

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 6 月 11 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 5 月 14 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、渡邊委員は会議室にて参加）

「審議事項」 ※2016/9/8IRB にて「保留」 添付資料：過去資料一式(IRB 議事録含む)

0 保留_再審議 1 件

0-1：食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究(2020-1023) ※研究責任者 IRB 出席

申 請 科：上部消化管内科

研 究 概 要：食道扁平上皮がんは異時性他臓器がんが多いことが知られており、食道がんの根治が期待できる内視鏡治療例では予後に関わる重要な課題である。今回、内視鏡治療例を対象に多発ヨード不染帯例において異時性他臓器がんの発生が増えるかどうかを多施設共同研究前向きコホート研究にて検討する。

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：修正の上承認

1. 新規申請臨床(試験)研究 2 件

1-1：BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究(2019-1021)

申 請 科：婦人科

研 究 概 要：BRCA1/2 バリエーション保持女性を対象にコホートを組み、本邦の BRCA 病的バリエーション保持女性における卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌の発症率と発症リスク因子を明らかにし、さらにリスク低減卵管卵巣摘出術(RRSO)施行例および非施行例における死亡、RRSO 施行例における病理組織学的評価によるオカルト癌陽性率を検出することを目的とする。

研究責任者：金尾祐之

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：修正の上で承認

■佐野院長からの報告事項

| 課題名 | 申請科 | 研究責任者 |
|---|-------|-------|
| Liquid biopsy による Actionable gene mutation 検索 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 |

1-2：JCOG1906:胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験(2019-1030)

申 請 科：呼吸器外科

研 究 概 要：胸部薄切 CT 画像に基づく画像的非浸潤癌に対する経過観察の有効性と安全性を検証する。

研究責任者：文敏景

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 | 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:2020/5/15 個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告 | 2018-1224 |

審査結果: 3-1 承認

4. 研究実施状況報告《本審査》 0 件

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 | 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:2020/5/13 研究実施計画書、同意説明文書 2020/5/11 改訂 AI 教師データの利用のため、過去の診療データの利用に関するオプトアウトの変更 | 2019-1122 |
| 2 | 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 | 受付日:2020/5/22 研究実施計画書、同意説明文書 2020/5/21 改訂 研究事務局担当者の変更、追記 (試料情報・保管、研究資金、研究対象者に生じる負担)、誤記修正等 | 2018-1137 |
| 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 | 総合腫瘍科 | 高橋 俊二 | 受付日:2020/5/25 研究実施計画書 2020/4/17 改訂、同意説明文書 2020/4/13 改訂 追記 (試料提供者選択の方針、研究方法、試料の種類、予測される成果、研究資金)、分担者・協力者の変更 | 2019-1197 |
| 4 | 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 | 乳腺内科 | 原文堅 | 受付日:2020/5/25 研究実施計画書 2020/4/17 改訂、同意説明文書 2020/4/13 改訂 追記 (試料提供者選択の方針、研究方法、試料の種類、予測される成果、研究資金)、分担者・協力者の変更 | 2019-1212 |
| 5 | NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築 | 乳腺センター | 大野真司 | 受付日:2020/5/28 研究実施計画書 2020/5/13 改訂 試料解析の委託について追記 | 2015-1001 |
| 6 | StageIV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 | 消化器外科 | 熊谷厚志 | 受付日:2020/5/25 研究実施計画書 2020/3/28 改訂 研究実施計画書版数変更、サブグループ解析追加 | 2016-1028 |

審議時の退出

5-1: 陳委員長・上野委員、5-4: 上野委員・高橋オブザーバー

指摘事項

5-2：試料・情報の項目について具体的に記載が必要

5-3：費用・補償について計画書に追記

5-6：サブグループ解析については、別途申請が必要

審査結果：5-1, 5-2(意見付き), 5-4, 5-5, 5-6(意見付き)承認、5-3 修正の上承認

「報告事項」

0-1 研究実施状況報告(迅速承認済み)

65 件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究責任者 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|--|--------|------------------|--------------------------------|-----------|
| 1 | 全国骨・軟部腫瘍登録 | 整形外科 | 真鍋淳 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2006-1025 |
| 2 | EGFR 阻害薬投与症例に対するバイオマーカー研究 | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2008-1006 |
| 3 | 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：2020/5/12 実施中 | 2009-1068 |
| 4 | HPV 感染を伴う前がん病変および癌病変の HPV 型と組織学的な特徴の研究 | 病理部 | 古田玲子 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2009-1089 |
| 5 | 中咽頭癌病変の HPV 感染率・HPV 型と組織学的特徴の研究 | 放射線治療科 | 利安隆史 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2010-1062 |
| 6 | BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術（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 | 吉田玲子 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2010-1101 |
| 7 | 先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究） | 消化器内科 | 斎藤彰一 | 承認日：2020/5/21 実施中 | 2010-1133 |
| 8 | 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 | 承認日：2020/5/12 登録終了 フォローアップ中 | 2010-1134 |
| 9 | 保存同種組織を用いた運動器機能再建術の確立 | 整形外科 | 阿江啓介 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2011-1035 |
| 10 | 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 | 消化器内科 | 布部創也 | 承認日：2020/5/12 結果解析中 | 2011-1094 |
| 11 | ALK 陽性非小細胞肺癌症例に対するバイオマーカー研究 | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2012-1027 |
| 12 | 肺癌および胸膜腫瘍の亜型を確定するための、臨床病理学的分析、およびゲノム・遺伝子発現・タンパク発現解析などを含む総合的解析ー肺癌および胸膜腫瘍の層別化を更に進めるために | 病理部 | 石川雄一 | 承認日：2020/5/12 実施中 | 2012-1042 |
| 13 | ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の実施に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 | 婦人科 | 加藤一喜 (代 青木洋一) | 承認日：2020/5/21 実施中 | 2012-1112 |

| | | | | | | |
|----|--|--------|------|-------------------|-------|-----------|
| 14 | 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究 | 消化器内科 | 斎藤彰一 | 承認日： 2020/5/21 | 実施中 | 2013-1035 |
| 15 | JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1071 |
| 16 | JCOG バイオバンクプロジェクト (JCOG1202) | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1072 |
| 17 | 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113) JCOG バイオバンクプロジェクト (JCOG1113 付随研究) | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1080 |
| 18 | JCOG1113-A1 「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)」の付随研究：化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性因子に関する研究 | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1085 |
| 19 | StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR) | 消化器外科 | 佐野武 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1103 |
| 20 | 臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対するセンチネルリンパ節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： 2020/5/12 | 結果解析中 | 2013-1110 |
| 21 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期比扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP)+Pemetrexed (PEM)+Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験 | 呼吸器外科 | 中尾将之 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1111 |
| 22 | 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (450y) 後の手術の第 II 相試験 | 呼吸器外科 | 中尾将之 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1131 |
| 23 | 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験 | 消化器外科 | 福長洋介 | 承認日： 2020/5/21 | 結果解析中 | 2013-1140 |
| 24 | BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術 (Risk reducing mastectomy:RRM) の実施における諸問題の検討 | 遺伝子診療部 | 吉田玲子 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1148 |
| 25 | 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 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2013-1150 |
| 26 | Multiplex mutation test による遺伝子変異検索システムの構築 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 | 承認日： 2020/5/21 | 実施中 | 2013-1160 |

| | | | | | | |
|----|--|----------|-------|-------------------|-------|-----------|
| 27 | 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 | 消化器化学療法科 | 山口研成 | 承認日： 2020/5/21 | 結果解析中 | 2014-1016 |
| 28 | 乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究：経過観察研究 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2014-1037 |
| 29 | 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 | 消化器外科 | 布部創也 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2014-1041 |
| 30 | 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究 | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2014-1059 |
| 31 | 血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究 | 消化器内科 | 笹平直樹 | 承認日： 2020/5/21 | 実施中 | 2014-1063 |
| 32 | Lonsurf®の進行再発大腸癌に対する効果予測バイオマーカーの探索研究 | 消化器化学療法科 | 末永光邦 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2014-1088 |
| 33 | 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（JCOG1208） | 放射線治療部 | 小口正彦 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2014-1100 |
| 34 | 画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究 | 病理部 | 秋山太 | 承認日： 2020/5/12 | 結果解析中 | 2015-1024 |
| 35 | 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 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1027 |
| 36 | 患-1061 者セットアップ時の固定具バーコード認証の有用性について | 放射線治療部 | 五月女達子 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1025 |
| 37 | 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 | 消化器化学療法科 | 陳勁松 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1029 |
| 38 | 消化器癌における PD-1/PD-L1 の発現解析 | 病理部 | 山本智理子 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1032 |
| 39 | 大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 | 消化器化学療法科 | 山口研成 | 承認日： 2020/5/21 | 結果解析中 | 2015-1068 |
| 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： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1073 |
| 41 | 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相比較試験（JLSSG0901:Adv. GC. -LAP/OPEN, PⅡ／Ⅲ） | 消化器外科 | 比企直樹 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1108 |
| 42 | 悪性リンパ腫の放射線療法に関する調査研究 | 放射線治療部 | 小口正彦 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1127 |

| | | | | | | |
|----|--|----------|-------|-------------------|-----------------------|-----------|
| 43 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214) | 呼吸器内科 | 柳谷典子 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1140 |
| 44 | 大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析 | 大腸外科 | 長山 聡 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1142 |
| 45 | 血液がんにおける遺伝子変異の解析 | 血液腫瘍科 | 照井康仁 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2015-1157 |
| 46 | Cetuximab 併用放射線治療の治療効果・有害事象の病理組織学的検討 | 放射線治療部 | 利安隆史 | 承認日： 2020/5/12 | 結果解析中 | 2015-1172 |
| 47 | StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 | 消化器外科 | 熊谷厚志 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1028 |
| 48 | 乳房温存術後ならびに乳房切除術後放射線治療に関する後方視的研究 | 放射線治療部 | 小口正彦 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1031 |
| 49 | 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 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1042 |
| 50 | 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 | 熊谷厚志 | 承認日： 2020/5/12 | 登録休止中 初期結果論文 化済 | 2016-1063 |
| 51 | 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－ | 整形外科 | 阿江啓介 | 承認日： 2020/5/12 | 結果解析中 | 2016-1071 |
| 52 | 汎用遠心機を用いた集細胞塗抹標本作成方法の検討 | 臨床検査センター | 友田美穂子 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1082 |
| 53 | 全国骨・軟部腫瘍登録 | 整形外科 | 阿江啓介 | 承認日： 2020/5/12 | 一部終了 追加検討中 | 2006-1025 |
| 54 | 大腸がんにおける CDX2 発現の有無と予後の関係性を評価する後ろ向き観察研究 | 病理部 | 重松康之 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1087 |
| 55 | 扁平上皮癌を対象とした最適化医療の為の遺伝子異常のスクリーニング研究 | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1114 |
| 56 | 消化器がんにおける末梢血を用いたバイオマーカーの包括的探索研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1121 |
| 57 | 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 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1118 |

| | | | | | | |
|----|---|------------|------|-------------------|-------|-----------|
| 58 | 膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験 | 肝胆膵外科 | 齋浦明夫 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1161 |
| 59 | 頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1196 |
| 60 | マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究 | 乳腺外科 | 上野貴之 | 承認日： 2020/5/12 | 実施中 | 2016-1205 |
| 61 | 日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 - | 整形外科 | 早川景子 | 承認日： 2020/4/14 | 実施中 | 2017-1160 |
| 62 | 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 | 承認日： 2020/4/14 | 実施中 | 2017-1161 |
| 63 | 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 | 布部創也 | 承認日： 2020/4/14 | 実施中 | 2017-1168 |
| 64 | 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 | 承認日： 2020/4/14 | 論文投稿中 | 2017-1180 |
| 65 | 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 | 承認日： 2020/4/14 | 論文投稿中 | 2017-1178 |
| 66 | 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 | 承認日： 2020/4/14 | 結果解析中 | 2017-1187 |
| 67 | 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 | 布部創也 | 承認日： 2020/4/14 | 実施中 | 2017-1193 |
| 68 | 手術翌日の血中クレアチニン値は術中尿路損傷の診断に寄与するか | 婦人科 | 尾身牧子 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1009 |
| 69 | 胃癌における幽門側胃切除術の肉眼的口側断端距離と予後との関係 | 胃外科 | 大橋学 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1011 |
| 70 | 胃癌に対する幽門側胃切除術における肉眼的・病理学的口側断端距離の乖離 | 胃外科 | 大橋学 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1012 |
| 71 | R-CHOP 療法におけるペグフィルグラスチム使用状況調査とFN発症リスク因子の探索 | 薬剤部 | 濱敏弘 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1015 |
| 72 | 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 | 整形外科 | 早川景子 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1043 |
| 73 | 転移性腎細胞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後方視的観察研究— | 泌尿器科 | 米瀬淳二 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1060 |
| 74 | 乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究 | 形成外科 | 澤泉雅之 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1071 |
| 75 | がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究 | がん相談支援センター | 花出正美 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1072 |

| | | | | | | |
|----|---|---------------------|-------|-------------------|----------------|-----------|
| 76 | 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 | 大腸外科 | 小西毅 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1073 |
| 77 | 加齢またはピロリ感染の影響のない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析 | 消化器内科 | 藤崎順子 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1074 |
| 78 | 食道扁平上皮がんにおけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討 | 上部消化管内科 | 石山晃世志 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1081 |
| 79 | 本邦における婦人科高齢患者の初回治療について院内がん登録症例を用いた実態調査 | 総合腫瘍科 | 温泉川真由 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1085 |
| 80 | リンチ症候群に対する大腸内視鏡サーベイランスで発見される異時病変の特異性について | 下部消化管内科 | 畑森裕之 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1092 |
| 81 | 腹腔鏡下結腸切除術後合併症発生と術前栄養状態に関する後ろ向き観察研究 | 大腸外科 | 長寄寿矢 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1093 |
| 82 | 前立腺癌の骨転移を対象としたSPECTCTによる定量的画像バイオマーカの検討 | 核医学部 | 小泉満 | 承認日： 2020/4/15 | その他 (論文投稿中) | 2018-1096 |
| 83 | 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究 | 大腸外科 | 長寄寿矢 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1101 |
| 84 | 骨肉腫の増殖・転移における凝固・線溶系と血小板の役割と治療への応用 | 整形外科 | 早川景子 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1102 |
| 85 | 「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 3 相試験 (JACCRO GC-07 (START-2)) 」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2) | 胃外科 | 布部創也 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1106 |
| 86 | 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する 多施設前方視的観察研究 | 血液腫瘍科 | 照井康仁 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1107 |
| 87 | 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 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1109 |
| 88 | 形質転換を伴ったびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫についての rituximab 維持療法の有無と予後との関連についての後方視的検討 | 血液腫瘍科 | 瓜生英樹 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1116 |
| 89 | 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第 II/III 相試験 | 頭頸科 | 三谷浩樹 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1119 |
| 90 | 子宮および卵巣悪性腫瘍患者の深部静脈血栓症術前スクリーニングとしての D-dimer 値の検討 | 麻酔科 (ペインクリニック) | 平島潤子 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1124 |
| 91 | 前立腺癌治療剤「ザイティガ」投与患者のテストステロン値偽高値成因の検討 | 臨床検査センター (検体検査部) | 海原和巳 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1141 |
| 92 | 最大 CT 値を指標とした pure GGN 病変の悪性度予測 | 呼吸器外科 | 一瀬淳二 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1145 |

| | | | | | | |
|-----|---|-------------|-------|-------------------|-------|-----------|
| 93 | 国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究 | 泌尿器科 | 米瀬淳二 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1148 |
| 94 | 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL） | 呼吸器内科 | 柳谷典子 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1147 |
| 95 | 標準治療に不応不耐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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1162 |
| 96 | 76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する 非手術療法の前向き観察研究 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1165 |
| 97 | 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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1177 |
| 98 | 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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1179 |
| 99 | 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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1182 |
| 100 | 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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1186 |
| 101 | 大腸腫瘍性病変に対する 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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1191 |
| 102 | 「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： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1197 |
| 103 | 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究 | 血液腫瘍科 | 西村倫子 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1207 |
| 104 | 切除可能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆管内ステント（Inside-stent）の有用性・安全性の検証 | 肝胆膵外科 | 高橋祐 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1214 |
| 105 | 胃癌に対する幽門保存胃切除術後の胃排出遅延の発生頻度とリスク因子解析 | 胃外科 | 大橋学 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1217 |
| 106 | 大腸内視鏡検査における前処置不良の要因についての検討 | 看護部（内視鏡治療部） | 稲見摩紀子 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1219 |
| 107 | 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 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1224 |
| 108 | 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究 | 呼吸器内科 | 柳谷典子 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1225 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------|-------|-------------------|-------|-----------|
| 109 | 胃癌肝転移に対する切除手術の長期成績 | 肝胆膵外科 | 高橋祐 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1228 |
| 110 | 転移性孤在性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究 | 整形外科 | 早川景子 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1233 |
| 111 | ベンダムスチン治療における低悪性度悪性リンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者のリンパ球減少の調査研究 | 薬剤部 | 濱敏弘 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1234 |
| 112 | 膵神経内分泌腫瘍の外科治療成績と予後因子 | 肝胆膵外科 | 高橋祐 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1235 |
| 113 | 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1236 |
| 114 | 膵切除後膵液瘻の発生率-施設のドレーン管理指針と ISGPF grading system- | 肝胆膵外科 | 高橋祐 | 承認日： 2020/4/15 | 結果解析中 | 2018-1237 |
| 115 | 腎腫瘍の画像解析：多施設共同後ろ向き研究 | 泌尿器科 | 米瀬淳二 | 承認日： 2020/4/15 | 実施中 | 2018-1244 |
| 116 | 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： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1002 |
| 117 | 当院における頭頸部高齢患者の治療法の実態調査 | 総合腫瘍科 | 温泉川真由 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1003 |
| 118 | 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ろ向き解析研究 | 消化器外科 | 渡邊雅之 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1006 |
| 119 | 悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究 | 整形外科 | 三浪友輔 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1012 |
| 120 | 急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を検証する無作為化比較試験 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1013 |
| 121 | 固形腫瘍の治療中に発症したニューモシスチス肺炎の臨床像と転帰に関する検討 | 感染症科 | 武田孝一 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1018 |
| 122 | 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A | 呼吸器外科 | 中尾将之 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1021 |
| 123 | DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗 EGFR 抗体薬治療効果予測 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1022 |
| 124 | 治癒切除不能な RAS 遺伝子野生型の進行・再発結腸・直腸癌患者に対する 1 次治療における隔週投与のセツキシマブおよび mFOLFOX6 併用療法の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1029 |
| 125 | 転移再発大腸癌における希少変異の同定及び抗がん剤の感受性を探索する観察研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1031 |

| | | | | | | |
|-----|--|----------|------|-------------------|-------|-----------|
| 126 | DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗がん剤治療効果予測に関する多施設共同観察研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1034 |
| 127 | HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1036 |
| 128 | 肺癌患者に対するがん薬物療法におけるバイオマーカー探索研究 | 呼吸器センター | 西尾誠人 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1043 |
| 129 | 「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（略名：METBEIGE 試験）」に付随するバイオマーカー研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1048 |
| 130 | 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 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1051 |
| 131 | 「血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 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相バスケット試験（TiFFANY 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： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1055 |
| 132 | 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 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1065 |
| 133 | 形質転換を伴ったびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(transformed DLBCL)と新規びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(de-novo DLBCL)の予後比較及び rituximab 維持療法の有無と予後との関連についての後方視的検討 | 血液腫瘍科 | 瓜生英樹 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1068 |
| 134 | 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の Dissociated responses の頻度と予後についての検討 | 呼吸器センター | 西尾誠人 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1073 |
| 135 | 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 | 承認日： 2020/4/21 | 未実施 | 2019-1080 |
| 136 | 切除不能進行・再発胃がんにおける実臨床での標準治療の成績の変遷 | 消化器化学療法科 | 中山巖馬 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1082 |
| 137 | わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成 | 頭頸科 | 戸田和寿 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1086 |
| 138 | 患者視点から見た無症候性微小乳頭癌の治療法別横断的/縦断的アウトカム研究 | 頭頸科 | 三谷浩樹 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1087 |

| | | | | | | |
|-----|---|----------------|--------|-------------------|-------|-----------|
| 139 | 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 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1088 |
| 140 | AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 | 呼吸器内科 | 柳谷典子 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1089 |
| 141 | 免疫チェックポイント阻害薬投与歴の有無によるドセタキセル単剤療法およびドセタキセルとラムシルマブ併用療法の効果についての検討 | 呼吸器センター | 西尾誠人 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1090 |
| 142 | 新規検査法オンコマイン Dx Target test マルチ CDx システムの実用性に関する研究 | 呼吸器センター | 西尾誠人 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1118 |
| 143 | 上部消化管腫瘍のESDにおけるミソクリアの有用性について—再蠕動に対する有効性の検討— | 上部消化管内科 | 石山晃世志 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1129 |
| 144 | 高齢者肺癌に対する胸腔鏡手術の治療成績の後方視的検討 | 呼吸器外科 | 中尾将之 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1134 |
| 145 | 腹腔鏡下大腸手術における外科医師・麻酔科医師・手術室看護師・臨床工学技士の多職種連携に対する意識調査 | 看護部 (中央手術部) | 駒澤朋子 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1140 |
| 146 | 初発T細胞リンパ腫における無増悪生存期間 24 か月の生命予後への影響 | 血液腫瘍科 | 城内優子 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1152 |
| 147 | 頸胸境界部局所進行食道癌に対するCervicothoracoscopic esophagectomy の治療成績 | 消化器外科 | 渡邊雅之 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1157 |
| 148 | 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 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1160 |
| 149 | 未分化型胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の異時性多発胃癌発生リスクの検討 | 消化器内科 | 石岡充彬 | 承認日： 2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1161 |
| 150 | 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： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1164 |
| 151 | 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： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1191 |
| 152 | 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： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1193 |
| 153 | Stage 0, I-A 膵癌の画像所見からみた膵癌早期診断のための診断戦略に関する検討 | 肝・胆・膵内科 | 笹平 直樹 | 承認日： 2020/4/21 | 実施中 | 2019-1196 |
| 154 | 頭頸部癌で化学放射線療法 (CRT) を受ける患者の栄養状態、主観的症状と日常生活の支障に関する後方視的調査 | 看護部 | 藤木 由佳子 | 承認日： 2020/4/21 | 未実施 | 2019-1201 |

| | | | | | | |
|-----|---|---------|--------|---------------|-------|-----------|
| 155 | 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：2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1205 |
| 156 | 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：2020/4/21 | 実施中 | 2019-1206 |
| 157 | 大腸癌患者における上腸間膜動脈の分枝および上腸間膜静脈との位置関係の人種差に関する検討 | 大腸外科 | 長寄 寿矢 | 承認日：2020/4/21 | 実施中 | 2019-1215 |
| 158 | 当院における膵原発神経内分泌癌に対する化学療法の後方視的検討 | 肝・胆・膵内科 | 笹平 直樹 | 承認日：2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1217 |
| 159 | がん専門病院 ICU における緊急入室患者の経腸栄養開始時期についての実態調査 | 看護部 | 高木 文 | 承認日：2020/4/21 | 結果解析中 | 2019-1220 |

1 研究終了（中止・中断）報告

48 件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究責任者 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|---|----------|------------------|--|-----------|
| 1 | 乳癌細胞における TGF- β ファミリーシグナル異常 | 生化学部 | 今村健志 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2007-1043 |
| 2 | 肺癌・大腸癌細胞における TGF- β シグナル異常と PIN1 遺伝子の関与 | 生化学部 | 今村健志 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2007-1049 |
| 3 | 高齢者における腹腔鏡下大腸癌切除術の有効性と安全性に関する後向き調査 | 消化器外科 | 福長洋介 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2010-1028 |
| 4 | 末梢循環核酸を用いた遺伝子変異と化学療法薬の効果予測 | 消化器化学療法科 | 松阪諭 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2010-1073 |
| 5 | 横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹膜鏡下大腸切除術の後向き試験 | 消化器外科 | 福長洋介 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2011-1007 |
| 6 | 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 | 消化器化学療法科 | 山口研成 (代 末永光邦) | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし/特定臨床研究移行の 為中止 | 2012-1039 |
| 7 | 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 mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（及び付随研究） | 消化器化学療法科 | 山口研成 (代 末永光邦) | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし/特定臨床研究移行の 為中止 | 2012-1083 |
| 8 | 食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査 | 消化器外科 | 峯真司 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2012-1094 |

| | | | | | |
|----|--|----------|------------------|---|-----------|
| 9 | 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 I B1 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 | 竹島信宏 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2012-1117 |
| 10 | 肥満にともなう腸内細菌叢の変化による肝がん促進機構の解明 | がん生物部 | 原英二 | 決裁日： 2020/5/19(中止) 逸脱なし | 2013-1098 |
| 11 | 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 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし/特定臨床研究移行の 為中止 | 2014-1027 |
| 12 | 切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2014-1086 |
| 13 | 未分化型早期胃癌（外科手術症例）の NBI 併用拡大内視鏡（ME-NBI）下による範囲診断の正確性の検討 | 消化器内科 | 堀内裕介 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2014-1098 |
| 14 | 腹腔鏡・内視鏡合同結腸楔状切除術（Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery-Colorectal）（LECS-CR）の安全性及び有用性の評価 | 消化器外科 | 福長洋介 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2014-1103 |
| 15 | 胃癌全摘、胃亜全摘、及び噴門側胃切除後における血中グレリンと食欲の検討 | 消化器外科 | 比企直樹 (代 布部創也) | 決裁日： 2020/5/1(中断) 逸脱なし/症例集積困難な為、 中断 | 2014-1105 |
| 16 | レゴラフェニブ療法を受ける患者の有害事象と電話応対による支援の実態 | 看護部 | 加藤紀香 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2015-1050 |
| 17 | IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin ±Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II / III 相比較試験 (JCOG1311) | 婦人科 | 竹島信宏 | 決裁日： 2020/2/27 逸脱なし | 2015-1102 |
| 18 | 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 | 決裁日： 2020/4/27(中断) 逸脱なし | 2015-1132 |
| 19 | 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2015-1164 |

| | | | | | |
|----|--|----------|------------------|------------------------|-----------|
| 20 | 末梢血を用いた腫瘍由来の染色体不安定性の検出：新たなバイオマーカーの開発 | 婦人科 | 長島稔 (代 青木洋一) | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2015-1165 |
| 21 | 切除不能進行・再発膀胱がん患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第 I 相臨床試験 | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 決裁日： 2020/5/1 逸脱なし | 2016-1193 |
| 22 | 脾静脈切離を伴う門脈合併膀胱十二指腸切除術における脾静脈再建：前向き研究 | 肝胆膵外科 | 齋浦明夫 (代 小野嘉大) | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2016-1198 |
| 23 | 手術不能進行膀胱癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel 後 2 次治療としての modified FOLFIRINOX の治療成績 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2017-1023 |
| 24 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2017-1111 |
| 25 | 日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性 -骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 | 整形外科 | 早川景子 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2017-1125 |
| 26 | 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 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2017-1158 |
| 27 | 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 | 呼吸器センター | 奥村栄 | 決裁日： 2020/5/19 逸脱なし | 2017-1173 |
| 28 | 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 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2017-1185 |
| 29 | 乳がん術前・術後補助化学療法で制吐目的に使用するオランザピンの血糖値に与える影響 | 薬剤部 | 濱敏弘 | 決裁日： 2020/5/19 逸脱なし | 2017-1202 |
| 30 | Stage III 直腸癌に対する術後補助化学療法の忍容性の後方視的解析 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2017-1210 |
| 31 | 子宮体癌単発性リンパ節転移症例の検討 | 婦人科 | 西村宙起 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1003 |

| | | | | | |
|----|---|---------------------|------|------------------------|-----------|
| 32 | プラチナ製剤抵抗性の切除不能進行再発消化管神経内分泌癌に対する、アムルビシン単剤療法の有効性及び安全性に関する検討 | 消化器化学療法科 | 篠崎英司 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1006 |
| 33 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1035 |
| 34 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1044 |
| 35 | 悪性腹水に対する CART 施行時の最適条件を検討するパイロット実験実施計画書 A pilot study to verify the optimal condition under Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy (CART) to deal with huge amount of the malignant ascites (Cheetah study 1) | 消化器化学療法科 | 市村崇 | 決裁日： 2020/5/19 逸脱なし | 2018-1058 |
| 36 | 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 | 大腸外科 | 小西毅 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1073 |
| 37 | 横隔膜下播種が存在する進行卵巣癌、腹膜癌の横隔膜下切除の検討 | 婦人科 | 加藤一喜 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1103 |
| 38 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1117 |
| 39 | 前立腺癌治療剤「ザイティガ」投与患者のテストステロン値偽高値成因の検討 | 臨床検査センター (検体検査部) | 海原和巳 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1141 |
| 40 | 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査 | 婦人科 | 竹島信宏 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1167 |
| 41 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1180 |
| 42 | 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 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1208 |

| | | | | | |
|----|---|----------|-----------------|------------------------|-----------|
| 43 | 切除可能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆管内ステント（Inside-stent）の有用性・安全性の検証 | 肝胆膵外科 | 高橋祐 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2018-1214 |
| 44 | 食道癌胃管再建術における合併症の検討 | 食道外科 | 峯真司 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2018-1231 |
| 45 | 直腸 Gastrointestinal stromal tumor の治療成績の検討 | 大腸外科 | 江本慎 | 決裁日： 2020/5/19 逸脱なし | 2019-1119 |
| 46 | 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 | 決裁日： 2020/4/27 逸脱なし | 2019-1160 |
| 47 | 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 | 決裁日： 2020/4/30 逸脱なし | 2019-1183 |
| 48 | 切除不能または困難な肝転移を有する KRAS 変異型大腸癌を対象とした mFOLFOX6+ベバシズマブ導入化学療法後における肝転移 RO 切除率・安全性の検討 | 消化器外科 | 齋浦明夫 (代 高橋祐) | 決裁日： 2020/5/27 逸脱なし | 2013-1088 |

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 | 研究責任者 | 変更内容 | 受付番号 |
|-----|---|-------|-------|--|-----------|
| 1 | 浸潤性乳癌における乳房部分切除術後放射線治療省略に関する前向き介入研究 | 乳腺外科 | 植弘奈津恵 | 承認日： 2020/4/15 研究期間:承認日～ 2026/12/31 ※2019/12/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019-1163 |
| 2 | 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 | 総合腫瘍科 | 高橋 俊二 | 承認日： 2020/3/24 研究期間:承認日～ 2022/12/31 ※2020/3/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019-1197 |
| 3 | 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 | 大腸外科 | 長山 聡 | 承認日： 2020/4/10 研究期間:承認日～ 2025/3/31 ※2020/3/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019-1213 |

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

11 件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究責任者 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|---|------|-------|---------------------------------------|-----------|
| 1 | 腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果および予後予測因子の探索：後方視的共同研究 | 泌尿器科 | 湯浅 健 | 承認日： 2020/4/13 研究期間:承認日～ 2022/3/31 | 2019-1174 |

| | | | | | |
|----|---|-------------|-------|--|-----------|
| 2 | JCOG1902 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する 第Ⅲ相単群検証的試験 | 消化器内科 | 藤崎 順子 | 承認日： 2020/5/13 研究期間：承認日～ 2029/6/30 | 2020-1002 |
| 3 | JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 | 呼吸器外科 | 文 敏景 | 承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2030/5/31 | 2020-1003 |
| 4 | 食道上皮内病変における病理組織学的所見と悪性度との関連についての研究 | 病理部 (病院) | 河内 洋 | 承認日： 2020/5/12 研究期間：承認日～ 2022/12/31 | 2020-1016 |
| 5 | 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の2次治療における FOLFIRI 療法と併用する血管新生阻害薬の安全性と有効性を比較する後ろ向き観察研究 | 消化器化学療法科 | 篠崎 英司 | 承認日： 2020/5/14 研究期間：承認日～ 2022/3/31 | 2020-1017 |
| 6 | AFP 産生胃癌に対する二次化学療法投与例の検討 | 消化器化学療法科 | 山口 研成 | 承認日： 2020/5/14 研究期間：承認日～ 2022/3/31 | 2020-1018 |
| 7 | 食道癌、食道胃接合部癌におけるリンパ節転移分布状況を調査する国際多施設共同前向き観察研究；TIGER study | 消化器外科 | 渡邊 雅之 | 承認日： 2020/5/12 研究期間：承認日～ 2027/3/31 | 2020-1019 |
| 8 | 日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療 | 整形外科 | 阿江 啓介 | 承認日： 2020/5/15 研究期間：承認日～ 2020/6/30 | 2020-1020 |
| 9 | 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 | 整形外科 | 阿江 啓介 | 承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2021/12/31 | 2020-1022 |
| 10 | 当院における切除不能食道癌に対する食道バイパス手術の治療成績 | 消化器外科 | 渡邊 雅之 | 承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2021/3/31 | 2020-1024 |
| 11 | 切除可能膵体尾部癌における術前画像脾動静脈浸潤の予後的意義の検討～国際多施設共同後ろ向き観察研究～ | 肝・胆・膵外科 | 高橋 祐 | 承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2020/12/31 | 2020-1025 |

④ 迅速承認 一部変更申請 20 件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究責任者 | 変更内容 | 受付番号 |
|-----|--|------|-------------------|--|-----------|
| 1 | 全国骨・軟部腫瘍登録 | 整形外科 | 真鍋 淳 ↓ 阿江啓介 | 承認日：2020/5/19 分担者協力者リスト・情報公開資料 責任者の変更 | 2006-1025 |
| 2 | HPV 感染を伴う前がん病変および癌病変の HPV 型と組織学的な特徴の研究 | 病理部 | 古田玲子 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 2020/3/31 改訂 分担者協力者リスト・情報公開資料 期間延長、分担者・協力者の変更、 情報公開資料の追加 | 2009-1089 |

| | | | | | |
|----|---|--------|-------------------|--|-----------|
| 3 | 中咽頭癌病変の HPV 感染率・HPV 型と組織学的特徴の研究 | 放射線治療科 | 利安隆史 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 期間延長 | 2010-1062 |
| 4 | 保存同種組織を用いた運動器機能再建術の確立 | 整形外科 | 松本誠一 ↓ 阿江啓介 | 承認日：2020/5/19 分担者協力者リスト 研究責任者の変更 | 2011-1035 |
| 5 | 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究 | 消化器内科 | 斎藤彰一 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 2020/1/28 改訂 期間延長 | 2013-1035 |
| 6 | JCOG1113-A1 「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS 療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の付随研究：化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性因子に関する研究 | 肝胆膵内科 | 笹平直樹 | 承認日：2020/4/27 メモランダム・分担者協力者リスト・情報公開資料 研究事務局所属変更・研究分担者・協力者の変更 | 2013-1085 |
| 7 | BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術 (Risk reducing mastectomy:RRM) の実施における諸問題の検討 | 遺伝子診療部 | 吉田玲子 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書・説明同意文書 2020/3/17 改訂 期間延長、症例数追加、研究分担者の変更 | 2013-1148 |
| 8 | 食道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 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書・説明同意文書 2020/4/3 改訂 各研究担当者の変更、試料等保存法の追加 | 2014-1028 |
| 9 | 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 | 消化器外科 | 佐野 武 ↓ 布部創也 | 承認日：2020/4/27 分担者協力者リスト 責任者の変更、分担者の変更、期間延長 | 2014-1041 |
| 10 | 患-1061 者セットアップ時の固定具バーコード認証の有用性について | 放射線治療部 | 五月女達子 | 承認日：2020/4/27 研究実施計画書 2020/4/6 改訂 期間延長 | 2015-1025 |
| 11 | 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 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書・説明同意文書 2020/4/3 改訂 情報公開資料 各研究担当者の変更、症例数の追加 | 2015-1107 |
| 12 | Cetuximab 併用放射線治療の治療効果・有害事象の病理組織学的検討 | 放射線治療部 | 利安隆史 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 期間延長 | 2015-1172 |
| 13 | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214) | 呼吸器内科 | 柳谷典子 | 承認日：2020/5/19 分担者協力者リスト 研究分担者の変更 | 2015-1140 |

| | | | | | |
|----|---|----------|-------|---|-----------|
| 14 | 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－ | 整形外科 | 阿江啓介 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 2015/11/6、情報公開資料 研究代表者所属変更、情報公開資料追加 | 2016-1071 |
| 15 | 汎用遠心機を用いた集細胞塗抹標本作成方法の検討 | 臨床検査センター | 友田美穂子 | 承認日：2020/4/27 研究実施計画書 2020/3/13 改訂 期間延長、目的の追加、共同研究者の変更、症例数の追加 | 2016-1082 |
| 16 | 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 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 2020/4/9 改訂 症例数の追加、改組改名による変更、研究分担者の変更 | 2016-1098 |
| 17 | 頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析 | 総合腫瘍科 | 高橋俊二 | 承認日：2020/5/19 研究実施計画書 2020/2/25 改訂 期間延長、症例数の追加、研究分担者の変更 | 2016-1196 |
| 18 | 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：2020/4/1 研究実施計画書 2019/9/20 改訂 情報公開資料 解析項目の追加、共同研究機関の追加 | 2018-1163 |
| 19 | 76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する 非手術療法の前向き観察研究 | 肝胆膵内科 | 尾阪将人 | 承認日：2020/4/6 研究実施計画書 2020/2/29 改訂 期間延長、情報保管場所明記、共同研究機関の追加、誤記修正 | 2018-1165 |
| 20 | 「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：2020/4/1 研究実施計画書 2018/9/7 改訂・説明同意文書 2020/2/19 改訂 検体採取時期の追加、誤記修正 | 2018-1197 |

事務局より実施状況・終了報告書の提出による研究の精査と実施中の研究件数について報告された。

以上