

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/12/25 13:45～14:30 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：9名 外部委員：6名

自然科学の有識者：5名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

出席委員：9名

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

*：web 会議にて参加

欠席委員：2名

富井 啓介、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。

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

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

| | | |
|-------|------|-----------------------------------|
| 1 | ■ 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 | | 承認 |

| | | |
|-------|------|---------------------------------------|
| 2 | ■ 課題 | 左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義 |
| | 新規 | ■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田 道雄 |
| ■審査結果 | | 保留 |

<継続申請審議事項>

| | | |
|---|------|--|
| 1 | ■ 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 |
| 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 |

| | | |
|---|------|--|
| 4 | ■ 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 佐藤 悠城 |
| 5 | ■ 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 |
| 6 | ■ 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 佐藤 悠城 |
| 7 | ■ 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 |
| 8 | ■ 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ペロリムス溶出性ステントの有効性及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 |
| 9 | ■ 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 |

| | | |
|----|------|---|
| 10 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 消化器内科 ■研究責任者 猪熊 哲朗 |
| 11 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義 |
| 12 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義 |
| 13 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城 |
| 14 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 久保田聖史 |
| 15 | ■ 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 |
| 16 | ■ 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 |

| | | |
|----|------|--|
| 17 | ■ 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 |
| 18 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 |
| 19 | ■ 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 |
| 20 | ■ 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 |
| 21 | ■ 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 |
| 22 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 |
| 23 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也 |

| | | |
|----|------|--|
| 24 | ■ 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 |
| | 継続 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |
| 25 | ■ 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 |
| 26 | ■ 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 |
| 27 | ■ 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 |
| 28 | ■ 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 |
| 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および安全性の検討 |
| | 継続 | ■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 |
| 30 | ■ 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) |
| | 継続 | ■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 |

| | | |
|-------|------|------------------------------------|
| 31 | ■ 課題 | JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ |
| | 継続 | ■診療科 救急部 ■研究責任者 有吉孝一 |
| 32 | ■ 課題 | ビクターザ®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 |
| | 継続 | ■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 |
| ■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 | 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 |
| ■審査結果 | | 承認 |

<変更申請審議事項>

| | | |
|-------|------|----------------------------------|
| 1 | ■ 課題 | 嚔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 |
| | 変更 | ■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 竹林 慎治 |
| ■審査結果 | | 承認 |

<迅速審査報告事項>

| | | |
|---|------|--|
| 1 | ■ 課題 | 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 |
| | 新規 | ■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/11/4 |
| 2 | ■ 課題 | 爪器官および指器官系の再生医療に向けた基盤研究 |
| | 新規 | ■診療科 形成外科 ■研究責任者 片岡 和哉 ■審査日 2020/11/4 |
| 3 | ■ 課題 | 頭頸部癌化学放射線療法後に撮像した PET-CT による予後予測の検討 |
| | 新規 | ■診療科 頭頸部外科 ■研究責任者 浜口 清海 ■審査日 2020/11/5 |
| 4 | ■ 課題 | レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査研究 |
| | 新規 | ■診療科 神戸市立医療センター中央市民病院 院長 ■研究責任者 木原 康樹 ■審査日 2020/11/5 |
| 5 | ■ 課題 | 肝硬変患者のサルコペニアと身体機能, QOL 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 2020/11/6 |
| 6 | ■ 課題 | 高齢肺炎患者の退院時 ADL と 180 日死亡・再入院の関連 |
| | 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 2020/11/6 |

| | | |
|----|------|--|
| 7 | ■ 課題 | 日本人の RAS/BRAF 変異のある大腸癌患者の予後についての多施設合同での後方視的検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 生駒 龍興 ■ 審査日 2020/11/9 |
| 8 | ■ 課題 | 血行動態不安定な急性肺血栓塞栓症における心エコーの右心負荷所見の感度 |
| | 新規 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査日 2020/11/10 |
| 9 | ■ 課題 | 急性期疾患合併による血行動態安定な急性肺血栓塞栓症の 30 日死亡割合への影響 |
| | 新規 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査日 2020/11/10 |
| 10 | ■ 課題 | 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査 |
| | 新規 | ■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉 ■ 審査日 2020/11/11 |
| 11 | ■ 課題 | 舌白板症に対する切除生検—病理診断と設定すべき安全域について— |
| | 新規 | ■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 安本眞美 ■ 審査日 2020/11/11 |
| 12 | ■ 課題 | 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 |
| | 新規 | ■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査日 2020/11/16 |
| 13 | ■ 課題 | 85 歳以上の超高齢者に対する胃 ESD の短期成績及び長期成績の検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷 和也 ■ 審査日 2020/11/17 |

| | | |
|----|------|---|
| 14 | ■ 課題 | 内耳奇形小児例の人工内耳:長期成績と両耳装用の適応について |
| | 新規 | ■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰 ■ 審査日 2020/11/20 |
| 15 | ■ 課題 | 救急外来における敗血症 1 時間バンドルの有効性の検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 救命救急センター ■ 研究責任者 柳井 真知 ■ 審査日 2020/11/24 |
| 16 | ■ 課題 | 終末期患者が生体監視モニターを装着していることで看取りを経験した家族がどのような思いを抱いているか |
| | 新規 | ■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田中 年恵 ■ 審査日 2020/11/25 |
| 17 | ■ 課題 | 破裂脳動脈瘤根治術後の再治療と再出血 |
| | 新規 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村 博敏 ■ 審査日 2020/11/26 |
| 18 | ■ 課題 | 腹膜播種に対する CRS/HIPEC の意義に関する多施設共同研究 |
| | 新規 | ■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査日 2020/11/26 |
| 19 | ■ 課題 | ロボット胃切除術の成績 |
| | 新規 | ■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤 正人 ■ 審査日 2020/11/26 |
| 20 | ■ 課題 | 当院で機械的血栓回収療法を施行した大動脈原性脳塞栓症 |
| | 新規 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 山元 康弘 ■ 審査日 2020/11/30 |

| | | |
|----|------|---|
| 21 | ■ 課題 | BRAF V600E 陽性肺腺癌に対して投与したダブラフェニブ、トラメチニブの副作用による消化管穿孔の一例報告と文献的考察 |
| | 新規 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 嶋田 有里 ■ 審査日 2020/12/1 |
| 22 | ■ 課題 | 心房アブレーションにおける鎮静法への麻酔科からの介入の影響 |
| | 新規 | ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 審査日 2020/12/1 |
| 23 | ■ 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 2020/11/4 |
| 24 | ■ 課題 | UpSwinG 試験: Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序(シークエンシング)に関するリアルワールド試験 |
| | 変更 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2020/11/6 |
| 25 | ■ 課題 | 肺炎と COPD 増悪合併患者における予後予測の検討 |
| | 変更 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/11/6 |
| 26 | ■ 課題 | 進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究 |
| | 変更 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2020/11/9 |

| | | |
|----|------|--|
| 27 | ■ 課題 | 脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS) |
| | 変更 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2020/11/10 |
| 28 | ■ 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 |
| | 変更 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査日 2020/11/11 |
| 29 | ■ 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 |
| | 変更 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2020/11/11 |
| 30 | ■ 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 |
| | 変更 | ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2020/11/16 |
| 31 | ■ 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 |
| | 変更 | ■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 審査日 2020/11/25 |
| 32 | ■ 課題 | 悪性腫瘍の内部不均一性評価のための FDG PET のテクスチャー解析の標準化の試み |
| | 変更 | ■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石蔵 礼一 ■ 審査日 2020/11/27 |

<終了報告事項>

| | | | |
|---|------|---|-----------------|
| 1 | ■ 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 | |
| | 終了 | ■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 | ■報告日 2020/11/5 |
| 2 | ■ 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 | |
| | 終了 | ■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 | ■報告日 2020/11/10 |
| 3 | ■ 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 | |
| | 終了 | ■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志 | ■報告日 2020/11/9 |
| 4 | ■ 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 | |
| | 終了 | ■診療科 循環器内科 ■研究責任者 河野 裕之 | ■報告日 2020/12/1 |
| 5 | ■ 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 | |
| | 終了 | ■診療科 乳腺外科 腫瘍内科 ■研究責任者 木川 雄一郎 安井 久晃 | ■報告日 2020/11/19 |
| 6 | ■ 課題 | 化学放射線治療前後における Lag3 発現の比較研究 | |
| | 終了 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智 | ■報告日 2020/11/19 |

| | | |
|----|------|--|
| 7 | ■ 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 |
| | 終了 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智 ■報告日 2020/11/19 |
| 8 | ■ 課題 | 固形がん組織の網羅的遺伝子変異解析 |
| | 終了 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■報告日 2020/11/20 |
| 9 | ■ 課題 | 顕微内視鏡を用いた腫瘍病変の光学生検 |
| | 終了 | ■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤 泰 ■報告日 2020/11/19 |
| 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 |
| | 終了 | ■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也 ■報告日 2020/11/20 |
| 11 | ■ 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 |
| | 終了 | ■診療科 放射線技術部 ■研究責任者 村上 智裕 ■報告日 2020/11/22 |
| 12 | ■ 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 |
| | 終了 | ■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 ■報告日 2020/11/26 |

| | | |
|----|------|--|
| 13 | ■ 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 |
| | 終了 | ■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■報告日 2020/11/26 |
| 14 | ■ 課題 | 中心ライン関連血流感染の要因分析 |
| | 終了 | ■診療科 感染管理室 ■研究責任者 小倉 明子 ■報告日 2020/11/12 |
| 15 | ■ 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 |
| | 中止 | ■診療科 小児科 ■研究責任者 岡藤 郁夫 ■報告日 2020/11/6 |

<特定臨床研究報告事項>

| | | |
|---|------|--|
| 1 | ■ 課題 | うっ血性心不全(心性浮腫)患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 |
| | 新規 | ■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪 |
| 2 | ■ 課題 | 本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験 |
| | 変更 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 |
| 3 | ■ 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 |

| | | |
|---|------|--|
| 4 | ■ 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 |
| 5 | ■ 課題 | ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験(H1-SWITCH) |
| | 変更 | ■診療科 皮膚科 ■研究責任者 長野 徹 |
| 6 | ■ 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 |
| 7 | ■ 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 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第 II 相試験(PRINCIPALstudy/阪神がん研究グループ 0116) |
| | 変更 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |
| 8 | ■ 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 |
| | 変更 | ■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 |
| 9 | ■ 課題 | 未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験 |
| | 変更 | ■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 |

| | | |
|----|------|--|
| 10 | ■ 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 |
| 11 | ■ 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 study) |
| | 変更 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |
| 12 | ■ 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 |
| | 変更 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |
| 13 | ■ 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 |
| 14 | ■ 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 |
| 15 | ■ 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 |

| | | |
|----|------|--|
| 16 | ■ 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 |
| 17 | ■ 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 |
| 18 | ■ 課題 | Ramcirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験(RINDBeRG 試験) |
| | 安全性 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |
| 19 | ■ 課題 | Ramcirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験(RINDBeRG 試験) |
| | 安全性 | ■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 |