

## 研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/6/26 13:50～14:06 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：8名 外部委員：4名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：1名

一般の立場：1名

出席委員：8名

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、内布 敦子\*、藤原 のり子  
 大門 貴志\*、中嶋 展也\*、橋田 亨、種池 寛\*

欠席委員：3名

白 鴻泰、今別府 敏雄、丸山 英二

※ 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。

\*：web 会議にて参加

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

### <新規申請審議事項>

1	■ 課題	大腸ポリープ切除周術期における 直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する 非盲検化ランダム化比較試験
	新規	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 森田周子
■審査結果		承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	川崎病患者における初回ガンマグロブリン大量療法不応症例の空間時間集積性に関する研究
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 宮越千智
2	■ 課題	甲状腺クリーゼ: 多施設前向きレジストリー研究
	継続	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 籾谷雄二
3	■ 課題	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
4	■ 課題	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
5	■ 課題	神経筋難病と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
6	■ 課題	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 大塚浩二郎
7	■ 課題	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村 博敏
8	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之

9	■ 課題	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
11	■ 課題	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
12	■ 課題	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究: GI-SCREEN CRC-Ukit
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
13	■ 課題	「StageⅢ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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
14	■ 課題	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR); GI-SCREEN 試験付随研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方美里
15	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
16	■ 課題	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪

17	■ 課題	難治性聴覚障害に関する調査研究
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤泰
18	■ 課題	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 近藤 正人
19	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	継続	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本 康夫
20	■ 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研究
	継続	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本康夫
21	■ 課題	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 小林裕之
22	■ 課題	根治可能な肉眼型分類4型胃癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 貝原聡
23	■ 課題	HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次 または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探索する観察研究
	継続	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川雄一郎
24	■ 課題	結核入院患者における、入院経路による排菌陽性率に関する後方視的研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介

25	■ 課題	間質性肺炎患者における、作業療法の介入が身体活動度に及ぼす影響の調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
26	■ 課題	HIV 非感染透析患者のニューモシスチス肺炎予防投与における ST 合剤の用量に関する検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
27	■ 課題	アフリベルセプト硝子体注射の患者背景因子についての検討
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 宮本 紀子
28	■ 課題	造血細胞移植医療の全国調査
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
29	■ 課題	大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明
30	■ 課題	高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本康夫
31	■ 課題	インターネット上での視機能検査の開発
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部
32	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 院長

33	■ 課題	アフリベルセプト硝子体注射の患者背景因子についての検討
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院診療部
■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。

<変更申請審議事項>

1	■ 課題	プラチナ製剤/ペトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査【SUSPECT study】
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智
2	■ 課題	アフリベルセプト硝子体注射の患者背景因子についての検討
	変更	■診療科 眼科 ■研究責任者 宮本 紀子
3	■ 課題	アフリベルセプト硝子体注射の患者背景因子についての検討
	変更	■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 宮本 紀子
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	ロボット支援根治的前立腺全摘術における周術期抗凝固薬継続の出血性合併症に与える影響
	新規	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田 睦司 ■審査日 2020/5/7
2	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究
	新規	■診療科 臨床研究推進センター・難聴研究部 ■研究責任者 山崎博司 ■審査日 2020/5/7

3	■ 課題	脳底動脈本幹部および椎骨動脈の大型動脈瘤に対する血管内治療の治療成績について
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/5/8
4	■ 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
	新規	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田睦司 ■審査日 2020/5/11
5	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	新規	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本康夫 ■審査日 2020/5/12
6	■ 課題	造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2020/5/12
7	■ 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 - パルスライダー、W-EB デバイス -
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2020/5/13
8	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVALuate the predIctors and clinicaL management of HCM; PREVAIL HCM
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕 ■審査日 2020/5/14
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を用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討:追加後方視的研究
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2020/5/15
10	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2020/5/15

11	■ 課題	重症の COVID-19 患者におけるレムデシビルの薬物動態の検討
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2020/5/15
12	■ 課題	3 種のバルーンカテーテルによる心房細動治療の臨床的特徴の検討
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志 ■審査日 2020/5/15
13	■ 課題	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究
	新規	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 川本未知 ■審査日 2020/5/18
14	■ 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
	新規	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 武部沙也香 ■審査日 2020/5/18
15	■ 課題	COVID-19 抗原検出試薬の研究開発
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介 ■審査日 2020/5/18
16	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における神経学的異常及び神経筋疾患の特徴と神経学的予後の検討
	新規	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 川本未知 ■審査日 2020/5/18
17	■ 課題	手術患者における入院前 COVID-19 スクリーニングの有効性についての研究
	新規	■診療科 呼吸器外科 ■研究責任者 木原康樹 ■審査日 2020/5/19
18	■ 課題	上顎ナビゲーション手術におけるリファレンス・レジストレーション一体型スプリントの有用性: Usefulness of a splint integrated with a reference frame and registration markers for maxillary navigation surgery
	新規	■診療科 歯科口腔外科 ■研究責任者 山本信祐 ■審査日 2020/5/19



19	■ 課題	SARS-CoV-2 抗体 (IgG、IgM) 検出のための測定キットの評価
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 審査日 2020/5/20
20	■ 課題	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ”Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田義 ■ 審査日 2020/5/20
21	■ 課題	神戸における新規のウイルス感染状況を把握するための横断研究と抗体検査の精度に関する研究
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 審査日 2020/5/27
22	■ 課題	Outcomes of Carotid artery stenting with Precise stent :A single center experience 単一施設での内頸動脈狭窄症患者に対する頸動脈ステント Precise を用いた ステント留置術の有効性及び安全性の検討
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/5/22
23	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川淳 ■ 審査日 2020/5/22
24	■ 課題	5mm から 10mm の傍前床突起部内頸動脈瘤の血管内治療の成績—flow diverter 適応を受けて—
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/5/22
25	■ 課題	左側大腸癌イレウスに対する bridge to surgery のための減圧法の検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 森 彩 ■ 審査日 2020/5/25
26	■ 課題	膝全摘後中長期成績の検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 岩城謙太郎 ■ 審査日 2020/5/25

27	■ 課題	直腸癌に対するロボット支援下手術の定型化
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田裕毅 ■ 審査日 2020/5/26
28	■ 課題	罹患血管領域に anomaly を伴った急性主幹動脈閉塞の検討
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/5/26
29	■ 課題	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/5/26
30	■ 課題	急性期破裂脳動脈瘤に対するステント併用コイル塞栓術の検討
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 松本調 ■ 審査日 2020/5/26
31	■ 課題	当院におけるコイル塞栓併用 Pipeline 留置術の治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 秋山智明 ■ 審査日 2020/5/27
32	■ 課題	Sezary 症候群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 2020/5/28
33	■ 課題	ICU における BMI 別の治療成績の比較
	新規	■ 診療科 麻酔科、集中治療フェロー ■ 研究責任者 大内謙二郎 ■ 審査日 2020/5/29
34	■ 課題	硬膜動静脈瘻に対する Onyx を用いた治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 後藤正憲 ■ 審査日 2020/5/29

35	■ 課題	Hybrid OR を使用した one-stop hemorrhagic stroke management
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村博敏 ■ 審査日 2020/6/1
36	■ 課題	COVID-19 抗体検出試薬の研究開発
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/6/2
37	■ 課題	新型コロナウイルス strip PCR 迅速診断
	新規	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本康夫 ■ 審査日 2020/5/29
38	■ 課題	視神経炎における抗体検査と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	新規	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 審査日 2020/6/1
39	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/5/13
40	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川良 ■ 審査日 2020/5/15
41	■ 課題	脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標(Prehospital LVO scale)標準化に関する研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/5/15
42	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/5/19

43	■ 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 2020/5/21
44	■ 課題	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806
	変更	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2020/5/25
45	■ 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)
	変更	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 千田道雄 ■ 審査日 2020/5/25
46	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/5/26
47	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/5/27
48	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2020/5/27
49	■ 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
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/5/29
50	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/5/29

51	■ 課題	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 中川淳 ■審査日 2020/5/29

<終了報告事項>

1	■ 課題	免疫グロブリン療法不応の川崎病に対する 2nd line としてのインフリキシマブ投与効果に関する多施設共同観察研究
	中止	■診療科 小児科・新生児科 ■研究責任者 宮越千智 ■報告日 2020/5/7
2	■ 課題	一過性全健忘の画像的特徴と臨床症状に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	終了	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原伸夫 ■報告日 2020/5/7
3	■ 課題	肺癌に対するドセタキセル療法における発熱性好中球減少症(FN)発現率と発現に影響を及ぼす因子に関する臨床調査
	終了	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■報告日 2020/5/7
4	■ 課題	悪性リンパ腫に対するベンダムスチン療法における皮膚障害の発現率、発現時期とリスク因子に関する臨床調査
	終了	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■報告日 2020/5/7
5	■ 課題	ダプトマイシンの治療効果および副作用発現に影響を与える因子の解明
	終了	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■報告日 2020/5/7
6	■ 課題	根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討 JGOG1083S
	終了	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■報告日 2020/5/11

7	■ 課題	局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 II 相試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良 ■ 報告日 2020/5/13
8	■ 課題	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 報告日 2020/5/13
9	■ 課題	日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志 ■ 報告日 2020/5/14
10	■ 課題	心臓血管外科手術後の手術部位感染予防のための周術期ケアバンドルプログラムの構築に向けて
	終了	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 新改法子 ■ 報告日 2020/5/16
11	■ 課題	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
	終了	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原聡 ■ 報告日 2020/5/20
12	■ 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 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2020/5/25
13	■ 課題	強度減弱前処理による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2020/5/25
14	■ 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
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 報告日 2020/5/25

15	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析			
	中止	■ 診療科	エピストラ株式会社代表取締役CEO	■ 報告日	2020/5/13
		■ 研究責任者	小澤 陽介		

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 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)		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	■ 研究責任者
2	■ 課題	造血器腫瘍患者を対象にした 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		
	変更	■ 診療科	血液内科	■ 研究責任者
3	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	■ 研究責任者
4	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIB 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
5	■ 課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科	■ 研究責任者
6	■ 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		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科	■ 研究責任者

7	■ 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+ベバシズマブの第Ⅱ相試験(IP 合併 002)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
8	■ 課題	健常者における[11C]フルスルチアミンの薬物動態の評価
	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
9	■ 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
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
10	■ 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
11	■ 課題	高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第Ⅱ相試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
12	■ 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
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	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 安井 久晃



15	■ 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 (INSPIRE study)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
16	■ 課題	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0,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
17	■ 課題	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (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 (WJOG8515L)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
18	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial)(WJOG10818L)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
19	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIB 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
20	■ 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
21	■ 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

22	■ 課題	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良