

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

開催日時	2023年3月8日(水) 14:30～16:00			
開催場所	栃木県立がんセンター 講堂			
出席委員	藤田 伸(委員長)	松隈 治久(副委員長)		
	安藤 二郎	笠井 尚	井上 浩一	仲地 耕平
		櫻澤 有紀	丸山 睦	村井みちよ
	太田 うるおう	廣田 孝之	峯崎 賢亮	鈴木 由美

概要	治験 審査 新規	1 件 詳細別紙参照	「GCP省令」等に基づく治験の新規実施の適否に係る審査
	治験 審査 継続	29 件 詳細別紙参照	「GCP省令」等に基づく治験の継続実施の適否に係る審査
	治験 報告 その他	2 件 詳細別紙参照	「GCP省令」等に基づく治験の報告事項等
	治験 報告 迅速	0 件 詳細別紙参照	「GCP省令」等に基づく治験の継続実施の適否に係る審査に係る迅速審査結果の報告
	臨床 審査 新規	1 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る審査
	臨床 審査 継続	1 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の継続実施の適否に係る審査
	臨床 審査 継続 年度実施状況報告	147 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の継続実施の適否に係る審査
	臨床 報告 その他	1 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の報告事項等
	臨床 報告 その他 年度終了報告	46 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の報告事項等
	臨床 報告 一括 継続	3 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究のうち「多機関一括審査」による継続実施の適否に係る事項の報告
	臨床 報告 一括 新規	2 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究のうち「多機関一括審査」による新規実施の適否に係る事項の報告
	臨床 報告 迅速 継続	1 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の継続実施の適否に係る迅速審査の報告
	臨床 報告 迅速 新規	2 件 詳細別紙参照	「生命・医学系指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る迅速審査の報告
	特定 報告	2 件 詳細別紙参照	「臨床研究法」に基づき当センターで新たに実施する特定臨床研究の報告
	その他 報告等	0 件 詳細別紙参照	

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の新規実施の適否に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に参加の委員			備考・承認以外の場合の理由等
B-154		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第III相試験	治験審査依頼書	20230216	修正の上で承認	笠井 尚	/	/	説明同意文書に修正を要するため。

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に不参加の委員		
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230210	承認	安藤 二郎	/	/
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230220	承認	安藤 二郎	/	/
B-137	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230213	承認	安藤 二郎	/	/
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230209	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230224	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230220	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230213	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-141	松下 尚之	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230220	承認	藤田 伸	仲地 耕平	櫻澤 有紀
B-148	笠井 尚	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230217	承認	笠井 尚	/	/
B-148	笠井 尚	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230213	承認	笠井 尚	/	/
B-148	笠井 尚	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV399)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230217	承認	笠井 尚	/	/
B-149	中村 洋一	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230220	承認	笠井 尚	/	/

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に不参加の委員		
B-149	中村 洋一	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-149	中村 洋一	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-149	中村 洋一	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-150	笠井 尚	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-150	笠井 尚	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-150	笠井 尚	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230213	承認	笠井 尚	/	/
B-150	笠井 尚	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230220	承認	笠井 尚	/	/
B-151	笠井 尚	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+バクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験実施状況報告書	20230221	承認	笠井 尚	/	/
B-151	笠井 尚	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+バクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験実施状況報告書	20230222	承認	笠井 尚	/	/
B-152	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	20230216	承認	安藤 二郎	/	/
B-152	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験依頼書	20230216	承認	安藤 二郎	/	/
B-152	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	20230213	承認	安藤 二郎	/	/

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る審査)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	審査申請日	結果	審議及び採決に不参加の委員		
B-152	安藤 二郎	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書	20230224	承認	安藤 二郎	/	/
B-153	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	安全性情報等に関する報告書	20230203	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/
B-153	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	安全性情報等に関する報告書	20230216	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/
B-153	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	治験依頼書	20230214	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/
B-153	笠井 尚	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	治験実施状況報告書	20230221	承認	笠井 尚	櫻澤 有紀	/

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の継続実施等に係る迅速審査)

該当事項なし

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「GCP省令」等に基づく治験の報告事項等)

整理番号	依頼者	課題名	審査分類	提出日	結果	審議及び採決に不参加の委員		
						=	=	=
ZD1839	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌の完全切除例に対するZD1839250mg/日の術後補助療法の検討（生存期間を指標としたランダム化二重盲検プラセボ対照第111相多施設共同臨床試験）	開発の中止等に関する報告書	20230224	報告のみ	=	=	=
B-143	アストラゼネカ株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	治験終了報告書	20230207	報告のみ	=	=	=

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の新規実施の適否に係る審査)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A051	小澤 平太	骨盤内腫瘍に対するロボット支援下 または腹腔鏡下骨盤内臓全摘術の 安全性の評価	新規実施適否	20230217	承認



2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-412	中村 洋一	抗PD-1抗体ペンブロシマブの効果予測因子の探索研究	研究に関する変更申請書	20230203	承認
22-A016	松隈 治久	JCOG 2013 臨床病期 I IVA T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	研究に関する変更申請書	20230201	承認
20-A013	松隈 治久	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 (JCOG1909)	研究に関する変更申請書	20230220	承認
20-A021	松隈 治久	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 JCOG1906	研究に関する変更申請書	20230220	承認
20-A046	松隈 治久	JCOG1916: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(J-PORT) Ver1.0.0	研究に関する変更申請書	20230220	承認
21-A043	松隈 治久	CSPOR-LC03 完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響：CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究	研究に関する変更申請書	20230220	承認
22-A024	松隈 治久	JCOG2012：病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	研究に関する変更申請書	20230220	承認
22-A035	松隈 治久	80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 JCOG2109	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-127	松隈 治久	JCOG0804/WJOG4507L:胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第II相試験	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-138	松隈 治久	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-253	松隈 治久	胸部薄切CT所見に基づきすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 研究実施計画書番号 (JCOG1211)	研究に関する変更申請書	20230220	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-395	松隈 治久	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)(バイオバンクを含む)	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-437	松隈 治久	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験 (NEJ034: PIII-PEOPLE study)	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-462	松隈 治久	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(JCOG1708)(バイオバンクを含む)	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-502	松隈 治久	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	研究に関する変更申請書	20230220	承認
A-506	松隈 治久	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	研究に関する変更申請書	20230220	承認

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
21-A003	荒川 雄一郎	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性および安全性情報等に関する報告書を検討する多施設共同第II相試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-296	安藤 二郎	Oncotype DXの臨床使用	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A034	石井 政嗣	当科における胆道癌に対する洗浄細胞診の意義の検討	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A026	石井 政嗣	当院における腓胝尾部癌切除例におけるリンパ節転移状況と郭清効果を中心とした検討	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A038	石井 政嗣	当院における肝細胞癌切除症例における肝移植適応外においての予後の検討	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A034	井上 浩一	肝腫瘍性病変の自動計測の研究；RECISTへの臨床応用	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A043	井上 浩一	JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク(V2.1) JCOG2011：High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-207	井上 浩一	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験(JCOG1019)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-360	井上 浩一	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3cm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(J-SBRT trial)(JCOG1408)(バイオバンクを含む)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-434	井上 浩一	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	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-504	井上 浩一	JCOG-BBJ連携バイオバンク	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
20-A031	井上 浩一 (貫井 昭徳)	JCOG0401A1「早期前立腺癌根治術後のPSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」附随研究 早期前立腺がんにおける根治術後PSA 再発における病理学および分子生物学的予測因子探索研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A029	小澤 平太	BRAF 変異型大腸癌に対するBRAF 阻害薬併用療法の観察研究 (BEETS 試験) : JACCRO CC-18	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-249	小澤 平太	大腸癌治療切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-266	小澤 平太	大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-334	小澤 平太	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究 (T-R E X study)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-347	小澤 平太	多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究(JCOG1506A1)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-461	小澤 平太	後期高齢者低位直腸癌 (高リスク pT1、低リスク pT2) に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-489	小澤 平太	直腸癌に対する腹腔鏡下経肛門的全直腸間膜切除術(LAC-taTME)の安全性の評価	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
19-001	笠井 尚	JCOG1701「非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験」の附随研究 PD-1経路阻害薬の休業に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-354	笠井 尚	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/WJOG8214L, AGAIN study)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-416	笠井 尚	JCOG1404/WJOG8214L「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」における附随研究 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-430	笠井 尚	抗PD-1抗体既治療かつ血管新生阻害剤投与直後の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の有効性と安全性の検討- Phase II study -	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A006	笠井 尚	NEJ021D試験 悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システム MINTsと 他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A022	笠井 尚	非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A030	鴨澤 千尋	産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A001	鴨澤 千尋	産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A006	菊田 一貴	中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究-	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A026	菊田 一貴	低悪性度筋線維芽細胞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）多施設共同研究-	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A027	菊田 一貴	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A030	菊田 一貴	骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A035	菊田 一貴	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A044	菊田 一貴	栃木県立がんセンター 栃木キャンサーバイオバンク Tochigi Cancer Center Tochigi Cancer Biobank	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A015	菊田 一貴	多施設共同研究『全がん的な新規治療標的遺伝子異常の探索』における骨軟部腫瘍の新規治療標的遺伝子異常の探索	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A042	菊田 一貴	血液検体を用いたがん診断技術の開発と臨床的有用性の検証研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A014	菊田 一貴	孤立性転移性骨腫瘍に対するen bloc 切除患者の予後解析:JMOG多機関共同研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A021	菊田 一貴	担がん患者における、がん治療関連運動器障害の調査	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-485	菊田 一貴	軟部肉腫を有する日本人患者におけるがん遺伝子検査の有用性の検討	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-486	菊田 一貴	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-493	菊田 一貴	ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-518	菊田 一貴	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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A010	岸川 孝之	悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ治療効果予測因子の探索 (HOT1901B)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A018	岸川 孝之	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査 The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-516	岸川 孝之	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A019	小西 潤	当センターにおける大腸内視鏡検査前処置法のマネジメント	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A012	小西 潤	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 (JCOG1902)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A020	小西 潤	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
20-A039	小西 潤	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の 食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A045	小西 潤	大腸鋸歯状病変に関するアジア太平洋地域多施設共同前向き研究 (略称: AP-Colon SL study)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A028	小西 潤	食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A041	小西 潤	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同週及的観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A047	小西 潤	膵癌早期発見マーカーとしての膵萎縮についての探索的検討	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-182	小西 潤	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 (JCOG1009/JCOG1010)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-229	小西 潤	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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-279	小西 潤	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-390	小西 潤	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-443	小西 潤	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍にたいするCold Snare Polypectomyの有効性と安全性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-488	小西 潤	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A037	近藤 格	個別化医療のための診断技術の開発: 患者由来がんモデルと網羅的遺伝子・タンパク質解析	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
20-A032	今野 真己	大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A046	今野 真己	J-FAPP StudyIII-2 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-103	今野 真己	食道がんEMR症例におけるコード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-122	今野 真己	Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-235	今野 真己	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-236	今野 真己	先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-342	今野 真己	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-428	今野 真己	pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-465	今野 真己	「食道がんEMR/ESD症例におけるコード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（JEC試験）」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する付随研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-255	白川 博文	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(JCOG1202)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-381	白川 博文	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」の附随研究 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究(JCOG1202A1)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A005	杉山 智英	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ047) Ver1.1	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認



(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A011	杉山 智英	COVID-19ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後向き観察研究 (NEJ061)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-397	杉山 智英	肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A039	諏訪 智美	当院における高度肥満症例 (BMI> 35) の臨床病理学的特徴	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A016	富川 盛啓	脾臓十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A010	富川 盛啓	幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性情報等に関する報告書に関する検討 - 国内多施設共同研究 -	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A027	富川 盛啓	肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A009	富川 盛啓	脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A008	長島 隼人	手術手技ならびに解剖操作の映像記録および映像の教育活用	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A002	仲地 耕平	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対するNivolumab療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A004	仲地 耕平	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX - RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A011	仲地 耕平	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A019	仲地 耕平	70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
21-A026	仲地 耕平	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A033	仲地 耕平	転移性膵癌に対する2次治療におけるナリボソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-441	中原 理恵	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第III相試験のPFSとOSの追加解析（WJOG5108LFS）	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A018	中村 洋一	MSI-High癌症例における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の探索	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A019	中村 洋一	悪性胸膜中皮腫症例における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の探索	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A005	中村 洋一	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient – Reported Outcome(ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称：PRO-MOTE】	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-412	中村 洋一	抗PD-1抗体ペンブロリスマブの効果予測因子の探索研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A018	中村 洋一	切除不能非小細胞肺癌患者の保存血清を用いた、自己抗原化ゲルソリン分離方法の確立を目的とした研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A037	中村 洋一	悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ＋イピリムマブ後のプラチナ製剤＋ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究_研究計画書	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
20-A011	蓮実 健太	骨肉腫および軟部肉腫肺転移切除におけるTime to incurable recurrenceの有効性の検討	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A001	林 雅人	個別化医療のための診断技術の開発：胃癌生検検体を使用した網羅的遺伝子・タンパク質解析	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-451	平林 かおる	Gd-EOB-DTPA造影MRIの肝細胞造影相で高信号を呈する転移性肝癌における肝細胞膜トランスポーター(OATP8)発現の免疫組織学的検討	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
21-A012	藤田 剛	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究 (JCOG1013A1)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A013	藤田 剛	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究 (JCOG1013A2)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A025	藤田 剛	進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究 (JCOG1302A2)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-399	藤田 剛	JCOG1001「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」の附随研究 深達度SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(JCOG1001A1)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-496	藤田 剛	JCOG1711：漿膜下浸潤およ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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A021	藤田 伸	院内がん登録を利用した新型コロナウイルス感染のがん診療への影響の検討	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A022	藤田 伸	日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同研究臨床研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A045	藤田 伸	JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク(V2.1) JOCG2004 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬 (ペバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト) の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A025	藤田 伸	院内がん登録を利用した新型コロナウイルス感染のがん診療への影響の検討 2019～2022年診断症例の比較	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A027	藤田 伸	再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-175	藤田 伸	National Clinical Database (日本臨床データベース機構,NCD) への症例登録	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-232	藤田 伸	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-436	藤田 伸	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-519	藤田 伸	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A029	町田 静生	子宮頸部円錐切除後のフォローアップにおけるHPV型判別検査の有用性の検討	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-409	町田 静生	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-415	町田 静生	BRCA遺伝子変異陽性の遺伝性乳がん・卵巣がん症例に対するリスク軽減卵巣卵管切除術の実施について	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-513	町田 静生	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A013	松隈 治久	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 (JCOG1909)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A021	松隈 治久	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 JCOG1906	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A038	松隈 治久	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の 関連性を評価する後ろ向き観察研究 研究実施計画書番号 (WJOG12219LTR)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
20-A046	松隈 治久	JCOG1916: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(J-PORT) Ver1.0.0	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
21-A043	松隈 治久	CSPOR-LC03 完全切除されたリンパ節転移陰性の非小細胞肺癌 (> 2cm) 患者に対する、UFTを用いた術後補助化学療法におけるEGFR遺伝子変異の影響: CSPOR-LC03試験副次解析としての多施設共同後ろ向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A020	松隈 治久	JCOG0707A1: 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A024	松隈 治久	JCOG2012：病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A035	松隈 治久	80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 JCOG2109	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A036	松隈 治久	JCOG2208A：cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-127	松隈 治久	JCOG0804/WJOG4507L:胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第II相試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-138	松隈 治久	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-253	松隈 治久	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 研究実施計画書番号（JCOG1211）	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-395	松隈 治久	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験（JCOG1413）(バイオバンクを含む)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-437	松隈 治久	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験（NEJ034: PIII-PEOPLE study）	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-462	松隈 治久	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(JCOG1708)(バイオバンクを含む)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-502	松隈 治久	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	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-506	松隈 治久	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	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
21-A009	松下 尚之	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	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
21-A031	松下 尚之	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 (研究番号 JCOG2106A)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-322	松下 尚之	臨床病期I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の ランダム化比較第III相試験 (バイオバンクを含む) (JCOG1409)	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-452	松下 尚之	高度リンパ節転移及び大型3,4型を除く進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する第II相試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-460	松下 尚之	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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-475	松下 尚之	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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-487	松下 尚之	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:多施設共同後向き観察研究	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A015	松下 尚之	JCOG1809: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	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A017	松下 尚之	JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク(V2.1) JCOG2013:臨床病期I-IVA (T4を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A041	松下 尚之	ICG蛍光ガイド胸管イメージングを用いたロボット支援	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
22-A031	松本 幸絵	がん専門病院の緩和ケア外来を受診した患者の介護保険利用に関する調査	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認
A-380	目黒 明子	高齢者初発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対するリツキサン併用減量CHOP療法における用量調整の意義の検討	実施状況報告 (継続申請)	20230301	承認

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
22-A042	山崎 朋子	入院がん患者の医療用麻薬自己管理に関する運用作成の実際に関する研究	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-142	山本 孝信	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験 (JIVROSG-0804) (PVP-Ⅲ)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
A-533	横島 一彦	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 (HNCプロジェクト)	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認
22-A029	吉澤 朝枝	S1用量調節における腎機能評価指標としての標準化eGFRの有用性	実施状況報告（継続申請）	20230301	承認

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき他機関のIRBで一括承認され当センターで実施機関の長により実施許可を得た新規実施の臨床研究の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
22-A048	菊田 一貴	難治性骨巨細胞腫の治療成績：骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究	臨床報告(多一括新規)	20230206	報告のみ
22-A050	仲地 耕平	包括的がんゲノムプロファイリング検査を受ける患者の苦痛緩和支援プログラム開発に向けた観察研究(S-CAT)	臨床報告(多一括新規)	20220213	報告のみ
22-A049	小澤 平太	結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究	臨床報告(多一括新規)	20230210	報告のみ



2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき他機関のIRBで一括承認され当センターで実施機関の長により実施許可を得た継続実施の臨床研究の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床報告(他一括継続)	20220210	報告のみ
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床報告(他一括継続)	20230301	報告のみ
22-A016	松下 尚之	JCOG2013 臨床病期I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	臨床報告(他一括継続)	20230301	報告のみ

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく新規実施の臨床研究の迅速審査の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	迅速審査実施日	結果
22-A053	奥田 奈々恵	上肢リンパ浮腫の治療予後に及ぼす影響因子とは何か	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等)	20230224	審査日同日付承認
22-A047	今野 真己	50mm大0-I型早期胃癌ESD治癒切除(eCuraA)後の瘢痕部に、約2年の経過で同形態の早期癌が認められた一例	臨床研究審査依頼書・研究許可申請書(学会等)	20230201	審査日同日付承認

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく継続実施の臨床研究の迅速審査の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	迅速審査実施日	結果
A-397	杉山 智英	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	研究に関する変更申請書	20230217	審査日同日付承認

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-262	荒川 雄一郎	遠隔転移を有する肺癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究	研究終了報告書	20230301	報告のみ
A-281	安藤 二郎	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	研究終了報告書	20230220	報告のみ
21-A032	石井 政嗣	当院における切除可能肺癌に対する術前GS療法の検討	終了報告	/	報告のみ
22-A008	奥田 奈々恵	LVA術後圧迫管理の最適化	研究終了報告書	20230222	報告のみ
22-A002	小澤 平太	当院における体腔内吻合法の短期および中期治療成績	研究終了報告書	20230228	報告のみ
22-A010	小澤 平太	腹腔鏡下結腸切除後の再建方法の検討	研究終了報告書	20230228	報告のみ
22-A023	小澤 平太	結腸または虫垂の悪性腫瘍に対するロボット支援下手術の安全性の評価	研究終了報告書	20230228	報告のみ
A-267	小澤 平太	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	研究終了報告書	20230228	報告のみ
A-480	小澤 平太	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築	研究終了報告書	20230228	報告のみ
A-509	小澤 平太	脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験(SP study)	研究終了報告書	20230228	報告のみ
A-526	笠井 尚	EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペムトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)の追跡調査研究	研究終了報告書	20230228	報告のみ

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
20-A036	菊田 一貴	悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 JMOG多施設共同研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-442	菊田 一貴	粘液線維肉腫の浸潤候補タンパク質DCBLD2のバイオマーカーとしての有用性の免疫組織学的検討	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-515	菊田 一貴	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-517	菊田 一貴	小児単純性骨嚢腫に対する中空スクリューを用いた減圧術の治療効果に関する後ろ向き研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-522	菊田 一貴	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
20-A028	岸川 孝之	非小細胞肺癌におけるペムプロリズマブ療法による増悪後生存期間(PPS)の臨床的インパクトに関する後ろ向き解析：多施設共同研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
21-A030	岸川 孝之	進展型小細胞肺癌のカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の効果および忍容性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
21-A038	岸川 孝之	当院の新型コロナウイルス感染症専用病床の実態調査	研究終了報告書	20230222	報告のみ
21-A007	今野 真己	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	研究終了報告書	20230228	報告のみ
21-A040	今野 真己	当センターの高齢者における内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の切除成績と今後の課題について	研究終了報告書	20230228	報告のみ
20-A015	白川 博文	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-233	白川 博文	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine + S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）	研究終了報告書	20230222	報告のみ

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
A-466	白川 博文	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-477	白川 博文	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	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-490	白川 博文	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究(PC-CURE-1)	研究終了報告書	20230222	報告のみ
A-492	白川 博文	切除不能膵癌形成癌の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究終了報告書	20230222	報告のみ
22-A007	竹前 大	コロナ渦における乳癌患者の終末期医療の場についての検討	終了報告	/	報告のみ
22-A034	竹前 大	家族性乳癌の予後調査	終了報告	/	報告のみ
22-A028	豊田 尚潔	当科での精嚢合併切除を伴う腹腔鏡下直腸切除術の検討	終了報告	/	報告のみ
A-529	中原 理恵	切除可能非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (WJOG12319LTR)	研究終了報告書	20230221	報告のみ
22-A004	藤田 剛	食道癌周術期体重減少率の予測因子としての術前血清学的マーカーの検討	終了報告	/	報告のみ
22-A040	藤田 剛	腸瘻による栄養サポートを前提とした食道癌術後経口摂取待機戦略の有用性	終了報告	/	報告のみ
A-454	藤田 剛	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索をふくめた観察研究 (DELIVER試験) : JACCRO GC-08	終了報告	/	報告のみ
21-A048	古澤 実	手術室での多重課題下における器械出し看護師のストレス変化～手術終了前にカウントタイムを導入して～	研究終了報告書	20230302	報告のみ

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の継続実施等に係る審査【年度実施状況報告・継続申請】)

整理番号	研究責任医師	課題名	審査分類	審査申請日	結果
20-A025	町田 静生	子宮体癌に対するロボット支援手術の安全性の評価	研究終了報告書	20230218	報告のみ
22-A032	松隈 治久	非小細胞肺癌術後根治可能な再発に関する検討	研究終了報告書	20230220	報告のみ
A-326	松隈 治久	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	研究終了報告書	20230220	報告のみ
A-389	松隈 治久	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ – 多施設共同非介入前向き研究 – (REVEAL-IP)	研究終了報告書	20230220	報告のみ
20-A023	松下 尚之	胃がんに対するロボット支援手術の安全性の評価	研究終了報告書	20230222	報告のみ
20-A024	松下 尚之	食道がんに対するロボット支援手術の安全性の評価	研究終了報告書	20230222	報告のみ
22-A005	松本 幸絵	治療を受けるAYA世代がん患者に対する医療者の意識調査	研究終了報告書	20230217	報告のみ
21-A008	山口 律子	ヨード造影剤による副作用が生じた患者の副作用に対する認識	研究終了報告書	20230301	報告のみ
21-A036	山崎 朋子	栃木緩和支援療法研究会「薬剤師が考える緩和医療における薬学的介入」での一般演題「便秘に関する病院薬剤師の立場から提案」でのデータ収集	研究終了報告書	20230214	報告のみ
21-A039	横島 一彦	遠隔転移を契機に診断された甲状腺癌症例の治療内容とその結果	研究終了報告書	20230222	報告のみ
20-A001	吉澤 朝枝	Stage II/Ⅲ 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究	研究終了報告書	20230214	報告のみ

2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づく臨床研究の報告事項)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
22-A045	菊田 一貴	骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連QOLの実態解明に関する多施設共同研究－ 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－	臨床報告 継続審査のうち簡便審査2023/2/8付承認	20230209	二



2022年度 第11回 栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会(開催状況および審査の概要) 治験審査委員会(会議の記録の概要)

(「臨床研究法」に基づき当センターで新たに実施する特定臨床研究の報告)

整理番号	研究責任医師	課題名	分類	提出日	結果
22-003	白川 博文	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	報告のみ	20230213	=
22-004	笠井 尚	IV期非小細胞肺癌に対する初回治療として、胸部放射線治療後にニボルマブ+イビリムマブ+プラチナ製剤併用化学療法を行う第II相試験	報告のみ	20230220	=