

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 2 月 7 日開催分)

開催時刻 : 8:00~9:05

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

開催に先立ち、陳委員長より前回 2019 年 1 月 10 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」

1. 新規申請臨床(試験)研究 2 件

1-1 : 抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験(2018-1189)

※研究責任者 IRB 出席

申請科 : 消化器内科

研究概要 : 非弁膜症性心房細動に対して抗凝固薬(ワルファリン、リバーロキサバン、アピキサバン)を内服しており、ESD 適応の胃腫瘍を有する症例を対象に、周術期に使用している抗凝固薬をダビガトランに置換して ESD を施行して、後出血率をはじめとする短期合併症を評価する。

研究責任者 : 由雄敏之

研究責任者・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 : 修正の上で承認

1-2 : 若年成人未婚乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果(2018-1203)

※研究分担者 IRB 出席

申請科 : 乳腺センター

研究概要 : 39 歳以下の未婚乳癌患者を対象として、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。

症例数 : 当院:50 症例 (全体:200 例)

期間 : 承認日 ~ 2022/3/31

研究責任者 : 大野真司

研究分担者・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 1 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 (HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3)	頭頸科	三谷 浩樹	被験者識別コード:0259 受付日:2019/1/23(第1報) 発現日:2019/1/17, 18 転帰:未回復 因果関係:否定できない 受付日:2019/1/24(第2報) 発現日:2019/1/17, 18 転帰:回復 因果関係:否定できない	2018 - 2015

審査結果:承認

3. 安全性情報等に関する報告 7 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2019/1/9 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164
2	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	胃外科	大橋 学	登録番号:13、20、62、85 受付日:2019/1/21 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1139 (2018 - 2023)
3	病 理 学 的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1507)	消化器外科	佐野 武	登録番号:0005 受付日:2019/1/29 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1191 (2018 - 2022)
4	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証試験	消化器外科	比企 直樹 (代理:布部 創也)	登録番号:0158 受付日:2019/1/25 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2015 - 1109
5	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験	消化器外科	比企 直樹 (代理:布部 創也)	登録番号:21、0043、39、0023、38、0003、39、0043 受付日:2019/1/27 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2011 - 1026

6	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1001	消化器外科	佐野 武	登録番号:1026 受付日:2019/1/25 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2010 - 1134
7	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 (HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3)	頭頸科	三谷 浩樹	登録番号:0254 受付日:2019/1/16 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書(第1報、第2報)	2018 - 2015

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果: 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7 承認

4. 研究実施状況報告 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 8 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	切除可能境界域膵癌に対するジェムザール+アブラキサンを用いた集学的治療の客観的評価 ↓ 治癒切除困難膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセルを用いた集学的治療の客観的評価	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫 ↓ 井上 陽介	受付日:2019/1/16 <u>実施計画書 2019/1/16 改訂</u> 課題名・責任者・研究期間の変更	2015 - 1081
2	早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除における ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究	胃外科	比企 直樹 ↓ 熊谷 厚志	受付日:2019/1/22 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/1/22 改訂</u> 責任者変更、役職変更	2016 - 1063
3	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	胃外科	比企 直樹 ↓ 布部 創也	受付日:2019/1/21 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/1/21 改訂</u> 責任者変更、分担者の追加	2018 - 1130
4	自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の適応拡大に関する臨床試験	胃外科	比企 直樹 ↓ 布部 創也	受付日:2019/1/22 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/1/22 改訂</u> 責任者・役職の変更	2017 - 1049
5	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab + Nivolumab 併用療法の第 I 相試験 (Ni-HIGH 試験) 付随研究	消化器化学療法科	山口 研成	受付日:2019/1/27 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/1/27 改訂</u> 試料解析場所の追加、結果の開示閲覧についての変更、その他記載整備	2018 - 1137

6	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験	胃外科	比企 直樹 ↓ 布部 創也	受付日:2019/1/31 研究実施計画書、同意説明文書 2012/7/3 改訂 責任者変更、有害事象の追加、その他記載整備	2011 - 1026
7	病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験 JCOG1104	胃外科	比企 直樹 ↓ 布部 創也	受付日:2019/2/1 研究実施計画書、同意説明文書 2016/8/16 改訂 責任者変更、その他記載整備	2011 - 1094
8	内視鏡的切除適応外の早期胃癌におけるリンパ節転移と関係する臨床病理学的因子についての多施設後向き研究	消化器内科	藤崎順子 ↓ 大隅寛木	受付日:2019/2/6 責任者変更	2017 - 1078

5-5:陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果: 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8 承認

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 15件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	直腸NETの術前CTによるリンパ節転移診断	大腸外科	福長 洋介	終了決裁日:2018/12/25 研究期間:承認日~2017/3/31 逸脱なし	2017 - 1148
2	頭頸部癌化学放射線同時併用療法患者に対する栄養管理の確立	胃外科	比企 直樹	終了決裁日:2018/12/27 研究期間:承認日~2018/12/8 逸脱なし	2017 - 1112
3	HER2陽性進行乳癌に対する抗HER2薬に関連する有効性指標の同定を目的とした後方視的探索的研究	乳腺内科	伊藤 良則	終了決裁日:2019/1/7 研究期間:承認日~2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1076
4	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	終了決裁日:2019/1/7 研究期間:承認日~2019/1/3 逸脱なし	2017 - 1122
5	胸腔鏡下手術における触診の腫瘍同定能についての検討	呼吸器外科	一瀬 淳二	終了決裁日:2019/1/7 研究期間:承認日~2018/12/31 逸脱なし	2018 - 1084
6	頭頸部癌術後における粘度可変型流動食投与による消化器症状軽減に関する検討	食道外科	峯 真司	終了決裁日:2019/1/7 研究期間:承認日~2018/12/28 逸脱なし	2018 - 1166
7	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	終了決裁日:2019/1/9 研究期間:承認日~2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1105

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
8	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	終了決裁日：2019/1/9 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1128
9	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	終了決裁日：2019/1/9 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2017 - 1144
10	全国胃癌登録	胃外科	布部 創也	終了決裁日：2019/1/9 研究期間：承認日～2018/10/31 逸脱なし	2018 - 1090
11	浅腸骨回旋動脈深枝を茎とした遊離皮弁挙上の際に、横行枝をガイドとした挙上の検討	形成外科	吉松 英彦	終了決裁日：2019/1/9 研究期間：承認日～2018/12/28 逸脱なし	2018 - 1127
12	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	終了決裁日：2019/1/16 研究期間：承認日～2019/1/10 逸脱なし	2006 - 1046
13	JCOG0607：早期胃がんにおける内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験	消化器 内科	山本 頼正	終了決裁日：2017/5/29 研究期間：承認日～2019/1/10 逸脱なし	2007 - 1021
14	切除可能胆道癌症例に対する術前胆道ドレナージの検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/24 研究期間：承認日～2017/6/30 逸脱なし	2016 - 1136
15	悪性肝門部胆管閉塞に対する術前胆管内ステント(Inside-stent)の安全性と有用性に関する前向き研究	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/24 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2016 - 1111

2. 迅速承認(承認済み)報告 38 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	da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援脾臓十二指腸切除術の安全性・有効性評価	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	終了決裁日：2019/1/9 研究期間：承認日～2022/3/31 ※10/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1134
2	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	整形外科	早川 景子	承認日：2019/1/16 研究期間：承認日～2020/3/31 ※12/6 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1161
3	標準治療に応じず進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日：2019/1/18 研究期間：承認日～2021/3/31 ※12/6 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1162

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 23 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	内服自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例の解析	薬剤部	川上 和宜	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1150
2	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究	婦人科	谷川 輝美	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1153
3	高齢者食道癌術後の骨格筋減少率が予後に与える影響	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1175
4	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究	整形外科	阿江 啓介	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2018 - 1176
5	泌尿器科がんにおけるチロシンキナーゼ・免疫関連分子などのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部 (研究所)	稲村 健太郎	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2018 - 1177
6	咽頭喉頭切除 (TPL) 後患者における食道切除・胸腔内再建術の治療成績についての検討	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1178
7	膵頭十二指腸切除術における神経叢郭清と術後下痢	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2018/12/25 研究期間: 承認日～ 2019/7/19	2018 - 1179
8	フランチーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向き登録研究	消化器 内科	金田 遼	承認日: 2018/12/28 研究期間: 承認日～ 2019/8/1	2018 - 1171
9	乳がんアンスラサイクリン・シクロホスファミド療法における悪心・嘔吐の患者関連因子を考慮した制吐療法の検討	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/12/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1174
10	高度進行大腸癌肝転移に対する手術治療成績の変遷	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2018/12/28 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1183
11	膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2018/12/28 研究期間: 承認日～ 2019/9/30	2018 - 1185
12	胆道癌肝切除における胆汁漏の検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2018/12/28 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1186
13	固形がん患者を対象とした QOL 測定—マッピングアルゴリズム作成のためのがん領域における QOL 調査計画書—	消化器 内科	篠崎 英司	承認日: 2019/1/9 研究期間: 承認日～ 2019/3/29	2018 - 1173
14	上中部胆管癌の至適術式に関する検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/1/9 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1182
15	4B 期子宮頸癌治療における子宮全摘術を含む手術が 予後と治療効果に与える影響の検討	婦人科	西村 宙起	承認日: 2019/1/11 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2018 - 1181
16	食道癌手術における周術期炎症が予後に与える影響	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/1/11 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1194

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
17	局所進行膵体部癌に対する腹腔動脈合併切除膵体尾部切除術の検討	肝・胆・膵外科	井上 陽介	承認日: 2019/1/16 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1190
18	食道扁平上皮癌患者における壁内転移の意義	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2019/1/16 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1192
19	IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討	婦人科	竹島 信宏	承認日: 2019/1/18 研究期間: 承認日～ 2019/8/31	2018 - 1188
20	大腸重瘍性病変に対する JNET 分類を用いた NBI 併用拡大内視鏡の有用性の検討	下部消化管内科	池之山 洋平	承認日: 2019/1/18 研究期間: 承認日～ 2020/6/30	2018 - 1191
21	大腿深動脈穿通枝を茎とした大腿内側の遊離皮弁挙上の際に、大腿内側を走る集合リンパ管を温存する安全な挙上法の検討	形成外科	吉松 英彦	承認日: 2019/1/24 研究期間: 承認日～ 2020/1/24	2018 - 1180
22	前立腺癌の最適な放射線治療法選択に関する後方視的検討	放射線治療部	吉岡 靖生	承認日: 2019/1/24 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2018 - 1195
23	「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対する ニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する 多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/1/24 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2018 - 1197

④ 迅速承認 一部変更申請 12 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	乳腺外科	上野 貴之	2018/12/25 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/12/7 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更、症例数の追加	2017 - 1190
2	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験	食道外科	渡邊 雅之	2018/12/25 承認 <u>研究実施計画書 2018/12/14 改訂</u> 共同研究施設担当医師の追加・変更	2015 - 1176
3	再発又は遠隔転移を有する頭頸部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	総合腫瘍科	高橋 俊二	2018/1/9 承認 <u>研究実施計画書 2018/11/1 改訂</u> 依頼元責任者の変更	2018 - 1111
4	がん患者における下肢静脈血栓の頻度について	臨床検査センター (超音波検査部)	廣多 康光	2018/1/16 承認 研究協力者の追加	2018 - 1108
5	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	大腸外科	長山 聡	2019/1/18 承認 <u>研究実施計画書 2019/1/10 改訂</u>	2013 - 1090

				解析委託会社の追加	
6	術前放射線化学療法を行った局所進行下部直腸癌リンパ節転移陽性症例におけるLymph node regression grade (LRG)の再発予測因子としての検討	大腸外科	秋吉 高志	2019/1/23 承認 研究実施計画書 2019/1/4 改訂 研究期間の延長	2017 - 1067
7	当院における限局性肛門扁平上皮癌に対する化学放射線療法の後方視的解析および治療効果に影響を及ぼしうる分子生物学的因子の検討	消化器 化学 療法科	若槻 尊	2019/1/23 承認 研究実施計画書 2019/1/3 改訂 研究期間の延長	2017 - 1072
8	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	2019/1/23 承認 研究実施計画書 2019/1/4 改訂 研究期間の延長	2017 - 1135
9	直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究	大腸外科	小西 毅	2019/1/23 承認 研究実施計画書 2019/1/3 改訂 研究期間の延長	2018 - 1044
10	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ・ペルツズマブ・タキサン併用療法とトラスツズマブ・ペルツズマブ・エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	乳腺内科	伊藤 良則	2019/1/24 承認 症例数の追加	2017 - 1083
11	当院における進行再発胃癌に対するNivolumab 療法の治療成績と予後予測因子の検討	消化器 化学 療法科	山口 研成	2019/1/24 承認 研究実施計画書 2018/11/30 改訂 症例数の追加、研究期間の延長、研究分担者の変更	2018 - 1035
12	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2019/1/24 承認 研究実施計画書 2018/11/30 改訂 研究協力者の変更・追加	2018 - 1047

3. 臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行の報告 11 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1407: 局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	肝・胆・膵 内科	尾阪 将人	旧 IRB 番号: 2016-1067 審査終了 CRB 承認日: 2018/11/22 当院実施許可承認日: 2018/12/17 研究期間: 承認日～2023/4/13	2018 - 2010
2	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器 内科	堀池 篤	旧 IRB 番号: 2014-1034 審査終了 CRB 承認日: 2018/11/27 当院実施許可承認日: 2018/12/19 研究期間: 承認日～2020/11/1	2018 - 2012
3	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器 内科	藤崎 順子	旧 IRB 番号: 2015-1044 審査終了 CRB 承認日: 2018/9/14 当院実施許可承認日: 2018/12/19 研究期間: 承認日～2026/9/14	2018 - 2013

4	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較する ランダム化第 III 相試験実施計画書 ver. 1.11	消化器 外科	渡邊 雅之	旧 IRB 番号：2018-1010 審査終了 CRB 承認日：2018/12/6 当院実施許可承認日：2018/12/28 研究期間：承認日～2026/8/6	2018 - 2014
5	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 (HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3)	頭頸科	三谷 浩樹	旧 IRB 番号：2012-1089 審査終了 CRB 承認日：2018/11/22 当院実施許可承認日：2018/12/28 研究期間：承認日～2025/4/16	2018 - 2015
6	JCOG1201/TORG1528 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験	呼吸器 内科	堀池 篤	旧 IRB 番号：2013-1108 審査終了 CRB 承認日：2018/12/6 当院実施許可承認日：2019/1/8 研究期間：承認日～2022/12/17	2018 - 2016
7	JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験実施計画書	消化器 内科	藤崎 順子	旧 IRB 番号：2014-1046 審査終了 CRB 承認日：2018/12/6 当院実施許可承認日：2019/1/8 研究期間：承認日～2022/5/21	2018 - 2017
8	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験	消化器 化学 療法科	山口 研成	CRB 承認日：2018/11/8 当院実施許可承認日：2019/1/8 研究期間：承認日～2022/3/31	2018 - 2018
9	JCOG1017：薬物療法非抵抗性 StageIV 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	乳腺外科	上野 貴之	旧 IRB 番号：2014-1064 審査終了 CRB 承認日：2018/12/4 当院実施許可承認日：2019/1/16 研究期間：承認日～2027/11/28	2018 - 2019
10	マルチキナーゼ阻害剤（レゴラフェニブ）における手足症候群の新規予防・治療法の開発研究	皮膚科	西澤 綾	CRB 承認日：2018/12/20 当院実施許可承認日：2019/1/16 研究期間：承認日～2020/3/31	2018 - 2020
11	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	整形外科	阿江 啓介	旧 IRB 番号：2010-1034 審査終了 CRB 承認日：2018/12/20 当院実施許可承認日：2019/1/16 研究期間：承認日～2030/8/16	2018 - 2021

以上