

(2020年3月5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2月6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、特に問題が無いため承認となった

「審議事項」

1. 新規申請臨床(試験)研究 4件

1-1：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験(2019-1212)

※責任者 IRB 出席

申請科：乳腺内科

研究概要：ネオアジュバント化学療法前に病理学的陽性を示した腋窩リンパ節がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除術後の胸壁及び所属リンパ節照射の追加、又は乳房温存術後の乳房及び所属リンパ節照射の追加が、浸潤性乳癌無再発期間(IBC-RFI)のイベント率を有意に低下させるか否かを評価する。

研究責任者：原文堅

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：AIホスピタルによる高精度診断・治療システム確立を目指した、大腸がん治療のモニタリングにおける微小残存病変検出のためのctDNAに関する研究(2019-1213)

※責任者 IRB 出席

申請科：大腸外科

研究概要：大腸がん(CRC)患者において、circulating tumor DNA(ctDNA)が原発腫瘍切除後の微小残存病変(MRD)を検出するかどうかを検討し、従来の腫瘍マーカーよりも、再発リスクの予測や化学療法の有効性の評価に優れているかどうかを評価する。

研究責任者：長山 聡

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

1-3：原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究(2019-1197)

※責任者 IRB 出席

申請科：総合腫瘍科

研究概要：当院で診療する原発不明がん患者において、腫瘍の詳細な全ゲノム解析を中心としたオミックス解析を行うことで、原発不明がんの生物学的背景を詳細に検討するとともに、原発巣を推定し、また遺伝子異常から治療薬の候補を同定する事を目的とする。

研究責任者：高橋 俊二

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：修正の上承認

1-4：腹腔鏡下胃切除術における蛍光マーキングクリップの安全性と有効性に関する観察研究(2019-1214)

申請科：胃外科

研究概要：腹腔鏡下胃切除術における胃切離線を定めるためのマーキングとして、術前に胃粘膜に留置した近赤外線蛍光クリップを術中に蛍光カメラを用いて胃漿膜側から観察する方法が、安全かつ有用であることを示す。

研究責任者：布部 創也

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:2020/2/12(第 2 報) 被験者識別コード:7236243 有害事象名:不明 発現日:2020/1/26 転帰:死亡 因果関係:否定できない	2018-1224

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	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:①2020/1/30、②1/31、③2/12 被験者識別コード・有害事象名: ①0109(小腸閉塞、肺感染…回復)、②151(腹腔内出血アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加…回復)、③175(心臓障害…転帰不明) 因果関係:①②③否定できない	2018-1224

審査結果: 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 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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:2020/2/20 研究実施計画書・同意説明文書 2020/2/5 改訂 共同研究機関追加、研究期間延長	2012-1001
2	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	受付日:2020/2/18 実施計画書・同意説明文書 2020/2/10 改訂 適格基準・除外基準の変更、研究費の記載の追加、研究分担者の変更、誤記修正	2017-1142
3	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	受付日:2020/1/31 研究実施計画書 2020/1/21 改訂 研究責任者の変更、共同研究企業の追加と研究費の記載の追加	2018-1177
4	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	消化器内科	由雄敏之	受付日:2020/2/21 研究実施計画書・同意説明文書 2020/2/7 改訂 研究対象の拡大	2018-1189

5-3:稲村委員責任者の為退室

審査結果: 5-1, 5-2, 5-3, 5-4 承認

「報告事項」

0-1 修正の上で承認 臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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 Ib 相試験(Ni-HIGH 試験) 付随研究	消化器化学療法科	山口研成	承認日: 2020/2/6 研究期間:承認日～ 2023/12/31 ※2019/11/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018-1137

0-2 研究実施状況報告《委員長判断による迅速審査》 112 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	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	鈴木涼子	承認日： 2020/2/4 実施中	2017-1008
2	自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における切離断端の安全性に関する臨床試験	胃外科	布部創也	承認日： 2020/2/4 実施中	2017-1049
3	組織混合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： 2020/1/31 実施中	2017-1068
4	抗血栓薬内服継続下での食道癌内視鏡治療の後出血リスクの検討	上部消化管内科	堀内裕介	承認日： 2020/1/31 実施中	2017-1071
5	JCOG1604:臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科	藤崎順子	承認日： 2020/2/14 実施中	2017-1090
6	セレンディピターを用いた循環がん細胞検出技術の評価：がん患者血液を用いた基礎検討	蛋白創製研究部	芝清隆	承認日： 2020/1/31 実施中	2017-1096
7	胃がんにおけるトラスツズマブによる心毒性発現の評価および非侵襲的早期診断法の開発	循環器内科	渡邊直	承認日： 2020/2/4 実施中	2017-1100
8	「前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	消化器化学療法科	高張大亮	承認日： 2020/2/4 結果解析中	2017-1154
9	末梢静脈カテーテル関連血流感染症の起因菌、予後などに関する研究	感染症科	大串大輔	承認日： 2020/2/4 結果解析中	2017-1189
10	乳癌胃転移症例の内視鏡所見・臨床経過に関する検討	消化器外科	牛田雄太	承認日： 2020/2/14 結果解析中	2017-1201
11	早期胃癌における内視鏡による術前診断と内視鏡切除および外科術後病理結果の比較検討	上部消化管内科	堀内裕介	承認日： 2020/1/31 実施中	2017-1204
12	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	消化器化学療法科	山口研成	承認日： 2020/2/14 実施中	2017-1205
13	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	承認日： 2020/1/31 実施中	2018-1021

14	H. pylori 未感染分化型胃癌と H. pylori 感染分化型胃癌にお ける特徴の比較検討	上部消化 管内科	堀内裕介	承認日： 2020/1/31	実施中	2018-1038
15	10mm 以下の十二指腸非乳頭部 上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有用性と 安全性に関する非ランダム化検 証的試験	消化器内 科	藤崎順子	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1054
16	頭頸部腺様嚢胞癌に対する第一 相試験の臨床効果および安全性 の後方視的検討	総合腫瘍 科	浦崎哲也	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1059
17	フルベストラント使用中に病勢 進行したホルモン陽性進行・再 発乳癌患者に対する、パルボシ クリブ追加投与の有効性の検討 -多施設共同単群第Ⅱ相臨床試 験 JBCRG-M07 (FUTURE) trial	乳腺内科	小林心	承認日： 2020/1/31	実施中	2018-1061
18	抗 PD-1 抗体投与後に放射線肺 臓炎が再燃した非小細胞肺癌症 例の検討	呼吸器内 科	西尾誠人	承認日： 2020/2/14	結果解析 中	2018-1063
19	病理組織学的深達度 MM/SM1 食 道扁平上皮癌に対する内視鏡的 切除の治療成績に関する多施設 共同後ろ向き研究	消化器内 科	吉水祥一	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1065
20	眼腫瘍全国登録に関する研究	眼科	辻英貴	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1078
21	JCOG0607「早期胃癌における内 視鏡的粘膜切除術の適応拡大に 対する第Ⅱ相試験」の附随研究 早期胃癌内視鏡治療切除例にお ける異時性多発胃癌発生に関す る研究実施計画書 ver. 1.0	消化器内 科	藤崎順子	承認日： 2020/1/31	実施中	2018-1095
22	当院における原発性乳癌術後の 予後に関する研究	乳腺外科	高橋洋子	承認日： 2020/2/4	実施中 結果解析 中	2018-1100
23	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	承認日： 2020/2/4	実施中 結果解析 中	2018-1108
24	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	承認日： 2019/3/4	実施中	2018-1111
25	非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の 臨床病理組織学的特徴に関する 検討	消化器内 科	吉水祥一	承認日： 2020/2/14	結果解析 中	2018-1114
26	大腸癌研究会 プロジェクト研 究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に 関する後ろ向き研究	大腸外科	福長洋介	承認日： 2020/1/31	論文投稿 中	2018-1117
27	慢性腎不全に関わる尿毒症物質 のがん治療への応用	分子生物 治療研究 部	右田敏郎	承認日： 2020/2/4	未実施	2018-1120

28	PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌における Pembrolizumab の有効性と無効例における STK11/LKB1 の発現の検討	呼吸器内科	西尾誠人	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2018-1123
29	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	実施中	2018-1158
30	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	上部消化管内科	由雄敏之	承認日： 2020/2/14	結果解析中	2018-1163
31	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	承認日： 2020/1/31	実施中	2018-1164
32	高齢（70 歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	未実施	2018-1184
33	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： 2020/1/31	実施中	2018-1188
34	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	消化器内科	由雄敏之	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1189
35	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： 2020/1/31	実施中	2018-1195
36	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	承認日： 2020/1/31	未実施	2018-1203
37	進行・再発膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法後の modified FOLFIRINOX 療法の有効性・安全性に関する研究	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2018-1208
38	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	承認日： 2020/2/4	実施中	2018-1216
39	「大腸病変の内視鏡画像解析に関する研究」	下部消化管内科	斎藤彰一	承認日： 2020/2/14	実施中	2018-1240
40	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房全切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷朗子	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1001
41	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房部分切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷朗子	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1002

42	JCOG0701A3 T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	放射線治療部	利安隆史	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1009
43	切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD) の後方視的検討	消化器化学療法科	高張大亮	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1010
44	婦人科系悪性腫瘍に対する手術後に生じた骨盤内リンパ嚢腫感染症例の臨床的特徴の検討	感染症科	大串大輔	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1017
45	ホルモン受容体陽性乳癌における非コード RNA 及び転写関連因子の発現と内分泌療法の反応性及び予後の検討	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1024
46	胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	消化器化学療法科	高張大亮	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1025
47	機械学習による超解像技術を用いた前立腺がんにおける適応放射線治療に向けた検討	放射線治療部	吉岡靖生	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1026
48	小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1028
49	表在型非乳頭部十二指腸腫瘍および胃腫瘍に対するエンドサイトスコピーの有用性	上部消化管内科	堀内裕介	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1032
50	術前血糖コントロール状態が食道癌手術の術後合併症発生に与える影響に関する解析	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1035
51	周術期化学療法施行乳癌患者における B 型肝炎ウィルス (HBV) の年齢別既感染割合と再活性化率の検討	乳腺外科	福田貴代	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1039
52	大量肝切除後の門脈圧の変化と術後肝不全の関連性についての研究	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1044
53	Knowledge-based planning における model 登録症例が子宮頸がん術後全骨盤照射の治療計画に与える影響についての多施設比較	放射線治療部	上間達也	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1045
54	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球 (tumor infiltrating lymphocytes: TIL) および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1046
55	遺伝性びまん型胃癌における上皮内印環細胞癌の意義に関する病理学的検討	病理部 (病院)	河内洋	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1047

56	消化器領域における透視下手技の放射線照射量多施設前向き観察研究	上部消化管内科	由雄敏之	承認日： 2020/2/14	実施中	2019-1050
57	リンチ症候群スクリーニング検査としてのMMR蛋白質免疫染色およびマイクロサテライト不安定性検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	病理部(病院)	河内洋	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1052
58	患者個別の予後因子を考慮した次世代放射線治療計画システムの構築	放射線治療部	吉岡靖生	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1053
59	終末期患者に対する症状緩和を目的としたコルチコステロイド長期使用の実態調査	臨床教育研修センター	河野友絵	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1054
60	軟部肉腫患者の薬物療法の実施パターンとその治療効果・予後の検討	総合腫瘍科	浦崎哲也	承認日： 2020/2/14	実施中	2019-1056
61	pStage II/III 胃癌術後高齢者の短期・長期予後に関する解析	胃外科	布部創也	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1058
62	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A12	婦人科	金尾祐之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1059
63	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	消化器内科	吉水祥一	承認日： 2020/2/14	実施中	2019-1060
64	上部胃癌、食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する臨床試験	胃外科	布部創也	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1061
65	ラムシルマブ投与胃癌患者における降圧剤の使用状況調査	薬剤部	濱敏弘	承認日： 2020/2/14	実施中	2019-1062
66	喉頭全摘後シャント発声の音声分析に関する研究	頭頸科	福島啓文	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1063
67	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験	乳腺センター	大野真司	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1064
68	大腸癌肺転移に対する肺部分切除術の手術操作が断端再発に与与する可能性の検証	呼吸器外科	松浦陽介	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1067
69	慢性閉塞性肺疾患併存食道癌手術症例に対する周術期の気管支拡張吸入薬の効果を検討する非盲検ランダム化パイロット試験	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1069
70	がん専門病院がん相談支援センターが企画・運営するがん患者・家族のためのサポートグループの参加者の体験—フィードバックシートの分析—	がん相談支援センター	上間美夕紀	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1071

71	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	大腸外科	小西毅	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1072
72	乳房良悪性病変の Gadobutrol 造影 MRI における画像的特徴に関する検討	画像診断センター	松枝清	承認日： 2020/2/14	結果解析中	2019-1075
73	BRCA1/2 病的変異陽性非浸潤癌 (DCIS) の臨床病理学的特徴についての検討	乳腺外科	北川大	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1076
74	食道癌術前術後における静脈下肢血栓塞栓症の発生頻度とスクリーニング強化の意義について	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1077
75	上咽頭がんに対する強度変調回転照射の治療計画における照射野開口形状コントローラーに関する検討	放射線治療部（治療チーム）	上間達也	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1079
76	当院における大腸癌両葉多発肝転移に対する二期的肝切除例の検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1084
77	乳房温存手術における乳房形態の三次元予測システムの開発	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1094
78	脾腫瘍に対する腹腔鏡下脾切除の安全性と治療効果に関する検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1095
79	緊急入院時における頭頸部がん患者の栄養状態に関する調査	看護部	望月淑子	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1097
80	大腸癌局所再発に対する治療最適化に向けた試み	大腸外科	秋吉高志	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1099
81	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究	下部消化管内科	千野晶子	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1100
82	アジアにおける乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	乳腺外科	上野貴之	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1101
83	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	肝胆膵外科	伊藤寛倫	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1103
84	超拡大内視鏡所見と病理組織所見の整合性に関する検討	消化器内科	中尾栄祐	承認日： 2020/2/14	実施中 結果解析中	2019-1104
85	切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の有効性と RAS 遺伝子の検討（後方視的観察研究）	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1106
86	切除不能脾癌に対する Conversion surgery の検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	実施中 結果解析中	2019-1107

87	妊娠中に進行し、胎児母体死亡に至った子宮体癌の1例	婦人科	野村秀高	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1108
88	多発大腸癌肝転移における当院の術前化学療法後の切除成績	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1109
89	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	胃外科	布部創也	承認日： 2020/1/31	未実施	2019-1112
90	胆道癌に対する肝膵同時切除の安全性・妥当性に関する検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1114
91	内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究	下部消化管内科	千野晶子	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1116
92	家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	下部消化管内科	千野晶子	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1117
93	進行胃癌 Nivolumab 投与症例における内分泌機能異常に関する後ろ向き研究	消化器化学療法科	高張大亮	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1121
94	遠隔転移を伴う肝胆膵領域癌の検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1131
95	術前化学療法を施行したcStage II/III 局所進行食道癌に対する鏡視下食道切除再建術の安全性と有用性の検討	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1133
96	完全鏡視下胃切除術における鏡視下胃切離の安全性の検討	胃外科	布部創也	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1139
97	根治切除可能な胃癌の臨床病理学的特徴と予後の時代的变化の検討	胃外科	布部創也	承認日： 2020/1/31	結果解析中	2019-1141
98	大腸癌の腹膜播種における当院の手術成績と予後因子の解析	大腸外科	福長洋介	承認日： 2020/2/4	結果解析中	2019-1142
99	尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究	泌尿器科	米瀬淳二	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1143
100	超拡大内視鏡所見の読影に関する検討	消化器内科	中尾栄祐	承認日： 2020/2/14	実施中 結果解析中	2019-1146
101	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1147
102	食道悪性狭窄におけるステント留置術の有効性における研究	上部消化管内科	由雄敏之	承認日： 2020/2/14	結果解析中	2019-1150

103	乳房温存術後、切除断端陽性の乳癌患者における追加照射を含めた術後照射の検討	放射線治療部（治療チーム）	鈴木涼子	承認日： 2020/2/4	実施中 論文投稿中	2019-1154
104	2cm 以下の膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検 (EUS-FNA/B) の診断能について	肝胆膵内科	三重堯文	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1155
105	胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の短期・長期的影響の検討	胃外科	布部創也	承認日： 2020/1/21	実施中	2019-1158
106	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺センター	大野真司	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1162
107	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	基礎研究部	片山量平	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1167
108	食道切除術に関連する国際的なデータベース構築; International Esophageal Database	消化器外科	渡邊雅之	承認日： 2020/2/4	実施中	2019-1170
109	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1172
110	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： 2020/2/14	実施中 結果解析中	2019-1175
111	進行下部直腸癌に対し術前放射線化学療法施行後 Non-operative management (NOM) にて経過観察された症例の治療成績の後方視的検討	大腸外科	秋吉高志	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1177
112	食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査	消化器外科	渡邊 雅之	承認日： 2020/1/31	実施中	2019-1186

1 研究終了（中止・中断）報告 12 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と抗凝固薬ワルファリンの相互作用に関する検討	薬剤部	濱敏弘	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/1/18 承認日～ 逸脱なし	2016-1049
2	肺がん患者の静脈血栓塞栓症に対する抗凝固療法の調査研究	薬剤部	平出誠	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/2/4 承認日～ 逸脱なし	2017-1032

3	肺がん患者における静脈血栓塞栓症予測モデル Khorana スコアに関する検討	薬剤部	平出誠	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/2/4 承認日～ 逸脱なし	2017-1047
4	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	決裁日： 2020/2/4 研究期間： 2019/3/29 承認日～ 逸脱なし	2017-1198
5	「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	決裁日： 2020/2/18 研究期間： 2020/1/31 承認日～ 逸脱なし	2018-1047
6	進行結腸・直腸癌における二次治療としての FOLFIRI+Ramucirumab 療法の有効性・安全性に関する後ろ向き研究	消化器化学療法科	山口研成	決裁日： 2020/2/4 研究期間： 2019/5/7 承認日～ 逸脱なし	2018-1151
7	食道癌に対する術前化学放射線療法の有効性についての単施設後ろ向き研究	消化器化学療法科	陳勁松	決裁日： 2020/2/4 研究期間： 2019/12/9 承認日～ 逸脱なし	2018-1199
8	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの 使用実態調査	薬剤部	青山剛	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2019/12/31 承認日～ 逸脱なし	2018-1232
9	Fluorouracil による化学療法中に冠攣縮性狭心症発作を来した大腸がんの 2 例	薬剤部	平出誠	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/2/4 承認日～ 逸脱なし	2019-1007
10	がん患者の静脈血栓塞栓症治療における Edoxaban シングルドラッグアプローチの有効性と安全性の検討	薬剤部	平出誠	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/2/4 承認日～ 逸脱なし	2019-1016
11	食道胃接合部がんの化学療法	消化器化学療法科	中山巖馬	決裁日： 2020/2/18 研究期間： 2019/12/31 承認日～ 逸脱なし	2019-1081
12	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究	乳腺内科	細永真理	決裁日： 2020/2/10 研究期間： 2020/1/31 承認日～ 逸脱なし	2019-1124

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	インドシアニンググリーン(ICG)を用いた、四肢悪性腫瘍切除後二次性リンパ浮腫およびリンパ漏の術前リスク評価方法の検討に関する前向き臨床研究	形成外科	辛川領	承認日： 2020/2/18 研究期間： 2021/3/31 承認日～ ※2019/11/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1145

②修正の上で承認 一部変更申請 0 件

③迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 16 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	泌尿器悪性腫瘍に対する術前 D-dimer 上昇例の DVT (deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症) の発症率とリスク因子の検討	泌尿器科	藤原 遼	承認日: 2020/2/6 研究期間: 2020/5/31 承認日～	2019-1127
2	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2020/2/6 研究期間: 2020/3/31 承認日～	2019-1144
3	腹水濾過濃縮再静注法 (CART) における血液浄化装置プラソート μ の市販後臨床調査	緩和治療科	川原 玲子	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2020/3/31 承認日～	2019-1193
4	75 歳以上高齢者非小細胞肺癌に対する局所療法の治療成績の二施設共同後方視的検討	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2020/1/29 研究期間: 2021/3/31 承認日～	2019-1195
5	胆道神経内分泌腫瘍に対する臨床・病理学的検討 ならびに胆道神経内分泌癌に対する化学療法の成績	肝・胆・膵内科	佐々木隆	承認日: 2020/1/31 研究期間: 2020/3/31 承認日～	2019-1198
6	回腸利用尿路変向を伴う膀胱全摘除における至適な術後予防的抗菌薬投与の検討	泌尿器科	沼尾 昇	承認日: 2020/1/31 研究期間: 2020/12/31 承認日～	2019-1199
7	十二指腸乳頭腫瘍に対する内視鏡的切除と外科的切除 (乳頭局所切除/膵頭十二指腸切除) ～Pancreas2000/European Pancreatic Club 主幹による国際多施設共同後ろ向き観察研究～	肝・胆・膵外科	井上 陽介	承認日: 2020/2/7 2020/3/31 研究期間: 承認日～	2019-1200
8	術前治療による完全奏効後に手術拒否した直腸癌症例に対する外来サーベイランス (watch and wait 療法、非手術+B2550 法) の前向き登録および観察研究	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2028/12/31 承認日～	2019-1202
9	膀胱全摘術後患者における術後イレウスに対する早期術後回復 (ERAS) プロトコルの効果	泌尿器科	藤原 遼	承認日: 2020/2/12 研究期間: 2020/6/30 承認日～	2019-1203
10	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 banking (JCOG1509B)	胃外科	布部 創也	承認日: 2020/2/12 研究期間: 2100/12/31 承認日～	2019-1204
11	子宮内膜癌の妊孕性温存療法における MRI 診断の有用性の検討	画像診断部	田中 優美子	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2021/3/31 承認日～	2019-1205

12	進展型小細胞肺癌患者における臨床試験 (IMpower133 試験および CASPIAN 試験) の適格性に関する検討	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2022/3/31 承認日～	2019-1206
13	初診時切除不能局所進行食道癌に対する根治的化学放射線療法の有効性についての単施設後ろ向き研究	消化器化学療法科	陳 勁松	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2021/12/31 承認日～	2019-1207
14	婦人科手術における拡大尿管合併切除時の鏡視下再建方法の工夫	婦人科	金尾 祐之	承認日: 2020/2/12 研究期間: 2020/3/31 承認日～	2019-1208
15	非小細胞肺癌に対する胸腔鏡下選択的リンパ節郭清の妥当性に関する後方視的検討	呼吸器外科	文 敏景	承認日: 2020/2/18 研究期間: 2020/12/31 承認日～	2019-1209
16	食道癌に対する術前化学療法奏効群の腫瘍遺残、再発形式に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2020/2/7 研究期間: 2022/3/31 承認日～	2019-1210

③迅速承認 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	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の試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	2020/1/29 承認 研究実施計画書 2019/11/5 改訂 同意説明文書 2019/12/4 改訂 EDC 変更に伴う登録手順の変更、症例登録数推進に伴う対象拡大、共同研究機関の責任者変更、研究分担・協力者の変更、誤記修正	2017-1167
2	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	消化器化学療法科	山口研成	2020/1/29 承認 研究実施計画書 2019/9/3 改訂 同意説明文書 2019/11/12 改訂 手順の変更、情報収集範囲の拡大、共同研究機追加、共同研究機関の責任者変更	2019-1038
3	内視鏡的根治度 C と診断された早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除において 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試験	胃外科	布部創也	2020/1/29 承認 研究実施計画書 2019/12/12, 12/24, 2020. 1/9 改訂 研究期間の変更、共同研究機関の変更、臨床情報の追加、研究分担者・研究協力者の変更	2019-1080
4	転移性肺腫瘍に対する肺切除症例データベース作成のための多施設共同コホート研究	呼吸器外科	中尾将之	2020/1/31 承認 研究実施計画書 2019/10/28 改訂 情報保管方法の変更、参加施設の追加・担当者変更、	2019-1065
5	小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究	肝胆膵外科	高橋祐	2020/2/6 承認 研究実施計画書 2020/1/23 改訂 情報保管方法の変更、症例数の増加、共同研究機関研究者の追加	2019-1028

6	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌 に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭 清の安全性に関する第 II 相試 験	胃外科	布部創也	2020/2/6 承認 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2019/12/3 改訂 組織型分類の追加、共同研究機関 研究者の変更、有害事象について 追記	2019-1112
7	BRCA1/2 病的変異陽性非浸潤癌 (DCIS) の臨床病理学的特徴につ いての検討	乳腺外科	北川大	2020/2/6 承認 <u>研究実施計画書 2020/1/24 改訂</u> 研究期間の延長	2019-1076
8	高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対 する T-DM 1 療法と ペルツズ マブ＋トラスツズマブ＋ドセタ キセル療法のランダム化比較第 Ⅲ相試験	乳腺内科	伊藤良則	2020/2/6 承認 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2019/12/19 改訂 研究分担者・協力者の変更	2018-1042
9	泌尿器がんにおける免疫チェッ クポイント阻害薬の効果と臨床 指標の相関性における後方視的 検討	薬剤部	濱敏弘	2020/2/12 承認 <u>研究実施計画書 2020/2/3 改訂</u> 研究期間の延長	2018-1154
10	進行・再発膀胱癌に対するゲムシ タビン・ナブパクリタキセル併 用療法後の modified FOLFIRINOX 療法の有効性・安 全性に関する研究	肝胆膵内 科	笹平直樹	2020/2/18 承認 <u>研究実施計画書 2020/2/4 改訂</u> 研究分担者の変更	2018-1208

以上