘液性腺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

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				
26	2020-507	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーション科	小倉 浩一	2021/02/22 ~ 2024/01/31	軟部肉腫における切除可能リンパ節転移の予後に与える影響およびセンチネルリンパ節生検の意義に関する国際共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2020-510	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	2021/03/03 ~ 2023/03/31	“自由診療として行われる科学的根拠の乏しい免疫療法”を受けようとした(ヒヤリ・ハット)事例とその要因の把握に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-511	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	2021/02/26 ~ 2024/03/31	婦人科がん患者における免疫応答に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-512	中央病院	薬剤部	道家 由行	2021/02/26 ~ 2023/03/31	ダカルバジン投与患者における血管痛発現状況と血管痛発現に関連する因子の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2020-517	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/02/26 ~ 2023/12/31	TARPSWG Study-2009: The Natural History of Well-differentiated Liposarcoma in the Retroperitoneum. Study by the Trans-Atlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group	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	2004-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2004/11/25 ~ 2027/03/31	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
2	2012-081	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	2012/07/30 ~ 2025/03/31	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発	軽微な変更	承認
3	2013-145	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	2013/10/22 ~ 2021/03/31	膵がん組織を用いたがん標的ペクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究	軽微な変更	承認
4	2014-072	研究所	がんモデル開発部門	戸塚 ゆ加里	2014/10/07 ~ 2024/03/31	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
5	2015-105	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	2015/08/24 ~ 2023/03/31	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明	軽微な変更	承認
6	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	2016/05/24 ~ 2024/08/31	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
7	2015-289	中央病院	病理診断科	元井 紀子	2016/02/01 ~ 2026/03/31	胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究:形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	軽微な変更	承認
8	2015-326	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2016/03/08 ~ 2026/03/07	転移性骨腫瘍患者の予後予測ツールPATHFxの外的妥当性の検証とPATHFxの予測精度改善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
9	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2016/04/28 ~ 2023/07/27	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発	軽微な変更	承認
10	2016-067	研究所	免疫創薬部門	工藤 千恵	2016/10/23 ~ 2024/03/31	がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析	軽微な変更	承認
11	2016-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2016/06/25 ~ 2026/06/24	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
12	2016-124	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	2016/08/09 ~ 2022/03/31	多層のオミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	軽微な変更	承認
13	2016-193	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2016/09/30 ~ 2023/03/31	膵頭十二指腸切除および膵体尾部切除における膵漏予測と対策の検討	軽微な変更	承認
14	2016-291	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2016/11/30 ~ 2033/11/30	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	軽微な変更	承認
15	2016-292	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2016/11/30 ~ 2032/11/29	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
16	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
17	2016-452	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2017/04/26 ~ 2022/04/25	2期分割手術を施行した高齢者食道がん手術症例における術後活動量に関する検討	軽微な変更	承認
18	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	2017/09/18 ~ 2026/03/31	胸部悪性腫瘍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
19	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
20	2017-076	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2017/09/18 ~ 2027/09/17	小児およびAYA世代の悪性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
21	2017-147	中央病院	-	藤元 博行	2017/11/20 ~ 2027/12/31	患者サポートセンターにおけるサポート業務活動およびその評価についての後方視的研究	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	2017-461	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2018/05/08 ~ 2022/03/31	大腸癌患者におけるオキサリプラチン過敏症に関する研究	軽微な変更	承認
23	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	2018/07/11 ~ 2023/03/31	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究	軽微な変更	承認
24	2018-126	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2018/09/21 ~ 2035/03/31	肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	軽微な変更	承認
25	2018-149	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2018/07/19 ~ 2028/07/18	肝胆膵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
26	2018-210	中央病院	臨床研究支援部門	山本 昇	2018/10/15 ~ 9999/12/31	NCCH1812:希少造血器腫瘍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臨床研究	軽微な変更	承認
27	2018-231	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2018/11/06 ~ 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付随研究21 Ds-8201a投与患者における免疫応答と耐性機序の解析	軽微な変更	承認
28	2018-264	中央病院	病理診断科	元井 紀子	2018/11/08 ~ 2028/06/30	胸部腫瘍の予後・治療効果予測に資する病理学的指標の探索	軽微な変更	承認
29	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2019/01/09 ~ 2023/01/08	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	軽微な変更	承認
30	2018-317	中央病院	医療安全管理部 感染制御室	佐野 智望	2019/01/04 ~ 2022/03/31	ストレプトゾシン投与時の支持療法と有害事象に関する実態調査	軽微な変更	承認
31	2018-354	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	2019/02/19 ~ 2029/02/18	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	軽微な変更	承認
32	2018-419	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2019/04/26 ~ 2022/03/31	造血器腫瘍における網羅的機能解析	軽微な変更	承認
33	2019-052	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2019/09/06 ~ 2022/08/31	X線動態画像による胸部異常影の検出能評価 -胸部X線画像および検診用低線量胸部CT画像との比較-	軽微な変更	承認
34	2019-075	東病院	食道外科	藤田 武郎	2019/07/19 ~ 2030/12/31	根治的食道切除術を施行した食道癌患者の身体機能および身体組成の変化に関する探索的研究	軽微な変更	承認
35	2019-153	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2022/03/31	咽喉頭食道表在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開発	軽微な変更	承認
36	2019-154	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2019/10/28 ~ 2022/03/31	咽喉頭食道表在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後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
37	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	2019/11/20 ~ 2022/03/31	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
38	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
39	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	2019/12/20 ~ 2023/12/31	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
40	2019-204	東病院	クオリティ マネジメント室	西澤 祐吏	2019/12/24 ~ 2023/12/23	ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
41	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	2019/12/19 ~ 2023/12/18	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
42	2019-224	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2019/12/25 ~ 2022/03/31	新規胃がん細胞株を用いたEZH1/2阻害薬感受性にかかわるバイオマーカーの同定に関する企業共同研究	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				
43	2019-230	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/01/22 ~ 2022/03/31	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	軽微な変更	承認
44	2019-233	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2020/02/03 ~ 2022/03/31	新規胃がん細胞株およびPDXを用いた担がんマウスモデルの作製ならびに薬剤感受性評価モデルとしての有効性を調べる企業共同研究	軽微な変更	承認
45	2019-258	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/04/15 ~ 2022/06/30	がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	軽微な変更	承認
46	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/03/30 ~ 2022/05/31	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
47	2020-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2020/04/28 ~ 2022/09/30	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
48	2020-043	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2020/06/26 ~ 2025/02/28	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究	軽微な変更	承認
49	2020-058	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2020/06/23 ~ 2024/11/30	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相試験附随研究	軽微な変更	承認
50	2020-070	中央病院	緩和医療科	天野 晃滋	2020/07/27 ~ 2023/09/30	「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
51	2020-150	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/09/25 ~ 2025/09/24	JROSG 18-2; 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUAD Shot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
52	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	2020/08/04 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
53	2020-189	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肝胆膵領域のメディカルイメージングを対象とした人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究	軽微な変更	承認
54	2020-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/09/07 ~ 2022/02/28	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の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	軽微な変更	承認
55	2020-369	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2020/11/18 ~ 2023/07/31	膵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	軽微な変更	承認
56	2020-458	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/01/27 ~ 2022/08/01	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	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	2015-108	先端医療開発 センター(柏)	-	落合 淳志	2015/10/21 ~ 2026/03/31	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞 株の樹立	実施状況報告	
2	2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2015/12/10 ~ 2023/12/09	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+ベ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	実施状況報告	
3	2016-146	東病院	放射線品質管理 室	馬場 大海	2016/11/14 ~ 2021/11/17	陽子線治療における正常組織有害事象 発生予測に関する観察研究	実施状況報告	
4	2016-452	東病院	食道外科	大幸 宏幸	2017/04/26 ~ 2022/04/25	2期分割手術を施行した高齢者食道がん 手術症例における術後活動量に関する検 討	実施状況報告	
5	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	2018/01/05 ~ 2030/07/04	JCOG1607: 高齢者 HER2 陽性進行乳癌 に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラ スズマブ +ドセタキセル療法のランダム 化比較第 III 相試験	実施状況報告	
6	2018-238	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2019/01/09 ~ 2022/01/08	初回標準治療不耐容または再発難治の 急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝 子異常のプロファイリングの多施設共同研 究 Hematologic Malignancies (HM)- SCREEN-Japan 01	実施状況報告	
7	2018-267	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2018/12/13 ~ 2023/12/31	体細胞ゲノム解析に基づく肛門管扁平上 皮癌の本態解明・治療標的の同定を旨 す研究	実施状況報告	

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	2019-171	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	2019/12/02 ~ 2020/12/01	切除不能膵癌患者におけるアルブミン懸濁型/パクリタキセル誘発性末梢神経障害に対するプレガバリンの有効性及び安全性の調査	その他	
2	2020-146	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2020/09/08 ~ 2020/12/31	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の二次調査	その他	

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	2015-119	社会と健康 研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	JPHC研究を用いた、死亡場所の規定因子に関する研究
2	2015-282	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	Dried plasma spots methodを用いた抗悪性腫瘍薬の血中薬物濃度測定法の開発研究
3	2016-127	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	抗PD-1/PD-L1抗体のPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究
4	2017-179	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究
5	2017-420	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究
6	2017-494	中央病院	消化管内科	朴 成和	ペバシズマブを含む一次化学療法で早期の増悪をきたした、切除不能・再発大腸癌に対するペバシズマブ継続投与の後方視的検討
7	2018-031	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	原発性肺扁平上皮癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞との関係性について
8	2018-224	中央病院	消化管内科	高島 淳生	実臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究
9	2018-281	中央病院	消化管内科	高島 淳生	RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究
10	2018-287	研究所	早期診断バイオ マーカー開発部門	本田 一文	腫瘍マーカー検査試薬の有用性評価と臨床性能の検証
11	2018-293	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	76 歳以上の切除非適応肝癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
12	2018-309	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	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
13	2018-338	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後に発症した治療関連急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群の検討: 日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析
14	2018-402	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	原発性肺多形癌のがん微小環境における癌成分および肉腫成分のがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞の比較および関係性について
15	2018-432	東病院	薬剤部	川澄 賢司	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬による皮膚障害の実態調査
16	2019-024	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
17	2019-106	中央病院	アピアランス支援 室	野澤 桂子	アピアランスケアを行う指導者教育プログラムの構築に向けた研究
18	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	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
19	2019-205	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究
20	2020-181	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	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)

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	2020-317	東北大学大学院	医学系研究科 外科病態学講 座 消化器外 科学分野	海野 倫明	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	軽微な変更	

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	2020-412	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	軽微な変更	
---	----------	-----------------	-------	-------	--------------------	---	-------	--

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