

## 2023 年度第 3 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	2023 年 6 月 15 日 (木) 15 : 00~16 : 09
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、栗原美穂、古賀宣勝、後藤田直人、齋藤義正、 佐藤暁洋、白石航也、全田貞幹、土屋直人、遠矢和希、富岡穰、内藤陽一、 布施望、松井礼子、水澤純基、三牧幸代、八巻知香子、若林将史 外部委員：梅澤庸浩※、高田洋平、古谷佐和子※、松川紀代※ 欠席委員：大熊裕介、大野誠、柏原大朗、中村健一、山田真善 委員数/全委員数：24/29 名 (築地会場 1 名・柏会場 1 名・WEB 参加 22 名)
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研究計画・新規 2 件</li> <li>➢ 安全性情報に関する報告 5 件 (報告期間 2023 年 5 月 11 日~2023 年 6 月 7 日)</li> </ul>	
<b>1、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2023-042
研究課題名	低リスク乳癌の乳房温存療法における MRI 搭載放射線治療機器を用いた加速乳房部分照射の有効性に関する単施設試験(NCCH2210)
研究責任者	井垣 浩 (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 (合議審査) 研究計画書のプライマリーエンドポイントに大きく影響する統計学的事項に不十分な点があるため、継続審査 (合議審査) とする。等 ※当事者である柏原委員は、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	2023-051
研究課題名	JCOG2010A1TNT+ watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究
研究責任者	高島 淳生 (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。 ・説明同意文書 8.この研究への参加に伴う利益と不利益：必要な腫瘍組織が不足した場合の対応について追記すること。等 〔付帯〕 研究計画書に関して、国立がん研究センター中央病院の研究責任者名を高島淳生先生に修正すること。等 ※当事者である中村委員、水澤委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
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 5 件について審議した。 判定：5 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 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 50 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 11 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 101 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告 (迅速審査)	迅速審査により承認された、研究終了報告課題 3 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
研究終了報告 (決裁のみ)	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った、研究終了報告 16 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。
他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)	迅速審査により承認された、変更申請課題 19 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	2022-392	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	2023/05/22 ~ 2024/03/31	がん薬物療法におけるトレーシングレポートの実態調査とテキストマイニングを用いた内容分析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2022-415	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2023/06/02 ~ 2024/03/31	胆道再建を伴う肝右三区域切除における術後肝不全の予測因子研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2022-419	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2023/05/22 ~ 2026/03/31	小児期・AYA世代・成人発症骨肉腫に対する化学療法の有効性および安全性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2022-431	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/09 ~ 2024/09/30	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2022-440	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2023/05/24 ~ 2028/02/29	基盤的情報論技術を用いたSCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN関連研究の統合解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2023-001	東病院	循環器科	田尻 和子	2023/05/22 ~ 2028/03/31	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-002	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	2023/06/02 ~ 2026/03/31	がん登録情報を用いたがん生存率の国際比較に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2023-007	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	2023/05/24 ~ 2025/12/31	がん組織を基にしたin vitro, in vivo, ex vivoおよびオルガノイドなど高次評価モデルの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2023-009	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2023/05/09 ~ 2025/03/31	がん患者における動脈血栓症の発症実態とリスク因子の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2023-014	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	2023/06/02 ~ 2026/03/31	がん患者、家族等の性に関する情報ニーズの実態～患者、家族、市民が求める情報作成を目指して～	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2023-016	東病院	頭頸部外科	林 隆一	2023/06/02 ~ 2027/07/31	近赤外線カメラシステムを用いた頭頸部がんに対する光免疫治療の蛍光イメージング評価を目的とした前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2023-019	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/29 ~ 2026/03/31	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断におけるCaris AssureTMリキッド解析の臨床性能評価	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2023-025	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	2023/06/02 ~ 2025/03/31	がん治療を受ける病院選択についてのがん患者と家族および一般市民の認識に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2023-029	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	2023/05/24 ~ 2025/03/31	人工知能を用いた食道癌における病理学的因子探索に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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	2008-119	中央病院	消化管内科	加藤 健	2009/01/27 ~ 2024/03/31	消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析	軽微な変更	承認
2	2012-045	研究所	ゲノム医学分野	柴 知史	2012/06/21 ~ 2028/03/31	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発	軽微な変更	承認
3	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	2013/06/27 ~ 2028/06/26	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	軽微な変更	承認
4	2014-002	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	2014/08/22 ~ 2025/05/21	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究	軽微な変更	承認
5	2014-152	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2015/01/05 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
6	2017-032	東病院	放射線技術部	野村 恵一	2017/08/09 ~ 2027/03/31	×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	軽微な変更	承認
7	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
8	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
9	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
10	2018-176	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2018/09/03 ~ 2028/12/31	がん患者の苦痛症状およびその緩和と支持療法に関する臨床的特性および効果等に関する研究	軽微な変更	承認
11	2018-233	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	2018/10/15 ~ 2027/03/31	全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究	軽微な変更	承認
12	2019-042	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2019/07/11 ~ 2027/03/31	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	軽微な変更	承認
13	2019-077	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/08/17 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
14	2019-088	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	2019/08/17 ~ 2028/03/31	二重標識法を活用した料理ベースICT食事調査システムの精度の検討研究	軽微な変更	承認
15	2019-152	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	2019/10/03 ~ 2025/03/31	抗がん剤開発のためのco-clinical trial体制構築に関する基礎研究-1	軽微な変更	承認
16	2019-215	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/05/07 ~ 2029/12/31	国立がん研究センター中央病院AYA世代にがんと診断された患者のサポーターケアに関する臨床的特性および効果等に関する研究	軽微な変更	承認
17	2020-060	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/07/27 ~ 2030/09/30	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY)	軽微な変更	承認
18	2020-200	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/09/11 ~ 2025/12/31	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
19	2020-275	中央病院	肝胆臓外科	高本 健史	2020/09/25 ~ 2028/12/31	転移性肝腫瘍に対する肝切除に関する多施設共同後向き観察研究	軽微な変更	承認
20	2020-324	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2020/12/01 ~ 2024/08/20	切除不能進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究	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	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 ~ 2026/03/31	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
22	2020-493	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2021/02/17 ~ 2025/03/31	せん妄状態の表情解析に関する観察研究	軽微な変更	承認
23	2020-595	先端医療開発センター(柏)	トランスレーショナル リンフォマティクス分野	土原 一哉	2021/04/06 ~ 2024/04/30	診療情報に基づく卵巣がんにおけるPatient Journeyの分析・可視化に向けたFeasibility調査	軽微な変更	承認
24	2020-599	中央病院	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	大野 葉月	2021/05/18 ~ 2023/08/31	先端医療科Phase I 治験における患者の意思決定に関するアンケート調査	軽微な変更	承認
25	2021-010	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/04/22 ~ 2024/03/31	肺癌の早期発見のための新規リキッドバイオマーカーの同定に関する研究	軽微な変更	承認
26	2021-024	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	2021/04/15 ~ 2031/03/31	がんゲノムプロファイリング検査および遺伝学的検査の対象となる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	軽微な変更	承認
27	2021-052	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	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
28	2021-090	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2021/06/17 ~ 2024/07/31	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究の追加解析研究	軽微な変更	承認
29	2021-094	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
30	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	2021/08/12 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
31	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	2021/10/05 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
32	2021-234	がん対策研究所	がん情報提供部	齋藤 弓子	2021/12/03 ~ 2024/03/31	がん患者の家族の負担に関するインタビュー調査	軽微な変更	承認
33	2021-239	がん対策研究所	支持・サバイバー シップTR研究部	藤森 麻衣子	2021/12/13 ~ 2023/09/29	統合失調症を有するがん患者の社会医学的背景・併存疾患に関する観察研究	軽微な変更	承認
34	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	2021/10/20 ~ 2025/12/31	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	軽微な変更	承認
35	2021-289	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2021/11/16 ~ 2026/03/31	ナショナルデータベースを用いた人生の最終段階における医療・ケアの提供状況に関する研究	軽微な変更	承認
36	2021-319	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2022/02/07 ~ 2025/03/31	COVID-19感染に関連した一般病院精神科領域の活動に関する質的調査	軽微な変更	承認
37	2021-348	がん対策研究所	サバイバーシップ 研究部支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	2022/01/17 ~ 2024/03/31	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
38	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 ~ 2024/03/31	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
39	2021-485	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/05/19 ~ 2025/03/31	小児・AYA世代がん患者における末梢血cell-free RNAからの腫瘍特異的融合遺伝子の検出に関する多機関共同観察研究	軽微な変更	承認
40	2021-494	がん対策研究所	がん情報提供部 たばこ政策情報室	堀抜 文香	2022/04/20 ~ 2024/03/31	希少がん患者の診断、治療、療養プロセスにおける経験に関する調査	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	2021-500	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2022/07/22 ~ 2025/03/31	がん患者のタキサン誘発性末梢神経障害性疼痛に対する鍼灸治療の有効性および安全性の検討	軽微な変更	承認
42	2022-001	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2022/06/28 ~ 2024/12/31	橈骨動脈アプローチによる血管内治療後の無症候性脳梗塞に関する多機関共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
43	2022-046	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	2022/07/25 ~ 2023/07/31	頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査	軽微な変更	承認
44	2022-065	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	2022/06/20 ~ 2025/03/31	切除不能肝細胞癌患者におけるレンパチニブの尿蛋白に対する尿蛋白/尿クレアチニン比の有用性に関する検討	軽微な変更	承認
45	2022-089	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/09/06 ~ 2025/03/31	マルチモーダルな深層学習を用いた進行食道癌に対する術前化学療法の効果及び予後を予測するAIモデルの開発に関する研究	軽微な変更	承認
46	2022-122	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2022/09/09 ~ 2023/12/31	Development of a Module to Assess the Patients' Financial Burden Related to Cancer Treatment - "Financial Toxicity" - Phase I	軽微な変更	承認
47	2022-130	東病院	精神腫瘍科	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
48	2022-292	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2022/12/02 ~ 2024/03/31	機械学習を用いたせん妄のリスク因子判定に関する研究	軽微な変更	承認
49	2022-308	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2023/02/02 ~ 2026/03/31	人工知能を用いた内視鏡外科解剖ナビゲーションシステムの術中使用の優越性を探索する多施設共同無作為比較試験 (英名: A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing With and Without Artificial Intelligence-based Intraoperative Image Navigation System Use in Laparoscopic Surgery)	軽微な変更	承認
50	2022-363	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2023/03/09 ~ 2025/03/31	固形腫瘍における BRAF 遺伝子変異検出試薬の臨床性能試験	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	2014-285	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2015/03/24 ~ 2024/09/23	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告	承認
2	2015-328	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	2016/04/07 ~ 2023/04/06	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性急性腸管移植片対宿主病に対する便カプセルを用いた便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性を検討するパイロットスタディ	実施状況報告	承認
3	2017-362	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2018/02/21 ~ 2025/08/20	JCOG1605: バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
4	2018-352	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	2019/02/19 ~ 2024/02/19	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	実施状況報告	承認
5	2020-467	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2021/02/26 ~ 2023/03/31	粘膜型/末端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次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療(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ろ向き研究	実施状況報告	承認
6	2020-517	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2021/02/26 ~ 2023/12/31	TARPSWG Study-2009: The Natural History of Well-differentiated Liposarcoma in the Retroperitoneum. Study by the Trans-Atlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group	実施状況報告	承認
7	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)	実施状況報告	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	実施状況報告	承認
9	2021-463	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2022/05/13 ~ 2023/12/31	造血器腫瘍患者を対象としたDimShift法の性能評価	実施状況報告	承認
10	2022-002	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	2022/07/22 ~ 2024/03/31	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果と関連する免疫/ゲノム因子探索の統合解析研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験(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ベムプロリスマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究	実施状況報告	承認
11	2022-087	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2022/08/12 ~ 2032/07/31	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	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	G2002-004	がん対策研究所	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
2	2002-038	がん対策研究所	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
3	2003-054	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
4	2004-059	がん対策研究所	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
5	G2005-006	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	サンパウロ在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について
6	2005-043	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成
7	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
8	2007-022	研究所	がんゲノミクス研究分野	新井 康仁	肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明
9	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	プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定
10	2008-092	がん対策研究所	検診研究部	高橋 則晃	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
11	G2009-003	がん対策情報センター	—	山本 精一郎	乳がん患者の多目的コホート研究NCC
12	2010-088	研究所	動物実験施設	高橋 真美	ヒトの脂肪膵と膵臓がんとの関連に関する研究
13	2010-207	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験
14	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
15	2011-233	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(JPHC-NEXT)における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等の眼科疾患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
16	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
17	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
18	2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)
19	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
20	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

## 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	2013-119	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液腫瘍における検体保存の基盤構築
22	2013-282	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG(CHM-14):日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
23	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
24	2014-417	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	JCOG1309:病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験
25	2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	早期臨床試験ビッグデータ分析の後ろ向き研究
26	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指した体細胞ゲノム解析研究
27	2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
28	2015-349	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨・軟部肉腫の診療実態の探索研究
29	2016-232	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
30	2016-249	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク検体などを用いた血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究
31	2016-447	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	内視鏡検査と内視鏡治療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見から構築したデータベースを用いた包括的後ろ向き研究
32	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	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
33	2017-046	中央病院	消化管内科	庄司 広和	消化管がんの臨床検体を用いた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
34	2017-141	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)
35	2017-143	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)
36	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
37	2017-178	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-
38	2017-217	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験
39	2017-413	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究
40	2017-442	東病院	形成外科	東野 琢也	形成外科的演技の臨床的な特性と同演技を用いた治療の効果・安全性等に関する研究

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
41	2017-483	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝胆膵領域の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
42	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
43	2018-062	中央病院	内視鏡科	野中 哲	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
44	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
45	2018-391	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	周術期精神症状の発症を予測するバイオマーカーの探索 —レトロスペクティブ研究—
46	2018-404	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)
47	2018-421	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	低線量率小線源治療前後の口腔・中咽頭癌患者由来唾液を用いた腫瘍特異的DNAの検出および口腔内微生物叢解析
48	2018-433	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	血清中マイクロRNAプロファイルの深層学習モデルを中心とした悪性腫瘍診断技術の開発
49	2018-434	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発
50	2019-005	東病院	胃外科	木下 敬弘	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
51	2019-088	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	二重標識法を活用した料理ベースICT食事調査システムの精度の検討研究
52	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	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
53	2019-234	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1908: 固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究
54	2019-251	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	電子カルテに存在する自然言語情報の人工知能などの先進技術を用いた解析に関する研究
55	2019-280	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究
56	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
57	2019-297	中央病院	病理診断科	吉田 朗彦	中枢神経系腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
58	2019-312	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
59	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	がん遺伝子パネル検査における患者および同伴者のQOLに関する研究
60	2020-014	東病院	総合内科・循環器科	内藤 陽一	JCOG1204A1: ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究 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」の附随研究

## 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	
61	2020-021	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
62	2020-038	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
63	2020-409	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1910A1: JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究
64	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 —生活習慣病の発症および重症化予防の観点から—
65	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
66	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
67	2020-500	がん対策研究所	支持・サイバーシップTR研究部	藤森 麻衣子	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
68	2020-503	中央病院	先端医療科	小山 隆文	声を用いたがん診断研究
69	2020-514	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	骨盤腫瘍手術後の創部合併症の危険因子に関する多施設共同研究
70	2020-516	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵臓癌/胆道癌の診断・再発・治療効果と関連するバイオマーカー解析
71	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
72	2020-528	がん対策研究所	がん登録センター全国がん登録室	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
73	2020-556	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	放射線治療期間中の輪郭情報に基づいた統計形状モデルの構築と照射領域の最適化
74	2020-578	がん対策情報センター	—	山本 精一郎	がん検診のアクセシビリティ向上に関する研究 -がん検診受診率・精密検査受診率向上を目指して-
75	2020-590	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された浸潤性粘液性肺腺癌における細気管支化と免疫染色の関連についての検討
76	2020-591	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	免疫細胞療法最適化のための血液腫瘍患者における免疫機能の解析
77	2020-592	がん対策研究所	支持・サイバーシップTR研究部	藤森 麻衣子	高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発
78	2021-006	東病院	薬剤部	三浦 華歩	進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ/デュルバルマブ併用療法における好中球減少の数理モデルの検討
79	2021-017	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	がんにおけるOrphan受容体の観察研究
80	2021-019	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	大橋 紹宏	シングルセル解析を用いた消化管癌における腫瘍内不均一性の解明

## 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	2021-024	東病院	遺伝子診療部門	桑田 健	がんゲノムプロファイリング検査および遺伝学的検査の対象となる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
82	2021-026	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	永井 優一	深層学習を用いた胸部X線画像における撮影方向の自動判定
83	2021-027	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	IA3-III期非小細胞肺癌切除症例におけるPD-L1発現と予後の関係に関する研究
84	2021-028	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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
85	2021-052	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	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
86	2021-095	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おける血液を用いた要介護認知症のコホート内症例・対照研究
87	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	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癌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リズマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究
88	2021-359	がん対策研究所	—	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継続研究 一女性への健康支援の観点から
89	2021-366	中央病院	腫瘍内科	下井 辰徳	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
90	2021-368	がん対策研究所	—	山本 精一郎	行動経済学を用いた健康無関心層の類型化に基づく効果的な保健指導手法の確立
91	2021-376	がん対策研究所	支持・サバイバースhippTR研究部支持・緩和・心のケア研究室	藤森 麻衣子	思春期・若年成人世代の血液腫瘍患者への情報提供の在り方と支援に関する研究
92	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	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
93	2021-417	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	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
94	2021-453	中央病院	乳腺外科	椎野 翔	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
95	2021-477	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	悪液質を伴う切除不能または再発癌に対するアナモレリン療法の後方視的観察研究
96	2021-479	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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器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
97	2021-483	東病院	先端医療科	原野 謙一	固形がんにおける相同組織換え修復機能に関する新規バイオマーカー研究
98	2021-488	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38 腫瘍内浸潤リンパ球測定パネルの構築及び 技術移管
99	2021-489	がん対策研究所	がん医療支援部	若尾 文彦	セルフチェックプログラムによる外来化学療法室の質向上に関する検証研究
100	2022-009	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	Mixed-Realityを利用した手術ナビゲーションシステムの開発に関する観察研究
101	2022-010	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	進行食道癌における放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を検討する後ろ向き観察研究

## 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	2018-088	東病院	薬剤部	小室 亜由美	2018/07/19 ~ 2023/03/31	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	その他	承認
2	2020-211	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2020/09/07 ~ 2023/06/30	NCCH2004: 降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	終了報告	承認
3	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	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	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
2	2018-382	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレショナルリサーチ分野	小林 進	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
3	2019-011	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	がん対策の進捗管理のための患者体験調査(小児版)
4	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
5	2019-178	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	「新規卵巣がん血清腫瘍マーカーFully-sialylated alpha-chain of complement 4-binding protein (FS-C4BP)及びFS-C4BP測定時に得られる糖ペプチドビークデータをを用いたComprehensive Serum Glycopeptide Spectra Analysis (CSGSA) 値の有用性検討」
6	2019-193	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	Eye tracking systemを用いた大腸内視鏡検査の客観的評価
7	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・腫瘍免疫微小環境・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
8	2020-235	中央病院	内視鏡科	山田 真善	SUPER DICE for GC study: AIを活用した胃癌の内視鏡画像特徴量に基づく深達度診断支援システムの開発と性能評価に関する多施設共同観察研究
9	2020-467	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イビリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療(無効後ニボルマブ+イビリムマブを含む)の効果に関する多施設共同後向き研究
10	2020-499	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験
11	2021-011	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮頸癌術後再発中リスク群に対する抗癌剤治療の有用性に関する多施設共同後方視的研究
12	2021-269	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	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
13	2021-366	中央病院	腫瘍内科	下井 辰徳	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
14	2022-121	がん対策研究所	がん登録センター	東 尚弘	次期がん対策推進基本計画に向けた新たながん教育指標及び評価方法の開発のための研究 —全国調査—
15	5000-122	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	ICU症例登録事業 日本ICU患者データベース
16	5000-124	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	非切除遠位悪性胆道狭窄に対するフレアなし全カバー付き自己拡張型金属ステント留置に関する後向き観察研究

## 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	2017-298	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	豊澤 亮	研究許可日 ~ 2031/01/27	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	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 井垣 浩 研究課題番号 2018-284								
2	2017-320	地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	頭頸部外科	浅田 行紀	研究許可日 ~ 2031/05/13	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	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
3	2017-325	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	乳腺・内分泌外科	田村 宜子	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								
4	2017-391	国立大学法人 東京医科歯科大学 医学部附属病院	頭頸部外科	朝蔭 孝宏	研究許可日 ~ 2031/05/13	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	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
5	2018-047	国立大学法人 東北大学 東北大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	石井 亮	研究許可日 ~ 2031/05/13	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	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
6	2018-058	公立大学法人 横浜市立大学	附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	研究許可日 ~ 2031/05/13	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	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 篠崎 剛 研究課題番号 2017-219								
7	2020-084	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	杉山 雅彦	研究許可日 ~ 2031/03/31	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	2020-085	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管外科	杉山 雅彦	研究許可日 ~ 2031/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
9	2020-140	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規	研究許可日 ~ 2031/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
10	2020-141	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 ~ 2031/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
11	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 ~ 2031/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
12	2020-143	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 ~ 2031/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								

## 他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
13	2020-318	千葉県がんセンター	肝胆腫外科	加藤 厚	研究許可日 ~ 2027/09/30	肺癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	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								
14	2020-341	株式会社ソムラ	漢方研究開発本部	今田 明人	研究許可日 ~ 2026/03/31	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性及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								
15	2020-384	埼玉県立がんセンター	消化器外科	高橋 暹	研究許可日 ~ 2027/09/30	肺癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	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								
16	2020-598	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	肝胆腫内科	大川 和良	研究許可日 ~ 2029/03/31	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								
17	2021-313	浦添総合病院	消化器病センター 外科	佐村 博範	研究許可日 ~ 2031/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
18	2021-316	浦添総合病院	消化器病センター 外科	佐村 博範	研究許可日 ~ 2031/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	軽微な変更	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
19	2021-374	鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	馬場 研二	研究許可日 ~ 2031/03/31	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								