

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/4/26 13:30～13:37 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名（外部委員4名、非専門委員3名）

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子

大門 貴志、竹中 ナミ、中嶋 展也、橋田 亨

藤原 のり子、真嶋 和弘、丸山 英二

欠席委員：1名

白 鴻泰

※ 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	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
2	■ 課題	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study －HARVEST Study－
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
3	■ 課題	「心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査」(兵庫心房細動ネットワーク)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
4	■ 課題	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
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊
5	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智

6	■ 課題	気管支喘息患者における血清ペリオスチンの予後予測能の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
7	■ 課題	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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
8	■ 課題	ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与肺がん患者におけるプロトコールに基づく薬剤師による検査入力の有用性についての検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
9	■ 課題	進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
10	■ 課題	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
11	■ 課題	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
12	■ 課題	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
13	■ 課題	切除不能膵癌に対する Nab-paclitaxel /Gemcitabine /S-1 (NGS) 併用療法の第 I / II 相試験 —GENeS1S—
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
14	■ 課題	糖尿病患者におけるがん化学療法の有効性および安全性の評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨

15	■ 課題	進行・再発子宮体癌患者におけるエベロリムス体内動態と副作用に関する観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
16	■ 課題	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西英次郎
■ 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	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニユラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討: 多施設前向きランダム化比較試験
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 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 古郷摩利子
3	■ 課題	進行・再発子宮体癌患者におけるエベロリムス体内動態と副作用に関する観察研究
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
4	■ 課題	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
5	■ 課題	肥大型心筋症と診断された患者を対象とした二次性心筋症の再検索と肥大型心筋症原因遺伝子の探索
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 審査日 2019/3/5
2	■ 課題	2型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法が糖尿病経過へ与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査日 2019/3/6
3	■ 課題	顔面多発骨折に関する臨床的検討
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 山本信祐 ■ 審査日 2019/3/6
4	■ 課題	新規治療標的 MMG49 抗原の多発性骨髄腫における発現の解析
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査日 2019/3/8
5	■ 課題	深頸部膿瘍に対する手術必要性に関する検討
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 審査日 2019/3/12
6	■ 課題	緩和ケアにおける統合医療としての補完代替医療(CAM)のアロマトリートメント効果の検証
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 奥貞 智 ■ 審査日 2019/3/27
7	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性に関連する影響因子に関する臨床調査
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2019/3/27
8	■ 課題	エロビキシバット及び他の慢性便秘症治療薬の血清脂質・糖・尿酸値に及ぼす影響についての後ろ向き調査研究
	新規	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 審査日 2019/3/28
9	■ 課題	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2019/3/28

10	■ 課題	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査日 2019/3/28
11	■ 課題	当院での interstitial pneumonia with autoimmune features 症例における肺高血圧症の合併の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 松梨 敦史 ■ 審査日 2019/4/1
12	■ 課題	急性呼吸不全を呈した両側肺陰影における KL-6 高値の臨床的検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 大崎 恵 ■ 審査日 2019/4/1
13	■ 課題	間質性肺炎における外来リハビリ指導の長期効果についての検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 古郷 摩利子 ■ 審査日 2019/4/1
14	■ 課題	胎状奇胎除去術に対する手動真空吸引法(MVA)の安全性や予後についての検討
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 川崎 薫 ■ 審査日 2019/4/1
15	■ 課題	上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラムの構築
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2019/4/2
16	■ 課題	Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2019/4/2
17	■ 課題	胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後の関連についての研究
	新規	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 審査日 2019/4/4
18	■ 課題	超広角眼底カメラの有用性に係る研究
	新規	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■ 研究責任者 高橋政代 ■ 審査日 2019/3/22

19	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2019/3/6
20	■ 課題	大腸癌に対する1次治療としてのFOLFOXIRI+ α 療法の治療効果の検討
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 貴次 ■ 審査日 2019/3/14
21	■ 課題	AI・機械学習を用いた婦人科悪性腫瘍予後予測システムの開発
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2019/3/18
22	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/3/19

<終了報告事項>

1	■ 課題	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第I/II相臨床試験(KSCC1401試験)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/3/5
2	■ 課題	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討-ランダム化第II相臨床試験-(KSCC1301)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻 晃仁 ■ 報告日 2019/3/5
3	■ 課題	末梢血幹細胞採取における採取前末梢血CD34陽性細胞数に基づく至適処理血液量予測モデルの作成についての研究
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2019/3/5
4	■ 課題	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻 晃仁 ■ 報告日 2019/3/6

5	■ 課題	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (KHBO1401)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻 晃仁 ■ 報告日 2019/3/6
6	■ 課題	同種造血幹細胞移植後再発を来した骨髄異形成症候群に対する再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 2019/3/6
7	■ 課題	臨床上急性増悪低リスクの特発性間質性肺炎 (IIPs) を合併した切除不能非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する Nivolumab (オプジーボ) 療法の安全性, 有効性に関する前向きパイロット研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2019/3/7
8	■ 課題	結核入院患者における、入院経路による臨床的特徴に関する後方視的研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2019/3/7
9	■ 課題	敗血症による血小板減少症に対する、抗凝固療法の効果: 2施設間の比較
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 井上 彰 ■ 報告日 2019/3/7
10	■ 課題	MCI 患者の脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸とガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究 (コード名: FELGA-1)
	終了	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 千田 道雄 ■ 報告日 2019/3/8
11	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に 対する一次療法の低用量アファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (KTORG1402)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 報告日 2019/3/11
12	■ 課題	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6 mg/kg (THAWS) Trial
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2019/3/11

13	■ 課題	眼科日帰り手術における抗菌薬適正使用の取り組みと術後眼内炎の発生率への影響
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2019/3/13
14	■ 課題	外来における経口第3世代セフェム系抗菌薬適正使用の取り組みとその効果
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2019/3/13
15	■ 課題	健常者における[11C]チアミンの安全性と薬物動態の評価
	終了	■ 診療科 分子イメージング ■ 研究責任者 千田 道雄 ■ 報告日 2019/3/18
16	■ 課題	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌における治療前のCYFRA値により個別化した単剤療法とPemetrexed単剤療法の無作為化第II相試験(KTORG1301)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 報告日 2019/3/25
17	■ 課題	切除不能悪性胸膜中皮腫に対するCisplatin+Pemetrexed併用療法に引き続くPemetrexed継続維持療法の有効性と安全性の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 報告日 2019/3/25
18	■ 課題	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFOXIRI+ramucirumab療法の第Ib相試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/3/27
19	■ 課題	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2019/3/27
20	■ 課題	限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド+シスプラチン併用療法(EP)と胸部放射線多分割同時併用療法に引き続くアムルビシン単剤療法(AMR)の第II相試験
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2019/3/7

21	■ 課題	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたカペシタビンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (XELOX) の忍容性試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻 晃仁 ■ 報告日 2019/3/28
22	■ 課題	HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2019/3/8
23	■ 課題	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2019/3/18
24	■ 課題	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2019/3/22
25	■ 課題	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験
	中止	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 報告日 2019/3/5
26	■ 課題	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必要性に関するランダム化第 III 相比較試験
	中止	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2019/3/19
27	■ 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)
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/3/1
28	■ 課題	局所進行胃がん・食道胃接合部がんに対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/3/6
29	■ 課題	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 単剤療法のランダム化比較第 III 相試験
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/3/6

30	■ 課題	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第 II 相試験
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/3/6
31	■ 課題	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/3/6
32	■ 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ァチニブ+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)
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/3/6
33	■ 課題	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験(IP 合併 001)
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/3/11
34	■ 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+ペ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(JACGRO CC-13)
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/3/11
35	■ 課題	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
	中止	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎 ■ 報告日 2019/3/5
36	■ 課題	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
	中止	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎 ■ 報告日 2019/3/5
37	■ 課題	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
	中止	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 報告日 2019/3/7

38	■ 課題	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究(多施設共同研究) (略称 AMED プレクリニカル) ——神戸大学の被験者を対象とする PET 検査——
	中止	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 千田道雄 ■ 報告日 2019/1/22

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 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)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
2	■ 課題	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
3	■ 課題	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎
4	■ 課題	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎
5	■ 課題	局所進行胃がん・食道胃接合部がんに対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
6	■ 課題	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 単剤療法のランダム化比較第 III 相試験
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

7	■ 課題	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大
8	■ 課題	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
9	■ 課題	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
11	■ 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ァチニブ+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)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 課題	HLA1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
13	■ 課題	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP合併001)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
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+ペ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)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良

15	■ 課題	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
16	■ 課題	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
17	■ 課題	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必要性に関するランダム化第 III 相比較試験
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
18	■ 課題	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
19	■ 課題	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
20	■ 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-
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
21	■ 課題	フッ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
22	■ 課題	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

23	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験(NEJ027)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
24	■ 課題	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第 II 相試験 (IP 合併 002)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
25	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃