

## 2022年度第6回国立研究開発法人国立がん研究センター 研究倫理審査委員会 会議記録の概要

|   |  |
|---|--|
| 開催日時  | 2022年9月15日(木) 15:00~16:01  |
| 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<br>柏キャンパス：NEXT棟 ななはちホール   |
| 出席委員名<br>(敬称略、<br>五十音順、<br>※一般の立場、<br>__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、<br>河野隆志、古賀宣勝、後藤田直人、白石航也、高橋宏和、塚田庸一郎、<br>土屋直人、遠矢和希、冨岡穰、内藤陽一、中村健一、橋本浩伸、水澤純基、<br>三牧幸代、八巻知香子、山田真善、若林将史<br>外部委員：梅澤庸浩*、古谷佐和子*、松川紀代*<br>欠席委員：佐藤暁洋、全田貞幹、高田洋平、松井礼子、布施望<br>委員数/全委員数：27/32名(築地会場2名・柏会場1名・WEB参加24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・新規(継続) 1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 1件(報告期間2022年8月19日~2022年9月15日)</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 6件(報告期間2022年8月10日~2022年9月7日)</li> </ul> |  |
| <b>1、(新規審査)</b>   |  |
| 研究課題番号  | 2022-168   |
| 研究課題名   | NCCH2211：転移病変を伴う膵癌における原発病変および転移病変から TopGain19G を用いた超音波内視鏡下組織採取法で得られた検体の OncoGuide NCC オンコパネルシステムの解析規準を満たす割合に関する前向き自己対照研究   |
| 研究責任者   | 奥坂 拓志(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)<br>以下の修正内容の確認をもって承認する。<br>・研究計画書及び説明同意文書において、具体的な対象範囲がわかりづらいため、全体的に記述の見直しを検討のこと 等<br>※当事者なし  |
| <b>2、(新規審査)</b>   |  |
| 研究課題番号  | 2022-169   |
| 研究課題名   | 化学療法誘発性末梢神経障害を有する切除不能進行・再発消化器癌患者に対するミロガバリンの有効性及び安全性を検討する第II相試験   |
| 研究責任者   | 加藤 健(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)<br>以下の修正内容の確認をもって承認する。<br>・研究計画書の除外基準にある併用禁忌薬剤について、説明同意文書にも記載のこと<br>※当事者なし   |
| <b>3、(新規審査)(継続)</b>   |  |
| 研究課題番号  | 2022-091   |

|   |   |
|---|---|
| 研究課題名                                   | 半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎の改善効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験および漢方薬の適切な使用に資するバイオマーカー（証）を明らかにするための血液メタボローム解析   |
| 研究責任者                                   | 上野 尚雄（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）<br>以下の修正内容の確認をもって承認する。<br>・薬剤相談窓口の内線番号について、研究計画書及び説明同意文書の記載を正しい情報に統一すること<br>※当事者である水澤委員は、本審議及び採決に参加していない。                       |
| <b>4、（実施状況）</b>                         |   |
| 研究課題番号                                  | 2015-234  |
| 研究課題名                                   | NSABP B-51/RTOG 1304：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験 |
| 研究責任者                                   | 井垣 浩（中央病院）  |
| 審議内容                                    | 研究者の代理として委員会事務局より研究の概要と研究の状況報告がされた。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。   |
| 審議結果                                    | 判定：承認   |
| 研究に関する不適切事案に関する報告                       | 報告期間に提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 件について審議した。<br>・判定：承認<br>・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。<br>・厚生労働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 6 件について審議した。<br>判定：6 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 21 件について報告された。<br>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 49 件について報告された。<br>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 3 件について報告された。<br>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 82 件について報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。   |
| 研究終了報告（迅速審査）                            | 迅速審査により承認された、研究終了報告課題 1 件について報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。  |
| 研究終了報告                                  | 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   |

|                        |  |
|------------------------|--|
| (決裁のみ)                 | 報告 5 件について報告された。<br>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、変更申請課題 5 件について報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙⑦参照。<br>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   | 2021-403 | 中央病院          | 緩和医療科             | 石木 寛人 | 2022/08/12 ~ 2024/12/31 | Validation of the EORTC QLQ-C30 with young people aged 12-17 years with cancer   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 2   | 2021-454 | 中央病院          | 放射線技術部放射線診断技術室    | 石原 敏裕 | 2022/08/16 ~ 2024/03/31 | 診療放射線技師を対象とした放射線災害時におけるリスクコミュニケーションについての研修の体系化及び放射線災害時における診療放射線技師を活用した支援体制の構築に関する調査研究  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 3   | 2022-020 | 研究所           | 腫瘍免疫研究分野          | 西川 博嘉 | 2022/08/16 ~ 2024/12/31 | 固形癌患者においてがん治療が腫瘍浸潤細胞に与える影響に関する研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 4   | 2022-044 | 中央病院          | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科  | 川井 章  | 2022/08/30 ~ 2023/09/30 | 軟部組織肉腫検体を用いたタンパク質X発現及び腫瘍免疫状態の解析  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 5   | 2022-050 | 中央病院          | 小児腫瘍科             | 荒川 歩  | 2022/08/16 ~ 2026/01/03 | 小児・AYA世代悪性固形腫瘍に対するテモゾロミド併用化学療法の治療効果予測因子としてのMGMTの有用性についての検討   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 6   | 2022-058 | 中央病院          | 歯科                | 上野 尚雄 | 2022/09/02 ~ 2025/03/31 | 頭頸部がん放射線治療による口腔粘膜炎の発症、ならびに半夏瀉心湯の有効性を予測するバイオマーカーの探索—後向きコホート研究—  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 7   | 2022-063 | 研究所           | 分子薬理研究分野          | 濱田 哲暢 | 2022/08/12 ~ 2027/03/31 | PDXモデルを用いたがん悪液質の本態解明に関する研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 8   | 2022-067 | 東病院           | 薬剤部               | 佐藤 信恵 | 2022/08/12 ~ 2024/12/31 | AML/MDS患者に対するアゾール系抗真菌薬の予防投与下での真菌感染症発症頻度の検討   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 9   | 2022-080 | 中央病院          | 精神腫瘍科             | 松岡 弘道 | 2022/08/16 ~ 2025/03/31 | がん患者の不眠障害に対する共鳴呼吸数推定式を用いた完全在宅型心拍変動バイオフィードバックシステムの検討 :探索的多施設無作為化比較試験  | 他の共同研究機関の承認          | 承認 |
| 10  | 2022-088 | 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 | 2022/08/16 ~ 2026/03/31 | 脳腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子異常と腫瘍微小環境の形成に関する研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 11  | 2022-101 | 東病院           | 呼吸器内科             | 後藤 功一 | 2022/08/16 ~ 2023/12/31 | EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者の臨床・分子病理学的特徴とEGFR-TKIの有効性との関連についての検討 :LC-SCRUM-Asiaの臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 12  | 2022-106 | 東病院           | 薬剤部               | 奥中 真白 | 2022/08/12 ~ 2022/12/31 | 再発・結腸直腸がんにおける抗EGFR抗体薬誘発性の皮膚亀裂に対する薬塗布の効果に関する後向き観察研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 13  | 2022-125 | 研究所           | 細胞情報学分野           | 吉見 昭秀 | 2022/08/24 ~ 2028/03/31 | 大規模公共データのがん種横断的RNAプライミング解析   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 14  | 2022-126 | 東病院           | 病理・臨床検査科          | 滝 哲郎  | 2022/08/12 ~ 2030/12/31 | 肺癌切除症例におけるPD-L1発現率のHeterogeneityと臨床病理学的特徴に関する研究  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 15  | 2022-128 | がん対策研究所       | 検診研究部検診実施管理研究室    | 高橋 宏和 | 2022/08/12 ~ 2024/03/01 | 「新型コロナウイルス感染症によるがん診療及びがん検診などの受診状況の変化」についてのアンケート調査研究 第二回  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 16  | 2022-133 | がん対策研究所       | 医療政策部             | 石井 太祐 | 2022/08/22 ~ 2023/07/28 | 慢性腎臓病を合併する患者に対する術後補助化学療法実施に関する研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 17  | 2022-145 | 東病院           | 薬剤部               | 出町 健  | 2022/08/31 ~ 2024/08/31 | 局所進行食道癌に対する術前DCF療法の副作用発現状況と緊急入院例におけるリスク因子の検討   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 18  | 2022-147 | 東病院           | 肝胆膵外科             | 杉本 元一 | 2022/08/24 ~ 2022/12/31 | Retrospective international multicenter study to validate the difficulty scoring system and develop a novel scoring system for laparoscopic and robotic liver resections (腹腔鏡下およびロボット支援下肝切除術における難易度評価に関する研究-既存スコアリングシステムの評価および新規スコアリングシステムの開発のための多施設共同国際観察研究-) | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 19  | 2022-148 | 東病院           | 消化管内科             | 吉野 孝之 | 2022/08/24 ~ 2030/03/31 | がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 20  | 2022-149 | 東病院           | 消化管内視鏡科           | 村野 竜朗 | 2022/08/24 ~ 2024/03/31 | マルチモーダル深層学習を用いた、直腸癌に対する放射線化学療法の治療効果を予測するAIモデルの構築と評価に関する研究  | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |
| 21  | 2022-152 | 東病院           | 循環器科              | 田尻 和子 | 2022/09/02 ~ 2028/12/31 | 人工知能を用いた心電図解析によるがん治療関連機能障害の発症予測と早期診断法の確立   | 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし | 承認 |

## 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   | G2000-003 | 中央病院          | 遺伝子診療部門           | 吉田 輝彦  | 2001/03/29 ~ 2023/03/31 | がんの易罹患性に関わるSNPs等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 2   | 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 |
| 3   | 2013-109  | がん対策研究所       | 疫学研究部             | 岩崎 基   | 2013/09/27 ~ 2025/04/30 | テー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  | 軽微な変更 | 承認 |
| 4   | 2015-101  | 研究所           | 腫瘍免疫研究分野          | 前田 優香  | 2015/08/26 ~ 2024/03/31 | 悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明  | 軽微な変更 | 承認 |
| 5   | 2015-108  | 研究所           | 創薬標的・シース探索部門      | 竹下 文隆  | 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 |
| 6   | 2015-159  | 研究所           | ゲノム生物学研究分野        | 河野 隆志  | 2015/12/10 ~ 2025/12/31 | AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 7   | 2015-175  | 中央病院          | 検診部門              | 小林 望   | 2015/12/10 ~ 2030/03/31 | バイオマーカーを用いた大腸がんおよび前がん病変の診断ツール検証のためのフィールド構築  | 軽微な変更 | 承認 |
| 8   | 2015-315  | がん対策研究所       | 予防研究部             | 井上 真奈美 | 2016/10/23 ~ 2041/10/22 | 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  | 軽微な変更 | 承認 |
| 9   | 2016-331  | 中央病院          | 乳腺外科              | 首藤 昭彦  | 2017/04/04 ~ 2027/04/03 | 乳癌の原発巣と再発巣における網羅的発現解析の検討  | 軽微な変更 | 承認 |
| 10  | 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<br>「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 |
| 11  | 2017-427  | 中央病院          | 緩和医療科             | 里見 絵理子 | 2018/06/08 ~ 2028/06/07 | 国立がん研究センター中央病院緩和医療科・緩和ケアチーム診療についての臨床病理学的特性および効果等に関する研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 12  | 2018-109  | 東病院           | 消化管内科             | 設楽 紘平  | 2018/07/11 ~ 2024/07/10 | 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20<br>「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析        | 軽微な変更 | 承認 |
| 13  | 2018-127  | 中央病院          | 先端医療科             | 山本 昇   | 2018/07/11 ~ 2023/12/31 | 切除不能固形がん患者を対象としたTBI1401(HF10)と新規抗がん剤および化学療法併用患者における免疫応答解析の共同研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 14  | 2018-178  | 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  | 2018/08/14 ~ 2024/08/13 | 「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20<br>がん免疫療法効果予測バイオマーカー探索のための基盤研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 15  | 2018-185  | 研究所           | ゲノム生物学研究分野        | 河野 隆志  | 2018/09/21 ~ 2025/09/20 | 「ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクテニブの医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 16  | 2018-210  | 中央病院          | 臨床研究支援部門          | 山本 昇   | 2018/10/15 ~ 2026/09/30 | 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 |
| 17  | 2018-290  | 東病院           | 泌尿器・後腹膜腫瘍科        | 増田 均   | 2019/01/09 ~ 2023/03/31 | 腎腫瘍の画像解析:多施設共同後向き研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 18  | 2018-337  | 先端医療開発センター(柏) | 免疫療法開発分野          | 中面 哲也  | 2019/02/19 ~ 2024/03/31 | 「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法的安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究                                  | 軽微な変更 | 承認 |
| 19  | 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 |
| 20  | 2019-033  | 中央病院          | 脳脊髄腫瘍科            | 成田 善孝  | 2019/07/12 ~ 2038/05/31 | 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  | 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  | 2019-113 | 中央病院    | 胃外科                  | 吉川 貴己  | 2019/09/04 ~ 2030/09/03 | JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験   | 軽微な変更 | 承認 |
| 22  | 2019-196 | 中央病院    | 肝胆膵内科                | 森實 千種  | 2019/12/02 ~ 2023/03/31 | 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   | 軽微な変更 | 承認 |
| 23  | 2019-257 | 東病院     | 食道外科                 | 藤田 武郎  | 2020/03/30 ~ 2023/03/31 | 術前に壁内転移陽性と診断された食道扁平上皮癌症例に対する術前化学療法の有効性に関する観察研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 24  | 2019-273 | 東病院     | 胃外科                  | 木下 敬弘  | 2020/03/10 ~ 2031/03/09 | 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  | 軽微な変更 | 承認 |
| 25  | 2019-308 | 東病院     | 呼吸器外科                | 坪井 正博  | 2020/03/31 ~ 2031/03/30 | JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験  | 軽微な変更 | 承認 |
| 26  | 2019-314 | 中央病院    | 呼吸器内科                | 大江 裕一郎 | 2020/03/30 ~ 2030/03/31 | 胸部悪性腫瘍のプロファイリングならびに治療抵抗性因子解明に関する研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 27  | 2020-023 | 中央病院    | 乳腺外科                 | 首藤 昭彦  | 2020/09/25 ~ 2025/03/31 | 人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証  | 軽微な変更 | 承認 |
| 28  | 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 |
| 29  | 2020-063 | 中央病院    | 皮膚腫瘍科                | 山崎 直也  | 2020/06/26 ~ 2027/08/31 | 免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 30  | 2020-211 | 中央病院    | 肝胆膵内科                | 奥坂 拓志  | 2020/09/07 ~ 2023/06/30 | NCOH2004:膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける6mm径Fully covered self-expandable metal stentの多施設共同第II相試験                        | 軽微な変更 | 承認 |
| 31  | 2020-230 | 東病院     | 緩和医療科                | 三浦 智史  | 2020/10/03 ~ 2023/12/31 | 緩和ケア病棟の入院患者を対象としたシート型体振動計(眠りSCAN)の高頻度測定データの臨床応用に関する研究<br>付帯研究6:せん妄の発生の予測が可能かを探索する研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 32  | 2020-308 | 研究所     | 臨床ゲノム解析部門            | 吉田 輝彦  | 2021/03/16 ~ 2023/03/31 | 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   | 軽微な変更 | 承認 |
| 33  | 2020-328 | 中央病院    | 放射線治療科               | 稲葉 浩二  | 2021/04/26 ~ 2024/06/30 | ウェアラブル端末を用いた放射線治療中、治療後の患者データの集積に関する研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 34  | 2020-362 | 東病院     | 消化管内科                | 吉野 孝之  | 2020/12/01 ~ 2024/03/31 | 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  | 軽微な変更 | 承認 |
| 35  | 2020-363 | 東病院     | 放射線診断科               | 荒井 保典  | 2020/12/08 ~ 2025/05/31 | JIVROSG/J-SUPPORT 1903<br>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   | 軽微な変更 | 承認 |
| 36  | 2020-450 | 東病院     | 消化管内視鏡科              | 矢野 友規  | 2021/01/14 ~ 2023/12/08 | 内視鏡切除後pT1a-MMかつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 37  | 2020-470 | がん対策研究所 | がん情報提供部<br>患者市民連携推進室 | 八巻 知香子 | 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 |
| 38  | 2020-582 | 中央病院    | 先端医療科                | 勝屋 友幾  | 2021/04/05 ~ 2024/03/31 | 担がん患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 39  | 2021-059 | 中央病院    | 造血幹細胞移植科             | 武田 航   | 2021/06/04 ~ 2026/06/30 | キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法における製造効率に関する検討   | 軽微な変更 | 承認 |
| 40  | 2021-069 | がん対策研究所 | 予防検診政策研究部            | 片野田 耕太 | 2021/05/27 ~ 2024/03/31 | Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITC) Japan Wave 4 Survey Protocol for a Computer-assisted Web Interview (CAWI) Survey | 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  | 2021-077 | 中央病院          | 先端医療科                        | 勝屋 友幾 | 2021/06/25 ~ 2024/03/31 | 国立がん研究センター職員における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の影響に関する前向き観察研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| 42  | 2021-194 | 東病院           | 医薬品開発推進部門<br>医薬品開発推進部国際研究推進室 | 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 |
| 43  | 2021-243 | 中央病院          | 肝胆臓内科                        | 脇岡 範  | 2021/10/14 ~ 2023/01/31 | 悪性腫瘍による貯留腹水ドレナージ液に対する物理学特性測定に関する観察研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| 44  | 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)  | 軽微な変更 | 承認 |
| 45  | 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  | 軽微な変更 | 承認 |
| 46  | 2021-416 | 先端医療開発センター(柏) | 臨床腫瘍病理分野                     | 小嶋 基寛 | 2022/05/07 ~ 2024/03/31 | 肝細胞癌のがん微小環境とアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の有効性の関連についての検討   | 軽微な変更 | 承認 |
| 47  | 2021-469 | 東病院           | 呼吸器内科                        | 後藤 功一 | 2022/05/13 ~ 2032/03/31 | 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            | 軽微な変更 | 承認 |
| 48  | 2022-101 | 東病院           | 呼吸器内科                        | 後藤 功一 | 2022/08/16 ~ 2023/12/31 | EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者の臨床・分子病理学的特徴とEGFR-TKIの有効性との関連についての検討<br>:LC-SCRUM-Asiaの臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 49  | 2022-115 | 東病院           | 薬剤部                          | 鈴木 真也 | 2022/07/28 ~ 2024/03/31 | 甲状腺リンパチニブ療法における血圧変動の実態および尿蛋白が腎機能に与える影響の調査  | 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   | 2017-026 | 中央病院  | 乳腺外科    | 首藤 昭彦 | 2017/07/10 ~ 2035/12/31 | JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験   | 実施状況報告 | 承認 |
| 2   | 2019-267 | 中央病院  | 精神腫瘍科   | 松岡 弘道 | 2020/06/23 ~ 2023/03/31 | がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタボローム解析研究— | 実施状況報告 | 承認 |
| 3   | 2020-153 | 東病院   | 乳腺・腫瘍内科 | 向原 徹  | 2020/08/20 ~ 2023/03/31 | 再発・転移を有する乳癌および去勢抵抗性前立腺癌におけるCTCモニタリングによる診断技術開発の探索的観察研究          | 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   | 2005-030 | 研究所           | がんゲノミクス研究分野           | 柴田 龍弘  | ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、腎臓がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫、悪性黒色腫の発生・進展の分子機構の解明   |
| 2   | 2005-055 | 中央病院          | 内視鏡科                  | 土田 敬明  | 低線量Multislice CTによる肺がん検診にて発見された肺結核検出および肺腺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                   |
| 3   | 2010-089 | 中央病院          | 内視鏡科                  | 齋藤 豊   | 先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)   |
| 4   | 2011-106 | 中央病院          | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科      | 小林 英介  | JCOG0905A1「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」の附随研究「化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子に関する探索的研究」     |
| 5   | 2013-294 | 先端医療開発センター(柏) | トランスレーショナルインフォマティクス分野 | 土原 一哉  | 大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療標的の探索   |
| 6   | 2014-026 | 中央病院          | 放射線治療科                | 井垣 浩   | JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験   |
| 7   | 2015-007 | 東病院           | 消化管内視鏡科               | 矢野 友規  | 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   |
| 8   | 2015-267 | がん対策研究所       | がん登録センター              | 東 尚弘   | 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  |
| 9   | 2016-072 | 東病院           | 呼吸器内科                 | 後藤 功一  | 進行・再発肺癌に対する再生検の後ろ向き観察研究  |
| 10  | 2016-129 | 中央病院          | 脳脊髄腫瘍科                | 成田 善孝  | 中枢神経系悪性リンパ腫の治療成績の検証と予後因子の解析  |
| 11  | 2016-496 | 研究所           | 医療AI研究開発分野            | 浜本 隆二  | 人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発  |
| 12  | 2017-010 | 東病院           | 薬剤部                   | 小室 亜由美 | 第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツ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  |
| 13  | 2017-032 | 東病院           | 放射線技術部                | 野村 恵一  | X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究  |
| 14  | 2017-475 | 中央病院          | 先端医療科                 | 小山 隆文  | 早期臨床試験における(将来的な探索的研究のための)臨床検体採取および保存に関する研究 National Cancer Center Hospital (NCCH) Phase 1 Bank Study |
| 15  | 2017-505 | 中央病院          | 皮膚腫瘍科                 | 並川 健二郎 | 悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後の国際比較に関する研究  |
| 16  | 2017-506 | 研究所           | 分子腫瘍学分野               | 片岡 圭亮  | 骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析  |
| 17  | 2017-511 | 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  | 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  |
| 18  | 2018-026 | 先端医療開発センター(柏) | トランスレーショナルインフォマティクス分野 | 土原 一哉  | 肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究   |
| 19  | 2018-074 | 研究所           | 医療AI研究開発分野            | 浜本 隆二  | 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  |
| 20  | 2018-083 | 東病院           | 放射線治療科                | 秋元 哲夫  | 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  |

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

| No. | 研究課題番号   | 研究責任者         |                    |        | 研究課題名  |
|-----|----------|---------------|--------------------|--------|--|
|     |          | 所属            | 部署                 | 氏名     |  |
| 21  | 2018-091 | 中央病院          |                    | 小林 望   | 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-   |
| 22  | 2018-140 | 先端医療開発センター(柏) | 内視鏡機器開発分野          | 池松 弘朗  | 消化管癌に対する超音波診断画像の検証   |
| 23  | 2018-149 | 中央病院          | 肝胆臓内科              | 奥坂 拓志  | 肝胆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  |
| 24  | 2018-151 | 中央病院          | 内視鏡科               | 齋藤 豊   | セルライゼートを利用した網羅的酵素解析による新規がん蛍光マーカーの探索と診断技術の開発  |
| 25  | 2018-152 | 研究所           | 分子腫瘍学分野            | 片岡 圭亮  | 次世代シーケンスによる泌尿器科腫瘍のゲノム解析  |
| 26  | 2018-178 | 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)」における附随研究 20<br>がん免疫療法効果予測バイオマーカー探索のための基盤研究 |
| 27  | 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  | 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   |
| 28  | 2019-065 | 東病院           | 胃外科                | 木下 敬弘  | JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験   |
| 29  | 2019-071 | 研究所           | 免疫創薬部門             | 青木 一教  | JCOG1808/NCCH1817-A1:「進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチニブ併用療法の第I/II相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究                       |
| 30  | 2019-077 | 中央病院          | 呼吸器内科              | 堀之内 秀仁 | デュルバルマブ療法後の切除不能局所進行非小細胞肺癌における薬物血中残存および免疫への影響の推移を検討する非介入前向き観察研究                                   |
| 31  | 2019-082 | 中央病院          | 放射線診断科             | 伊藤 公輝  | FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立:多施設共同研究   |
| 32  | 2019-098 | 東病院           | 病理・臨床検査科           | 石井 源一郎 | 非小細胞肺癌における病理学的分化度とPD-L1発現状況、およびペムプロリズマブの治療効果に関する後向き研究  |
| 33  | 2019-099 | 中央病院          | 泌尿器・後腹膜腫瘍科         | 松井 喜之  | JCOG1403A1「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」の附随研究<br>上部尿路癌における予後予測マーカーの開発    |
| 34  | 2019-101 | 先端医療開発センター(柏) | 臨床腫瘍病理分野           | 石井 源一郎 | 外科的切除された原発性肺扁平上皮癌におけるがん免疫微小環境と肺気腫の関係性の探索的研究  |
| 35  | 2019-108 | 研究所           | 医療AI研究開発分野         | 浜本 隆二  | 新薬創出を加速する人工知能の開発   |
| 36  | 2019-110 | 東病院           | 薬剤部                | 森下 滉己  | 切除不能肝細胞癌患者に対するSorafenibとLenvatinibにおけるテレフォンプォロアップの介入状況調査   |
| 37  | 2019-322 | 先端医療開発センター(柏) | 臨床腫瘍病理分野           | 小嶋 基寛  | 消化管・隣臓の高分化型神経内分泌腫瘍における切除後再発と多重癌を起点にしたフォローアップに関する後向き研究  |
| 38  | 2019-329 | 東病院           | 乳腺・腫瘍内科            | 松原 伸晃  | 尿路上皮癌におけるNectin-4の発現と予後に関する臨床病理学的研究  |
| 39  | 2019-336 | 東病院           | 臨床検査部              | 石井 源一郎 | 術前免疫チェックポイント阻害剤(ONO-4538)治療後に外科的切除された原発性肺癌の新規予後予測因子の開発に関する附随研究                                   |
| 40  | 2019-345 | 研究所           | 臨床ゲノム解析部門          | 市川 仁   | 「切除不能胆嚢状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第II相医師主導治験」に附随するバイオマーカー探索研究                                       |

## 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  | 2020-008 | 情報統括センター      |                  | 田中 勝弥  | リアルワールドデータによる標準マスタマッピング支援ツールの開発研究   |
| 42  | 2020-043 | 中央病院          | 大腸外科             | 金光 幸秀  | 進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同, 前向き registry 研究   |
| 43  | 2020-070 | 中央病院          | 緩和医療科            | 天野 晃滋  | 「進行がん患者と家族の食に関する苦悩」の評価尺度の信頼性と妥当性の検討に関する多施設共同研究  |
| 44  | 2020-079 | 東病院           | 大腸外科             | 伊藤 雅昭  | がん研究と新規診断法および治療法の開発に向けたマルチオミクスデータに関する国際多施設共同前向き観察研究   |
| 45  | 2020-080 | 中央病院          | 薬剤部              | 大塚 亮   | (JASSCO-CINV 2001)トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(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  |
| 46  | 2020-093 | 東病院           | 緩和医療科            | 三浦 智史  | 緩和ケアを受ける進行がん患者の臨床的特徴や症状および療養場所等に関する研究   |
| 47  | 2020-095 | 中央病院          | 先端医療科            | 山本 昇   | 包括的ゲノムプロファイル検査例におけるリキッドバイオプシーの有用性に関する前向き観察研究(NCCH 1908 附随研究)  |
| 48  | 2020-101 | がん対策研究所       | 疫学研究部            | 岩崎 基   | 血中アクリルアミドと乳がんとの関連を明らかにするための多目的コホートにおけるコホート内症例・対照研究  |
| 49  | 2020-121 | がん対策研究所       | がん登録センター         | 東 尚弘   | 2017-2019年診断例の院内がん登録情報の精度検討: 全国がん登録情報との比較研究   |
| 50  | 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  | 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   |
| 51  | 2020-133 | 中央病院          | 婦人腫瘍科            | 石川 光也  | Comparing Neoadjuvant Chemotherapy and Surgery to Primary Chemoradiation for Patients with Stages IB3-IIA2 Neuroendocrine Carcinoma of the Cervix |
| 52  | 2020-136 | 東病院           | 呼吸器内科            | 後藤 功一  | 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   |
| 53  | 2020-158 | 東病院           | 臨床検査部            | 石井 源一郎 | デジタル病理画像を用いた、遺伝子変異予測・悪性度予測・薬剤感性予測に関する研究   |
| 54  | 2020-160 | 研究所           | 細胞情報学分野          | 山本 雄介  | 子宮肉腫に対する新規血液中バイオマーカーおよび治療ターゲットの検索   |
| 55  | 2020-171 | 東病院           | 先端医療科            | 久保木 恭利 | 標準治療に不応・不耐の進行がんの臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究  |
| 56  | 2020-172 | 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 | 障害者の医療機関利用にあたっての課題と好事例の収集に関する調査研究   |
| 57  | 2020-183 | 研究所           | 医療AI研究開発分野       | 浜本 隆二  | 標準12誘導心電図を用いた心房伝導障害評価の研究  |
| 58  | 2020-193 | 東病院           | 薬剤部              | 中田 千博  | 免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)に対するステロイド治療期間に関する実態調査   |
| 59  | 2020-215 | 中央病院          | 病理診断科            | 谷田部 恭  | マルチプレックス遺伝子解析によるコンパニオン診断薬の検証研究  |
| 60  | 2020-238 | 東病院           | 薬剤部              | 小室 亜由美 | 支持療法のステロイドによる感染発症リスクとステロイドの積算量の調査   |

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

| No. | 研究課題番号   | 研究責任者         |                  |               | 研究課題名  |
|-----|----------|---------------|------------------|---------------|--|
|     |          | 所属            | 部署               | 氏名            |  |
| 61  | 2020-262 | 東病院           | 薬剤部              | 望月 伸夫         | 免疫チェックポイント阻害薬による肝障害に対するミコフェノール酸モフェチル使用時の薬物動態を確認する観察研究  |
| 62  | 2020-422 | がん対策研究所       |                  | 山本 精一郎        | 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<br>—生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—  |
| 63  | 2021-035 | 中央病院          | 内視鏡科             | 齋藤 豊          | 潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究   |
| 64  | 2021-038 | 東病院           | 大腸外科             | 伊藤 雅昭         | 直腸癌切除標本のMRI画像診断に関する前向き観察研究   |
| 65  | 2021-048 | 東病院           | 放射線治療科           | 秋元 哲夫         | 我が国における再照射の現状実態調査<br>—粒子線治療による再照射症例集積研究—   |
| 66  | 2021-062 | 中央病院          | 大腸外科             | 金光 幸秀         | 直腸癌に対する側方郭清を伴う手術先行の治療戦略のアウトカム研究  |
| 67  | 2021-072 | 東病院           | 呼吸器外科            | 坪井 正博         | アジアにおける肺癌治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究   |
| 68  | 2021-086 | 中央病院          | 皮膚腫瘍科            | 緒方 大          | 悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討  |
| 69  | 2021-105 | 中央病院          | 先端医療科            | 山本 昇          | Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database<br>Establishing registry ASIA(MASTER KEY ASIA)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臨床研究 |
| 70  | 2021-124 | 中央病院          | 肝胆膵内科            | 森實 千種         | 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   |
| 71  | 2021-136 | 中央病院          | 看護部看護部長室         | 飯田 郁実         | タキサン系抗がん剤による末梢神経障害に対する患者セルフケア支援に関する実態調査  |
| 72  | 2021-139 | 中央病院          | 造血幹細胞移植科         | 福田 隆浩         | HTLV-1キャリアにおける同種造血細胞移植の治療成績の検討   |
| 73  | 2021-140 | 東病院           | 呼吸器外科            | 坪井 正博         | 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  |
| 74  | 2021-143 | 研究所           | ゲノム医科学分野         | 谷内田 真一(クオアスポ) | 網羅的ゲノム解析による脾腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発   |
| 75  | 2021-144 | 中央病院          | 消化管内科            | 庄司 広和         | 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  |
| 76  | 2021-145 | 東病院           | 消化管内科            | 吉野 孝之         | ONO-4578及びONO-7913臨床試験<br>新規免疫療法や併用療法の開発を目指した各種固形癌患者における免疫担当細胞の解析  |
| 77  | 2021-146 | 先端医療開発センター(柏) | 臨床腫瘍病理分野         | 坂下 信悟         | 病理画像を中心とした、医療情報AI. 研修プログラムの有用性の評価  |
| 78  | 2021-153 | 東病院           | 婦人科              | 竹中 慎          | 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   |
| 79  | 2021-154 | 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        | 手話版がん情報の評価とろう者のがん医療受診における困難に関する調査研究  |
| 80  | 2021-157 | 東病院           | 形成外科             | 東野 琢也         | 喉頭全摘術後咽頭皮膚瘻に対する治療方法を検討する単施設後ろ向き観察研究  |

## 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  | 2021-160 | 東病院   | 頭頸部内科    | 田原 信  | 免疫チェックポイント阻害剤で加療された頭頸部がんに対する診療の多施設共同遊及的研究 |
| 82  | 2021-163 | 研究所   | 分子薬理研究分野 | 濱田 哲暢 | J-PDXを用いた食品由来成分によるがん予防効果とその作用機序の解明        |

## 報告課題 終了報告(迅速審査)

| No. | 研究課題<br>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   | 2021-129   | 中央病院  | 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 | 小倉 浩一 | 2021/06/29 ~ 2024/03/31 | 予後不良高リスク群の四肢軟部肉腫における化学療法の有効性に関する多施設共同研究<br>Heterogeneity of Treatment Effect in High-Risk Patients with Extremity Soft Tissue Sarcoma | 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   | 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  |
| 2   | 2020-005 | 中央病院       | 緩和医療科          | 里見 絵理子 | がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究                                     |
| 3   | 2020-049 | がん対策情報センター | がん医療支援部がん医療支援室 | 竹内 恵美  | Risk Perception and Treatment Adherence in Cancer Patients during COVID-19 Pandemic: A Multi-national Study |
| 4   | 2020-147 | 東病院        | 病理・臨床検査科       | 石井 源一郎 | 非小細胞肺癌のリンパ節転移巣の病理学的特徴に関する検討   |
| 5   | 2021-464 | 研究所        | ゲノム生物学研究分野     | 白石 航也  | 肛門扁平上皮癌とHPV感染の関連性についての研究  |

## 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  | 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<br>研究責任者 小谷 大輔<br>研究課題番号 2019-206 |          |                  |              |       |                    |  |       |    |
| 2  | 2020-143 | 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 ~ 2030/09/30 | 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<br>研究責任者 中村 能章<br>研究課題番号 2019-266 |          |                  |              |       |                    |  |       |    |
| 3  | 2020-185 | 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 ~ 2030/09/30 | 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<br>研究責任者 中村 能章<br>研究課題番号 2019-266 |          |                  |              |       |                    |  |       |    |
| 4  | 2020-568 | 一般社団法人キャンサーベアレンツ | —            | 高橋 智子 | 研究許可日 ~ 2025/02/28 | 子どもを持つがん患者におけるオンラインピアサポートグループ参加による心理社会的効果を検証する前向き観察研究  | 軽微な変更 | 承認 |
| ・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報<br>研究責任者 小杉 和博<br>研究課題番号 2020-484 |          |                  |              |       |                    |  |       |    |
| 5  | 2021-132 | 埼玉医科大学国際医療センター   | 腫瘍内科(消化器腫瘍科) | 堀田 洋介 | 研究許可日 ~ 2027/03/31 | 進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究   | 軽微な変更 | 承認 |
| ・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<br>研究責任者 吉野 孝之<br>研究課題番号 2020-496 |          |                  |              |       |                    |  |       |    |