

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/1/31 14:55～15:20 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：9名（外部委員6名、非専門委員0名）

内藤 泰（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子
 大門 貴志、中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨
 藤原 のり子、丸山 英二

欠席委員：2名

富井 啓介、竹中 ナミ

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員については、当該審議・採決に参加である。

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
	新規	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保雅樹
■審査結果		保留する

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸
2	■ 課題	腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原伸夫
3	■ 課題	切除不能甲状腺癌に対するレンパチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究：後ろ向きコホート研究
	継続	■診療科 頭頸部外科 ■研究責任者 篠原尚吾

4	■ 課題	頭頸部癌微小環境における糖代謝と免疫マーカー発現の関連性の検討
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 菊地正弘
5	■ 課題	医療者とがん患者のコミュニケーションを評価する質問紙(EORTC COMU26)の信頼性と妥当性を検討する国際共同研究
	継続	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川雄一郎
6	■ 課題	喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
7	■ 課題	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
8	■ 課題	膵頭十二指腸切除術後残膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 貝原聡
9	■ 課題	栄養サポートチームによる中心静脈栄養処方支援の必要性
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨
10	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬の dissociated response の頻度と治療効果についての検討
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城
11	■ 課題	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也

12	■ 課題	血液凝固異常症全国調査
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟
13	■ 課題	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
14	■ 課題	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
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊
15	■ 課題	同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病における全身ステロイド療法開始前の末梢血好酸球数と予後の関連に関する検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
16	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
17	■ 課題	「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁
18	■ 課題	高齢者における薬物中毒の現状
	継続	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 有吉孝一
19	■ 課題	小児への急速経口免疫療法の効果と安全性の検討
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟

20	■ 課題	胃癌のニボルマブ単剤療法の効果予測因子の検討
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 緒方貴次
21	■ 課題	The Effect of Higher Protein Dosing in Critically Ill Patients: A Multicenter Registry-based Randomized Trial The EFFORT Trial 重症患者に対する高タンパク投与量の影響に関する研究、EFFORT 試験
	継続	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 東別府直紀
22	■ 課題	高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査
	継続	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 岩田健太郎
23	■ 課題	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
	継続	■診療科 小児科・新生児科 ■研究責任者 山川勝
24	■ 課題	急性心不全患者におけるうっ血指標と腸粘膜バリア機能および腸内細菌関連タンパク質の関連 (Gut-HF study)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪
25	■ 課題	急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討 (DIURESIS-AHF)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪
26	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 診療部
27	■ 課題	遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 診療部

28	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 院長
29	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 院長
30	■ 課題	高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 院長
31	■ 課題	偏光感受型光干渉断層計を用いた疾患眼の画像解析
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 院長
32	■ 課題	原発閉塞隅角病（PACD）患者における緑内障禁忌薬の処方状況と代替薬の検討
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 薬剤部
33	■ 課題	視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 診療部
■審査結果		審査資料に基づき研究継続の適否について審査され、承認された。

<安全性報告事項>

1	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着(ゆちゃく)療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432
	安全性	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智

2	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着(ゆちゃく)療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432
	安全性	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智
3	■ 課題	臨床病期 I A 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(JCOG1408)
	安全性	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保雅樹
4	■ 課題	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)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智
5	■ 課題	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
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智
6	■ 課題	間質性肺炎におけるリハビリおよび栄養指導の有効性についての検討
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 古郷摩利子
7	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
8	■ 課題	造血幹細胞移植患者の生活行為の推移と抑うつ・不安感と QOL との関連性
	変更	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 浅井康紀
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	2型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2019/12/6
2	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究	
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹	■ 審査日 2019/12/10
3	■ 課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究	
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城	■ 審査日 2019/12/10
4	■ 課題	去勢抵抗性前立腺癌におけるエンザルタミド用量漸増法の有害事象評価	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2019/12/12
5	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討	
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介	■ 審査日 2019/12/12
6	■ 課題	下顎骨関節突起骨折治療における口腔機能評価の試み	
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田圭吾	■ 審査日 2019/12/16
7	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸	■ 審査日 2019/12/17
8	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】	
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城	■ 審査日 2019/12/17

9	■ 課題	唾液腺腫瘍における迅速病理診断と永久組織病理診断の比較検討	
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 竹林慎治	■ 審査日 2019/12/20
10	■ 課題	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸	■ 審査日 2019/12/20
11	■ 課題	直腸癌に対する TaTME の定型化および術後短期成績	
	新規	■ 診療科 消化器外科 ■ 研究責任者 神部宏幸	■ 審査日 2019/12/20
12	■ 課題	小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究	
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤郁夫	■ 審査日 2019/12/20
13	■ 課題	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査	
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之	■ 審査日 2019/12/27
14	■ 課題	産科 DIC をきたした分娩後異常出血症例に対する子宮動脈塞栓術の有用性について	
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 岡本葉留子	■ 審査日 2020/1/6
15	■ 課題	フローサイトメーターを用いた健常人の T 細胞サブセット解析	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2020/1/6
16	■ 課題	当院における中・下咽頭表在癌に対する経口切除の現状	
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 占野尚人	■ 審査日 2020/1/10

17	■ 課題	腹腔鏡下膀胱全摘術、および、ロボット支援膀胱全摘術における非定形再発様式の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/1/10
18	■ 課題	Bickerstaff 型脳幹脳炎患者の脳波所見の特徴
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 吉村元 ■ 審査日 2020/1/10
19	■ 課題	末梢静脈カテーテル留置期間の変更に伴うカテーテル関連イベント発生モニタリング
	新規	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 新改法子 ■ 審査日 2020/1/10
20	■ 課題	重症患者の院内搬送に関連する有害事象の発生状況
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 野浪豪 ■ 審査日 2020/1/14
21	■ 課題	抗血栓薬内服例の胃 ESD 後出血の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷和也 ■ 審査日 2020/1/14
22	■ 課題	抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原伸夫 ■ 審査日 2020/1/14
23	■ 課題	耳科治療による生活の質の改善に関する研究
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰 ■ 審査日 2020/1/15
24	■ 課題	喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/12/5

25	■ 課題	HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次 または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究
	変更	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川雄一郎 ■審査日 2019/12/10
26	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－男性型脱毛症を有する患者
	変更	■診療科 皮膚科 ■研究責任者 長野 徹 ■審査日 2019/12/12
27	■ 課題	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2019/12/12
28	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬の dissociated response の頻度と治療効果についての検討
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2019/12/16
29	■ 課題	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性及び安全性の検討
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2019/12/19
30	■ 課題	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画: 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)
	変更	■診療科 救急科 ■研究責任者 瀬尾龍太郎 ■審査日 2019/12/20
31	■ 課題	同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病における全身ステロイド療法開始前の末梢血好酸球数と予後の関連に関する検討
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2019/12/23
32	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索
	変更	■診療科 小児科 ■研究責任者 鶴田悟 ■審査日 2019/12/24

33	■ 課題	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2019/12/27
34	■ 課題	抗線維化薬の内服管理における多職種による指導の有効性についての検討
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 立川良 ■審査日 2019/12/27
35	■ 課題	Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智 ■審査日 2019/12/27
36	■ 課題	AI・機械学習を用いた母子健康状態を至適化する全周産期管理システムの開発
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 川崎薫 ■審査日 2019/12/27
37	■ 課題	High-flow nasal cannula oxygen therapy が特発性肺線維症の運動持続時間に及ぼす影響
	変更	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 岩田健太郎 ■審査日 2020/1/6
38	■ 課題	高齢者における薬物中毒の現状
	変更	■診療科 救急科 ■研究責任者 有吉孝一 ■審査日 2020/1/6
39	■ 課題	胃癌のニボルマブ単剤療法の効果予測因子の検討
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 緒方貴次 ■審査日 2020/1/8

<終了報告事項>

1	■ 課題	劇症型 A 群レンサ球菌感染症に対する迅速検査法の開発
	中止	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 報告日 2019/12/9
2	■ 課題	アジアの集中治療における敗血症の疫学研究(The MOSAICS II study)
	終了	■ 診療科 救命救急センター ■ 研究責任者 柳井真知 ■ 報告日 2019/12/9
3	■ 課題	低用量エドキサバン服用患者における用量調節因子数と出血性合併症の関連
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 報告日 2019/12/9
4	■ 課題	分化型甲状腺癌術後放射性ヨード治療の治療成績とその予測因子の検討
	終了	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 旗谷雄二 ■ 報告日 2019/12/9
5	■ 課題	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移性乳癌に対する二次内分泌療法のコホート研究
	終了	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 報告日 2019/12/13
6	■ 課題	食道癌術後合併症が骨格筋量および身体機能に与える影響
	終了	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 高村大祐 ■ 報告日 2019/12/13
7	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3(継続研究) Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 3 Continue (JR-NET3C)
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 報告日 2019/12/19
8	■ 課題	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良 ■ 報告日 2019/12/23

9	■ 課題	治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する1次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ペバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 [C-prime (C')study]
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁 ■ 報告日 2019/12/26
10	■ 課題	術前炭水化物負荷用製剤「アクアファン」胃排泄試験
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府直紀 ■ 報告日 2019/12/27
11	■ 課題	海外で病院受診歴のある患者における耐性菌保菌者のリスクと疫学に関する研究
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 報告日 2020/1/10
12	■ 課題	網膜色素変性における黄斑浮腫に対する点眼薬による治療効果の研究
	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 報告日 2019/12/27
13	■ 課題	下方ぶどう腫に伴う漿液性網膜剥離の多施設後ろ向き観察研究
	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 報告日 2019/12/27

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
2	■ 課題	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(WJOG9416L)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

3	■ 課題	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
4	■ 課題	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
5	■ 課題	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
7	■ 課題	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORG1936/AMBITIOUS study)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 課題	高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第 II 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
9	■ 課題	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・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
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
10	■ 課題	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良

11	■ 課題	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
	安全性	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 坂井 信幸