

## 2022年度第1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4月21日(木) 15:01~17:55
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、岩崎基、大熊裕介、大野誠、柏原大朗、栗原美穂、 河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、佐藤暁洋、白石航也、全田貞幹、高橋宏和、 塚田庸一郎、土屋直人、遠矢和希、富岡穰、内藤陽一、中村健一、橋本浩伸、 布施望、水澤純基、三牧幸代、八巻知香子、山田真善、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：松井礼子 委員数/全委員数：31/32名(築地会場3名・柏会場1名・WEB参加27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3月18日~2022年4月21日)</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 12件(報告期間2022年3月10日~2022年4月13日)</li> </ul>	
<b>1、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2021-469
研究課題名	LC-SCRUM-Advantage/MRD：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
研究責任者	後藤 功一(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) 説明同意文書について、外国にある提供先の安全管理に関する制度に関する情報に関する記載を整備すること 他 ※当事者である石井委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>2、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2021-479
研究課題名	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する改良型軟性持針を用いた内視鏡的手縫い縫合法についての多施設共同研究
研究責任者	齋藤 豊(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) 〔条件〕(委員会意見) 説明同意文書に、本研究への参加により研究目的で内視鏡検査を追加して行う負担が発生することについて追記すること。 他 ※当事者である山田委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>3、(実施状況)</b>	
研究課題番号	2019-332
研究課題名	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社尿中有形成分分析装置「Atellica UAS800」の画像確認による尿沈渣検査の効率化に関する共同研究

研究責任者	渡邊 麗子（東病院）
審議内容	研究者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 ※当事者である石井委員は、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) ・判定：継続審査（合議審査） ・本事案における情報が不十分なため、委員会としての判定は継続審査（合議審査）と判断した。 2) ・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 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 24 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 132 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 14 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 152 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 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 49 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・変更（迅速審査）	迅速審査により承認された、新規申請課題 21 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。
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	2021-332	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2022/03/22 ~ 2022/12/31	消化管早期病変に対するVirtual Scale内視鏡の有用性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2021-340	東病院	乳腺外科	大西 達也	2022/03/14 ~ 2022/12/31	人工知能による自動マンモグラフィ診断の異なる集団間における不一致に関する調査:国際多施設共同研究 Investigation on the performance inconsistency of deep learning models for mammogram classification in different populations: an international, multi-center study	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2021-341	東病院	薬剤部	増田 信一	2022/04/04 ~ 2023/12/31	静脈血栓塞栓症を合併したががん患者における直接経口抗凝固薬の長期内服に関する安全性と有効性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2021-364	中央病院	乳腺外科	椎野 翔	2022/03/24 ~ 2028/09/30	HER2陽性乳癌患者を対象としたctDNAによる術前薬物療法施行後の微小残存病変(MRD)検出の有用性に関する前向きアジア国際共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2021-366	中央病院	腫瘍内科	下井 辰徳	2022/03/22 ~ 2023/03/31	副腎悪性腫瘍の免疫組織化学、ゲノム解析による予後・治療バイオマーカー探索に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2021-369	東病院	麻酔科	橋本 学	2022/03/24 ~ 2023/03/31	手術の所要時間の不確実性を考慮した手術室のスケジューリング手法の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2021-382	東病院	血液腫瘍科	郭 永梅	2022/03/10 ~ 2024/05/31	強力化学療法の適応とならない急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクス併用療法の多施設共同前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2021-384	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2022/03/15 ~ 2025/01/31	胸腺上皮腫瘍の微小環境解明のための後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2021-395	中央病院	呼吸器内科	増田 健	2022/03/14 ~ 2022/12/31	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するEGFR-TKI耐性後のアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル併用療法の治療効果と安全性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
10	2021-401	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/03/10 ~ 2023/12/31	柏の葉における胃がん検診・大腸がん検診の受診割合に関する多施設前向き記述疫学的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2021-410	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2022/03/07 ~ 2024/03/31	センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する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
12	2021-414	中央病院	肝胆膵内科	大場 彬博	2022/03/28 ~ 2023/06/30	膠原病併存肝癌に対する全身化学療法について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
13	2021-417	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2022/03/15 ~ 2027/03/31	造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2021-423	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	2022/03/14 ~ 2027/12/31	アナモレリンの食欲増進効果とその患者因子に関する単施設後方視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2021-426	東病院	食道外科	藤田 武郎	2022/04/04 ~ 2022/12/31	Influence of Nutrition and SarcoPenia on Esophageal Cancer Outcomes (INSPECT study) (食道癌術後成績に対する栄養状態やサルコペニアの影響に関する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
16	2021-429	中央病院	薬剤部	佐野 智望	2022/03/29 ~ 2025/01/31	ドセタキセル・シスプラチン・フルオウラシル併用療法(DCF療法)における感染予防薬の有用性・安全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
17	2021-432	東病院	放射線診断科	森田 敬裕	2022/03/25 ~ 2024/03/31	WholeBody Dynamic PETならびにmotion free PETを用いたFDG-PET/CT検査による悪性腫瘍の治療効果判定・再発サーベイランスに関する精確性評価と新基準確立	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2021-442	中央病院	薬剤部	有馬 崇充	2022/03/15 ~ 2027/12/31	化学療法による核酸アナログ服用中から終了後のB型肝炎再活性化とその危険因子に関する単施設後方視的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2021-444	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2022/03/24 ~ 2022/12/31	内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection; ESD)における新規トラクションデバイスについての多施設後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2021-450	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2022/03/24 ~ 2023/03/31	HER2陽性乳癌における極微量HER2遺伝子変異の臨床・生物学的意義を問う研究	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	2021-451	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/03/22 ~ 2025/12/31	肺多形癌におけるdirty necrosisと予後との関係の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2021-453	中央病院	乳腺外科	椎野 翔	2022/04/06 ~ 2026/07/31	乳癌におけるHER2不均一性の薬剤効果予測および予後予測因子としての有用性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2021-461	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2022/03/22 ~ 2023/12/31	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2021-466	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2022/04/08 ~ 2024/03/31	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察研究)JALSG CS-07/11-tAPL study	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	2005-032	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	2005/12/08 ~ 2025/03/31	Multi-slice CTによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	軽微な変更	承認
2	2005-055	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	2005/12/08 ~ 2025/03/31	低線量Multislice CTによる肺がん検診にて発見された肺結節検出および肺がんの鑑別診断のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究	軽微な変更	承認
3	2007-060	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2008/01/24 ~ 2025/03/31	プロテオーム解析を用いた肝胆臓領域がん再発関連マーカーの同定	軽微な変更	承認
4	2008-092	がん対策研究所	検診研究部	高橋 則晃	2009/01/30 ~ 2026/03/31	大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験	軽微な変更	承認
5	2011-044	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2011/08/30 ~ 2027/03/31	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
6	2011-204	東病院	消化管内科	設楽 結平	2012/03/05 ~ 2027/03/04	JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
7	2013-011	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	2013/06/07 ~ 2023/06/06	消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索	軽微な変更	承認
8	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
9	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安西 高廣	2013/09/24 ~ 2024/03/31	固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討	軽微な変更	承認
10	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
11	2013-211	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2013/12/25 ~ 2022/03/31	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	軽微な変更	承認
12	2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2013/12/25 ~ 2022/03/31	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	軽微な変更	承認
13	2014-097	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2014/08/20 ~ 2025/03/31	がん抗原ペプチド特異的(iPS細胞由来)T細胞療法の開発に関する共同研究	軽微な変更	承認
14	2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2014/10/30 ~ 2025/03/31	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	軽微な変更	承認
15	2014-370	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2015/05/27 ~ 2027/03/31	消化管がんのがん特異的蛍光プローブの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
16	2014-375	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/04/07 ~ 2022/03/31	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	軽微な変更	承認
17	2014-376	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2015/04/07 ~ 2022/03/31	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	軽微な変更	承認
18	2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2015/05/27 ~ 2025/05/26	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的・分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	軽微な変更	承認
19	2015-123	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2015/08/26 ~ 2025/08/25	創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	軽微な変更	承認
20	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
21	2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2016/03/01 ~ 2027/12/31	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	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				
22	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 ~ 2025/03/31	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	軽微な変更	承認
23	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 ~ 2025/03/31	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	軽微な変更	承認
24	2016-373	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2017/01/25 ~ 2024/05/31	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10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討	軽微な変更	承認
25	2016-403	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2017/02/20 ~ 2027/02/19	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
26	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	2017/05/09 ~ 2030/03/31	NCCH1612 希少がん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研究(MASTER KEY)	軽微な変更	承認
27	2016-496	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2017/07/01 ~ 2024/12/31	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	軽微な変更	承認
28	2017-003	東病院	消化管内科	坂東 英明	2017/05/23 ~ 2024/03/31	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	軽微な変更	承認
29	2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	2017/07/10 ~ 2024/03/31	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリトキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価	軽微な変更	承認
30	2017-046	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2017/08/28 ~ 2027/08/27	消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討	軽微な変更	承認
31	2017-180	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2018/01/15 ~ 2023/03/31	Serrated pathwayから発生する大腸癌歯状病変における腫瘍局所免疫状態の検討	軽微な変更	承認
32	2017-461	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2018/05/08 ~ 2023/03/31	大腸癌患者におけるオキサリプラチン過敏症に関する研究	軽微な変更	承認
33	2017-474	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	2018/07/03 ~ 2023/03/31	急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を研究する無作為化比較試験	軽微な変更	承認
34	2018-004	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2018/05/18 ~ 2023/05/31	「ONO-4538 第1相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538術前治療第1相試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
35	2018-008	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2018/05/25 ~ 2025/05/24	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
36	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
37	2018-074	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2018/08/07 ~ 2025/03/31	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発	軽微な変更	承認
38	2018-075	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2018/07/11 ~ 2024/03/31	卵巣がん患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究	軽微な変更	承認
39	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	2018/06/25 ~ 2028/03/31	がん患者における周術期管理・集中治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
40	2018-083	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2018/08/14 ~ 2025/03/31	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	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				
41	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	2018/09/21 ~ 2023/03/31	Genetic and Epigenetic Analysis of Gastrointestinal Specimens 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	軽微な変更	承認
42	2018-139	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	渡辺 宝	2018/09/04 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
43	2018-256	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2018/11/15 ~ 2024/03/31	結腸がんにおける漿膜弾性板浸潤の診断的有用性に関する国際共同研究	軽微な変更	承認
44	2018-262	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2018/11/08 ~ 2026/04/07	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	軽微な変更	承認
45	2018-297	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2019/01/09 ~ 2024/01/08	AIを活用した外来化学療法トリアージ支援システムの構築に関する研究	軽微な変更	承認
46	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」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
47	2018-367	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/03/14 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
48	2018-382	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	小林 進	2019/03/01 ~ 2024/03/01	EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるEGFR-TKIへの耐性化機序とAPOBEC3/AID発現の関連の検討	軽微な変更	承認
49	2018-389	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2019/03/19 ~ 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「進行性・転移性胃癌および食道胃接合部癌患者におけるClaudin18.2の発現と予後、臨床病理学的特徴および免疫状態との関連に関する研究」	軽微な変更	承認
50	2018-410	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2019/03/25 ~ 2023/03/31	抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	軽微な変更	承認
51	2018-435	東病院	乳腺外科	大西 達也	2019/08/22 ~ 2029/08/21	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
52	2019-006	東病院	消化管内科	設楽 紘平	2019/06/27 ~ 2023/03/31	術後補助化学療法施行胃癌症例におけるdMMRステータスに関する研究	軽微な変更	承認
53	2019-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2019/05/16 ~ 2024/12/31	NCCH1607付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、ハルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験付随研究(NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	軽微な変更	承認
54	2019-021	東病院	倫理審査事務室	柳澤 かおり	2019/06/19 ~ 2023/03/31	PET/CT検査における医療被ばく最適化を目指した線量管理システムの研究	軽微な変更	承認
55	2019-053	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2019/07/19 ~ 2029/07/18	腹水濾過濃縮再静注法に関する基礎的及び臨床的研究	軽微な変更	承認
56	2019-064	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2019/07/11 ~ 2023/03/31	DPCを用いた高齢がん患者の診療実態の把握	軽微な変更	承認
57	2019-073	中央病院	病理診断科	森 泰昌	2019/10/09 ~ 2029/10/08	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	軽微な変更	承認
58	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
59	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
60	2019-133	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	2019/09/20 ~ 2025/03/31	個人内の変動および摂取量の妥当性を検討する生体指標を用いたアクリルアミドの曝露評価研究	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				
61	2019-163	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2019/12/02 ~ 2029/12/01	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	軽微な変更	承認
62	2019-168	東病院	消化管内科	川添 彬人	2019/12/24 ~ 2025/12/31	MSI-H/dMMR固形癌における臨床病理学的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研究	軽微な変更	承認
63	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	軽微な変更	承認
64	2019-216	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/01/22 ~ 2026/12/31	COLOR III: 中下部直腸癌に対する経肛門的TMEと腹腔鏡下TMEを比較する多施設共同無作為化臨床試験	軽微な変更	承認
65	2019-233	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2020/02/03 ~ 2023/03/31	新規胃がん細胞株およびPDxを用いた担がんマウスモデルの作製ならびに薬剤感受性評価モデルとしての有効性を調べる企業共同研究	軽微な変更	承認
66	2019-244	東病院	薬剤部	佐野 慶行	2020/02/03 ~ 2024/02/02	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	軽微な変更	承認
67	2019-246	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	2020/02/25 ~ 2026/03/31	抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究	軽微な変更	承認
68	2019-259	東病院	消化管内科	坂東 英明	2020/02/03 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
69	2019-266	東病院	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	2020/03/10 ~ 2030/09/30	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
70	2019-268	がん対策研究所	医療政策部	榊原 直喜	2020/02/28 ~ 2023/03/31	我が国における終末期がん患者の緩和ケア受療実態に関する研究	軽微な変更	承認
71	2019-281	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2020/03/16 ~ 2023/03/31	若年発症の大腸癌および大腸腫瘍性病変を有する患者における腸内細菌叢に関する観察研究	軽微な変更	承認
72	2019-286	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	藤井 博史	2020/03/05 ~ 2023/03/31	健康な成人男性を対象とした精巣非造影MRI検査手法の確立に係る多施設共同介入研究	軽微な変更	承認
73	2019-289	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/03/10 ~ 2024/03/31	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けた共同研究	軽微な変更	承認
74	2019-292	東病院	消化管内科	中村 能章	2020/07/01 ~ 2023/03/31	高度催吐性リスクの化学療法における化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する実態調査	軽微な変更	承認
75	2019-325	東病院	薬剤部	田内 淳子	2020/04/14 ~ 2023/03/31	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析・多施設共同研究	軽微な変更	承認
76	2019-341	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/03/30 ~ 2028/03/31	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
77	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2020/06/29 ~ 2025/06/29	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	軽微な変更	承認
78	2020-080	中央病院	薬剤部	大塚 亮	2020/08/19 ~ 2022/12/31	(JASSCO-CINV 2001)トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(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	軽微な変更	承認
79	2020-082	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/06/19 ~ 2024/06/19	膵がんおよび非腫瘍組織における分泌ムチンMucin5AC(MUC5AC)発現に関する検討	軽微な変更	承認
80	2020-113	中央病院	臨床検査科	池田 千秋	2020/08/14 ~ 2024/03/31	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	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				
81	2020-119	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/06/29 ~ 2023/06/28	外科的切除された肺腺癌におけるTertiary Lymphoid Structureと臨床病理学的特徴に関する探索的研究	軽微な変更	承認
82	2020-121	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2020/08/19 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
83	2020-148	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2020/12/02 ~ 2023/04/30	表在性非乳頭部十二指腸腫瘍(SNADET)に対する超拡大内視鏡観察の有用性に関する検討	軽微な変更	承認
84	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	2020/09/02 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
85	2020-249	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/09/17 ~ 2024/05/31	進行胃癌の組織内不均一性によるトリフルリジン・チビ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	軽微な変更	承認
86	2020-260	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2020/10/09 ~ 2025/03/31	皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
87	2020-296	東病院	薬剤部	川澄 賢司	2020/10/12 ~ 2023/03/31	アフチニブ治療患者における薬剤師による電話フォローアップと継続した薬学的介入の評価	軽微な変更	承認
88	2020-421	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2021/01/04 ~ 2024/03/31	プロジェクトHOPE症例における遺伝性腫瘍・若年がんの単施設全ゲノム解析	軽微な変更	承認
89	2020-433	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2021/01/28 ~ 2023/03/31	国立がん研究センターの職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	軽微な変更	承認
90	2020-438	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	2021/03/03 ~ 2025/03/31	動脈硬化性疾患リスクに関する大規模コホート研究	軽微な変更	承認
91	2020-473	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	2021/02/26 ~ 2024/03/31	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究	軽微な変更	承認
92	2020-500	がん対策研究所	支持・サバイバシップTR研究部	藤森 麻衣子	2021/04/21 ~ 2025/03/31	進行・再発期がん患者に対するモバイル端末を用いた治療とケアについての協働意思決定支援プログラムの有効性を評価する無作為化比較試験	軽微な変更	承認
93	2020-518	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	2021/03/10 ~ 2024/03/31	肺癌患者において腫瘍細胞・免疫細胞及びストローマ細胞の遺伝子発現プロファイルから治療感受性に与える影響を解析する研究	軽微な変更	承認
94	2020-539	がん対策研究所	がん医療支援部がん医療連携体制支援室	竹内 恵美	2021/03/09 ~ 2026/03/31	がん患者の遺族支援に関する看護師の意識調査	軽微な変更	承認
95	2021-003	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/05/20 ~ 2026/04/30	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
96	2021-003	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/05/20 ~ 2026/04/30	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
97	2021-009	がん対策研究所	がん医療支援部教育研修支援室	山本 里江	2021/04/15 ~ 2023/03/31	AYA世代の終末期がん患者における在宅療養に関する後方視的研究	軽微な変更	承認
98	2021-052	中央病院	薬剤部	古川 哲也	2021/05/27 ~ 2023/12/31	オラパリブによる貧血リスク因子及び効果予測因子に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
99	2021-058	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	2021/06/15 ~ 2023/03/31	家族性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型における原因遺伝子の同定	軽微な変更	承認
100	2021-073	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2021/05/27 ~ 2031/03/31	上部尿路上皮癌患者におけるLynch症候群責任遺伝子異常の発生率とその特徴に関する単施設後向き観察研究	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				
101	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
102	2021-114	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	2021/06/09 ~ 2023/03/31	NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	軽微な変更	承認
103	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
104	2021-122	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	板橋 耕太	2021/06/25 ~ 2024/03/31	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリスマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究	軽微な変更	承認
105	2021-124	中央病院	肝胆臓内科	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
106	2021-153	東病院	婦人科	竹中 慎	2021/08/12 ~ 2023/06/30	術者鉗子もしくは手術工程に連動する子宮マニピュレーターロボットの実現可能性の検討	軽微な変更	承認
107	2021-161	東病院	医療機器開発センター手術機器開発室	伊藤 雅昭	2021/08/25 ~ 2023/03/31	手術室全景動画をを用いた産業利用可能なデータベース構築	軽微な変更	承認
108	2021-176	がん対策研究所	予防検診政策研究部	片野田 耕太	2021/10/11 ~ 2024/03/31	新型コロナウイルス感染症の流行ががん医療に及ぼす影響に関するデータベース研究	軽微な変更	承認
109	2021-194	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	2021/11/02 ~ 2031/03/31	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	軽微な変更	承認
110	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
111	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、卵巣がんにおけるB7-H4およびFRα発現に関する探索的研究	軽微な変更	承認
112	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	軽微な変更	承認
113	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	軽微な変更	承認
114	2021-218	東病院	薬剤部	馬見新 佳那子	2021/10/08 ~ 2023/03/31	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	軽微な変更	承認
115	2021-224	中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	2021/11/18 ~ 2024/03/31	非切除悪性肝門部胆管閉塞におけるYABUSAME®(uncovered self-expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
116	2021-263	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	2021/11/05 ~ 2022/12/31	食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	軽微な変更	承認
117	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/11/17 ~ 2024/09/30	遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環DNA/RNAを用いたゲノムプロファイル検査の研究 -MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)の附随研究-	軽微な変更	承認
118	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	軽微な変更	承認
119	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
120	2021-312	中央病院	精神腫瘍科	平山 貴敏	2022/01/17 ~ 2025/03/31	進行がん患者の抑うつに対する行動活性化療法プログラムの効果検証に関する研究:パイロット・多施設共同無作為化比較試験	軽微な変更	承認
121	2021-333	東病院	婦人科	田部 宏	2022/01/28 ~ 2025/03/31	婦人科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	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				
122	2021-342	研究所	ゲノム医学分野	谷内田 真一 (クロスアポ)	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
123	2021-348	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	2022/01/17 ~ 2022/08/31	Shame and stigma scale(恥とスティグマ尺度)およびDemoralization scale(士気低下尺度)日本語版の開発	軽微な変更	承認
124	2021-355	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	2022/01/28 ~ 2023/03/31	手話版がん情報の評価に関する調査研究	軽微な変更	承認
125	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	軽微な変更	承認
126	2021-365	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2022/01/17 ~ 2024/03/31	非造影での胸部CTを元にした三次元再構成画像の構築に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
127	2021-390	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	2022/01/28 ~ 2024/12/31	「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)」における附随研究37 RM-1995の投与及び肝転移巣の照射の臨床試験の対象患者となりうる、原発巣及び肝転移巣における免疫担当細胞の解析	軽微な変更	承認
128	2021-404	東病院	放射線治療科	平田 秀成	2022/02/01 ~ 2027/01/12	気管・気管支原発腺様嚢胞がんに対する陽子線治療における血中DNA遺伝子変異解析の有用性の検討	軽微な変更	承認
129	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	軽微な変更	承認
130	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	軽微な変更	承認
131	2021-409	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/03/01 ~ 2030/02/28	JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験」の附随研究 JCOG1807CA1:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	軽微な変更	承認
132	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	医師主導試験「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(略称:TRIMPH試験)」に参加した患者を対象とする、試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	軽微な変更	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2004-050	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	実施状況報告	承認
2	2015-108	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	2015/10/21 ~ 2026/03/31	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	実施状況報告	承認
3	2015-284	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2016/01/28 ~ 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	実施状況報告	承認
4	2016-266	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	2016/11/22 ~ 2021/11/21	“EORTC-1527-GITCG-IG/JCOG 1609INT” Diffusion-Weighted Magnetic Resonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する DW-MRI の術前診断の妥当性に関する研究	実施状況報告	承認
5	2016-292	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	2016/11/30 ~ 2032/11/29	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節節清の治癒的意義に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
6	2017-243	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	2017/12/21 ~ 2027/12/20	中高年者におけるヘリコバクター・ピロリ菌除菌の胃がん予防効果を評価するための長期追跡研究	実施状況報告	承認
7	2017-362	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2018/02/21 ~ 2025/08/20	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するメソナニブ療法の前ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
8	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	2020/01/22 ~ 2023/12/31	JEWEL:切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究:日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究	実施状況報告	承認
9	2020-127	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/07/09 ~ 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	実施状況報告	承認
10	2020-373	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2021/01/19 ~ 2022/03/31	進行膵がん患者の悪液質に与する炎症関連分子の研究	実施状況報告	承認
11	2020-449	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	2021/02/09 ~ 2022/03/31	高精度膵・胆道がんマイクロRNAパネルの構築と疾患検出性能の研究	実施状況報告	承認
12	2020-467	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2021/02/26 ~ 2023/03/31	粘膜型/末梢黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一治癒と抗PD-1抗体単剤療法の一治癒(無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む)の効果に関する多施設共同後向き研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	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	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	2001-021	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	多目的コホート研究(JPHC Study)
2	G2002-004	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究
3	2002-038	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	多目的コホートにおける血液を用いた胃がんのコホート内症例・対照研究
4	G2003-001	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	新しい予防法等の確立のための国立がん研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究
5	2003-054	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	多目的コホートにおける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究
6	2003-055	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究
7	G2004-003	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究－遺伝-環境相互作用を中心に－
8	2004-059	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究
9	G2005-006	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	サンパウロ在住日本人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について
10	2005-085	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	多目的コホートにおける血液を用いた前立腺がんのコホート内症例・対照研究
11	2006-024	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究
12	G2007-003	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究
13	G2009-002	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	国際共同研究「アジア乳がんコンソーシアム」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」のDNA試料の提供
14	2009-029	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	有病性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)
15	2009-072-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG0804/WJOG4507L胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験
16	2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪腫と膵臓がんとの関連に関する研究
17	2010-118	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	非喫煙アジア人女性の肺がんに関する全ゲノム関連研究
18	2010-188	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究
19	T2011-005	社会と健康研究センター	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	がん予防・検診研究センター受診者を対象に血液試料を用いた新規がん検査法のがん予測精度とがん検診精度の評価を行う前向き研究
20	2011-044	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究

## 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	2011-070	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
22	2011-090	中央病院	-	藤元 博行	JCOG1019 High grade T1膀胱癌のsecond TUR 後T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
23	2012-023	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	次世代多目的コホートにおける歯科疾患と生活習慣、食生活および全身疾患との関連についての分析疫学的研究
24	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
25	2012-061	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	データ統合のための妥当性研究
26	2012-113	社会と健康研究センター	コホート研究部住民コホート研究室	澤田 典絵	文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコルの高知県安芸市での実施
27	2012-256	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホートにおける血液を用いた膵がんのコホート内症例・対照研究
28	2012-259	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究
29	2012-305	研究所	免疫創薬部門	竹島 秀幸	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫、肺がん、膵がん、骨軟部腫瘍のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究
30	2012-366	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究
31	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study
32	2013-001	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells (CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討
33	2013-096	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	多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
34	2013-109	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究
35	2013-116	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
36	2013-120	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	悪性リンパ腫における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索
37	2013-158	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験
38	2014-053	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	ドライバー遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者におけるチロシンキナーゼ阻害薬での治療経過時のcell-free DNA/RNAを用いた遺伝子変異の定量的追跡研究
39	2014-152	研究所	動物実験施設	今井 俊夫	遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発
40	2014-214	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究

## 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	2014-240	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
42	2014-258	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	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究
43	2014-336	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児固形腫瘍観察研究
44	2014-363	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1401: 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
45	2015-003	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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
46	2015-120	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究
47	2015-121	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能進行性消化管・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
48	2015-122	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
49	2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
50	2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目的とした体細胞ゲノム解析研究
51	2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1404/WJOG8214L: 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ンメルテニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオンメルテ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
52	2015-285	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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
53	2015-312	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	多目的コホート研究基盤を用いた認知症とがんとの関連に関する研究
54	2016-044	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	日中大規模コホート研究の統合解析によるイソフラボンとがんとの関連を明らかにするための研究
55	2016-145	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験(NCCH1505)附随研究
56	2016-154	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	多目的コホート研究による衛星データを用いた大気汚染と健康影響との関連を明らかにするための研究
57	2016-170	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	骨髄系腫瘍におけるcancer panelの構築を目的とした分子遺伝学的検索
58	2016-190	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	進行卵巣・卵管・腹膜癌における化学療法感受性に関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
59	2016-259	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1202A1: 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究
60	2016-260	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	子宮体がんの発生と進展に関する病理学的研究: 多様性の解明と診断・治療選択への応用

## 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	2016-396	中央病院	内視鏡科	高丸 博之	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
62	2016-403	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究
63	2017-027	東病院	乳腺外科	大西 達也	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
64	2017-081	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	濾胞性リンパ腫の網羅的遺伝子解析
65	2017-093	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	熊本県早産予防対策事業に係る追加調査
66	2017-167	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	データ統合のための妥当性研究で収集されたアンケート・生体試料・食事記録などの情報を用いた解析研究計画書
67	2017-185	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	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
68	2017-229	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	消化管がん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
69	2017-261	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験
70	2017-265	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	国内の新薬の拡散過程に関する調査研究
71	2017-299	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	ヒト網膜血管内皮細胞のエピゲノム解析
72	2017-431	東病院	腫瘍内科	向原 徹	乳腺腫瘍・泌尿器腫瘍・婦人科腫瘍・希少がん・小児がん等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
73	2017-448	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第II相医師主導治験(NCCH1507) 附随研究
74	2018-045	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	胸部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
75	2018-131	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	乳癌腋窩郭リンパ節清手術におけるハーモニック®使用による術後ドレーン排液減少効果に関する前向き観察研究
76	2018-146	東病院	栄養管理室	千歳 はるか	「がん予防のため健康料理教室」参加者のニーズ調査
77	2018-171	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)
78	2018-199	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	がん予防知識に関する世論調査
79	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
80	2018-297	東病院	薬剤部	望月 伸夫	AIを活用した外来化学療法トリアージ支援システムの構築に関する研究

## 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	
81	2018-324	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究
82	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	「根治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第1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
83	2018-345	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
84	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	「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研究
85	2018-351	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	切除可能膵がん患者に特徴的な尿中蛋白断片を用いた早期膵がん検出アルゴリズム構築研究
86	2018-352	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	血漿中DNAによるロラチニブの効果予測に関する研究
87	2018-361	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	大腸癌を含む固形がん患者を対象としたE7386の非盲検第1相試験:用量漸増パートの付随試験
88	2018-364	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌がん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
89	2018-366	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた、診断、治療方針に関わる遺伝子のプロファイリング研究
90	2018-373	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	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27 治療実施計画書番号EPOC1709「既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象としたASP-1929を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ib/II相臨床試験」における患者免疫状態の解析
91	2018-375	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	「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26 腫瘍浸潤リンパ球における細胞特異的マーカーの探索とその機能解析
92	2018-376	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	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
93	2018-377	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
94	2018-379	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
95	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	DESIGN AI-01 study:大腸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
96	2018-387	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	HER2発現胆道癌スクリーニング研究
97	2018-393	中央病院	看護部	堀口 沙希	がん治療中の若年成人期AYA世代患者の自己効力感と関連要因
98	2019-157	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験
99	2019-188	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究
100	2019-227	中央病院	消化管内科	平野 秀和	再発高リスク消化管間質性腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査

## 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	
101	2019-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査
102	2019-239	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	悪性黒色腫と血管肉腫を対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を受ける患者のバイオマーカー探索
103	2019-264	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能局所進行非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析 多施設共同研究
104	2019-268	がん対策情報センター	がん臨床情報部	榎原 直喜	我が国における終末期がん患者の緩和ケア受療実態に関する研究
105	2019-271	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	がんのクリニカルシーケンスと付随研究としての網羅的ゲノム・エピゲノム解析
106	2019-272	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1907:cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
107	2019-273	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1907:cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
108	2019-277	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	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
109	2019-283	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	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
110	2019-285	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	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
111	2019-286	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	藤井 博史	健康な成人男性を対象とした精巣非造影MRI検査手法の確立に係る多施設共同介入研究
112	2019-289	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	情報支援内視鏡外科手術システム開発に向けた共同研究
113	2019-290	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	健康情報についての全国調査
114	2019-291	中央病院	呼吸器内科	後藤 佛	ALK融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
115	2019-307	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	A-PERIO study: 多科・多職種による周術期管理を受けた患者の術後長期経過に関する2施設共同前向き研究
116	2019-319	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	再発/治療抵抗性筋外性NK/T細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第II相医師主導試験(NCOH1903/MK006)の附随研究
117	2019-326	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	デュルバルマブ療法中の経時的なエクソソーム解析研究
118	2019-330	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	タベンタドールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究
119	2020-242	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	悪性腫瘍のomics研究
120	2020-303	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道がん手術の周術期合併症、周術期死亡、予後の予測因子に関する研究

## 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	
121	2020-308	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析
122	2020-370	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析
123	2020-372	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験(NMSC-PD1) の附随研究
124	2020-403	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	消化管における内視鏡的色調とその分光、組織構造に関する研究
125	2020-407	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-C07-A1 (REIWA2 study): CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究
126	2020-438	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	動脈硬化性疾患リスクに関する大規模コホート研究
127	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究ATTRIBUTE: Atezolizumab in patients with TRiple-negative Breast cancer, mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy JBCRG-C08 (UMIN000041747)
128	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究ATTRIBUTE: Atezolizumab in patients with TRiple-negative Breast cancer, mUlticenter observational study for Treatment safety and Efficacy JBCRG-C08 (UMIN000041747)
129	2020-448	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	JCOG1306A1 高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究
130	2020-463	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にしたAI腫瘍細胞検出システムの開発
131	2020-468	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	JCOG1015A1 頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における臓器特異的耐容線量の観察研究
132	2020-472	中央病院	血液腫瘍科	福原 傑	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
133	2020-473	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究
134	2020-477	中央病院	病理診断科	吉田 正行	乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
135	2020-487	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
136	2020-492	中央病院	放射線診断科	伊藤 公輝	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム(223Ra)治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィBSIの有効性評価 - 国内多施設共同研究
137	2020-497	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	早期非小細胞肺癌の術後再発リスク因子に応じた再発時期と後治療および転帰に関する多施設共同後ろ向き観察研究
138	2020-501	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	NCOH-2009 切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験
139	2020-502	東病院	消化管内科	坂東 英明	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
140	2020-506	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	肺原発浸潤性粘液性腺癌の予後に関する観察研究

## 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	
141	2020-508	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	がん治療による生殖機能への影響と妊孕性温存に関する説明:実装の阻害・促進要因同定のためのインタビュー調査
142	2020-509	中央病院	腫瘍内科	米盛 勤	子宮頸がんにおける葉酸受容体 $\alpha$ 発現に関する探索的研究
143	2020-512	中央病院	薬剤部	渡部 大介	ダカルバジン投与患者における血管痛発現状況と血管痛発現に関連する因子の調査
144	2020-519	中央病院	胃外科	吉川 貴己	JCOG1302A2:進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究
145	2020-522	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	低悪性度筋線維芽細胞肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 -骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-
146	2020-524	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	悪性黒色腫の臨床病型別の治療成績と予後に関する観察研究
147	2020-525	東病院	-	林 隆一	高齢がん患者の人生観および生活機能への関心についてのアンケート調査(横断的観察研究)
148	2020-528	がん対策情報センター	がん登録センター 全国がん登録分析室	藤下 真奈美	DPCデータを用いた院内がん登録全国集計データの精度評価に関する研究
149	2020-531	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
150	2020-557	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	在宅医療を受ける終末期がん患者本人へのEnd-of-life care discussion実施に関する観察研究
151	2020-560	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	「EGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
152	2020-583	中央病院	先端医療科	勝屋 友幾	造血器腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究

## 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	2017-013	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2017/06/27 ~ 2022/06/26	切除不能膵癌の癌性疼痛に対する超音波内視鏡下腹腔神経叢融解術(EUS-CPN)の除痛効果を調べる後ろ向き研究	その他	承認
2	2017-201	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	2017/10/20 ~ 2021/12/31	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	その他	承認
3	2017-237	先端医療開発センター(築地)	ゲノムトランスレショナルリサーチ分野	市川 仁	2017/11/10 ~ 2021/03/31	小児AMLの予後に関わる遺伝子群の同定とその臨床応用の研究	その他	承認
4	2019-004	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/05/16 ~ 2022/03/31	がん関連血液中マイクロRNAの探索研究	その他	承認
5	2019-109	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2019/10/16 ~ 2022/04/15	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	その他	承認
6	2020-587	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/06/09 ~ 2022/02/12	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌 かつ T1a/b 症例 における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討	その他	承認
7	2021-231	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2021/12/13 ~ 2022/04/30	脳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	その他	承認
8	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—	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	2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離
2	2011-160	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
3	2013-015	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析
4	2015-110	がん対策情報センター	がん統計・総合解析研究部	堀 芽久美	地域がん登録に基づく登録率補正罹患推移を用いたがん罹患リスクの定量評価
5	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
6	2016-180	東病院	先端医療科	久保木 恭利	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib /II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
7	2016-453	東病院	先端医療科	土井 俊彦	「抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルの免疫応答の解析研究」における患者免疫状態の解析 (GAPFREE2臨床研究)
8	2017-276	中央病院	精神腫瘍科	平山 貴敏	我が国のうつ病のがん患者に対する行動活性化療法の有用性に関する研究
9	2017-476	東病院	緩和医療科	松本 禎久	J-HOPE4:遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究
10	2018-092	中央病院	肝胆膵内科	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
11	2018-171	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	希少がんの多施設共同レジストリ研究(皮膚科領域)
12	2018-199	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	がん予防知識に関する世論調査
13	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
14	2018-272	東病院	臨床研究支援部門機器開発推進部	高橋 進一郎	大腸癌遠隔転移切除例におけるBRAF V600E遺伝子変異に関する多施設共同観察研究
15	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
16	2018-351	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	切除可能膵がん患者に特徴的な尿中蛋白断片を用いた早期膵がん検出アルゴリズム構築研究
17	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
18	2018-393	中央病院	看護部	堀口 沙希	がん治療中の若年成人期AYA世代患者の自己効力感と関連要因
19	2019-026	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	がん組織における免疫微小環境の分子基盤の解明と新たな創薬標的の探索に関する多施設共同研究
20	2019-030	がん対策情報センター	がん情報提供部医療情報サービス室	高橋 朋子	電話相談場面から得た初期治療選択時の高齢がん患者の家族の経験と相談ニーズに関する研究

## 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	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
22	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管がん患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究
23	2019-208	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	気管支喘息における抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発
24	2019-238	がん対策情報センター	がん臨床情報部	渡邊 ともね	患者診療体験調査における質問表現の回答への影響に関する比較調査
25	2019-258	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
26	2019-279	中央病院	緩和医療科	木内 大佑	JORTC-PAL19: がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究
27	2019-355	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	3次元肝構造自動抽出プログラムの妥当性検証の研究
28	2020-002	中央病院	内視鏡科	山田 真善	大腸SM高度浸潤癌(T1b)とMP癌(T2)を鑑別する内視鏡所見の探索とT2癌を予測する新規スコアリングシステムの検討
29	2020-004	中央病院	肝胆膵外科	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
30	2020-055	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	抗IL-5抗体治療における抗IL-5抗体製剤の血中濃度推移
31	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	AYA世代がん患者の精神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
32	2020-094	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者における新型コロナウイルス感染症の影響に関する前向き観察研究
33	2020-145	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	進行がん患者の過活動せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する多施設共同観察研究
34	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	職域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
35	2020-316	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	胸部悪性疾患におけるセカンドオピニオンの現状調査
36	2020-437	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	脳腫瘍の新規疾患概念確立のための多施設共同研究
37	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向き検討
38	2020-463	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にしたAI腫瘍細胞検出システムの開発
39	2020-465	東病院	緩和医療科	松本 禎久	健康人における携帯型非接触バイタル測定器の標準化を目的とした観察研究
40	2020-498	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	がんサバイバーを地域で支えるシステム作りに向けた地域医療連携事例調査

## 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	
41	2020-506	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	肺原発浸潤性粘液性腺癌の予後に関する観察研究
42	2020-527	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	日本消化器内視鏡学会消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査データを活用した調査研究
43	2020-538	中央病院	看護部通院治療センター	森谷 麻希	通院治療センターにおける在宅療養支援への介入方法についての検討
44	2020-548	がん対策情報センター	-	山本 精一郎	新型コロナウイルス感染症流行が生活習慣や健康に及ぼす影響の実態把握に向けた研究 -女性への健康支援の観点から-
45	2020-597	中央病院	栄養管理室	土屋 勇人	栄養食指導時の観察内容からみた食道癌術後の体重減少に影響する栄養管理評価要素の検討
46	2021-056	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	腫瘍マーカーHE4の臨床的有用性の評価
47	2021-076	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	80歳以上高齢患者に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術後成績比較-国際多施設後ろ向き研究 propensity score matched analysis-
48	2021-078	中央病院	看護部通院治療センター	森 美美子	入院から外来化学療法に移行する患者への外来化学療法オリエンテーションの有用性を検討するための後ろ向き観察研究
49	2021-141	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	Postero-superior segmentsに対する腹腔鏡下肝切除術成績のBenchmarkを設定するための国際多施設後ろ向き研究

## 他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2017-347	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科学	岡野 尚弘	研究許可日 ~ 2024/03/31	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	軽微な変更	承認
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 坂東 英明 研究課題番号 2017-003								
2	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 ~ 2030/09/30	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	2020-050	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 ~ 2030/09/30	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	2020-051	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								
5	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 ~ 2030/09/30	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								
6	2020-087	兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								
7	2020-088	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	下部消化管外科	加藤 健志	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	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	2020-103	筑波大学附属病院	消化器内科	森脇 俊和	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								
9	2020-105	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 ~ 2030/09/30	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								
10	2020-139	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 ~ 2030/09/30	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								

## 他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
11	2020-141	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 ~ 2030/09/30	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								
12	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								
13	2020-180	北里大学病院	下部消化管外科学	内藤 剛	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								
14	2020-184	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 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								
15	2020-205	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	研究許可日 ~ 2030/09/30	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								
16	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—	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 松岡 弘道 研究課題番号 2019-267								
17	2020-471	国立大学法人 金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	牧野 勇	研究許可日 ~ 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								
18	2021-074	広島大学病院	消化器・代謝内科	相方 浩	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								
19	2021-171	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	秋田 裕史	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								
20	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	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								
21	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 ~ 2030/09/30	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								