

## 2021 年度第 11 回国立研究開発法人国立がん研究センター

## 研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022 年 3 月 17 日（木） 15：00～16：28
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、大野誠、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、 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：後藤田直人 委員数/全委員数：27/28 名（築地会場 2 名・柏会場 1 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"> <li>➤ 研究計画・実施状況報告 1 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 2022 年 2 月 17 日～2022 年 3 月 17 日）</li> <li>➤ 安全性情報に関する報告 10 件（報告期間 2022 年 2 月 9 日～2022 年 3 月 9 日）</li> </ul>	
1、(実施状況)	
研究課題番号	2019-033
研究課題名	NRG-BN003：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第 III 相試験
研究責任者	成田 善孝（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 ※当事者である大野委員、稲葉委員は、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。  1) <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（簡便審査）（付帯意見付き）</li> <li>・報告書の軽微な修正</li> <li>・研究の進捗状況及び再発防止策を支持し、研究継続について承認する</li> <li>・厚生労働省大臣への報告の必要性：有</li> </ul> 2) <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（簡便審査）（付帯意見付き）</li> <li>・報告書の軽微な修正</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>厚生労働省大臣への報告の必要性：無</li> </ul>
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 10 件について審議した。 判定：10 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 23 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 116 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 3 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 16 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 25 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	事務局からの相談事項：NCC が参加しない統合解析研究のオプトアウト文書のホームページ掲載依頼について

## 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	2021-215	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/02/14 ~ 2023/03/10	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌(> 2cm)患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響: CSFOR-LC03試験副次解析として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
2	2021-279	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2022/02/08 ~ 2024/03/31	人工知能を用いた内視鏡手術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
3	2021-300	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2022/02/08 ~ 2025/03/31	JCCG(JN-L-16): 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2021-319	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/02/07 ~ 2023/03/31	COVID-19感染に関連した一般病院精神科領域の活動に関する質的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2021-326	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2022/02/15 ~ 2024/03/31	がん疼痛治療選択のための難治性疼痛の発症を予測するバイオマーカーの探索—レトロスペクティブ研究—	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-334	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2022/03/02 ~ 2026/03/31	RAMP付随研究(周術期精神症状予防法の探索)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2021-347	中央病院	放射線治療科	福葉 浩二	2022/02/22 ~ 2022/12/31	初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-361	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	2022/02/08 ~ 2025/03/31	CDX2低発現大腸癌の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2021-370	東病院	食道外科	藤田 武郎	2022/02/10 ~ 2025/03/31	食道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多施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2021-372	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	2022/02/08 ~ 2024/03/31	わかりやすい版「がん情報」の医療機関での活用と評価に関する研究	指針適用外	承認
11	2021-373	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2022/02/18 ~ 2022/12/31	病理病期II-III期・非小細胞肺癌患者の予後解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2021-376	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	2022/03/01 ~ 2023/03/31	思春期・若年成人世代の血液腫瘍患者への情報提供の在り方と支援に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2021-386	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2022/03/04 ~ 2024/12/31	抗悪性腫瘍薬の血中濃度測定研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2021-387	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2022/02/28 ~ 2035/12/31	脳腫瘍を特異的に標識する新規蛍光プローブの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2021-391	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	2022/02/14 ~ 2024/12/31	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のブースター接種の影響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	2021-397	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/03/04 ~ 2033/07/31	JANP studyにおいて集積された臨床検体の保存および医学研究への利用(包括的同意)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2021-402	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	2022/02/15 ~ 2024/03/31	「信頼のおけるがん情報を見つける」動画ツールの効果的活用と周知に関する調査研究	指針適用外	承認
18	2021-408	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2022/02/08 ~ 2031/03/31	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-415	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	2022/03/02 ~ 2026/03/31	医師主導治験「HER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツマブおよびヘ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(略称: TRIUMPH試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2021-418	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/03/02 ~ 2027/03/31	がんゲノムプロファイリング検査の成否に影響を与える臨床病理学的因子に関する研究	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	2021-425	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2022/02/18 ~ 2026/12/31	LC-SCRUM-Asia肺がん試料などを用いた全ゲノムシーケンズ解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2021-431	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/03/01 ~ 2024/03/31	食道扁平上皮癌に対する化学放射線療法または放射線療法後のcT1N0M0局所遺残・局所再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の有効性、安全性についての検討-多施設共同後方観察研究-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-440	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	2022/03/01 ~ 2023/12/31	肝転移を有する膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療選択MAPの有用性を検討する多施設共同後方観察研究	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	2011-201	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2012/03/05 ~ 2025/03/04	小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究	軽微な変更	承認
2	2012-166	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2012/10/09 ~ 2027/03/31	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
3	2014-061	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	2014/12/04 ~ 2024/03/31	腫瘍免疫を活性化する新規医薬品候補の作用機構に関する研究	軽微な変更	承認
4	2014-092	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	2014/08/27 ~ 2023/08/26	乳がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究	軽微な変更	承認
5	2014-240	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2015/01/05 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
6	2014-336	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2015/04/07 ~ 2030/12/31	小児固形腫瘍観察研究	軽微な変更	承認
7	2015-007	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2015/06/10 ~ 2023/06/09	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	軽微な変更	承認
8	2015-085	がん対策研究所	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	2015/08/03 ~ 2028/12/31	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	軽微な変更	承認
9	2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	2015/10/29 ~ 2027/03/31	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/検体バンク	軽微な変更	承認
10	2015-139	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2015/08/27 ~ 2024/03/31	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究	軽微な変更	承認
11	2015-223	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2016/02/10 ~ 2029/02/09	前立腺がんに対する高線量率組織内照射single fractionの第II相臨床試験	軽微な変更	承認
12	2015-267	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2016/01/04 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
13	2016-097	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2016/07/28 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
14	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2017/03/06 ~ 2024/03/31	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関係する体液中エクソソーム関連バイオマーカーの同定および化学療法抵抗性機序の解明	軽微な変更	承認
15	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2017/03/07 ~ 2024/03/06	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	軽微な変更	承認
16	2016-333	東病院	肝胆臓内科	光永 修一	2016/12/13 ~ 2022/12/12	癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	軽微な変更	承認
17	2016-396	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	2017/02/04 ~ 2022/12/31	血漿中アミノ酸濃度に基づく大腸がんスクリーニング技術の早期大腸腫瘍に対する探索的研究	軽微な変更	承認
18	2017-107	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2017/08/28 ~ 2031/12/31	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	軽微な変更	承認
19	2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 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
20	2017-300	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	2018/01/11 ~ 2023/01/31	pT1大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	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				
21	2017-329	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2018/02/07 ~ 2023/03/31	リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析	軽微な変更	承認
22	2017-454	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	2018/05/09 ~ 2024/05/08	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
23	2017-511	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	2018/06/25 ~ 2024/03/31	造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・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
24	2018-007	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	2018/05/18 ~ 2023/03/17	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17:治療実施計画書番号8951-CL-0104「局所進行又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第1相非盲検試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
25	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
26	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2018/10/01 ~ 2023/03/31	切除不能な非小細胞肺癌に対する血中循環細胞を用いた診断技術の開発	軽微な変更	承認
27	2018-210	中央病院	臨床研究支援部門	山本 昇	2018/10/15 ~ 2026/10/14	NCCH1812:希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	軽微な変更	承認
28	2018-267	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2018/12/13 ~ 2023/12/31	体細胞ゲノム解析に基づく肛門管扁平上皮癌の本態解明・治療的の同定を目指す研究	軽微な変更	承認
29	2018-306	がん対策研究所	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	2019/01/30 ~ 2036/03/31	多目的コホート研究における認知症・うつ病のリスク要因解明、および、がん生存者における認知症・うつ病との関連解析研究	軽微な変更	承認
30	2018-318	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2019/01/22 ~ 2023/02/28	人工知能を用いた自動輪郭抽出機能に関する精度評価	軽微な変更	承認
31	2018-345	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/02/02 ~ 2022/12/31	大腸がんに対する新規single cell解析法を用いたがん組織の遺伝子解析	軽微な変更	承認
32	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2019/03/25 ~ 2024/03/31	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同 薬物動態研究	軽微な変更	承認
33	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	2019/03/01 ~ 2024/02/29	DESIGN AI-01 study:大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験	軽微な変更	承認
34	2018-404	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2019/04/09 ~ 2041/03/31	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)	軽微な変更	承認
35	2018-414	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2019/04/04 ~ 2023/03/31	抗IL-6受容体抗体トシリズマブ(TOZ)による膵がん微小環境改善効果に関する探索的研究	軽微な変更	承認
36	2018-419	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2019/04/26 ~ 2024/03/31	造血器腫瘍における網羅的機能解析	軽微な変更	承認
37	2019-056	中央病院	腫瘍内科	須藤 一起	2019/07/11 ~ 2023/03/31	がん組織の遺伝子解析に基づく相同組み換え修復機能を測定する研究	軽微な変更	承認
38	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2019/09/06 ~ 2024/09/05	本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・変更・実装	軽微な変更	承認
39	2019-201	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	2020/01/10 ~ 2025/03/31	唾液腺腫瘍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
40	2019-255	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/02/03 ~ 2024/02/02	日本人進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるKRAS変異の有無および変異型毎の臨床的特性、治療パターン、及び臨床アウトカム:LC-SCRUM-Japanを用いた後方視的研究	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
41	2019-277	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2020/02/25 ~ 2023/03/31	血液中分岐鎖アミノ酸濃度におけるゲノムワイド関連解析研究	軽微な変更	承認
42	2019-285	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2020/04/02 ~ 2024/03/31	小型肺腺癌における生物学的浸潤の有無についてのAI補助診断に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
43	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
44	2019-328	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2020/05/26 ~ 2025/05/25	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究	軽微な変更	承認
45	2019-338	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2020/04/23 ~ 2023/03/31	卵巣癌におけるHER3発現と化学療法抵抗性との関連性を検討する後方視研究	軽微な変更	承認
46	2020-078	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2020/07/20 ~ 2023/03/31	前立腺癌骨転移フェノタイプを決定する因子の解明	軽微な変更	承認
47	2020-124	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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
48	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 ~ 2022/08/31	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
49	2020-213	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2021/01/25 ~ 2023/06/30	終口抗がん薬を用いた化学療法における外来での服薬管理指導システムを用いた薬薬連携の有用性評価のための研究	軽微な変更	承認
50	2020-265	東病院	リハビリテーション科	上野 順也	2020/10/27 ~ 2023/06/30	JORTC-RHB02 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
51	2020-345	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/10/19 ~ 2030/03/31	新薬開発に必要な非臨床モデル・薬理薬効評価系及び免疫制御法の開発研究	軽微な変更	承認
52	2020-346	中央病院	歯科	八岡 和歌子	2020/12/01 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
53	2020-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2020/12/01 ~ 2022/10/31	日本における進行・再発消化器がん患者のRAS (KRAS / NRAS)変異の有無および変異型毎の臨床的特性及び臨床アウトカム:第1期、第2期SCRUM-Japanの解析	軽微な変更	承認
54	2020-422	がん対策研究所		山本 精一郎	2020/12/22 ~ 2025/03/31	新型コロナウイルス感染症に対応した新しい生活様式による生活習慣の変化およびその健康影響の解明に向けた研究—生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—	軽微な変更	承認
55	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
56	2020-490	東病院	消化管内視鏡科	橋本 裕輔	2021/02/15 ~ 2022/12/31	胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究	軽微な変更	承認
57	2020-502	東病院	消化管内科	坂東 英明	2021/03/29 ~ 2022/12/31	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
58	2020-542	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/06/01 ~ 2023/12/31	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、バ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	軽微な変更	承認
59	2020-561	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/03/19 ~ 2026/01/15	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験 付随研究～外科治療成績との関連についての解析～	軽微な変更	承認
60	2020-562	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/03/23 ~ 2023/03/31	中下咽頭表在癌の消化管内視鏡検査における見逃しに関する検討	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				
61	2020-563	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/03/19 ~ 2022/12/31	切除不能消化器・原発不明 NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後向き観察研究(JOSC-2001)	軽微な変更	承認
62	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/06/29 ~ 2023/12/31	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究	軽微な変更	承認
63	2021-019	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	2021/04/22 ~ 2025/03/31	シングルセル解析を用いた消化管癌における腫瘍内不均一性の解明	軽微な変更	承認
64	2021-080	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	相良 裕亮	2021/06/09 ~ 2023/03/31	FDG-PET/CT検査における撮像条件および画像再構成条件の最適化	軽微な変更	承認
65	2021-093	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/06/21 ~ 2023/09/30	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	軽微な変更	承認
66	2021-124	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2021/07/01 ~ 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
67	2021-144	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/07/28 ~ 2024/03/31	胃癌における薬物治療が及ぼす抗腫瘍免疫応答の変動と臨床的意義の解析研究	軽微な変更	承認
68	2021-215	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/02/14 ~ 2023/03/10	完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌(> 2cm)患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響: GSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後向き観察研究	軽微な変更	承認
69	2021-227	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/11/22 ~ 2023/03/31	可聴領域外の音域も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	軽微な変更	承認
70	2021-234	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	2021/12/03 ~ 2024/03/31	がん患者の家族の負担に関するインタビュー調査	軽微な変更	承認
71	2021-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2021/11/29 ~ 2024/10/31	局所進行胃癌の周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験(略称: APOLLO-11試験); 長期follow upにおける生存解析のための観察研究	軽微な変更	承認
72	2021-240	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/11/05 ~ 2024/03/31	在宅療養の安心を支えるためのAIを用いた内服動作検知モデルの開発研究	軽微な変更	承認
73	2021-267	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	2021/11/22 ~ 2023/12/31	結腸・直腸癌を対象としたRAS/BRAF評価におけるGuardant360とRASKEY-Bとの同等性試験 GOZILA付随研究	軽微な変更	承認
74	2021-286	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/12/13 ~ 2025/03/31	急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキットAmoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究: Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02	軽微な変更	承認
75	2021-307	がん対策研究所	支持・サバイバースタッフ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	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	2010-031	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2010/06/03 ~ 2023/03/31	多層的疾患オミックス解析に基づくがんの創薬標的の網羅的探索を目指した研究	実施状況報告	承認
2	2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2015/12/10 ~ 2023/12/09	JCOG1404: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ベメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	実施状況報告	承認
3	2017-209	社会と健康研究センター	予防研究部予防評価研究室	島津 太一	2017/12/07 ~ 2027/12/06	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
4	2019-206	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2020/01/09 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	実施状況報告	承認
5	2020-297	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2020/11/12 ~ 2022/12/31	進行・再発又は難治性悪性腫瘍に対するCTX-712の第I相臨床試験(CTX-712-CL-01)附随研究	実施状況報告	承認
6	2020-381	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	2021/01/27 ~ 2022/03/31	PET検査用自動投与装置を用いた線量記録・管理および医療被ばくの線量評価に関する観察研究	実施状況報告	承認
7	2020-415	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2020/12/28 ~ 2023/10/31	化学療法を実施する消化管がん患者の味覚障害と栄養状態改善を目的としたスマートフォンサイトの実施可能性と有用性を検討する前向き介入研究	実施状況報告	承認
8	2020-460	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/02/05 ~ 2023/12/31	The Natural History of Ganglioneuroma: A study by the Trans-Atlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group (神経節細胞腫の自然経過に関する多施設共同研究)	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	G2000-001	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究
2	2004-066	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
3	2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍に対する新規治療法開発ならびに治療耐性克服を目指す初代培養腫瘍細胞を用いた基礎的研究
4	2008-038	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
5	2012-249	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	WHO grade II神経膠腫の臨床経過・病理像・遺伝子発現の解析と病理診断均てん化のための多施設共同研究
6	2012-310	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	乳癌病理組織標本を用いた生物学的悪性度、治療方針決定に関わる分子の探索的研究
7	2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)
8	2013-047	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	悪性脳腫瘍患者のQOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究
9	2013-082	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	本邦における転移性脳腫瘍の治療成績の検証-多施設共同研究によるデータベース作成の試み
10	2014-092	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	乳がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究
11	2014-133	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
12	2014-220	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査 「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究
13	2014-229	中央病院	先端医療科	山本 昇	抗がん剤治療におけるExceptional Responseをもたらす遺伝子の研究
14	2014-257	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究
15	2014-393	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	婦人科がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究
16	2015-004	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	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
17	2015-223	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	前立腺がんに対する高線量率組織内照射single fractionの第II相臨床試験
18	2015-236	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	慢性骨髄性白血病の分子病態解析ならびに新規治療法の開発
19	2016-032	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	病衣に必要な機能とデザインの抽出 患者と医療従事者の両面から
20	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	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

## 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	2016-192	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング
22	2016-235	東病院	緩和医療科	松本 禎久	進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムに関する研究:ランダム化比較試験
23	2016-320	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	Information and Communication Technologyを用いたがん患者情報の収集と解析研究
24	2017-144	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	初発時よりニロチンが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216 試験)
25	2017-228	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-
26	2017-264	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	腎癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測するneoantigen、HLAハプロタイプの同定
27	2017-278	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性、診断、治療の効果・安全性に関する研究
28	2017-283	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	JCOG1105A1:MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究
29	2017-316	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1 (SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出 toolの作成
30	2017-318	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	JMDCLセプトデータベースを用いたがんや糖尿病などの非感染性疾患に関する臨床疫学研究
31	2017-319	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	眼腫瘍全国登録に関する研究
32	2017-329	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析
33	2017-336	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨軟部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
34	2017-364	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)
35	2017-439	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性肺癌の腫瘍増大に関わる臨床病理学的な特性に関する研究
36	2017-450	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胃癌肺転移の術前診断と予後に関わる臨床病理学的な特性に関する研究
37	2018-279	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III直腸がんに対する腹腔鏡手術におけるCRM(シーアールエム)とTME(ティーエムイー)評価に関する前向きregistry(レジストリー)研究対象症例の長期予後に関する研究
38	2018-284	東病院	放射線技術部	篠崎 雅史	X線CT検査における線量管理に関する研究
39	2018-321	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	胸部腫瘍の画像診断への深層学習システムを用いた人工知能の応用:システムの構築と診断能に関する多施設共同研究
40	2018-322	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究

## 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	2018-350	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	「職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第II相試験(OPAL試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究
42	2019-078	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	急性骨髄性白血病に対する臍帯血移植におけるFludarabine/MelphalanとFludarabine/Busulphanを用いた緩和的前処置の比較
43	2019-079	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	低リスク骨髄異形成症候群に対する造血幹細胞移植
44	2019-080	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	inv(3)(q21;q26)/t(3;3)(q21;q26)を伴うAMLに対する同種造血幹細胞移植の解析
45	2019-115	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	メトレキサート大量療法における肝障害の発現状況と支持療法薬の使用状況調査に関する観察研究
46	2019-140	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	t(4;11)(q21;q23)を伴う成人ALLに対する同種造血幹細胞移植の解析
47	2019-141	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植前治療としてのアザシチジンに関する研究
48	2019-176	中央病院	内視鏡科	山田 真善	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の 大腸病変に対する消化器内視鏡研究
49	2019-179	東病院	薬剤部	川崎 敏克	切除不能肺がんにおけるmodified FOLFIRINOX療法とGemcitabine+nab-paclitaxel併用療法の費用対効果分析
50	2019-190	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第II期;2019年4月-2026年12月)
51	2019-201	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	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
52	2019-202	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	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
53	2019-211	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測—多施設共同研究
54	2019-213	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	Single cell transcriptomeを用いた肺線維化の包括的解析
55	2019-214	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	全国がん登録データを用いた小児・AYA世代のがん統計分析
56	2019-223	中央病院	消化管内科	平野 秀和	イマチニブ投与中の進行消化管間質腫瘍に対する腫瘍減量手術の臨床的有用性を評価する国際多施設共同後方視的研究
57	2019-224	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	新規胃がん細胞株を用いたEZH1/2阻害薬感受性にかかわるバイオマーカーの同定に関する企業共同研究
58	2019-225	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-C07 転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究
59	2019-228	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	日本語版Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後のQOLを評価する多施設共同前向き観察研究
60	2019-230	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	内視鏡外科手術の多施設データベース構築

## 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	
61	2019-233	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	新規胃がん細胞株およびPDXを用いた担がんマウスモデルの作製ならびに薬剤感受性評価モデルとしての有効性を調べる企業共同研究
62	2019-240	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究
63	2019-241	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブのバイオマーカー探索研究 「血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究
64	2019-244	東病院	薬剤部	佐野 慶行	オシメルチニブ使用患者における減量後の副作用改善・治療効果に関する後方視的研究
65	2019-250	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JROSG17-4 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
66	2019-253	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	小細胞肺癌の新規診断マーカーと臨床病理学的特徴の検討:後向き観察研究
67	2019-255	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	日本人進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者におけるKRAS変異の有無および変異型毎の臨床的特性、治療パターン、及び臨床アウトカム:LC-SCRUM-Japanを用いた後方視的研究
68	2019-256	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	質量分析インフォマティクスを活用した多層オミックス解析によるがんの本態解明と新規バイオマーカーの探索 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04
69	2019-259	東病院	消化管内科	坂東 英明	進行再発消化器悪性腫瘍患者を対象とした人工知能を用いた画像評価アルゴリズムの開発
70	2019-261	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	乳癌における腫瘍浸潤リンパ球の意義に関する研究
71	2019-274	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	がんゲノム医療を受ける患者・家族の理解度向上に向けた補助説明ツールの開発
72	2020-182	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	(JCOG2003A) 切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析
73	2020-213	中央病院	薬剤部	古川 哲也	経口抗がん薬を用いた化学療法における外来での服薬管理指導システムを用いた薬薬連携の有用性評価のための研究計画書
74	2020-299	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌における壊死と遺伝子変異の関係についての検討
75	2020-300	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	染色体不安定性による腫瘍性変化を調べる観察研究
76	2020-311	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
77	2020-325	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	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-
78	2020-329	東病院	医療機器開発センター手術機器開発室	伊藤 雅昭	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築
79	2020-363	東病院	放射線診断科	荒井 保典	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
80	2020-392	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	KBCSG-TR2018 エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究

## 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	2020-398	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	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
82	2020-406	中央病院	検診部門	関口 正宇	大腸鋸歯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
83	2020-416	東病院	看護部内視鏡センター	小田 夏実	がん専門病院において内視鏡検査を受ける患者の苦痛や不安に関する調査
84	2020-417	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	ニボルマブ+イピリムマブで治療される悪性黒色腫患者における腸内細菌代謝産物の臨床的意義に関する前向き観察研究
85	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	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
86	2020-420	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	超高精細CTを用いた多施設共同研究: 肺結節における画像学的浸潤成分の予測
87	2020-424	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	代謝に着目した、早期食道がんの微小環境に関する網羅的解析
88	2020-426	中央病院	先端医療科	清水 俊雄	早期臨床試験における循環腫瘍細胞と腫瘍組織を用いた高精度遺伝子プロファイリング研究
89	2020-428	中央病院	形成外科	赤澤 聡	遊離皮弁移植における術中術後血栓形成に関する多施設共同観察研究
90	2020-429	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1013A2 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第 III 相試験の予後因子解析に関する研究
91	2020-432	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	NCCH1905: 循環腫瘍DNAを用いた遺伝子パネル検査研究 -アジア多施設共同前向き研究(A-TRAIN study)- Asian multicenter prospective study of circulating tumor DNA sequencing: A-TRAIN
92	2020-433	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	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
93	2020-435	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
94	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	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
95	2020-441	中央病院	-	西田 俊朗	薬物療法の適応となる消化管間質腫瘍の診療実態を明らかにするレジストリー研究
96	2020-443	がん対策研究所	がん医療支援部教育研修支援室	齋藤 義正	実臨床におけるトラベクテジンと併用薬等による相互作用に関する後方視的研究
97	2020-444	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	食道癌術後再建胃管の超音波ガイド下直接穿刺法による経皮的胃腸瘻造設(gastrojejunostomy)の安全性と有効性の後ろ向き検討
98	2020-447	がん対策研究所	予防検診政策研究部	片野田 耕太	日本におけるCOVID-19問題による社会・健康格差評価研究
99	2020-452	東病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	林 隆一	頭頸部腫瘍患者に対する治療後の嚥下・発声・構音機能に関する後方視的研究
100	2020-453	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌における腫瘍外リンパ管侵襲と予後の関連についての検討

## 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	
101	2020-458	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	NCCCH-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
102	2020-459	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	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
103	2020-464	東病院	薬剤部	佐野 慶行	免疫チェックポイント阻害剤長期投与例におけるirAE発症の実態調査
104	2020-470	がん対策研究所	がん情報提供部	高山 智子	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
105	2020-474	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	下咽頭癌の長期予後に関する観察研究
106	2020-475	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	下咽頭食道重複癌の予後に関する観察研究
107	2020-476	東病院	放射線診断科	小林 達伺	悪性腫瘍の画像診断検査・画像下治療の有用性・安全性等に関する研究
108	2020-480	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	婦人科癌における機械学習モデルの有用性の検討
109	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	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
110	2020-486	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	大阪医科大学バイオバンク検体を用いた血中新規バイオマーカーの探索と新規治療法の開発
111	2020-490	東病院	消化管内視鏡科	橋本 裕輔	胆道閉塞に対する超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績に関する後ろ向き多施設共同研究
112	2020-491	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の前処置における排便性状自動評価装置の前向き検証
113	2020-493	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	せん妄状態の表情解析に関する観察研究
114	2020-494	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
115	2020-499	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験
116	2020-511	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	婦人科がん患者における免疫応答に関する研究

## 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	2019-198	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	2019/12/25 ~ 2022/12/24	遺伝子変異肺癌の病理組織学的特徴に関する研究	その他	承認
2	2020-530	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	2021/03/29 ~ 2021/12/31	大腸腫瘍に対するcold snare polypectomy後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究	その他	承認
3	2021-272	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/10/28 ~ 2022/09/30	診察の記録の文字化と患者の理解度・納得感との関連性に関する調査研究	その他	承認

## 報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	2015-109	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベムトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究
2	2016-032	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	病衣に必要な機能とデザインの抽出 患者と医療従事者の両面から
3	2017-085	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌、大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍、肺癌における免疫関連遺伝子発現のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan 付随研究
4	2018-112	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	放射線治療後の食道扁平上皮癌遺残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
5	2019-020	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
6	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
7	2019-140	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	t(4;11)(q21;q23)を伴う成人ALLに対する同種造血幹細胞移植の解析
8	2019-141	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植前治療としてのアザシチジンに関する研究
9	2019-211	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測ー多施設共同研究
10	2020-042	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)
11	2020-096	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	アルコールベース銀系抗菌製剤によるX線診療室における抗菌効果の検証研究
12	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治療効果および効果寄与因子に関する研究
13	2020-299	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌における壊死と遺伝子変異の関係についての検討
14	2020-453	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌における腫瘍外リンパ管侵襲と予後の関連についての検討
15	2020-510	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報コンテンツ室	早川 雅代	“自由診療として行われる科学的根拠の乏しい免疫療法”を受けようとした(ヒヤリ・ハット)事例とその要因の把握に関する研究
16	2021-302	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	AYA世代患者における再発Ewing肉腫治療レジメンの実態調査

## 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	2021-412	高知大学	医学部附属病院 腫瘍内科	佐竹 悠良	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	他の共同研究機関の承認	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 中村 能章            研究課題番号 2019-266</p>								
2	2021-413	高知大学	医学部附属病院 腫瘍内科	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	他の共同研究機関の承認	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 小谷 大輔            研究課題番号 2019-206</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				
1	2020-053	国立大学法人 大分大学	医学部 腫瘍・血液内科学講座 腫瘍内科	大津 智	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
2	2020-054	国立大学法人 大分大学	医学部 腫瘍・血液内科学講座 腫瘍内科	大津 智	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								
3	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								
4	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								
5	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								
6	2020-090	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
7	2020-104	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								
8	2020-106	北九州総合病院	外科	永田 直幹	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
9	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								
10	2020-138	地方独立行政法人 長崎県立病院機構 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								
11	2020-140	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
12	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								

## 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				
13	2020-151	社会医療法人明和会 中道総合病院	消化器センター 消化器外科	進藤 吉明	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
14	2020-165	社会医療法人 恵 佐会札幌病院	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								
15	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								
16	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								
17	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
18	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	植村 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								
19	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								
20	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								
21	2020-263	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・移植・小児外科	北沢 将人	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	2021-016	慶応義塾大学病院	一般・消化器外科	阿部 雄太	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								
23	2021-313	清添総合病院	消化器病センター 外科	佐村 博範	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	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								
25	2021-315	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院分院	消化管センター外科	戸田 重夫	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								