

2021 年度第 6 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 10 月 21 日（木）15：00～17：45
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： <u>一家綱邦</u> 、 <u>稲葉浩二</u> 、 <u>岩崎基</u> 、 <u>大野誠</u> 、 <u>片野田耕太</u> 、 <u>栗原美穂</u> 、 <u>河野隆志</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <u>後藤田直人</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>松井礼子</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>松川紀代</u> ※ 欠席委員：石井源一郎、古谷佐和子※、全田貞幹、田原信、橋本浩伸、布施望 委員数/全委員数：22/28 名（築地会場 2 名・柏会場 0 名・WEB 参加 20 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 | 3 件 |
| ➤ 研究計画・新規（継続） | 1 件 |
| ➤ 研究計画・変更 | 2 件 |
| ➤ 研究計画・実施状況報告 | 1 件 |
| ➤ 安全性情報に関する報告 | 12 件（報告期間 2021 年 9 月 8 日～2021 年 10 月 13 日） |

1、（新規審査）

研究課題番号	2021-189
研究課題名	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)
研究責任者	米盛 勸（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 〔付帯意見〕 ・研究計画書に関して、次回改訂時に同意取得困難理由の追記、利益相反の管理方法の追記を検討すること。 ※当事者なし

2、（新規審査）

研究課題番号	2021-192
研究課題名	ARCAD 及び ARCAD アジアデータベースを基盤とする臨床試験情報統合データベース構築とその利活用に係る国際共同研究

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：承認 ※当事者である布施委員、若林委員は、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	2021-227
研究課題名	可聴領域外の音域を含むハイレゾ自然音源による進行がん患者の癒し効果および不安などの症状に対する効果の探索的検討
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：判定：継続審査（合議審査） 生物統計コンサルテーションを受ける必要であると判断したため、継続審査（合議審査）とする。 ※当事者である遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、（新規審査）（継続）	
研究課題番号	2021-194
研究課題名	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
研究責任者	中村 能章（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：継続審査（簡便審査） 〔付帯〕 ・対象者に渡す案内文を審査資料として提出すること 〔条件〕 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究者管理方法に関する記載を整備すること 他 ※当事者である内藤委員、布施委員、若林委員、遠矢委員は、本審議及び採決に参加していない。
5、（変更審査）	
研究課題番号	2019-348

研究課題名	JCOG1918A1 「JCOG 登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関する PGx 解析研究」
研究責任者	福田 治彦（中央病院）
審議内容	研究者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査における対応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 〔付帯意見〕 ・ JCOG バイオバンクの研究計画書等について、次回改訂時に解析に関する事項の追記を検討すること。 ※当事者である中村委員、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。
6、(変更審査)	
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	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 〔付帯意見〕 ・ 一部研究対象者に対し、改訂後の説明同意文書を用いて再同意を取得すること。 ※当事者なし
7、(実施状況)	
研究課題番号	2015-234
研究課題名	NSABP B-51/RTOG 1304：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験
研究責任者	井垣 浩（中央病院）
審議内容	研究者の代理として委員会事務局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 ※当事者である稲葉委員は、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 12 件について審議した。 判定：12 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 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 75 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 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③参照。
実施状況報告 (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、実施状況報告 84 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 (迅速審査)	迅速審査により承認された、研究終了報告課題 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。
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 15 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。
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 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。
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 36 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑧参照。 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	2021-043	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/09/21 ~ 2022/03/31	食道癌術前化学療法の効果と再発形式の関連を明らかにするための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
2	2021-135	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2021/09/10 ~ 2023/09/30	大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2021-138	中央病院	歯科	上野 尚雄	2021/09/22 ~ 2023/03/31	がん患者口腔からのPorphyromonas gingivalis単離と、唾液の微生物学的・免疫学的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2021-149	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2021/09/08 ~ 2026/03/31	遺伝子解析による尿路上皮癌浸潤、進展メカニズムの同定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2021-150	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/09/21 ~ 2023/03/31	PDXモデルを用いた抗体医薬の薬物動態解析手法の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-152	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/21 ~ 2024/03/31	新型ダブルバルーン内視鏡を用いた胆膵内視鏡検査に対する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2021-158	中央病院	造血幹細胞移植科	福本 賢弘	2021/09/08 ~ 2023/12/31	日本造血・免疫細胞療法学会一元化データを用いた造血細胞移植後症候性アデノ・BKウイルス感染症の後方視的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-159	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2021/09/13 ~ 2023/03/31	悪性黒色腫のリンパ節郭清範囲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	2021-162	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/09/21 ~ 2023/03/31	自動遺伝子解析システム(NGS、リアルタイムPCR)を用いた網羅的プロファイリング、迅速化の検証と評価研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2021-165	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/10/08 ~ 2023/08/31	EGFRエクソン20挿入変異陽性の非小細胞肺癌(NSCLC)患者の臨床的特性、臨床経過の検討及びamivantamabの有効性の検討:LC-SCRUM-Asiaの臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-174	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/21 ~ 2022/09/30	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO)を用いたQOL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
12	2021-180	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	小山 正平	2021/09/13 ~ 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(研究課題番号:2015-048)」における付随研究36 制御性T細胞に発現するケモカイン受容体分子の解析方法の確立	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2021-182	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/08 ~ 2024/07/31	70歳以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価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
14	2021-184	がん対策研究所	がん情報提供部患者市民連携推進室	八巻 知香子	2021/10/05 ~ 2023/03/31	知的障害者向けの医療情報のわかりやすさに関する研究	その他 指針適用外	承認
15	2021-185	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/10/05 ~ 2022/03/31	術後管理支援アプリの開発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
16	2021-186	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/09/24 ~ 2023/03/31	PDX作成における異種移植関連リンパ増殖障害の機序解明と予防に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-195	中央病院	地域医療連携部相談支援室	里見 絵理子	2021/09/22 ~ 2024/03/31	COVID-19流行時のがん患者における在宅医療に関する調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2021-197	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/09/29 ~ 2022/12/31	ハロペリドール投与中のせん妄症状を有するがん患者に対するヒドロキシジンの予備的有効性及び安全性の検討に関する多施設後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-203	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2021/09/29 ~ 2027/03/31	多機関共同研究によるマルチオミクス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2021-204	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/10/05 ~ 2023/03/31	早期非小細胞肺癌におけるリンパ節転移陰性因子の検討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
21	2021-205	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2021/09/29 ~ 2023/03/31	深層学習を用いた放射線治療計画情報からの線量分布予測モデルの構築	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	2021-206	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2021/10/05 ~ 2026/03/31	多目的コホート研究における5年後調査の血漿試料を用いたがんのケースコホート研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-213	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/09/21 ~ 2023/12/31	3D-CTを用いた肺切除術後の残存肺容積と残存呼吸機能の関連の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2021-218	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	2021/10/08 ~ 2022/03/31	BEP・EP療法におけるオランザピンの予防制吐療法での有効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
25	2021-221	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	2021/10/05 ~ 2025/03/31	国立がん研究センターのがん検診受診者を対象とした加熱式タバコの使用実態に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2021-222	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2021/09/29 ~ 2024/08/31	切除不能局所進行食道癌の根治的化学放射線療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
27	2021-232	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2021/09/29 ~ 2025/12/31	直腸がん術前化学放射線療法における尿中マイクロRNA解析の有用性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

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	2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2006/05/25 ~ 2025/03/31	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	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	2012-114	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	2012/10/30 ~ 2046/03/31	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究	軽微な変更	承認
4	2012-171	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	2012/10/30 ~ 2023/03/31	膵がん及びその前がん病変における特異発現たんぱく質/遺伝子の解析	軽微な変更	承認
5	2013-042	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2013/05/23 ~ 2030/03/31	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	軽微な変更	承認
6	2013-174	東病院	乳腺外科	大西 達也	2013/11/27 ~ 2022/12/31	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	軽微な変更	承認
7	2015-048	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	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
8	2015-068	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2015/08/26 ~ 2024/03/31	新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究	軽微な変更	承認
9	2016-006	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	2017/06/08 ~ 2027/06/07	膵、胆道、肝臓腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的探索研究	軽微な変更	承認
10	2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2016/11/30 ~ 2022/03/31	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法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	軽微な変更	承認
11	2016-248	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	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	2016-404	国立がん研究センター	国立がん研究センター	西田 俊朗	2017/07/01 ~ 2022/09/30	KIT・PDGFRA遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍(wild type GIST)の次世代シーケンシング(NGS)による網羅的遺伝子検索	軽微な変更	承認
13	2017-346	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2018/01/11 ~ 2025/01/31	遺族調査	軽微な変更	承認
14	2017-427	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2018/06/08 ~ 2028/06/07	国立がん研究センター中央病院緩和医療科・緩和ケアチーム診療についての臨床病理学的特性および効果等に関する研究	軽微な変更	承認
15	2017-517	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2018/05/09 ~ 2022/07/31	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキンマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(略名: BIG BANG試験)に付随するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
16	2018-026	先端医療開発センター(柏)	トランスレシヨナルインフォマティクス分野	土原 一哉	2018/08/14 ~ 2025/03/31	肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究	軽微な変更	承認
17	2018-038	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2018/06/08 ~ 2023/03/31	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ + ペリバスマブ + バクリタキセル併用療法の第II 相試験 付随研究	軽微な変更	承認
18	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的研究	軽微な変更	承認
19	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2018/07/11 ~ 2028/07/10	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方的研究	軽微な変更	承認
20	2018-155	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2018/09/03 ~ 2023/05/15	HORIZON study: 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方的観察研究	軽微な変更	承認
21	2018-181	東病院	薬剤部	佐野 慶行	2018/10/15 ~ 2022/10/14	非扁平上皮肺癌患者におけるプラチナ製剤+ペトレキセド併用療法時のピタミンB12投与法の検討	軽微な変更	承認
22	2018-185	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2018/09/21 ~ 2022/09/20	「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクテニブの医師主導試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認

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				
23	2018-194	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2018/10/19 ~ 2028/10/18	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	軽微な変更	承認
24	2018-270	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	2018/12/20 ~ 2022/03/31	診療情報データベースを用いたがん看護の質モニタリングに関する探索的研究	軽微な変更	承認
25	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
26	2018-349	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	2019/03/01 ~ 2023/03/31	「再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索的研究	軽微な変更	承認
27	2018-351	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	2019/03/01 ~ 2022/02/28	切除可能がん患者に特徴的な尿中蛋白断片を用いた早期診断がん検出アルゴリズム構築研究	軽微な変更	承認
28	2018-370	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2019/03/13 ~ 2024/03/31	経口抗悪性腫瘍剤の処方管理状況に関する理解度調査	軽微な変更	承認
29	2018-376	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2020/02/20 ~ 2022/03/31	RealKEY: 日本肺癌学会学術研究免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	軽微な変更	承認
30	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 ベセスダパネルとの同等性試験	軽微な変更	承認
31	2019-022	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	2019/06/19 ~ 2024/03/31	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験(TIFFANY試験)」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
32	2019-067	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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	2019-083	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	2019/09/20 ~ 2029/04/01	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes:TIL)および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討	軽微な変更	承認
34	2019-110	東病院	薬剤部	森下 滉己	2019/08/17 ~ 2022/08/31	切除不能肝細胞癌患者に対するSorafenibとLenvatinibにおけるテレフォンプォローアップの介入状況調査	軽微な変更	承認
35	2019-118	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2019/09/20 ~ 2023/03/31	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
36	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	2019/10/02 ~ 2024/12/31	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究	軽微な変更	承認
37	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	2019/10/02 ~ 2024/12/31	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究	軽微な変更	承認
38	2019-123	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/08/28 ~ 2024/03/31	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究	軽微な変更	承認
39	2019-173	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2019/12/16 ~ 2027/12/31	JCOG1411A1「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究」	軽微な変更	承認
40	2019-202	がん対策研究所	国際政策研究部	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
41	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
42	2019-269	東病院	総合内科・循環器科	三島 沙織	2020/03/05 ~ 2022/03/31	固形癌を対象としたdMMR検出キット(RDKK)の臨床性能試験	軽微な変更	承認
43	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
44	2019-299	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/03/18 ~ 2025/07/31	「PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索的研究	軽微な変更	承認
45	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

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				
46	2019-343	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/04/28 ~ 2022/03/31	taTME洗浄細胞診に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
47	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1相試験附随研究	軽微な変更	承認
48	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
49	2020-262	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2020/09/25 ~ 2023/12/31	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するミコフェノール酸モフェテル使用時の薬物動態を確認する観察研究	軽微な変更	承認
50	2020-291	中央病院	内視鏡科	今林 達哉	2020/10/26 ~ 2023/03/31	気管支鏡検体を用いた走査型桌上電子顕微鏡による新規細胞検査に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
51	2020-304	社会と健康研究センター	検診研究部検診評価研究室	細野 覚代	2020/10/20 ~ 2022/03/31	職検診における自己採取子宮頸部細胞診実施状況に関する調査研究	軽微な変更	承認
52	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 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
53	2020-373	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	2021/01/19 ~ 2022/03/31	進行癌がん患者の悪液質に関与する炎症関連分子の研究	軽微な変更	承認
54	2020-379	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	2020/11/02 ~ 2022/09/30	「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33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析	軽微な変更	承認
55	2020-394	東病院	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	軽微な変更	承認
56	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	軽微な変更	承認
57	2020-406	中央病院	検診部門	関口 正宇	2020/12/28 ~ 2026/03/31	大腸癌癌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	軽微な変更	承認
58	2020-413	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2020/12/28 ~ 2025/12/31	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	軽微な変更	承認
59	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	軽微な変更	承認
60	2020-454	中央病院	歯科	上野 尚雄	2021/03/03 ~ 2022/05/31	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	軽微な変更	承認
61	2020-458	中央病院	肝胆臓内科	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
62	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	軽微な変更	承認
63	2020-484	東病院	緩和医療科	小杉 和博	2021/02/17 ~ 2024/02/28	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
64	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臓洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
65	2020-588	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	小山 正平	2021/04/20 ~ 2025/12/31	MSI-H/dMMR固形がんにおける臨床病理学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多施設共同研究	軽微な変更	承認
66	2020-597	中央病院	栄養管理室	土屋 勇人	2021/04/13 ~ 2022/03/31	栄養食事指導時の観察内容からみた食道癌周術期の体重減少に影響する栄養管理評価要素の検討	軽微な変更	承認
67	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	軽微な変更	承認
68	2021-065	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2021/06/25 ~ 2022/12/31	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	軽微な変更	承認
69	2021-094	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	2021/06/15 ~ 2024/03/31	肺癌の早期診断及び治療効果判定のための新規血液検査法開発に関する研究	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				
70	2021-099	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2021/06/22 ~ 2030/03/31	全身における線維芽細胞と癌関連線維芽細胞の生物像を包括的に把握する臓器横断的研究	軽微な変更	承認
71	2021-116	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2021/06/15 ~ 2026/07/31	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35 「胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用術前後化学療法の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
72	2021-117	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/06/19 ~ 2025/12/31	小児・AYA世代の悪性骨腫瘍サバイバーにおけるスポーツ活動に関する多施設共同質問紙調査研究	軽微な変更	承認
73	2021-121	中央病院	肝胆臓内科	森寛 千種	2021/08/12 ~ 2024/03/31	進行胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための遺伝子解析研究	軽微な変更	承認
74	2021-131	中央病院	看護部17階B病棟	石原 慧	2021/06/29 ~ 2022/03/31	「肝胆臓内科病棟に初回入院される患者を対象とした気持ちの確認問診票の、アドバンス・ケア・プランニングに関連した患者の意向や価値観のアセスメントに対する有用性の検討のための後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
75	2021-137	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	2021/07/20 ~ 2023/06/30	超音波気管支鏡ガイド下結節内鉗子生検における通常径鉗子の有用性に関する研究	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	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	実施状況報告	承認
2	2016-393	研究所	バイオインフォマティクス部門	加藤 護	2017/03/06 ~ 2022/03/31	胸部悪性腫瘍の発症・転移・再発にかかわる因子の探索	実施状況報告	承認
3	2019-069	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	2019/07/11 ~ 2022/07/10	抗悪性腫瘍薬による重症薬剤性肺障害における画像パターン、各種増悪因子、予後因子の検討	実施状況報告	承認
4	2019-143	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	機械学習を用いたせん妄の発症予測に関する研究	実施状況報告	承認
5	2019-267	研究所	がん患者病態生理研究分野	宮野 加奈子	2020/06/23 ~ 2023/03/31	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタボローム解析研究—	実施状況報告	承認
6	2020-071	社会と健康研究センター	健康支援研究部心理学研究室	藤森 麻衣子	2020/07/31 ~ 2022/03/31	AYA世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後向き観察研究	実施状況報告	承認
7	2020-169	東病院	肝胆腫瘍内科	池田 公史	2020/08/27 ~ 2026/03/31	膀胱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	実施状況報告	承認
8	2020-250	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2020/09/10 ~ 2022/12/31	転移を有する乳癌および前立腺癌を対象とした血中循環腫瘍細胞(CTC)による腫瘍組織の分子発現の再現性に関する研究	実施状況報告	承認

報告課題 実施状況報告(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	2004-099-1	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染色をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
2	2007-022	研究所	がんゲノミクス研究分野	新井 康仁	肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明
3	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膵臓がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
4	2010-089	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
5	K2011-001	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する炎症関連分子の研究
6	2014-002	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究
7	2014-026	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験
8	2015-376	研究所	分子細胞治療研究分野	山本 雄介	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク等の検体を用いた血液中マイクロRNAの測定およびデータベース作成
9	2016-496	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発
10	2017-061	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道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
11	2017-091	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	放射線治療の効果・安全性に関する研究
12	2017-201	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
13	2017-337	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	NCCオンコパネル検査と承認コンパニオン検査との一致割合の検討
14	2017-475	中央病院	先端医療科	清水 俊雄	早期臨床試験における(将来的な探索的研究のための)臨床検体採取および保存に関する研究 National Cancer Center Hospital (NCC) Phase 1 Bank Study
15	2017-505	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後の国際比較に関する研究
16	2018-026	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	肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
17	2018-038	東病院	腫瘍内科	向原 徹	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験 付随研究
18	2018-049	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	がん診療における各種画像検査・IVRの有用性・安全性等に関する研究(中央病院放射線診断科単施設内診療情報調査)
19	2018-079	中央病院	消化管内科	庄司 広和	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)
20	2018-091	中央病院	検診部門	松田 尚久	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-

報告課題 実施状況報告(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	
21	2018-092	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究
22	2018-096	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
23	2018-111	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	消化器癌組織・血清のゲノム解析による予後予測因子の探索
24	2018-124	東病院	薬剤部	佐野 慶行	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しリンパチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究
25	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方視的研究
26	2018-139	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	渡辺 宝	FDG投与時における尿中放射能測定と 集積指標への影響に関する研究
27	2018-179	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部原発悪性腫瘍の予後、治療成績の網羅的な解析研究
28	2018-181	東病院	薬剤部	佐野 慶行	非扁平上皮肺癌患者におけるプラチナ製剤+ベムトレキセド併用療法時のビタミンB12投与法の検討
29	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	治療切除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
30	2019-035	中央病院	感染症部	岩田 敏	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究
31	2019-052	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	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-
32	2019-067	中央病院	消化管内科	庄司 広和	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
33	2019-076	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	酸素飽和度イメージング内視鏡画像の臨床的意義を確立するための観察研究
34	2019-082	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立・多施設共同研究
35	2019-108	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	新薬創出を加速する人工知能の開発
36	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	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
37	2019-113	中央病院	胃外科	吉川 貴己	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
38	2019-118	東病院	腫瘍内科	向原 徹	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
39	2020-004	中央病院	肝胆臓外科	高本 健史	CT自動運動型術中超音波ナビゲーションシステムの肝切除における有用性の検証
40	2020-007	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	膵臓癌化学療法における獲得耐性メカニズムの解明

報告課題 実施状況報告(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	
41	2020-029	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫におけるAldehyde dehydrogenase 2 (ALDH2) 遺伝子多型の発症と予後そして治療効果に関する影響の検討
42	2020-044	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	同種造血幹細胞移植の治療効果や合併症等に関する基礎的研究
43	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と 頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究
44	2020-063	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究
45	2020-080	中央病院	薬剤部	大塚 亮	(JASSCO-CINV 2001)トリフルリジン・チピランル塩酸塩(TAS-102)内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究
46	2020-098	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療均てん化のためのがんの診断日から初回治療導入日までの期間に関する研究
47	2020-113	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究
48	2020-116	中央病院	内視鏡科	田中 緑	末梢肺病変に対する経気管支肺生検における新型クライオプローブの有用性に関する観察研究
49	2020-118	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんの診断・再発・治療効果と関連するバイオマーカー解析
50	2020-121	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2017-2019年診断例の院内がん登録情報の精度検討: 全国がん登録情報との比較研究
51	2020-144	中央病院	臨床研究支援部門 データ管理部	福田 治彦	JCOG1903A: JCOG術後合併症規準の有用性についての統合解析研究
52	2020-159	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(日本臓器学会プロジェクト)
53	2020-162	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん登録の円滑な運用のための予後情報の検証研究
54	2020-170	中央病院	先端医療科	山本 昇	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影響に関する観察研究
55	2020-178	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳・脊髄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
56	2020-183	研究所	がん分子修飾制御学 分野	浜本 隆二	標準12誘導心電図を用いた心房伝導障害評価の研究
57	2020-187	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌における空間トランスクリプトーム解析に関する多施設共同研究
58	2020-190	中央病院	形成外科	有川 真生	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
59	2020-191	東病院	放射線技術部放射線 診断技術室	太田 博之	患者の取り間違えを防止するキヤノン顔認証システム(仮称)についての研究
60	2020-195	がん対策情報センター	がん臨床情報部	石井 太祐	維持透析療法を要する患者に対する術後補助化学療法実施に関する調査

報告課題 実施状況報告(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	
61	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	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
62	2020-200	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究
63	2020-208	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肉腫様ないし未分化像を有するがんにおける臨床病理学的因子・腫瘍免疫微小環境・遺伝子発現プロファイルの特徴解明を目的とした後方視的・臓器横断的研究
64	2020-209	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域がんならびに神経内分泌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
65	2020-210	東病院	歯科	小西 哲仁	癌治療における口腔有害事象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
66	2020-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	NCOH2004: 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
67	2020-212	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	院内がん登録を用いたがん統計情報の公開と参加施設へのデータ還元に関する予備的研究
68	2020-215	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	マルチプレックス遺伝子解析によるコンパニオン診断薬の検証研究
69	2020-218	東病院	薬剤部	川崎 敏克	呼吸器悪性腫瘍患者の吃逆に対するクロルプロマジンの治療効果および効果寄与因子に関する研究
70	2020-221	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	入院準備外来における入院時支援面接の評価に関する検討
71	2020-222	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究
72	2020-224	中央病院	胃外科	吉川 貴己	腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定
73	2020-226	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	節外浸潤に注目した、転移リンパ節における微小環境の検討
74	2020-228	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	がんの硬さとSolid stressの臨床的有用性に関する検討
75	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	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
76	2020-236	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	Stage I/II 舌癌における潜在的頭部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究
77	2020-240	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	内視鏡外科手術における術中リアルタイム情報支援システム実臨床導入の妥当性を評価する単施設前向き観察研究
78	2020-241	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	多重免疫染色評価システムを用いた腎細胞癌のバイオマーカー探索
79	2020-249	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	進行胃癌の組織内不均一性によるトリフルリジン・チピラン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
80	2020-252	中央病院	検診部門	関口 正宇	大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究

報告課題 実施状況報告(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	
81	2020-259	東病院	薬剤部	末永 亘	麻薬自己抜去患者の後方視的調査によるリスク因子の検討
82	2020-262	東病院	薬剤部	望月 伸夫	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するミコフェノール酸モフェチル使用時の薬物動態を確認する観察研究
83	2020-277	中央病院	放射線治療科	柏原 大朗	ヒト腫瘍組織におけるLAT1発現とFBPA PETによるホウ素集積量の関連に関する研究
84	2020-309	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	泌尿器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研究

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	2016-393	研究所	バイオインフォマティクス部門	加藤 護	2017/03/06 ~ 2022/03/31	胸部悪性腫瘍の発症・転移・再発にかかわる因子の探索	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	2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相比較研究
2	2017-482	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究
3	2018-065	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JMOG046:悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究
4	2018-190	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	術前治療後に外科的切除された原発性肺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
5	2019-132	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	肺神経内分泌腫瘍における、予後因子と層別化に関する後方視的研究
6	2019-192	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	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
7	2019-252	東病院	先端医療科	原野 謙一	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
8	2020-100	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験の予後追跡調査
9	2020-123	中央病院	看護部通院治療センター	上原 智子	大腸がん患者のオキサリプラチン投与による過敏症反応出現時および、投与継続の実態調査
10	2020-175	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	融合遺伝子を有する腹膜中皮腫および類似腫瘍の臨床病理学的解析
11	2020-274	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明(順天堂大学)
12	2020-383	東病院	先端医療科	原野 謙一	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
13	2020-431	中央病院	精神腫瘍科	小川 祐子	がん患者の遺族のための行動活性化療法を用いた抑うつ軽減プログラムの開発
14	2020-541	東病院	緩和医療科	三浦 智史	がん患者が好む音楽と性格や症状の関係に関するアンケートの実施可能性を評価するための探索的検討
15	2020-589	東病院	薬剤部	出町 健	食道癌術前化学療法後再発に対する緩和的化学療法の安全性及び有効性に関する後方視的研究

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	2021-200	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科 消化器癌先進化学療法開発学	佐藤 太郎	研究許可E～ 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	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 吉野 孝之
 研究課題番号 2020-496

2	2021-208	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	大田 耕司	研究許可E～ 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	2017-381	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	研究許可日 ~ 2027/03/31	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								
2	2017-383	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	研究許可日 ~ 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マブ同時併用療法の有効性及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	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 2017-193								
3	2017-466	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科学	古瀬 純司	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	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								
5	2020-034	学校法人 産業医科大学	第1外科	平田 敬治	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	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 能幸 研究課題番号 2019-266								
6	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								
7	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								
8	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								
9	2020-068	大阪医科薬科大学病院	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								
10	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								
11	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								
12	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								
13	2020-091	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 ~ 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	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 能幸 研究課題番号 2019-266								

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	2020-104	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								
15	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								
16	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	神取 直貴	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								
17	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								
18	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	箕川 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								
19	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								
20	2020-154	千葉県がんセンター	消化器内科	俣田 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								
21	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								
22	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								
23	2020-184	新潟県立がんセンター新潟 病院	消化器外科	瀬井 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								
24	2020-185	新潟県立がんセンター新潟 病院	消化器外科	瀬井 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								
25	2020-198	千葉県がんセンター	食道胃腸外科	鍋谷 圭宏	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								
26	2020-202	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾崎 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				
27	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	榑村 守	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								
28	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								
29	2020-256	医療法人彰和会 北海道消化器科病院	内科	目黒 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								
30	2020-256	医療法人彰和会 北海道消化器科病院	内科	目黒 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								
31	2020-257	医療法人彰和会 北海道消化器科病院	内科	目黒 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 能幸 研究課題番号 2019-266								
32	2020-332	東京大学医学部附属病院	消化器内科	建石 良介	研究許可日 ~ 2024/12/31	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史 研究課題番号 2020-127								
33	2020-341	株式会社ツムラ	漢方研究開発本部	今田 明人	研究許可日 ~ 2023/03/31	がん患者の肩痛期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタボローム解析研究—	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 宮野 加奈子 研究課題番号 2019-267								
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	2020-568	一般社団法人がんサポーターズ	-	高橋 智子	研究許可日 ~ 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
*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 小杉 和博 研究課題番号 2020-484								
36	5000-020	国立大学法人 琉球大学	放射線科	西江 昭弘	研究許可日 ~ 2029/01/27	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3 cm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
*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 井垣 浩 研究課題番号 2015-284								