

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 12 月 3 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 11 月 5 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。

COVID-19 対策の為、委員は原則 WEB 会議にて参加(陳委員長、濱副委員長、伊藤委員、後藤委員は会議室にて参加)

## 「審議事項」

### 0 保留\_再審議 1 件

#### 0-1 胃または十二指腸に限局した I-II 期 MALT リンパ腫または濾胞性リンパ腫に対する 20Gy の低線量放射線治療の有効性を評価するための第 II 相試験(2020-1069)

申請科: 放射線治療部

事前検討担当: 上野委員

研究概要: “20Gy の有効性と 30Gy と比較した場合の反応率の非劣性を証明する。

Primary endpoint: 治療終了後 6 ヶ月後の奏効率、GELA 基準による 4 つのカテゴリー: CR(完全寛解)=CR または pMRD(可能性のある最小残存病変)、PR(部分寛解)=rRD(反応性残存病変)、NC(変化なし)、PD(進行性病変 Secondary endpoint: EORTC(QLQ C30 および STO22)に基づく QoL。EFS=無再発生存期間(何らかの障害または何らかの原因による死亡までの期間、CR または PR の患者)、LSS=リンパ腫特異的生存期間(リンパ腫に関連した、または治療に関連した死亡までの期間、全患者)、PFS=無増悪生存期間(リンパ腫の進行または何らかの原因による死亡までの期間、全患者)、OS=全生存期間(何らかの原因による死亡までの期間、全患者)。サイトカイン IL-1 $\beta$  IL-4、IL-8、TNF $\alpha$  およびその他の炎症関連分子 Syndecan1、MMP-2 および S100 タンパク質のレベル。NCI-CTC に基づく治療中の急性毒性、NCI-CTC/ LENT-SOMA に基づく慢性毒性。有害事象(AE)および重篤な有害事象(SAE)のモニタリング”

研究責任者: 田口 千蔵

研究責任者・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: 修正の上で承認**

### 1 新規申請臨床(試験)研究 4 件

#### 1-1 がん研有明病院のがん患者および医療従事者における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査(2020-1196)

申請科: 乳腺センター

研究概要: がん研究会有明病院におけるがん患者および医療従事者における新型コロナウイルス感染症抗体検査の陽性割合を経時的に測定することで、抗体陽性者数および既感染者数の推移を評価することが本研究の目的である。当院健診センター受診者および当院受診患者、および職員の保存検体を用いて、後方視的に解析を行う。主要評価項目は COVID-19 IgG/IgM イムノクロマトキットによる抗体陽性割合である。

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\_再審議**

#### 1-2 持続陰圧閉鎖療法使用群と持続陰圧閉鎖療法非使用群における TE を用いた乳房再建の合併症を比較する前向きランダム化比較試験(2020-1200)

申請科: 形成外科

研究概要: 本研究の目的はティッシュエキスパンダー(Tissue Expander: 以下 TE)を用いた 1 次乳房再建において縫合創に持続陰圧閉鎖療法(Negative pressure wound therapy: 以下 NPWT)を使用群と非使用群を無作為に割り付けし合併症を調査することである。

研究責任者: 倉元 有木子

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 BRCA1/2 遺伝子検査インフォームド・コンセントにおけるサポート AI チャットボット開発のための調査(2020-1217)  
 申請科:乳腺内科  
 研究概要:PARP 阻害薬オラパリブのコンパニオン診断としての BRCA1/2 遺伝子検査実施について患者に説明する際の医師と患者の会話を調査(録音)する。  
 研究責任者:稲垣 里奈  
 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

1-4 腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する、術前化学療法後の腋窩郭清省略を目的としたセンチネルリンパ節生検の妥当性を検討する前向き介入研究(2020-1227)  
 申請科:乳腺外科  
 研究概要:臨床的腋窩リンパ節転移陽性乳癌患者に対する腋窩の標準治療は腋窩郭清であった。近年の薬物療法の進歩に伴い、術前化学療法(NAC)で腋窩リンパ節転移が完全消失する患者が40%程度に見られている。本研究は、術前の画像診断とセンチネルリンパ節生検により、腋窩郭清を省略できる患者群を安全に同定できることを検討する前向き介入研究である。  
 研究責任者:坂井 威彦  
 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

2 重篤な有害事象に関する報告 0 件

3 安全性情報等に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	受付日:2020/10/29 有害事象名:食道吻合部漏出 発現日:2020/6/9 転帰:回復 因果関係:否定できない 添付資料:SAE 報告書	2019-1112

審査結果:3-1 承認

4 研究実施状況報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンバ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:2020/10/28 概要:研究代表施設より終了報告書承認の通知あり。当院終了報告書は2020年7月10日決裁済。 添付資料:研究代表施設の終了報告書承認通知書	2016-1164

審査結果:4-1 承認 責任者 高橋オブザーバー退席

5 研究実施事項一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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-研究	胃外科	布部創也	受付日:2020/11/6 <u>実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/11/17 改訂</u> 研究課題名の変更、研究分担者の変更	2019-1080
2	乳癌における晩期再発のバイオマーカー研究	総合腫瘍科	小野 麻紀子	受付日:2020/11/6 <u>実施計画書 2020/11/6、同意説明文書 2020/11/2 改訂</u> 目的・方法の変更、研究分担者・協力者の削除	2019-1237

3	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相臨床試験における付随バイオマーカー研究	消化器化学療法科	高張大亮	受付日:2020/11/15 実施計画書 2020/5/20 改訂 検討項目追加に伴う変更、研究分担者の追加、共同研究機関 研究者変更	2015-1027
4	骨軟部肉腫における遺伝子変異スペクトラムの解析	発がん研究部	中村卓郎	受付日:2020/11/20 実施計画書、同意説明文書 2020/11/20 改訂 研究方法の追記、共同研究機関の追加、研究分担者の追加	2013-1150
5	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 試験 研究	胃外科	熊谷厚志 ↓ 布部創也	受付日:2020/11/20 実施計画書、同意説明文書 2020/11/17 改訂 研究課題名の変更、研究責任者の変更、多施設共同研究へ変更、研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更他	2016-1063
6	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	受付日:2020/11/24 実施計画書、同意説明文書 2020/11/24 改訂 検査名称の変更、検査担当の変更、研究対象の追記	2019-1130

審査結果:5-1,5-2,5-3,5-4,5-5,5-6 承認 5-2:分担者 上野委員退席、5-3:分担者 陳委員長退席

## 「報告事項」

### 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	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	決裁日: 2020/11/9 研究期間:承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2015-1073
2	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	決裁日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2020/9/5 逸脱なし	2018-1154
3	レゴラフェニブの実服用量と治療効果の後方視的検討	薬剤部	濱敏弘	決裁日: 2020/11/11 研究期間:承認日～ 2020/11/2 逸脱なし	2018-1239
4	大腸がん肺転移に対する根治を目指した肺転移切除術の評価方法の検討	呼吸器外科	中尾将之	決裁日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2019-1041
5	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	決裁日: 2020/11/11 研究期間:承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2019-1146
6	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	決裁日: 2020/11/11 研究期間:承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2019-1175
7	肺区域切除における術前 3 次元 CT 画像を用いたシミュレーション画像の有用性に関する前向き観察研究	呼吸器外科	中尾 将之	決裁日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2020/10/30 逸脱なし	2019-1185
8	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	決裁日: 2020/11/11 研究期間:承認日～ 2020/8/31 逸脱なし	2019-1199

9	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	決裁日： 2020/11/4 研究期間：承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2019-1209
10	食道癌術後腸閉塞を軽減する手術手技の工夫としての経肝門索的栄養瘻の有効性に関する検討	消化器外科	渡邊 雅之	決裁日： 2020/11/4 研究期間：承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2019-1227
11	食道亜全摘・頸部胃管再建時における三辺外翻三角吻合の有用性について	消化器外科	渡邊 雅之	決裁日： 2020/11/4 研究期間：承認日～ 2020/10/31 逸脱なし	2020-1077
12	肺悪性腫瘍に対してロボット支援下肺葉切除術を行った 40 例の安全性に関する後方視的検討	呼吸器外科	文 敏景	決裁日： 2020/11/4 研究期間：承認日～ 2020/4/17 逸脱なし	2020-1124

## 2 迅速承認(承認済み) 報告

58 件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験) 研究

4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	胃切除術後の早期運動・栄養療法介入の除脂肪体重減少抑制効果を検証するランダム化比較第 III 相試験	胃外科	布部 創也	承認日： 2020/10/30 研究期間：承認日～ 2023/3/31 ※9/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1128
2	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究 (PRIMECAST study)	循環器内科	志賀 太郎	承認日： 2020/11/6 研究期間：承認日～ 2023/12/31 ※10/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1152
3	病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1916)	呼吸器外科	文 敏景	承認日： 2020/11/17 研究期間：承認日～ 2031/12/31 ※11/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1183
4	進行直腸癌に対する total neoadjuvant therapy 後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索：多施設ランダム化第 II 相試験 (NOMINATE 試験) 附随研究	大腸外科	秋吉 高志	承認日： 2020/11/13 研究期間：承認日～ 2030/12/31 ※11/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1185

### ② 修正の上で承認 一部変更申請

1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) の実施における feasibility 等諸問題に関する検討	遺伝子診療部	中島健	承認日： 2020/10/27 研究期間：承認日～ 2021/12/31 ※7/2 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2010-1101

### ③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験) 研究

26 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Immunohistochemical makers and clinical futures of adenosarcoma; a series of seven cases. 当院で経験した子宮腺肉腫 7 例の免疫染色結果と臨床経過についての検討	婦人科	尾身 牧子	承認日： 2020/11/6 研究期間：承認日～ 2021/12/31	2020-1119

2	治療関連骨髄異形成症候群、治療関連白血病に対する染色体、遺伝子変異検索による追跡観察研究	血液腫瘍科	三嶋 裕子	承認日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2025/12/31	2020-1132
3	微小分泌小胞エクソソームのマルチオミクス解析による新規膵がんバイオマーカーの開発	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: 2020/10/23 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1157
4	子宮頸癌・体癌に対する No-look, no-touch technique を用いた低侵襲手術による腹腔洗浄細胞診の陽転化率への影響	婦人科	西村 真唯	承認日: 2020/10/23 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1164
5	CT 画像を用いた腹部微小血管解剖の検討	形成外科	布施 佑馬	承認日: 2020/10/23 研究期間:承認日～ 2021/3/1	2020-1165
6	肺癌切除例における術後合併症と長期予後の関連性に関する検討	呼吸器外科	山道 堯	承認日: 2020/10/23 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1169
7	切除可能境界域膵頭部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	承認日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1175
8	膵癌に対する tailored dissection の短期長期成績の検討	肝・胆・膵外科	井上 陽介	承認日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2021/9/30	2020-1177
9	早期膵癌診断における、CT による有用性のある画像所見の探索的研究	画像診断部	山元 龍哉	承認日: 2020/10/27 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1181
10	CurebestTM 95GC Breast を実施した乳癌患者の症例登録研究（後向き＋前向き）	乳腺外科	荻谷 朗子	承認日: 2020/11/13 研究期間:承認日～ 2040/12/31	2020-1182
11	直腸肛門管原発悪性黒色腫に対する手術術式の検討	大腸外科	長崎 寿矢	承認日: 2020/11/4 研究期間:承認日～ 2021/9/30	2020-1186
12	超音波内視鏡下胃-胆管吻合術(EUS-HGS)におけるバネ型アンカー付き金属ステントの安全性と有効性の検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/10/23 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1187
13	術前のヘリコバクターピロリ感染が胃切除後の貧血に及ぼす影響の解析	胃外科	布部 創也	承認日: 2020/10/27 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1188
14	胃切除後における膵萎縮についての検討	胃外科	布部 創也	承認日: 2020/10/30 研究期間:承認日～ 2025/12/31	2020-1189
15	多次元検出器を用いた評価点線量検証の精度評価	放射線治療部	吉岡 靖生	承認日: 2020/10/29 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1190
16	多次元検出器を用いた評価点線量検証の精度評価	放射線治療部	吉岡 靖生	承認日: 2020/10/30 研究期間:承認日～ 2021/10/31	2020-1191
17	『鋸歯状成分を含む、分類困難な大腸腺腫』における臨床病理学的検討	下部消化管内科	千野 晶子	承認日: 2020/10/30 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1192
18	食道癌における cell free tumor DNA を用いた治療奏効、治療後遺残腫瘍モニタリング法確立のための多施設共同観察研究	消化器化学療法科	山口 研成	承認日: 2020/10/29 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1195

19	副腎癌に対する抗がん剤の治療成績に関する検討	総合腫瘍科	大本 晃弘	承認日: 2020/11/10 研究期間:承認日～ 2024/12/31	2020-1199
20	リンチ症候群関連大腸癌患者に対する手術術式と内視鏡サーベイランスに関する検討	大腸外科	長崎 寿矢	承認日: 2020/11/17 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1201
21	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための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: 2020/11/13 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1204
22	上縦隔気管切開孔造設手術（AMT）の現状に関する後方視的調査	頭頸科	鳥居 淳一	承認日: 2020/11/13 研究期間:承認日～ 2021/9/17	2020-1205
23	切除不能進行・再発胃癌における予後不良因子を探索する後ろ向き観察研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2020/11/17 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1206
24	切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日: 2020/11/13 研究期間:承認日～ 2024/3/31	2020-1207
25	頭頸部癌 CCRT 施行患者における放射線性皮膚炎・粘膜炎の重症度と栄養状態の関係	胃外科	熊谷 厚志	承認日: 2020/11/18 研究期間:承認日～ 2021/1/31	2020-1209
26	消化器化学療法科病棟における再発・転移に関連したインフォームド・コンセント後24時間以内の看護記録の内容分析	看護部	永島 志	承認日: 2020/11/18 研究期間:承認日～ 2021/8/31	2020-1215

④ 迅速承認 一部変更申請 27 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	次世代がん研究システム 育成プロジェクト	森誠一	2020/10/27 承認 研究実施計画書 2020/10/8 改訂 研究期間の延長、共同研究施設 研究者所属先変更	2012-1029
2	子宮及び卵巣がん肉腫におけるドライバー変異の体系的検索	次世代がん研究システム 育成プロジェクト	森誠一	2020/10/27 承認 研究実施計画書 2020/9/29 改訂 研究期間の延長  2020/11/6 承認 研究実施計画書 2020/10/27 改訂 研究分担者の追加	2013-1132
3	上部消化器癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明	消化器外科	渡邊雅之	2020/10/27 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/9 改訂 研究責任者役職変更、症例数の追加、研究期間の延長	2014-1028
4	上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析	消化器外科	渡邊雅之	2020/10/27 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/9 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2015-1107
5	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	次世代がん研究システム 育成プロジェクト	森誠一	2020/10/27 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/9/29 改訂 研究期間の延長	2015-1174

6	ゲノム・エピゲノム統合解析による再発／転移性乳がんの創薬標的の同定	遺伝子診断研究部	三木義男	2020/10/27 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/8 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2016-1098
7	大腸 ESD における traction device (TD) の有用性と安全性の検討 ―当院での大腸 ESD 実態調査（後方視的検討）―	下部消化管内科	井出大資	2020/10/29 承認 研究実施計画書 2020/10/19 改訂 研究期間の延長	2016-1118
8	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	消化器化学療法科	山口研成	2020/10/23 承認 研究実施計画書 2020/7/27、同意説明文書同意説明文書 10/9 改訂 研究期間の延長、症例数の追加、解析機関の追加、薬剤について追記	2018-1039
9	大腸腫瘍に対する腹腔鏡手術の治療成績に関する検討	大腸外科	長寄寿矢	2020/11/13 承認 研究実施計画書 2020/11/13 改訂 研究期間の延長	2018-1109
10	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	2020/11/13 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担者の追加	2018-1137
11	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	2020/10/23 承認 研究実施計画書 2020/10/7 改訂 研究対象の追加	2018-1177
12	「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	2020/10/23 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/12 改訂 研究期間の延長	2018-1240
13	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE)	泌尿器科	米瀬淳二	2020/10/27 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担者の追加	2019-1088
14	突発性の悪心・嘔吐に対して使用されているオランザピンの状況調査	薬剤部	濱敏弘	2020/11/13 承認 研究実施計画書 2020/10/30 改訂 研究期間の延長、研究協力者の変更	2019-1091
15	胆道癌に対する肝臓同時切除の安全性・妥当性に関する検討	肝胆膵外科	高橋祐	2020/11/13 承認 研究実施計画書 2020/10/31 改訂 症例数の追加、研究期間の延長	2019-1114
16	アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は DNA ミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	2020/10/29 承認 研究実施計画書 2020/10/19 改訂 症例数の追加、共同研究機関の変更	2019-1240
17	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 1.1	呼吸器センター	西尾誠人	2020/11/4 承認 研究実施計画書 2020/8/4、同意説明文書 9/24 改訂 課題名の変更、症例数の追加、解析項目の追加	2019-1051

18	骨肉腫に対するシスプラチン投与による腎機能障害発現リスク因子の検討	薬剤部	濱 敏弘	2020/11/10 承認 研究実施計画書 2020/10/26 改訂 研究調査期間の訂正、統計解析方法の追記	2019-1248
19	新規次世代シーケンサーを用いた肺がんの遺伝子変異検索	呼吸器内科	内堀 健	2020/11/13 承認 研究実施計画書 2020/11/1 改訂 症例数の追加	2020-1055
20	上顎洞扁平上皮癌に対する治療法と予後の検討	頭頸科	佐々木 徹	2020/11/13 承認 研究実施計画書 2020/11/4 改訂 研究期間の延長	2020-1162
21	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	消化器化学療法科	山口 研成	2020/11/17 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担者の追加	2020-1058
22	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)	消化器化学療法科	山口 研成	2020/11/17 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担者の追加	2020-1072
23	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	布部創也	2020/11/18 承認 研究実施計画書 2020/11/11 改訂 研究期間の延長、研究分担者の変更	2017-1187
24	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囊腫感染症例の臨床的特徴の検討	感染症科	大串大輔	2020/11/18 承認 研究実施計画書 2020/11/10 改訂 研究期間の延長	2019-1017
25	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	中島健	2020/11/18 承認 研究実施計画書 2020/11/5 改訂 研究責任者の変更、研究期間の延長	2019-1169
26	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	2020/11/18 承認 研究実施計画書 2020/11/11 改訂 研究期間の延長、 CancerBoardLeader の変更	2019-1190
27	縦隔病変のある甲状腺乳頭癌手術症例の検討	頭頸科	鳥居 淳一	2020/11/18 承認 研究実施計画書 2020/11/7 改訂 研究期間の延長	2019-1232

以上