

## 2023 年度第 4 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 7 月 20 日 (木) 15:00~16:34
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、石井太祐、岩崎基、大熊裕介、柏原大朗、栗原美穂、古賀宣勝、 齋藤義正、島津太一、白石航也、全田貞幹、土屋直人、遠矢和希、富岡穰、 内藤陽一、藤森麻衣子、布施望、細野覚代、松井礼子、水澤純基、三牧幸代、 山田真善、山地太樹、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：一家綱邦、大野誠、後藤田直人、佐藤暁洋、中村健一 委員数/全委員数：28/33 名 (築地会場 1 名・柏会場 1 名・WEB 参加 26 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。	
➢ 研究計画・新規	3 件
➢ 研究計画・変更	1 件
➢ 研究計画・実施状況報告	1 件
➢ 研究に関する不適切事案に関する報告	1 件 (報告期間 2023 年 6 月 16 日~2023 年 7 月 20 日)
➢ 安全性情報に関する報告	10 件 (報告期間 2023 年 6 月 8 日~2023 年 7 月 12 日)
<b>1、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2023-078
研究課題名	外科的切除を企図した浸潤性膵管癌における経皮的腹腔洗浄検体中の腫瘍由来 DNA の臨床的意義を探索する前向き観察研究
研究責任者	伴 大輔 (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。 ・統計学的事項について、国立がん研究センター研究支援センター生物統計部の生物統計コンサルテーションを受け、研究計画書の記載を再整備すること。等 ※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>2、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2023-089
研究課題名	BRAF V600 変異陽性悪性黒色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-MEL-02
研究責任者	並川 健二郎 (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：承認 ※当事者なし
<b>3、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2023-091
研究課題名	乳がん切除後疼痛症候群を有する乳がんサバイバーに対する鍼灸治療の有効性及び安全性の検討
研究責任者	石木 寛人 (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「5. 研究の期間及び方法」に治療 12 週目の血液検査の目的を記載のこと。等 ※当事者なし
<b>4、（変更審査）</b>	
研究課題番号	2022-137
研究課題名	進行卵巣癌に対する初回腫瘍減量手術における全壁側腹膜切除の治療的意義に関する第 II 相試験
研究責任者	田部 宏（東病院）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。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：承認 ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
<b>5、（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 ※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。
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。 ・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 10 件について審議した。 判定：10 件承認
その他の審議事項	なし。
報告事項：研究計画の新規・変更申請及び実施状況報告に関する審査・判定・報告、他	
新規申請（迅速審査）	迅速審査により承認された、新規申請課題 18 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
変更申請（迅速審査）	迅速審査により承認された、変更申請課題 75 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
実施状況報告（迅速審査）	迅速審査により承認された、実施状況報告課題 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 94 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 20 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 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	2022-332	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2023/06/09 ~ 2026/03/31	Muir-Torres症候群(皮膚病変を伴うLynch症候群)に対する実態調査のための多施設共同後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2022-378	中央病院	放射線品質管理室	岡本 裕之	2023/06/22 ~ 2024/03/31	深層学習による画像誘導放射線治療中の3次元腫瘍位置予測に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2022-417	東病院	乳腺外科	大西 達也	2023/06/14 ~ 2025/03/31	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究 A retrospective cohort study of axilla management in ipsilateral breast tumor recurrence after partial mastectomy with sentinel node biopsy	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2022-427	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2023/06/22 ~ 2028/07/31	JCOG1907A2:cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後PROの比較に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2022-432	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2023/06/20 ~ 2024/02/29	FGFR2 融合遺伝子・再構成陽性進行胆管癌の臨床病理学的特徴を明らかにするため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
6	2022-438	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2023/06/22 ~ 2028/03/31	トランスジェンダー男性における女性生殖器の臨床病理学的検討 後ろ視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-006	東病院	薬剤部	鈴木 真也	2023/06/14 ~ 2035/03/31	血管新生阻害薬投与患者における24時間自由行動下血圧測定法を用いた血圧変動の実態調査および高血圧のリスク因子の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2023-011	中央病院	医療情報部	三原 直樹	2023/06/22 ~ 2024/09/30	電子カルテ情報を用いた間質性肺疾患に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2023-018	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2023/06/09 ~ 2028/06/30	PD-L1陽性のIB-III期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第II相臨床試験に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2023-020	中央病院	看護部通院治療センター	矢野 美穂	2023/06/16 ~ 2024/03/31	経口抗悪性腫瘍薬を服用する患者への看護介入の実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2023-021	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	2023/06/29 ~ 2024/03/31	血清RNA中のバクテリア情報を活用した悪性腫瘍診断技術の開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2023-022	中央病院	看護部看護部長室	前原 朝美	2023/06/16 ~ 2027/03/31	認知機能低下の自覚があるストーマを保有する高齢者のセルフケアに関する質的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2023-026	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/06/29 ~ 2042/03/31	内視鏡画像等を用いた多施設データベースの構築及びび活用	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2023-028	東病院	薬剤部	奥中 真白	2023/06/09 ~ 2025/12/31	局所進行食道癌に対する術後ニボルマブ療法の安全性及び有効性に関する後ろ視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2023-032	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2023/06/29 ~ 2026/03/31	がん対策進捗管理のための患者体験調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2023-043	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/06/23 ~ 2024/03/31	進行・再発大腸癌を対象としたLS104RIによる血漿中RAS遺伝子変異検査に係る同源性試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2023-058	先端医療開発センター(相)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉(クロスアポイントメント)	2023/06/14 ~ 2027/12/31	乳癌におけるがん関連遺伝子およびがん免疫微小環境に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2023-069	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	柳澤 かおり	2023/06/30 ~ 2025/05/31	PET/SPECT胸部ファントム有効活用法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

## 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	2005-043	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2006/01/01 ~ 2026/01/31	体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成	軽微な変更	承認
2	2007-022	研究所	がんゲノミクス研究分野	新井 康仁	2007/08/21 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
3	2010-077	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2010/07/23 ~ 2024/07/31	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	軽微な変更	承認
4	2011-186	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	2012/03/01 ~ 2046/12/31	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
5	2013-011	中央病院	病理診断科	関根 茂樹	2013/06/07 ~ 2028/06/06	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
6	2013-136	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	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
7	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2014/03/31 ~ 2024/03/30	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	軽微な変更	承認
8	2014-285	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2015/03/24 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
9	2015-129	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	植村 靖史	2015/11/04 ~ 2025/03/31	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	軽微な変更	承認
10	2015-267	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	2016/01/04 ~ 2027/03/31	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	軽微な変更	承認
11	2015-273	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2016/03/18 ~ 2025/03/31	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移入療法の開発ならびに非自己免疫応答の解析	軽微な変更	承認
12	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	2016/05/17 ~ 2029/09/02	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究	軽微な変更	承認
13	2016-040	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	2016/09/20 ~ 2025/03/31	ONO-4538第II相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測定	軽微な変更	承認
14	2016-248	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	2016/12/22 ~ 2025/03/31	皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	軽微な変更	承認
15	2016-258	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(クロスアポイントメント)	2016/12/13 ~ 2024/03/31	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
16	2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2017/01/25 ~ 2027/03/31	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	軽微な変更	承認
17	2016-304	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	2016/12/28 ~ 2026/03/31	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	軽微な変更	承認
18	2016-409	中央病院	内視鏡科	鈴木 晴久	2017/04/26 ~ 2034/03/31	食道がん内視鏡治療後のヨード不染色程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究	軽微な変更	承認
19	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
20	2017-136	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2017/09/27 ~ 2024/09/26	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	軽微な変更	承認

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
21	2017-503	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	2018/05/30 ~ 2028/03/31	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築	軽微な変更	承認
22	2018-007	先端医療開発センター(相)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	西川 博嘉	2018/05/18 ~ 2025/03/17	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)における付随研究17:治療実施計画書番号8951-CL-0104「局所進行又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第I相非盲検試験」における患者免疫状態の解析	軽微な変更	承認
23	2018-050	がん対策研究所	サバイバシップ研究部	内富 庸介	2018/06/29 ~ 2024/03/31	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討	軽微な変更	承認
24	2018-120	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2018/07/03 ~ 2028/07/02	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	軽微な変更	承認
25	2018-173	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2018/09/04 ~ 2026/03/31	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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
26	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
27	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
28	2018-416	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2019/03/19 ~ 2029/03/18	造血器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
29	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	真野 カ礼	2019/05/28 ~ 2023/05/27	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究	軽微な変更	承認
30	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
31	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	2019/08/03 ~ 2027/08/31	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンパチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	軽微な変更	承認
32	2019-123	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2019/08/28 ~ 2025/03/31	胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究	軽微な変更	承認
33	2019-190	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2019/12/20 ~ 2026/12/31	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第II期;2019年4月-2026年12月)	軽微な変更	承認
34	2019-237	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/05/27 ~ 2030/12/31	国立がん研究センター中央病院地域連携室・がん相談支援センター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
35	2019-241	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/02/25 ~ 2028/02/24	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するアレクテニブのバイオマーカー探索研究「血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクテニブの多施設共同第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
36	2019-326	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2020/03/31 ~ 2025/03/31	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	軽微な変更	承認
37	2020-037	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2020/06/29 ~ 2027/06/28	デジタルドレーナージシステムを用いた遅延性肺瘻を予測するための観察研究 -Observational STudy for prediction Of Prolonged AIR leak after major lung resection using digital drainage system (STOP AIR study)-	軽微な変更	承認
38	2020-080	中央病院	薬剤部	大塚 亮	2020/08/19 ~ 2024/12/31	(JASSCC-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
39	2020-262	東病院	薬剤部	三浦 華歩	2020/09/25 ~ 2023/12/31	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	軽微な変更	承認
40	2020-291	中央病院	内視鏡科	古瀬 秀明	2020/10/26 ~ 2024/03/31	気管支鏡検体を用いた走査型卓上電子顕微鏡による新規細胞検査に関する多施設共同観察研究	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				
41	2020-298	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	2020/10/03 ~ 2024/03/31	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 -	軽微な変更	承認
42	2020-321	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2020/11/12 ~ 2023/12/31	超高精細CTによる肺癌神経叢浸潤の診断能に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
43	2020-433	がん対策研究所	—	井上 真奈美	2021/01/28 ~ 2024/03/31	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
44	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/02/03 ~ 2025/11/30	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)	軽微な変更	承認
45	2020-543	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2021/04/20 ~ 2025/03/31	各種固形がん組織におけるGM2発現に関する検討	軽微な変更	承認
46	2020-592	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	2021/04/19 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
47	2021-096	東病院	—	大津 敦	2021/06/25 ~ 2027/03/31	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-	軽微な変更	承認
48	2021-107	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	2021/06/15 ~ 2037/03/31	JPLSG (PL-19) : 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究	軽微な変更	承認
49	2021-114	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	2021/06/09 ~ 2024/03/31	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
50	2021-144	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2021/07/28 ~ 2025/03/31	消化がんにおける薬物治療が及ぼす抗腫瘍免疫応答の変動と臨床的意義の解析研究	軽微な変更	承認
51	2021-150	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2021/09/21 ~ 2025/03/31	PDXモデルを用いた抗体医薬の薬物動態解析手法の開発	軽微な変更	承認
52	2021-178	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2021/10/26 ~ 2027/12/31	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
53	2021-195	中央病院	地域医療連携部相談支援室	里見 絵理子	2021/09/22 ~ 2024/03/31	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	軽微な変更	承認
54	2021-203	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2021/09/29 ~ 2027/03/31	多機関共同研究によるマルチオミクス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	軽微な変更	承認
55	2021-257	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2021/11/19 ~ 2024/12/31	非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適応的研究	軽微な変更	承認
56	2021-284	中央病院	遺伝子診療部門	渡辺 智子	2021/12/22 ~ 2024/03/31	遺伝性腫瘍の遺伝医療における心理社会的影響に関する評価ツールの開発	軽微な変更	承認
57	2021-306	がん対策研究所	がん情報提供部	齋藤 弓子	2022/01/28 ~ 2024/03/31	がん相談支援センターにおける「相談記入シート」を用いた相談対応状況のデータベースの構築と活用に関する研究	軽微な変更	承認
58	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・多施設共同無作為比較試験	軽微な変更	承認
59	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
60	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	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	2022-023	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	2022/08/24 ~ 2023/12/31	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の前処置における排便性状判定アプリケーションに関する多施設前向き共同研究	軽微な変更	承認
62	2022-112	東病院	医療情報部医療情報システム運用管理室	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	軽微な変更	承認
63	2022-133	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2022/08/22 ~ 2024/07/28	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	軽微な変更	承認
64	2022-141	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/11/18 ~ 2025/03/31	PDXマウスモデルを用いた新規治療薬の抗腫瘍効果の解析研究	軽微な変更	承認
65	2022-149	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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	軽微な変更	承認
66	2022-162	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2022/10/04 ~ 2024/03/31	食道表在癌の内視鏡画像及び動画を利用した人工知能モデルの生成・評価に関する研究	軽微な変更	承認
67	2022-168	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2022/09/29 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
68	2022-173	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2022/11/13 ~ 2025/03/31	小児・AYAがんと患者における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多機関共同観察研究	軽微な変更	承認
69	2022-199	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	2022/11/13 ~ 2024/12/31	複数がん種における腫瘍細胞及び浸潤リンパ球等の解析	軽微な変更	承認
70	2022-215	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/12/02 ~ 2024/03/31	直腸癌を対象としたミスマッチ修復(MMR)タンパク、BRAF変異タンパクのスクリーニング研究	軽微な変更	承認
71	2022-328	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	2023/04/26 ~ 2023/11/30	婦人科がんおよび乳がん患者を対象とした薬物療法管理アプリケーションを用いた前向き観察研究	軽微な変更	承認
72	2022-342	東病院	肝胆膵外科	小林 信	2023/01/13 ~ 2026/03/31	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(再開)	軽微な変更	承認
73	2022-350	東病院	消化管内科	坂東 英明	2023/02/18 ~ 2027/03/31	「ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験(略名: VOLTAGE-2 試験)」に付随するバイオマーカー研究	軽微な変更	承認
74	2022-362	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮(クロスアポ)	2023/03/10 ~ 2025/12/31	中枢神経原発悪性リンパ腫を対象とした予後予測指標の多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
75	2022-373	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	2023/03/20 ~ 2025/12/31	オンコロジー領域における画像及び診療情報を活用した診療支援AIアプリケーションと統合診療情報ソリューションの研究	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	2008-097	研究所	分子薬理研究分野	関根 圭輔	2009/01/30 ~ 2025/03/31	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	実施状況報告	承認
3	2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部検診実施管理研究室	高橋 宏和	2014/09/10 ~ 2025/09/09	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	実施状況報告	承認
4	2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/10/31 ~ 2025/03/31	「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ズマブおよびヘ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	実施状況報告	承認
5	2017-282	中央病院	精神腫瘍科	貞廣 良一	2018/03/29 ~ 2026/03/31	外科的がん切除後のせん妄の発症及び持続的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発	実施状況報告	承認
6	2018-009	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/05/30 ~ 2028/03/31	大腸疾患における腸内環境理解のための内視鏡的生検バンクの構築とそれらを用いた探索的研究	実施状況報告	承認
7	2018-405	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2019/04/22 ~ 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指したサーベイランス方法の確立に関する試験	実施状況報告	承認
8	2019-288	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2020/02/28 ~ 2027/03/31	血中マイクロRNAがんマーカーの検診コホートにおける性能検証研究	実施状況報告	承認
9	2020-018	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	2020/05/26 ~ 2027/09/30	胃癌・胃GIST患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01	実施状況報告	承認
10	2020-019	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	2020/05/26 ~ 2025/03/31	切除可能局所進行直腸癌の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析(VOLTAGE試験付随研究)COSMOS-CRC-02(COSMOS-VOLTAGE)	実施状況報告	承認
11	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	実施状況報告	承認
12	2021-045	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/06/09 ~ 2024/03/31	酸素飽和度イメージング内視鏡(OXEI)を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果予測プログラムの開発のための多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
13	2021-080	先端医療開発センター(柏)	機能診断開発分野	相良 裕亮	2021/06/09 ~ 2025/03/31	FDG-PET/CT検査における撮像条件および画像再構成条件の最適化	実施状況報告	承認
14	2021-178	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2021/10/26 ~ 2027/12/31	ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する多施設共同観察研究	実施状況報告	承認
15	2021-395	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	2022/03/14 ~ 2023/12/31	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+ペムズマブ+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	実施状況報告	承認
16	2021-428	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2022/04/15 ~ 2024/03/31	非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明	実施状況報告	承認
17	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	実施状況報告	承認
18	2022-013	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2022/06/28 ~ 2023/12/31	BRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がんを対象にした拡大治療フォローアップ延長に関する後ろ向き観察研究(BEACON EAP 後ろ向き観察研究)	実施状況報告	承認
19	2022-019	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	2022/05/19 ~ 2025/03/31	PDXモデルを用いた薬剤耐性克服並びに創薬開発研究	実施状況報告	承認
20	2022-021	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2022/06/08 ~ 2033/08/06	JCOG2013: 臨床病期I-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	実施状況報告	承認
21	2022-045	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2022/06/22 ~ 2024/04/21	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリボゾールマイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較: 傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	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	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
2	2012-028	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	乳癌および消化器癌などにおける化学療法感受性予測因子同定に関する研究
3	2013-116	中央病院	肝胆臓内科	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
4	2013-145	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究
5	2014-186	研究所	造血管腫瘍研究分野	北林 一生	造血管腫瘍および固形腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索
6	2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
7	2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究
8	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
9	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発
10	2015-343	中央病院	内視鏡科	山田 真善	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究
11	2015-355	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究
12	2015-361	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	胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究
13	2016-166	中央病院	検診部門	小林 望	国立がん研究センターにおけるがん検診モダリティの有効性評価に関する研究
14	2016-400	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道がん内視鏡治療後のコード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
15	2016-460	中央病院	先端医療科	山本 昇	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)
16	2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第I相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究
17	2017-090	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
18	2017-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	造血管腫瘍における検体保存の基盤構築
19	2017-127	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勲	NCCH1701: 手術不能・再発乳がん患者に対するパルボシクリブのPK/PD/PGxに基づく有効性・安全性予測に関する探索的研究
20	2017-222	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPAN)における「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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」及び「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)の付随研究

## 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	
21	2017-242	東病院	放射線診断科	久野 博文	頭頸部癌におけるCT・MRI画像データを用いた最新の後処理技術の臨床応用に関する探索研究
22	2017-367	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発
23	2017-440	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
24	2017-474	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	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
25	2017-503	先端医療開発センター(築地)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	市川 仁	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築
26	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	「ONO-4538 第I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I相試験)」に付随するバイオマーカーの探索研究
27	2018-007	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17:治験実施計画書番号8951-CL-0104「局所進行又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第I相非盲検試験」における患者免疫状態の解析
28	2018-046	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	生活習慣と内臓脂肪量の関連に関する研究
29	2018-101	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	食道扁平上皮癌、大腸癌に対する放射線治療後のがん免疫応答の解析
30	2018-136	東病院	食道外科	大幸 宏幸	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験
31	2018-173	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床II相試験」に付随するTR研究
32	2018-294	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究
33	2018-380	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンク
34	2018-390	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG10718LTR:PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究
35	2019-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	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、バルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)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)
36	2019-029	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	遺伝性腫瘍の診断と臨床病理学的特性、治療効果・安全性等に関する研究
37	2019-032	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	松岡 隆典	MRI検査における圧縮センシングの有用性に関する研究
38	2019-081	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	肝予備能が不良な切除不能肝細胞がん患者に対するレンパチニブ単剤療法の安全性と有効性の検討
39	2019-296	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	小細胞肺癌患者の免疫モニタリング研究
40	2019-298	東病院	—	林 隆一	TOS-J-2:頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究

## 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	2019-328	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 付随研究
42	2019-351	研究所	分子薬理研究分野	柳下 薫寛	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ療法前後での血液中バイオマーカーに関する検討
43	2020-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関する前向き観察研究
44	2020-006	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	cfDNA をバイオマーカーとした臓器障害および早期がん診断の検討
45	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
46	2020-012	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の医療経済評価のための前向き観察研究
47	2020-020	東病院	先端医療科	土井 俊彦	NCCN1908: 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
48	2020-022	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験
49	2020-025	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	血中循環腫瘍核酸と腫瘍組織を用いた肺がんドライバー遺伝子異常の解析研究
50	2020-057	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	ネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究
51	2020-062	中央病院	頭頸部内科	本間 義崇	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究
52	2020-066	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	IA3-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
53	2020-543	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	各種固形がん組織におけるGM2発現に関する検討
54	2020-547	がん対策研究所	行動科学研究部実装科学研究室	島津 太一	中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価: クラスターランダム化比較試験
55	2020-567	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	TARPSWG-R2006: Anticipated organs resection and pathologic infiltration
56	2020-573	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	頭頸部癌放射線治療の口腔衛生管理の確立の為に口腔内細菌叢の変化に関する前向き研究
57	2020-575	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	体外式超音波検査のスコア化による肝臓洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究
58	2020-576	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	人工知能技術を利用した放射線画像診断支援システムの開発
59	2020-596	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	中下咽頭癌の深達度診断における超音波内視鏡検査の有用性に関する探索的研究
60	2021-001	中央病院	消化管内科	平野 秀和	WJOG 13420G: プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究

## 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	
61	2021-012	中央病院	消化管内科	山本 駿	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究
62	2021-014	中央病院	乳腺外科	村田 健	NCD乳癌登録を用いた局所・領域単独再発症例における予後因子としてのPR statusの意義の検討
63	2021-030	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明に関する研究
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	2021-039	東病院	胃外科	木下 敬弘	Development of a Clinical Decision Support System (CDSS) with Artificial Intelligence for Gastric and Esophageal Adenocarcinomas (胃腺癌、食道腺癌の診断支援AIシステム開発に関する多施設共同観察研究)
66	2021-040	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する。後向き。多施設共同。観察研究
67	2021-042	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
68	2021-044	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	子宮肉腫と子宮筋腫を鑑別する腫瘍マーカーの開発
69	2021-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	粘液型脂肪肉腫における至適局所治療アプローチについての前向きレジストリーに関する国際共同研究
70	2021-053	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	機械学習を用いた時計描画テストの判定に関する研究
71	2021-054	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	Single Cell Transcriptomeを用いた間質性膀胱炎の包括的解析
72	2021-055	中央病院	胃外科	和田 剛幸	十二指腸球部腫瘍の深達度とリンパ節転移を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究
73	2021-057	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理学分野	坂下 信悟	病理標本作製の標準化/自動化に関する多施設共同研究
74	2021-059	中央病院	造血幹細胞移植科	武田 航	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
75	2021-061	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	ILAC試験:ダブルステイプリングテクニックを用いた結腸直腸吻合法における側方断端嵌込法の有効性を評価する国際多施設無作為化比較試験
76	2021-064	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 34 長期経過観察中の末梢血 T 細胞モニタリングによるがん特異的T細胞クローンの動態の解明」
77	2021-067	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	画像診断技術の性能評価のための生物統計学的な解析方法の検討並びにその応用の研究
78	2021-073	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	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ろ向き観察研究
79	2021-081	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がん術前ドセタキセル、シスプラチン、フルオロウラシル療法施行時の重度の好中球低下発現の発現予測モデルの開発
80	2021-090	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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

## 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	2021-102	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	永井 優一	深層学習を用いた乳房X線画像における撮影方向の自動判定
82	2021-103	東病院	腫瘍内科	向原 徹	膀胱がんにおける治療標的分子の発現解析研究
83	2021-107	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	JPLSG(PL-19):小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究
84	2021-113	東病院	消化管内科	川添 彬人	「HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験」に付随するTR研究
85	2021-114	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	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
86	2021-116	東病院	消化管内科	設楽 隼平	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35 「胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用術前術後化学療法の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析
87	2021-389	中央病院	臨床検査科	竹原 健太	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
88	2021-430	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験 A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Stapled and Hand-sewn Anastomosis in Intersphincteric Resection with Transanal Total Mesorectal Excision
89	2021-472	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	LTK融合遺伝子を有する非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研究
90	2022-033	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	マルチモーダル深層学習を用いた、食道癌CRT後の局所遺残再発病変に対する光線力学療法(PDT)の効果を予測するAIモデルの開発
91	2022-034	東病院	麻酔科	橋本 学	気道認識システムの開発研究
92	2022-040	東病院	総合内科	三島 沙織	ミスマッチ修復機能欠損進行固形癌を対象としたFoundationOne Liquid CDxがんゲノムプロファイルを用いたバイオマーカー研究
93	2022-051	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	次世代多目的コホート研究で把握されたがん罹患症例の全ゲノムシーケンス解析研究
94	2022-053	東病院	薬剤部	出町 健	切除不能な進行・再発胃癌に対するTrifluridine/Tipiracil(FTD/TPI)単剤療法の実臨床での治療効果と安全性に関する追加調査

## 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	2018-027	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2018/05/25 ~ 2023/03/31	尿中微量蛋白断片による肺腺癌の診断精度の検証	その他	承認
2	2018-041	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2018/06/16 ~ 2023/03/31	尿中微量蛋白断片による肺扁平上皮癌の診断精度の検証	その他	承認
3	2018-226	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2018/10/01 ~ 2023/03/31	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	その他	承認
4	2018-355	東病院	薬剤部	望月 伸夫	2019/02/02 ~ 2023/03/31	消化器内視鏡治療関連出血イベントの実態調査	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	2010-210	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
2	2011-218	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がんワクチン療法開発支援を目指した、腫瘍細胞の HLA-Class I 発現評価の標準化に関する研究
3	2012-301	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
4	2013-002	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究
5	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
6	2018-010	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	人工知能を用いた肺癌次世代シーケンス解析データのレポート作成システムの開発
7	2018-139	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	渡辺 宝	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
8	2019-231	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	がん患者の満足度を調査する質問紙(EORTC PATSAT-C33, EORTC OUT-PATSAT7)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験
9	2019-354	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イビリムマブ併用療法についての後ろ向き観察研究
10	2020-041	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」附随研究
11	2020-057	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	ネットワーク理論・グラフ理論を用いたリンパ流路の可視化に関する観察研究
12	2020-124	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究
13	2020-213	中央病院	薬剤部	古川 哲也	経口抗がん薬を用いた化学療法における外来での服薬管理指導システムを用いた薬薬連携の有用性評価のための研究
14	2020-365	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	手術・ESD標本を用いた食道胃接合部癌・食道扁平上皮癌・胃癌における腫瘍部とその背景粘膜における増殖因子受容体(EGFR, HER2)及び、上皮間接着因子(EpCAM)の発現に関する検討
15	2020-564	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方視的観察研究
16	2020-586	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築
17	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
18	5000-088	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	Activity of systemic agents in advanced epithelioid haemangiopericytoma: A retrospective series from the World Sarcoma Network.
19	5000-089	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	PELVIC SARCOMAS – RETROSPECTIVE ANALYSIS OF CLINICAL AND SURGICAL FEATURES AND OUTCOMES (PELVISARC)
20	5000-131	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Benchmark cutoff values in minimally invasive right hemicolectomy: A multicenter outcome analysis determining best achievable outcomes

## 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	2017-516	国立大学法人 信州大学医学部	医学部附属病院 信州がんセンター/呼吸器内科	小泉 知展	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	2018-202	国立大学法人 名古屋大学	医学部附属病院 皮膚科	秋山 真志	研究許可日 ~ 2030/05/09	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	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 並川 健二郎 研究課題番号 2017-205								
3	2019-146	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	呼吸器内科	福原 達朗	研究許可日 ~ 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
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 後藤 博 研究課題番号 2019-042								
4	2019-166	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科・がんセンター	岡本 浩明	研究許可日 ~ 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
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 後藤 博 研究課題番号 2019-042								
5	2020-090	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	研究許可日 ~ 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								
6	2020-091	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	大植 雅之	研究許可日 ~ 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								
7	2020-529	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	肝胆膵外科	杉町 圭史	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								
8	2021-120	国立大学法人 金沢大学附属病院	総合診療部	山下 太郎	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								