

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018 年 4 月 5 日開催分)

開催時刻：7：45～9：25

開催場所：研究所 1 階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	○	尾松委員	○
濱副委員長	○	鈴木賢一委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	鈴木美穂委員	○	戸谷委員	○
渡邊委員	×	堀池委員	○	隈部委員	○
高澤委員	○	関本委員	○	直江委員	○

他出席：高橋オブザーバー、石塚オブザーバー、事務局

0-1 のみ：佐野武臨床研究・開発センター長、高難度新規医療技術管理部 上平隆二氏

開催に先立ち、陳委員長より前回 2018 年 3 月 1 日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いと承認となった。

「審議事項」

0. 保留（再審議） 1 件

0-1：「子宮癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援(広汎)子宮全摘出術の安全性、有用性評価」 (2016-1209)

※研究責任者、研究分担者 IRB 出席

申 請 科：婦人科

研 究 概 要：本試験の目的は、子宮頸部上皮内癌、子宮頸癌 1A1, 1B2, 2A2, 2B 期に対するロボット支援子宮頸癌根治術の安全性と有用性を評価することを目的とする。

研 究 責 任 者：金尾 祐之

研究責任者から提出された研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審査結果：保留

1. 新規申請臨床(試験)研究 3 件

1-1:「切除不能進行再発胃癌における腸内細菌叢と Nivolumab の治療効果および有害事象との相関をみる観察研究」 (2017-1191)

申 請 科：消化器化学療法科

研 究 概 要：Nivolumab が使用された胃癌症例において、腸内細菌叢と Nivolumab の治療効果および有害事象発症との相関を明らかにする。

研 究 責 任 者：山口 研成

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

陳委員長、研究分担者のため退室。

審査結果：修正の上で承認

1-2:「切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と毒性および薬物動態の前向き単施設研究」(2017-1205)

申請科:消化器化学療法科

研究概要:レゴラフェニブ(スチバーガ®)療法を行う切除不能進行再発大腸癌患者に対して薬理遺伝学的解析を行いレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と有害事象との相関を検討する。更に薬物動態解析を行いレゴラフェニブ定常状態血中濃度と遺伝子多型およびレゴラフェニブ定常状態血中濃度と有害事象との相関を検討する。本研究により重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型およびその機序を明らかにし、それらを回避する適切な投与計画を検討する。

研究責任者:山口 研成

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

陳委員長、濱副委員長、鈴木賢一委員、研究分担者のため退室。

審査結果:修正の上で承認

1-3:「Kinectを用いた乳房形態の3次元データベースの構築とプロジェクションマッピングを用いた術中乳房形態ナビゲーション」(2017-1207)

申請科:形成外科

研究概要:近年、乳房再建患者が急増しているにも関わらず、治療アウトカムである整容性の評価および標準化に繋がる術中ナビゲーションの手法は確立されていない。申請者らは、医工連携チームによって、安価で簡便な市販機器を独自に開発するソフトウェアで統合し、新たな画像解析、術中支援の方法を開発した。本研究では、市販されている3D距離画像センサを医工連携チームで開発するソフトウェアで統合し、データに基づく新しい乳房形態の3次元自動計測システムを完成させる。さらに得られたデータを自動解析しカラーマッピングとしてプロジェクションマッピングさせる術中手術支援システムの開発を目的とする。

研究責任者:矢野 智之

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果:保留

2. 重篤な有害事象に関する報告 2件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口 研成	受付日:2018/3/14(第 2 報) 被験者識別コード:2106-002 食欲不振・白血球増加 発現日:2016/9/19 転帰:どちらも回復 因果関係:否定できる	2015-1065
2	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験	消化器化学療法科	高張 大亮	受付日:2018/3/22(第 1 報) 被験者識別コード:SCR01-20 胃腸障害(鼠径ヘルニア) 発現日:2016/12/26 転帰:回復 因果関係:否定できる	2015-1003

2-1, 2-2: 陳委員長、研究分担者のため退室。

審査結果: 2-1, 2-2 承認

3. 安全性情報等に関する報告 0 件

4. 研究実施状況報告 4 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	受付日:2018/3/1 実施例数:13 例(実施予定 20-30 例) 実施期間:承認日~2025/6/6 ※重篤な有害事象に関する報告	2012 - 1089
2	非浸潤性乳管癌におけるリンパ節転移陽性症例の調査	病理部	秋山 太	受付日:2018/3/2 実施例数:24 例(実施予定:40 例) 実施期間:承認日~2019/3/31 逸脱無し ※終了報告取下書有	2011 - 1015
3	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索及び有効性検討試験	頭頸科	三谷 浩樹	受付日:2018/3/7 実施例数:2 例(実施予定:10 例) 実施期間:承認日~2019/5/31 2017/12/22 付実施報告書誤記修正	2014 - 1042
4	前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	放射線治療部	小塚 拓洋 ↓ 吉岡 靖生	受付日:2018/3/22 実施例数:130 例(実施予定:130 例) 実施期間:承認日~2019/12/31 逸脱有り	2012 - 1082

審査結果: 4-1, 4-2, 4-3, 4-4 承認

5. 研究実施事項一部変更申請 10 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	非浸潤性乳管癌におけるリンパ節転移陽性症例の調査	病理部	秋山 太	受付日:2018/3/2 研究実施計画書 2018/3/2 改訂(第2版) 研究期間の延長、研究分担者の変更、症例数の追加 ※終了報告取下げに伴う一部変更	2011 - 1015
2	がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立 (1)解析対象: 非小細胞肺がん・胃がん・泌尿器がん ↓ がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立 (1)解析対象: 非小細胞肺がん・上部消化器がん・泌尿器がん	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日:2018/3/5 研究実施計画書 2018/2/16 改訂(第2.2版) 同意説明文書 2018/2/20 改訂(第1.8版) 研究課題名の変更、課題名変更に伴う記載整備、解析方法の追加、採血量の選択肢拡大	2016 - 1176

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
3	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験(TCOG GI-1601)	消化器 化学療法科	山口 研成	受付日:2018/3/6 研究実施計画書 2018/3/2 改訂(第2版) 同意説明文書 2018/3/6 改定(第2版) 投与量の変更、それに伴う記載整備、 その他記載整備	2016 - 1099
4	ヒト大腸がん培養組織を用いたがん予防・治療法の開発	細胞 生物部	野田 哲生 ↓ 八尾 良司	受付日:2018/3/9 研究実施計画書、同意説明文書 2013/3/9 改訂 研究責任者の変更、研究期間の延長、 研究費の変更、研究分担者の追加	2013 - 1105
5	JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器 外科	奥村 栄	受付日:2018/3/18 同意説明文書 2018/3/13 改訂(第1.1.1版) 合併症項目の追加	2016 - 1175
6	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器 外科	秋吉 高志	受付日:2018/3/15 実施計画書(第8版)、同意説明文書 2018/3/6 改訂 解析方法の追記、検体採取の記載の追記、その他記載整備	2013 - 1003
7	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	乳腺 センター	坂井 威彦 ↓ 上野 貴之	受付日:2018/3/12 同意説明文書 2018/3/12 改訂(第1.3版) 研究責任者の変更、研究期間の延長、 その他記載整備	2014 - 1064
8	JCOG1204 再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	乳腺 センター	坂井 威彦 ↓ 上野 貴之	受付日:2018/3/12 同意説明文書 研究責任者の変更、研究期間の延長、 その他記載整備	2014 - 1083
9	前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第II相臨床試験	放射線 治療部	小塚 拓洋 ↓ 吉岡 靖生	受付日:2018/3/22 研究分担者・協力者リスト 研究責任者の変更、研究期間の延長	2012 - 1082
10	蛍光ナノイメージングを用いたがんと間質の PD-L1 や CSF1R を含む免疫チェックポイント関連タンパク質などの可視化(後ろ向き観察研究)	病理部 (研究所)	神田 浩明 ↓ 稲村 健太郎	受付日:2018/3/16 研究分担者・協力者リスト 研究責任者の変更、研究分担者の変更	2017 - 1085

5-3: 陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果: 5-1 保留(症例の追加する根拠が不明確。)

審査結果: 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-9, 5-10 承認

「報告事項」

0-1. 研究実施状況報告(委員長判断による迅速審査) 48 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	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	放射線治療部	浅利 崇生	承認日:2018/2/20 実施例数:0 例(実施予定:15 例) 実施期間:承認日～2027/5/15 逸脱無し	2017 - 1008
2	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器内科	西尾 誠人	承認日:2018/2/20 実施例数:0 例(実施予定:10 例) 実施期間:承認日～2023/3/31 逸脱無し	2017 - 1048
3	甲状腺癌における血液学的炎症所見と予後、チロシンキナーゼ阻害薬による治療効果の関連についての検討	臨床教育研修センター (総合腫瘍科)	福田 直樹	承認日:2018/2/20 実施例数:25 例(実施予定:30 例) 実施期間:承認日～2018/4/1 逸脱無し	2017 - 1052
4	JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」の附随研究 強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(OT1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究	放射線治療部	利安 隆史	承認日:2018/2/20 実施例数:0 例(実施予定:10 例) 実施期間:承認日～2019/12/31 逸脱無し	2017 - 1087
5	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—	呼吸器内科	西尾 誠人	承認日:2018/2/20 実施例数:0 例(実施予定:58 例) 実施期間:承認日～2018/12/31 逸脱無し	2017 - 1105
6	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における切除方法の検討	消化器内科	吉水 祥一	承認日:2018/2/9 実施例数:400 例(実施予定:400 例) 実施期間:承認日～2020/12/31 逸脱無し	2017 - 1113
7	Triple negative 乳癌におけるエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究 生存観察研究	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/2/23 実施例数:1 例(実施予定:20 例) 実施期間:承認日～2021/2/13 逸脱無し	2007 - 1031
8	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討	上部消化管内科	由雄 敏之	承認日:2018/2/23 実施例数:60 例(実施予定:50 例) 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1005
9	血漿 EGFR-T790M 陽性例の臨床的特徴に関する検討	呼吸器内科	西尾 誠人	承認日:2018/2/23 実施例数:6 例(実施予定:62 例) 実施期間:承認日～2018/2/15 逸脱無し	2017 - 1064
10	高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討	上部消化管内科	由雄 敏之	承認日:2018/2/23 実施例数:55 例(実施予定:70 例) 実施期間:承認日～2019/3/31 逸脱無し	2017 - 1070
11	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 JCOG1101	婦人科	馬屋原 健司	承認日:2018/2/23 実施例数:240 例(実施予定:240 例) 実施期間:承認日～2022/8/25 逸脱無し	2012 - 1117

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
12	早期婦人科癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討	婦人科	金尾 祐之	承認日:2018/2/23 実施例数:60 例(実施予定:200 例) 実施期間:承認日～2018/2/18 逸脱無し	2015 - 1132
13	婦人科癌に対する腹腔鏡補助下骨盤内臓全摘出の安全性・有用性評価	婦人科	金尾 祐之	承認日:2018/2/23 実施例数:6 例(実施予定:10 例) 実施期間:承認日～2019/6/23 逸脱無し	2016 - 1007
14	治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	婦人科	竹島 信宏	承認日:2018/2/23 実施例数:50 例(実施予定:400 例) 実施期間:承認日～2019/12/31 逸脱無し	2016 - 1133
15	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevasizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	婦人科	竹島 信宏	承認日:2018/2/23 実施例数:42 例(実施予定:70 例) 実施期間:承認日～2018/7/31 逸脱無し	2016 - 1134
16	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	婦人科	加藤 一喜	承認日:2018/2/23 実施例数:655 例(実施予定:654 例) 実施期間:承認日～2019/11/30 逸脱無し	2010 - 1051
17	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	婦人科	加藤 一喜	承認日:2018/2/23 実施例数:170 例(実施予定:250 例) 実施期間:承認日～2030/5/25 逸脱無し	2015 - 1013
18	肝腫瘍の良悪性鑑別における腹部超音波検査の有用性の検討 (後ろ向き観察研究)	臨床検査センター(超音波検査部)	内藤 勝彦	承認日:2018/2/28 実施例数:83 例(実施予定:83 例) 実施期間:承認日～2018/2/20 逸脱無し	2017 - 1004
19	食道扁平上皮癌術後の早期胃癌に対する内視鏡治療例の臨床病理学的検討	消化器内科	藤崎 順子	承認日:2018/2/28 実施例数:30 例(実施予定:30 例) 実施期間:承認日～2017/11/30 逸脱無し	2017 - 1040
20	転移再発乳癌の免疫系バイオマーカーの検討	病理部	秋山 太	承認日:2018/2/28 実施例数:200 例(実施予定:400 例) 実施期間:承認日～2027/12/31 逸脱無し	2017 - 1041
21	pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	病理部(病院)	高松 学	承認日:2018/2/28 実施例数:473 例(実施予定:300 例) 実施期間:承認日～2020/1/31 逸脱無し	2017 - 1059
22	JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病理Ⅰ期(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	化学療法科	陳 勁松	承認日:2018/3/7 実施例数:19 例 実施期間:承認日～2018/2/27 逸脱無し	2006 - 1046
23	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)	乳腺外科	上野 貴之	承認日:2018/3/7 実施例数:60 例(実施予定:60 例) 実施期間:承認日～2023/5/31 逸脱無し	2009 - 1052

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
24	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究	消化器 内科	笹平 直樹	承認日:2018/3/7 実施例数:2531 例(実施予定:2600 例) 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱無し	2009 - 1068
25	エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺 センター	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:72 例(実施予定:50 例) 実施期間:承認日～2021/1/31 逸脱無し	2011 - 1067
26	臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4 を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験	消化器 内科	陳 勁松	承認日:2018/3/7 実施例数:4 例 実施期間:承認日～2018/2/27 逸脱無し	2011 - 1087
27	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	消化器 内科	陳 勁松	承認日:2018/2/9 実施例数:25 例(実施予定:20-100 例) 実施期間:承認日～2018/10/31 逸脱無し	2012 - 1024
28	内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:31 例(実施予定:150 例) 実施期間:承認日～2018/7/31 逸脱無し	2012 - 1050
29	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の非進行例を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のベバシズマブとパクリタキセルの再導入療法のランダム化比較試験における効果予測因子の探索的研究	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:28 例 実施期間:承認日～2018/7/31 逸脱無し	2012 - 1065
30	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器 外科	秋吉 高志	承認日:2018/3/7 実施例数:0 例(実施予定:500 例) 実施期間:承認日～2021/3/31 逸脱無し	2013 - 1003
31	JCOG1109 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前CF 療法/術前DCF 療法/術前CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験	消化器 内科	渡邊 雅之	承認日:2018/3/7 実施例数:7 例 実施期間:承認日～2019/3/31 逸脱無し	2013 - 1052
32	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 JCOG1108	消化器 内科	陳 勁松	承認日:2018/3/7 実施例数:2 例 実施期間:承認日～2018/2/27 逸脱無し	2013 - 1163
33	HER 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ+カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ+化学療法の再投与の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:3 例(実施予定:45 例) 実施期間:承認日～2018/4/30 逸脱無し	2014 - 1015
34	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリンDay1、Day8 投与3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:27 例(実施予定:40 例) 実施期間:承認日～2019/10/31 逸脱無し	2014 - 1022

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
35	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:111 例(実施予定:100 例) 実施期間:承認日～2018/10/9 逸脱無し	2014 - 1052
36	血清ヘリコバクター属抗体測定の高確度に関する研究	消化器 内科	笹平 直樹	承認日:2018/3/7 実施例数:110 例(実施予定:130 例) 実施期間:承認日～2020/3/31 逸脱無し	2014 - 1063
37	ホルモン陽性転移性乳癌の末梢血 circulating tumor DNA における遺伝子変異の検討	乳腺内科	柴山 朋子	承認日:2018/3/7 実施例数:49 例(実施予定:146 例) 実施期間:承認日～2020/3/1 逸脱無し	2015 - 1056
38	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	承認日:2018/3/7 実施例数:158 例(実施予定:200 例) 実施期間:承認日～2020/12/20 逸脱無し	2015 - 1057
39	膀胱全摘・尿路再建を伴う腹腔鏡補助下結腸/直腸切除術あるいは直腸切断術の安全性に関する研究	消化器 外科	上野 雅資	承認日:2018/3/7 実施例数:8 例 実施期間:承認日～2021/1/25 逸脱無し	2015 - 1071
40	切除不能進行再発胃癌・大腸癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究	消化器 化学 療法科	陳 勁松	承認日:2018/3/7 実施例数:150 例(実施予定:370 例) 実施期間:承認日～2019/12/31 逸脱無し	2015 - 1073
41	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	片岡 明美	承認日:2018/3/7 実施例数:5 例(実施予定:5-10 例) 実施期間:承認日～2019/12/31 逸脱無し	2015 - 1111
42	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:2 例(実施予定:10 例) 実施期間:承認日～2019/7/31 逸脱無し	2015 - 1150
43	cT3N1 下部直腸癌に対する術前短期放射線療法と Capecitabine + Oxaliplatin (XELOX) 療法の逐次投与に関する第Ⅱ相臨床試験	大腸外科	秋吉 高志	承認日:2018/3/7 実施例数:8 例(実施予定:36 例) 実施期間:承認日～2020/7/7 逸脱無し	2016 - 1043
44	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo Peaks 試験) 附随研究 長期予後観察研究	乳腺内科	伊藤 良則	承認日:2018/3/7 実施例数:13 例(実施予定:206 例) 実施期間:承認日～2021/11/30 逸脱無し	2016 - 1101
45	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引嚢生検における順刃型コアトラップ形状生検針の安全性と有用性に関する前向き観察研究	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日:2018/3/7 実施例数:70 例(実施予定:70 例) 実施期間:承認日～2018/7/31 逸脱無し	2016 - 1132
46	切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 JCOG1314	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日:2018/3/14 実施例数:2 例 実施期間:承認日～2020/3/31 逸脱無し	2014 - 1060

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
47	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する Trastuzumab 併用化学療法におけるバイオマーカー研究	消化器内科	陳 勁松	承認日:2018/3/20 実施例数:90 例(実施予定:100 例) 実施期間:承認日～2021/3/31 逸脱無し	2015 - 1029
48	びまん性大細胞型リンパ腫 (DLBCL) についての MYC、BCL 2 発現の有無と予後との関連についての後方視的な検討	血液腫瘍科	三嶋 裕子	承認日:2018/3/23 実施例数:38 例(実施予定:100 例) 実施期間:承認日～2022/3/31 逸脱無し	2017 - 1108

0-2. 逸脱報告書及び一部変更申請報告事項(迅速審査報告) 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	子宮癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援(広汎)子宮全摘出術の安全性、有用性評価	婦人科	金尾 祐之	受付日:2018/3/16 迅速審査結果・・・保留 ・研究の一時中止 ・本審査での審議を要する	2016 - 1209

1. 研究終了(中止・中断) 報告 14 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	臨床試験部	宋 菜緒子	終了受付:2018/2/20 実施例数:38 例 実施期間:承認日～2018/1/31 逸脱なし	2014 - 1002
2	自動化細胞診支援システム使用による、婦人科細胞診検体に対する精度管理の有用性に関する後方視的な検討	細胞診断部	杉山 裕子	終了受付:2018/2/26 実施例数:12000 例 実施期間:承認日～2015/12/31 逸脱なし	2013 - 1086
3	肝胆膵手術における ICG navigation surgery の有用性の検討	消化器外科	井上 陽介	終了受付:2018/3/1 実施例数:15 例 実施期間:承認日～2017/7/31 逸脱なし	2013 - 1019
4	ホルモン陽性転移性乳癌の末梢血 circulating tumor DNA における遺伝子変異の検討	乳腺内科	柴山 朋子	終了受付:2018/3/7 実施例数:49 例 実施期間:承認日～2018/3/1 逸脱なし	2015 - 1056
5	体幹部の非小細胞軟部肉腫に対するドキソルビシンを含む化学療法の有効性と予後因子の臨床的検討	総合腫瘍科(臨床教育研修センター)	高橋 俊二	終了受付:2018/3/13 実施例数:75 例 実施期間:承認日～2017/11/30 逸脱なし	2017 - 1002
6	Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法における治療延期・中止理由の調査	薬剤部	鈴木 賢一	終了受付:2018/3/13 実施例数:79 例 実施期間:承認日～2017/8/31 逸脱なし	2017 - 1011

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
7	HER2 陽性進行胃癌または食道胃接合部癌患者におけるトラスツズマブ併用化学療法の予後予測因子の臨床的検討	臨床教育 研修センター (総合腫瘍科)	マーシャル 祥子	終了受付:2018/3/13 実施例数:133 例 実施期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2017 - 1044
8	高度リンパ管転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験 (JCOG1301)	消化器 外科	佐野 武	終了受付:2018/3/20 実施例数:0 例 実施期間:承認日～2018/3/15 逸脱なし	2015 - 1069
9	大腸がんにおける遺伝子変異の研究	病理部	神田 浩明	終了受付:2018/3/20 実施例数:200 例 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2005 - 0063
10	ESD 後潰瘍治癒における vonoprazan の有効性	消化器 内科	山崎 明	終了受付:2018/3/22 実施例数:673 例 実施期間:承認日～2016/12/31 逸脱なし	2017 - 1069
11	術後再建腸管に対する short type シングルバルーン内視鏡下 ERC の検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了受付:2018/3/22 実施例数:35 例 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2017 - 1126
12	Long type と short type シングルバルーン内視鏡を用いた ERC の治療成績の検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了受付:2018/3/22 実施例数:183 例 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2017 - 1127
13	局所進行膵癌に対する GEM+nab-PTX 併用療法およびmodified FOLFIRINOX療法の成績の検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了受付:2018/3/22 実施例数:44 例 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2017 - 1138
14	遠隔転移を伴う膵癌に対する GEM+nab-PTX 併用療法およびmodified FOLFIRINOX療法の検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了受付:2018/3/22 実施例数:152 例 実施期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2017 - 1139

1. 迅速承認(承認済み)報告 68 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 3 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	Stage II および Stage IIIA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験	消化器 化学 療法科	山口 研成	2018/2/16 承認 症例数:15 例 承認日～2018/12/31 ※1/11 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1111
2	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発 (HCCCAF)	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	2018/2/26 承認 症例数:40 例 承認日～2022/3/31 ※2/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1118

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
3	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における 肝癌発症・進展機序の解明	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	2018/3/5 承認 症例数:100 例 承認日～2022/6/30 ※2/1 開催の委員会にて「修正の上で 承認」	2017 - 1117

② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移 関連遺伝子の探索的研究	消化器 外科	長山 聡	2018/2/16 承認 症例数:350 例 承認日～2020/3/31 変更点:解析・研究期間の延長、症例数 の変更、記載の整備 ※2017/12/12 にて「修正の上承認」	2012 - 1084

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 47 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	FFF-VMAT を用いた肺定位放射線治療におけ る jaw tracking の効果	放射線治 療部(治 療チーム)	村上 悠	2018/2/16 承認 症例数:15 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1135
2	抗PD-1 抗体薬の効果やirAE と血清ADA 活性 との関係	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/2/16 承認 症例数:70 例 承認日～2019/12/31	2017 - 1143
3	食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨 床病理学的意義に関する多施設後向き解 析研究	食道外科	峯 真司	2018/2/20 承認 症例数:100 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1128
4	局所進行膵癌に対する GEM+nab-PTX 併用療 法およびmodified FOLFIRINOX 療法の成績の 検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	2018/2/20 承認 症例数:43 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1138
5	遠隔転移を伴う膵癌に対する GEM+nab-PTX 併用療法およびmodified FOLFIRINOX 療法の 検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	2018/2/20 承認 症例数:149 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1139
6	日常診療における遠隔転移を有する膵癌の 治療成績の検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	2018/2/20 承認 症例数:285 例 承認日～2018/6/30	2017 - 1140
7	活動性肺結核の生命予後に関与する因子の 探索	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/2/20 承認 症例数:400 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1144
8	食道扁平上皮癌 R1 切除症例に対する追加治 療の有効性に関する検討	食道外科	渡邊 雅之	2018/2/20 承認 症例数:30 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1147
9	胸腔鏡下食道切除における症例数の累積が 短期治療成績に与える影響	食道外科	渡邊 雅之	2018/2/20 承認 症例数:200 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1150

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
10	再発子宮体癌に対する 外科的治療の検討	婦人科	竹島 信宏	2018/2/26 承認 症例数:1811 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1162
11	切除可能境界域膵癌に対する切除先行治療 と術前化学療法後切除の比較	肝・胆・膵 外科	井上 陽介	2018/2/26 承認 症例数:150 例 承認日～2018/12/31	2017 - 1164
12	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、 遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関 する全国実態調査	食道外科	渡邊 雅之	2018/2/28 承認 症例数:20 例 承認日～2018/12/31	2017 - 1133
13	がん治療における胃・十二指腸ステントの役 割	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	2018/2/28 承認 症例数:128 例 承認日～2018/5/31	2017 - 1145
14	術後再建腸管における悪性胆道閉塞に対す る金属ステント留置	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	2018/2/28 承認 症例数:20 例 承認日～2018/5/31	2017 - 1146
15	がん骨転移病巣におけるがん細胞と間質細胞 の相互作用の研究 (後ろ向き観察研究)	整形外科	阿江 啓介	2018/2/28 承認 症例数:200 例 承認日～2020/4/1	2017 - 1158
16	淡明細胞型軟骨肉腫の治療成績に関する多 施設共同研究 【骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG)多施設共同臨床研究: JMOG040】	整形外科	早川 景子	2018/2/28 承認 症例数:7 例 承認日～2020/12/31	2017 - 1161
17	病理標本を基盤とした形態診断と分子診断 を統合した新しい乳癌再発予測モデルの開 発	病理部 (病院)	大迫 智	2018/2/28 承認 症例数:2500 例 承認日～2020/12/31	2017 - 1165
18	切除不能進行再発大腸癌における治療効果 予測因子としてのMorphologic response と RECIST の比較検討	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	2018/3/5 承認 症例数:90 例 承認日～2018/8/31	2017 - 1123
19	大腸癌肝転移患者の切除後 10 年を超える長 期予後の検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	2018/3/5 承認 症例数:260 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1152
20	当院における大腸癌術後補助化学療法に回 腸人工肛門が与える影響に関する検討	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	2018/3/5 承認 症例数:112 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1153
21	AMED: 8K 等高精細映像データ利活用研究事 業 課題名:人工知能とデータ大循環によって実 現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「治療 法の提案システム」	下部 消化管 内科	斎藤 彰一	2018/3/5 承認 症例数:2000 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1155
22	緩和ケア病棟入院前の予後予測としての Glasgow prognostic score (GPS) の検討	胃外科	比企 直樹	2018/3/5 承認 症例数:470 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1157
23	AMED: 8K 等高精細映像データ利活用研究事 業 課題名:人工知能とデータ大循環によって実 現する、大腸内視鏡診療の革新的転換 「転 移/再発予測ソフトウェア」	下部 消化管 内科	斎藤 彰一	2018/3/5 承認 症例数:800 例 承認日～2020/3/31	2017 - 1163

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
24	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための 前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	消化器化学療法科	山口 研成	2018/3/5 承認 症例数:10 例 承認日～2022/3/22	2017 - 1167
25	高齢者膀胱癌に対する GEM+nab-PTX 併用療法の有効性と安全性に関する検討	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	2018/3/5 承認 症例数:46 例 承認日～2018/7/31	2017 - 1169
26	転移性膀胱癌に対する GEM+nab-PTX と modified FOLFIRINOX の比較検討	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	2018/3/5 承認 症例数:219 例 承認日～2018/11/30	2017 - 1171
27	骨シンチグラフィ検査画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供及びデータベース作成	核医学部	小泉 満	2018/3/9 承認 症例数:160 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1141
28	大腿内側深部に発生した悪性軟部腫瘍広範切除後の術後合併症の検討	整形外科	阿江 啓介	018/3/13 承認 症例数:60 例 承認日～2019/12/31	2017 - 1149
29	人工知能を用いた甲状腺超音波画像からの病変の分類	超音波検査部	藤原 良将	2018/3/13 承認 症例数:1000 例 承認日～2020/12/31	2017 - 1159
30	胃癌に対する胃切除における術後合併症に関する検討	胃外科	比企 直樹	2018/3/13 承認 症例数:5000 例 承認日～2020/12/31	2017 - 1168
31	腹腔鏡下肝切除における出血量過小評価の可能性の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	2018/3/13 承認 症例数:110 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1170
32	当病巣播爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法の ランダム化第 III 相試験 JCOG1610	整形外科	阿江 啓介	2018/3/13 承認 症例数:300 例 承認日～2020/3/31	2017 - 1177
33	低位直腸癌に対する小切開を必要としない Needlescopic Surgery の手技と疼痛評価の検討	大腸外科	福長 洋介	2018/3/13 承認 症例数:134 例 承認日～2018/4/30	2017 - 1178
34	当院における低位直腸癌に対する Needlescopic surgery の検討	大腸外科	福長 洋介	2018/3/13 承認 症例数:36 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1179
35	当院における横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術成績と術式選択の検討	大腸外科	福長 洋介	2018/3/13 承認 症例数:229 例 承認日～2018/4/30	2017 - 1180
36	当院における腹腔鏡下直腸切断術およびハルトマン術の人工肛門挙上経路の検討	大腸外科	福長 洋介	2018/3/13 承認 症例数:171 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1181
37	食道癌のリンパ節転移の部位が予後に与える影響	食道外科	渡邊 雅之	2018/3/13 承認 症例数:600 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1183
38	pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究 (日米共同研究)	病理部 (病院)	高松 学	2018/3/15 承認 症例数:650 例 承認日～2020/1/31	2017 - 1172

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
39	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	上部消化管内科	由雄 敏之	2018/3/15 承認 症例数:30 例 承認日～2019/3/31	2017 - 1174
40	病巣揺爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法の ランダム化第 III 相試験 JCOG1610	整形外科	阿江 啓介	2018/3/15 承認 症例数:10 例 承認日～2023/3/31	2017 - 1175
41	S-1 術後補助化学療法施行後に再発した胃癌の検討	胃外科	大橋 学	2018/3/15 承認 症例数:135 例 承認日～2020/3/31	2017 - 1186
42	上部胃癌に対する術式・リンパ節郭清に関する検討	胃外科	比企 直樹	2018/3/15 承認 症例数:1000 例 承認日～2020/12/31	2017 - 1187
43	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 JCOG1601	頭頸科	三谷 浩樹	2018/3/19 承認 症例数:10 例 承認日～2029/5/13	2017 - 1142
44	Soft pancreas 症例に対する柿田吻合と Blumgart 吻合の比較	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	2018/3/20 承認 症例数:620 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1184
45	発熱性好中球減少 (FN) 発症中リスクレジメンにおける FN 発症とリスク因子の影響	婦人科	長島 稔	2018/3/20 承認 症例数:2000 例 承認日～2019/12/31	2017 - 1185
46	通過障害を伴う胃癌に関する治療成績の検討	消化器外科	安福 至	2018/3/20 承認 症例数:350 例 承認日～2020/3/31	2017 - 1193
47	GEM + nab-PTX 投与後に切除した膵癌症例の画像・病理所見の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	2018/3/20 承認 症例数:50 例 承認日～2018/3/31	2017 - 1195

④ 迅速承認 一部変更申請 17 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry	消化器センター	佐野 武	2018/2/16 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> ： 2018/1/29 改訂 研究分担者・協力者の変更	2017 - 1050
2	大腸癌の前癌病変と癌化に関するゲノム解析研究	消化器外科	長山 聡	2018/2/20 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> ： 2018/1/30 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2011 - 1075
3	分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	病院長	山口 俊晴	2018/2/20 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/2/14 改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2012 - 1001

4	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がんプレジジョン医療研究センター	森 誠一	2018/2/20 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 研究期間の延長、その他記載整備	2012 - 1029
5	サイズ分画をベースとする液性診断システムの開発	蛋白創製研究部	松阪 諭	2018/2/20 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> ： 研究協力者の追加	2016 - 1203
6	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 JCOG1314	消化器外科	<u>渡邊 雅之</u>	2018/2/21 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> ： 2016/4/6 改訂 研究期間の延長、バイオバンクの記載の追加、有害事象の記載の追加、その他記載整備、研究分担者・協力者の変更、	2014 - 1060
7	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	乳腺内科	伊藤 良則	2018/2/23 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> ： 2017/11/15 改訂 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1150
8	J-SUPPORT 1602 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する 基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 相比較試験	放射線治療部	利安 隆史	2018/2/28 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> ： 記載整備	2017 - 1034
9	再発リスクの高い局所進行上部直腸癌に対する術前Capecitabine+Oxaliplatin (XELOX) 及びBevacizumab 療法に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	秋吉 高志	2018/3/6 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2014 - 1027
10	下部進行直腸癌における術前化学放射線療法が及ぼすPD-L1 発現と腫瘍浸潤リンパ球への影響の検討	大腸外科	秋吉 高志	2018/3/13 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/2/26 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更、その他記載整備	2016 - 1042
11	炎症性バイオマーカーを考慮した大腸癌治療切除後の予後予測ノモグラムの確立	大腸外科	秋吉 高志	2018/3/13 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/2/26 改訂 研究期間の延長	2016 - 1090
12	T790M 変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化したEGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	西尾 誠人	2018/3/14 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> ： 研究期間の延長	2016 - 1009
13	AI（人口知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験	消化器内科	平澤 俊明	2018/3/14 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2017/12/19 改訂 研究分担者の追加、研究施設の追加	2016 - 1171
14	腹腔鏡下大腸手術のDST 吻合における25mm 径吻合器の安全性、有用性の検討	大腸外科	小西 毅	2018/3/15 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 研究期間の延長	2017 - 1122

15	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する Trastuzumab 併用化学療法におけるバイオマーカー研究	消化器内科	陳 勁松	2017/12/15 承認 研究分担者・協力者リスト： 研究分担者・協力者の変更	2015 － 1029
16	大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析	大腸外科	上野 雅資	2018/3/16 承認 研究実施計画書(第4版):2018/3/10 改訂 研究期間の延長	2015 － 1142
17	肝細胞腺腫の臨床病理学的研究	病理部	神田浩明	承認日:2018/3/23 研究実施計画書:2018/3/18 改訂 研究期間の延長、研究分担者の追加、 その他記載整備	2013 － 1151

事務局より

- ・迅速審査に関する提案に関してまとめて作成したため、確認いただきたい。佐野 SRB 委員長からは承認を受けている。

以上