

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/12/27 13:30～13:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員 10 名（外部委員 4 名、非専門委員 2 名）

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子
 大門 貴志、中嶋 展也、橋田 亨、丸山 英二、真嶋 和弘
 藤原 のり子

欠席委員：2 名

白 鴻泰、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・採決に不参加である。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪
2	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
3	■ 課題	特発性間質性肺炎における原因遺伝子異常の解明
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
4	■ 課題	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介
5	■ 課題	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
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智

6	■ 課題	インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川淳
7	■ 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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
8	■ 課題	嚥下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 竹林慎治
9	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構, 以下 NCD) への手術・治療情報登録
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
10	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会: 本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
11	■ 課題	ケロイドの診断・治療におけるケロイド発現蛋白の機能と有用性の研究
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田実香
12	■ 課題	脳梗塞急性期血栓回収患者における血栓病理の多施設前向き研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
13	■ 課題	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕

14	■ 課題	迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究(RAPID・PMA 研究)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
15	■ 課題	顕微内視鏡を用いた腫瘍病変の光学生検
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰
16	■ 課題	固形がん組織の網羅的遺伝子変異解析
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
17	■ 課題	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX 療法)の多施設共同第 II 相試験(FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
18	■ 課題	「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある 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セツキシマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-08AR 試験)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁
19	■ 課題	大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法 (XELOX 療法)の検討
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
20	■ 課題	切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良

21	■ 課題	小児への皮下免疫療法における治療効果と免疫応答の関連についての観察研究
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟
22	■ 課題	化学療法中の転移固形がん患者の HRQOL に影響を与える因子と CHES による症状モニタリングの有用性を検討する prospective cohort study
	継続	■ 診療科 乳腺外科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎 旗智幸政
23	■ 課題	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦
24	■ 課題	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦
25	■ 課題	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
	継続	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾
26	■ 課題	前立腺癌ホルモン療法が代謝系に及ぼす影響の検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司
27	■ 課題	心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
28	■ 課題	クライオバルーンおよび高周波アブレーションの効果と安全性についての性差特異性メタ解析研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志

29	■ 課題	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
30	■ 課題	難治性心房細動に対する心房静脈枝への化学的アブレーション治療付加に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
31	■ 課題	高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインと対比した高尿酸血症の管理と治療の現状
	継続	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米典昭
32	■ 課題	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
33	■ 課題	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤郁夫
34	■ 課題	心房細動アブレーションの早期実施による治療効果の検討
	継続	■ 診療科 松本クリニック ■ 研究責任者 松本善太郎
35	■ 課題	網膜硝子体疾患の治療前因子と治療効果の後ろ向き調査
	継続	■ 診療科 神戸市立アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本康夫
■ 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	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 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
3	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司
4	■ 課題	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析(WJOG0105LFS)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2019/11/7
2	■ 課題	心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 河野裕之 ■ 審査日 2019/11/11
3	■ 課題	急速破壊型股関節症の関節破壊における Stat 3 の関与の解明
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田義 ■ 審査日 2019/11/11

4	■ 課題	骨シンチグラフィ診断支援ソフトにおける Bone Scan Index の比較検討について
	新規	■診療科 放射線技術部 ■研究責任者 村上智裕 ■審査日 2019/11/12
5	■ 課題	当院における唾液腺癌に対する術後放射線療法の治療成績
	新規	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 光吉隆真 ■審査日 2019/11/12
6	■ 課題	Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2019/11/15
7	■ 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および安全性の検討
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2019/11/15
8	■ 課題	中心ライン関連血流感染の要因分析
	新規	■診療科 感染管理室 ■研究責任者 小倉明子 ■審査日 2019/11/15
9	■ 課題	活動調整が必要な頻脈性心不全患者の外來心臓リハビリテーションにおける支援
	新規	■診療科 看護部 ■研究責任者 高橋真弓子 ■審査日 2019/11/22
10	■ 課題	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2019/11/22
11	■ 課題	ステージIV尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査
	新規	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田睦司 ■審査日 2019/11/22

12	■ 課題	切除不能腭頭部癌に対して、Conversion surgery を行い完全切除し得た一例	
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 鷺見季彦	■ 審査日 2019/11/22
13	■ 課題	人工心肺装置を使用した心臓血管外科手術における術後感染予防抗菌薬セフトリアキソンの血中濃度評価	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2019/11/22
14	■ 課題	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプララーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS)	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸	■ 審査日 2019/11/22
15	■ 課題	ビクトーザ®皮下注の手技に関する調査と薬剤師の指導方法についての検討	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2019/11/22
16	■ 課題	股関節周囲筋、大腿周囲筋が人工膝関節置換術後、人工股関節置換術後の機能回復に与える影響に関する研究	
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田義	■ 審査日 2019/11/22
17	■ 課題	オシロメトリック法およびパルスオキシメータ法による足趾血圧測定と比較	
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 馬場理江	■ 審査日 2019/11/27
18	■ 課題	非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法の好中球減少の PK/PD モデル解析	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨	■ 審査日 2019/11/27
19	■ 課題	手術当日に来院し入院するインスリン使用の糖尿病患者に対する術前指示の問題点—当院の術前外来での実際	
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 宮脇郁子	■ 審査日 2019/11/28

20	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－精神疾患を有する患者様－		
	新規	■ 診療科	精神・神経科	
		■ 研究責任者	松石邦隆	■ 審査日 2019/11/29
21	■ 課題	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	久保田聖史	■ 審査日 2019/11/29
22	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－2型糖尿病を有する患者－		
	新規	■ 診療科	糖尿病内分泌内科	
		■ 研究責任者	松岡直樹	■ 審査日 2019/11/29
23	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－NAFL・NASHを有する患者様－		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	猪熊哲朗	■ 審査日 2019/11/29
24	■ 課題	小児腸重積に対する非観血的整復術における全身麻酔の安全性の検討		
	新規	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	馬淵彰悟	■ 審査日 2019/12/2
25	■ 課題	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		
	新規	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	安田義	■ 審査日 2019/12/2
26	■ 課題	冠動脈バイパス術患者における術前呼吸機能と術後リハビリテーション遅延の関連		
	新規	■ 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 2019/12/2
27	■ 課題	急性期脳梗塞患者の入院時骨格筋量減少の有無と入院経過の関連		
	新規	■ 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 2019/12/2

28	■ 課題	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	消化器内科 猪熊哲朗	■ 審査日 2019/12/2
29	■ 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		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	皮膚科 長野徹	■ 審査日 2019/12/3
30	■ 課題	スガマデクスとネオスチグミンによる術後せん妄発症率の比較:後方視的研究		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	麻酔科 嶋津義人	■ 審査日 2019/12/2
31	■ 課題	滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究に係る前向き観察研究		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	神戸アイセンター病院 診療部 栗本康夫	■ 審査日 2019/11/29
32	■ 課題	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; GOZILA 試験付随研究 (REMARRY 試験)		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	腫瘍内科 安井久晃	■ 審査日 2019/11/11
33	■ 課題	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)		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	腫瘍内科 安井久晃	■ 審査日
34	■ 課題	心房細動アブレーションの早期実施による治療効果の検討		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	松本クリニック 松本善太郎	■ 審査日 2019/11/29

<終了報告事項>

1	■ 課題	膠原病を除く慢性線維化性間質性肺炎の CT 画像診断における人工知能の有用性に関する多施設共同研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 報告日 2019/11/15
2	■ 課題	腹腔鏡下胃全摘術における食道空腸吻合法に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人 ■ 報告日 2019/11/15
3	■ 課題	進行期肺癌患者における組織検体の経年変化による PD-L1 発現低下についての前向き検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 河内勇人 ■ 報告日 2019/11/15
4	■ 課題	初発 DLBCL 患者の治療開始前の血漿 D-Dimer 値と予後との関係についての検討
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/11/15
5	■ 課題	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/11/18
6	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析
	終了	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本康夫 ■ 報告日 2019/11/25
7	■ 課題	脊椎骨盤アライメントの急速破壊型股関節症に及ぼす影響に関する研究
	中止	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西英次郎 ■ 報告日 2019/11/28
8	■ 課題	全身麻酔時の術前の絶飲食指示は本当に守られているか、当日入院患者での遵守率の検討
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 宮脇郁子 ■ 報告日 2019/11/29

9	■ 課題	食物経口負荷試験に関連するアナフィラキシー症例に関する調査
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤郁夫 ■ 報告日 2019/12/2
10	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 報告日 2019/11/25
11	■ 課題	小児への皮下免疫療法における、標準化ダニ抗原とハウスダスト抽出液の違いを比較する観察研究
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 田中裕也 ■ 報告日 2019/11/26
12	■ 課題	プロセス指標とアウトカム指標に基づいた Antimicrobial Stewardship Team の介入効果
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 報告日 2019/11/15
13	■ 課題	海外で医療暴露歴がある患者の薬剤耐性サーベイランス実施による実態調査
	終了	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 新改法子 ■ 報告日 2019/12/5
14	■ 課題	重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 川上大裕 ■ 報告日 2019/11/22
15	■ 課題	びまん性大細胞性 B リンパ腫における診断時骨髄浸潤の評価法としての PCR 法, フローサイトメトリー法と PET/CT の比較: 後ろ向きコホート研究
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/12/5
16	■ 課題	非 CBF 急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植において移植前大量シタラピン 療法の有効性に関する検討
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/12/5

17	■ 課題	日本国内発症の進行性多巣性白質脳症(PML)患者の新規疫学調査と解析
	終了	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原伸夫 ■ 報告日 2019/11/28
18	■ 課題	AYA 世代の骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植の有用性に関する検討
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/11/28

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第Ⅱ相試験
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
2	■ 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(PARADIGM 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
3	■ 課題	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
4	■ 課題	70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102)と Bevacizumab の同時併用療法第Ⅱ相臨床試験(KSCC1602)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
5	■ 課題	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・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

6	■ 課題	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第 II 相試験:JORTC-PAL15
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
7	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
8	■ 課題	T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
9	■ 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	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
10	■ 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+ペ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 (PARADIGM 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
11	■ 課題	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weeklyPTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験(WJOG10617G/P-SELECT)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
12	■ 課題	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアフアチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験(阪神がん研究グループ 0217/ABCD-study)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

13	■ 課題	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib /II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
14	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
15	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
16	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良