

## 2025 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	2025 年 8 月 21 日 (木) 15:00~15:15					
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/Web 会議システム 柏キャンパス：NEXT 棟 ななはちホール/Web 会議システム					
出席委員：◎委員長 ○副委員長 出欠欄：○出席 ×欠席						
氏名	所属	性別	構成要素	NCC 内部/外部	出欠	備考
内藤 陽一 ◎	国立がん研究センター東病院 総合内科/先端医療科/腫瘍内科	男	一	内部	○	
中村 健一 ○	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長	男	一	内部	○	
山地 太樹 ○	国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部室長	男	一	内部	○	
梅澤 庸浩	一般社団法人 みんなが みんなで 健康になる	男	三	外部	○	
古谷 佐和子	NPO 法人パンキャンジャパン理事	女	三	外部	○	
高田 洋平	高田法律事務所	男	二	外部	○	
横野 恵	早稲田大学 社会科学部 准教授	女	二	外部	○	
幕内 梨恵	順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科 准教授	女	一	外部	○	
原 浩樹	埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長 兼 診療部長	男	一	外部	○	
小林 巴	頭頸部がん患者と家族の会 Nicotto	女	三	外部	×	
轟 浩美	認定 NPO 法人 希望の会 理事長	女	三	外部	○	
大熊 裕介	国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 医員	男	一	内部	○	
佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門部門長	男	一	内部	○	
大野 誠	国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科医長	男	一	内部	○	
竹下 修由	国立がん研究センター 先端医療開発センター 手術機器開発分野長	男	一	内部	○	
齋藤 義正	国立がん研究センター中央病院 副薬剤部長	男	一	内部	○	
鈴木 真也	国立がん研究センター東病院 薬剤部 調剤主任	男	一	内部	○	
柏原 大朗	国立がん研究センター中央病院 放射線治療科/先端医療開発センターBNCT 医療開発分野 医員	男	一	内部	×	

稲木 杏吏	国立がん研究センター先端医療開発センター 機能診断開発分野長	男	一	内部	×	
光永 修一	国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索トランスレーショナル リサーチ分野長	男	一	内部	×	
栗原 美穂	国立がん研究センター東病院 看護部長	女	一	内部	○	
飯田 郁実	国立がん研究センター中央病院 看護部看護部長室 副看護師長	女	一	内部	○	
山田 真善	国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 医員/遺伝子診療部門	男	一	内部	×	
中條 恵一郎	国立がん研究センター東病院 内視鏡機器開発推進室長	男	一	内部	○	
土屋 直人	国立がん研究センター研究所 分子発がん研究ユニット長	男	一	内部	○	
白石 航也	国立がん研究センター研究所 臨床ゲノム解析部門長	男	一	内部	○	
三牧 幸代	国立がん研究センター東病院 遺伝子診療部門・研究員	女	一	内部	○	
小林 和馬	国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野 研究員	男	一	内部	○	
宇田川 響	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医員	男	一	内部	○	
安藤 弥生	国立がん研究センター中央病院 研究企画推進部 臨床研究支援室長	女	一	内部	○	
布施 望	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部長	男	一	内部	○	
島津 太一	国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部室長	男	一	内部	○	
藤森 麻衣子	国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部室長	女	一	内部	○	
細野 覚代	国立がん研究センターがん対策研究所 検診研究部 検診評価研究室長	女	一	内部	○	
水澤 純基	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部生物統計室長	男	一	内部	○	
若林 将史	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部医学統計室長	男	一	内部	○	
一家 綱邦	国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理部長	男	二	内部	×	
川崎 唯史	国立がん研究センター東病院 生命倫理支援室 生命倫理支援室長	男	二	内部	○	
出席委員数/全委員数：32/38名（築地会場3名・柏会場1名・WEB参加28名）						

<p>&lt;規程&gt;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標準業務手順書</p> <p>&lt;構成&gt; (委員会の組織) 第5条</p> <p>委員会の構成は、以下の各号の要件すべてを満たすこととする。第一号から第三号に掲げる者についてはそれぞれ他を同時に兼ねない。</p> <p>一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者</p> <p>二 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者</p> <p>三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者</p> <p>四 当センターに所属しない者（以下、「外部委員」という。）、複数名</p> <p>五 男女両性</p> <p>&lt;採決&gt; (審査の方法) 第10条</p> <p>4 審査の判定は、全会一致（出席委員全員の合意）を原則とする。審議を尽くしても全会一致に至らない場合、投票により判定することができる。投票においては、出席委員の3分の2以上が承認と判定した場合に承認とする。その場合には、少数意見を議事録に記録する。なお、第11条が適用となる研究の審査の判定においては、この限りではない。テレビ会議等を用いて、遠隔地から委員会に出席する委員がある場合も、必ず意見を聞くこととする。</p> <p>5 委員は、次の各号のいずれかに該当する研究の審議および意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。</p> <p>一 研究者として関わる研究</p> <p>二 研究支援者として関わる研究</p> <p>三 所属する部門の者が研究責任者を務める研究</p> <p>四 COI 状況のある企業・団体が関わる研究</p> <p>五 その他、関与者であると本人からの申告がある場合</p>	
<b>議事の記録</b>	
<p>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。</p> <p>➤ 研究計画・新規 1 件</p> <p>➤ 安全性情報に関する報告 4 件（報告期間 2025 年 7 月 10 日～2025 年 8 月 13 日）</p>	

### 審議結果を含む主な議論の概要

<b>1、(新規審査)</b>	
研究課題番号	2025-099
研究課題名	<p>高齢局所進行食道癌患者を対象とした術前補助化学療法中の Prehabilitation の実行可能性・効果に関する介入研究</p> <p>A trial for feasibility and effectiveness of preHABilitation during NEOadjuvant chemotherapy in older patients with locally advanced Esophageal cancer(NEOHAB-E trial)</p>
研究責任者	原田 剛志（東病院）
審議内容	事前の書面審査における指摘事項への回答や研究者に対する新たな確認事項が無いかを確認し、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	<p>&lt;判定&gt;継続審査（簡便審査）</p> <p>説明同意文書の記載整備を行うこと</p> <p>※当事者である若林委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>

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 4 件について審議した。 判定：4 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 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 91 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 30 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 84 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 2 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 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
その他報告事 項	迅速審査により承認された、既存試料・情報の提供のみ課題 2 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑧参照。

## 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	2024-369	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2025/07/24 ~ 2026/03/31	高齢がん患者の治療・療養・介護に関する支援を提供する上での課題に関する質的調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2024-432	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2025/07/15 ~ 2027/12/31	肺癌の転移リンパ節に関する臨床病理学的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2025-025	がん対策研究所	がん情報提供部	八巻 知香子	2025/07/18 ~ 2026/03/31	がん検診における障害のある人の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
4	2025-037	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	2025/07/22 ~ 2028/03/31	日本人大腸がんの包括的なゲノム解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2025-050	東病院	感染症科	沖中 敬二	2025/07/07 ~ 2028/12/31	がん患者およびがん診療医へのワクチン接種に関するアンケート調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2025-054	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部	坂東 英明	2025/07/24 ~ 2027/12/31	切除可能固形癌(結腸直腸癌を除く)を対象としたマイクロサテライト不安定性(MSI)のスクリーニング研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2025-060	中央病院	頭頸部外科	小村 豪	2025/07/30 ~ 2026/03/31	原発不明癌に対するHNCIG/IFHNOSによる国際共同研究(HNCIG/IFHNOS Carcinoma of Unknown Primary study)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2025-062	がん対策研究所	コホート研究部	澤田 典絵	2025/07/22 ~ 2029/03/31	日欧大規模コホート研究における生活習慣の変化とがん罹患後の予後との関連についての検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2025-067	中央病院	リハビリテーション室	横田 翔太	2025/07/10 ~ 2029/12/31	造血幹細胞移植後再入院患者のリハビリテーション介入が身体機能・ADL・転帰に与える影響: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
10	2025-070	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2025/07/29 ~ 2027/06/30	JCOG2411A:早期胃癌における臨床病期の過小診断とリンパ節郭清範囲が予後に与える影響を探索する統合解析-JCOG0912/JCOG1401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
11	2025-073	中央病院	造血幹細胞移植科	赤星 佑	2025/08/05 ~ 2027/12/31	T細胞性急性リンパ性白血病/リンパ芽球性リンパ腫に対するnelarabine投与後同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2025-083	がん対策研究所	がん政策評価研究部指標モニタリング評価研究室	高橋 理智	2025/07/22 ~ 2030/03/31	死亡票情報と連結したレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を使用したがん患者の緩和医療の質評価に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2025-085	東病院	腫瘍内科	中島 裕理	2025/07/15 ~ 2026/12/31	日本人固形がん患者におけるTP53 Y220C変異に関する臨床研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2025-092	東病院	放射線治療科	中村 匡希	2025/07/24 ~ 2030/06/30	肺癌放射線治療後におけるPEA法による高精度タンパク発現解析に基づいた放射線肺臓炎予測バイオマーカー探索のための単機関研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2025-094	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	加藤 洋人	2025/07/09 ~ 2027/03/31	Total neoadjuvant therapy(TNT)後直腸癌における予後因子に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2025-109	中央病院	総合内科	親川 拓也	2025/07/29 ~ 2026/12/31	MET阻害薬による浮腫の経過と対応	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2025-118	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2025/07/15 ~ 2025/09/30	A Multi-Country Observational Chart Review Study to Characterize Treatment Patterns and Clinical Outcomes among Patients with Resectable Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer D4191R00081:切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2025-123	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	2025/07/25 ~ 2026/03/31	抗悪性腫瘍薬血管外漏出の要因分析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2025-126	東病院	薬剤部	渋谷 悠真	2025/08/07 ~ 2027/12/31	免疫チェックポイント阻害薬併用治療における心筋トロポニンの詳細な推移と予後の調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2025-128	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2025/08/07 ~ 2028/03/31	Total Neoadjuvant Therapyまたは術前放射線化学療法を施行された直腸癌における臨床病理学的特徴、及び効果・安全性に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

## 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	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	2008/01/24 ~ 2028/03/31	プロテオーム解析を用いた肝臓腫瘍がん再発関連マーカーの同定	軽微な変更	承認
3	2013-282	中央病院	小児腫瘍科	荒川 歩	2014/06/25 ~ 2035/03/31	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	軽微な変更	承認
4	2014-220	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2015/01/26 ~ 2026/06/30	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究	軽微な変更	承認
5	2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森貫 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
6	2015-339	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2016/04/28 ~ 2027/07/27	近赤外光を用いたGIST診断用内視鏡の開発	軽微な変更	承認
7	2016-256	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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 —	軽微な変更	承認
8	2017-082	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2017/09/26 ~ 2027/12/31	悪性黒色腫や皮膚腫瘍の臨床病理学的・免疫学的な特性と治療の効果・安全性や予後に関する研究	軽微な変更	承認
9	2017-503	研究所	細胞情報学分野	田尾 佳代子	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
10	2018-062	中央病院	内視鏡科	野中 哲	2018/07/11 ~ 2026/12/10	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	軽微な変更	承認
11	2018-083	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2018/08/14 ~ 2026/03/31	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
12	2018-185	がんゲノム情報管理センター	—	河野 隆志	2018/09/21 ~ 2028/09/20	「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試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
13	2018-209	中央病院	先端医療科	山本 昇	2018/10/01 ~ 2029/03/31	ONO-4538臨床試験(胃がんに対する多施設共同無作為化試験)における血球サブセットの測定	軽微な変更	承認
14	2018-210	中央病院	臨床研究支援部門	山本 昇	2018/10/15 ~ 2036/09/30	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
15	2018-249	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2018/11/06 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
16	2018-282	東病院	医薬品開発推進部門医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ検体管理室	藤澤 孝夫	2018/11/29 ~ 2027/03/31	頭頸部がん・食道がん代謝機構の解明	軽微な変更	承認
17	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	2018/12/13 ~ 2028/12/12	肝臓腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究	軽微な変更	承認
18	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膵癌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	軽微な変更	承認
19	2019-022	東病院	国際臨床腫瘍科	吉野 孝之	2019/06/19 ~ 2026/03/31	「血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能な進行・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相バスケッ試験(TIFFANY試験)」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
20	2019-152	先端医療開発センター(柏)	実験動物管理室	津村 遼	2019/10/03 ~ 2030/03/31	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

## 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	2019-237	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
22	2019-299	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2020/03/18 ~ 2027/03/31	「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」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
23	2020-008	情報統括センター	—	田中 勝弥	2020/05/26 ~ 2028/03/31	リアルワールドデータによる標準マスタッピング支援ツールの開発研究	軽微な変更	承認
24	2020-169	東病院	肝胆臓内科	池田 公史	2020/08/27 ~ 2029/09/30	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
25	2020-183	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	2020/08/14 ~ 2028/03/31	標準12誘導心電図を用いた心房伝導障害評価の研究	軽微な変更	承認
26	2020-200	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	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
27	2020-240	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/09/10 ~ 2029/03/31	内視鏡外科手術における術中リアルタイム情報支援システム実臨床導入の妥当性を評価する単施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
28	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	2020/11/10 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
29	2020-359	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2020/12/01 ~ 2031/03/31	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
30	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 ~ 2027/12/31	「GPC3発現手術不能進行再発卵巣癌患者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細胞移行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
31	2020-408	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2020/12/22 ~ 2028/03/31	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-01	軽微な変更	承認
32	2020-447	がん対策研究所	データサイエンス研究部	片野田 耕太	2021/01/25 ~ 2027/03/31	日本におけるCOVID-19問題および社会全般に関する健康格差評価研究	軽微な変更	承認
33	2020-483	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	2021/02/01 ~ 2026/12/31	固形癌患者においてがん治療が腫瘍浸潤免疫細胞の表現型に与える影響に関する研究	軽微な変更	承認
34	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	2021/05/21 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
35	2021-079	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	大澤 阿紋	2021/06/09 ~ 2027/03/31	肺切除術における術前CT画像による肺推定体積の解析-画像スライス厚が肺推定体積に与える影響-	軽微な変更	承認
36	2021-080	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	梶原 宏則	2021/06/09 ~ 2027/03/31	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	軽微な変更	承認
37	2021-096	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	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
38	2021-099	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	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
39	2021-113	東病院	消化器内科	中山 巖馬	2021/06/17 ~ 2026/12/31	「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術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MED14736)併用術前術後化学療法の第II相臨床試験」に付随するTR研究	軽微な変更	承認
40	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ッ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

## 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	2021-293	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2021/12/15 ~ 2026/09/30	悪性腫瘍(胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫)に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	軽微な変更	承認
42	2021-324	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/12/22 ~ 2027/03/31	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観察研究	軽微な変更	承認
43	2021-388	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2022/01/19 ~ 2027/03/31	食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報による先端的創薬開発・全ゲノム医療基盤構築	軽微な変更	承認
44	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力トレーニング動画の開発～高齢肺がん患者を対象としたFeasibility研究～	軽微な変更	承認
45	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
46	2021-430	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/06/01 ~ 2029/03/31	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	軽微な変更	承認
47	2022-020	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	2022/08/16 ~ 2029/03/31	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
48	2022-073	東病院	薬剤部	近藤 直樹	2022/07/01 ~ 2026/03/31	遠隔転移を有する肺癌における2次化学療法費用効果分析	軽微な変更	承認
49	2022-132	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2022/08/04 ~ 2027/03/31	骨軟部腫瘍におけるROR1蛋白等の発現と予後との関連性を検討する後方視研究	軽微な変更	承認
50	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
51	2022-145	東病院	薬剤部	出町 健	2022/08/31 ~ 2026/08/31	局所進行食道癌に対する術前DCF療法の副作用発現状況と緊急入院例におけるリスク因子の検討	軽微な変更	承認
52	2022-178	東病院	総合内科	内藤 陽一	2022/09/29 ~ 2026/06/30	固形がん患者に対するニラバリブとピメテシブの第I相試験に関する付随研究	軽微な変更	承認
53	2022-219	がんゲノム情報管理センター		河野 隆志	2023/02/27 ~ 2029/03/31	網羅的ゲノム解析による肺癌ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発	軽微な変更	承認
54	2022-360	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	2023/03/24 ~ 2029/03/31	健康情報についての全国調査(2023年)	軽微な変更	承認
55	2022-394	東病院	腫瘍内科	原野 謙一	2023/03/30 ~ 2029/03/31	腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究(GALAXY-OV trial)	軽微な変更	承認
56	2022-433	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/04/24 ~ 2026/03/31	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
57	2022-436	東病院	緩和医療科	三浦 智史	2023/07/24 ~ 2027/03/31	がん患者に対するスマートフォンアプリケーションを利用した関連サービスの有効性を探索する前向き観察研究	軽微な変更	承認
58	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利活用	軽微な変更	承認
59	2023-043	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/06/23 ~ 2026/03/31	進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査に係る同等性試験	軽微な変更	承認
60	2023-128	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2023/11/20 ~ 2026/03/31	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	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	2023-170	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2023/10/12 ~ 2027/03/31	新規コンベックス走査超音波内視鏡を用いた胆膵内視鏡処置に対する観察研究	軽微な変更	承認
62	2023-210	東病院	薬剤部	奥中 真白	2023/11/07 ~ 2026/08/31	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方視的研究	軽微な変更	承認
63	2023-224	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2023/12/19 ~ 2029/05/31	食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残・再発病変に対するサルベージ内視鏡治療の治療成績および治療効果予測におけるEUSの有用性に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
64	2023-264	東病院	薬剤部	原田 まなみ	2023/12/08 ~ 2026/03/31	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研究	軽微な変更	承認
65	2023-278	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	2024/01/05 ~ 2031/06/30	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	軽微な変更	承認
66	2023-297	東病院	リハビリテーション科	原田 剛志	2023/12/11 ~ 2030/12/31	胃・食道癌を対象とした骨格筋量の臨床的意義に関する探索的後方視コホート研究	軽微な変更	承認
67	2023-323	東病院	婦人科	田部 宏	2023/12/27 ~ 2026/09/30	内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
68	2023-326	東病院	薬剤部	加藤 州	2024/01/26 ~ 2025/12/31	リンパ球減少を認めた固形がん患者におけるニューモシス肺炎(PCP)予防法に関する観察研究	軽微な変更	承認
69	2023-343	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2024/06/11 ~ 2032/03/31	泌尿器科癌に対する新規治療標的、及び、バイオマーカー創出に関する研究	軽微な変更	承認
70	2023-371	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	2024/03/13 ~ 2032/06/12	病理病期IA2-IIIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
71	2023-386	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2024/03/29 ~ 2029/03/31	切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究	軽微な変更	承認
72	2023-426	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/05/29 ~ 2026/03/31	短鎖型APO変異を有する大腸癌症例の臨床病理学的特徴に関する観察研究	軽微な変更	承認
73	2023-433	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2024/05/23 ~ 2031/03/31	デジタル病理画像解析による病理学的指標の探索的多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
74	2024-084	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2024/07/25 ~ 2027/01/01	胆道閉塞を伴う切除可能/切除可能境界癌に対する、超音波内視鏡下胆管胃吻合術による術前胆道ドレナージュに関する多機関共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
75	2024-118	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	2024/08/26 ~ 2027/03/31	がんを有するサバイバーの生活の質に関する実態調査	軽微な変更	承認
76	2024-142	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2024/11/06 ~ 2026/08/31	JCOG2401A:限局型小細胞肺癌における化学放射線療法に対する予後予測スコアリングモデル(EAST score)の妥当性を検証する統合解析研究	軽微な変更	承認
77	2024-163	中央病院	肝胆膵内科	脇岡 範	2025/02/15 ~ 2025/09/30	神経内分泌腫瘍(NEN)に対する <sup>177</sup> Lu-DOTATATEによるペプチド受容体放射線核種療法(PRRT)再治療(PRRT retreatment(R-PRRT))の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
78	2024-225	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	2024/12/04 ~ 2027/03/31	「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明:がん患者を対象とする大規模観察研究	軽微な変更	承認
79	2024-225	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	2024/12/04 ~ 2027/03/31	「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明:がん患者を対象とする大規模観察研究	軽微な変更	承認
80	2024-239	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2024/12/19 ~ 2026/12/31	非小細胞肺癌の治療標的遺伝子診断におけるOncoPrint™ Dx Express Testの臨床性能評価	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				
81	2024-293	東病院	消化管内科	川添 彬人	2024/12/26 ~ 2029/12/31	切除不能転移性大腸癌におけるフルキンチニブの有効性と安全性に関する後方視的検討	軽微な変更	承認
82	2024-318	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2025/02/15 ~ 2026/03/31	咽喉頭表在がんの咽喉頭ビデオスコープ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	軽微な変更	承認
83	2024-331	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2025/01/23 ~ 2030/03/31	悪性固形腫瘍患者における循環腫瘍細胞シングルセル解析と時空間的マルチオミクスの統合的アプローチによる革新的な転移制御法の確立と臨床応用を目指す多機関共同研究	軽微な変更	承認
84	2024-374	中央病院	希少がんセンター希少がん対策連携推進室	川井 章	2025/05/19 ~ 2029/03/31	呼吸器がん診療の現状と推移に関する研究	軽微な変更	承認
85	2024-379	東病院	先端医療科	船坂 知華子	2025/03/05 ~ 2026/09/30	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)の発症頻度に関する観察研究	軽微な変更	承認
86	2024-386	中央病院	消化管内科	庄司 広和	2025/05/19 ~ 2028/03/31	Zolbetuximab胃癌治療におけるリン酸化プロテオーム解析での耐性解明と新規治療標的の探索	軽微な変更	承認
87	2025-010	がん対策研究所	医療政策部	石井 太祐	2025/05/16 ~ 2028/06/30	センチネルリンパ節転移陽性悪性黒色腫に対するリンパ節郭清の予後への影響についての研究	軽微な変更	承認
88	2025-020	東病院	放射線技術部	藤本 裕也	2025/05/27 ~ 2026/03/31	BERTを用いた肝胆膵領域CT撮像プロトコル自動分類モデルの開発と評価	軽微な変更	承認
89	2025-023	中央病院	造血幹細胞移植科	赤星 佑	2025/06/03 ~ 2030/03/31	造血幹細胞移植後合併症管理を支えるバイオマーカーの探索	軽微な変更	承認
90	2025-050	東病院	感染症科	沖中 敬二	2025/07/07 ~ 2028/12/31	がん患者およびがん診療医へのワクチン接種に関するアンケート調査研究	軽微な変更	承認
91	2025-057	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2025/06/09 ~ 2029/03/31	血中循環腫瘍DNAとデジタル病理スコアを統合した大腸癌術後リスク評価に関するFeasibility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	2015-278	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	2016/03/08 ~ 2028/12/31	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝的要因の同定を目指す研究	実施状況報告	承認
2	2017-260	東病院	頭頸部外科	林 隆一	2018/03/15 ~ 2030/03/14	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	実施状況報告	承認
3	2019-281	東病院	消化管内視鏡科	砂川 弘憲	2020/03/16 ~ 2025/03/31	若年発症の大腸癌および大腸腫瘍性病変を有する患者における腸内細菌叢に関する観察研究	実施状況報告	承認
4	2019-298	東病院	—	林 隆一	2020/06/10 ~ 2037/10/31	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	実施状況報告	承認
5	2019-348	中央病院	臨床研究支援部門 データ管理部	福田 治彦	2020/04/27 ~ 2034/07/31	JCOG1918A1「JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx解析研究」	実施状況報告	承認
6	2021-041	東病院	食道外科	藤田 武郎	2021/05/27 ~ 2030/03/31	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
7	2021-065	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2021/06/25 ~ 2026/03/31	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
8	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
9	2021-324	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	2021/12/22 ~ 2027/03/31	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観察研究	実施状況報告	承認
10	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	実施状況報告	承認
11	2021-472	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/04/21 ~ 2025/03/31	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	実施状況報告	承認
12	2021-495	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/07/05 ~ 2031/03/31	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(NEXUS試験)の長期予後に関する観察研究	実施状況報告	承認
13	2022-019	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/05/19 ~ 2027/03/31	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
14	2022-031	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/06/08 ~ 2025/12/31	腎臓組織を用いた腎症評価系の構築に関する研究	実施状況報告	承認
15	2022-037	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2022/07/28 ~ 2027/03/31	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究	実施状況報告	承認
16	2022-060	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2022/07/05 ~ 2026/04/30	切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究	実施状況報告	承認
17	2022-427	中央病院	胃外科	吉川 貴己	2023/06/22 ~ 2029/07/31	JCOG1907A2:cStage I-III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	実施状況報告	承認
18	2023-016	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	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	実施状況報告	承認
19	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	実施状況報告	承認
20	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利活用	実施状況報告	承認
21	2023-043	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2023/06/23 ~ 2026/03/31	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	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				
22	2024-005	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2024/06/21 ~ 2025/09/30	進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討	実施状況報告	承認
23	2024-017	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2024/07/12 ~ 2026/12/31	JON2305-N: 脳神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペタビン療法に関する使用実態の再調査2023-2024	実施状況報告	承認
24	2024-019	中央病院	先端医療科	山本 昇	2024/06/26 ~ 2029/03/31	固形がんに対するE7820の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験 付随研究	実施状況報告	承認
25	2024-031	東病院	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	坂東 英明	2024/06/21 ~ 2026/03/31	切除不能HER2陽性大腸癌におけるリアルワールドデータを用いた観察研究	実施状況報告	承認
26	2024-040	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	2024/06/27 ~ 2028/03/31	有痛性骨転移に対する緩和的放射線治療の期間短縮が患者のQOLに及ぼす影響に関する観察研究	実施状況報告	承認
27	2024-044	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/06/21 ~ 2028/07/31	肝細胞がん患者におけるマイクロバイオームプロファイルとその臨床的意義の解明を目的とした統合解析研究	実施状況報告	承認
28	2024-057	中央病院	消化管内科	高島 淳生	2024/07/05 ~ 2032/07/31	JCOG1805A1: ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究	実施状況報告	承認
29	2024-079	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2024/07/23 ~ 2028/03/31	悪性固形腫瘍患者における糖鎖関連分子とがんマルチオミックスの包括的解析による血中循環腫瘍DNA連関の解明および新規がんオミックス基盤の構築を目指す研究	実施状況報告	承認
30	2024-087	東病院	医薬品開発推進部門 トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	2024/07/12 ~ 2028/02/29	固形癌におけるMTAP lossと臨床的および分子生物学的特徴の解明	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	2006-050	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	血液疾患登録
2	G2008-003	研究所	がんゲノミクス研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、大腸がん、腎臓がん、膀胱がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究
3	2013-032	研究所	希少がん研究分野	大木 理恵子	がん抑制遺伝子p53を標的とした癌診断、癌治療薬の開発
4	2013-060	研究所	臨床ゲノム解析部門	白石 航也	肺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
5	2014-220	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査 「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相臨床試験」の付随研究
6	2015-048	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
7	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
8	2017-440	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
9	2017-506	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	骨髄系腫瘍における網羅的遺伝子解析
10	2018-006	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	呼吸器内視鏡での診断・治療に関与する因子の後方視研究
11	2018-023	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	臨床病理学的な特性や診断に関する院内がん登録データを用いた研究
12	2018-049	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	がん診療における各種画像検査・IVRの有用性・安全性等に関する研究(中央病院放射線診断科単施設内診療情報調査)
13	2018-074	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発
14	2018-076	東病院	放射線技術部	伊藤 昌司	放射線治療の効果・安全性等に関する研究
15	2018-077	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	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
16	2018-100	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸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
17	2018-104	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験
18	2018-109	東病院	消化管内科	設楽 敏平	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:2015-049)における付随研究20 「進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験」における患者免疫状態の解析
19	2018-118	中央病院	病理診断科	森 泰昌	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究
20	2018-130	中央病院	精神腫瘍科	森 泰昌	がん患者家族に対する精神腫瘍学的介入に関する評価についての後方視的研究

## 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	2018-159	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	泌尿器・後腹膜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
22	2018-235	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除のⅡ相試験(CROC試験,UMIN試験ID 8086)」の生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道癌サブタイプ分類と治療効果および治療成績との関連に関する付随研究実施計画書
23	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
24	2019-055	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌登録合同委員会 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
25	2019-075	東病院	食道外科	藤田 武郎	根治的食道切除術を施行した食道癌患者の身体機能および身体組成の変化に関する探索的研究
26	2019-087	東病院	頭頸部内科	田原 信	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバ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
27	2019-173	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	JCOG1411A1「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究」
28	2019-202	がん対策研究所	国際政策研究部	松田 智大	全国がん登録情報及び都道府県のがん登録情報を用いたがん罹患モニタリングと詳細集計
29	2019-320	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	機械学習・深層学習を用いた成人循環器超音波検査における画像診断支援技術の開発
30	2019-345	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	「切除不能胆嚢状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の実施共同Ⅱ相医師主導治験」に付随するバイオマーカー探索研究
31	2020-010	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	転移再発トリプルネガティブ乳がんの新規薬剤導入後の予後とバイオマーカーの検討:多施設共同前向き観察研究
32	2020-037	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	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)-
33	2020-047	中央病院	内視鏡科	野中 哲	呼気中アセトアルデヒド/エタノール濃度比と頭頸部・食道がん発症リスクの関連性に関する研究
34	2020-067	中央病院	先端医療科	小山 隆文	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
35	2020-072	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	頭頸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
36	2020-093	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケアを受ける進行がん患者の臨床的特徴や症状および療養場所等に関する研究
37	2020-157	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
38	2020-579	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	circulating tumor DNA解析のための性能評価研究
39	2021-018	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
40	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

## 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	2021-049	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究
42	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
43	2021-057	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	病理標本作製の標準化/自動化に関する多施設共同研究
44	2021-089	東病院	放射線診断科	檜山 貴志	AI読影ソリューション用アプリケーション処理CTによる病変評価に関する研究
45	2021-096	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	国際臨床試験データ統合プロジェクト-ARCADアジア-
46	2021-099	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	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
47	2021-102	東病院	放射線技術部	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
48	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
49	2021-104	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	TOP2がん遺伝子プロファイリング解析システムの技術開発研究
50	2021-118	研究所	分子腫瘍学分野	片岡 圭亮	単一細胞解析を用いた消化管腫瘍の網羅的病態解析
51	2021-124	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験
52	2021-255	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire (QLQ)-BN20脳腫瘍モジュールの改訂
53	2021-497	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	小細胞肺癌のエピゲノミクス解析と病理組織学的特徴に関する多機関共同研究
54	2022-005	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39 PD-L1とCD137を標的としたAddbody・Mirabodyの作用機序の解明と検証
55	2022-048	中央病院	肝胆膵外科	宮田 明典	開腹または腹腔鏡下再肝切除における癒着のスコア評価の研究
56	2022-061	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN関連研究における意義不明な遺伝子異常の機能的、臨床的意義づけ研究
57	2022-066	東病院	放射線診断科	佐々木 智章	肺がんにおける新たな画像バイオマーカーの探索研究
58	2022-073	東病院	薬剤部	近藤 直樹	遠隔転移を有する膵癌における2次化学療法の費用効果分析
59	2022-094	東病院	循環器科	田尻 和子	がん治療関連心機能障害の診断・治療戦略策定に関する研究
60	2022-131	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	肝がんにおける臨床病理学的特徴と免疫学的腫瘍微環境との関連性解明を目的とした基礎検討

## 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	
61	2022-200	中央病院	胃外科	林 勉	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
62	2022-417	東病院	乳腺外科	大西 達也	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
63	2022-420	東病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡	JCOG2005: 頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験
64	2023-011	中央病院	医療情報部	向井 まさみ	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
65	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	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
66	2023-067	東病院	薬剤部	上澤 笙太	乳がん患者における周術期化学療法中の味覚変化とそれに伴うQOLの変化に対する実態調査
67	2023-093	東病院	放射線治療科	全田 貞幹	頭頸部癌強度変調放射線治療におけるロバスト治療計画法の臨床実現に関する観察研究
68	2023-225	東病院	病理・臨床検査科	滝 哲郎	肺癌における空間的な組織学的不均一性の臨床病理学的意義の解析
69	2023-342	東病院	リハビリテーション科	上野 順也	地域在住がん患者に対する訪問リハビリテーションの実態調査
70	2023-407	中央病院	放射線診断科	曾根 美雪	隣癌検出ソフトウェアの臨床的有用性に関する後ろ向き観察研究
71	2023-429	東病院	腫瘍内科	原野 謙一	卵巣明細胞癌と他組織型におけるFolate Receptor $\alpha$ 等のバイオマーカー発現頻度及び予後の違いを解明する後方視研究
72	2024-015	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	尿管がんに対する新規治療標的のための網羅的ゲノムプロファイリング研究
73	2024-024	東病院	消化管内科	設楽 益平	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「日本人胃食道がん患者コホートにおけるc-Met発現とその他のバイオマーカーの相関と臨床的意義の解明」
74	2024-027	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia
75	2024-033	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	メタバースを用いた小児・AYA世代患者の交流システムの開発
76	2024-038	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	癌性胸水(腹水)に含まれる細胞の表現型解析に関する研究
77	2024-039	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	全ゲノム解析の医療実装を目指した解析パイプラインの検討 Whole genome analysis-pipeline study for Medical Implementations (WINDMILLS)
78	2024-048	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	完全切除肺腺癌・病理学的N1/N2症例のリンパ節外浸潤の有無と主病巣およびリンパ節の臨床病理学的特徴に関する研究
79	2024-050	がん対策研究所	がん政策評価研究部指標モニタリング評価研究室	中澤 葉宇子	第4期がん対策推進基本計画におけるレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)指標項目の測定に関する研究
80	2024-053	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレショナルリサーチ分野	平岡 伸介	アデニン代謝酵素のヘパリン結合性における種差の解明に関する研究

## 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	
81	2024-058	中央病院	臨床研究支援部門研究企画推進部臨床研究支援室	安藤 弥生	本邦におけるがん遺伝子パネル検査後の適応外薬へのアクセスに関する観察研究
82	2024-062	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	International Multicenter Retrospective Study of Pleomorphic Rhabdomyosarcoma (P-RMS) and Spindle Cell/ Sclerosing Rhabdomyosarcoma (S-RMS), a PUSH Platform Study
83	2024-090	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	Development of Survival Prediction Model for Bone Metastases of the Extremities in East Asian Patients
84	2024-104	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(再開)

## 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	2023-101	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2024/01/23 ~ 2025/05/31	食道がん患者CT/MRI画像からの臓器3DCG生成に関する研究	終了報告	承認
2	2023-135	東病院	リハビリテーション科	原田 剛志	2023/08/21 ~ 2028/12/31	食道癌患者に対する術前リハビリテーションの全国実態調査(多施設共同調査)	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	2012-245	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1107 治療不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
2	2015-326	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	転移性骨腫瘍患者の予後予測ツールPATHFxの外的妥当性の検証とPATHFxの予測精度改善に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－
3	2020-265	東病院	リハビリテーション科	上野 順也	JORTC-RHB02 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験
4	2021-292	研究所	ゲノム解析基盤開発分野	白石 友一	小児血液・腫瘍性疾患の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索と機能解析
5	2022-158	東病院	食道外科	藤田 武郎	食道切除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②
6	2023-010	中央病院	消化管内科	高島 淳生	HER2陽性大腸癌の発生割合、臨床病理学的特徴、治療成績、及び予後を確認する観察研究
7	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	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～
8	2023-421	中央病院	小児腫瘍外科	小野 貢功	膝腫瘍に対して膝切除術を受けた思春期ならびに若年成人患者の臨床的特徴に関する後方視的観察研究
9	2024-135	東病院	薬剤部	奥中 真白	抗VEGF抗体薬誘発性尿蛋白に対するスピロラク톤の有効性に関する症例集積研究

## 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	2017-383	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 ~ 2027/03/31	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・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	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								
3	2019-247	独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院	消化器内科	太田 高志	研究許可日 ~ 2027/09/30	大腸癌・大腸進行腫瘍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	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 2019-151								
4	2019-284	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 ~ 2027/09/30	大腸癌・大腸進行腫瘍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	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 課題番号 2019-151								
5	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								
6	2020-087	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	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 吉野 孝之 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 ~ 2031/03/31	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 吉野 孝之 研究課題番号 2020-359								
8	2021-363	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	外科	濱 直樹	研究許可日 ~ 2029/09/30	膵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								

**報告課題 その他(既存試料・情報の提供のみ)**

※国立がん研究センターは研究者として関わらない他の研究機関への既存試料・情報の提供のみ申請であって、原則として当委員会の審査対象ではないが、研究機関での研究倫理審査委員会の運用(提供のみ機関の公開文書を審査対象としない等)により、当委員会で一部追加で審査を行った。

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	5000-155	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	2025/07/22 ~ 2028/12/31	Retroperitoneal Lipoma: How rare are they?: A study by TARPSWG	その他	承認
2	5000-075	東病院	がん登録推進室	小島 隆嗣	2020/02/04 ~ 2030/02/03	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業	その他	承認