

## 2021 年度第 9 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	2022 年 1 月 19 日（水）15：00～16：46
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、島津太二、全田貞幹、田原信、土屋直人、遠矢和希、 中村健一、橋本浩伸、布施望、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：後藤田直人、内藤陽一、松井礼子 委員数/全委員数：25/28 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 22 名）
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
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"> <li>➤ 研究計画・新規 2 件</li> <li>➤ 研究に関する不適切事案に関する報告 2 件（報告期間 2021 年 12 月 17 日～2022 年 1 月 19 日）</li> <li>➤ 安全性情報に関する報告 19 件（報告期間 2021 年 12 月 9 日～2022 年 1 月 11 日）</li> </ul>	
<b>1、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-351
研究課題名	NCCH-2112:術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験
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：継続審査（簡便審査）  本研究で使用する金属ステントの使用方法が、薬機法の適用範囲内であるか否かについて、確認中の厚生労働省の回答を待つ最終判断をすることとする。  ※当事者なし
<b>2、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2021-352
研究課題名	新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫応答評価と感染防御能解析に関する多機関共同観察研究
研究責任者	中面 哲也（先端医療開発センター(柏)）

審議内容	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）  以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・東病院で使用する説明同意文書について本研究全体の対象者を記載すること 等  ※当事者である古賀委員、石井委員、若林委員は、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 2 件について審議した。  判定：承認 研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。 厚生労働省大臣への報告の必要性：無
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 19 件について審議した。 判定：19 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 39 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 64 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。
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 128 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 4 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 28 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 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 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	2021-151	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2021/12/13 ~ 2022/05/31	本邦における乳房外パジェット病の予後調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2021-183	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	中谷 文彦	2021/12/13 ~ 2028/07/31	転移性骨腫瘍を有する患者に対する適切な診療支援モデル作成のための後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2021-201	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/12/13 ~ 2025/12/31	WJOG13320GPS-TR: 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2021-212	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/12/20 ~ 2022/12/31	乳がん、胆道がん、子宮体がんにおけるB7-H4およびASCT-2発現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
5	2021-216	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	2021/12/15 ~ 2026/02/28	消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-226	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2021/12/17 ~ 2023/03/31	日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2021-229	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2021/12/13 ~ 2026/03/31	メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-231	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/12/13 ~ 2022/04/30	群CPR自動作成ソフトウェアの臨床的有用性に関する後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2021-238	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2021/12/13 ~ 2023/11/30	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF-MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関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
10	2021-239	がん対策研究所	支持・サイバインシンプTR研究部	藤森 麻衣子	2021/12/13 ~ 2023/03/31	統合失調症を有するがん患者の社会医学的背景・併存疾患に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-256	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/12/13 ~ 2026/07/31	家族性多発性骨髄腫における原因遺伝子の探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2021-260	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	2021/12/13 ~ 2023/11/30	網膜芽細胞腫全国登録(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2021-266	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2021/12/13 ~ 2026/12/31	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	他の共同研究機関の承認	承認
14	2021-268	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/12/13 ~ 2024/03/31	大腸癌における新規がん特異抗体の免疫組織化学染色に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2021-269	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/12/13 ~ 2023/03/31	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブデルクスタン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2021-273	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	2021/12/15 ~ 2023/03/31	ナトリソーマルイリノテカン、5-フルオロウラシル、レボホリナート併用療法(nal-IRI+5FU/LV)投与患者における化学療法誘発性悪心嘔吐(CINV)発現状況の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-283	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/01/05 ~ 2024/03/31	ACCURACY AND CONCORDANCE OF BIOPSY DIAGNOSIS IN RETROPERITONEAL SARCOMA (BISARC): AN INTERNATIONAL MULTI-INSTITUTIONAL PROSPECTIVE STUDY 後腹膜肉腫における生検による病理診断の精度に関する国際多機関共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2021-284	中央病院	遺伝子診療部門	渡辺 智子	2021/12/22 ~ 2023/03/31	遺伝性腫瘍の遺伝医療における心理社会的影響に関する評価ツールの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-293	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2021/12/15 ~ 2025/04/30	悪性腫瘍(胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫)に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2021-294	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2021/12/13 ~ 2024/03/31	骨盤内臓全摘術における最新手術方法の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 報告課題 研究計画・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	2021-295	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2021/12/13 ~ 2024/03/31	骨盤内臓全摘術に伴う皮弁再建術の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2021-298	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/12/20 ~ 2023/12/31	中下部悪性胆道閉塞症例に対する胆管挿管不成功例における超音波内視鏡下胆管胃吻合術の長期経過を明らかにする多機関共同後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-299	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/01/04 ~ 2023/03/31	小児・AYAがんサバイバーにおけるサルコペニアの評価と運動機能との関連に関する多機関共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2021-303	中央病院	形成外科	有川 真生	2022/01/04 ~ 2023/10/31	足底悪性腫瘍広範切除後皮弁再建の長期術後合併症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
25	2021-307	がん対策研究所	支持・サバイバーシップTR研究部 支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2021/12/15 ~ 2025/03/31	頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2021-309	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2021/12/15 ~ 2024/03/31	AYA世代がん患者の長期フォローアップにおける課題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
27	2021-322	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/12/13 ~ 2023/03/31	咽喉頭の内視鏡観察部位を認識するAIシステムの構築に関する研究開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2021-323	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2021/12/17 ~ 2027/03/31	呼吸薬力学解析プラットフォームを活用した多機関共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2021-324	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/12/22 ~ 2023/03/31	内視鏡および外科手術における鎮静深度モニタリングについての観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2021-325	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	2021/12/20 ~ 2022/05/31	四肢・体幹浅層に発生した軟部肉腫肺転移切除症例の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2021-328	東病院	薬剤部	岩本 義弘	2021/12/17 ~ 2022/03/31	免疫チェックポイント阻害薬治療中の患者における外来化学療法ホットラインへの相談内容の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2021-329	東病院	婦人科	田部 宏	2021/12/13 ~ 2026/10/31	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する全壁側腹膜切除の有効性と安全性の評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2021-330	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2021/12/27 ~ 2022/03/31	頭頸部イルミノックス治療の適正症例を特定するための医療情報を用いた患者因子調査-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
34	2021-331	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	2022/01/04 ~ 2025/12/31	傍骨性骨軟骨異形増生と爪下外骨腫の遺伝子異常に関する国際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
35	2021-336	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2021/12/20 ~ 2023/12/31	悪性黒色腫に対するニボルマブ、ペムブロリズマブ、ダブラフェニブ・トラメチニブを用いた術後補助療法の効果に関する国際多機関共同後ろ向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2021-342	研究所	ゲノム医学分野	谷内田 真一(カズホ)	2021/12/20 ~ 2023/03/31	肺癌、胸腺腫患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2021-343	がん対策研究所	がん医療支援部	若尾 文彦	2021/12/22 ~ 2033/05/31	がん診療連携拠点病院等の医療従事者等を対象とした研修の受講生のニーズと研修の効果等に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2021-344	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2021/12/27 ~ 2026/09/30	脳腫瘍患者の手段的日常生活動作(I-ADL)を測定する質問紙の開発 Phase 4 Development of a questionnaire to measure instrumental activities of daily living (I-ADL) in patients with brain tumors and brain metastases: Phase IV international field testing	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2021-350	東病院	リハビリテーション科	林 隆一	2021/12/15 ~ 2031/12/31	がん関連脳卒中の臨床病理学的な特性とリハビリテーション治療の効果・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

## 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	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
3	2012-043	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2012/07/04 ~ 2026/03/31	悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析	軽微な変更	承認
4	2013-081	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2013/08/02 ~ 2027/03/31	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	軽微な変更	承認
5	2015-003	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2015/05/03 ~ 2029/05/02	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	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	2015-068	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
8	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	軽微な変更	承認
9	2015-202	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	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
10	2016-176	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2016/09/20 ~ 2026/03/19	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性功能障害、長期予後に関する観察研究	軽微な変更	承認
11	2016-248	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2016/12/22 ~ 2024/03/31	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	2016-287	研究所	ゲノム生物学研究分野	白石 航也	2017/01/06 ~ 2026/12/31	肺がんの発症と治療効果予測に資する要因の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
13	2017-185	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2017/11/20 ~ 2032/11/19	頭頸部扁平上皮がん化学療法における予後因子 および耐性獲得機序の解明に関する研究	軽微な変更	承認
14	2017-233	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2017/11/20 ~ 2023/11/19	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11「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I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
15	2017-455	中央病院		小林 望	2018/05/08 ~ 2022/03/31	8K等高精細映像データ活用研究事業: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「転移/再発予測ソフトウェア」	軽微な変更	承認
16	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/07/11 ~ 2025/03/31	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
17	2018-091	中央病院		小林 望	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
18	2018-107	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2018/07/30 ~ 2023/03/31	サブタイプに基づいた卵巣がん細胞の新規3次元培養方法の確立	軽微な変更	承認
19	2018-112	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2018/08/14 ~ 2021/12/31	放射線治療後の食道扁平上皮癌再発における分子マーカー発現頻度及び遺伝子変異の解明	軽微な変更	承認
20	2018-172	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2018/09/04 ~ 2022/06/30	早期リンパ球浸潤胃癌における臨床病理学的及び免疫組織学的特徴の検討	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				
21	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
22	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/04/22 ~ 2035/04/21	NCCH-1808家族性腫瘍家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腫瘍発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	軽微な変更	承認
23	2018-424	東病院	胃外科	木下 敬弘	2019/06/28 ~ 2023/12/31	進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討	軽微な変更	承認
24	2019-009	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/06/28 ~ 2025/01/31	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab+Nivolumab併用療法の第I相試験(Ni-HIGH試験)付随研究	軽微な変更	承認
25	2019-108	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2019/09/20 ~ 2025/03/31	新薬創出を加速する人工知能の開発	軽微な変更	承認
26	2019-117	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2019/08/28 ~ 2025/12/31	次世代シーケンスによる消化管腫瘍のゲノム解析	軽微な変更	承認
27	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
28	2019-297	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	2020/05/12 ~ 2030/03/31	中枢神経系腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究	軽微な変更	承認
29	2020-040	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2020/06/29 ~ 2023/12/31	腫瘍切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究～国際多施設共同後ろ向き観察研究～	軽微な変更	承認
30	2020-124	中央病院	腫瘍内科	野口 瑛美	2020/07/27 ~ 2022/09/30	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究	軽微な変更	承認
31	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2020/07/13 ~ 2036/07/12	JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	軽微な変更	承認
32	2020-189	東病院	消化管内視鏡科	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
33	2020-254	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	2020/09/07 ~ 2025/03/31	組織1細胞解析によるSpatial Pathogenomicsの基盤構築	軽微な変更	承認
34	2020-266	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2020/10/03 ~ 2022/03/31	マイクロRNAシーケンスを技術基盤とした消化器がんリスク診断の基盤研究	軽微な変更	承認
35	2020-287	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2020/10/12 ~ 2030/09/30	食道腫瘍の臨床病理学的特性、治療の効果・安全性および長期成績に関する単施設後ろ向き横断的観察研究	軽微な変更	承認
36	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
37	2020-325	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2021/02/09 ~ 2022/03/31	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-	軽微な変更	承認
38	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	2020/12/08 ~ 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的試験	軽微な変更	承認
39	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
40	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

## 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	2020-470	がん対策研究所	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
42	2020-472	中央病院	血液腫瘍科	福原 傑	2021/03/16 ~ 2025/03/31	造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究	軽微な変更	承認
43	2020-488	東病院	肝胆膵外科	小林 信	2021/03/03 ~ 2028/03/31	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	軽微な変更	承認
44	2020-509	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/03/29 ~ 2022/12/31	子宮頸がんにおける葉酸受容体α発現に関する探索的研究	軽微な変更	承認
45	2020-554	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/03/29 ~ 2023/03/31	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究-第2期-LC-SCRUM-Asia附随研究:Immuno-Oncology Biomarker Study-II(LC-SCRUM-IBIS-II)	軽微な変更	承認
46	2021-010	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	2021/04/22 ~ 2023/03/31	肺癌の早期発見のための新規リキッドバイオマーカーの同定に関する研究	軽微な変更	承認
47	2021-037	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2021/05/07 ~ 2031/03/31	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
48	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
49	2021-056	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2021/06/16 ~ 2022/03/31	腫瘍マーカーHE4の臨床的有用性の評価	軽微な変更	承認
50	2021-096	東病院		大津 敦	2021/06/25 ~ 2024/03/31	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-	軽微な変更	承認
51	2021-096	東病院		大津 敦	2021/06/25 ~ 2024/03/31	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-	軽微な変更	承認
52	2021-104	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2021/06/28 ~ 2024/03/31	TOP2がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究	軽微な変更	承認
53	2021-113	東病院	消化管内科	川添 彬人	2021/06/17 ~ 2024/12/31	「HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法第II相臨床試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
54	2021-140	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/07/08 ~ 2025/12/31	再発リスクを考慮した病理病期I-IIA期肺腺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係の検討	軽微な変更	承認
55	2021-148	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/10/19 ~ 2026/04/30	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
56	2021-182	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/08 ~ 2024/07/31	70才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	軽微な変更	承認
57	2021-189	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/10/28 ~ 2022/12/31	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)	軽微な変更	承認
58	2021-196	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2021/10/28 ~ 2022/06/30	同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発	軽微な変更	承認
59	2021-217	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2021/11/05 ~ 2024/09/30	マルチオミクスを基盤とした血液検査による膵がん集学的治療の効果予測法確立に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
60	2021-282	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/11/19 ~ 2026/11/30	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験	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				
61	2021-297	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/12/03 ~ 2026/03/31	術前化学療法後、外科的切除された胃癌における残存腫瘍面積 (Area of Residual Tumor:ART)と予後との関係についての検討	軽微な変更	承認
62	2021-309	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2021/12/15 ~ 2024/03/31	AYA世代がん患者の長期フォローアップにおける課題に関するアンケート調査	軽微な変更	承認
63	2021-311	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/12/03 ~ 2025/12/31	転移性肺腫瘍を含めた肺癌切除例におけるdirty necrosisと予後との関係の検討	軽微な変更	承認
64	2021-342	研究所	ゲノム医科学分野	谷内田 真一(コ スホ)	2021/12/20 ~ 2023/03/31	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究	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	2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/11/13 ~ 2026/03/31	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 —	実施状況報告	承認
2	2016-264	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2016/11/22 ~ 2029/05/21	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対する リツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
3	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	実施状況報告	承認
4	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2017/11/10 ~ 2029/05/09	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ラン ダム化検証的試験	実施状況報告	承認
5	2019-178	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2019/12/02 ~ 2023/12/31	「新規卵巣がん血清腫瘍マーカーFully-sialylated alpha-chain of complement 4-binding protein(FS-C4BP)及びFS-C4BP測 定時に得られる糖ブペプチドビークデータを用いた Comprehensive Serum Glycopeptide Spectra Analysis (CSGSA)値の有用性検討」	実施状況報告	承認
6	2020-028	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2020/06/23 ~ 2022/05/15	Angio-CTを用いた内臓神経ブロックの有効性と安全性に関 する後ろ向き研究	実施状況報告	承認
7	2020-189	東病院	肝胆臓内科	橋本 裕輔	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肝胆臓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	実施状況報告	承認
8	2020-298	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2020/10/03 ~ 2022/03/31	線量管理システムを利用した患者への最適な線量情報共有 に関する研究 — 現行システムとの比較 —	実施状況報告	承認
9	2020-343	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/11/10 ~ 2022/12/31	外科的切除された肺扁平上皮癌における肺マクロファージ と予後の関連についての検討	実施状況報告	承認
10	2020-410	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/12/08 ~ 2022/12/31	非小細胞肺癌の免疫微小環境と免疫チェックポイント阻害薬 の効果についての検討	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	2005-077	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究
2	2011-109	研究所	機能解析部門	竹下 文隆	膀胱腫瘍に対する新規腫瘍マーカーの検索
3	2011-218	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がんワクチン療法開発支援を目指した、腫瘍細胞の HLA-Class I 発現評価の標準化に関する研究
4	2013-034	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究
5	2013-045	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	胃における腸上皮化生粘膜の分子病理学的解析
6	2013-174	東病院	乳腺外科	大西 達也	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
7	2014-072	東病院	遺伝子診療部門	三牧 幸代	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
8	2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の安全性・有効性についての後方視的検討
9	2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
10	2014-324	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	悪性腫瘍の循環腫瘍細胞(CTC)を利用した新規バイオマーカーの確立を目指した研究
11	2014-350	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	乳がんセンチネルリンパ節を対象としたバイオマーカー探索研究
12	2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング
13	2015-161	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy
14	2015-172	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	腸管免疫反応とGVHD(移植片対宿主病)の関連の解析
15	2015-180	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	西川 博嘉	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究
16	2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	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ー東京胃がん検診追跡調査ー
17	2016-006	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	膵、胆道、肝領域腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的探索研究
18	2016-061	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	免疫チェックポイント阻害剤の作用機序解析
19	2016-067	研究所	免疫創薬部門	工藤 千恵	がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析
20	2016-097	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究

## 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	
21	2016-250	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	腫瘍破裂消化管間質腫瘍(GIST)の臨床および病理組織学的特徴に関する研究
22	2016-258	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	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究
23	2016-286	東病院	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部トランスレーショナルリ	中村 能章	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究
24	2016-484	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験(NCCH1606)附随研究
25	2016-503	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	中枢神経系胚細胞腫瘍のゲノムワイド関連解析に関する研究
26	2017-050	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究
27	2017-111	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
28	2017-147	中央病院		藤元 博行	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
29	2017-157	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	Amide proton transfer imagingの悪性脳腫瘍もしくは脊髄腫瘍の診断および治療効果判定における有用性の評価に関する研究
30	2017-166	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍患者の手段的日常生活動作(I-ADL)を測定する質問紙の開発 Development of a questionnaire to measure instrumental activities of daily living (I-ADL) in patients with brain tumors
31	2017-169	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血幹細胞移植における細胞遺伝学的特徴と予後についての後方視的研究
32	2017-170	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究
33	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	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
34	2017-200	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用—進行がんモデルを用いた基礎的研究—
35	2017-220	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験
36	2017-245	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	HOPES010「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」
37	2017-271	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	NCCバイオバンクを用いた大腸癌の早期診断・予後予測を可能にする新規血清バイオマーカーの検索
38	2017-340	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	先端イメージング技術を用いた、がん組織の代謝プロファイル技術開発を目指した観察研究
39	2017-342	中央病院	病理・臨床検査科	前島 亜希子	悪性リンパ腫の分子病理学的検索
40	2017-345	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究
41	2017-402	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	切除不能・再発悪性腫瘍に対する、年齢別初回標準治療導入割合とそれらに与える因子を明らかにする実態調査研究
42	2017-504	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	麻酔薬が肝切除術後肝障害に与える影響についてのランダム化比較試験

## 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	
43	2017-507	中央病院	消化管内科	平野 秀和	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
44	2018-024	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	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
45	2018-048	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録全国データとDPCデータを用いた、糖尿病併存の有無によるがん診療の質評価指標の比較
46	2018-050	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討
47	2018-056	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	NCCH1708.難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクテニブの医師主導第1相試験附随研究
48	2018-060	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺がん患者におけるニボルマブ投与中の肺障害及び放射線肺臓炎に関する研究
49	2018-082	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査画像を用いた診断精度および新規所見分類作成に関する研究
50	2018-107	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	サブタイプに基づいた卵巣がん細胞の新規3次元培養方法の確立
51	2018-119	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	腫瘍マーカーNCC-ST-439に関する研究
52	2018-135	中央病院	薬剤部	中島 寿久	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
53	2018-176	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者の苦痛症状およびその緩和支援療法に関する臨床的特性および効果等に関する研究
54	2018-182	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	胆道がんにおけるHER2発現に関する研究
55	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	ONO-4538臨床試験(胃がんに対する多施設共同無作為化試験)における血球サブセットの測定
56	2018-221	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	AYA世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究
57	2018-228	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	腹膜偽粘液腫における腫瘍組織を用いた抗がん剤感受性試験による既存治療薬の適応拡大による治療法の開発研究
58	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	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
59	2018-240	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	「ハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球「Add-back」療法」試験登録患者の前方視的観察研究
60	2018-247	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	肝腫瘍の臨床像に関与する因子の免疫染色を含む解析
61	2018-248	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道切除術再建術における再建胃管の血流評価における酸素飽和度イメージングの有用性に関する研究
62	2018-249	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	我が国における担当がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究
63	2018-251	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	抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析
64	2018-258	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明(研究課題番号:2015-101)」における付随研究3 免疫・ゲノムデータに基づくバイオインフォマティクス解析

## 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	
65	2018-264	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	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
66	2018-269	東病院	看護部看護部長室	小林 直子	外来看護師を対象とした抗がん治療期からのアドバンス・ケア・プランニングの実践に対するインタビュー調査
67	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	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
68	2018-285	東病院	看護部看護部長室	小林 直子	肝胆膵内科外来に通院する患者に抗がん剤治療中から実施するアドバンス・ケア・プランニングに関する後方視的検討
69	2018-296	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び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研究
70	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究
71	2018-303	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	患者由来がんモデルの樹立とその基礎研究および前臨床試験への応用:希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍を対象とした研究
72	2018-318	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	人工知能を用いた自動輪郭描出機能に関する精度評価
73	2018-331	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	成人期発症のがん患者へのフォローアップケアに関する意識調査
74	2018-354	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	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
75	2018-357	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の前後での利用者のQOLと心理状態の比較検討に関する研究
76	2018-429	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療薬開発のための知見を得る研究:組織アレイによる標的タンパクの同定と患者由来がんモデルの作製
77	2019-011	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)
78	2019-018	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明
79	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	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
80	2019-043	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	多元情報解析を用いた肺癌リンパ節転移予測・診断システムの構築
81	2019-049	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	REtroperitoneal SArcoma Registry (RESAR): prospective collection of primary retroperitoneal sarcoma patient's data, radiological and pathological material for the TransAtlantic Retroperitoneal Sarcoma Working Group
82	2019-053	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	腹水濾過濃縮再静注法に関する基礎的及び臨床的研究
83	2019-061	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸部腫瘍の臨床病理学的な特性の予測を目的とした画像診断技術の開発に関する研究
84	2019-084	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	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
85	2019-109	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	右側結腸手術における体腔内吻合トレーニング開発に関する観察研究
86	2019-123	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究

## 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	
87	2019-163	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	造血器腫瘍における微小残存病変検出に関する基礎的及び臨床的研究
88	2019-173	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	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」
89	2019-186	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	O結合型糖鎖の隣がん・肺がんにおける臨床病理学的、免疫学的意義に関する研究
90	2019-189	中央病院	消化管内科	庄司 広和	消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究
91	2019-191	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	R7000-J081-001: 切除不能進行性又は転移性の胆道がん患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
92	2019-194	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究
93	2019-196	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究
94	2019-197	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	壊死を伴う肺腺癌に対する悪性度の評価
95	2019-204	東病院	クオリティマネジメント室	西澤 祐史	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
96	2019-217	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	泌尿器腫瘍の悪性度についての臨床病理学的研究
97	2019-219	東病院	薬剤部	佐藤 信恵	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
98	2019-287	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌の術前画像所見に基づく病理所見・予後の予測に関する観察研究
99	2020-092	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	新型コロナウイルス感染拡大時の医療従事者のストレス、回復力、倫理的悩みに関する調査研究計画書
100	2020-130	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	頭頸部がん患者を対象としたインターネット上のQOL調査の回答割合を調べる多施設共同研究
101	2020-235	中央病院	内視鏡科	山田 真善	SUPER DICE for GC study: AIを活用した胃癌の内視鏡画像特徴量に基づく深遠度診断支援システムの開発と性能評価に関する多施設共同観察研究
102	2020-237	中央病院	先端医療科	山本 昇	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究
103	2020-246	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討: 多施設共同観察研究
104	2020-255	中央病院	消化管内科	高島 淳生	Ukit検査における血管新生関連因子の血中安定性を検討する前向き観察研究
105	2020-258	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道癌・胃癌(接合部癌を含む)における臨床的食道浸潤に対する病理学的浸潤との比較
106	2020-260	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	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
107	2020-281	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	第7次全国肺癌登録調査データを用いたネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究
108	2020-286	中央病院	消化管内科	平野 秀和	WJOG13320GPS: 未治療切除不能進行・再発胃がん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

## 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	
109	2020-291	中央病院	内視鏡科	今林 達哉	気管支鏡検体を用いた走査型卓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
110	2020-314	中央病院	臨床研究支援部門研究企画推進部国際研究支援室	寺田 参省	Phase I-II of the update of the EORTC Quality of Life Gastric module QLQ-STO22
111	2020-321	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	超高精細CTによる肺癌神経叢浸潤の診断能に関する多施設共同観察研究
112	2020-322	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	深層学習による画像誘導放射線治療中の3次元腫瘍位置予測に関する研究
113	2020-323	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	プレオマイシン肺障害予測因子としてのMUC5Bプロモーター領域遺伝子多型発現に関する観察研究
114	2020-324	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	切徐不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
115	2020-327	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	食道癌におけるcell free tumor DNAを用いた治療奏効、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究
116	2020-338	中央病院	消化管内科	平野 秀和	WJOG13219G: BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/- Bevacizumab 療法とDoublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討
117	2020-346	中央病院	歯科	八岡 和歌子	放射線療法に伴う味覚障害の唾液メタボローム解析による作用機序解明と治療への応用
118	2020-362	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌の免疫状態及び遺伝子発現の解析と臨床的意義を解析する研究
119	2020-365	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	手術・ESD標本を用いた食道胃接合部癌・食道扁平上皮癌・胃癌における腫瘍部とその背景粘膜における増殖因子受容体(EGFR, HER2)及び、上皮間接着因子(EpCAM)の発現に関する検討
120	2020-368	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	小児悪性腫瘍患者における抗MRSA抗菌薬の目標トラフ値と初期投与方法に関する検討
121	2020-369	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	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
122	2020-374	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
123	2020-380	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き多施設共同観察研究
124	2020-382	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析
125	2020-388	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸膜播種を伴う原発性肺癌に対する外科切除の意義に関する観察研究
126	2020-397	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫における薬物療法感受性に関する研究
127	2020-400	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	せん妄状態の視線解析に関する観察研究
128	2020-440	東病院	臨床検査部	國仲 伸男	嚢胞内(乳管内)乳頭腫瘍の4症例



## 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	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	その他	承認
2	2019-007	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2019/07/11 ~ 2021/12/31	医療者とがん患者のコミュニケーションを評価する質問紙(EORTC COMU26)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験	その他	承認
3	2019-023	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2019/08/03 ~ 2021/11/02	肺癌患者生検組織および血液を用いた創薬標的分子の発見・機能解析	その他	承認
4	2020-271	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2020/09/25 ~ 2021/09/24	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた造血器腫瘍遺伝子パネル検査システムの有用性評価	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	2009-179	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
2	2010-050	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
3	2015-167	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -
4	2015-332	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験
5	2016-172	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	悪性グリオーマに対するテモダール/アバスタチン併用療法における免疫監視機構関連分子の発現機構の解析
6	2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研究
7	2017-218	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
8	2017-245	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	HOPES010「骨巨細胞腫に関する多施設共同レトロスペクティブ研究」
9	2017-473	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究
10	2018-135	中央病院	薬剤部	中島 寿久	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
11	2018-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	根治手術療法かつ根治放射線療法不能の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する血管新生阻害剤の治療効果・予後予測モデル構築に関する観察研究
12	2019-008	中央病院	先端医療科	山本 昇	1381-0004臨床試験(BI 754091 及び BI 754111)におけるバイオマーカー探索の共同研究
13	2019-061	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸部腫瘍の臨床病理学的な特性の予測を目的とした画像診断技術の開発に関する研究
14	2019-194	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究
15	2019-197	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	壊死を伴う肺腺癌に対しての悪性度の評価
16	2020-003	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	婦人科がんにおけるHER3発現に関する探索的研究
17	2020-156	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	T3低位直腸癌に対する異なった治療戦略:化学放射線療法+TME vs TME+側方郭清-日仏比較研究
18	2020-196	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	ODK-1901-VEP-ACC/EQU-001:造血器腫瘍遺伝子パネル検査(ODK-1901)の真度試験・同等性確認試験
19	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
20	2020-232	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	胃粘膜下腫瘍のEUS静止画像の円形率と診断の関連性および病理学的検討に関する多施設共同適応的観察研究

## 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	
21	2020-281	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	第7次全国肺癌登録調査データを用いたネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究
22	2020-323	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	プレオマイシン肺障害予測因子としてのMUC5Bプロモーター領域遺伝子多型発現に関する観察研究
23	2020-353	がん対策研究所		若尾 文彦	外来化学療法室の質向上を支援するためのセルフチェックプログラムの開発
24	2020-367	中央病院	薬剤部	中島 寿久	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
25	2020-504	東病院	乳腺外科	大西 達也	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベ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 Multicentral Cohort Study
26	2021-023	東病院	食道外科	藤田 武郎	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
27	2021-070	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	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
28	2021-219	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究

## 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	2021-363	独立行政法人 国立 病院機構 大阪医療 センター	外科	後藤 邦仁	研究許可日 ~ 2027/03/31	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	2016-465	杏林大学医学部 付属病院	内科学(Ⅱ)	高山 信之	研究許可日 ~ 2029/05/21	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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 伊豆津 宏二 研究課題番号 2016-264								
2	2020-165	社会医療法人 恵 佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
3	2020-166	社会医療法人 恵 佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介	研究許可日 ~ 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								
4	2020-318	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	加藤 厚	研究許可日 ~ 2027/03/31	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
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								
5	2020-529	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	肝胆膵外科	杉町 圭史	研究許可日 ~ 2027/03/31	肝細胞癌患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-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 2020-359								
6	2021-314	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	消化器外科 (下部消化管)	的場 周一郎	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	2021-317	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	消化器外科 (下部消化管)	的場 周一郎	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								