

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/11/27 15:05～15:45 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：10名 外部委員：7名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

出席委員：10名

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

*：web 会議にて参加

欠席委員：1名

内藤 泰（委員長）

※ 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

種池 寛：職場

中嶋 展也：職場

白 鴻泰：職場

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	新規	<p>■診療科 分子イメージング研究部</p> <p>■研究責任者 千田 道雄</p>
■審査結果		承認

2	■ 課題	血中 microRNA と身体機能改善度との関連性の分析
	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
■ 審査結果		保留

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	先天性筋無力症候群の遺伝子診断と分子病態・制御機構の研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
2	■ 課題	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 千田 道雄
3	■ 課題	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真
4	■ 課題	胸腺腫瘍を対象とした Hippo 経路分子の観察研究
	継続	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄
5	■ 課題	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
6	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

7	■ 課題	エピペン®を使用する判断に関連する幼児後期の子どもをもつ親の思い
	継続	■診療科 看護部 ■研究責任者 丸山 浩枝
8	■ 課題	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー(前向き観察研究)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
9	■ 課題	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験(STRSPHstudy)
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
10	■ 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)
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
11	■ 課題	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第 II 相試験(AMED 肝追尾照射)
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
12	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
13	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪

14	■ 課題	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
15	■ 課題	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
16	■ 課題	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
17	■ 課題	口腔癌に対する多施設共同後方視研究
	継続	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
18	■ 課題	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析: 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
19	■ 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)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
20	■ 課題	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

21	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業およ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
■ 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	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
2	■ 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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
3	■ 課題	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	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	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発(AIHCM2)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 加地 修一郎

2	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等度Ⅱ以上対象)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志 ■審査日 2020/10/5
2	■ 課題	Systemic Epstein-Barr virus-positive T-cell lymphoma of childhood に対する移植後シクロフォスファミド法を用いた HLA 半合致(ハプロ)移植
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■審査日 2020/10/5
3	■ 課題	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■審査日 2020/10/6
4	■ 課題	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断
	新規	■診療科 放射線診断科 ■研究責任者 石蔵 礼一 ■審査日 2020/10/7
5	■ 課題	投球・腕相撲に伴う上腕骨骨幹部骨折と骨皮質との関連性に関する研究
	新規	■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義 ■審査日 2020/10/7
6	■ 課題	外来通院患者における COVID-19 IgG 陽性率の経時的変化に関する研究
	新規	■診療科 感染症科/感染管理室 ■研究責任者 土井 朝子 ■審査日 2020/10/8

7	■ 課題	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウィルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験における胸部画像の解析(付随研究)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 審査日 2020/10/9
8	■ 課題	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究
	新規	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡 弘晶 ■ 審査日 2020/10/12
9	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—(IBIS study)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/10/13
10	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等度Ⅱ以上対象)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/10/13
11	■ 課題	子宮頸癌に対するメホルミンの有効性についての後方視的検討
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2020/10/14
12	■ 課題	局所進行腺癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法 多施設前向き観察研究
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2020/10/14
13	■ 課題	当院における耳下腺癌 42 例の臨床的検討
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 道田 哲彦 ■ 審査日 2020/10/16

14	■ 課題	頸部感染症術後患者の気道確保法による人工呼吸期間の違いに関する後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 木村 良平 ■ 審査日 2020/10/22
15	■ 課題	新型コロナウイルス感染流行期前後における神戸市内川崎病患者数の変化—2016-2020 年—
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 宮越 千智 ■ 審査日 2020/10/22
16	■ 課題	Onyx 導入後の硬膜動静脈瘻に対する治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 後藤 正憲 ■ 審査日 2020/10/22
17	■ 課題	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/10/23
18	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2020/10/23
19	■ 課題	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法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 2020/10/26
20	■ 課題	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2020/10/26

21	■ 課題	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査日 2020/10/26
22	■ 課題	タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2020/10/28
23	■ 課題	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2020/10/28
24	■ 課題	腹腔鏡下幽門側胃切除術の術後鎮痛における硬膜外麻酔と IV-PCA+アセトアミノフェン定期投与の比較
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 河本 怜 ■ 審査日 2020/10/30
25	■ 課題	緑内障患者における点眼薬アドヒアランスに関連する因子の検討
	新規	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2020/10/16
26	■ 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 2020/10/5
27	■ 課題	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 感染初期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/10/9

28	■ 課題	実臨床におけるドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の血液毒性・口腔粘膜障害に対する検討
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/10/9
29	■ 課題	IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2020/10/9
30	■ 課題	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/10/13
31	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2020/10/19
32	■ 課題	インフォームド・コンセント記載を対象とした診療記録監査の自動化に関する研究
	変更	■ 診療科 情報企画課 ■ 研究責任者 山田ひとみ ■ 審査日 2020/10/22
33	■ 課題	左室充満圧を推定する心エコー指標と、実際の左房圧との関係 Correlation of indices that estimate left ventricular filling pressure measured by echocardiography with actual left atrial pressure
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 朴 美仙 ■ 審査日 2020/10/26
34	■ 課題	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/10/29

35	■ 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
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智 ■審査日 2020/10/29
36	■ 課題	Droplet digital PCR 法による治療前 EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌における EGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究【WJOG13119L】
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城 ■審査日 2020/10/30
37	■ 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
	変更	■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 ■審査日 2020/10/5

<終了報告事項>

1	■ 課題	アジアの集中治療における肺保護換気に関する疫学研究
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■報告日 2020/10/5
2	■ 課題	単一施設での HIV 関連リンパ腫 12 例の後方視的臨床研究
	終了	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/10/3
3	■ 課題	「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査
	終了	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也 ■報告日 2020/10/5
4	■ 課題	食物アレルギーのアレルゲンコンポーネント解析
	終了	■診療科 小児科 ■研究責任者 岡藤 郁夫 ■報告日 2020/10/5

5	■ 課題	めまい初診時における診療内容の実態調査と、めまい初診時チェックリストの作成：後ろ向きコホート研究
	終了	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤 泰 ■報告日 2020/10/6
6	■ 課題	低圧較差重度大動脈弁狭窄症の真性・偽性を安静時心エコー図検査で識別するための多施設共同、非介入、後ろ向き横断的観察研究
	終了	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪 ■報告日 2020/10/7
7	■ 課題	局所進行・再発患者における予後規定因子の同定(多施設共同観察研究)
	終了	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川 雄一郎 ■報告日 2020/10/8
8	■ 課題	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第Ⅱ相試験(AMED 肺追尾照射)
	終了	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹 ■報告日 2020/10/9
9	■ 課題	前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験 (H-IGRA)
	終了	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹 ■報告日 2020/10/7
10	■ 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
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智 ■報告日 2020/10/16
11	■ 課題	心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症の予後に関する後ろ向き研究
	終了	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 金 基泰 ■報告日 2020/10/18
12	■ 課題	我が国の COPD 患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査 (A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts in Japanese patients with COPD: STEP COPD)
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■報告日 2020/10/20

13	■ 課題	シミュレーション解析を用いたエンドリーク発生機序のバイオメカニクスの解明
	終了	■診療科 心臓血管外科 ■研究責任者 小山 忠明 ■報告日 2020/10/23
14	■ 課題	脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	終了	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 今村 博敏 ■報告日 2020/10/30
15	■ 課題	頭蓋内動脈硬化症に対する経皮的血管形成術に関する前向き観察研究
	終了	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■報告日 2020/10/30

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 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(TRUSTY)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
2	■ 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(阪神がん研究グループ0312)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
3	■ 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	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城

4	■ 課題	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究
	変更	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田 睦司
5	■ 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
	変更	■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田 道雄
6	■ 課題	プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病に対するタウ PET の診断・評価の有用性を探索する臨床研究
	変更	■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田 道雄
7	■ 課題	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験 (WJOG9616L)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 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-JSCT FLT3-AML20-
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
9	■ 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
10	■ 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第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

11	■ 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)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
12	■ 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
13	■ 課題	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験(TORG1835/NEXT-SHIP)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
14	■ 課題	エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究 -日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討-
	変更	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫
15	■ 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
16	■ 課題	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験(TORG1835/NEXT-SHIP)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
17	■ 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ベバシズマブ+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

18	■ 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
	安全性	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 加藤 大典
19	■ 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)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城