

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

HP用

(2020年2月6日開催分)

開催時刻：7:45～9:00

開催場所：研究所1階会議室A・B

出席者：

陳委員長	○	上野委員	○	稲村委員	○	戸谷委員	○
濱副委員長	○	横山委員	○	後藤委員	○	隈部委員	○
伊藤委員	○	柳谷委員	○	青山委員	×	直江委員	○
渡邊委員	○	尾松委員	○	関口委員	○		

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2020年1月9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」

0-1 臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書（2019年12月IRBにて審議）の調査報告 1件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Liquid biopsy による Actionable gene mutation 検索	総合腫瘍科	高橋俊二	医学系研究・遺伝子解析に関する倫理指針 研究実施計画書等に対する逸脱あり	2018-1016

前回からの継続審議になった案件であり、追加調査を調査委員会に依頼した結果の報告である。
質疑応答に先立ち、陳委員長より先月までの経緯、本事案の審議内容に関して説明があった。
事務局より、1月IRB意見書を受けた再発防止策について、スライドを用いて説明があった。

審査結果：既承認事項の取り消し

1. 新規申請臨床(試験)研究 1件

1-1：ICG 蛍光法による肺切除後気管支断端の血流評価に関する臨床研究（2019-1194）

申請科：呼吸器外科

研究概要：インドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用い、肺葉切除後の気管支断端血流量を評価する。また気管支動脈を描出し、その走行および切離位置と気管支断端血流量、虚血性気管支炎との関係を調べる。

研究責任者：一瀬 淳二

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：修正の上承認

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	報告内容	受付番号
1	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	胃外科	布部創也	受付日：2020/1/28 識別コード：7236243 発現日：2020/1/26 有害事象名不明 転帰：死亡 因果関係：否定できない	2018-1224

渡邊委員、分担者の為退室

審査結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 3件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	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：2019/12/4 登録番号：7040-226 有害事象名：意識障害(回復) 因果関係：否定できる	2016-1164

2	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	胃外科	布部創也	受付日:2020/1/9 登録番号:131 有害事象名:胃腸吻合部漏出、腹腔内出血(回復) 因果関係:否定できない	2018-1224
3	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 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	呼吸器外科	文敏景	受付日:2020/1/15 登録番号:64 有害事象名:気胸(回復) 因果関係:否定できる 受付日:2020/1/24 登録番号:59 有害事象名:胃出血(軽快) 因果関係:否定できない	2018-1070

3-1:高橋オブザーバー、責任者の為退室 3-1, 3-2, 3-3:特に意見なし。

審査結果: 3-1, 3-2, 3-3 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 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発	免疫ゲノム解析グループ	清谷一馬	受付日:2020/1/16 <u>実施計画書 2020/1/9 改訂</u> 期間延長、対象試料の拡大、共同研究機関の追加、研究分担者の変更	2018-1021
2	AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報を用いて、人工知能による「自動診療録記録システム・双方向コミュニケーションシステム・問診システム・がん治療支援システム・等」を開発する研究	AI 医療センター	小口正彦	受付日:2020/1/21 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2020/1/21 改訂</u> インフォームド・コンセントについて追記	2019-1122
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	名誉院長	山口俊晴	受付日:2020/1/23 <u>実施計画書 2020/1/8 改訂</u> 追加解析についての追記	2012-1001
4	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	受付日:2020/1/23 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2020/1/8 改訂</u> 目的・研究方法の追記、研究分担者の変更	2016-1133
5	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:非小細胞肺癌・上部消化管がん・泌尿器がん・MIS-high を示すがん(胃がん、大腸がん、子宮体がん等)	呼吸器センター	西尾誠人	受付日:2020/1/23 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2020/1/6 改訂</u> 研究方法の追記、研究分担者の役職変更	2016-1176
6	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 (2)解析対象:皮膚腫瘍・悪性黒色腫(内臓腫瘍を含む)	次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	森誠一	受付日:2020/1/23 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2020/1/8 改訂</u> 研究方法の追記、研究分担者の役職変更	2016-1177
7	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究	次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	森誠一	受付日:2020/1/23 <u>研究実施計画書 2020/1/8 改訂</u> 研究方法の追記	2016-1178

5-3:渡邊委員・上野委員、分担者の為退室 5-4:尾松委員、分担者の為退室 5-5:陳委員長・柳谷委員、分担者の為退室

5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7:特に意見なし。

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

「報告事項」

1-1. 研究実施状況報告《委員長判断による迅速審査》 63 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	上顎癌の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1016
2	下咽頭癌の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1017
3	中咽頭癌の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1018
4	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 JCOG1412	婦人科	竹島信宏	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1030
5	未分化型早期胃癌の臨床病理学的特徴	上部消化管内科	堀内裕介	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1033
6	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	承認日： 2020/1/24 解析中	2017-1034
7	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器センター	西尾誠人	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1048
8	進行子宮頸癌に対する放射線治療において、小線源治療前 MRI で描出される腫瘍径及び腫瘍形状に応じ、適切な小線源治療法の選択を行った治療成績の後方視的検討	放射線治療科	小口正彦	承認日： 2020/1/24 解析中	2017-1054
9	非対称性の子宮頸癌に対する根治的放射線治療の成績における後方視的検討	放射線治療科	小口正彦	承認日： 2020/1/24 解析中	2017-1055
10	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	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1067
11	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称：LORETTA trial	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/1/24 実施中	2017-1073
12	ニボルマブによる免疫関連肺障害の臨床的検討	呼吸器センター	西尾誠人	承認日： 2020/1/21 解析中	2017-1082
13	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（T1-2N0-1M0）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： 2020/1/24 実施中	2017-1087

14	頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化に関する検討	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1088
15	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療部	小口正彦	承認日： 2020/1/21	実施中	2017-1089
16	血中 cell free DNA による EGFR 阻害薬抵抗性機構の探索	呼吸器センター	西尾誠人	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1101
17	大腸癌研究会プロジェクト研究 卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究	大腸外科	小西毅	承認日： 2020/1/24	解析中	2017-1107
18	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： 2020/1/24	解析中	2017-1108
19	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	高橋祐	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1117
20	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	高橋祐	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1118
21	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	承認日： 2020/1/24	解析中	2017-1159
22	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	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1165
23	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	承認日： 2020/1/24	実施中	2017-1181
24	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	承認日： 2020/1/21	解析中	2017-1190
25	がん研究会有明病院の妊孕性温存に関する医療従事者の意識	妊孕性温存ワーキンググループ	竹内抄與子	承認日： 2020/1/24	終了 ※報告書提出予定	2017-1198
26	術前放射線化学療法を施行した進行直腸癌症例の治療成績の検討	大腸外科	秋吉高志	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1030
27	下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法施行症例における病理学的側方リンパ節転移症例の検討	大腸外科	秋吉高志	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1045
28	頭頸部癌の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1050
29	JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期 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」	呼吸器外科	文敏景	承認日： 2020/1/21	実施中	2018-1070
30	腹腔鏡下大腸切除 3 群リンパ節郭清の治療成績に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	小西毅	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1076
31	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線治療部	小口正彦	承認日： 2020/1/21	実施中	2018-1079
32	眼腫瘍の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1083

33	乳癌における Fbxo22 発現の臨床病理学的検討	病理部 (病院)	大迫智	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1098
34	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の腫瘍消退機序の解明	分子標的 病理プロ ジェクト	土橋映仁	承認日： 2020/1/21	解析中	2018-1139
35	回転型強度変調照射法を用いた肺定位放射線治療における標的内の CT 値の違いが最適化に与える影響について	放射線治 療部	村上悠	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1152
36	放射線治療における画像特徴量を用いた予後予測	放射線治 療部	小口正彦	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1169
37	唾液腺型乳腺腫瘍の分子病理学的解析	病理部 (病院)	大迫智	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1172
38	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査：多施設共同後ろ向き観察研究	胃外科	熊谷厚志	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1196
39	早期腔癌に対する手術療法の治療成績	婦人科	野村秀高	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1198
40	高齢者食道癌患者に対する治療選択	消化器外 科	渡邊雅之	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1202
41	「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」の付随研究 「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究	大腸外科	小西毅	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1205
42	当院での一次二期乳房再建術施行症例に関する研究	乳腺外科	荻谷朗子	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1206
43	食道癌術後成績に対する栄養状態やサルコペニアの影響に関する多施設後ろ向き観察研究	消化器外 科	渡邊雅之	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1218
44	トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法前後の相同組換修復異常とバイオマーカーの検討	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1220
45	テクスチャ画像解析を用いた大腸悪性腫瘍の新たな病態診断へのアプローチ	大腸外科	秋吉高志	承認日： 2020/1/24	実施中	2018-1227
46	進行子宮体癌における術前化学療法の意義について検討する	婦人科	菅野素子	承認日： 2020/1/24	解析中	2018-1245
47	造血器腫瘍および前がん病変における時間的空間的分子病態変化の解明	分子標的 病理プロ ジェクト	土橋映仁	承認日： 2020/1/21	解析中	2019-1011
48	AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報を用いて、人工知能による「自動診療録記録システム・双方向コミュニケーションシステム・問診システム・がん治療支援システム・等」を開発する研究	AI 医療 センター	小口正彦	承認日： 2020/1/21	実施中	2019-1122
49	椎体の転移性骨腫瘍に対する強度変調放射線治療 (IMRT) による再照射の有用性の検討	放射線治 療部	篠村一磨	承認日： 2020/1/21	実施中	2019-1126

50	盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の治療成績検討のための多施設共同研究	整形外科	阿江啓介	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1128
51	ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田幸嗣	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1135
52	アルツハイマー型認知症のエクソソーム解析による発症素因と臨床的バイオマーカーの検索	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田幸嗣	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1136
53	加齢に伴う神経変性疾患のバイオマーカー、早期治療介入戦略、治療法の開発	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田幸嗣	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1137
54	胃癌リンパ節転移予測因子としての免疫栄養状態の指標	胃外科	太田絵美	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1149
55	原発性肺癌術後再発症例において、長期生存を得ている症例の後方視的検討	呼吸器外科	松浦陽介	承認日： 2020/1/21 解析中	2019-1151
56	nCounter を用いた遺伝子発現解析による肺扁平上皮癌と食道癌肺転移の鑑別	呼吸器外科	一瀬淳二	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1156
57	外陰癌扁平上皮癌に対する手術療法における切除マージンと治療成績に関する検討	婦人科	野村秀高	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1159
58	脳転移を有する非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性についての検討	呼吸器センター	西尾誠人	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1164
59	Covering ileostomy を伴う直腸切除術における High output syndrome の意義	大腸外科	小西毅	承認日： 2020/1/21 解析中	2019-1171
60	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査	整形外科	阿江 啓介	承認日： 2020/1/21 実施中	2019-1179
61	根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討	呼吸器内科	内堀健	承認日： 2020/1/24 実施中	2019-1180
62	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科	阿江 啓介	承認日： 2020/1/21 未実施 ※2020/4/1 より全国整形外科で一斉に開始	2019-1184
63	思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究 (第 II 期 ; 2019 年 4 月 - 2026 年 12 月)	婦人科	竹島 信宏	承認日： 2020/1/24 未実施	2019-1187

1-2. 研究終了（中止・中断）報告 17 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	当院における腓粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) の検討	肝胆膵内科	笹平直樹	決裁日:2019/12/24 研究期間:承認日～ 2020/12/20 逸脱なし	2018-1226

2	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対するシングルバルーン内視鏡による胆管ステント留置術の有用性についての検討	肝胆膵内科	笹平直樹	決裁日:2018/12/24 研究期間:承認日～ 2019/11/30 逸脱なし	2018-1242
3	Trastuzumab 併用化学療法後に根治切除を施行したHER2 陽性進行胃癌および食道胃接合部癌の後方視的検討	胃外科	布部創也	決裁日:2020/1/6 研究期間:承認日～ 2020/3/31 逸脱なし	2018-1052
4	子宮頸癌に対する術後骨盤強度変調放射線治療の小腸照射体積において、骨盤郭清時の骨盤側壁への保護シートが与える影響への後方視的検討	放射線治療科	小口正彦	決裁日:2020/1/6 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2017-1057
5	放射線治療後の遺残・再発例に対する咽喉食摘・食道全摘症例の検討	頭頸科	鳥居淳一	決裁日:2020/1/6 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2019-1138
6	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	決裁日:2020/1/6 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2018-1192
7	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	決裁日:2020/1/6 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2018-1194
8	Helicobacter Pylori 除菌後胃上皮性病変における異時性多発の頻度とその危険因子の検討	健診センター	土田知宏	決裁日: 研究期間:承認日～ 2018/9/30 逸脱なし	2018-1144
9	手技難易度と膵炎リスクから構築した ERCP トレーニングシステムの検討	肝胆膵内科	笹平直樹	決裁日:2020/1/15 研究期間:承認日～ 2019/12/15 逸脱なし	2019-1098
10	胆管癌進展度診断における 7Fr sheath を用いたマッピング生検の有用性についての検討	肝胆膵内科	笹平直樹	決裁日:2020/1/15 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2019-1105
11	体部浸潤を伴う子宮頸癌に対する根治的放射線治療の成績における後方視的検討	放射線治療科	小口正彦	決裁日:2020/1/20 研究期間:承認日～ 2020/1/20 逸脱なし	2017-1056
12	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	決裁日:2020/1/20 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2017-1072
13	ニボルマブによる免疫関連肺障害の臨床的検討	呼吸器センター	西尾誠人	決裁日:2020/1/20 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2017-1082
14	脾静脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術において脾静脈圧の測定による左側門脈圧亢進症予測についての検討	肝胆膵外科	高橋祐	決裁日:2020/1/20 研究期間:承認日～ 2019/7/31 逸脱なし	2018-1209
15	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	吉田玲子	決裁日:2020/1/27 研究期間:承認日～ 2019/9/31 逸脱なし	2013-1144

16	胃癌に対するラムシルマブ＋パクリタキセル療法における高血圧と治療効果の関連性についての検討	上部消化 管内科	福田直樹	決裁日：2020/1/27 研究期間：承認日～ 2018/2/5 逸脱なし	2017-1006
17	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	決裁日：2020/1/27 研究期間：承認日～ 2019/12/7 逸脱なし	2017-1004

2. 迅速承認(承認済み)報告 27 件

①修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任 者	変更内容	受付番号
1	乳房超音波腫瘍検出支援システムの研究開発	超音波検 査部	國分優美	承認日：2020/1/6 研究期間：承認日～2020/12/31 ※11/7 開催の委員会にて「修正 の上で承認」	2019-1130

②迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 15 件

No.	課題名	申請科	研究責任 者	報告内容	受付番号
1	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	整形外科	阿江 啓介	承認日：2019/12/23 研究期間：承認日～ 2029/3/31	2019-1184
2	思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第 II 期；2019 年 4 月-2026 年 12 月）	婦人科	竹島 信宏	承認日：2019/12/23 研究期間：承認日～ 2026/12/31	2019-1187
3	高齢者における T1b 早期大腸癌に対する内視鏡治療の適応拡大に関する検討	消化器内 科	中尾 栄祐	承認日：2019/12/26 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2019-1175
4	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査	整形外科	阿江 啓介	承認日：2019/12/26 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2019-1179
5	食道癌手術後の異時性胃癌（胃癌）に対する全国実態調査	消化器外 科	渡邊 雅之	承認日：2019/12/26 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2019-1186
6	化学放射線治療後再発症例における免疫チェックポイント阻害薬の予後延長効果	呼吸器内 科	北園 聡	承認日：2020/1/6 研究期間：承認日～ 2024/4/1	2019-1181
7	「吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究	大腸外科	小西 毅	承認日：2020/1/7 研究期間：承認日～ 2023/12/31	2019-1173
8	食道浸潤を伴う胃癌に対する腹腔鏡下噴門側胃切除・観音開き法再建の手術成績	胃外科	布部 創也	承認日：2020/1/7 研究期間：承認日～ 2020/7/31	2019-1183
9	ESBL 産生大腸菌菌血症に対するカルバペネムとピペラシリン・タゾバクタムの治療効果の単施設後方視的コホート研究による比較検討	感染症科	大串 大輔	承認日：2020/1/7 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2019-1188

10	肝胆膵嚢胞性疾患の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日:2020/1/7 研究期間:承認日～ 2024/8/31	2019-1189
11	当院の超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNB) の診断能の検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日:2020/1/15 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2019-1191
12	潜在的進行性肺癌に対する開胸手術、胸腔鏡手術の治療成績に関する後方視的比較検討	呼吸器外科	松浦 陽介	承認日:2020/1/15 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2019-1182
13	高速自動 3D 画像を基盤とした新しい AI 細胞診システムの性能評価試験	細胞診断部	杉山 裕子	承認日:2020/1/20 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2019-1190
14	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	吉田 玲子	承認日:2020/1/22 研究期間:承認日～ 2020/10/31	2019-1169
15	NCD Feedback における risk calculator の有用性の検討	呼吸器外科	松浦 陽介	承認日:2020/1/27 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2019-1192

③迅速承認 一部変更申請 11 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	ベンタナ・ミスマッチ修復蛋白免疫染色パネル検査の性能評価	病理部 (研究所)	竹内賢吾	2019/12/23 承認 研究実施計画書、共同研究計画書 2019/12/19 改訂 研究期間の延長、研究分担者職名の変更	2019-1160
2	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	八尾良司	2020/1/9 承認 実施医療機関一覧、同意説明文書 2019/12/20 改訂 共同研究機関の追加	2013-1105
3	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	乳腺センター	大野真司	2020/1/15 承認 実施医療機関一覧および研究責任者一覧 2019/1/18 改訂 計画書作成日の記載、研究分担者の変更、誤記修正	2018-1203
4	回転型強度変調照射法を用いた肺定位放射線治療における標的内の CT 値の違いが最適化に与える影響について	放射線治療部	村上悠	2020/1/20 承認 研究期間の延長、研究協力者の変更	2018-1152
5	唾液腺型乳腺腫瘍の分子病理学的解析	病理部 (病院)	大迫智	2020/1/20 承認 研究実施計画書 2019/12/22 改訂 研究業務の委託・研究の意義の追記、研究対象者 対象期間の延長、研究分担者の変更	2018-1172
6	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	消化器センター	佐野武	2020/1/20 承認 実施医療機関一覧、同意説明文書 2019/12/11 改訂 研究責任者の変更、JCOG 計画書の変更	2018-1224
7	人工知能を用いた CT 画像における腫瘍の自動検出の試み	画像診断部	田中優美子	2020/1/22 承認 研究期間の延長	2018-1216

8	思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第 II 期；2019 年 4 月-2026 年 12 月）	婦人科	竹島 信宏	2020/1/22 承認 <u>同意説明文書 2020/1/17 改訂</u> 共同研究機関 施設名の変更	2019-1187
9	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	2020/1/27 承認 研究期間の延長	2017-1059
10	若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究	乳腺外科	大野真司	2020/1/27 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/9/20 改訂</u> 版数変更、研究期間の延長	2018-1164
11	トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法前後の相同組換修復異常とバイオマーカーの検討	乳腺外科	上野貴之	2020/1/27 承認 <u>同意説明文書 2019/11/29 改訂</u> 研究機関の追加、版数変更	2018-1220

以上