

## 2022年度第8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11月17日（木）15：00～17：00
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 特別会議室 柏キャンパス： NEXT棟 ななはちホール
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 __Web出席）	内部委員： <u>一家綱邦</u> 、 <u>岩崎基</u> 、 <u>大熊裕介</u> 、 <u>大野誠</u> 、 <u>柏原大朗</u> 、 <u>栗原美穂</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <u>後藤田直人</u> 、 <u>佐藤暁洋</u> 、 <u>白石航也</u> 、 <u>高橋宏和</u> 、 <u>土屋直人</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、 <u>富岡穰</u> 、 <u>内藤陽一</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>橋本浩伸</u> 、 <u>布施望</u> 、 <u>松井礼子</u> 、 <u>水澤純基</u> 、 <u>三牧幸代</u> 、 <u>山田真善</u> 、 <u>若林将史</u> 外部委員： <u>梅澤庸浩</u> ※、 <u>高田洋平</u> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>松川紀代</u> ※ 欠席委員： <u>石井源一郎</u> 、 <u>河野隆志</u> 、 <u>全田貞幹</u> 、 <u>塚田庸一郎</u> 、 <u>八巻知香子</u> 委員数/全委員数：27/32名（築地会場1名・柏会場1名・WEB参加25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・変更 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10月20日～2022年11月17日）</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 6件（報告期間 2022年10月12日～2022年11月9日）</li> </ul>	
<b>1、（新規審査）</b>	
研究課題番号	2022-254
研究課題名	リアルタイム磁場計測機構による磁場不均一性補正を用いた 拡散テンソルMRIの再現性向上の評価に係る多機関共同介入研究
研究責任者	小林 達伺（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、提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である全田委員、布施委員は、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	2022-257
研究課題名	アプリを活用した在宅の高強度インターバルトレーニングが乳がんサバイバーの倦怠感に与える影響：多施設共同ランダム化比較試験
研究責任者	首藤 昭彦（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） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書において、採取血液を用いてどのような項目を測定して目的として何を調べたいのかを明確にすること 等 ※当事者なし
<b>3、（変更審査）</b>	
研究課題番号	2017-213
研究課題名	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
研究責任者	吉野 孝之（東病院）
審議内容	研究計画等変更申請された当該課題について、提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	判定：承認 ※当事者である内藤委員、布施委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究に関する不適切事案に関する報告	報告期間に提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 件について審議した。 1) ・判定：承認 ・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 6 件について審議した。 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 29 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 71 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 13 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 103 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告（迅速審査）	迅速審査により承認された、研究終了報告課題 4 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
研究終了報告（決裁のみ）	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った、研究終了報告 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 9 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床性能試験の審査振り分けに係る運用相談を行った。</li> <li>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」の適用範囲の該当性に関する理事長からの相談 相談案件は、当初倫理指針の適用範囲内の研究としてインタビュー調査の実施を予定していたが、COVID-19 感染拡大の影響で予定していた対象者へのインタビューが実施不可能となったため倫理審査を受ける前に中止となった。そのため、新たに一から研究を立案しなおすこととなり、研究の準備段階の情報収集としてインタビューを行ったが、そのインタビューが倫理指針の適用範囲に該当するか否か、というものであった。 担当者から説明を受け、実際に用いた説明同意文書の内容確認を行った結果、担当者の説明の通り、行ったインタビューは研究の準備段階に行う情報収集にあたり、委員会としては倫理指針の適用範囲には該当しない、という判断で全員一致した。</li> </ul>

## 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	2022-081	研究所	がん患者病態生理研究分野	成田 年(クロスアポ)	2022/10/24 ~ 2025/03/31	PDXマウスを用いたがん病態生理の包括的解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2022-090	東病院	消化管内視鏡科	中條 恵一郎	2022/10/24 ~ 2023/12/31	初学者に対するESDトレーニングモデルの有用性に関する多施設共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2022-112	東病院	臨床研究支援部門臨床研究推進部システム管理室	青柳 吉博	2022/10/07 ~ 2024/03/31	診療情報に基づく患者の背景・治療経過・アウトカムを分析・可視化し評価できるデジタルツインの研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2022-114	東病院	骨軟部腫瘍科	中谷 文彦	2022/10/26 ~ 2030/03/31	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2022-124	東病院	婦人科	田部 宏	2022/10/07 ~ 2042/03/31	産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び活用	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2022-129	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	2022/11/01 ~ 2025/06/26	造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究(再開)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2022-153	東病院	食道外科	藤田 武郎	2022/10/14 ~ 2032/12/31	本邦食道腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する多機関共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2022-156	中央病院	形成外科	赤澤 聡	2022/10/26 ~ 2026/03/31	持続血糖測定器を用いた術後皮弁血糖値による皮弁血流モニタリングに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2022-167	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	2022/11/03 ~ 2030/03/31	同種造血細胞移植における患者・ドナー要因の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2022-170	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポイメント)	2022/10/28 ~ 2027/08/12	原発不明がんに対する診療実態に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2022-175	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2022/11/01 ~ 2025/03/31	抗がん剤性心不全の早期診断バイオマーカーの同定に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2022-179	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2022/10/07 ~ 2025/03/31	臨床検体を用いた造血器悪性腫瘍の病態解析と新規治療法の開発を目指した前臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2022-184	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/10/07 ~ 2024/03/31	肺癌の早期診断のための新規血液検査法開発に関する研究・多機関統合解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2022-185	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	2022/10/17 ~ 2026/03/31	免疫チェックポイント阻害剤の長期治療効果に関わる末梢血バイオマーカーの同定と検証	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2022-187	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2022/11/03 ~ 2027/03/31	大腸がんに対する新規治療法確立に関する多施設共同基盤研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2022-191	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2022/10/26 ~ 2024/03/31	診療中の心理状態の可視化により患者の不安を和らげるためのスマート診察室の開発を目指した研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2022-192	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2022/10/18 ~ 2030/03/31	非小細胞肺癌における胸膜浸潤の定量評価と予後の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2022-194	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/10/07 ~ 2030/12/31	深部静脈血栓症の診断・治療と予後に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2022-195	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/10/07 ~ 2035/12/31	免疫関連心臓有害事象の診断・治療戦略策定に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2022-198	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/10/21 ~ 2028/03/31	正常組織・前がん病変のオミックス解析によるがんの病態解明研究	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	2022-200	中央病院	胃外科	林 勉	2022/10/17 ~ 2027/12/31	早期胃癌に対する個別化治療の対象選択を検討する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2022-203	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2022/10/17 ~ 2025/12/31	「フツヒピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナバクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験(PADDLE試験)」の附随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2022-210	先端医療開発センター(相)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2022/10/17 ~ 2025/03/31	組織透明化技術を用いた3次元病理診断に向けた基礎検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2022-214	東病院	形成外科	東野 琢也	2022/10/24 ~ 2024/10/31	OPERA 003: 頭頸部がん放射線治療後の晩期頭部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討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
25	2022-217	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/10/07 ~ 2027/10/01	SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2022-222	東病院	緩和医療科	小杉 和博	2022/11/01 ~ 2024/01/31	新型コロナウイルス感染拡大がもたらした未成年の子どもを持つがん患者における心理社会的変化に関する横断研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2022-227	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/10/26 ~ 2024/03/31	肺がんに対する新たな代謝標的治療に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2022-230	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	永井 優一	2022/10/28 ~ 2024/03/31	X線画像における深層学習を用いた撮影方向の自動判定	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2022-240	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2022/11/01 ~ 2024/03/31	陽子線治療期間中のPET画像を用いた治療精度検証に関する造反的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2005-030	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2005/10/01 ~ 2027/09/30	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	軽微な変更	承認
2	2012-118	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	2012/12/06 ~ 2024/12/31	胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究	軽微な変更	承認
3	2013-244	研究所	ゲノム医科学分野	谷内田 真一(クロスアポ)	2014/02/13 ~ 2028/03/31	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究	軽微な変更	承認
4	2014-257	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2015/01/13 ~ 2025/01/12	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	軽微な変更	承認
5	2016-121	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2016/10/06 ~ 2024/09/30	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索	軽微な変更	承認
6	2016-371	先端医療開発センター(相)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2016/12/20 ~ 2031/12/31	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	軽微な変更	承認
7	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
8	2016-472	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	2017/05/09 ~ 2025/03/31	Web自動化24時間食事思い出システムによる食事調査 コホートでの活用に関するパイロット研究	軽微な変更	承認
9	2017-003	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	2017/05/23 ~ 2026/03/31	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
10	2017-090	先端医療開発センター(相)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2017/09/21 ~ 2024/03/31	消化管腫瘍性病変の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究	軽微な変更	承認
11	2017-345	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	2018/02/01 ~ 2024/03/31	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究	軽微な変更	承認
12	2017-490	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2018/10/16 ~ 2026/09/30	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
13	2018-160	中央病院	看護部11階A病棟	柳 朝子	2018/09/21 ~ 2023/01/20	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコイドドレッシング使用による予防効果の検証	軽微な変更	承認
14	2018-194	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	2018/10/19 ~ 2028/10/18	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	軽微な変更	承認
15	2018-366	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2019/03/08 ~ 2024/03/07	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	軽微な変更	承認
16	2019-027	中央病院	検診部門	小林 望	2019/06/19 ~ 2024/03/31	レセプトデータを用いた進行大腸がん特定のためのバリデーション研究	軽微な変更	承認
17	2019-068	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2019/07/19 ~ 2022/07/18	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab療法の治療効果予測因子に関する探索研究	軽微な変更	承認
18	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
19	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	2019/10/02 ~ 2024/12/31	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究	軽微な変更	承認
20	2019-123	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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

## 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	2019-239	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2020/02/03 ~ 2024/12/31	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	軽微な変更	承認
22	2019-273	東病院	胃外科	木下 敬弘	2020/03/10 ~ 2031/03/09	JCOG1907:cT1-4aN0-3 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
23	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
24	2019-312	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/03/27 ~ 2029/03/31	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	軽微な変更	承認
25	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
26	2020-080	中央病院	薬剤部	大塚 亮	2020/08/19 ~ 2024/12/31	(JASSCO-CINV 2001)トリフルリジン・テピラシル塩酸塩(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
27	2020-121	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘(クロスアポイントメント)	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
28	2020-153	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2020/08/20 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
29	2020-162	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘(クロスアポイントメント)	2020/08/14 ~ 2025/07/31	がん登録の円滑な運用のための予後情報の検証研究	軽微な変更	承認
30	2020-259	東病院	薬剤部	末永 亘	2020/09/07 ~ 2023/09/30	麻薬自己抜去患者の後方視的調査によるリスク因子の検討	軽微な変更	承認
31	2020-279	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/09/17 ~ 2023/03/31	肺腺癌手術検体を用いた血管浸潤の臨床病理学的意義に関する検討	軽微な変更	承認
32	2020-282	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	廣瀬 康太	2020/10/13 ~ 2024/03/30	陽子線治療における2次元X線画像を用いたリアルタイムアダプティブシステムの開発	軽微な変更	承認
33	2020-326	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/10/16 ~ 2035/04/21	NCCH-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目的としたサーベイランス方法の確立に関する試験	軽微な変更	承認
34	2020-327	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	2020/11/25 ~ 2026/03/31	食道癌におけるcell free tumor DNAを用いた治療効果、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
35	2020-370	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	2021/03/23 ~ 2023/02/14	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	軽微な変更	承認
36	2020-379	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	2020/11/02 ~ 2024/09/30	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究33 腫瘍浸潤T細胞サブセットのシングルセル解析	軽微な変更	承認
37	2020-389	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2021/01/05 ~ 2025/03/31	「GPC3発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験(GPC3-CAR試験)」に付随するGPC3-CAR再生ILC/NK細胞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
38	2020-395	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	2020/12/22 ~ 2023/12/31	転移性脳腫瘍由来のFFPE検体を用いた血液脳関門の特徴解析研究	軽微な変更	承認
39	2020-407	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/03/29 ~ 2023/06/30	JBCRG-C07-A1(REIWA2 study): CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGF・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	軽微な変更	承認
40	2020-426	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2021/01/14 ~ 2031/03/31	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	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
41	2020-432	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2021/01/14 ~ 2024/12/31	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	軽微な変更	承認
42	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	2021/02/01 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
43	2020-470	がん対策研究所	がん情報提供部 患者市民連携推進室	八巻 知香子	2021/02/15 ~ 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
44	2021-041	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/05/27 ~ 2025/03/31	食道内視鏡外科手術における情報支援内視鏡外科手術システム開発および内視鏡手術多施設データベース構築	軽微な変更	承認
45	2021-065	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2021/06/25 ~ 2024/06/30	大腸がんにおけるctDNA検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究	軽微な変更	承認
46	2021-127	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/09/08 ~ 2023/07/31	JANP study中止後における肺癌術後期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究	軽微な変更	承認
47	2021-180	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	小山 正平	2021/09/13 ~ 2023/12/31	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究36 制御性T細胞に発現するケモカイン受容体分子の解析方法の確立	軽微な変更	承認
48	2021-182	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/09/08 ~ 2024/07/31	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
49	2021-194	東病院	医薬品開発推進部門 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
50	2021-198	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2021/11/02 ~ 2024/12/31	14-39歳の思春期・若年成人がん患者の健康関連QoL評価のためのEORTC QLQ C-30を補充するためのモジュールの開発	軽微な変更	承認
51	2021-201	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/12/13 ~ 2025/12/31	WJOG13320GPS-TR: 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究	軽微な変更	承認
52	2021-224	中央病院	肝胆膵内科	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
53	2021-226	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2021/12/17 ~ 2023/03/31	日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験	軽微な変更	承認
54	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
55	2021-245	東病院	呼吸器内科	酒井 徹也	2021/11/09 ~ 2026/09/01	大口径bronchoguidanceを用いたガイドシース併用気管支腔内超音波断層法(EBUS-GS法)下Cryobiopsyの有用性・安全性を評価する多施設共同Cohort study	軽微な変更	承認
56	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	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
57	2021-269	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2021/12/13 ~ 2023/03/31	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	軽微な変更	承認
58	2021-308	中央病院	肝胆膵内科	近藤 俊輔	2022/01/28 ~ 2026/09/30	体液中エクソソームmicroRNA等の生体物質を用いた固形腫瘍の診断開発	軽微な変更	承認
59	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
60	2021-352	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2022/01/28 ~ 2024/12/31	新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫応答評価と感染防御能解析に関する多機関共同観察研究	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
61	2021-358	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2022/02/03 ~ 2024/12/31	骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究	軽微な変更	承認
62	2021-388	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2022/01/19 ~ 2023/03/31	食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築	軽微な変更	承認
63	2021-389	中央病院	臨床検査科	竹原 健太	2022/06/13 ~ 2024/03/31	FilmArray 呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動向調査に関する研究	軽微な変更	承認
64	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	軽微な変更	承認
65	2021-479	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2022/05/07 ~ 2024/11/30	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜炎損傷に対する改良型軟性持針器を用いた内視鏡的縫い縫合法についての多施設共同研究	軽微な変更	承認
66	2022-105	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	池 成基	2022/08/02 ~ 2024/03/31	クローン性造血(CHP)を伴う遺伝子変異のゲノムワイドな同定による「日本人CHIPパネル」の作成およびそれを用いた解析	軽微な変更	承認
67	2022-107	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2022/09/05 ~ 2025/07/31	DESIGN AI-01a: 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
68	2022-130	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	2022/07/30 ~ 2024/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測精度の向上に関する研究	軽微な変更	承認
69	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	軽微な変更	承認
70	2022-154	東病院	循環器科	田尻 和子	2022/09/29 ~ 2027/12/31	心筋生検・剖検組織を用いた免疫チェックポイント阻害薬関連心筋炎の病態解明	軽微な変更	承認
71	2022-214	東病院	形成外科	東野 琢也	2022/10/24 ~ 2024/10/31	OPERA 003: 頭頸部がん放射線治療後の晩期頭頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究	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	2016-059	中央病院	検診部門	関口 正宇	2016/11/02 ~ 2031/12/31	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	実施状況報告	承認
2	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2017/11/14 ~ 2029/05/13	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
3	2019-151	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2019/10/28 ~ 2025/03/31	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01	実施状況報告	承認
4	2020-279	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/09/17 ~ 2023/03/31	肺腺癌手術検体を用いた血管浸潤の臨床病理学的意義に関する検討	実施状況報告	承認
5	2020-282	東病院	放射線技術部放射線治療技術室	廣瀧 康太	2020/10/13 ~ 2024/03/30	陽子線治療における2次元X線画像を用いたリアルタイムアダプティブシステムの開発	実施状況報告	承認
6	2020-315	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/10/03 ~ 2030/03/31	内視鏡外科手術の手術動画データベースを用いた手術関連情報に関する解析研究	実施状況報告	承認
7	2021-033	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2021/05/18 ~ 2025/12/31	外科的切除された肺扁平上皮癌における微小胞巣と予後の関連についての検討	実施状況報告	承認
8	2021-036	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/09/10 ~ 2025/03/31	リキッドバイオプシーを用いた病態解明/創薬開発のためのトランスレーショナル研究	実施状況報告	承認
9	2021-065	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2021/06/25 ~ 2024/06/30	大腸がんにおけるctDNA検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究	実施状況報告	承認
10	2021-148	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2021/10/19 ~ 2026/04/30	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	実施状況報告	承認
11	2021-162	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/09/21 ~ 2023/03/31	自動遺伝子解析システム(NGS、リアルタイムPCR)を用いた網羅的プロファイリング、迅速化の検証と評価研究	実施状況報告	承認
12	2021-197	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/09/29 ~ 2022/12/31	ハロペリドール投与中のせん妄症状を有するがん患者に対するヒドロキシジンの予備的有効性および安全性の検討に関する多施設後向き観察研究	実施状況報告	承認
13	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	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	K2011-001	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関する炎症関連分子の研究
2	2014-089	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
3	2014-148	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の安全性・有効性についての後方視的検討
4	2014-219	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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
5	2015-105	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	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明
6	2015-187	研究所	がん幹細胞研究分野	増富 健吉	がん幹細胞評価による肝細胞がんの予後、薬剤感受性診断の前向き評価試験
7	2015-300	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	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析
8	2016-024	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究
9	2016-067	研究所	免疫創薬部門	工藤 千恵	がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析
10	2016-097	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究
11	2016-121	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索
12	2016-194	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等(研究課題番号: 2015-048、2015-361、2015-105、2015-180、2015-101)における付随研究07 新規免疫療法や併用療法開発を目指した固形癌患者の免疫状態の解析
13	2016-243	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんに対する診療の適及的研究
14	2017-077	中央病院	胃外科	吉川 貴己	胃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
15	2017-107	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
16	2017-136	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	体細胞ゲノム解析に基づく子宮頸がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究
17	2017-169	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血幹細胞移植における細胞遺伝学的特徴と予後についての後方視的研究
18	2017-190	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	婦人科がん患者試料を用いた婦人科がん分子機構の解明と新規治療法の探索
19	2017-346	先端医療開発センター(柏)	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	遺族調査
20	2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方向的観察研究

## 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	
21	2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築
22	2017-490	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ビルフェニドン療法の後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
23	2017-507	中央病院	消化管内科	平野 秀和	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験における付随バイオマーカー研究
24	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	「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
25	2018-038	東病院	腫瘍内科	向原 徹	WJOG9917BTR:HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 付随研究
26	2018-071	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判定の客観性に関する国際共同研究
27	2018-082	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査画像を用いた診断精度および新規所見分類作成に関する研究
28	2018-088	東病院	薬剤部	小室 亜由美	化学療法施行症例におけるサイトメガロウイルス再活性化とそのモニタリングの意義
29	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	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
30	2018-116	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第Ⅱ相試験における附随研究
31	2018-120	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	婦人科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
32	2018-145	中央病院	呼吸器内科	後藤 倅	費用対効果を考慮したがん診療のあり方研究-呼吸器内科-
33	2018-158	中央病院	形成外科	赤澤 聡	腫瘍切除後組織欠損や合併症に対する再建手術・創治療の臨床学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究
34	2018-168	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	頭頸部原発悪性腫瘍非外科的治療例における臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究
35	2018-176	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	がん患者の苦痛症状およびその緩和支援療法に関する臨床的特性および効果等に関する研究
36	2018-180	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	切除不能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
37	2018-187	中央病院	臨床検査科	渡木 康雄	呼吸器細胞診報告様式に関する研究
38	2018-194	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備
39	2018-210	中央病院	臨床研究支援部門	山本 昇	NCCN1812: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
40	2018-226	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	尿中微量蛋白断片解析による早期肺扁平上皮癌診断マーカーの探索的研究

## 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	
41	2018-239	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	呼吸器マイクロバイオーム研究
42	2018-247	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	肝腫瘍の臨床像に関する因子の免疫染色を含む解析
43	2018-370	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	経口抗悪性腫瘍剤の処方管理状況に関する理解度調査
44	2019-001	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	がん発症前の健康状態と関係する血清中マイクロRNAプロファイルの探索的研究
45	2019-031	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	マイクロRNAを用いたがん検出技術の開発
46	2019-041	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG CS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの 実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)
47	2019-056	中央病院	腫瘍内科	須藤 一起	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
48	2019-076	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	酸素飽和度イメージング内視鏡画像の臨床的意義を確立するための観察研究
49	2019-083	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes:TIL)および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討
50	2019-091	先端医療開発センター (柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	機械学習を用いた肺癌に対しての悪性度の評価
51	2019-112	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	腫瘍微小環境評価による患者層別化バイオマーカー開発(フリータイム共同研究)
52	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究
53	2019-127	先端医療開発センター (柏)	新薬開発分野	安永 正浩	治験実施計画書番号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」における生体内応答性の解析 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03
54	2019-135	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究
55	2019-139	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	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたGene-Protein Assay (GPA)を用いたHER2ステータスの検討に関する研究
56	2019-169	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	消化器癌における血中循環腫瘍DNAに関する観察研究
57	2019-287	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌の術前画像所見に基づく病理所見・予後の予測に関する観察研究
58	2020-029	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫におけるAldehyde dehydrogenase 2 (ALDH2) 遺伝子多型の発症と予後そして治療効果に関する影響の検討
59	2020-098	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん診療均てん化のためのがんの診断日から初回治療導入日までの期間に関する研究
60	2020-122	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	メタボローム解析を用いた乳癌化学療法の効果予測法の確立

## 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	2020-150	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JROSG 18-2: 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療 (QUAD Shot) の有効性を調べる多施設前向き観察研究
62	2020-189	東病院	消化管内視鏡科	橋本 裕輔	肝胆膵領域のメディカルイメージングを対象とした人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究
63	2020-191	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	太田 博之	患者の取り間違えを防止するキャンノン顔認証システム(仮称)についての研究
64	2020-208	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肉腫様ないし未分化像を有するがんにおける臨床病理学的因子・腫瘍免疫微環境・遺伝子発現プロファイルの特徴解明を目的とした後方視的・臓器横断的研究
65	2020-214	中央病院	歯科	上野 尚雄	がんの診断と治療の効果・安全性等と口腔機能管理に関する研究
66	2020-222	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究
67	2020-227	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	「切除不能局所進行または進行期非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体投与後の抗PD-1抗体逐次療法第II相試験(NCCH1906)」における付随研究1
68	2020-228	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	がんの硬さとSolid stressの臨床的有用性に関する検討
69	2020-230	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟の入院患者を対象としたシート型振動計(眠りSCAN)の高頻度測定データの臨床応用に関する研究 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
70	2020-243	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	慢性骨髄性白血病患者に対するテロシキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究
71	2020-244	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	ADVENTURE trial: 画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型予測診断についての多施設共同前向き観察研究
72	2020-247	中央病院	医療情報部	向井 まさみ	診療情報二次利用時のプライバシーリスク評価を装備した匿名化アルゴリズムの開発
73	2020-248	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
74	2020-251	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	がん遺伝子パネル検査実施症例を対象としたQA Commonsとエキスパートパネルの一致率を評価する研究
75	2020-269	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	術中リアルタイム情報支援システムが表示する解剖情報の正診率を組織学的に検証する単施設前向き観察研究
76	2020-276	中央病院	遺伝子診療部門	田辺 記子	遺伝性乳癌・卵巣癌症候群における出生前・着床前診断に関する意識調査
77	2020-296	東病院	薬剤部	川澄 賢司	アフア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
78	2020-298	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	線量管理システムを利用した患者への最適な線量情報共有に関する研究 - 現行システムとの比較 -
79	2020-305	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	がん化学療法誘発性悪心・嘔吐に対する制吐薬適正使用の阻害・促進要因の検討: インタビューガイドを用いた医療従事者に対する半構造化インタビュー調査
80	2020-320	東病院	放射線治療科	中村 匡希	早期肺癌に対する放射線治療後の治療効果予測バイオマーカーとしてcell free DNAの有用性を評価する研究

## 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	2020-344	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	消化管病理マクロ画像を用いた、病変同定AI実用性の検討
82	2020-345	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	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
83	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
84	2021-109	中央病院	看護部通院治療センター	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に関する実態調査
85	2021-135	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究
86	2021-138	中央病院	歯科	上野 尚雄	がん患者口腔からのPorphyromonas gingivalis単離と、唾液の微生物学的・免疫学的調査
87	2021-150	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	PDXモデルを用いた抗体医薬の薬物動態解析手法の開発
88	2021-159	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	悪性黒色腫のリンパ節郭清範囲に関する多施設共同観察研究
89	2021-165	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFRエクソン20挿入変異陽性の非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の臨床的特性、臨床経過の検討及びAmivantamabの有効性の検討: LC-SCRUM-Asiaの臨床ゲノムデータベースを用いた後方視的研究
90	2021-169	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	AYA世代がん患者を対象としたピアサポートの不安に対する予備的有用性に関する単施設前向き観察研究
91	2021-184	がん対策研究所	がん情報提供部患者市民連携推進室	八巻 知香子	知的障害者向けの医療情報のわかりやすさに関する研究
92	2021-189	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)
93	2021-192	東病院	消化管内科	吉野 孝之	ARCAD及びARCADアジアデータベースを基盤とする臨床試験情報統合データベース構築とその利活用に係る国際共同研究
94	2021-193	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験
95	2021-195	中央病院	地域医療連携部相談支援室	里見 絵理子	COVID-19流行時のがん患者における在宅医療に関する調査研究
96	2021-206	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	多目的コホート研究における5年後調査の血漿試料を用いたがんのケースコホート研究
97	2021-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	超音波内視鏡下穿刺吸引および生検(EUS-FNA/B)を用いた膵癌のNCCオンコパネル解析基準を満たす検体に関する後ろ向き観察研究
98	2021-221	がん対策研究所	疫学研究部分子疫学研究室	山地 太樹	国立がん研究センターのがん検診受診者を対象とした加熱式タバコの使用実態に関する観察研究
99	2021-222	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道癌の根治的放射線療法に関する多施設共同観察研究
100	2021-228	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	外来化学療法ホットラインの利用状況に関する実態調査

## 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	2021-232	東病院	放射線治療科	中村 匡希	直腸がん術前化学放射線療法における尿中マイクロRNA解析の有用性に関する多施設共同研究
102	2021-244	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	櫻井 卓郎	造血幹細胞移植期にリハビリテーションを実施した患者の認知機能と運動機能に関する観察研究
103	2021-262	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がんイルミノクス療法における疼痛に関するケースシリーズ調査

## 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	2018-124	東病院	薬剤部	佐野 慶行	2018/09/21 ~ 2022/09/20	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンパチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	その他	承認
2	2020-164	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2020/09/07 ~ 2022/09/06	DESIGN AI-02 pilot試験: 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の有効性に関する多施設共同実現可能性検証試験	その他	承認
3	2020-410	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/12/08 ~ 2022/12/31	非小細胞肺癌の免疫微小環境と免疫チェックポイント阻害薬の効果についての検討	その他	承認
4	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	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	T2012-001	研究所	免疫創薬部門	服部 奈緒子	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究
2	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
3	2013-073	研究所	エピゲノム解析分野	竹島 秀幸	がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析
4	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
5	2018-244	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)Jにおける付随研究23
6	2018-245	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の適及的比較研究(国際多施設共同適及的観察研究)
7	2018-248	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道切除術再建術における再建胃管の血流評価における酸素飽和度イメージングの有用性に関する研究
8	2019-052	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	X線動態画像による胸部異常影の検出能評価 -胸部X線画像および検診用低線量胸部CT画像との比較-
9	2019-346	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ATORG004: Plasma Molecular Profiling in ALK inhibitor resistant non-small cell lung cancer
10	2020-195	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	維持透析療法を要する患者に対する術後補助化学療法実施に関する調査
11	2020-239	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	早期肺腺癌における肺動脈マクロファージと予後の関連についての検討
12	2020-255	中央病院	消化管内科	高島 淳生	Ukit検査における血管新生関連因子の血中安定性を検討する前向き観察研究
13	2020-273	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	原発性肺腺癌の画像所見における充実部周囲すりガラス陰影と病理所見における浸潤部周囲肺胞置換性増殖部の相関、および予後予測に関する観察研究
14	2020-283	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	固形がんを対象としたマイクロサテライト不安定性(MSI)評価におけるGuardant360とMSI検査キット(FALCO)との同等性試験 GOZILA 付随研究01
15	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
16	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ペ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
17	2021-092	東病院	放射線技術部	篠崎 雅史	在宅ワークに向けた医療画像処理環境の構築と実運用の可能性に関する共同研究
18	2021-128	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	小腸癌切除症例の臨床所見ならびに病理学的な特性と予後等に関する後方視的研究
19	2021-174	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO)を用いたQOL 調査研究
20	2021-227	東病院	緩和医療科	三浦 智史	可聴領域外の音域を含むハイレゾ自然音源による進行がん患者の癒し効果および不安などの症状に対する効果の探索的検討
21	2021-280	研究所	エピゲノム解析分野	竹島 秀幸	婦人科癌の重複症例に対する マルチ遺伝子パネル検査によるがん関連遺伝子の解析

## 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	2017-174	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	研究許可日 ~ 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	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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026								
2	2017-382	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	乳腺外科	八十島 宏行	研究許可日 ~ 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	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 首藤 昭彦 研究課題番号 2017-026								
3	2017-383	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	研究許可日 ~ 2025/03/31	「HER2陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびベルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 吉野 孝之 研究課題番号 2017-193								
4	2017-392	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	徳永 えり子	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	軽微な変更	承認
・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 米盛 勲 研究課題番号 2017-294								
5	2017-432	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	下部消化器外科	加藤 健志	研究許可日 ~ 2025/03/31	「HER2陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびベルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 吉野 孝之 研究課題番号 2017-193								
6	2018-165	学校法人 聖路加国際大学	聖路加国際病院 乳腺外科	喜多 久美子	研究許可日 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	軽微な変更	承認
・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 米盛 勲 研究課題番号 2017-294								
7	2021-074	広島大学病院	消化器・代謝内科	河岡 友和	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								
8	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								
9	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	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								