

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/10/23 15:25～15:35 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：7名

自然科学の有識者：7名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

出席委員：11名

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

*：web 会議にて参加

※ 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。

参加場所：

内布 敦子：職場

大門 貴志：職場

中嶋 展也：職場

種池 寛：職場

丸山 英二：職場

白 鴻泰：職場

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	関西におけるレーザーバルーン心房細動アブレーションの治療効果と安全性の検討
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志
2	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志
3	■ 課題	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究
	継続	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川 雄一郎

4	■ 課題	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
	継続	■診療科 呼吸器外科 ■研究責任者 高橋 豊
5	■ 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
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
6	■ 課題	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および有効性に関する観察研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
7	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性: 過去起点コホート研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 立川 良
8	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
9	■ 課題	重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ
	継続	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 川上 大裕
10	■ 課題	もやもや病における新規遺伝子因子の探索と RNF213 との関連の解明
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
11	■ 課題	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕

12	■ 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
	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
13	■ 課題	心不全における血液検査値・バイオマーカーレベルと臨床指標・病態との関連の検討
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
14	■ 課題	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
15	■ 課題	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
16	■ 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
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
17	■ 課題	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
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
18	■ 課題	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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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)
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

19	■ 課題	心不全患者のセルフケアに関する患者－家族間の認識の差およびその予後との関連: 認知機能による影響に着目して
	継続	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 下出 優
20	■ 課題	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Transfer 法に関する調査研究)(Part 2, MT 全例に関する調査研究)
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
21	■ 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	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本 康夫
22	■ 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
	継続	■診療科 小児科 ■研究責任者 鶴田 悟
23	■ 課題	GIST (Gastrointestinal Stromal Tumor) の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 近藤 正人
24	■ 課題	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
25	■ 課題	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
26	■ 課題	薬毒物中毒疑い症例に対する血中濃度測定および動態解析とその有用性の評価
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨

27	■ 課題	Xa 阻害薬服用下における急性出血に対する 4-Factors Prothrombin Complex Concentrate 投与の有効性および安全性評価
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
28	■ 課題	網膜変性疾患における網羅的遺伝子診断に関する研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■研究責任者 高橋 政代
29	■ 課題	網膜色素変性の遺伝カウンセリングで取り扱われる患者・家族の課題と遺伝子診断の実施状況
	継続	■施設名 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
■審査結果		承認

<変更申請審議事項>

1	■ 課題	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク 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 CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪 ■審査日 2020/9/2
2	■ 課題	抗線維化薬を導入した間質性肺炎患者の導入までの疾患の進行に関する検討
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 嶋田 有里 ■審査日 2020/9/2
3	■ 課題	間質性肺炎患者における、急性1型呼吸不全発症の予測因子としての歩行パラメータの後ろ向き検討
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■審査日 2020/9/3
4	■ 課題	潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究
	新規	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 尾原 信行 ■審査日 2020/9/4
5	■ 課題	脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究 H31-NHO(心脳)-03
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/9/8
6	■ 課題	超高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下大腸手術の有用性
	新規	■診療科 外科 ■研究責任者 橋田裕毅 ■審査日 2020/9/8
7	■ 課題	COVID-19の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■審査日 2020/9/9
8	■ 課題	EBV関連疾患におけるウイルス変異・欠失に関する研究
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■審査日 2020/9/10

9	■ 課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城 ■審査日 2020/9/14
10	■ 課題	反回神経麻痺のない食道癌手術術式の定型化
	新規	■診療科 外科 ■研究責任者 小林裕之 ■審査日 2020/9/15
11	■ 課題	急性期脳梗塞患者の入院時骨格筋量と退院時 ADL 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 2020/9/18
12	■ 課題	脳血流 SPECT 画像の統計解析における AD 患者画像を用いた database 作成の検討
	新規	■診療科 放射線技術部 ■研究責任者 馬場 健司 ■審査日 2020/9/23
13	■ 課題	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査
	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 2020/9/23
14	■ 課題	肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬の T 細胞サブセットに基づく PD 解析
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 ■審査日 2020/9/23
15	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/9/23

16	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験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 2020/9/23
17	■ 課題	BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2020/9/25
18	■ 課題	COVID-19 感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツールの外的検証
	新規	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査日 2020/9/25
19	■ 課題	新型コロナ肺炎蔓延前後における外来糖尿病患者の血糖コントロールに影響を及ぼす因子に関する検討
	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 2020/9/28
20	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術 (TAVI) 患者における身体機能と入院中の認知機能が退院後 6 ヶ月間の全再入院に及ぼす影響
	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 2020/9/28
21	■ 課題	白杖型電子式歩行補助具携帯時の視覚障害者の歩行状態
	新規	■ 施設名 公益社団法人 NEXT VISION ■ 研究責任者 仲泊 聡 ■ 審査日 2020/9/16
22	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2020/9/4

23	■ 課題	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査日 2020/9/8
24	■ 課題	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V™) とシロリムス溶出性ステント (CYPHER SELECTTM+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に対する長期追跡試験
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎 ■ 審査日 2020/9/9
25	■ 課題	有熱性痙攣で救急外来を受診した成人患者に対する腰椎穿刺の必要性
	変更	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 水 大介 ■ 審査日 2020/9/11
26	■ 課題	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドコントロール研究
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 武部 沙也香 ■ 審査日 2020/9/14
27	■ 課題	COVID-19 抗原検出試薬の研究開発
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/9/14
28	■ 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
	変更	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2020/9/15
29	■ 課題	低年齢児への気管支喘息発症予測因子の検討
	変更	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2020/9/15

30	■ 課題	透析患者におけるテモゾロミドの薬物動態に関する観察研究
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 ■審査日 2020/9/17
31	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 中川 淳 ■審査日 2020/9/18
32	■ 課題	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也 ■審査日 2020/9/18
33	■ 課題	COVID-19感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツール検査特性確認試験
	変更	■診療科 救急科 ■研究責任者 松岡 由典 ■審査日 2020/9/23
34	■ 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 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■審査日 2020/9/23
35	■ 課題	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
	変更	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田 睦司 ■審査日 2020/9/23
36	■ 課題	COVID-19 抗体検出試薬の研究開発
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■審査日 2020/9/25

37	■ 課題	人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 平林 亮介 ■審査日 2020/9/29
38	■ 課題	神戸市域におけるくも膜下出血の転帰と脳血管攣縮に関する多施設共同登録研究
	変更	■診療科 脳血管治療研究部・脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/9/29

<終了報告事項>

1	■ 課題	高齢者の術後認知機能障害の発生頻度とリスク因子の解析
	終了	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 山下 博 ■報告日 2020/9/2
2	■ 課題	乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究
	終了	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪 ■報告日 2020/9/8
3	■ 課題	GEM/CDDP/S-1 (GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究: KHBO1401-3A
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■報告日 2020/9/11
4	■ 課題	脳卒中中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
	終了	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■報告日 2020/9/23
5	■ 課題	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(原発不明癌 NGSCUP)
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■報告日 2020/9/29

6	■ 課題	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
	終了	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 加地 修一郎 ■報告日 2020/9/30
7	■ 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
	終了	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田 睦司 ■報告日 2020/9/30
8	■ 課題	「卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第II相試験」
	中止	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也 ■報告日 2020/9/14
9	■ 課題	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (CATCH) シーケンスを用いた経皮的冠動脈インターベンション (PCI) による心筋障害予測能の検討
	中止	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 加地 修一郎 ■報告日 2020/9/30

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性化型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
2	■ 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+ベ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
3	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第II相臨床研究
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

4	■ 課題	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験(J-SONIC)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
5	■ 課題	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第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	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
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
7	■ 課題	StageⅢ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 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
8	■ 課題	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
	変更	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
9	■ 課題	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
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+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 study)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

11	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIIB 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新III相ランダム化比較試験
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
12	■ 課題	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブと ニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
13	■ 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 -Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
14	■ 課題	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん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 JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
15	■ 課題	FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第II相臨床試験(FLT3-AML20)
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
16	■ 課題	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究
	変更	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 加藤 大典
17	■ 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	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城

18	■ 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-多施設共同臨床試験-
	変更	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 加藤 大典
19	■ 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
20	■ 課題	Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第 II 相試験(TRAP OLIGO study)(WJOG11118L)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
21	■ 課題	子宮体癌／子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
22	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
23	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
24	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

25	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
26	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
27	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
28	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
29	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
30	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
31	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

32	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
33	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
34	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
35	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
36	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
37	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ペバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
38	■ 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)
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

39	■ 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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃