

2021 年度第 3 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 6 月 17 日（木） 15：00～18：49
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： NEXT 棟 ななはちホール
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web 出席）	内部委員：石井源一郎、一家綱邦、稲葉浩二、岩崎基、太野誠、片野田耕太、栗原美穂、 河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、島津太一、土屋直人、遠矢和希、 内藤陽一、中村健一、橋本浩伸、布施望、松井礼子、水澤純基、 三牧幸代、八巻知香子、若林将史 外部委員：梅澤庸浩※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：田原信、全田貞幹 委員数/全委員数：26/28 名（築地会場 2 名・柏会場 0 名・WEB 参加 24 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 8 件 ➤ 研究計画・変更 3 件 ➤ 研究に関する不適切事案に関する報告 1 件（報告期間 2021 年 5 月 21 日～2021 年 6 月 17 日） ➤ 安全性情報に関する報告 4 件（報告期間 2021 年 5 月 13 日～2021 年 6 月 9 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2021-065
研究課題名	大腸がんにおける ctDNA 検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究
研究責任者	吉野 孝之（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 〔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、説明同意文書：二次利用等の記載について整合性をとること 他 ※当事者である後藤田委員、石井委員、布施委員は、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	2021-070
研究課題名	SEI-C65A01（新血液凝固分析装置）の基礎的検討に関する多施設共同観察研究
研究責任者	松下 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	判定：条件付き承認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書インフォームド・コンセントについて、NCC バイオバンク 試料を利用する包括的同意を用いる場合の記載にすること。 他 ※当事者なし。

3、(新規審査)

研究課題番号	2021-031
研究課題名	日本におけるがん患者のリアルワールドデータベース構築のための研究
研究責任者	大津 敦（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。 ・研究計画書、説明同意文書：新しい情報が得られた場合の拒否機会に関する記載整備 他 ※当事者である石井委員、布施委員は、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	2021-051
研究課題名	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けた AI による技術開発
研究責任者	伊藤 雅昭（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：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・修正を検討すること。 ・研究の実施体制 他 ※当事者なし。

5、(新規審査)

研究課題番号	2021-061
--------	----------

研究課題名	ILAC 試験：ダブルステイプリングテクニックを用いた結腸直腸吻合法における側方断端嵌入法の有効性を評価する国際多施設無作為化比較試験
研究責任者	伊藤 雅昭（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、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 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書補遺 実施状況報告の記載整備 〔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。 ・研究協力施設：国立がん研究センター東病院の記載 他 ※当事者なし。

6、(新規審査)

研究課題番号	2021-077
研究課題名	国立がん研究センター職員における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究
研究責任者	勝屋 友幾（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：条件付き承認 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書について、文言を整備し、実際に即した適切な表現に修正すること 他 ※当事者なし。

7、(新規審査)

研究課題番号	2021-093
研究課題名	進行がん患者の身の置き所のなさに対する可聴領域外の音域も含むハイレゾ自然音源を用いたケアの実施可能性試験
研究責任者	三浦 智史（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 〔条件〕

	以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書及び説明同意文書の予測される不利益の記載整備 他 ※当事者なし。
8、(新規審査)	
研究課題番号	2021-096
研究課題名	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCAD アジア-
研究責任者	大津 敦 (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。 ・研究計画書及び公開文書：対応表及びオプトアウトについて事実即した修正 他 ※当事者である布施委員、遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。
9、(変更審査)	
研究課題番号	2019-206
研究課題名	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
研究責任者	小谷 大輔 (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：条件付き承認 〔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 術前治療中の採血の追記 ※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。
10、(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	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：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。 ・説明同意文書 謝礼について支払方法を明記すること ※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。
11、(変更審査)	
研究課題番号	2021-003
研究課題名	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究
研究責任者	池田 公史 (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 ※当事者である後藤田委員は、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：条件付承認 (付帯意見付き) ・報告書の軽微な修正 ・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
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 4 件について審議した。 判定：3 件承認、1 件承認 (付帯意見あり) 〔付帯〕次回変更申請時に研究計画書及び説明同意文書に予期される有害事象について追記すること。
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 43 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 66 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 10 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 (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 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④参照。
他の研究機関からの依頼審査・新	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⑤参照。

規（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。
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 35 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	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	2020-445	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	2021/05/21 ~ 2030/03/31	神経内分泌腫瘍の本態解明の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-504	東病院	乳腺外科	大西 達也	2021/05/18 ~ 2021/12/31	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアペマシクリブに関する国際多施設共同観察研究 The Real-World Data of Treatment with Abemaciclib for HR-positive HER2-negative Metastatic Breast Cancer: A Multicenter Cohort Study	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-540	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	2021/06/01 ~ 2023/03/31	進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁と疼痛: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
4	2020-542	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/06/01 ~ 2023/05/30	JBCRG-26 HR陽性HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、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
5	2020-572	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2021/05/11 ~ 2025/03/31	患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発:多施設パイロット調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-575	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2021/05/31 ~ 2025/12/31	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断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
7	2020-576	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2021/05/27 ~ 2024/03/31	人工知能技術を利用した放射線画像診断支援システムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-599	中央病院	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室	大野 葉月	2021/05/18 ~ 2022/05/31	先端医療科Phase1試験における患者の意思決定に関するアンケート調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-600	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2021/05/25 ~ 2023/11/30	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-602	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2021/05/18 ~ 2023/12/31	JSPHO:20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-001	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2021/06/04 ~ 2022/01/28	WJOG 13420G: プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2021-003	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/05/20 ~ 2025/06/30	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査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
13	2021-006	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2021/05/15 ~ 2023/03/31	進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド±アテゾリズマブ/デュルバルマブ併用療法における好中球減少の数理学的モデルの検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2021-014	中央病院	乳腺外科	村田 健	2021/05/11 ~ 2025/03/31	NGC乳癌登録を用いた局所・領域単独再発症例における予後因子としてのPR statusの意義の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2021-018	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2021/05/15 ~ 2024/03/31	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2021-020	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	2021/05/25 ~ 2022/03/31	がん偏見軽減に向けたウェブ体験学習プログラム「友人サポーター」の実用性評価に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-021	東病院	臨床検査部	中井 登紀子	2021/05/20 ~ 2024/12/31	術前化学療法を施行された乳癌検体の残存腫瘍面積と病理学的特徴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
18	2021-023	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/05/11 ~ 2021/11/30	消化器癌手術における術後感染症が癌予後に与える影響の多施設共同調査 食道癌・胃癌・大腸癌・膵臓癌・胆道癌	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-026	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	永井 優一	2021/05/11 ~ 2024/03/31	深層学習を用いた胸部X線画像における撮影方向の自動判定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2021-027	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2021/05/18 ~ 2030/12/31	IA3-IIA期非小細胞肺癌切除症例におけるPD-L1発現と予後の関係に関する研究	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・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				
21	2021-028	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/05/20 ~ 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
22	2021-030	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2021/05/21 ~ 2026/03/31	骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-032	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/05/27 ~ 2023/03/31	在宅療養の安心を支えるAIを用いた症状モニタリングシステム開発を目的とした症状問診シナリオ作成研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2021-033	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/05/18 ~ 2025/12/31	外科的切除された肺扁平上皮癌における微小胞巣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	2021-034	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/05/15 ~ 2022/03/31	非小細胞肺癌における血液検体を用いた次世代シーケンス解析(Genexus/OPAシステム)の性能評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2021-038	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/06/01 ~ 2022/12/31	直腸癌切除標本のMRI画像診断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
27	2021-039	東病院	胃外科	木下 敬弘	2021/05/24 ~ 2024/06/30	Development of a Clinical Decision Support System (CDSS) with Artificial Intelligence for Gastric and Esophageal Adenocarcinomas (胃癌、食道癌の診断支援AIシステム開発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	2021-041	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/05/27 ~ 2025/03/31	食道内視鏡外科手術における情報支援内視鏡外科手術システム開発および内視鏡手術多施設データベース構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2021-042	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/05/15 ~ 2023/03/31	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験	他の共同研究機関の承認	承認
30	2021-044	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2021/05/31 ~ 2023/03/31	子宮肉腫と子宮筋腫を鑑別する腫瘍マーカーの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2021-047	中央病院	消化管内科	山本 駿	2021/06/01 ~ 2024/09/30	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	他の共同研究機関の承認	承認
32	2021-052	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2021/05/27 ~ 2022/03/31	オラパリブによる貧血リスク因子及び効果予測因子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
33	2021-054	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2021/05/21 ~ 2023/03/31	Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2021-057	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2021/05/27 ~ 2025/03/31	病理標本作製の標準化/自動化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
35	2021-059	中央病院	造血幹細胞移植科	小島 稔	2021/06/04 ~ 2023/06/30	キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法における製造効率に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2021-063	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	大橋 紹宏	2021/05/20 ~ 2026/03/31	がん微小環境の分子機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
37	2021-067	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	2021/05/25 ~ 2023/03/31	画像診断技術の性能評価のための生物統計学的な解析方法の検討並びにその応用の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2021-068	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	中村 能章	2021/05/24 ~ 2023/03/31	免疫組織化学的染色による結腸・直腸癌のHER2染色態度の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2021-069	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	2021/05/27 ~ 2024/03/31	Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITC) Japan Wave 4 Survey Protocol for a Computer-assisted Web Interview (CAWI) Survey	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
40	2021-072	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/06/01 ~ 2026/03/31	アジアにおける肺癌治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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				
41	2021-073	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2021/05/27 ~ 2031/03/31	上部尿路上皮癌患者におけるLynch症候群責任遺伝子異常の発生率とその特徴に関する単施設後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
42	2021-100	東病院	先端医療科	原野 謙一	2021/06/04 ~ 2023/03/31	HER2陽性転移性乳癌患者に対するトラスツズマブ・デルクステカン療法の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
43	2021-110	東病院	乳腺外科	大西 達也	2021/06/04 ~ 2024/12/31	日本人乳癌患者を対象とし、乳癌予後予測WEBツールPredict の予測精度を検証する後ろ視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	G2008-005	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2009/03/05 ~ 2022/03/31	KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究	軽微な変更	承認
2	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	2009/01/30 ~ 2022/03/31	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
3	2012-113	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	2012/08/28 ~ 2046/12/31	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコールの高知県安芸市での実施	軽微な変更	承認
4	2013-267	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2014/03/26 ~ 2024/03/31	Helicobacter pylori blood biomarker for gastric cancer risk in East Asia	軽微な変更	承認
5	2014-236	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	2015/03/10 ~ 2023/03/31	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
6	2015-048	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレ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
7	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指した体細胞ゲノム解析研究	軽微な変更	承認
8	2016-053	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴 知史	2016/07/28 ~ 2025/03/31	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究	軽微な変更	承認
9	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	2016/10/23 ~ 2024/03/31	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	軽微な変更	承認
10	2016-174	東病院		小西 大	2016/09/30 ~ 2022/12/08	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1療法の第Ⅲ相比較試験(JASPAC 01)の附随研究-膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	軽微な変更	承認
11	2016-175	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2016/09/30 ~ 2024/03/31	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単剤療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
12	2016-403	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	2017/02/20 ~ 2027/02/19	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
13	2016-416	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2017/02/27 ~ 2023/03/31	ONO-4538第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	軽微な変更	承認
14	2017-091	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	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
15	2017-178	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2018/01/05 ~ 2028/02/28	「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	軽微な変更	承認
16	2017-208	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/12/12 ~ 2021/09/30	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	軽微な変更	承認
17	2017-357	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2018/03/15 ~ 2027/03/31	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
18	2017-454	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2018/05/09 ~ 2022/05/08	悪性腫瘍患者の化学療法に伴う超低頻度突然変異の蓄積に関する研究	軽微な変更	承認
19	2017-502	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2018/04/26 ~ 2022/04/25	乳がん脳転移腫瘍における治療標的分子の発現解析研究	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				
20	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
21	2018-093	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	2018/07/30 ~ 2022/07/29	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18 新規がん免疫療法開発のための固形がん患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
22	2018-135	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2018/07/19 ~ 2023/07/18	造血幹細胞移植後の易感染性状態における抗MRSA薬の治療薬物モニタリング評価	軽微な変更	承認
23	2018-233	社会と健康研究センター	コホート研究部 連携推進研究室	藤森 麻衣子	2018/10/15 ~ 2025/03/31	全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究	軽微な変更	承認
24	2018-236	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	2018/11/29 ~ 2023/03/31	ONO-4538-39第II相試験 子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対する多施設共同非盲検非対照試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	軽微な変更	承認
25	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
26	2018-380	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/04/26 ~ 2028/12/31	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンク	軽微な変更	承認
27	2018-382	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	小林 進	2019/03/01 ~ 2022/03/02	EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるEGFR-TKIへの耐性化機序とAPOBEC3/AID発現の関連の検討	軽微な変更	承認
28	2018-410	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2019/03/25 ~ 2022/03/31	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
29	2019-021	東病院	倫理審査事務局	柳澤 かおり	2019/06/19 ~ 2022/03/31	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
30	2019-034	社会と健康研究センター	行動科学研究部 実装科学研究室	島津 太一	2019/06/19 ~ 2022/06/18	職域におけるがん予防実装試験の事業所スコアシート開発	軽微な変更	承認
31	2019-041	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2019/09/04 ~ 2028/02/28	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	軽微な変更	承認
32	2019-065	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/07/25 ~ 9999/12/31	JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	軽微な変更	承認
33	2019-084	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	2019/07/25 ~ 2023/03/31	悪性胸膜中皮腫における病理学的特徴と治療効果・予後の相関を検討する観察研究	軽微な変更	承認
34	2019-111	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2019/09/20 ~ 2022/03/31	高齢がん患者の背景特性と治療の安全性等に関する観察研究	軽微な変更	承認
35	2019-136	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2019/12/03 ~ 2026/12/02	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とNivolumab併用による探索的多施設共同非盲検医師主導試験付随研究	軽微な変更	承認
36	2019-201	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	2020/01/10 ~ 2022/03/31	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	軽微な変更	承認
37	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
38	2019-234	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/01/27 ~ 2024/09/30	NGCH1908: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
39	2019-300	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2020/05/07 ~ 9999/12/31	JCOG1208A1:強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究	軽微な変更	承認
40	2019-307	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	2020/03/30 ~ 2023/03/31	A-PERIO study:多科・多職種による周術期管理を受けた患者の術後長期経過に関する2施設共同前向き研究	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				
41	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/03/30 ~ 2022/09/30	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
42	2020-014	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	2020/05/26 ~ 2027/11/30	JCOG1204A1: gEDNAIによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験の附随研究	軽微な変更	承認
43	2020-039	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2020/05/15 ~ 2023/03/31	膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究	軽微な変更	承認
44	2020-058	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2020/06/23 ~ 2025/02/28	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
45	2020-126	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2020/07/29 ~ 2022/04/30	ハイパースペクトルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発	軽微な変更	承認
46	2020-128	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2020/08/14 ~ 2023/03/31	ナルデメジン投与と患者の下痢発現に関する観察研究	軽微な変更	承認
47	2020-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/09/07 ~ 2022/09/07	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
48	2020-229	東病院	医療機器開発センター手術機器開発室	長谷川 寛	2020/09/25 ~ 2022/03/31	腹腔鏡下S状結腸切除術シミュレータ“Sigmaster”に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
49	2020-248	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/10/12 ~ 2022/09/30	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	軽微な変更	承認
50	2020-260	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2020/10/09 ~ 2025/03/31	皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
51	2020-286	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/02 ~ 2023/09/30	WJOG13320GPS: 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	軽微な変更	承認
52	2020-367	中央病院	薬剤部	中島 寿久	2020/11/02 ~ 2024/03/31	リツキシマブの先行品と後続品におけるinfusion reactionに関する観察研究	軽微な変更	承認
53	2020-408	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2020/12/22 ~ 2028/03/31	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	軽微な変更	承認
54	2020-433	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2021/01/28 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
55	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細胞移入療法開発のための多施設共同基礎研究	軽微な変更	承認
56	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	軽微な変更	承認
57	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	軽微な変更	承認
58	2020-478	中央病院	薬剤部	小柴 郁	2021/02/15 ~ 2022/03/31	大腸がん抗EGFR抗体療法における嘔吐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	軽微な変更	承認
59	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	軽微な変更	承認
60	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	軽微な変更	承認
61	2020-496	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2021/03/19 ~ 2027/03/31	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究	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				
62	2020-502	東病院	消化管内科	坂東 英明	2021/03/29 ~ 2022/03/31	切除不能大腸がんを対象としたベバシズマブ併用療法の有効性と治療前血漿VEGF-D値との関連性探索研究	軽微な変更	承認
63	2020-512	中央病院	薬剤部	渡部 大介	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	軽微な変更	承認
64	2020-523	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナルインフォマティクス分野	土原 一哉	2021/03/10 ~ 2022/03/31	診療情報に基づいた新たな臨床栄養管理の実現に向けたICT活用の課題解決-電子カルテ情報とAI機械学習を用いた低栄養予測因子探索及び低栄養予測モデル構築研究-	軽微な変更	承認
65	2020-582	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2021/04/05 ~ 2024/03/31	担がん患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
66	2020-591	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	2021/04/20 ~ 2025/03/31	免疫細胞療法最適化のための血液腫瘍患者における免疫機能の解析	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	2004-059	社会と健康研究センター		津金 昌一郎	2004/11/25 ~ 2023/03/31	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究	実施状況報告	承認
2	2013-109	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2013/09/27 ~ 2022/04/10	テラーメイド治療を旨とした肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	実施状況報告	承認
3	2014-078	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	2014/09/10 ~ 2025/09/09	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
4	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	2017/07/10 ~ 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13 腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり の解明によるがん治療への展開	実施状況報告	承認
5	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/10/31 ~ 2023/03/31	「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マブおよびベルツス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	実施状況報告	承認
6	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	実施状況報告	承認
7	2019-330	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2020/04/14 ~ 2023/03/31	タベンタールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究	実施状況報告	承認
8	2020-018	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	2020/05/26 ~ 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	実施状況報告	承認
9	2020-019	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	2020/05/26 ~ 2025/03/31	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)	実施状況報告	承認
10	2020-021	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/05/12 ~ 2029/03/31	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	実施状況報告	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	2011-151	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	脳腫瘍の発生および悪性化に関与する分子機構の解明とそれを標的とする革新的治療戦略の構築
2	2013-054	社会と健康研究センター		津金 昌一郎	受動喫煙マーカーとしての血漿コチニン濃度測定についての予備的検討
3	2016-165	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	食事由来の炎症能と血中高感度CRP濃度および大腸腺腫の関連に関する研究
4	2017-028	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1604:臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験
5	2017-135	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発
6	2017-224	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	先進的な医療の情報に関する患者および家族のニーズ把握に関する研究
7	2018-330	社会と健康研究センター	保健社会学研究部	山本 精一郎	肝臓がん予防のためのランダム化比較試験による肝炎ウイルス検査受検率向上資材の有効性評価
8	2018-385	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	JCOG0701A3:T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究
9	2019-337	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫センチネルリンパ節陽性症例の治療選択と予後に関する観察研究

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	2021-071	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 2021/09/30	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	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 2020-018

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	2016-402	国立大学法人東北大学 東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典	研究許可日 ~ 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
<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	2016-444	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	呼吸器外科	山下 素弘	研究許可日 ~ 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
<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>								
3	2017-113	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	消化器内科	仁科 智裕	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
<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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003</p>								
4	2017-172	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学	土井 綾子	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
<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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003</p>								
5	2017-210	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪府立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	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
<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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003</p>								
6	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
<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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003</p>								
7	2017-309	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 ~ 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
<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 谷口 浩也 研究課題番号 2017-003</p>								
8	2017-325	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子	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+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験	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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026</p>								
9	2017-392	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607: 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
10	2017-421	新潟県立がんセンター 新潟病院	乳腺外科	神林 智寿子	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607: 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								

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	2017-429	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
12	2017-444	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	乳腺外科	川崎 賢祐	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
13	2017-465	群馬県がんセンター	乳腺科	柳田 康弘	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
14	2017-491	千葉県がんセンター	乳腺外科	山本 尚人	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
15	2017-500	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宣子	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
16	2017-513	国立大学法人 岡山大学	岡山大学病院 乳腺・内分泌外科	土井原 博義	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
17	2018-002	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	外科・乳腺外科	増田 慎三	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
18	2018-014	北里大学病院	乳腺・甲状腺外科	三階 貴史	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
19	2018-129	国立大学法人東北大学 東北大学病院	乳腺・内分泌外科	多田 寛	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								
20	2018-165	学校法人 聖路加国際大学	聖路加国際病院 乳腺外科	林 直輝	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツスマブ+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	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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294</p>								

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				
21	2018-192	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	乳腺科	青儀 健二郎	研究許可日 ~ 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 ・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 米盛 勲 研究課題番号 2017-294	軽微な変更	承認
22	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 ・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	軽微な変更	承認
23	2020-035	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 ~ 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 ・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	軽微な変更	承認
24	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 ・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	軽微な変更	承認
25	2020-085	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 ~ 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 ・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	軽微な変更	承認
26	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 ・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	軽微な変更	承認
27	2020-089	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 ~ 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 ・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	軽微な変更	承認
28	2020-167	関西医科大学	附属病院 消化管外科	井上 健太郎	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 ・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	軽微な変更	承認
29	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 ・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	軽微な変更	承認
30	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 ・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	軽微な変更	承認

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				
31	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	研究許可日 ~ 2025/03/31	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)	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 2020-019								
32	2020-318	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	加藤 厚	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	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								
33	2020-347	関西医科大学	外科学講座	里井 壯平	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	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								
34	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	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								
35	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	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	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								