

2023 年度第 9 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 12 月 21 日（木）15：00～18：31
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、一家綱邦、岩崎基、大熊裕介、大野誠、柏原大朗、 栗原美穂、古賀宣勝、後藤田直人、齋藤義正、佐藤暁洋、島津太一、白石航也、 遠矢和希、富岡穰、内藤陽一、中村健一、藤森麻衣子、布施望、細野覚代、 水澤純基、三牧幸代、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：全田貞幹、土屋直人、松井礼子、山田真善 委員数/全委員数：29/33 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 26 名）
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
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"> ➢ 研究計画・新規 3 件 ➢ 研究計画・新規（継続） 2 件 ➢ 研究計画・変更 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 11 月 18 日～2023 年 12 月 21 日） ➢ 安全性情報に関する報告 6 件（報告期間 2023 年 11 月 10 日～2023 年 12 月 13 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2023-275
研究課題名	JBCRG-C11（CREA）：トラスツズマブデルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究
研究責任者	内藤 陽一（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査（簡便審査） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・実態に即した研究実施体制に修正すること 等 ※当事者である内藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、（新規審査）	
研究課題番号	2023-278
研究課題名	胆道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-BTC-01
研究責任者	後藤田 直人（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：継続審査（簡便審査） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・実態に即した研究実施体制に修正すること 等 ※当事者である後藤田委員、布施委員、佐藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、（新規審査）	
研究課題番号	2023-256
研究課題名	コミュニティ参加型アプローチによる診断支援 AI システムの開発に関する多機関共同研究
研究責任者	小林 和馬（研究所）

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： <u>継続審査（合議審査）</u> 公開データベースについては慎重に検討する必要がある、継続審査（合議審査）とする。 ※当事者である一家委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、（新規審査）（継続）	
研究課題番号	2023-237
研究課題名	手術室や処置室における内視鏡および外科手術における鎮静深度モニタリングについての介入研究
研究責任者	矢野 友規（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： <u>承認</u> ※当事者である布施委員、富岡委員は、本審議及び採決に参加していない。
5、（新規審査）（継続）	
研究課題番号	2023-239
研究課題名	NCCH2305:臨床病期 I 期/II 期/III 期（T4 を除く）/IV 期(鎖骨上リンパ節転移のみ、T4 を除く)食道癌に対する hinotoriTM Surgical Robot System を用いたロボット支援下食道切除/ロボット支援下胃管再建術の短期成績に関する検討
研究責任者	大幸 宏幸（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： <u>承認</u> ※当事者なし
6、（変更審査）	
研究課題番号	2016-496
研究課題名	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発
研究責任者	浜本 隆二（研究所）
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： <u>継続審査（簡便審査）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書に利用する試料を記載のこと。等 ※当事者である白石委員、山田委員、柏原委員、大野委員、藤森委員は、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： <u>承認（付帯意見付き）</u> ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	報告期間に事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 6 件について審議した。 判定： <u>6 件承認</u>
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 36 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 69 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 25 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 109 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 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 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 6 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	2022-248	中央病院	放射線治療科	長尾 彩加	2023/12/08 ~ 2027/12/31	子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2022-370	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2023/12/08 ~ 2026/01/31	WJOG14620MFS: 原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2023-085	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	2023/11/07 ~ 2024/03/31	X線CTにおける造影剤注入結果を用いた管理システムの有用性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2023-102	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	2023/11/07 ~ 2026/03/31	障害のある患者の来院状況および困りごとに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2023-103	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2023/11/20 ~ 2027/12/31	JCOG1605A1 JCOG1605「バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するバゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」の附随研究 バゾパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討するバイオマーカー研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2023-128	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2023/11/20 ~ 2025/03/31	AYA世代のEnd-of-Life Discussionの意向に関する実態調査とニーズに応じた支援のあり方に関する多施設共同インタビュー調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-146	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2023/11/24 ~ 2028/03/31	3Dセンサーを使用した、見守り支援サービスシステムの共同開発を目的とした実用性の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2023-168	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	2023/11/10 ~ 2028/12/31	切除不能・進行大腸癌患者における中心静脈ポート造設後早期の血管新生阻害薬投与と創傷治癒遅延関連合併症に関する後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2023-174	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	2023/11/07 ~ 2024/03/31	オラパリブの貧血リスク因子に関する国立病院機構診療情報集積基盤を用いた検証研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2023-179	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	2023/11/29 ~ 2025/10/31	予定外に集中治療を要したがんサバイバーの生活の質に関する前向き研究 Quality of life of cancer survivor 6 month after non-scheduled critical care	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2023-181	中央病院	呼吸器内科	大熊 裕介	2023/11/20 ~ 2028/08/31	NCCH2109A: 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+ペムブロリスマブ+レンパチニブの第II相試験 (NCCH2109): 胸腺癌における免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2023-185	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2023/11/20 ~ 2026/03/31	がん免疫療法による免疫関連有害事象(irAE)の病態解明を目的としたトランスレーショナル研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2023-188	東病院	看護部サポートイフケアセンター	平野 勇太	2023/12/08 ~ 2028/03/31	高齢者機能評価に基づく緩和ケアチーム介入の効果に関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2023-189	中央病院	がん相談支援センター	池田 ゆきみ	2023/11/20 ~ 2024/03/31	がん治療を受ける女性の妊孕性温存治療に関する意思決定を支援する教材開発に向けた基礎調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2023-195	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	山下 理宇	2023/11/20 ~ 2026/03/31	頭頸部および食道癌に対する薬物療法及び放射線療法における口腔内・腸内微生物叢の統合解析と病態の理解に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2023-203	東病院	消化管内科	設楽 絃平	2023/11/10 ~ 2025/12/31	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「日本人胃/胃食道接合部がん患者コホートの特徴と新規治療標的・治療応答性予測因子の解析」	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2023-206	中央病院	放射線診断科	楠本 昌彦	2023/11/24 ~ 2026/03/31	超音波内視鏡下穿刺吸引法によって生じた出血に対する血管塞栓術の有効性、安全性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2023-208	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	2023/11/24 ~ 2025/03/31	頭部模擬人体ファントムを利用した高精度放射線治療における精度管理の有効性の検証に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2023-209	東病院	肝胆臓外科	杉本 元一	2023/11/24 ~ 2025/12/31	切除不能局所進行癌に対するConversion Surgeryの 新規化学療法導入後治療成績の再検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2023-210	東病院	薬剤部	奥中 真白	2023/11/07 ~ 2025/08/31	小腸癌に対するFOLFIRI療法/イリノテカン単剤療法の安全性と有効性に関する後ろ向き研究	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	2023-213	研究支援センター(築地)	生物統計部	柴田 大朗	2023/11/20 ~ 2026/03/31	C-CATデータベースを利用したリアルワールドデータの外部対照群としての抽出方法および臨床試験結果の一般化可能性の検討(NCGBD2301)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
22	2023-215	中央病院	臨床研究支援部門データ管理部	福田 治彦	2023/11/10 ~ 2025/03/31	JCOG2308A:食道癌の臨床試験の一般化可能性と食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2023-216	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2023/11/29 ~ 2025/06/30	胆管内視鏡治療におけるプロポフォールを用いた鎮静法に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2023-221	中央病院	放射線技術部放射線診断技術室	石原 敏裕	2023/11/10 ~ 2026/03/31	病院に勤務する診療放射線技師の仕事に対する「価値観」に関する研究	その他(指針適用外)	承認
25	2023-222	研究所	がんRNA研究分野	吉見 昭秀	2023/12/04 ~ 2025/03/31	ヒト造血器腫瘍細胞の体外増幅と病態再現モデルマウスの構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
26	2023-223	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/12/08 ~ 2025/03/31	稀な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
27	2023-230	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2023/12/04 ~ 2026/01/31	切除可能な胆膵腫瘍における大動脈周囲リンパ節に対するEUS-TAの診断能に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2023-234	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2023/11/29 ~ 2027/09/30	「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの探索および耐性化機序の解明」縦隔リンパ節転移を有するIII期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第II相試験(PIT-3)における附随バイオマーカー研究	他の共同研究機関の承認	承認
29	2023-242	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/11/24 ~ 2027/03/31	消化管癌に対する内視鏡治療時に術者を支援するAIシステムの構築に関する研究開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2023-243	東病院	消化管内科	設楽 結平	2023/12/04 ~ 2027/03/31	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ia/Ib相臨床試験に関する付随研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2023-244	東病院	薬剤部	渋谷 悠真	2023/11/10 ~ 2026/03/31	血管新生阻害薬による腎機能障害および心腎連関症候群の発症実態とリスク因子の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2023-251	東病院	薬剤部	五十嵐 隆志	2023/11/20 ~ 2024/03/31	メサドン投与時のQTc補正值に関する実態調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2023-261	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2023/12/06 ~ 2026/03/31	「大島STUDY」における血漿有機フッ素化合物濃度と大腸腫瘍との関連の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2023-264	東病院	薬剤部	原田 まなみ	2023/12/08 ~ 2025/03/31	PS不良進展型小細胞肺癌患者における複合免疫療法の有効性と安全性に関する後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2023-271	中央病院	放射線診断科	伊藤 千尋	2023/12/04 ~ 2025/12/31	傍大動脈領域の後腹膜病変に対する経皮的画像ガイド下針生検の安全性と有効性の後ろ向き検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2023-287	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2023/12/04 ~ 2027/03/31	ロングリードシーケンスを用いた髄芽腫の病態解明に関する多機関共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

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	2007-086	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	2008/01/24 ~ 2030/03/31	脳腫瘍に対する新規治療法開発ならびに治療耐性克服を目指す初代培養腫瘍細胞を用いた基礎的研究	軽微な変更	承認
2	2007-096	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2008/04/17 ~ 2026/03/31	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究	軽微な変更	承認
3	2012-166	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	2012/10/09 ~ 2027/03/31	院内がん登録を用いた我が国における希少がん診療実態に関する研究	軽微な変更	承認
4	2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	2013/06/27 ~ 2030/06/26	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
5	2013-081	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	2013/08/02 ~ 2027/03/31	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	軽微な変更	承認
6	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2015/01/06 ~ 2026/12/31	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	軽微な変更	承認
7	2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	2015/12/10 ~ 2026/03/31	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	軽微な変更	承認
8	2015-267	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	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
9	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(クロスアポイトメント)	2016/04/07 ~ 2033/03/31	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	軽微な変更	承認
10	2016-124	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	2016/08/09 ~ 2026/03/31	多層のオミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	軽微な変更	承認
11	2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	2016/11/14 ~ 2025/11/17	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究	軽微な変更	承認
12	2016-371	東病院	消化管内視鏡科	新村 健介	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
13	2018-221	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	2018/11/06 ~ 2027/03/31	AYA世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究	軽微な変更	承認
14	2018-231	東病院	消化管内科	設楽 敏平	2018/11/06 ~ 2025/03/31	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付随研究21Ds-8201a投与患者における免疫応答と耐性機序の解析	軽微な変更	承認
15	2018-403	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(クロスアポイトメント)	2019/03/19 ~ 2026/03/31	「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29「抗がん剤(FF-10832及びFF-10850を含む)が免疫細胞に及ぼす作用の検証	軽微な変更	承認
16	2018-425	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2019/07/25 ~ 2029/10/01	Study of Ophthalmic Radiation Therapy Toxicity	軽微な変更	承認
17	2019-002	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2019/06/04 ~ 2023/12/31	胆がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサパン治療の前向き臨床研究	軽微な変更	承認
18	2019-267	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2020/06/23 ~ 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および安全性に関する二重盲検ランダム化比較試験—終了後のメタボローム解析研究—	軽微な変更	承認
19	2019-291	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	2020/03/05 ~ 2024/11/30	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクテニブの多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
20	2020-062	中央病院	頭頸部・食道内科	本間 義崇	2020/06/10 ~ 2026/12/31	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	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	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/06/17 ~ 2025/06/16	がん遺伝子パネル検査の実用状況および臨床的有用性の観察研究	軽微な変更	承認
22	2020-153	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2020/08/20 ~ 2025/03/31	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
23	2020-250	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2020/09/10 ~ 2024/12/31	転移を有する乳癌および前立腺癌を対象とした血中循環腫瘍細胞(CTC)による腫瘍組織の分子発現の再現性に関する研究	軽微な変更	承認
24	2020-310	先端医療開発センター(柏)	研究企画推進部門	古賀 宣勝	2020/11/10 ~ 2026/03/31	抗がん剤開発のためのco-clinical trial研究	軽微な変更	承認
25	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 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
26	2020-369	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2020/11/18 ~ 2028/07/31	膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)でのROSEとMOSEの診断能の多施設共同無作為化比較試験	軽微な変更	承認
27	2020-415	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2020/12/28 ~ 2026/08/31	化学療法を実施する消化管がん患者の味覚障害と栄養状態改善を目的としたスマートフォンサイトの実施可能性と有用性を検討する前向き介入研究	軽微な変更	承認
28	2020-442	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	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
29	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
30	2020-535	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2021/03/19 ~ 2026/03/31	がん患者を支援するAIサポーターの作成を目的としたがん患者の希望する対話回答集の作成	軽微な変更	承認
31	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2021/06/29 ~ 2025/03/31	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究	軽微な変更	承認
32	2021-031	東病院	—	大津 敦	2021/06/25 ~ 2026/05/31	日本におけるがん患者のリアルワールドデータベース構築のための研究 (Flatiron研究)	軽微な変更	承認
33	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
34	2021-099	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2021/06/22 ~ 2030/03/31	全身における線維芽細胞と癌関連線維芽細胞の生物像を包括的に把握する臓器横断的研究	軽微な変更	承認
35	2021-105	中央病院	先端医療科	山本 昇	2021/06/28 ~ 2030/03/31	Marker Assisted Selective Therapy in Rare cancers: Knowledge database 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	軽微な変更	承認
36	2021-206	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2021/10/05 ~ 2026/03/31	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・循環器疾患・認知症等の生活習慣病を対象とするケースコホート研究	軽微な変更	承認
37	2021-287	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2021/11/17 ~ 2033/10/31	アジア太平洋地域におけるプレジジョン・メディシンを推進するための非小細胞肺癌の遺伝子スクリーニング研究 (LC-SCRUM-AP) 「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	軽微な変更	承認
38	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
39	2021-373	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2022/02/18 ~ 2024/12/31	病理病期II-III期・非小細胞肺癌患者の予後解析に関する研究	軽微な変更	承認
40	2021-388	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2022/01/19 ~ 2025/03/31	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

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	2021-393	東病院	リハビリテーション科	小西 信子	2022/02/25 ~ 2027/12/31	がん患者のプレハビリテーションとして利用できる筋カトレーニング動画の開発～高齢がん患者を対象としたFeasibility研究～	軽微な変更	承認
42	2021-399	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2022/02/01 ~ 2024/03/31	副腎皮質がんにおけるWnt/ β カテニン経路異常を同定する最適なバイオマーカーの確立と免疫微小環境の関連の検討	軽微な変更	承認
43	2021-469	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/05/13 ~ 2032/08/31	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
44	2022-020	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉(クロスアポイントメント)	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	軽微な変更	承認
45	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	軽微な変更	承認
46	2022-104	研究所	脳腫瘍連携研究分野	鈴木 啓道	2022/09/06 ~ 2026/12/21	全ゲノムシーケンスによる泌尿器腫瘍の治療標的分子の同定	軽微な変更	承認
47	2022-127	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/09/22 ~ 2028/03/31	がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究	軽微な変更	承認
48	2022-136	研究所	がん進展研究分野	吉田 健一	2022/11/13 ~ 2028/03/31	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
49	2022-167	中央病院	造血幹細胞移植科	伊藤 歩	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	軽微な変更	承認
50	2022-175	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2022/11/01 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
51	2022-190	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2022/12/06 ~ 2030/09/30	前立腺癌に対するMRリニアックによる2分割での定位放射線治療に関する単群検証的臨床試験	軽微な変更	承認
52	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
53	2022-234	中央病院	消化管内科	加藤 健	2022/12/06 ~ 2027/12/31	全身化学療法をうける消化管がん患者の腸内細菌叢に関する観察研究	軽微な変更	承認
54	2022-251	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	2022/12/28 ~ 2025/03/31	院内がん登録症例におけるがん種別重要因子情報の集積に関する研究	軽微な変更	承認
55	2022-305	中央病院	放射線治療科	井垣 浩	2023/02/09 ~ 2030/03/31	ホウ素中性子捕捉療法(Boron Neutron Capture Therapy: BNCT)施行患者におけるバイオマーカー探索研究	軽微な変更	承認
56	2022-324	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	2023/02/09 ~ 2026/03/31	免疫チェックポイント阻害剤の投与方法別における薬物動態と毒性変化、免疫応答解析の前向き観察研究	軽微な変更	承認
57	2022-334	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/12/28 ~ 2025/03/31	細胞診検体を用いたマルチ遺伝子診断法の確立と臨床応用を目指した研究	軽微な変更	承認
58	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
59	2022-351	東病院	大腸外科	塚田 祐一郎	2023/10/05 ~ 2030/02/28	CORRECT-MRD I: First COLOrectal cancer clinical validation study to predict REcurrence using a Circulating Tumor DNA assay to detect Minimal Residual Disease/CORRECT-MRD I: 微小残存病変を検出するための血中循環腫瘍DNAアッセイを用いて再発を予測する初発の大腸癌の臨床検証研究	軽微な変更	承認
60	2022-381	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポ)	2023/02/27 ~ 2027/12/31	婦人科がん診療の現状	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	2022-393	研究所	細胞情報学分野	間野 博行	2023/03/03 ~ 2025/03/31	Mesenchymal型神経膠芽腫に対する抗体医薬の研究	軽微な変更	承認
62	2022-433	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/04/24 ~ 2024/09/30	進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中BRAF遺伝子変異検査に係る同等性試験	軽微な変更	承認
63	2023-046	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2023/08/09 ~ 2025/12/31	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
64	2023-072	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/08/01 ~ 2024/01/31	胃がん周術期管理支援アプリのユーザビリティに関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
65	2023-078	中央病院	肝胆膵外科	伴 大輔	2023/08/27 ~ 2027/01/31	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	軽微な変更	承認
66	2023-100	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2023/08/04 ~ 2039/09/30	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(DIAMOND study)の附随研究 DIAMOND多機関共同バイオバンク実施計画	軽微な変更	承認
67	2023-122	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	2023/09/08 ~ 2024/05/31	膵癌術前に施行された経皮的腹腔洗浄細胞診の安全性と有効性についての後ろ向き検討	軽微な変更	承認
68	2023-149	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2023/09/21 ~ 2026/12/31	NCCCH2217:人工知能によるコンピュータ検出支援を用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価:アジア多施設共同ランダム化比較試験	軽微な変更	承認
69	2023-178	中央病院	皮膚腫瘍科	中野 英司	2023/10/12 ~ 2024/03/31	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究	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	2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2016/11/13 ~ 2026/03/31	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 —	実施状況報告	承認
3	2017-219	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	2017/11/14 ~ 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	実施状況報告	承認
4	2018-169	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2018/09/21 ~ 2026/12/31	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査に関する研究	実施状況報告	承認
5	2018-221	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	2018/11/06 ~ 2027/03/31	AYA世代がん経験者による体験談収集とその意義および負担に関する研究	実施状況報告	承認
6	2019-042	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	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	実施状況報告	承認
7	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
8	2020-223	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2020/09/07 ~ 2026/03/31	固形がんに対する免疫チェックポイント阻害(ICI)治療における治療効果・有害事象関連因子の特定および予測モデル構築のための多機関共同研究	実施状況報告	承認
9	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	実施状況報告	承認
10	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	実施状況報告	承認
11	2021-253	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	2021/10/18 ~ 2026/03/31	がん登録情報を用いたがん罹患の国際比較に関する研究	実施状況報告	承認
12	2021-254	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/11/19 ~ 2024/06/30	咽喉頭食道表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究	実施状況報告	承認
13	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	実施状況報告	承認
14	2022-091	中央病院	歯科	上野 尚雄	2022/09/29 ~ 2026/03/31	半夏瀉心湯による放射性口腔粘膜炎症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	実施状況報告	承認
15	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	実施状況報告	承認
16	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	実施状況報告	承認
17	2022-150	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	2022/11/08 ~ 2024/03/31	根治的前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対するウェアラブルデバイスを用いたQOL評価に向けた前向き観察研究	実施状況報告	承認
18	2022-172	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2022/11/13 ~ 2025/03/31	「大島STUDY」におけるメタボローム解析による大腸腫瘍のリスク因子の探索	実施状況報告	承認
19	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	実施状況報告	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	実施状況報告	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				
21	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	実施状況報告	承認
22	2022-227	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	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	実施状況報告	承認
23	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	実施状況報告	承認
24	2022-277	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2022/11/18 ~ 2028/03/31	がんフォローアップ患者のための経時的差分技術を応用したAI画像診断システムに関する多機関共同研究	実施状況報告	承認
25	2022-282	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	2022/11/18 ~ 2026/03/31	根治的外科治療を受けた結腸・直腸癌患者における血液循環腫瘍DNAと深層学習Histotypingスコアの統合解析	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	2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
3	2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
4	2014-350	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	乳がんセンチネルリンパ節を対象としたバイオマーカー探索研究
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	2015-139	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究
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	2015-315	がん対策研究所	予防研究部	井上 真奈美	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-東京胃がん検診追跡調査-
9	2016-006	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	膵、胆道、肝領域腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的探索研究
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	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出
12	2016-265	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験
13	2016-304	中央病院	肝胆膵外科	奈良 聡	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
14	2017-023	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験
15	2017-076	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児およびAYA世代の悪性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
16	2017-161	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	造血器腫瘍の診断、臨床病理学的な特性および治療の効果・安全性に関する研究
17	2017-220	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	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
18	2017-233	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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1「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
19	2017-342	中央病院	病理診断科	前島 亜希子	悪性リンパ腫の分子病理学的検索
20	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

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	2017-468	研究所	免疫創薬部門	青木 一教	DS-8201aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび新規免疫学的機序についての探索研究
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ピ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	2017-517	東病院	消化管内科	小谷 大輔	「V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名: BIG BANG試験)」に付随するバイオマーカー研究
24	2018-024	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	悪性腫瘍の臨床検体を用いた、ジェネティックおよびエピジェネティック解析
25	2018-056	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	NCCCH1708:難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクテニブの医師主導第Ⅰ相試験附随研究
26	2018-107	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	サブタイプに基づいた卵巣がん細胞の新規3次元培養方法の確立
27	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
28	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	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
29	2018-240	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	「ハプロタイプ一致ドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球“Add-back”療法」試験登録患者の前方視的観察研究
30	2018-249	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	我が国における担がん患者の循環器疾患診療実態に関する研究
31	2018-304	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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
32	2018-358	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(略名: METBEIGE試験)」に付随するバイオマーカー研究
33	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
34	2019-018	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明
35	2019-022	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	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120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相バスケット試験(TIFFANY試験)」に付随するTR研究
36	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
37	2019-034	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	職域におけるがん予防実装試験の事業所スコアシート開発
38	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)
39	2019-073	中央病院	病理診断科	森 泰昌	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
40	2019-083	中央病院	乳癌外科	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

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	2019-084	中央病院	呼吸器内科	新野 祐樹	悪性胸膜中皮腫における病理学的特徴と治療効果・予後の相関を検討する観察研究
42	2019-091	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	機械学習を用いた肺癌に対する悪性度の評価
43	2019-094	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)
44	2019-158	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	眼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
45	2019-169	東病院	消化器内科	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
46	2019-184	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	当院で樹立した新規胃がん細胞株、CDX、PDX株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
47	2019-219	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	チロシンキナーゼ阻害薬投与歴のあるフィラデルフィア染色体陽性白血病患者における心毒性に関する後方視的検討
48	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
49	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
50	2020-112	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	稲垣 明	人工知能(AI)を応用した検像システムに関する研究 ～AI構築のための胸部X線画像収集及びAI Deep learning(AI-Chest)～
51	2020-113	中央病院	臨床検査科	池田 千秋	搬送接続型血液自動分析システムによる体液・血液分析評価に関する研究
52	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
53	2020-201	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	デュルバルマブによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究
54	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
55	2020-251	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	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
56	2020-260	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	皮膚悪性腫瘍の受診動機と病期・予後に関する多施設共同観察研究
57	2020-267	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
58	2020-280	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	外科的切除された肝臓領域がんにおける壊死と悪性度の関係についての検討
59	2020-291	中央病院	内視鏡科	古瀬 秀明	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
60	2020-294	研究所	細胞情報学分野	吉見 昭秀	神経膠腫におけるスプライシング異常に関する観察研究

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
61	2020-305	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	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
62	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
63	2020-326	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
64	2020-327	中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿	食道癌におけるcell free tumor DNAを用いた治療奏効、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
65	2020-352	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	がん共通抗原を標的とした、がん予防ワクチンのデザイン及びTCR-T細胞療法の開発のための免疫組織化学的解析
66	2020-357	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝癌患者における二次治療以降の薬物療法の有効性及び安全性の検討
67	2020-379	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(クロスアポイトメント)	「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
68	2020-388	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	胸膜播種を伴う原発性肺癌に対する外科切除の意義に関する観察研究
69	2021-167	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	JIVROSG-2001:肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸透性の肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法との局所治療割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究
70	2021-178	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	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
71	2021-192	東病院	医薬品開発推進部門	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活用に係る国際共同研究
72	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
73	2021-198	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	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を補完するためのモジュールの開発
74	2021-199	研究所	腫瘍免疫研究分野	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」に関連するゲノム、免疫プロファイリング研究
75	2021-207	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	「ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究
76	2021-217	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	マルチオミクスを基盤とした血液検査による膵がん集学的治療の効果予測法確立に関する多施設共同研究
77	2021-241	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	頭頸部扁平上皮癌における尿中miRNA解析の診断ならびに放射線治療に関する多施設観察研究
78	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
79	2021-245	東病院	呼吸器内科	酒井 徹也	大口径ブロンコガイドシース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
80	2021-246	東病院	乳腺外科	大西 達也	遺伝性乳癌卵巣癌患者におけるリスク低減乳房切除術、サーベイランス実施が精神・心理的状態やQOLに与える影響を探索する前向き観察研究

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	2021-249	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	がん遺伝子解析パネルによるリアルワールドデータを用いた網羅的病態解析
82	2021-261	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	原発性肺癌における解剖学的肺切除後の同側に発生した二次癌または肺内転移再発に対する手術療法と放射線療法との比較に関する観察研究
83	2021-262	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がんイルミノックス療法における疼痛に関するケースシリーズ調査
84	2021-282	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験
85	2021-287	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	アジア太平洋地域におけるプレジジョン・メディシンを推進するための非小細胞肺癌の遺伝子スクリーニング研究(LC-SCRUM-AP) 「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
86	2021-310	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	肝臓3D画像を投影する腹腔鏡下肝ナビゲーションシステムの開発
87	2021-328	東病院	薬剤部	岩本 義弘	免疫チェックポイント阻害薬治療中の患者における外来化学療法ホットラインへの相談内容の実態調査
88	2021-329	東病院	婦人科	田部 宏	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する全壁側腹膜切除の有効性と安全性の評価
89	2022-081	研究所	がん患者病態生理研究分野	成田 年	PDXマウスを用いたがん病態生理の包括的解析
90	2022-107	中央病院	内視鏡科	山田 真善	DESIGN AI-01a: 大腸がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験
91	2022-119	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	pStage I期 非扁平上皮非小細胞肺癌がん外科切除例の術後再発を予測する分子マーカーの探索(多施設後向きバイオマーカー研究)
92	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	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)
93	2022-144	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	尿中に存在する細胞外小胞の新規回収法の開発と、ならびにこれを用いた新規バイオマーカーの探索に関する二施設共同観察研究
94	2022-156	中央病院	形成外科	赤澤 聡	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
95	2022-157	中央病院	先端医療科	佐藤 潤	早期臨床試験における臨床検体より作成した解析モデルに関する研究
96	2022-167	中央病院	造血幹細胞移植科	伊藤 歩	同種造血細胞移植における患者・ドナー要因の観察研究
97	2022-169	中央病院	消化管内科	加藤 健	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
98	2022-170	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘(クロスアポイントメント)	原発不明がんに対する診療実態に関する研究
99	2022-187	中央病院	消化管内科	高島 淳生	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
100	2022-189	中央病院	形成外科	赤澤 聡	深下腹壁動脈穿通枝皮弁による乳房再建術における腹直筋容量変化についての研究

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	
101	2022-196	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能非小細胞肺癌患者における根治的化学放射線治療後のDurvalumab地固め療法による肺炎と副腎皮質ステロイド治療に関する観察研究
102	2022-199	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーションリサーチ分野	西川 博嘉	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
103	2022-204	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮(クロスアポ)	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究患者データを用いたバイオマーカーの検討
104	2022-232	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺癌における蛋白発現状況と治療による変動の評価に関する観察研究
105	2022-240	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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遊及的研究
106	2022-272	東病院	薬剤部	奥中 真白	大腸がんに対するトラスツマブ+ベルツマブ併用療法におけるInfusion related reaction関連因子の探索研究
107	2022-274	中央病院	呼吸器外科	四倉 正也	原発性胸部悪性腫瘍に対する外科切除の長期的記録を用いた周術期成績と術後予後の観察研究
108	2022-276	東病院	薬剤部	鈴木 真也	免疫チェックポイント阻害薬による甲状腺機能障害における心筋トロポニン値変動の実態調査
109	2022-292	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	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

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	2020-286	中央病院	消化管内科	平野 秀和	2020/11/02 ~ 2023/09/30	WJOG13320GPS:未治療切除不能進行・再発胃がんに対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究	終了報告	承認
2	2020-346	中央病院	歯科	八岡 和歌子	2020/12/01 ~ 2023/03/31	放射線療法に伴う味覚障害の唾液メタボローム解析による作用機序解明と治療への応用	終了報告	承認
3	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	終了報告	承認
4	2021-267	東病院	臨床研究支援部門 トランスレーショナルリ サーチ推進部トランス レーショナルリサーチ 支援室	中村 能章	2021/11/22 ~ 2023/12/31	結腸・直腸癌を対象としたRAS/BRAF評価におけるGuardant360とRASKET-Bとの同等性試験 GOZILA付随研究	終了報告	承認
5	2021-298	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2021/12/20 ~ 2023/12/31	中下部悪性胆道閉塞症例に対する胆管挿管不成功例における超音波内視鏡下胆管胃吻合術の長期経過を明らかにする多機関共同後方視的研究	終了報告	承認
6	2021-359	がん対策研 究所	—	山本 精一郎	2022/01/20 ~ 2025/03/31	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 — 女性への健康支援の観点から—	終了報告	承認
7	2021-368	がん対策研 究所	—	山本 精一郎	2022/01/20 ~ 2024/03/31	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	終了報告	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	終了報告	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	終了報告	承認
10	2022-160	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2023/03/03 ~ 2023/08/31	周術期管理支援アプリのユーザビリティに関する前向き観察研究	終了報告	承認
11	2022-402	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2023/04/19 ~ 2023/10/31	肺癌周術期管理支援アプリのユーザビリティに関する前向き観察研究	終了報告	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	2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
2	2013-034	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究
3	2014-358	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
4	2020-182	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	(JCOG2003A) 切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析
5	2020-262	東病院	薬剤部	三浦 華歩	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
6	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—
7	2020-446	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	外科的切除された肺腺癌における肺胞マクロファージと予後の関連についての検討
8	2020-450	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
9	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—
10	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
11	2021-262	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がんイルミノックス療法における疼痛に関するケースシリーズ調査
12	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
13	2022-186	がん対策研究所	—	山本 精一郎	がん検診受診勧奨動画と自治体の個別勧奨の相乗効果を利用したがん検診受診率向上効果の検証
14	2022-354	東病院	薬剤部	原田 まなみ	オシメルチニブ長期使用患者における治療期間別の有害事象発現状況に関する後方視的研究

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	2020-086	兵庫医科大学	下部消化管外科	池田 正孝	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								
2	2020-108	大崎市民病院	腫瘍内科	坂本 康寛	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								
3	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								
4	2020-204	広島大学病院	消化器外科	大段 秀樹	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								
5	2020-207	京都府立医科大学附属病院	消化器外科	栗生 宣明	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	2022-075	独立行政法人労働者健康安全機構 中国労災病院	外科	福田 敏勝	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								