

2023 年度第 10 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	2024 年 1 月 18 日（木） 15：00～16：45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 特別会議室 柏キャンパス： NEXT 棟 ななはちホール
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 __Web 出席）	内部委員：石井源一郎、一家綱邦、岩崎基、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、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、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：石井太祐、全田貞幹、中村健一、松井礼子 委員数/全委員数：29/33 名（築地会場 1 名・柏会場 1 名・WEB 参加 27 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 2 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 2 件（報告期間 2023 年 12 月 22 日～2024 年 1 月 18 日） ➢ 安全性情報に関する報告 1 件（報告期間 2023 年 12 月 14 日～2024 年 1 月 10 日） 	
1、（新規審査）	
研究課題番号	2023-303
研究課題名	3 テスラ心臓 MRI を用いたがん治療関連心血管障害の質的評価
研究責任者	田尻 和子（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：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。
2、（新規審査）	
研究課題番号	2023-328
研究課題名	アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法を受けた上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌における予後因子に関する探索的研究
研究責任者	本間 義崇（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。 ・実態に即して記載整備をすること 等 ※当事者である白石委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、（実施状況）	
研究課題番号	2019-033
研究課題名	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
研究責任者	成田 善孝（中央病院）
審議内容	研究者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、大野委員は、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 2 件について審議した。 ① 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 ・ 厚生労働省大臣への報告の必要性：無 ② 判定：継続審査（簡便審査） ・ 報告書の軽微な修正 ・ 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 1 件について審議した。 判定：1 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 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 40 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 46 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 5 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 15 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 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。
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	2023-159	東病院	薬剤部	楠原 佳那子	2023/12/25 ~ 2026/03/31	乳がん患者におけるCDK4/6阻害薬の重篤な有害反応および治療効果に及ぼす遺伝的因子の探索に関する多機関共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2023-191	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	2023/12/20 ~ 2026/03/31	乳癌に対する新規血液中バイオマーカーおよび治療ターゲットの探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2023-201	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲輔	2023/12/25 ~ 2027/03/31	患者腫瘍やPDXを用いたマルチオミクス解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2023-218	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	2023/12/18 ~ 2025/03/31	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌切除例における臨床病理学的特徴の検討と腫瘍微小環境の解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2023-220	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	2023/12/18 ~ 2024/12/31	日系人及び日本人における日本食と主要ながん罹患の関連性に関する検討 多民族コホート研究(MEC Study)と多目的コホート研究(JPHC Study)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2023-227	東病院	血液腫瘍科	湯田 淳一郎	2023/12/19 ~ 2025/09/30	自家造血幹細胞移植製品における造血幹細胞増幅および腫瘍細胞除去法の非臨床 Proof Of Concept 確立に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2023-231	中央病院	歯科	上野 尚雄	2023/12/25 ~ 2027/03/31	放射線う蝕のリスク因子を明らかにするための前向き研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2023-235	研究所	細胞情報学分野(病態情報学ユニット)	山本 雄介	2023/12/18 ~ 2028/03/31	子宮腫瘍臨床経過に対する多施設後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2023-245	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	2023/12/18 ~ 2026/03/31	生体指標を用いたトランス脂肪酸摂取量の曝露評価研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2023-247	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2023/12/11 ~ 2027/10/31	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)を対象とした治療戦略の比較に関する統合解析研究(JCOG2305A)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2023-250	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	2023/12/18 ~ 2025/03/31	フェンタニルクエン酸塩舌下錠における使用実態調査および不適切使用の要因の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2023-258	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	2023/12/20 ~ 2028/06/01	JCOG2218A JCOG0502 臨床病期I(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験 JCOG0508 粘膜炎下層浸潤臨床病期I(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験 JEC研究「食道がんEMR症例」におけるコード不発帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究」の附随研究 臨床病期I期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2023-262	中央病院	放射線診断科	木村 慎太郎	2023/12/18 ~ 2026/10/01	Coaxial法による経皮的肝腫瘍生検における、偽陰性に影響を及ぼす因子についての後方視的検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2023-267	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2023/12/18 ~ 2027/03/31	ヒトがん間質における Transgelin発現の検証と臨床病理学的観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2023-269	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2023/12/20 ~ 2030/03/31	内視鏡手術画像認識モデルの多国籍手術動画に対する適合性を検証する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2023-270	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	2023/12/18 ~ 2026/03/31	がん相談チャットボット開発のための患者・市民パネルからのデータ収集	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2023-272	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2023/12/25 ~ 2025/03/31	全国骨・軟部腫瘍登録を用いた本邦における骨肉腫の記述疫学および治療成績に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2023-281	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	2023/12/11 ~ 2024/08/31	膵がん悪液質患者における経腸栄養剤による栄養状態改善効果の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2023-290	研究所	がんRNA研究分野	吉見 昭秀	2023/12/27 ~ 2026/07/26	固形腫瘍病理組織検体からのTissue Microarrayを利用した免疫組織染色でのターゲット発現解析	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	2023-291	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2023/12/25 ~ 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RNA-Seq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
22	2023-292	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2023/12/18 ~ 2030/12/31	呼吸器外科手術動画をを用いた探索的解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2023-297	東病院	リハビリテーション科	土方 奈奈子	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	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2023-300	東病院	感染症科	冲中 敬二	2023/12/20 ~ 2025/11/30	当院におけるCOVID-19の経口抗ウイルス薬処方動向および治療効果	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2023-323	東病院	婦人科	竹中 慎	2023/12/27 ~ 2025/03/31	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	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	2010-077	中央病院	病理診断科	谷田部 恭	2010/07/23 ~ 2026/03/31	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
2	2011-044	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2011/08/30 ~ 2027/03/31	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
3	2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	2012/06/04 ~ 2027/12/31	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	軽微な変更	承認
4	2015-066	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2015/12/30 ~ 2026/12/31	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析	軽微な変更	承認
5	2017-511	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	2018/06/25 ~ 2025/03/31	造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究	軽微な変更	承認
6	2018-118	中央病院	病理診断科	森 泰昌	2018/07/11 ~ 2026/03/31	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	軽微な変更	承認
7	2018-250	中央病院	内視鏡科	豊嶋 直也	2019/01/10 ~ 2024/09/30	消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究	軽微な変更	承認
8	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2019/01/09 ~ 2026/01/08	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	軽微な変更	承認
9	2018-279	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2019/01/30 ~ 2025/06/30	Stage II, III直腸がんに対する腹腔鏡手術におけるCRM(シーアールエム)とTME(ティーエムイー)評価に関する前向きregistry(レジストリー)研究対象症例の長期予後に関する研究	軽微な変更	承認
10	2018-337	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2019/02/19 ~ 2028/03/31	「難治性のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたFCAR-CD20療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相臨床試験」に付随するCAR-T細胞の移入による免疫系の変化を観察する探索的研究	軽微な変更	承認
11	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
12	2019-195	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	2020/01/22 ~ 2024/06/30	JEWEL: 切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究	軽微な変更	承認
13	2019-246	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	高島 大輝	2020/02/25 ~ 2026/03/31	抗体医薬開発のための患者由来腫瘍モデル系での評価に関する研究	軽微な変更	承認
14	2020-187	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/09/02 ~ 2025/03/31	非小細胞肺癌における空間トランスクリプトーム解析に関する多施設共同研究	軽微な変更	承認
15	2020-306	研究所	細胞情報学分野	高阪 真路	2021/01/04 ~ 2024/03/31	リンパ脈管筋腫症における肺癌発症リスクの検討	軽微な変更	承認
16	2020-394	東病院	腫瘍内科	向原 徹	2021/01/14 ~ 2024/05/31	卵巣癌におけるPARP阻害剤に対する腫瘍免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究	軽微な変更	承認
17	2020-403	中央病院	内視鏡科	豊嶋 直也	2021/01/05 ~ 2024/09/30	消化管における内視鏡的色調とその分光、組織構造に関する研究	軽微な変更	承認
18	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 ~ 2024/12/31	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
19	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	2021/11/17 ~ 2025/09/30	遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環DNA/RNAを用いたゲノムプロファイル検査の研究 -MASTER KEYレジストリー研究(NCCH1612)の附随研究-	軽微な変更	承認
20	2021-279	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	2022/02/08 ~ 2024/03/31	人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発	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	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
22	2022-031	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2022/06/08 ~ 2024/12/31	腎臓組織を用いた腎症評価系の構築に関する研究	軽微な変更	承認
23	2022-101	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/08/16 ~ 2026/12/31	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者の臨床・分子病理学的特徴とEGFR-TKIの有効性との関連についての検討 :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	軽微な変更	承認
24	2022-130	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2022/07/30 ~ 2025/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測精度の向上に関する研究	軽微な変更	承認
25	2022-148	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2022/08/24 ~ 2030/03/31	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究	軽微な変更	承認
26	2022-155	中央病院	先端医療科	山本 昇	2022/10/04 ~ 2029/09/30	全ゲノム解析の患者還元のための多施設共同観察研究	軽微な変更	承認
27	2022-217	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2022/10/07 ~ 2027/10/01	SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN基盤統合データベースを活用した悪性腫瘍に対するバイオマーカー探索研究	軽微な変更	承認
28	2022-240	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2022/11/01 ~ 2025/03/31	陽子線治療期間中のPET画像を用いた治療精度検証に関する避及的研究	軽微な変更	承認
29	2022-246	研究所	がんRNA研究分野	吉見 昭秀	2022/12/15 ~ 2026/08/31	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第II相医師主導試験に関連した類上皮肉腫の分子生物学的特徴を検討する多施設共同附随研究	軽微な変更	承認
30	2022-252	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2022/12/23 ~ 2024/06/30	PHASE IV DEVELOPMENT OF AN EORTC QOL CANCER SURVIVORSHIP QUESTIONNAIRE AND THREE SITE SPECIFIC MODULES	軽微な変更	承認
31	2022-254	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2022/11/29 ~ 2024/10/31	リアルタイム磁場計測機構による磁場不均一性補正を用いた拡散テンソルMRIの再現性向上の評価に係る多機関共同介入研究	軽微な変更	承認
32	2022-268	研究所	創薬標的・シース探索部門	竹下 文隆	2022/12/23 ~ 2024/09/30	食道癌のmRNA発現プロファイリングによるサブタイプ分類に関する新規診断薬の技術検討	軽微な変更	承認
33	2022-285	中央病院	薬剤部	阿部 健太郎	2023/01/21 ~ 2024/03/31	終末期の小児がん患者における死亡4週間前のオピオイド使用量の経時的変化に関する観察研究	軽微な変更	承認
34	2022-292	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2022/12/02 ~ 2025/03/31	機械学習を用いたせん妄のリスク因子判定に関する研究	軽微な変更	承認
35	2022-349	東病院	消化管内科	坂東 英明	2023/02/09 ~ 2031/03/31	「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」の長期有効性・安全性とQuality of life (QOL)に関する観察研究	軽微な変更	承認
36	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	軽微な変更	承認
37	2022-431	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2023/05/09 ~ 2024/09/30	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-	軽微な変更	承認
38	2023-007	先端医療開発センター(柏)	共通研究開発分野	大橋 紹宏	2023/05/24 ~ 2025/12/31	がん組織を基にしたin vitro, in vivo, ex vivoおよびオルガノイドなど高次評価モデルの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究	軽微な変更	承認
39	2023-091	中央病院	緩和医療科	石木 寛人	2023/08/09 ~ 2025/03/31	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および安全性の検討	軽微な変更	承認
40	2023-114	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	2023/08/21 ~ 2025/03/31	機械学習を用いたせん妄の発症予測プログラムの精度確認と向上に関する多機関共同観察研究	軽微な変更	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2015/10/28 ~ 2024/03/31	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	実施状況報告	承認
2	2016-264	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2016/11/22 ~ 2029/05/21	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	実施状況報告	承認
3	2017-205	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2017/11/10 ~ 2030/05/09	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾温存切除の非ランダム化検証的試験	実施状況報告	承認
4	2017-213	東病院	医薬品開発推進部門	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 2027/03/31	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	実施状況報告	承認
5	2019-155	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2019/12/02 ~ 2024/03/31	切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究	実施状況報告	承認
6	2020-308	研究所	臨床ゲノム解析部門	吉田 輝彦	2021/03/16 ~ 2024/03/31	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	実施状況報告	承認
7	2020-359	東病院	消化管内科	中村 能章	2020/12/01 ~ 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	実施状況報告	承認
8	2020-370	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2021/03/23 ~ 2024/03/31	造影剤腎症を有する症例のゲノム解析	実施状況報告	承認
9	2021-224	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2021/11/18 ~ 2024/03/31	非切除悪性肝門部胆管閉塞におけるYABUSAME® (uncovered self expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究	実施状況報告	承認
10	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	実施状況報告	承認
11	2021-258	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	2021/11/16 ~ 2025/03/31	せん妄評価方法の信頼性を検証する観察研究	実施状況報告	承認
12	2021-264	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2021/11/17 ~ 2025/09/30	遺伝子再編成を有する希少がんを対象とした血中循環DNA/RNAを用いたゲノムプロファイル検査の研究 -MASTER KEYレジストリ研究(NCCH1612)の附随研究-	実施状況報告	承認
13	2021-286	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	2021/12/13 ~ 2025/03/31	急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシークエンスキットAmoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究: Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02	実施状況報告	承認
14	2022-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2022/10/04 ~ 2024/03/31	オシメルチニブ治療後のG797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法のバイオマーカー探索研究	実施状況報告	承認
15	2022-042	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2022/07/22 ~ 2027/03/31	神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究	実施状況報告	承認
16	2022-109	中央病院	アビアランス支援室	藤間 勝子	2022/09/29 ~ 2024/03/31	小児・思春期がん患者の治療に伴う外見変化に対して、ケア提供者が実施するアビアランスケアの実態に関する多施設共同実態調査	実施状況報告	承認
17	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	実施状況報告	承認
18	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	実施状況報告	承認
19	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がん患者における抗がん剤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	実施状況報告	承認
20	2022-175	中央病院	総合内科	庄司 正昭	2022/11/01 ~ 2026/03/31	抗がん剤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	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	2022-215	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	実施状況報告	承認
22	2022-239	がん対策研究所	疫学研究部	岩崎 基	2022/11/13 ~ 2025/03/31	「大島STUDY」における血漿ポリフェノール類濃度と大腸腫瘍との関連の検討	実施状況報告	承認
23	2022-254	東病院	放射線診断科	小林 達伺	2022/11/29 ~ 2024/10/31	リアルタイム磁場計測機構による磁場不均一性補正を用いた拡散テンソルMRIの再現性向上の評価に係る多機関共同介入研究	実施状況報告	承認
24	2022-264	東病院	肝胆膵内科	佐々木 満仁	2022/11/25 ~ 2023/10/31	胆膵領域がん患者における十二指腸液組成に関する観察研究	実施状況報告	承認
25	2022-318	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2022/12/15 ~ 2024/03/31	切除可能な大腸がん腹膜播種に対する最適な治療方針を探索する日韓共同観察研究	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	2014-072	東病院	遺伝子診療部門	三牧 幸代	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発
2	2014-253	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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
3	2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング
4	2015-180	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	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究
5	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)	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
6	2017-170	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究
7	2017-271	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	NCCバイオバンクを用いた大腸癌の早期診断・予後予測を可能にする新規血清バイオマーカーの検索
8	2017-340	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	先端イメージング技術を用いた、がん組織の代謝プロファイル技術開発を目指した観察研究
9	2017-345	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	肝細胞がん・大腸がん・悪性黒色腫等の血中腫瘍マーカーの臨床的有用性に関する研究
10	2018-008	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に附随するバイオマーカーの探索研究
11	2018-119	先端医療開発センター(築地)	病理・臨床検査トランスレーショナルリサーチ分野	平岡 伸介	腫瘍マーカーNCC-ST-439Iに関する研究
12	2018-182	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	胆道がんにおけるHER2発現に関する研究
13	2018-264	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	胸部腫瘍の予後・治療効果予測に資する病理学的指標の探索
14	2018-299	中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	肝胆膵領域腫瘍の臨床病理学的な特性と予後等に関する研究
15	2019-120	東病院	消化管内科	中村 能章	シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング MONSTAR-SCREEN付随研究
16	2019-161	東病院	消化管内視鏡科	村野 竜朗	非侵襲的診断法の基盤となる早期消化管癌の分子生物学的解析
17	2019-186	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	O結合型糖鎖の膵がん・肺がんにおける臨床病理学的、免疫学的意義に関する研究
18	2019-196	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究
19	2020-279	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	肺腺癌手術検体を用いた血管浸潤の臨床病理学的意義に関する検討
20	2020-287	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道腫瘍の臨床病理学的特性、治療の効果・安全性および長期成績に関する単施設後ろ向き横断的観察研究

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
21	2020-303	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	食道がん手術の周術期合併症、周術期死亡、予後の予測因子に関する研究
22	2020-344	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	坂下 信悟	消化管病理マクロ画像を用いた、病変同定AI実用性の検討
23	2020-362	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌の免疫状態及び遺伝子発現の解析と臨床的意義を解析する研究
24	2020-371	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	正常組織オルガノイドの樹立および薬物動態解析系の構築に関する研究
25	2021-187	研究所	医療AI研究開発分野	浜本 隆二	転移性脳腫瘍の自動診断支援システムの開発
26	2021-229	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究
27	2021-235	中央病院	消化管内科	高島 淳生	局所進行胃癌の周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin 療法及びTAS-118 療法の忍容性確認試験(略称:APOLLO-11試験);長期follow upにおける生存解析のための観察研究
28	2021-256	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	家族性多発性骨髄腫における原因遺伝子の探索
29	2021-259	中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健	JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」とJCOG0909「臨床病期 II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究「食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究
30	2021-266	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	JON 2102-H 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
31	2021-285	中央病院	呼吸器外科	四倉 正也	転移性肺腫瘍に対する外科切除後の予後に関する観察研究
32	2021-288	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫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
33	2021-296	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部薄切CT所見に基づき縮小手術を施行された肺野末梢小型肺腺癌切除症例の長期予後に関する研究
34	2021-307	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	頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討
35	2021-311	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	転移性肺腫瘍を含めた肺癌切除例におけるdirty necrosisと予後との関係の検討
36	2021-322	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	咽喉頭の内視鏡観察部位を認識するAIシステムの構築に関する研究開発
37	2021-323	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	呼吸薬力学解析プラットフォームを活用した多機関共同観察研究
38	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
39	2022-202	中央病院	胃外科	吉川 貴己	胃癌手術患者の術前CT画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成
40	2022-205	中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	内科入院中の高齢がん患者におけるせん妄の発症割合と関連因子に関する後方視的研究

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	
41	2022-246	研究所	がんRNA研究分野	吉見 昭秀	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメスタットの第Ⅱ相医師主導治験に関連した類上皮肉腫の分子生物学的特徴を検討する多施設共同附随研究
42	2022-247	中央病院	腫瘍内科	米盛 勲	心臓への転移を認めるがん患者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 Analyzing clinical outcomes and side effect profile of patients with cardiac metastasis treated with immune checkpoint inhibitors for solid tumors
43	2022-275	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	乳がんおよび皮膚悪性腫瘍患者のセンチネルリンパ節生検実施に関する観察研究
44	2022-301	東病院	薬剤部	出町 健	進行胃癌患者におけるニボルマブの有効性と安全性に対する鎮痛薬の影響
45	2022-304	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	ピロリ菌除菌による胃癌腫瘍微小免疫環境変化を介した予後改善効果の検討
46	2022-310	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	増田 均	En bloc TUR (ERBT)に関する多施設共同研究

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	2017-280	中央病院	腫瘍内科	米盛 勳	2018/02/01 ~ 2023/07/31	根治切除不能かつ化学療法歴を有するHER2:1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験 附随研究	終了報告	承認
2	2021-213	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2021/09/21 ~ 2023/12/31	3D-CTを用いた肺切除術後の残存肺容積と残存呼吸機能の関連の検討	終了報告	承認
3	2021-238	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	2021/12/13 ~ 2023/11/30	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に関する多機関共同後向き観察研究	終了報告	承認
4	2022-090	東病院	消化管内視鏡科	中條 恵一郎	2022/10/24 ~ 2023/12/31	初学者に対するESDトレーニングモデルの有用性に関する多施設共同後向き観察研究	終了報告	承認
5	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	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	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
2	2019-204	東病院	クオリティマネジメント室	西澤 祐吏	ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究
3	2019-244	東病院	薬剤部	佐野 慶行	オシメルチニブ使用患者における減量後の副作用改善・治療効果に関する後方視的研究
4	2019-310	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究
5	2020-190	中央病院	形成外科	有川 真生	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
6	2020-380	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き多施設共同観察研究
7	2020-542	東病院	腫瘍内科	向原 徹	JBCRG-26 HR陽性HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、バルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究
8	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バルボシクリブとレト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
9	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
10	2021-216	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	消化管粘膜下腫瘍に対する人工知能併用画像診断システムと超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検の診断能比較試験
11	2021-220	がん対策研究所	国際政策研究部	Gatellier Laureline	がん患者のアンメットニーズ(患者目線の医療ニーズ)調査
12	2021-277	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	岩田 慎太郎	異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍 Atypical spindle cell/pleomorphic lipomatous tumorの画像的特徴に関する研究
13	2021-311	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	転移性肺腫瘍を含めた肺癌切除例におけるdirty necrosisと予後との関係の検討
14	2022-102	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	肺腫瘍性病変切除例における術前および術後の臨床病理的特徴の検討
15	2022-275	がん対策研究所	医療政策部	東 尚弘	乳がんおよび皮膚悪性腫瘍患者のセンチネルリンパ節生検実施に関する観察研究

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2017-495	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也	研究許可日 ~ 2031/05/13	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認

当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 篠崎 剛
 研究課題番号 2017-219

2	2020-332	東京大学医学部附属病院	消化器内科	建石 良介	研究許可日 ~ 2028/04/30	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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 池田 公史
 研究課題番号 2020-127

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ていない等)により、当委員会の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	5000-136	東病院	循環器科	田尻 和子	2023/12/25 ~ 2030/03/31	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究	その他	承認
2	5000-138	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小倉 浩一	2023/12/25 ~ 2024/12/31	小児悪性骨腫瘍切除後の延長型人工関節置換術の長期成績:合併症発生率と患肢機能/QOL score(JMOG多施設共同研究)	その他	承認