研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	59	非血縁者間臍帯血移植術（日本臍帯血バンクネットワーク移植医療機関登録申請用）	移植適応症例	血液内科	移植適応患者に対して日本臍帯血バンクに凍結保存されている臍帯血を用いた造血幹細胞移植術を施行する。
臨床研究	60	多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン	再発性・難治性の多発性骨髄腫症例	血液内科	医師、薬剤師などの医療従事者及び患者と家族に対し、副作用を含めたサリドマイドについての情報提供を行うとともに、サリドマイド使用による薬害を防止することを目的とする。さらに、その使用基準や副作用対策などの以下の項目を各論において記述し、適正なサリドマイド治療を行うための方策を検討する。
臨床研究	67	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(l－LV) +oxaliplatin〔L-OHP〕+bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/ l－LV＋irinotecan (CPT-11)＋BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（WJOG 4407G）	組織学的に腺がんと確認されている、結腸・直腸がん	腫瘍内科	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例を対象とし、FOLFIRI+BEV併用療法の臨床的有用性を、FOLFOX+BEV併用療法を対照群として比較検討する。
臨床研究	86	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第III相臨床試験（WJOG 5208L）	化学療法歴のないIIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌症例	腫瘍内科	根治的放射線療法照射不能ⅢB-Ⅳ期および術後再発肺扁平上皮癌患者を対象とし、ネダプラチン・ドセタキセル併用療法の有用性を、シスプラチン、ドセタキセル併用療法を対照群として比較検討する。
臨床研究	98	胸腺内に限局する胸腺腫に対する胸腺腫切除術	胸腺内に限局する胸腺腫症例	呼吸器外科	胸腺内に限局する胸腺腫に対する手術法として胸腺腫切除術の有用性を検討する
臨床研究	99	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(I-LV) + oxaliplatin (L-OHP) + bevacizumab(BEV)併用療法 対 5FU/I-LV + irinotecan(CPT-11) + BEV併用療法のランダム化比較第III相試験（WJOG 4407G）における 治療感受性・予後予測因子の探索的研究	WJOG4407Gに登録された化学療法歴のない'切除不能・再発結腸/直腸がん症例	腫瘍内科	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するFOLFOX + bevacizumab併用療法 対 FOLFIRI + BEV併用療法のランダム化比較第III相試験（WJOG 4407G）のバイオマーカー研究として、各種の臨床病理学的因子の治療感受性・予後予測因子としての意義を評価する。
臨床研究	101	進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験	全身治療の既往のない進行性腎細胞癌のうち、MSKCCリスクがfavorableあるいはintermediateで、かつ、転移巣が肺および／あるいは縦隔リンパ節のみの症例	泌尿器科	全身治療歴のない進行性腎細胞癌の患者に対する、天然型インターフェロン（IFN）－αとソラフェニブの交替療法およびスニチニブとソラフェニブの交替療法の有効性および安全性について比較検討する。
臨床研究	102	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験	全身治療の既往のない進行性腎細胞癌のうち、肺外転移を有する症例、あるいは、MSKCCリスクがpoorの症例	泌尿器科	全身治療歴のない進行性腎細胞癌の患者に対する、ソラフェニブと天然型インターフェロン（IFN）－αの併用療法およびスニチニブ単独療法の有効性および安全性について比較検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	104	化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1＋シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法との ランダム化比較第III相試験	化学療法歴のない腺癌と診断された転移または再発胃癌症例	腫瘍内科	全身化学療法の治療歴のない切除不能な進行・再発胃癌症例を対象に、TS-1+シスプラチン併用の3週サイクル法と5週サイクル法の無増悪生存期間を比較する。
臨床研究	110	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験	胸部薄切（thin section）CT画像に基づく2 cm以下の肺野末梢の早期肺癌症例	呼吸器外科	術前の胸部薄切（thin section）CT画像に基づく2 cm以下の肺野末梢の早期肺癌に対する縮小切除（原則楔状切除）の有効性・安全性を検討する。
臨床研究	114	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺がんに対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	上皮成長因子受容体遺伝子異常が陰性または不明な進行期非扁平上皮非小細胞肺癌症例	腫瘍内科	カルボプラチン・ペメトレキセド・ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法として、標準療法のベバシズマブ単剤療法にペメトレキセドを追加投与する意義を、生存期間延長効果を持って検証する。
臨床研究	116	StageⅡ/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療法の認容性に関する検討（JOIN Trial）	Stage Ⅱ（T3-4N0M0）およびStage Ⅲ（TanyN1-2M0）の結腸癌（直腸S状部癌を含む）であることが病理組織学的に確認されている症例	消化器外科	日本人におけるStageⅡまたはⅢの結腸癌（直腸S状部癌を含む）治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としてのmodified FOLFOX6療法の認容性を確認することを目的とする。
臨床研究	119	IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づき手術時期の決定を行う，神経芽腫低リスク群の観察研究	COG分類の低リスクでMYCN増幅がない18歳未満の神経芽腫症例と、stage 3でMYCN増幅がない12ヶ月未満の神経芽腫症例	小児外科	神経芽腫低リスク群に対して、これまで本邦で施行されてきた化学療法に加え、IDRFに基づく手術適応決定の判断規準を推奨する治療を実施し、治療合併症の軽減を図りつつ、本邦における低リスク群の治療成績を前方視的に観察することを目的とする。
臨床研究	120	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および 臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究	新規発症および再発神経芽腫のうち、JNBSGが実施する臨床試験に参加していない症例	小児外科	臨床試験不参加の神経芽腫症例の実態を把握し、付随研究のための余剰検体を保存することを本研究の目的とする。
臨床研究	139	進行・再発大腸癌に対するOxaliplatinもしくはIrinotecanを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるPalonosetron/Dexamethasone併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験～PALODEX-C～	進行・再発大腸癌（腺癌）症例	腫瘍内科	OxaliplatinもしくはIrinotecanを含む化学療法を施行する進行・再発大腸癌の初回化学療法例を対象として、Palonosetron/Dexamethasone併用療法におけるDexamethasone通常投与とDexamethasone減量投与の悪心・嘔吐抑制効果、安全性について無作為化比較第Ⅱ相臨床試験として検討する。
臨床研究	140	1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験DADI-Trial	慢性期慢性骨髄性白血病症例	血液内科	ダサチニブ治療によりComplete Molecular Responseが得られ、かつ1年間効果が持続された慢性期慢性骨髄性白血病患者に対し治療を中断し、その後の分子遺伝学的無再発生存率について検討する。
臨床研究	143	日本人多発性骨髄腫患者におけるレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシン併用治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	治療歴のない多発性骨髄腫症例	血液内科	新規難治性の日本人多発性MM患者にレナリドミド、デキサメタゾン、クラリスロマイシンを併用投与したときの最大耐用量（MTD）と安全性について検討する。また、BiRD療法の有効性について検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	146	IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と，段階的に強度を高める化学療法による，神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	原発巣または転移巣の生検（骨髄穿刺を含む）で組織学的に神経芽腫と診断された症例	小児外科	COG分類で中間リスクと判定された症例のうち，本試験が対象とする神経芽腫の患者について，化学療法と手術療法の併用による治療を施行し，有害事象を含む治療成績を評価する。また，本試験では対象症例に対して低用量の術前化学療法，および大量化学療法を併用しない治療計画，IDRFに基づく手術時期の決定により，治療合併症の軽減と治療期間の軽減を図ることも目指している。
臨床研究	147	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験	登録時の年齢が180日以上18歳0日以下の、原発巣または転移巣の開創生検で組織学的に神経芽腫または神経節芽腫と診断されている初発症例	小児外科	Children’s Oncology Group (COG)リスク分類で高リスクと判定されかつ診断時原発腫瘍を切除することが不適切であると判断される180日以上18歳0日以下の神経芽腫患者に対して、寛解導入化学療法及び骨髄破壊的大量化学療法（自家造血幹細胞移植を併用）を外科療法及び放射線療法より先行して行うことにより、化学療法の時間強度と全体の治療強度を増し、そのことにより治療成績を向上させることを目的とした治療計画の安全性と有効性を評価する。
臨床研究	153	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	臨床病期ⅠA期の肺野末梢小型非小細胞肺癌症例	呼吸器外科	画像的非浸潤癌を除く臨床病期ⅠA期の肺野末梢小型非小細胞肺癌を対象として、試験治療である区域切除が現在の国際的標準治療である肺葉切除に比べ全生存期間において非劣性であることをランダム化比較試験により検証する。
臨床研究	161	術後病理病期IB（T2a≧4cm）/II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例の術後化学療法におけるCBDCA＋TS-1併用療法の忍容性試験	病理学的に非小細胞肺癌と診断された病理病期IB（T2a≧4cm）/II/IIIA期の非小細胞肺癌完全切除症例	腫瘍内科	術後病理病期IB（T2a≧4cm）/II/IIIA期非小細胞肺癌完全切除例に対し、術後化学療法としてCBDCA+TS-1併用療法を実施し、投与完遂性を検討する。また，併せて安全性，無再発生存期間，生存期間についても検討する。
臨床研究	162	オキサリプラチン，ベバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法 vs FOLFIRI+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究（'WJOG6210G）	切除不能・再発大腸癌（腺癌）に対する初回化学療法としてのFOLFOX/XELOX/SOX+BV併用療法が不応となった症例	腫瘍内科	初回化学療法不応（FOLFOX/XELOX/SOX+BV不応）のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+BV 併用療法の有効性と安全性を検討するため、FOLFIRI+Pmab 併用療法を同時対照としたランダム*化第II* 相試験を行う。また、予後不良と想定される症例に対して両群の治療成績を比較する。
臨床研究	164	非小細胞肺（非扁平上皮）癌に対するPlatinum doublet 1次化学療法増悪後の2次治療としてのDocetaxel+ bevacizumab併用療法の有効性の検討 －臨床第Ⅱ相試験－	ベバシズマブを含まないplatinum doublet 1次化学療法施行後に増悪した非扁平上皮非小細胞肺癌症例	腫瘍内科	ベバシズマブを含まないplatinum doublet 1次化学療法施行後に増悪した非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対してドセタキセルによる2次治療へのベバシズマブの併用効果を検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	167	小児固形腫瘍観察研究	診断時年齢25歳未満の新規発症および再発小児固形腫瘍患者	小児外科	小児固形腫瘍の病型に応じた他の適切な生物学的指標について中央診断を行い、正確な診断を参加施設に提供するとともに、データベースに記録する。 蓄積された中央診断の結果、およびデータベースに蓄積された臨床データを用いて、探索的な解析を行うことにより、本邦における小児固形腫瘍の臨床的特徴を明らかにするとともに、研究のための余剰検体保存を行うシステムを構築することを目的とする。
臨床研究	171	多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ+サリドマイド+デキサメタゾン（VTD）療法の第Ⅱ相試験	多発性骨髄腫症例	血液内科	多発性骨髄腫患者に対して、VTD療法を行い、本治療法の有効性を評価することを目的とする。
臨床研究	172	シスプラチン化学療法を受ける標準リスク肝芽腫の患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウムThiosulphate(STS)の有効性を検討する他施設共同標準ランダム化第Ⅲ相試験	シスプラチン化学療法を受ける標準リスク肝芽腫症例	小児外科	標準リスク肝芽腫に対するシスプラチン化学療法によって生じる難聴を軽減するチオ硫酸ナトリウム（STS）の有効性の評価を目的とする。
臨床研究	189	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	組織学的にStageⅢbの腺癌と診断された結腸（C～S）癌、直腸S状部（RS）癌、上部直腸（Ra）癌症例	消化器外科	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部（RS）癌、上部直腸（Ra）癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつであるUFT/Leucovorin療法（UFT/LV療法）に対する、TS-1/Oxaliplatin療法（SOX療法）の術後補助化学療法としての有効性（優越性）をランダム化比較試験により検証する。
臨床研究	190	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討	直腸癌患者症例	消化器外科	直腸癌患者手術において左結腸動脈を温存することが，術後縫合不全発生率の低下に寄与するかについて検討する
臨床研究	193	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後のsurgical intervention に関する第II相臨床試験	組織学的に腺癌であることが確認された胃癌症例	消化器外科	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対して化学療法を先行して行い、治癒切除が可能であると判断された場合に肝転移巣および胃原発巣切除を行うこととし、肝転移症例のうち治癒切除に至る割合、肝転移巣を含めた切除の安全性、治癒切除症例の予後、予後因子解析に基づく肝切除を含めた外科切除の適応基準を検証する。
臨床研究	195	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecula Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch to nilotinib trial（NILSw trial）	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecula Response; MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病症例	血液内科	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解に到達している慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象として、ニロチニブ切り替え後の安全性と有効性を 検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	196	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabine(GEM)あるいはS-1の術後補助化学療法の臨床第I相試験	組織学的にStage IB以上の胆道癌（肝内胆管癌を含む）と診断された症例	消化器外科	肝葉切除を伴う胆道癌切除症例に対する術後補助化学療法として、GEM単独療法およびS-1単独療法の最大耐用量および推奨用量を決定する。
臨床研究	197	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンとTS-1 併用療法による術後補助化学療法の第I 相試験(KHBO1202)	組織学的にStage IB以上の胆道癌（肝内胆管癌を含む）と診断された症例	消化器外科	肝葉切除を伴う胆道癌切除症例に対する術後補助化学療法として、GEM単独療法およびS-1単独療法の最大耐用量および推奨用量を決定する。
臨床研究	198	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1,irinotecan,bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE)	化学療法未施行の治癒切除不能な進行・再発大腸癌症例	腫瘍内科	化学療法未施行の切除不能大腸癌を対象とし、5-FU/l-LV/oxaliplatin（mFOLFOX6）+bevacizumab 療法または capecitabine/oxaliplatin(CapeOX)+bevacizumab 療法を対照として、TS-1/irinotecan+bevacizumab 療法の無増悪生存期間（Progression free survival: PFS）における非劣性および優越性を検証する。
臨床研究	199	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン＋オキサリプラチン（SOX）＋セツキシマブ併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相試験	化学療法未施行の切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型症例	腫瘍内科	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療としてティーエスワン＋オキサリプラチン＋セツキシマブ併用療法を行い、第Ⅰ相試験では最大耐用量と推奨用量を決定する。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で得られた推奨用量による治療を行い有効性と安全性を評価する。
臨床研究	213	進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン/S-1併用療法とS-1維持療法の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	進行肺扁平上皮癌症例	腫瘍内科	進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチンとS-1の併用導入化学療法における最大耐用量および推奨投与量を推定し、容量規制毒性の決定、安全性の評価を行う。また、推奨投与量において症例数を追加し、維持療法を含めた安全性と抗腫瘍効果を検討する。
臨床研究	214	「未治療IIIB/IV期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第III相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究	WJOG3605に登録され、かつ診断時腫瘍組織検体が採取されている症例	腫瘍内科	未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン／パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験~LETS study~に付随するバイオマーカー研究として、TS-1及びパクリタキセルの治療感受性および体細胞遺伝子異常を検索し、臨床データとの相関を解析する。
臨床研究	215	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解に到達している慢性期慢性骨髄性白血病症例	血液内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解に到達している慢性期慢性骨髄性白血病症例を対象に、ダサチニブ投与後2年間CMR維持を確認した後に安全性と有効性を検討する。
臨床研究	218	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたDocetaxel＋Cisplatin併用療法（DC療法）の第II相臨床試験	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌症例	腫瘍内科	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌におけるDC療法の有効性と安全性を評価する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
疫学研究	219	骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究	骨髄腫関連疾患症例	血液内科	骨髄腫関連疾患の臨床および治療に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめる。
臨床研究	224	慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するニロチニブ薬物動態の検討	慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病症例	血液内科	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病に対し、ニロチニブ治療における投与量と血中濃度について検討する。
臨床研究	226	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)	遠隔転移のない小児肝芽腫症例	小児外科	標準リスク小児肝芽腫に対し、シスプラチン単剤投与は高い治癒率が維持可能であるか、更に中間リスクでは、シスプラチンとドキソルビシンの投与と共に肝移植を含めた有効な外科的アプローチが根治性を高めるかを検討する。
臨床研究	237	造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究	造血幹細胞移植の対象とならない未治療多発性骨髄腫症例	血液内科	造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫患者に対して、初回レジメン後の維持療法としてのサレドカプセル50およびサレドカプセル100の有効性および安全性を検討する。
臨床研究	238	化学療法未施行ⅢB／Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA＋TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 （WJOG７５１２L）	化学療法未施行ⅢB／Ⅳ期肺扁平上皮癌症例	腫瘍内科	１次治療としてCBDCA＋TS-1併用療法施行した後に、CR、PR、SDが得られた進行肺扁平上皮癌を対象として、経過観察群に対してTS-1の維持療法を行うことの有効性、安全性を評価し、TS-1による維持療法が進行肺扁平上皮癌治療における有効なstrategyであるかどうかを検証する。
臨床研究	239	遠隔・再発頭頸部がんに対するパクリタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	遠隔・再発頭頸部扁平上皮癌症例	腫瘍内科 耳鼻咽喉科 歯科口腔外科	遠隔・再発頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel + Carboplatin+Cetuximab（PCE）併用療法の有効性、安全性を評価する。
臨床研究	240	レナリドミド・デキサメタゾン併用療法治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド・シクロフォスファミド・デキサメタゾン併用療法の有効性・安全性確認試験	前治療後に再発もしくは抵抗性を示した多発性骨髄腫症例	血液内科	前治療歴を有する日本人多発性骨髄腫患者において、レナリドミド、シクロフォスファミド及びデキサメタゾンを併用投与した際の有効性および安全性を確認する。
臨床研究	244	CD20抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対するR-CHOP療法難反応症例へのBR療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験	CD20抗原陽性の未治療進行期ろ胞性リンパ腫症例	血液内科	CD20陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫（FL）に対してR-CHOP療法2コース施行後の有効性判定により、完全奏効（CR及びCRu）に至らない効果不十分症例（R-CHOP難反応群）に対して、BR療法を最大6コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。また、探索的に薬剤感受性に関する予後予測が可能となるバイオマーカー（既知の染色体異常など）の検索も併せて検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	246	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mFOLFOX療法またはXELOX療における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	StageⅢ結腸癌治癒切除症例	消化器外科	StageⅢ結腸癌（直腸S 状部癌含む）治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX 療法の6ヵ月間投与法（対照群：S 群）に対するmFOLFOX6/XELOX 療法の3ヵ月間投与法（試験群：T 群）の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。
臨床研究	248	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセルとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG7813L）	組織診または細胞診で腺癌、大細胞癌(LCNECは除く)、分類不可能癌のいずれかであることが確認されている非扁平上皮非小細胞肺癌症例	腫瘍内科	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法の臨床的有用性を標準治療であるドセタキセル単剤投与とのランダム化比較にて評価する。
臨床研究	264	再発および遠隔転移食道癌を対象としたネダプラチン+5-FU+ドセタキセル療法第Ⅰ相臨床試験	再発症例もしくは遠隔転移を有し根治的な放射線治療が不可能な食道癌症例	腫瘍内科	再発症例もしくは遠隔転移を有し根治的な放射線治療が不可能な食道癌に対するネダプラチンと5FUとDoc療法の推奨投与量の決定ならびに安全性及び、両薬剤の体内動態に及ぼす影響の検討を行う。さらに本併用療法の抗腫瘍効果についての検討も併せて行う。
臨床研究	266	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究	切除標本の KIT 陽性もしくはc-kit やPDGFRA 等の遺伝子変異検索にてGIST と診断 された症例	消化器外科	初発の消化管間質腫瘍において治癒切除を施行された患者のうち、modified-Fletcher 分類（Joensuu）に基づいてHigh risk と判定された患者を登録し、術後アジュバント治療の実態と予後を調査する。また、イマチニブの適切な治療期間を探索する。
臨床研究	267	術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討	術後補助化学療法としてのL-OHPを投与し、再発した大腸癌症例	腫瘍内科	大腸癌に対し、術後補助化学療法としてL-OHPを含んだレジメン（FOLFOX療法、XELOX療法またはSOX療法等）を投与終了し、6ヶ月以降に再発した症例へのFOLFOX or XELOX±BV療法の有効性および安全性を検討する。
臨床研究	270	前立腺癌に対するデガレリクス/抗アンドロゲン剤併用療法の有用性に関する臨床研究	前立腺癌症例	泌尿器科	前立腺癌患者を対象に、デガレリクス酢酸塩の抗アンドロゲン剤併用療法による投与後早期の有効性を、デガレリクス酢酸塩単剤療法と比較検討する。
臨床研究	272	RET融合遺伝子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	EGFR 遺伝子変異が陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌症例	腫瘍内科	肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする。
臨床研究	273	胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験	幽門側胃切除、幽門保存胃切除術、噴門側胃切除術または胃全摘術のいずれかを施行予定の初発胃癌症例	消化器外科	胃切除患者を対象として、手術早期から術後3ヶ月（90日目）まで積極的な栄養介入を行うことにより、術後1年目の体重減少の抑制効果を検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	286	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例	腫瘍内科	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例を対象とし、TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の有用性および安全性の検討を目的とする。
臨床研究	287	TS-1術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とCapecitabine+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	HER2陰性または不明の組織学的に腺癌であることが確認された再発胃癌症例	腫瘍内科	TS-1術後補助化学療法後の再発胃癌症例を対象とし、進行・再発胃癌に対する標準的治療であるTS-1+CDDP（SP）療法とカペシタビン+CDDP（XP）療法の有用性および安全性の検討を目的とする。
臨床研究	292	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CT を用いた研究	化学療法、あるいはリツキシマブによる1レジメンの前治療歴を有する初回再発・再燃濾胞性リンパ腫（grade1-3a）症例	血液内科	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対して、ベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブの併用治療（BR治療）終了後に標準化FDG-PET/CTを用いた効果判定を行い、PET陽性とPET陰性の間で1年無憎悪生存割合（1-yr PES）について比較検討する。
臨床研究	293	大腸癌術後補助化学療法におけるTS-1の投与方法に関するrandomized Phase II trial（標準投与 / 隔日投与）CSGO-CR1401	Stage IIIの腺癌と診断された結腸癌あるいは直腸S 状部癌症例	消化器外科	根治度A手術が行われた組織学的Stage IIIの結腸・直腸S状部癌症例を対象とし、TS-1 標準投与法(4週投与2週休薬)を標準armにおき、TS-1 隔日投与法の有効性/安全性を検討する。
臨床研究	294	進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討	KRAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療目的で抗EGFR抗体薬を使用予定の症例(併用/単剤)	消化器外科	日本人の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療において、標準的な化学療法レジメンにパニツムマブを併用、もしくはパニツムマブ単独療法を行う際、皮膚障害に対しスキンケアを実施する群とスキンケアに加え抗生剤予防投与を行う群において、有効性、安全性を評価する。
臨床研究	296	日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究	2013年1月1日以降にCetuximabを含む治療が開始されたSCCHN症例	腫瘍内科	日本人のSCCHNに対するCetuximabを含む治療の有効性および安全性を検討する。
臨床研究	299	胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験	胃癌の診断のもと、手術が施行され3年以上経過している胃切除後症例	消化器外科	胃切除後といった長期経過観察患者の実情の再評価並びにマンスリーのミノドロン酸製剤を用いた治療法の有効性と安全性の評価を行う。
臨床研究	301	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するFOLFOX6+bevacizumab(BV)療法、または、XELOX+BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究	切除不能・再発結腸がん初回化学療法例	腫瘍内科	切除不能・再発結腸・直腸がんに対する一次治療において、mFOLFOX6+BV療法またはXELOX+BV療法の無憎悪生存期間とpVEGF-A値との相関、および、その他の治療感受性・耐性因子のバイオマーカー候補について検討する。
臨床研究	304	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発	グリオーマ症例	脳神経外科	悪性グリオーマを収集し、その遺伝子診断を行う体制を構築する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	305	臍帯血移植後のEBウイルス再活性化・再感染の病態解明と予防法・治療法の確立	初回の同種HSCTとして施行された臍帯血移植症例	血液内科	臍帯血移植後のEBウイルス（Epstein-Barr virus; EBV）活性化ならびに再感染の臨床的意義を明らかにし、その予防法・治療法を確立することを目的とする。
臨床研究	307	消化器癌患者の血中に存在する遊離癌細胞塊の同定と性質の機能解析に関する研究	生検により病理学的に消化器癌であることが確認されている症例	消化器外科	血中に存在する遊離癌細胞塊をフィルターや試薬で効率よく分離する方法を確立することを目的とする。
疫学研究	315	乳癌の術前評価における 18F-FDG PET の有用性の定量的検討	2004年から2013年の 10年間に当院において手術を行った乳癌患者	放射線科	乳癌の原発、リンパ節ともに、腫瘍の進展範囲が PET で判明していることがわかれば、手術範囲の縮小に役立つ。逆に偽陰性の頻度によっては、臨床病期によって PET を省略できる症例群が判明する。
臨床研究	319	RAS(ラス) 遺伝子（KRAS(ケーラス)/NRAS(エヌラス) 遺伝子）野生型(やせいがた)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m(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス) + ベバシズマブ併用療法とm(モディファイド)FOLFOX6(フォルフォックスシックス) + 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(パラダイム)試験）	研究対象者の人口統計学的データとして、生年月日（日の提供が不可能な場合は登録時年齢とする）、性別を調査する。	腫瘍内科	RAS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一次治療として、mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFOX+ベバシズマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。
臨床研究	330	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後向き観察研究	膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発と診断された、神経内分泌腫瘍患者	腫瘍内科	2012年1月以降、各施設の倫理審査委員会承認日までの間に、膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発と診断された、神経内分泌腫瘍患者(NET: Neuroendocrine Tumor)の生命予後の調査を通して、現在の日本における実態を明らかにする。
臨床研究	331	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	膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発と診断された、神経内分泌腫瘍患者	腫瘍内科	膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発と診断された、神経内分泌腫瘍患者(NET: Neuroendocrine Tumor)の生命予後の調査を通して、現在の日本における実態を明らかにする。
臨床研究	333	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（PROP-UP StudyⅡ　付随研究）	膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発と診断された、神経内分泌腫瘍患者	腫瘍内科	主研究「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観察研究(PROP-UP StudyⅡ)」に登録された、膵あるいは消化器を原発部位とする治癒切除不能または治癒切除後再発の神経内分泌腫瘍患者（NET: Neuroendocrine Tumor)を対象に、血中クロモグラニンA（CgA)値・神経特異的エラノーゼ（NSE)値を測定し、その推移を検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	344	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィ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	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮小細胞肺癌患者	腫瘍内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平小細胞肺癌に対する初回治療として、初回ゲフィチニブ療法後、シスプラチン+ペメトレキセド併用療法3コースを実施し再びゲフィチニブ単剤療法を行う治療の有効性をゲフィチニブ単剤療法とのランダム化比較にて検証する。
臨床研究	346	再発・難治性高齢者多発性骨髄腫患者に対するポルテゾミブ＋サリドマイド＋デキサメタゾン（VTD）療法の安全性及び有効性の検討	移植非適応で新規、再発多発性骨髄腫患者（70才以上）	血液内科	再発・難治性高齢者多発性骨髄腫患者に対してVTD療法６～８サイクル実施し、安全性（主に神経毒性）と有効性を検討する。
臨床研究	349	局所進行直腸癌に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全性の検討 Phase ⅠⅡ1試験	局所進行直腸癌患者	消化器外科	cT3-4もしくはcN1-2の局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRIの毒性を評価し、投与量規制毒性（DLT）の発現頻度により推奨用量を決定し、推奨用量における安全性と有効性について検討する。
臨床研究	350	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験	KRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者	腫瘍内科	一次治療のパニツムマブ併用療法でClinical Response (CR、PRの症例、またはSDが6カ月以上持続した症例)となったKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対して、三次治療におけるパニツムマブ再投与の有効性と安全性を検証する
臨床研究	354	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT:Intensity Modulated RadiationTherapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験	cStageII-Ⅲ、あるいは鎖骨上窩リンパ節転移のみにてM1 の頸部食道癌患者	放射線科	頸部食道癌に対する 5-FU+CDDP 同時併用の強度変調放射線療法（IMRT: Intensity Modulated RadiationTherapy）における有効性と安全性を多施設共同第相試験により評価する。
臨床研究	361	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	甲状腺未分化癌患者	耳鼻咽喉科	根治切除不能と判断された甲状腺未分化癌（ATC：Anaplastic Thyroid Cancer）に対するレンバチニブ（一般名：レンバチニブメシル酸塩）の有効性と安全性を検討する。
臨床研究	366	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 (WJOG8315G)	70歳以上の高齢者切除不能進行または再発胃癌患者	腫瘍内科	S-1+L-OHP(SOX)療法の臨床的有用性を、S-1単剤療法を対照群として探索的に検討する。
臨床研究	367	下咽頭癌、喉頭癌、口腔癌Ⅲ/Ⅳ期を対象とした導入化学療法ネダプラチン+5FU+Doc療法による第Ⅱ相試験	局所進行頭頸部癌患者	腫瘍内科	局所進行頭頸部癌に対する導入化学療法治療としてのネダプラチン、5FU、ドセタキセル療法の有効性と安全性を評価することを目的とする
臨床研究	368	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着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 (J-PLEURA) (WJOG8415L)	がん性胸膜炎患者	腫瘍内科	がん性胸膜炎患者に対する胸膜癒着術における、滅菌調整タルクによる有効性、安全性を、日本の標準療法であるOK-432とのランダム化比較試験で評価する。
臨床研究	383	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	分化型甲状腺癌患者	耳鼻咽喉科	根治切除不能と判断された甲状腺未分化癌に対するレンバチニブ（一般名：レンバチニブメシル酸塩）の有効性と安全性を検討する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	404	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（JAJSG Ph+ALL213）	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	血液内科	初発成人フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ（DA)併用化学療法と同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を消化することを目的とする。初回完解導入療法では、強力な化学療法との併用を避けたDA療法を用いて治療開始早期の死亡と重篤な有害事象を極力減らすことで、より高い確率で血液学的完全完解を目指し、続く強化地固め療法では従来の強力な化学療法を併用したDA療法でより高い確立で分子レベルの完全完解を目指す。その後、移植群では同種移植療法で、非移植群では継続される地固め療法で腫瘍量の更なる減少を目指し、その結果として全体の3年無イベント生存率の向上を図る。
臨床研究	405	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study（AML209-SG)-	成人急性骨髄性白血病	血液内科	染色体異常及び急性骨髄性白血病（AML)の発症・進展・予後に影響を及ぼす可能性が示唆されている遺伝子変異を網羅的に解析することにより、これらが単独又は複合的に成人AMLの予後に与える影響を検討し、分子病態に基づく個別化治療を行う上での層別化因子となりうる分子病態を明らかにする。また、本研究の結果により得られた成果を今後の臨床試験の参考材料とする
臨床研究	408	高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験	高リスク神経芽腫	小児外科	診断時に外科的切除が困難な高リスク神経芽腫症例に対し、従来のプロトコールより化学療法強度を強めた新プロトコールで多施設共同研究を行い、有効性を評価する
臨床研究	413	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロフォスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（JALSG-ALL-214）	再発・難治の成人急性リンパ芽球性白血病	血液内科	再発および難治成人ALL患者を対象に、クロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)における最大耐用量（maximum tolerated dose; MTD）を用量漸増法による第I相試験で決定する。第II相部分では、第I相部分で決定された推奨用量の有効性と安全性を評価する。
臨床研究	420	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2）/ VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	横紋筋肉腫	小児外科	Stage 1, 2または、Group I, II及び眼窩Group III N0,NXに分類される胎児型横紋筋肉腫低リスクA群の患者に対して、ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m^2の3剤を用いた4サイクル12週間のVAC1.2療法 + ビンクリスチン、アクチノマイシンDの2剤を用いた4サイクル12週のVA療法（以下VAC1.2 /VA療法）の有効性と安全性を評価する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	421	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2 ）/ VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	横紋筋肉腫	小児外科	Stage 1、 Group III（眼窩Group III N0、NXを除く）、または、Stage 3、Group I、IIに分類される胎児型横紋筋肉腫低リスクB群の患者に対する、VAC1.2療法（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2 ）とVI療法（ビンクリスチン、イリノテカン）との交代療法の有効性と安全性を評価する。
臨床研究	423	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-O）	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病	血液内科	成人の初発未治療急性リンパ性白血病（ALL）を対象として細胞表面マーカーおよびキメラ遺伝子スクリーニングにより precursor T-ALL と診断して、それに対する新しい多剤併用化学療法（JALSG T-ALL213-O）の安全性と有効性を評価する。
臨床研究	424	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212	急性前骨髄球性白血病	血液内科	未治療急性前骨髄球性白血病(APL)の寛解後治療として、APLに対して特異性が高く、毒性が低いと考えられるATO、GOとTamibarotene (Am80)を使用し、再発率と化学療法関連有害事象を減らすことにより、予後を向上できるか否かを検討する。
臨床研究	425	がんと静脈血栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry （Cancer-VTE Registry）	主要がん（大腸癌、肺癌、胃癌、乳癌、婦人科癌、膵癌）	腫瘍内科	主要がん（大腸癌、肺癌、胃癌、乳癌、婦人科癌、膵癌）を対象として、静脈血栓塞栓症の併発頻度、及び1年間観察時のイベント発現と生存の状況、ならびにそれらの関係を明らかにする。
臨床研究	427	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病	血液内科	成人の初発未治療Philadelphia染色体（Ph）陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）を対象として、L-asparaginase（L-ASP）およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメン（JALSG Ph(-)B-ALL 213）の安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする。
臨床研究	432	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ―検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む―JALSG MDS212 Studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 ―JALSG MDS212 Study (MDS212)―	高リスク成人異形成症候群	血液内科	高リスク骨髄異形成症候群を対象にアザシチジンの5日間連続投与の有効性と遺伝子解析結果と治療反応との関連についても検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	434	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミドーデキサメタゾン（Rd）療法に 効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加する レスポンスガイドセラピーの有用性と安全性　　-W-JHS MM01	初発多発性骨髄腫	血液内科	移植非適応の初発多発性骨髄腫患者を対象として、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法にて治療を開始し、効果不十分の症例に対して途中からボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性に関する探索的試験。
臨床研究	435	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）	成人Burkitt白血病	血液内科	成人Burkitt白血病に対してリツキシマブを加えた多剤併用療法の安全性と有効性を評価する。
臨床研究	438	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験	多発性骨髄腫症例	血液内科	ボルテゾミブとレナリドミドの治療後、前治療レジメン数1～4と比較的早期の再発骨髄腫患者に対するポマリドミドとデキサメタゾン（Pd）の併用療法の効果を調査することを主要目的とする。効果不十分例にはボルテゾミブを追加したボルテゾミブ＋ポマリドミド＋デキサメタゾン（BPd）療法を行い、効果と毒性を調査することを副次的評価項目の一つとする。
臨床研究	439	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析	多発性骨髄腫症例	血液内科	データベースに登録されている2017年2月までの間に末梢血幹細胞採取を受けた移植適応骨髄腫患者を後方視的に検討する。
臨床研究	441	疫学調査血液疾患登録	血液疾患	血液内科	血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するため，患者情報の一部と疾患名，転帰を登録する。
臨床研究	442	第12次ATL全国実態調査	成人T細胞リンパ腫	血液内科	臨床情報のみならず家族歴など背景因子を含む臨床疫学調査を行い、以下の点を明らかにすることを目的とする。 (1) 本邦におけるATLの病像の実態を明らかにする。 (2) 本邦におけるATL発症の地域特性を明らかにする。 (3) 過去の厚生労働省関連補助金による全国実態調査結果と比較検討し、近年のATL病態の特性を明らかにする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	443	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	頭頸部悪性腫瘍	耳鼻咽喉科	データを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とする。
臨床研究	445	「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）」―JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17―	急性骨髄性白血病 骨髄形成症候群 慢性骨髄単球性白血病	血液内科	JALSG参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病（AML, WHO2016分類による定義）と骨髄異形成症候群(MDS、WHO2016分類による定義)、慢性骨髄単球性白血病(CMML、WHO2016分類による定義)を前向きに登録し、現在の一般臨床におけるAML、MDS、CMMLの5年生存率を明らかにする観察研究を実施する。また、行われた治療内容と併存症が5年生存率に及ぼす影響について検討を行う。
臨床研究	459	ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性CD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究	ホジキンリンパ腫 未分化大細胞リンパ腫	血液内科	日本人のブレンツキシマブ ベドチン再治療の安全性・有効性を確認することを目的とする。
臨床研究	464	疫学調査　口腔がん登録	口腔癌	歯科口腔外科	口腔癌の発生頻度と年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後を把握し、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とするため。
臨床研究	467	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究	固形癌	腫瘍内科	次世代シーケンサー等の種々のplatformを利用して進行固形癌における体細胞変異等、遺伝子コピー数異常、融合遺伝子を測定し、腫瘍遺伝子プロファイルの遺伝子変異データベースを構築するとともに、腫瘍の遺伝子異常に基づく治療法を選択するクリニカルシーケンスの臨床的意義を検討することを目的とする。
臨床研究	473	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG9216G)	大腸癌	腫瘍内科	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab(Rmab)療法とFOLFOXIRI+Rmab療法の有効性と安全性を評価し、次期第Ⅲ相試験で用いる試験治療としてより有望な治療を選択する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	474	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験） （WJOG8916G）	結腸/直腸癌	腫瘍内科	フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン(irinotecan:IRI)、オキサリプラチン(oxliplatin:OX)、血管新生阻害薬（ベバシズマブ(bevacizumab:Bmab)、ラムシルマブ(ramucirumab:RAM)、アフリベルセプト(aflibercept)のいずれか）、全てに不応もしくは不耐、かつ、抗上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)抗体に不応となったRAS野生型切除不能・進行再発結腸/直腸癌に対するTAS-102にセツキシマブ(cetuximab:Cmab)再投与を併用することの有効性・安全性を病勢制御割合(disease control rate:DCR)を用いて評価する
臨床研究	475	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）付随研究	結腸/直腸癌	腫瘍内科	フッ化ピリミジン系薬剤、イリノテカン(irinotecan:IRI)、オキサリプラチン(oxliplatin:OX)、血管新生阻害薬（ベバシズマブ(bevacizumab:Bmab)、ラムシルマブ(ramucirumab:RAM)、アフリベルセプト(aflibercept)のいずれか）、全てに不応もしくは不耐、かつ、抗上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)抗体に不応となったRAS野生型切除不能・進行再発結腸/直腸癌に対するTAS-102にセツキシマブ(cetuximab:Cmab)再投与を併用することの有効性・安全性を病勢制御割合(disease control rate:DCR)を用いて評価する
臨床研究	479	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	多発性骨髄腫	血液内科	日常診療の使用実態下での再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者に対するイキサゾミブ（武田薬品工業株式会社）とレナリドミド（セルジーン株式会社）及びデキサメタゾン（セルジーン株式会社等）併用療法（IRd療法）の有効性及び安全性を検討する。また、探索的検討にバイオマーカーの検討を行う
臨床研究	480	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	慢性骨髄性白血病	血液内科	慢性期(chronic phase, CP)の慢性骨髄性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)(CML-CP)患者で、初発時より第二世代のチロシンキナーゼ阻害薬(tyrosine kinase inhibitor, TKI)であるダサチニブが3年以上投与され、国際標準法(international scale, IS)にて分子遺伝学的完全寛解(complete molecular response, CMR)を2年間以上維持した患者においてダサチニブを休薬し、その後の分子遺伝学的大寛解(majore molecular response, MMR)の維持(無治療寛解:treatment-free remission, TFR)率を検討する。また、MMR喪失例においてダサチニブ再開後の治療効果の回復状況、病期進行の有無を確認する。さらに、ダサチニブ休薬後のTFRに関わる因子を解析する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	481	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216試験）	慢性骨髄性白血病	血液内科	慢性期(chronic phase, CP)の慢性骨髄性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)(CML-CP)患者で、初発時より第二世代のチロシンキナーゼ阻害薬(tyrosine kinase inhibitor, TKI)であるニロチニブが3年以上投与され、国際標準法(international scale, IS)にて分子遺伝学的完全寛解(complete molecular response, CMR)を2年間以上維持した患者においてニロチニブを休薬し、その後の分子遺伝学的大寛解(majore molecular response, MMR)の維持(無治療寛解:treatment-free remission, TFR)率を検討する。また、MMR喪失例においてニロチニブ再開後の治療効果の回復状況、病期進行の有無を確認する。さらに、ニロチニブ休薬後のTFRに関わる因子を解析する
臨床研究	485	前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討	前立腺癌症	泌尿器科	
臨床研究	特定1	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)	胃癌	腫瘍内科	高度腹水と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1次治療としてのmFOLFOX6療法の実施可能性と有効性を評価すること
臨床研究	491	腎細胞癌における末梢血および腫瘍浸潤免疫担当細胞の免疫学的・組織学的プロファイル、免疫関連因子と薬物治療との関係に関する基礎的研究	腎細胞癌	泌尿器科	進行性・転移性腎細胞癌患者に対して、種々の（TKI やIO-drug）治療前後の免疫担当細胞・免疫関連分子の変化について、末梢血免疫担当細胞（エフェクター細胞、抗原提示細胞、免疫抑制細胞など）、液性因子のプロファイルおよび手術によって得られた腫瘍検体に浸潤しているリンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte: TIL）、マクロファージ等の腫瘍浸潤免疫担当細胞のプロファイルや免疫関連分子の発現状況を検討し、治療効果やAEと比較検討する
臨床研究	492	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI＋BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6210G)における各群での治療効果（早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果）と生存期間の関連の後方視的検	結腸/直腸癌	腫瘍内科	WJOG6210G試験の各群における、切除不能進行再発結腸・直腸癌に対する2次治療の治療効果(ETS、depth of response、最良効果)と生存期間（無増悪生存期間、全生存期間）との関連を明らかにする

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	特定2	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・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly nab-PTX+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験　　WJOG10617G	胃/食道胃接合部腺癌	腫瘍内科	腹膜播種を有する、フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐の切除不能の進行あるいは再発の胃・食道胃接合部腺癌における、weekly nab-paclitaxel(nab-PTX)+ramucirumab(RAM)療法の有効性と安全性を、weekly paclitaxel(PTX)+RAM療法を対照群として探索的に検討し評価する
臨床研究	495	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブのランダム化第 相試験のPFSとOSの追加解析 (WJOG5108LFS)	肺腺癌	腫瘍内科	WJOG5108Lに登録された症例のうち、activating mutationを有するゲフィチニブ群とエルロチニブ群のOSを確定する。 治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群に脳転移例に対する有効率に違いがあるかを検討する
臨床研究	497	BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC）の診断と個別化医療の実施	遺伝性乳癌・卵巣癌	外科	BRCA1/2遺伝子検査を実施し、その結果に基づく診療手段の提供、患者本人および家族（血縁者）における発がんリスクの評価、ケア等に応用する。遺伝子検査の結果、陽性であった場合の自己触診の啓発、定期健診の導入、各種モダリティーを駆使した早期発見プログラム（綿密で継続的な検診・サーベイランス）の推進に応用す
臨床研究	498	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）	頚動脈小体腫瘍	耳鼻咽喉科	本研究は全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍を調査・集積し、日本における頸動脈小体腫瘍の地域分布、発生率、病型、家族例などを明らかにすることを目的とする。
臨床研究	499	頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索 全国調査	頚動脈小体腫瘍	耳鼻咽喉科	本研究は先行する臨床研究（JCBTRG-1）で登録された全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍症例のうち、同意の得られた症例から採血を行って代表的な遺伝子変異の見られるSDH遺伝子群を中心とした遺伝子変異の検討を行い、日本における頸動脈小体腫瘍の遺伝子変異の種類と頻度を明らかにすることを目的とする。
臨床研究	500	使用済みフェンタニルパッチを用いた薬物体内吸収性と臨床因子の関連性に関する研究	フェンタニルパッチ使用中の患者	薬剤部	本研究では、使用済みフェンタニルパッチ中のフェンタニル残存量を測定することにより、製剤中から体内への薬物移行量を間接的に把握する。また、フェンタニル放出から皮膚以降に至る過程の問題点の抽出についても試みる。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定3】	小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)	原発性肝腫瘍	小児外科	小児肝がんの国際共同臨床試験(PHITT)は、予後良好な患者に対して、治療を軽減することによって良好な治療成績を損なうことなく短期及び長期副作用のリスクが低減されるかどうかを、また、予後不良な患者に対して、新規薬剤を導入して治療を強化することで転帰が改善するかどうかを調査する目的で施行する。
臨床研究	501【特定28】	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第Ⅱ相試験	通常型膵癌	消化器外科	完全な治癒切除というものが困難な膵癌に対する術前GEM/S-1併用療法とGEM/nab-PTX併用療法の有効性と安全性をランダム化第Ⅱ相試験で検討し、より有望な治療法を選択する。
臨床研究	502	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材(セプラフィルム)の有用性に関する検討	左葉系肝切除術の適応となる肝腫瘍を有している患者	消化器外科	左葉系肝切除術(肝左葉切除、外側区域切除、S2またはS3亜区域切除)を施行された症例に対して、切離面への胃の癒着防止の観点から、胃前面に癒着防止材(セプラフィルム)を貼付することで、胃内容排泄遅延の抑制が得られるかを検討する。
臨床研究	503	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する手術を予定している患者	消化器外科	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する手術予定の患者を対象に、静脈血栓塞栓症の予防を目的としてエノキサパリンを投与し、標準的理学療法のみの群に対する有効性を解析する。
臨床研究	504	胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期に関する検討	胆嚢ドレナージ後に腹膜鏡下胆嚢摘出術を行った胆嚢炎症例	消化器外科	各施設において胆嚢ドレナージ後に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った胆嚢炎症例に対して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った時期と手術成績との関連性を評価し、胆嚢ドレナージ後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適時期について検討する。
臨床研究	505	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	甲状腺未分化癌	耳鼻咽喉科	日本甲状腺未分化癌研究コンソーシアムによるデータベース登録事業を継承し、甲状腺未分化癌症例の診断、治療、予後等の基礎データを取得・解析することで、難治性希少癌である本疾患の治療成績の改善に資する。
臨床研究	506	腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験(ランダム化比較試験)	腹腔鏡下肝切除術(胆道再建を除く、肝切除範囲に制限なし)の適応となる肝腫瘍を有している患者	消化器外科	腹腔鏡下肝切除術(胆道再建、他臓器(胆嚢除く)合併切除を除外)の適応となる肝腫瘍(肝細胞癌、転移性肝癌、良性腫瘍など)を有する患者について、術中の予防的腹腔内ドレーン留置の短期成績(30日以内)を無作為比較試験にて検討する
臨床研究	507	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolmab単剤療法におけるHyperprogressive disease(HPD)の後方視的検討	切除不能進行・再発胃癌	腫瘍内科	切除不能進行・再発胃癌に対する3次治療以降でNivolumab単剤療法でのhyperprogressive disease(前治療に比べNivolumab投与直後の腫瘍増大率が直前に比べて2倍以上に増加)の頻度を明らかにし、その関連する臨床背景の特徴を探索すること

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	508	HBV既往感染症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	初回の同種造血細胞移植を実施予定している、HBs抗体陰性かつHBc抗体陽性	血液内科	同種造血細胞移植を受けた、HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性の既往感染症例（HBV DNA1.3LogIU/mL以上の症例は除く）に対して移植後140±14日時点で、HBワクチン接種群と非接種群にランダムに割り付けし、HBワクチン接種（移植後196,224,364±14日）、移植後392±14日の採決でHBs抗体＜10mIU/mLの場合は追加ワクチン接種（移植後420,448,588±14日）による移植後HBV再活性化の予防効果を施設共同前方視的研究にて検証する。
臨床研究	509	後期高齢者における麻酔の認知機能への影響	整形外科手術となった75歳以上の患者	麻酔科	整形外科手術を受ける患者に対し、術前・術後に簡便な認知機能検査機器を用いることで、当院での術後認知機能障害（postoperative cognitive dysfunction:POCD）を評価し、麻酔薬の影響や麻酔方法による差を検討する。
臨床研究	510	医療従事者を対象とする手指衛生遵守率改善プログラム導入効果の評価に関する多施設研究	医療従事者を対象とする手指衛生順守率	感染制御部	本研究の目的は、直接観察法と間接観察法を組み合わせた手指衛生順守率モニタリングおよびそのデータフィードバックが、医療機関職員の擦式アルコール性手指消毒液（Alcohol-based hand rub;ABHR）使用量と手指衛生順守率に与える影響を評価することである。
臨床研究	511	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究（CURRENT AS Registry-2）	大動脈弁狭窄症	循環器内科	TAVI導入後の実地臨床において前向きに患者登録を行い、CURRENT AS Registry-1により明らかになった知見をもとにsevere ASに対してより早期にSAVR/TAVIを施行するという方向で参加施設間の治療方針を標準化して、長期のアウトカムをCURRENT AS Registry-1を歴史的コントロールとして比較検討し予後改善が得られているかどうかを評価する。
臨床研究	512	色素斑形成メカニズムの解明（データ解析）	ナリス化粧品の研究成果	皮膚科	これまで色素斑の治療手段や形成メカニズムについては、表皮内でのシグナル伝達、メラニン合成、排出機構などに焦点を当てた研究がなされてきた。しかしながら、一部の色素斑では真皮にメラニンの増加が観察されており、真皮内の状態が色素斑の形成や外観に影響を与える可能性が考えられた。そこで、これまでにin vitroの実験において、線維芽細胞がメラノソームを貪食すると、マクロファージを誘引し、マクロファージがメラノソームを貪食することが分かった。そこで、これらの成果を発表し、真皮の細胞が関与する色素斑形成メカニズムが他の研究機関に周知されれば、色素斑治療の今後の発展に繋がるのではないかと考え、論文を作成しようと考えた。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	513	慢性腎臓病モデルラットにおける腸内フローラと糸球体内インスリンシグナルの関係	5/6腎摘出腎不全モデルラット	腎臓内科	腎不全モデルラットにプレバイオティクスとしてラクツロースを投与することで、腸内フローラの改善とそれに伴う尿毒症物質の減少が腎保護効果をもたらすことを、腎機能と腎病理組織を検討することで明らかにする。腸内フローラの解析は次世代シークエンサーを用い、網羅的に検索を行う。プレバイオティクスが尿毒症物質と炎症性サイトカインを減少させることで腎糸球体内インスリンシグナルが回復することを示す。
臨床研究	514	高齢者における食塩摂取、下肢浮腫、夜間多尿の関連性について	50歳以上の男性患者	泌尿器科	高齢者の夜間多尿に対してナトリウム搾取が夜間尿量にどのように関与するかを評価する
臨床研究	515	日本外傷データ・バンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	外傷患者	救命救急科	日本救急医学会における「診療の質評価指標に関する委員会」と日本外傷学会による「トラウマ・レジストリ検討委員会」が中心となり、日本外傷データ・バンク（Japan Trauma Date Bank:JTDB）が構築されている。このデータ・バンクの目的は、外傷診療の質を向上させることである。
臨床研究	516	同種臍帯血移植における methotrexate(MTX)およびmycophenolate mofetil（MMF)の投与量に関する後方視的検討	急性前骨髄性白血病	血液内科	本研究を通して、シクロスポリン・タクロリムスを組み合わせる二剤目の免疫抑制剤としてはMMFとメトトレキセート（MTX)のどちらが望ましいのか、MMF/MTXの容量によってGVHD/生存に差は出るのか、などを検討し、前方視的臨床試験立案の基礎データとしたいと考えている。学会レジストリデータに登録されている初回UCBT施行患者のデータに加え、造血細胞移植学会の主導で二次調査を行ってMTX/MMFの投与量について追加のデータを収集し、これらの症例の経過・予後を併せて検討することによって、下記免疫抑制療法群にどの程度のGVHD発症頻度・予後の違いがあるかを検討することを主たる目的とする。
臨床研究	517	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	院内がん登録患者	がんセンター	国のがん対策推進基本計画における評価検証事業の一環として、当院が調査対象施設として抽出され、当院のがん患者を対象に診療体験調査を実施する。
臨床研究	518	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型に対する世界初・日本初の内科的治療法の確立に向けたブフェニールの医薬品開発研究	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型（PFIC2）の小児症例	小児科	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型に対する世界初・日本発の内科的治療法の確立に向けたブフェニールの医薬品開発研究

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	519	本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕能温存治療に関する実態調査	AYA世代の卵巣癌に対し妊孕性温存を目的とした治療を行った症例	産婦人科	AYA世代卵巣癌は年齢による罹患疾患に特徴を有しており、この世代の特徴に合わせた診断や治療方法の選択が重要になると考えられる。そこで本研究では小児期および通常成人女性の谷間の世代である思春期および若年成人世代であるAYA世代に着目し、AYA世代における卵巣癌の治療前情報、治療方法、妊孕生温存方法、治療後妊娠転帰等について後方視的に調査することを目的とした。
臨床研究	520	胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後ろ向き観察研究	進行・再発胃癌で、ニボルマブによる治療をうけた症例	腫瘍内科	胃癌患者におけるニボルマブの治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する。
臨床研究	521	ヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性に関する研究	2005年4月から2016年12月までに当院においてヘリコバクター・ピロリの培養検査を受けて陽性となった患者	内視鏡部	ヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性の年次推移と除菌成績を検討する。
臨床研究	522	Single shot法で撮像した骨盤MRI画像に関するDeep Learningを用いた画質改善の検討	2018年1月から9月までの間に、婦人科疾患が疑われ骨盤MRIを試行された患者	放射線部	本研究の目的は、骨盤MRIにおいてSingle shot法で撮像した低画質T2強調画像にDeep Learningを用いた超解像処理をおこない、得られた画像の画質を通常の方法で撮像した高画質画像と比較し、その有用性について検討することである。本研究の実施計画として、まず近畿大学医学部奈良病院にて過去に撮像された骨盤MRIの画像データを収集する。画像を近畿大学医学部奈良病院にて匿名化した後、大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻画像科学技術研究室にて、超解像技術を用いて高画質画像を作成する。得られた画像に対して画質評価を行う。
臨床研究	523	ポナチニブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究 NCCH1707	慢性骨髄性白血病慢性期（CML-CP）、慢性骨髄性白血病移行期（CML-AP）、慢性骨髄性白血病急性転化期（CML-BC）、フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）と診断され、ポナチニブ（アイクルシグ錠）の使用成績調査にすでに登録され、ポナチニブ投与中または投与後のいずれかである20歳以上の患者	血液内科	本研究はポナチニブの投与を受ける患者を対象に薬物動態・薬力学・薬理遺伝学（PK/PD/PGx）解析による有害事象の予測因子を探索することを目的としている。多施設にて、患者を登録し、薬物動態、ゲノム情報などを解析する。
臨床研究	524	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後のPD-1阻害薬投与の安全性に関する全国調査	同種移植前または同種移植後にPD-1阻害薬（ニボルマブまたはペムブロリズマブ）の投与を受けたホジキンリンパ腫の患者	血液内科	本邦のホジキンリンパ腫患者における、同種移植前または同種移植後のPD-1阻害薬投与による、移植後の免疫関連合併症（GVHDを含む）の頻度や重症度を明らかにする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定4】	至適な血管内超音波ガイド軽皮的冠動脈インターベンションの複雑病変における臨床経過を評価する前向き観察研究	LMCAあるいはLADを含む2枝以上（MVD）にPCIを予定する症例	循環器内科	重症冠動脈疾患（左主幹部疾患及び左前下行枝近位部を含む多枝疾患）に対して経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervenyion:PCI）を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるかどうかを評価する。
臨床研究	525	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	2014年1月1日から2016年12月31日までの3年間に初回治療（子宮内容除去術）が開始された胞状奇胎症例	産婦人科	胞状奇胎症例の掻爬回数と続発症の頻度および再掻爬の要否と選別に有用な臨床データの同定を目的とする多施設後方視的調査研究
臨床研究	526	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	2019年4月1日から2029年3月31日までに当院で消化器内視鏡検査を行い、内視鏡部門システム（Nexus）に登録されたすべての症例	内視鏡部	日本全国の消化器内視鏡検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立てることを目的とする。内視鏡部門システムからJEDプロジェクト（日本消化器内視鏡学会）に必要な項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡学会本部に設置したサーバ内に格納し、データベースを構築して各種分類を行う。
臨床研究	527	温熱環境とストレスに関する研究	成人中高年者5名	皮膚科	ストレスと温熱環境の関係に関し、冬季と夏季に建物内で過ごす測定対象者の心拍数・R-R間隔を測定することで因果関係を明らかにする。
臨床研究	528	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後向き観察研究	固形癌で、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた症例	腫瘍内科	固形癌患者における免疫チェックポイント阻害薬治療効果における予後因子を検討する。
臨床研究	529	小児潰瘍性大腸炎診療における尿中プロスタグランディンE主要代謝産物の有用性の検討	6歳から16歳以下で、既知のUCもしくは初発のUCが疑われ、臨床的に大腸内視鏡が必要と担当医により判断された小児患者	小児科	小児潰瘍性大腸炎における尿中プロスタグランディンE主要代謝産物が、便中カルプロテクチンと比較して大腸粘膜・病理組織の状態を鋭敏に反映しているかどうか明らかにする。
臨床研究	530	症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析	KMFデータベースに登録されている患者で症候性多発性骨髄腫に対して自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を2016年12月までに施行した患者	血液内科	移植適応症性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法・維持療法の有用性を解析する。腫瘍評価項目は、無憎悪生存期間（Progression Free Survival:PFS）とする。副次的評価項目は、全生存期間（overall survival:OS）とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	531	小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究（19FC0201）	胆道閉鎖症、アラジール症候群、遺伝性膵炎、先天性胆道拡張症、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、カロリ病、先天性肝線維症、肝内胆管減少症、原因不明肝硬変症、先天性門脈欠損症、新生児ヘモクロトーシス、先天性インスリン結症、嚢胞性線維症、クリグラー・ナジャール症候群	小児科	進行性家族性胆内胆汁うっ滞症についての作業統括的対応を要する稀少難治性肝胆膵疾患の調査研究
臨床研究	532	二次性骨髄繊維症の実態調査	二次性骨髄線維症	血液内科	本研究の目的は、骨髄増殖性腫瘍（真性赤血球増加症・本態性小板血症）及び他の様々な疾患により生じる、二次性骨髄線維症の臨床像についてその本邦における実態を調査することである。なお、本研究は、造血障害における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。
臨床研究	533	日本人の老化に関連したDNAメチル化プロファイルの予測	現在、特定の疾患で通院をしておらず、治療のための薬も服用していない男女に	皮膚科	ヒトの生物学的年齢の予測に繋がる血液のDNAメチル化パターンを同定する
臨床研究	534	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	治癒切除不能の進行・再発の難治性固形癌患者	循環器内科	本研究は治癒切除不能の進行・再発の難治性固形癌患者を対象とし、Oncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査によって、治療標的となり得る候補遺伝子異常（アクショナブル遺伝子異常）の割合を評価し、がん遺伝子パネル検査の社会実装を目的とする。
臨床研究	535	自己免疫疾患合併胸腺上皮腫瘍の病態の解明と外科切除範囲の最適化（旧シューグレン症候群の病因における胸腺上皮腫瘍の役割に関する研究）	シェーグレン症候群	呼吸器外科	目的は、シェーグレン症候群あるいは皮膚筋炎などの自己免疫疾患と胸腺上皮腫瘍が合併した際、両疾患の関連を明らかにすることである。研究方法は、胸腺上皮腫瘍の免疫組織染色による各自己免疫疾患特異的自己抗体の局在解析と、手術後の経過の追跡である。自己免疫疾患の病因における胸腺上皮性腫瘍の役割や、自己免疫疾患に対する腫瘍摘出術の有効性についての新たな知見が期待される。
臨床研究	536	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	非小細胞肺癌	腫瘍内科	本研究は非小細胞肺癌（主にEGFR遺伝子変異症例）における主要組織でのHER3発現を評価し、その発現に影響を及ぼす臨床的背景や遺伝子の異常について評価すること。このため腫瘍組織を用いてHER3の免疫組織染色や次世代シークエンサーによる遺伝子解析などをおこない臨床的背景との関連性を評価する。腫瘍組織は残余検体であり、臨床背景は診療録から取得する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	537	非血縁者間・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者及びドナーの内同意を得られた方	血液内科	非血縁者間造血幹細胞移植の移植成績向上やドナーの安全性向上などに関する医学的な研究へ提供するため、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者及びドナーから、同意のうえ採取した血液を用いた検体の保管及び検体を用いた研究を行おうとする者への検体の分譲を行う。
臨床研究	538	前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の探査研究	前立腺癌	薬剤部	本研究では、前立腺癌患者を対象として前立腺癌発症から去勢抵抗性前立腺癌へ進展において、患者の臨床データを収集し、臨床因子と病状進行との関連性を調査する。
臨床研究	539	JOURNEYI IXRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究	JOURNEYⅡXRニーシステムを使用し、人工膝関節全置換術（TKA）をうけることとなった患者	整形外科	本研究の目的は、人工膝関節脛骨コンポーネント：JOURNEYⅡニーシステム（スミス・アンド・ネフュー株式会社）の短期にわたる安全性および性能データを得ることである。同時に有効性情報、研究対象者の満足度、生活の質を評価する。対象となる症例は、関節リウマチ、外傷性関節炎、変形性膝関節症、または骨切り術後の経過が良好でない場合、人工膝関節単顆置換術（UKA）後の経過が良好でない場合で、TKAが必要な20歳以上の患者を登録する。研究デザインは、前向き、多施設における単一群の観察研究であり、主要評価項目は、術後2年目のインプラントの生存率、対象症例数は112膝を計画している。
臨床研究	【特定17】	局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験（LOGIC）	胸腺癌	腫瘍内科	局所進行胸腺癌に対するS-1とシスプラチンによる化学放射線同時併用療法の有効性と安全性を検討する。
臨床研究	540	血小板輸血不応患者における抗HLA抗体の検出と臨床的意義	血小板輸血不応患者	血液内科	蛍光ビーズ法で検出されるHLA抗体と輸血効果との関連性を調べることで、輸血不応を惹起しうるHAL抗体の判定アルゴリズムの構築を試み、より適切なドナー選定の一助となる情報を収集することを目的とする。
臨床研究	541	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析	発生骨髄腫患者	血液内科	移植非適応（主に高齢者）の多発性骨髄腫に対する初回化学療法を治療レジメン別に後方視的に解析することにより、実臨床における治療の実態、治療成績、副作用プロファイルを明らかにする

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定18】	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）	治療切除不能進行再発結腸又は直腸の腺癌が確認され、RAS遺伝子検査でRAS遺伝子変異の有無が確定している	腫瘍内科	切除不能進行再発大腸癌患者の2次治療患者を対象とし、trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法の安全性・有効性を評価し、第3相試験へ進むための判断基準を満たすか否かを確認する。 切除不能進行再発大腸癌患者の2次治療患者を対象とし、fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法（FOLIFIR+bevacizumab療法又はS-1+CPT-11+bevacizumab療法の全生存期間における非劣性を検証する。
臨床研究	542	RAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗VEGF抗体薬または抗EGFR抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究	腺癌	腫瘍内科	RAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対し、一次治療として殺細胞性抗癌剤（フッ化ピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカン）に加えVEGF抗体薬（ベバシズマブ）または抗EGFR抗体薬（セツキシマブ、パニツムマブ）を併用投与した場合のそれぞれの有効性を腫瘍占居部位別に比較し明らかにする。
臨床研究	543	多発性骨髄腫患者に対するKRD療法、KD療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究	KRD療法、KD療法を施行された患者	血液内科	再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）日本人症例に対するKRD療法、KD療法の有効性と安全性を評価することで今後の骨髄腫治療の成績向上につながる。
臨床研究	【特定19】	少量レナリドミド療法に再発・難治性となったMM患者に対するIld療法の効果と安全性W-JHS MM02	1-2レジメンの治療歴があり、直近の治療においてPR以上となり少量Lenによる治療（Len10mg/day以下）を受けている最中（あるいはLen中止後60日以内）にPDとなった患者	血液内科	少量Len療法に再発・難治性骨髄腫患者に対し、ILd療法により、再度、寛解状態に導入できる症例の割合を検証し、併せてILd療法を選択するのに適した再発MM患者像を明らかにする。
臨床研究	544	小児内視鏡外科手術の安全性・有用性に関する後方視的観察研究	内視鏡外科手術を行った症例	小児外科	小児外科における内視鏡手術は、1疾患に対する年間症例は成人のように多くなく、疾患数が多岐にわたるのが小児外科の特徴でもあり、症例毎に術式に対する工夫が要求される。また、成人に遅れて内視鏡手術が開始されており、まだまだ術式などの改善が見込まれる領域もある。今回、阪大病院ならびに関連病院で施行している内視鏡手術症例を対象として、その安全性や有用性を明らかにすることを目的にする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	545	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究	重症喘息患者	呼吸器・アレルギー内科	本研究はコントロール不良重症喘息患者を対象とした国内、多施設共同、プロスペクティブ観察研究である。本試験では、コントロール不良重症喘息患者の喘息コントロールを24ヵ月間、前向きに観察する。主要評価項目として本コホートの内、生物学的製剤の治療開始を選択した群（Bx reg）と、開始しないことを選択した群（non-Bx reg）における、24ヵ月後の呼吸機能の変化を比較検討する。本研究の意義は、実臨床におけるコントロール不良重症喘息に対する生物学的製剤の臨床的ベネフィット（呼吸機能、喘息コントロール）を明らかにすることである。
臨床研究	546	進行肝細胞癌に対する分子標的薬療法に関する多施設共同研究	進行肝細胞癌	消化器内科	進行肝細胞癌に対する標準的全身治療薬としては、現在保険適応となっている分子標的薬であるSorafenib、Regorafenib、Lenvatinibがあるが、これらの薬剤の使用実態や治療効果、副作用などを多施設で検討する。
臨床研究	547	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	脊髄インストゥルメンテーション手術患者	整形外科・リウマチ科	2011年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では、全脊椎手術の30.2%はインプラントを利用する脊椎インストゥルメンテーション手術が占めており、その頻度は年々増加しております。現在、わが国には脊椎手術を対象とした全国データベースは存在しません。脊椎インストゥルメンテーション手術は高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きいこと、前述の全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術（9.5%）に対しインストゥルメンテーションを用いた手術（14.9%）が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入されることなどから、他の脊椎手術に先駆け、脊椎インストゥルメンテーション手術の全国データベースを構築し、現状を把握する意義は大きいと考えます。このデータベースから得られる情報は、国民医療費の改善、医療の質の向上、日本発の新たな医療技術開発に大きな効果をもたらすことが期待されます
臨床研究	548	シュミ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的解明	胸部大動脈瘤でTEVARを施行した患者	心臓血管外科	有限要素法によるシミュレーションを用いて、胸部大動脈瘤ステンドグラフト治療（TEVAR）におけるBird beakによる遠隔期エンドリーク発生をバイオメカニクス的視点から定量的理論と動的メカニズムにて解明し、術前に予測可能とすること。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定20】	高齢者急性骨髄性白血病（AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 JALSG-GML219 study-	急性骨髄性白血病と診断された未治療患者	血液内科	65歳以上の高齢者AML適格例（Standard fit例）に対し、多剤併用寛解導入療法を安全性を損なわない最大限の強度で行った後、寛解例では客観的に妥当な基準による適格患者の再選定で安全性を確保した上で、薬剤用量を若年成人の近似用量まで増量した地固め療法を行い、その有効性・安全性を評価する。
臨床研究	【特定21】	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験	胃癌術後補助化学療法早期再発症例	腫瘍内科	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1（DS）療法後早期再発した患者を対象にRAM+IRI療法の有効性と安全性を探索する。
臨床研究	549	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)PROspective sarilumab(preFilled syringe/pen)obsErvationel study-Japan	成人リウマチ患者	整形外科・リウマチ科	既存治療で効果不十分な成人リウマチ患者を対象に、日常診療におけるサリルマブの有用性をClinical Disease Activity Index（CDAI）のベースラインからの変化量に基づき評価をする。
臨床研究	550	潜在患者集団にライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する研究	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症	小児科	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の発症頻度を明らかにする
臨床研究	551	プラチナ製剤ペメトレキセド/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	プラチナ製剤ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の薬剤性肺障害	腫瘍内科	わが国の実地診療におけるプラチナ製剤ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の薬剤性肺障害（肺臓炎）を含めた安全性とその現状を検討すること
臨床研究	552	ゾニサミドによるパーキンソン病患者の運動緩慢に対する効果	パーキンソン病患者	脳神経内科	ゾニサミドによる運動緩慢に対する効果の確認を投与前、投与後半年のデータを比較する。
臨床研究	【特定22】	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG-PhALL219）	初発のBCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病	血液内科	初発のBCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象とし、特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構（Japan Adult Leukemia Study Group,JALSG）の先行研究であるPh+ALL213試験（以下213試験）に準じダサチニブ（dasatinib,DA）およびステロイドによる寛解導入療法を行う。寛解導入療法以降は微小残存病変（minimal residual disease,MRD）を分子遺伝学的効果（molecular response,MR）にて判定することにより、DA治療抵抗例および再燃例にはポナチニブ（ponatinib,PN）を導入し、その後、移植群では同種移植療法、非移植群では継続される地固め療法・維持療法を行う一連の治療法の有効性と安全性を評価することを目的とする
臨床研究	553	R-Bendamustine投与における好中球減少症発現に影響する因子の探索	初回R-Bendamustine投与患者	薬剤部	本研究では、初回R-Bendamustine投与患者を対象に好中球減少症の発現傾向を追求するため、患者の臨床データを収集し、臨床因子と好中球減少傾向の関連性を調査する。
臨床研究	554	経胸壁心臓超音波におけるTAPSEおよびTAM-S'計測のための至適断面の検討	経胸壁心エコーを行った患者	臨床検査部	右心室の長軸方向の収縮能を評価する指標として、TAPSEおよびTAM-S' 計測のための経胸壁心臓超音波における至適断面を検討すること。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	555	経胸壁心臓超音波における左室内径計測方法の検討	経胸壁心エコーを行った患者	臨床検査部	経胸壁心臓超音波における左室内径計測方法を検討すること。
臨床研究	556	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究JHS-MPN-15	骨髄増殖性腫瘍	血液内科	わが国における骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasms:MPS）のうち真性多血症（polycythemia vera:PV）、本能性血小板血症（essential thrombocythemia:ET）、前線維化期原発性骨髄維症（prefibrotic/early primary myelofibrosis:prePMF）、原発性骨髄線維症（PMF）の生存率、イベント発生率、およびその発生に影響を及ぼすリスク因子、治療実態について調査をすること。
臨床研究	557	夜間多尿の病態別に見た抗利尿ホルモンの治療効果ならびに安全性について	60歳以上の夜間多尿による夜間頻尿を訴える患者	泌尿器科	夜間の尿量産生の病態を水利尿、ナトリウム利尿に分け、抗利尿ホルモン剤の夜間多尿に対する治療効果ならびに安全性について検証する。
臨床研究	558	COPD、ACO患者におけるテリルジー100エリプタ®の有効性・同等性・操作性についての検討	喘息病態が合併するCOPDとACO患者	呼吸器・アレルギー内科	吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入β2刺激薬（LABA）、長時間作用性吸入抗コリン薬（LAMA）の3剤が必要な喘息病態が合併するCOPDとACO患者に対して、テリルジー100エリプタⓇに切替前後の効果・有害事象・吸入の操作性・アドヒアランスについて調査を行う。
臨床研究	559	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	各種脊椎脊髄疾患	整形外科・リウマチ科	運動器疾患（加齢性疾患、外傷、先天性疾患、感染、腫瘍など）は小児から高齢者まで幅広い国民が罹患し、国民の健康寿命を損なう主因の一つです。特に加齢により移動能力が低下し要介護のリスクとなるロコモティブシンドロームは推定患者数4700万人とされています。運動器疾患の手術件数は年間120万件を超えており、社会の高齢化の影響を受けて年々増加の一途ですが、全国規模の包括的なレジストリーが存在しないためその全容は不明のままです。そこで公益社団法人日本整形外科学会（日整会）では、運動器疾患に対する手術治療に関するビッグデータに基づいたエビデンス構築を目的に大規模運動器疾患レジストリーシステムであるJapanese Orthopaedic Association National Registry（JOANR）を立ち上げました。JOANRに登録された医療情報を分析することにより医療の質の向上を図り、国民に対する良質な医療の提供、適正な医療レベルの維持、また、医療経済の最適化を目指します。
臨床研究	【特定23】	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：オープンラベル、多施設、前向き、無作為化比較試験	非弁膜症性心房細動を有する患者	循環器内科	非弁膜症性心房細動を有する患者でXienceを用いたPCI後の抗血小板及び抗凝固療法期間の短縮における有効性と安全性の検討

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定24】	再生不良性貧血における ウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討 W-JHS AA02	再生不良性貧血	血液内科	輸血を必要とするステージ2b以上の再生不良性貧血（AA、国際的な基準に従えば輸血依存性のnon-severeAAとsevereAA）を対象として、ウサギ抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（rATG）+シクロスポリン（CsA）療法におけるエルトロンボパグ（EPAG）併用の効果・安全性を前方視的に検討する。
臨床研究	【特定25】	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 -JALSG CML RE-STOP219 Study-	慢性期慢性骨髄性白血病	血液内科	ポナチニブ以外のチロシンキナーゼ阻害薬（tyrosine kinase inhibitor:TKI）を用いた中断不成功歴のある慢性期慢性骨髄性白血病（chronic myeloid leukemia in chronic phase:CML-CP）患者を対象として、ポナチニブの維持療法後再中断を試みることによって、ポナチニブが無治療寛解（treatment-free remission;TFR）成功をもたらすことが可能であるかを明らかにする単群、非盲検試験である。
臨床研究	560	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	腫瘍性血液疾患、固形腫瘍、非腫瘍性血液疾患	小児外科	小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」を実施している。この研究は日本血液学会や日本小児外科学会と連携して20歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものである。当院でもこの研究に参加する。
臨床研究	561	咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査	2013年1月1日から2017年12月31日の間に、咽頭狭窄症、喉頭狭窄症、もしくは気管狭窄症の診断の元、診断を行った患者	小児外科	咽頭・喉頭・気管狭窄症に関する乳児期から成人期までの全国実態調査と疾患レジストリの構築、診療ガイドラインの作成
臨床研究	562	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析 「洞不全症候群のプレシジョン医療実現化に向けたAll-Japanプロジェクト（J-PRES3）」	SSS（Rubinstein Ⅰ-Ⅲ型）と診断された日本人患者	循環器内科	洞不全症候群患者の遺伝子のゲノムワイド関連解析することにより疾患のリスク遺伝子を明らかにする。心房細動との共通発症基盤を解明し、個人のリスクに応じたプレシジョン医療の実現を目指す。
臨床研究	563	慢性呼吸器疾患患者に対する歩数計でセルフマネジメントを併用した低頻度外来呼吸リハビリテーションと栄養管理の効果について	呼吸不全患者	呼吸器・アレルギー内科	COPDを代表とする慢性呼吸器疾患に対する運動療法、栄養療法の有用性は確立されてきているが、間質性肺炎・非結核性抗酸菌症に対して運動療法、栄養療法の効果は、報告が少ない。慢性呼吸器疾患の多くは心肺機能の障害とそれに伴う運動耐容能の低下を主体とした機能障害がADL・QOLに影響を与えていると考えられる。そこで、運動療法に栄養療法を併用することで運動耐容能向上によるADL・QOLの効果について検討する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	564	腹壁破裂の疫学的調査－短腸症候群との関連性－	腹壁破裂と診断され、診療を受けた患者	小児外科	腹壁破裂の疾患のさらなる解明や治療の向上を目的とし、腹壁破裂の患者を対象として、疾患背景、術後経過等を欧米との結果を比較検討す
臨床研究	565	造血幹細胞移植前に妊孕性温存を行ったAYA世代の女性に対する情報提供の実際と今後の課題	同種造血幹細胞移植前に妊孕AYA世代の女性	看護部	女性造血器腫瘍サバイバーが告知を受けてから妊孕性温存の意思決定をするまでの思いを知ることで、看護師は造血器腫瘍サバイバーがどのような時期にどのような情報を必要としていたのか、また妊孕性温存を決めた要因などを知り、適切な時期に適切な情報が得られたのかを知ることで、今後の移植後長期フォローアップとして継続した支援を行うための手段を得ることに繋げることを目的とする。
臨床研究	【特定26】	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 TORG1939/WJOG12919L インターグループ試験(YAMATO study)	非扁平上皮非小細胞肺癌	腫瘍内科	未治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療として、アファチニブで一定期間(8か月)治療後にオシメルチニブに途中で切り替える治療戦略(Gio Tag sequence療法)の有効性、安全性をオシメルチニブ単剤治療と比較し、評価する。
臨床研究	566	外来でEGFR阻害薬を用いた化学療法を受けている大腸癌患者の手指亀裂に対する液体絆創膏の効果	大腸がんで外来通院治療をしながら経静脈投与によるEGFR阻害薬を用いた化学療法を受ける患者	看護部	外来でEGFR阻害薬を用いた化学療法を受けている大腸がん患者の副作用である手指亀裂に対する液体絆創膏の効果を検討し、皮膚障害のある患者のケアについて示唆を得る
臨床研究	567	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)	2013年1月1日から2018年12月31日までの間に診断された低リスク骨髄異形成症候群例	血液内科	低リスクの骨髄異形成症候群(MDS)は様々な病態を含んでおり、サイトカイン製剤、メチル化阻害剤、輸血、鉄キレート療法、5q-症候群に対するレナリドミド、免疫抑制剤など様々な治療選択がある疾患群である。MDSではリスク別にある程度の治療選択がガイドラインとして示されてはいるものの、IPSSやIPSS-Rで同じリスクであっても、輸血や免疫抑制剤を使用する場合、経過観察のみ施行する場合など、治療選択肢が複数挙げられている。診断には骨髄検査が必須であるが、骨髄検査以外の診断時の検査として、例えば末梢血のPHN型血球陽性では免疫抑制剤に対する貧血の改善が得られやすいという報告もある。厚生労働科学研究費/難治性疾患政策研究事業特発性造血障害において実際に選択されている診断時検査項目と結果、治療と予後について疫学調査を行う。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	【特定27】	成人急性リンパ性白血病に対する治療ALL/MRD2019	急性リンパ性白血病	血液内科	Philadelphia染色体（Ph）陰性成人急性リンパ性白血病（acute lymphoblastic leukemia）（non Ph ALL）の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変・微小残存病変（Measurable Residual Disease/Minimal Residual Disease）（MRD）の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。CD19陽性ALLは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群において、blinatumomabを使用し、MRD陰性化を図る。CD19陰性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。（nonPhALL/MRD2019プロトコール）Philadelphia染色体（Ph）陽性成人急性リンパ性白血病（Ph ALL）の治療成績は、分子標的薬dasatinibによる寛解導入療法後に、MRD陽性例は陰性例に比較し予後不良である。そこで従来のチロシンキナーゼ阻害薬抵抗性をもつ変異を有するALL細胞にも有効なponatinibをMRD陽性群へ地固め療法に併用することにより、同MRD陽性群もより深い寛解状態に導入できると想定し、これに引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことによりPh ALLの予後改善を図る。dasatinibおよびponatinibを併用した寛解導入療法、地固め療法の確立を図る。
臨床研究	568	JROAD－DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	2012年4月1日から2017年3月31日までの期間にJROAD-DPCに登録されている施設に、劇症型心筋炎で入院した16歳以上の患者	循環器内科	本研究の目的は、JROAD-DPC登録病院において、劇症型心筋炎患者の疾患登録を後ろ向きに行い、劇症型心筋炎患者の疫学や治療法の有効性について明らかにすることである。
臨床研究	569	アレルゲン特異IgE測定法におけるCAPシステムとView39の検討	喘息患者で吸入アレルゲンに対するCAPシステムを用いたIgE測定を行うもの	呼吸器・アレルギー内科	当院の外来喘息患者において、アレルゲン特異IgE測定法におけるCAPシステムとView39の陽性率について検討する。
臨床研究	570	当院の外来患者の眠気調査	通院中の外来患者	呼吸器・アレルギー内科	当院の外来患者において疾患別に眠気の調査を行う。
臨床研究	571	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究（CAPTURE-AMYLOID）	2019年9月1日以降に心アミロイドーシスと診断された患者	循環器内科	心アミロイドーシス患者の診療録よりデータ収集を行い、臨床的特徴および予後を調査することを目的とした前向きコホート研究。患者背景、検査・治療情報、および登録後1年、3年時点における予後について評価する。
臨床研究	572	美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成	美容医療合併症	皮膚科	美容医療合併症に関する実態調査をおこない、安全な美容医療を提供するための診療指針づくりを研究の目的とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	573	小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）	小児救急における15歳未満の死亡例もしくは新たに人工換気療法を実施された症例および化膿性髄膜炎症例	小児外科	医療・研究等の概要：全国の小児救急重篤疾患（死亡症例、新たな人工換気実施症例、化膿性髄膜炎症例）が発生した場合にメーリングリストを利用した登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築することを目的とする。
臨床研究	574	小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究（19FC0201）	胆道閉鎖症、アラジール症候群、遺伝性膵炎、先天性胆道拡張症、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、カロリ病、先天性肝線維症、肝内胆管減少症、原因不明肝硬変症、先天性門脈欠損症、新生児ヘモクロマトーシス、先天性インスリン結症、嚢胞性線維症、クリグラー・ナ	小児科	関連学会と連携し、診療体制構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改定、移行期医療推進、データベース構築や関連研究との連携を通じ、下記希少難治性肝旦膵14疾患に医療水準と患者QOL向上を目指す。
臨床研究	575	妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査	2019年以降、直腸肛門奇形研究会の会員施設で直腸肛門奇形（鎖肛）の根治手術を受けた全症例	小児外科	本症例対照研究では、非遺伝的な母因子と直腸肛門奇形との関連を検討することで、日本において直腸肛門奇形の発生を減らす可能性がある因子を明らかにしていく。
臨床研究	576	胃型ムチン抗体を用いた子宮頸部嚢胞性病変の識別とフォロー	外来診療において、子宮頸部に多発性嚢胞病変を認めた場合および、他院より子宮頸部多発性嚢胞の悪性の可能性に関して紹介があった場合の患者	産婦人科	子宮頸部嚢胞性病変には、良性のナボット嚢胞、悪性の発生母地となる分葉状頸管腺過形成（Lobular endocervical glandular hyperplasia:LEGH）、悪性の最小偏倚腺癌（minimal deviation adenocarcinoma,MDA,または悪性腺腫）や胃型腺癌などの疾患が存在する。胃型ムチン抗体に対してLEGHとMDAや胃型腺癌は感受性を認めるが、良性疾患のナボット嚢胞において感受性がない。今回、胃型ムチン抗体HIK1083を用いたラテックス凝集反応キットに従来の子宮頸部細胞診と骨盤MRI画像を加えることによりこれらの疾患を鑑別し、治療および外来フォロー時の一助とすることが可能かの検証を行う。
臨床研究	577	非小細胞肺癌に対するオンコマインDxTargetTestマルチCDxシステムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究	細胞診または組織診にて非小細胞肺癌と診断された症例	腫瘍内科	我が国の実地診療におけるオンコマインDxTargetマルチCDxシステムのコンパニオン診断としての有用性について検討する。
臨床研究	578	咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究	下咽頭・喉頭癌のうちT1、T2及び一部の（深部浸潤の少ない）T3症例において経口的切除術が施行された症	耳鼻咽喉科	頭頸部癌領域における唯一の全国規模のデータベースである頭頸部癌全国を行い、経口的切除術のガイドライン作成を行う
臨床研究	579	ホスカルネット投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究	2010年4月1日から2020年3月31日の期間に、FCNを投与された造血幹細胞移植患	薬剤部	ホスカルネット投与後に生じる電解質異常を網羅的に解析し、サイトメガロウイルス感染症の治療継続に寄与する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	580	抗EGFR抗体製剤・Cetuximab投与後に生じる電解質異常の発現に関する研究	2012年4月1日から2020年3月31日の期間に、進行・再発の結腸・直腸がんおよび頭頸部がんに対するCmabを含んだレジメンを導入した	薬剤部	抗EGFR抗体製剤・Cetuximab投与後に生じる電解質異常を網羅的に解析し、化学療法の治療継続に寄与する
臨床研究	581	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	固形癌	腫瘍内科	小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測バイオマーカーを検討すること、免疫抑制因子を探索することを目的とする。これらの知見から免疫チェックポイント阻害薬が有効な集団を特定し、次世代の治療標的ならびに治療戦略を提案する。残余検体・既存情報を用いた後ろ向き・多施設共同の観察研究である。
臨床研究	582	人工膝関節単顆置換術における従来法によるコンポーネント設置誤差発生要因の解析（ポータブルナビゲーションを用いた検証）	TKA・UKA術を施行された患者で、術後10日～21日後に自宅退院した患者30名	整形外科・リウマチ科	本研究の目的は人工膝関節単顆置換術において脛骨コンポーネントを患者固有の関節面傾斜にあわせて設置する上で、従来法により生じ得る設置エラーの要因を術中ポータブルナビゲーションシステムを用いて検証する事である。対象となる症例は内側単区画変形性膝関節症で人工膝関節単顆置換術の適応となる患者で、研究デザインは、前向き観察研究である。評価項目は術前後のX線画像、コンポーネントアライメントと術中の骨切りガイド設定条件である。
臨床研究	583	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	脊椎インストゥルメンテーション手術患者	整形外科・リウマチ科	脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Datebase:JSIS-DB）を用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。
臨床研究	584	前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性に関する研究	前大脳ならびに前交通動脈瘤に対してコイル塞栓術を行った患者	脳神経外科	本研究の目的は、前大脳ならびに前交通動脈瘤に対するコイル塞栓術の安全性と有効性を明らかにすることである。
臨床研究	585	TeamSTEPPS導入がチームパフォーマンスに与える影響	医療者と事務職員、診療補助員	医療安全管理部	TeamSTEPPS導入がチームパフォーマンス指標であるT-TAQおよび心理的安全性にどのような影響を与えるかを調査する。
臨床研究	586【特定35】	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与（Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討；多施設共同第Ⅱ相試験	切除不能・再発大腸癌患者	消化器外科	切除不能・再発大腸癌患者を対象に、Induction治療としてフルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびベバシズマブが含まれた1次治療を施行し、計画的に中止する。引き続き施行されるMaintenance Therapy（TAS-102+Bev療法）の有効性および安全性を検討する。
臨床研究	587	周期性嘔吐症候群の発作期におけるアストロピン硫酸塩の有効性の検証	診療中のCVS患者	小児科	周期性嘔吐症候群の発作期におけるアトロピン硫酸塩の有効性について検証する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	588	肺がん・悪性胸膜中皮腫・胸膜腫瘍を有する患者に対する医療情報の提供に関するアンケート調査	肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫用	腫瘍内科	本邦の実地臨床における肺がん、悪性胸膜中皮腫、胸腺腫瘍患者を対象として、電子デバイスを用いて、研究者からの設問に対するアンケート調査、PRO（patient-reported-outcome）を用いたEORTC QLQC30、INF025の聞き取りを行い、定量的な評価をすることで、患者が得る医療情報に対する満足度を調査し、提供すべき医療情報の内容、情報の質を向上させることを目的とする。
臨床研究	589	小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	小児HCV感染と診断し、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠による治療が最適と判断した上で、保険診療のもとに通常の用法用量で処方する患者	小児科	本邦の小児HCVに対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性を、統一診療プロトコルを用いた前方視的多施設観察研究で明らかにする。
臨床研究	590	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究	小児期に胆汁うっ滞性肝疾患である・であったと診断された患者	小児科	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、患者の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
臨床研究	591	日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究	遷延性または慢性咳嗽患者	呼吸器・アレルギー内科	遷延性および慢性の咳嗽を主訴として日本咳嗽学会に所属する施設を受診した患者を対象とし、その診断、治療内容および軽快に至るまでの治療内容を前向きに観察することにより、本邦における咳嗽診療の実態を検討する。
臨床研究	592	大腸癌肝転移における後方視的予後解析	2015年1月1日から2016年12月31日までに大腸癌肝転移に対して肝切除術を施行した症例	消化器外科	大腸癌肝転移のうち肝切除を施行した症例において、無再発生存期間および全生存期間に関する予後因子の同定を行うこととする。
臨床研究	593	骨髄不全患者を対象としたHLAクラスIアレル欠失血球の検出	骨髄不全症患者または移植後ドナー型生着不全を疑う患者	血液内科	FCMおよびdroplet digital PCR（ddPCR）を用いて白血球におけるHLAクラスIアリルを解析することにより、HLA欠失血球を検索する手法を確立した。そこで骨髄不全患者において、評価項目を明らかにするために前方視的コホート研究を計画した。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	594	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析	急性骨髄性白血病が疑われる初発症例	血液内科	初発の急性骨髄性白血病においてWHO分類病変分類およびNCCNおよびELNリスク分類に必要な検査を実施する。さらに治療中の、治療前、寛解導入療法後、各地固め療法後に測定された末梢血内のWT1-mRNA値を集積する。治療効果判定の骨髄検査を実施した際にはFACSにて微小残存の有無の評価を追加する。また、HLAを検査し、HLA-A02:01,02;06,24;02のいずれか1つ以上を有する症例に関してはWT1特異的CTL頻度も追加で測定する。各症例の寛解率、再発率、無病生存期間などの臨床経過も資料として集積し、各疾患群、各リスク群とWT1-mRNA値の関係性を評価すると共に、治療経過中のWT1-mRNA値の推移と臨床経過の関連性も解析する。また、WT1-mRNA値の推移とMFC、WT1特異的CTL頻度、WT1抗体価の関連性を解析する。
臨床研究	595	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	PFIC、BRIC及び、その他の小児胆汁うっ滞症患者	小児科	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）、良性反復性肝内胆汁うっ滞症（BRIC）および、その他小児胆汁うっ滞症（原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群、胆道閉鎖症など）患者の末梢血を用いて、遺伝子解析を行い、その結果とマクロファージのコレステロール等脂質分子の排泄機能、マクロファージ様細胞からのコレステロール排泄促進作用を比較評価することで、簡便で侵襲性の低いPFICおよびBRICの新規診断法を開発する。
臨床研究	596	解剖学的インプラント設置を目指した単顆人工膝関節の術後成績の調査	内側UKA	整形外科・リウマチ科	本研究の目的は、患者個別の病前形態にあわせてインプラントが設置されたUKAの臨床成績を調査すること。研究デザインは当院で施行したUKA症例を対照とした後ろ向き観察研究である。主要評価項目は術後X線アライメント指標、関節可動域並びに患者立脚型評価指数で、対象症例数は150膝を計画している。
臨床研究	598	リポソーム化アムホテリシンBにおける電解質異常の発現に関する研究	2006年6月20日から2020年6月30日までの期間に、L-AMBを投与された患者170名	薬剤部	リポソーム化アムホテリシンB（L-AMB）は、持続した発熱を伴う好中球減少症患者に対する抗真菌治療として用いられる。従来製剤と比較して腎毒性が軽減されたとされているが、投与後に腎機能障害および電解質異常を発現すると報告されている。しかし、これらの生化学的データに関する経時的変化および相関関係を調査した研究は少ない。そこで、本研究では、L-AMB投与患者における腎機能および電解質濃度を経時的に解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする
臨床研究	599	美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索	美容医療合併症	皮膚科	美容医療合併症に関する実態調査をおこない、安全な美容医療を提供するための診療指針づくりを研究の目的とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	600	BRAFV600E変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXILI+/−Bevacizumeb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（WJOG13219G）	BRAFV600E変異を有する切除不能進行再発大腸癌の患者	腫瘍内科	本研究の仮説は「BRAFV600E変異を有する切除不能進行再発大腸癌に対してFOLFOXIRI+BEV療法は実臨床において有効である」である。本研究によってBRAFV600E変異を有する切除不能進行再発大腸癌の臨床的特徴を明らかにするとともに、同対象に対する1次治療としてのFOLFOXIRI+/−BEV併用療法（Triplet療法）とDouble+/−分子標的併用療法について有効性および安全性を比較し、実臨床におけるFOLFOXIRI+/−BEV療法の有効性を探索的に検討する。
臨床研究	601	人工膝関節全置換術・人工膝関節単顆置換術後患者が外来通院リハビリテーションを希望する理由	TKA・UKA術を施行された患者で、術後10日～21日後に自宅退院した患者30名	整形外科・リウマチ科	整形外科術後の入院日数を全体的に短縮化させているため、変形性膝関節症に対する、人工膝関節全置換術（Total Knee Arthroplasty:以下、TKA）・人工膝関節単顆置換術（Unicompartmental Knee Arthroplasty:以下UKA）術を施行された患者の術後リハビリテーション（以下、リハビリ）も同様に短縮化している。入院中のリハビリで目的を達成する患者がいる一方で、退院後の外来通院によるリハビリテーション（以下、外来リハビリ）を希望する患者がいる。TKA・UKA術後患者において外来リハビリ希望の有無と疼痛、活動性、社会的Quality Of Life（以下、QOL）、不安と抑うつ、生活環境およびリハビリに対する満足度が関連するのかアンケートを用いて調査することを目的とする。
臨床研究	602	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（WJOG13620L）	Singleplex遺伝子解析で、少なくともEGFR遺伝子変異が陰性であることを確認しているⅢB−Ⅳ期または再発で、未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌患者	腫瘍内科	ⅢB−Ⅳ期または再発で、未治療の非扁平上皮非小細胞肺癌において、Singleplex遺伝子解析でドライバー遺伝子変異が検出できない患者における、血液検体を用いたGuardant360によるドライバー遺伝子変異検査の遺伝子変異検出割合を調べる
臨床研究	特定29	再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性（FLT3-ITDおよびFLT3-TKD変異）の急性骨髄性白血病患者	血液内科	FLT3遺伝子変異陽性の再発または難治性の急性骨髄性白血病（AML）の患者を対象として、標準的な治療であるギルテリチニブと、高強度化学療法レジメンであるMECの逐次療法による、有効性および安全性を非盲検、多施設共同、前向き介入試験により検証する
臨床研究	特定30	t（8；21）およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性白血病に対する微小残存病変を指標をとするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 JALSG　CBF-AML220　study	初診時のキメラ遺伝子スクリーニング検査でRUNX1-RUNX1T1またはCBFB-MYH11が定量的に検出されたCBF-AMLの患者	血液内科	初発のCore-Binding Factor（CBF）関連急性骨髄性白血病（AML）血液学的寛解後の微小残存病変に対する治療として、シタラビン大量地固め療法と低用量ゲムツズマブ・オゾガマイシン併用療法の有効性及び安全性を検証する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	603	甲状腺原発悪性リンパ腫における網羅的遺伝子変異解析・発見解析	2014年～2018年に大阪国際がんセンターにて甲状腺原発悪性リンパ腫と病理診断された患者	病理診断科	甲状腺原発悪性リンパ腫の遺伝子変異解析・遺伝子発現解析を行い、腫瘍発生機序を明らかにすることを目的とする。大阪国際がんセンター、大阪大学医学部附属病院、近畿大学奈良病院、隈病院において過去に甲状腺原発悪性リンパ腫、節性濾胞性リンパ腫、反応性リンパ濾胞と病理診断された患者を対象とする。生検検体・手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック（あるいは末染ガラス）を用いて、HE標本、免疫組織化学、PCR（必要に応じて）、FISH（必要に応じて）による検討を行う。さらに、直接同意の得られた患者検体を対象に、がん関連遺伝子パネルによる変異解析を行う。
臨床研究	604	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	循環器疾患で入院した患者	循環器内科	JROAD協力施設よりDPC情報を収集し、JROADのデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。
臨床研究	特定31	日本における初発ホジキンリンパ腫に対するA-AVD療法の成績（前向き登録研究） －W JHS HL01	Ann Arbor分類ⅡB-Ⅳ期のホジキンリンパ腫と新たに診断され、一次化学療法でA-AVD療法による治療をおこなう予定の患者	血液内科	未治療の初発ホジキンリンパ腫の患者（臨床病期ⅡB-Ⅳ期）に対し、A-AVD（brentuximab vedotin+adriamycin+vinblastine+dacarbazine）療法を実施する患者のデータを前向きに登録し、有効性を評価する。また、診断時の検体を用いて、腫瘍細胞の遺伝子変異や免疫微小環境の評価を行う。
臨床研究	606	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について	2010ACR/EULAR分類基準を満たす関節リウマチ患者、インフリキシマブ治療を少なくとも2年間投与継続していた患者	膠原病内科	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果についての検討
臨床研究	607	COPD、ACO患者におけるビレーズトリ®切替による有効性・同等性・操作性についての検討	通院中の喘息病態が合併するCOPDとACO患者	呼吸器・アレルギー内科	吸入ステロイド薬（ICS）、長時間作用性吸入β2刺激薬（LABA）、長時間作用性吸入抗コリン薬（LAMA）の3剤が必要な喘息病態が合併するCOPDとACO患者に対して、ビレーズトリ®に切替前後の効果・有害事象・吸入の操作性・アドヒアランスについて観察研究を行う。また、テリルジー®から切替の患者においては、どちらがより有効か比較していただき、嗜好性の因子について検討する。
臨床研究	608	非結核性抗酸菌症（NTM)の治療と予後の観察研究	2010年以降で当科受診歴のある、もしくは今後発生するNTM患者	呼吸器・アレルギー内科	当科受診歴のある、もしくは今後発生するNTM患者の治療開始時期や予後などについて治療群に分類し検討する。これにより、治療適応や治療開始時期について考察する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	特定32	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第Ⅱ相試験-JALSG APL220 Study-	初発急性前骨髄球性白血病	血液内科	初発急性前骨髄球性白血病（acute promyelocytic leukemia,APL）に対する、全トランスレチノイン酸（all-trans retinoic acid,ATRA）および亜ヒ酸（arsenic trioxide,ATO）併用療法（ATRA+ATO）による寛解導入療法・地固め療法の、本邦における有効性および安全性を評価することを目的とする。
臨床研究	609	経胸壁心臓超音波におけるVivid E95自動計測精度の検討	超音波検査室にて経胸壁心エコーを行った患者	臨床検査部	経胸壁心臓超音波におけるVivid E95自動計測制度を検討すること
臨床研究	610	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）	初回人工関節置換術（膝関節・股間接）と脊椎インストゥルメンテーション手術（頚椎・胸椎・腰椎・その他）を施行した症例	整形外科・リウマチ科	我が国の下肢人工関節置換術後および脊椎インストゥルメンテーション術後の感染発生率とその要因を経年的に観察することにより、SSIに関する基礎的データを抽出するとともに、SSI発生率低下対策に活用する。
臨床研究	611	抗PD-1/PD-L1抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後ろ向き観察研究	非小細胞肺癌	腫瘍内科	非小細胞肺癌患者の一次治療における抗PD-1/PD-L1抗体薬と細胞障害性抗がん剤の併用療法の治療効果と、遺伝子発現による免疫プロファイルの関連性を検証する。これにより、併用療法における有効性のバイオマーカーを同定することを目標とする。
臨床研究	特定33	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験　REVOL858R　trial (WJOG14420L)	非扁平上皮非小細胞肺癌	腫瘍内科	化学療法未治療EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺がんのうち、EGFR遺伝子のexpn21 L858R変異陽性例を対象に、1次治療の標準治療であるオシメルチニブ単剤療法と比較してエルロチニブ+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性・安全性を検証する。
臨床研究	612	ALK陽性進行期非小細胞肺がんに対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（WJOG11919L）	初回治療としてアレクチニブが投与された進行期ALK遺伝子転座陽性非小細胞肺癌	腫瘍内科	本臨床研究は、検査、投薬そのほかの診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する観察研究として、ブリグチニブ単剤療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるブリグチニブ単剤療法の有効性と安全性の検討を行うことである。
臨床研究	613	大脳白質病変が、過活動膀胱を伴う前立腺肥大手術治療の治療効果に与える影響（前向きコホート研究）	明らかな神経疾患を有さない過活動膀胱を伴う前立腺肥大症の手術症例	泌尿器科	大脳白質病変が過活動膀胱を伴う前立腺肥大症手術の治療効果に影響を及ぼすがどうか検討する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	614	国内のレセプトデータを用いた抗リウマチ薬の使用実態および安全性に関する研究	株式会社JMDCのレセプトデータに登録されている患者	薬剤部	抗リウマチ薬は従来型、分子標的型、および生物学的製剤に分けられ、日本リウマチ学会より使用ガイドラインが出されている。抗リウマチ薬のほとんどが、間質性肺炎、骨髄抑制などの重篤な副作用をはじめ、感染症、肝障害等の副作用を有するハイリスク薬である。本研究では、日本国内の大規模レセプトデータを用いて、これらの薬剤の使用実態および安全性について後方視的に調査する。
臨床研究	615	側方進入錐体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	2020年1月～12月31日の1年間に側方進入椎体間固定術（LIF）を行った症例	整形外科・リウマチ科	日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行う。
臨床研究	616	花粉症・アレルギー性鼻炎合併喘息患者における鼻マスクの有効性についての検討	通院中の花粉症またはアレルギー性鼻炎を合併する喘息患者	呼吸器・アレルギー内科	花粉症またはアレルギー性鼻炎を合併する喘息患者に対して鼻マスク（マスクシェル®）を提供し、花粉症またはアレルギー性鼻炎症状と喘息コントロールに対する有効性について観察研究を行う
臨床研究	617	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（NURTG研究調査）	前立腺癌	泌尿器科	本研究では、2004年から2018年に病理組織学的に前立腺癌と診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行われている患者を対象として、診断確定時の患者背景、臨床病期、初回治療内容などを調査し、患者背景、初期治療選択の経年変化を比較することを目的とする。既存資料（診断情報）のみを用いる後ろ向きの観察研究であり、介入は無く、追跡調査も行わない。
臨床研究	618	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者におけるBone Scan Index(VSBONE BSI)の有効性の検討	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺患者	泌尿器科	VSBONE BSI（日本メジフィジックス株式会社）という解析ソフトを用いて求めたBSIを用いて、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者の予後予測や治療効果予測を行う。BSIによる治療効果の予測が可能となれば、全身治療の効果が乏しいと予測される転移箇所に放射線照射等、早期からの積極的な介入が可能となる。将来的に、同治療を受ける患者の生命予後およびQOLを改善する介入戦略を構築することが目標である。
臨床研究	特定34	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療法をP2Y12阻害剤単剤とすることの安全性を評価する研究　（STOP DAPT-3）	エベロリムス溶出性ステント（CoCr-EES,XIENCETM）を用いたPCIが予定された患者、ARC-HBR（高出血リスク）基準を満たす患者またはACS（急性冠症候群）患者、アスピリンとP2Y12阻害薬の2剤抗血小板薬併用療法が1か月継続可能な患者	循環器内科	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント（Co-Cr Everolimus-Eluting Stent［CoCr-EES］：XIENCETM）留置後の抗血小板剤療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	619	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた総合的解析（2017-2019年度） 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の最適化を目指した研究」の内容を包括）	2010年11月1日～2012年12月31日までにUMIN、2013年1月1日以降にNCDのJ-PCIならびにJ-EVT/SHD上に登録されたデータ	循環器内科	全国的な調査・集計である上記学会内登録データを用いてカテーテル治療の向上を図り、広く社会に貢献することを目指している。本計画はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的として作成された。
臨床研究	620	前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の多施設共同探査研究	前立腺癌患者	薬剤部	本研究では、前立腺癌患者を対象として前立腺癌発症から去勢抵抗性前立腺癌へ進展において、患者の臨床データを収集し、臨床因子と病状進行との関連性を調査する。
臨床研究	特定35	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－	難治性急性骨髄性白血病	血液内科	FMS様チロシンキナーゼ3（FMS-like tyrosine kinase3:FLT3）遺伝子内縦列重複（internal yandem duplication:ITD）陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia:AML）における、ギザルチニブの耐性メカニズムの種類と耐性変異の割合を同定する。
臨床研究	621	デュピクセント®におけるアンケート調査～自己注射の意義について～	通院中でデュピクセント®投与中または投与歴のあるアトピー性皮膚炎、重症気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者	呼吸器・アレルギー内科	デュピクセント®投与中の当院通院中のアトピー性皮膚炎、重症気管支喘息、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象にアンケート調査を行い、自己注射の意義について検討を行う。
臨床研究	622	尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究	20歳以上の尿路性器癌患者および尿路性器癌の検査を受ける疑いの患者	泌尿器科	尿路性器癌に対して手術療法、放射線治療および様々な薬物療法がなされている。本研究では種々の治療法の予後に対する影響をおよび予後予測因子を探索するため。多施設で後ろ向きに診療情報を収集解析し研究を行う。
臨床研究	623	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした531-003/531-004試験（第Ⅱ/Ⅲ相「臨床試験）終了後の観察研究（531-005試験）	531-003/531-004試験に登録された患者のうち本研究への参加に関し、本人から自由意思による文書同意が得られている患者	血液内科	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした531-003/531-004試験に登録された患者を最長5年間観察することで、ロミプロスチム投与終了後の長期的な有効性、安全性を評価する。
臨床研究	624	TWIプログラムを用いたTeam STEPPSの定着と効果	近畿大学奈良病院4B病棟に従事する医師・看護師・診療補助員・事務員の計41名	医療安全管理部	TWIプログラムによる指導がTeamSTEPPSのコミュニケーションツールの定着とチームパフォーマンスにどのような影響を与えるかを明らかにする
臨床研究	特定36	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験	20才以上80才以下の初発胃癌治癒切除症例でS1もしくはS1+ドセタキセルによる補助化学療法予定の症例	消化器外科	胃癌治癒切除にS1もしくはS1+ドセタキセルを用いた補助化学療法を施行する患者において、シンバイオティクスが補助化学療法のコンプライアンス維持に有用であるか否かを多施設共同ランダム化比較試験により明らかにすることを目的とする
臨床研究	625	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（WJOG_13320GPS） Screening study of MSI status in unresectable gastric cancer	前治療のない、組織学的に腺癌であることが証明された20歳以上、PSO-1の切除不能進行胃癌または再発胃癌患者	腫瘍内科	前化学療法のない切除不能進行再発胃癌におけるMSI-Highの頻度を明らかにし、MSI-High胃癌の臨床病理学的特徴を明らかにすることである。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	626	食道扁平上皮癌に対する根本的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌	腫瘍内科	シスプラチン投与が不適当な食道扁平上皮癌に対する化学療法または化学放射線療法におけるFOLFOXの療法の有効性と安全性を、根治的化学放射線療法（A群）、初回化学療法（B群）、他のプラチナ製剤不応例に対する化学療法（C群）において明らかにすること。
臨床研究	627	ベバシズマブによる蛋白尿発現時期に関するリスク因子の探索研究	2011年4月1日から2019年12月31日の期間に、当院でBVを投与された患者135名	薬剤部	ベバシズマブ（以下、BV）は、血管新生阻害作用により抗腫瘍効果を示すことで各種癌治療に用いられる。主な副作用の一つに蛋白尿があり、投与中止・延期の判断基準の一つであることから厳密なモニタリングが必要な副作用である。しかし、副作用モニタリングに必要な情報である発現時期に関する研究は少ない。そこで本研究では、BV投与患者における蛋白尿発現時期に関する要因を解析し、治療効果の向上に寄与することを目的とする。
臨床研究	628	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例	消化器外科	消化器外科共同研究会参加施設において治療を受けた症例の臨床情報を集積する。同時期に実施された種々の介入試験と比較し、一般臨床および今後の臨床試験に向けての参考とすべき事項を検討する。本研究は、消化器外科共同研究会参加施設における臨床内容に関する調査研究である。調査は1年毎に実施する。また、過去の情報も収集する。
臨床研究	629	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間の期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例	内視鏡部	安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行のため、消化器内視鏡に関連した偶発症を全国規模で調査する。
臨床研究	特定37	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期Cepecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法の第Ⅱ相試験（OGSG1701）	術前治療なしでは根治切除（胃癌取扱い規約におけるR0切除）が困難な高度リンパ節転移を有する進行胃癌	がんセンター	術前治療なしでは根治切除（胃癌取扱い規約におけるR0切除）が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する、周術期化学療法としてのCapecitabine+Oxaliplatinの有効性と安全性を評価することを目的とする。
臨床研究	630	日本における血液疾患患者を対象とするCOVID-19罹患状況、予後に関する横断研究	COVID-19診断（SARS-CoV-2 PCR陽性または抗原陽性）を受け、COVID-19感染に関して診断から2か月までの予後が固定されたと考えられる症例	血液内科	2019年末からの世界的なCOVID-19の流行と、血液疾患者予後不良の転帰を辿るとの海外からの報告を受け、国内の血液疾患患者におけるCOVID-19罹患状況、予後ならびに予後因子について検討する。
臨床研究	631	大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析	2018年4月1日から2021年3月31日までに大腸癌に対して手術を施行した症例	消化器外科	本研究の目的は、COVID-19が大腸癌手術患者の背景に及ぼす影響を検討することである。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	632	高リン血症治療薬使用患者における医薬品中リン含量がリン吸着量に及ぼす影響	2016年7月から2021年1月の期間に、リン吸着剤が処方された患者252人	薬剤部	慢性腎臓病患者の処方おける医薬品中リン含量を調査・解析することにより、適切な血清リン濃度の維持に寄与する。
臨床研究	633	慢性透析患者に対する多施設観察研究（大和透析コホート研究）	維持透析を施行している患者	腎臓内科	維持透析患者の基礎疾患の影響、透析条件、抗凝固療法、肝機能、電解質異常などと、合併症、生活活動度、生命予後との関係を明らかにし、今後の透析患者の治療に役に立てることを目的とする
臨床研究	634	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	初発胃癌、食道胃接合部癌	消化器外科	上部早期胃癌に対しては、腹腔鏡下噴門側胃切除術を選択する施設が増えてきているが、最適な再建方法の確立には至っていない。腹腔鏡下噴門側胃切除術の再建における食道残胃吻合法（A群）とダブルトラクト法（B群）との治療成績を比較する試験を企画した。多施設共同ランダム割り付け2群間比較研究として行う。本試験の主たる解析の目的は、腹腔鏡下噴門側胃切除術において、A群（食道残胃吻合法）に対し、B群（ダブルトラクト法）が、primary endpointである術後1年目の体重減少において有意に上回るかどうかを検証することである。
臨床研究	635	血症板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	原因不明の血小板減少（150,000/γ1未満）に通常診療で得られた検査値が以下の基準のいずれかを満たしている患者。基準は1.貧血（ヘモグロビン14g/dl以下）、2.フェリチン上昇（300ng/ml以上）、3.高ガンマグロブリン血症（1,700mg/mL以上、単クローン性または多クローン性）とする	血液内科	近年ゴーシェ病、ファブリー病、ポンペ病、ムコ多糖症などのライソゾーム病に対する酵素補充療法が保険診療として行われるようになった。これらの疾患は小児から成人期に発症し、次第に進行して死にいたる難病である。しかし酵素補充療法の導入によって、症状の進行を抑制できることが明らかになった。ゴーシェ病はグルコセレブロシダーゼの酵素活性低下によって、基質であるグルコセレブロシドが細胞に蓄積する先天代謝異常症である。病型として、肝脾腫、血小板低下、骨折などが主な症状である1型、神経症状が急速に進行する2型、ミオクローヌス、異常眼球運動などが緩徐に進行する3型に分類されている。ゴーシェ病においては、各病型に特徴的な臨床症状を手掛かりとして早期診断wp行うことが必要である。ところが、ゴーシェ病は希少疾患であり初めて診療する施設がほとんどであるため、発症後も診断されずに治療を受けることができない症例が少なからず存在する。われわれはろ紙血中の酵素測定法を用いたゴーシェ病のスクリーニング法を開発した。本研究では、血小板減少を呈する患者を対象としたこのゴーシェ病のハイリスク患者スクリーニングを実施し、ゴーシェ病患者の頻度の測定と、効率的な診断システムの構築を行うことを目的とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	636	濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討	濾胞性リンパ腫と診断され、CD20抗原陽性が確認されている、20歳以上の成人患者	血液内科	本研究は、岡山大学を中心とした岡山造血器腫瘍研究会に属する関連施設、ならびに他の協力施設で、GB療法を初回治療として行った濾胞性リンパ腫200例を対象に、診断時に採取された生検組織の残余検体を用いて理的タンパク解析、遺伝子発現解析、遺伝子異常解析を行い、同定したバイオマーカーと予後の相関を観察する。
臨床研究	637	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討		消化器外科	
臨床研究	638	我が国の若年全身エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	新たに全身性エリテマトーデスと診断された6歳以上40歳以下の若年患者	膠原病内科	我が国の若年全身性エリテマトーデス（SLE）患者の現状と妊娠を含む長期・短期予後、心理面や日常の生活の質にあたえる影響について明らかにすること。
臨床研究	639	外科化学療法中患者の食事摂取状況と栄養状態との関連	肺がん、胃がん、大腸がん、膵がん患者	栄養部	わが国における外来化学療法中の患者の栄養管理を充実するため、以下の2点を目的とした。1つは、化学療法中のがん患者が在宅においてどのような困難を感じながら、食生活を送っているのかの現状を把握すること、もう1つは、化学療法中に管理栄養士が関わることで、患者の療養生活がどのように変化したかを明らかにすることである。近畿大学奈良病院通院治療センターに化学療法目的で通院するがん患者を対象とし、診察時に実施する血液検査と化学療法の有害事象アンケートに加え、簡易栄養スクリーニング法（CNAQ-J）、食欲不振/悪液質症状に関する質問（FAACT）、食事実態調査（目安量記録法及び写真撮影法）、握力測定、体組成分析（In Body）を化学療法導入時と概ね1～4週間後、3か月後、6か月後を評価し、栄養状態との関連、および管理栄養士介入後の変化について調査する。
臨床研究	640	前治療歴を有するvulnerable大腸がんに対すトリフルリジンチピラシル塩酸塩（FTD/TPI）+ベバシズマブ（BEV)の有効性と安全性を検索する後方視的観察研究（WJOG14520G）	フッ化ピリミジン系抗がん剤、オキサリプラチン、イリノテカンの3剤いずれかの使用歴がなく、2020年10月31日までにトリフルリジン・チピラシル塩酸塩+ベバシズマブ療法を実施した切除不能進行・再発大腸がん	腫瘍内科	前治療を有するvulnerableな（強力な化学療法が対象とならない）切除不能進行・再発大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩+ベバシズマブの有効性と安全性を、多施設共同研究として、後方視的に評価する。
臨床研究	641	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討	2014年1月から2018年12月までの5年間に、外科的切除され、切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断され、S-1単独の術後補助療法を施行された症例	消化器外科	本研究は、外科的切除を受けた膵癌症例のS-1による術後補助療法の開始時期および投与期間と予後との関連性を、本邦全国調査による大規模データ解析にて検討し、より有効な術後補助療法の施行方法を明らかにすることを目的とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	特定38	子宮頸がんⅠB期－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相ランダム比較試験	術後再発高リスク因子を有する子宮頸癌ⅠB期-Ⅱ期	産婦人科	術後再発高リスク因子（①骨盤リンパ節転移陽性②子宮傍結合（組織）浸潤陽性）を有する子宮頸癌ⅠB期-Ⅱ期を対象とし、術後補助療法として同時化学放射線療法に対する化学療法の有用性を比較検討すること。
臨床研究	特定39	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	子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA期相当（筋層浸潤なし）類内膜癌G1に対して、妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA:ヒスロンH錠200mg）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し、完全寛解を得た症例のうち子宮内再発をした症例	産婦人科	子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA期相当（筋層浸潤なし）類内膜癌G1に対して、妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン（MPA）を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し、完全寛解を得た症例のうち、子宮内再発をした症例を対象に、高用量黄体ホルモン療法の有効性や安全性を評価することを目的とする。酢酸メドロキシプロゲステロン（ヒスロンH錠200mg）600mg分3を内服投与（バイアスピリン100mg分1の併用は許容される）8週間ごとに麻酔下子宮内膜前面掻爬術を行って、治療効果判定を行い、病理学的に病変が消失するまで、治療を継続する。
臨床研究	642	慢性呼吸器疾患患者における人参養栄湯の有効性についての検討	当科通院中の慢性呼吸器疾患患者	呼吸器・アレルギー内科	食欲低下や体重減少などの症状を伴う慢性呼吸器疾患（中でもCOPD、NTM）患者を対象に、人参栄養湯の臨床的有用性について、第一期（ランダム化比較試験：観察開始時～6カ月）と第二期（治療による観察試験：6カ月～3年3カ月）に分けて検討する。
臨床研究	643	X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検の診断能についての検討	2015年4月から2021年3月までに、当院でX線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検が施行された146例	消化器内科	2015年4月から2021年3月までに、X線透視下胆管擦過細胞診・胆管生検を146例に対して、計177回実施した。多くは閉塞性黄疸のドレナージ目的にERCPが施行された際、細胞診・生検を行った。疾患の内訳は膵癌49例、胆管癌40例、肝内胆管癌5例、胆嚢癌5例、胆嚢管癌4例、乳頭部癌5例、多臓器癌転移2例、悪性リンパ腫2例、IgG4関連胆管炎7例、その他良性病変27例である。今回の検討では、膵癌および胆管癌の初回検査時の成績を中心に解析した。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	644	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブ　デルクスカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	脳転移（症候性・無症候性）を有するHER2陽性の乳がん患者に対するT-Dxd投与を受けた者	腫瘍内科	本研究では、T-DXdが投与されたBCBM患者（既治療の安定したBM患者及び局所治療未治療BMの患者、活動性のBM患者）のデータ及び脳内の撮像データをレトロスペクティブに評価し、全身状態だけではなく脳内病変に対するT-DXdの有効性を評価する。研究責任者等は、研究機関の診療記録検索システムを用い、2020年5月25日から2021年4月30日の間に、T-DXdの治療歴のあるHER2陽性乳がん患者を抽出する。抽出した患者全てに関して、研究責任者等が診療記録の確認を行い、全ての選択基準を満たし、除外基準に抵触しない研究対象者を連続調査方式で全て選択し、研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードは、研究対象者を識別できる情報と共に対応表に記録し、研究機関で保管する。研究対象者の登録は、症例情報収集システムcubeCDMS®を用いて行う。研究対象者識別コードが付与された全ての研究対象者の診療記録から、研究で収集する情報を症例情報収集システムであるcubeCDMS®に入力し、個人を識別できる情報は入力しない。
臨床研究	645	ヌーカラ®におけるアンケート調査～自己注射の意義について～	ヌーカラ®投与中または投与歴のある重症気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者	呼吸器・アレルギー内科	ヌーカラ®投与中の当院通院中の重症気管支喘息、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象にアンケート調査を行い、自己注射の意義について検討を行う。
臨床研究	646	喘息患者に対するステロイド薬+長時間作用性β2刺激薬+長時間作用性抗コリン薬の吸入トリプル製剤エナジア®とテリルジー®の比較	20歳以上の中等症持続型～重症型の成人喘息患者	呼吸器・アレルギー内科	中等症持続型以上の成人喘息患者を対象に、エナジア®高用量とテリルジー®200を用い前向きランダム化交差比較試験を行う。その際、種々の患者背景因子とともに各々の薬剤の効能・有害事象（アンケート調査、種々の検査）を比較検討する。このことにより、効果・副作用の比較とともに、薬剤別にどのような喘息患者にどちらの薬剤が推奨されるのかを検証する。
臨床研究	647	光学技術による胸膜中皮腫の１細胞診断	胸膜中皮腫を対象疾患として診療過程で得られた過去の細胞診標本の中から、中皮腫の診断がされたものと、中皮腫ではないものを試料として用いる	病理診断科	本研究では光学顕微鏡像では診断が困難な初期の胸膜中皮腫の細胞診標本に関して、1細胞で中皮腫と中皮細胞を識別する手法の開発を目的とする。中皮腫の診断が確定した標本とそうでない標本中の細胞の光散乱スペクトルを光学顕微鏡下で1個ずつ測定し、中皮腫のスペクトルの特徴を機械学習により抽出する。得られた特徴量を用い、学習に用いていない標本の細胞に関して中皮腫と中皮細胞の正答率を算出する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	648 （特定20付随研究）	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究（JALSG GML219-Molecular） JALSG-GML219試験（jRCTs041190088)付随研究	65歳以上74歳以下の未治療AML患者	血液内科	高齢者急性骨髄性白血病（AML）の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験Japan Adult Leukemia Study Group（JALSG）-GML219試験登録症例の治療前試料を用いてRNAシーケンスによる網羅的遺伝子発現解析により遺伝子発現（群）と治療効果の関連を明らかにする。更に、CS-17-molecular試験と同時登録とならなかった症例においては標的遺伝子シーケンスによる遺伝子変異解析をおこなう。以上から、治療強度の高い化学療法の恩恵にあずかることのできる高齢者AMLを同定し、高齢者AMLの治療戦略への寄与、予後の改善を目指す。
臨床研究	649	胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究	胆道閉鎖症全国登録（JBAR）に登録された胆道閉鎖症例	小児外科	胆道閉鎖症患者における出生後のビタミンK製剤投与法を調査し、胆道閉鎖症全国登録データと照らし合わせビタミンK欠乏性出血症との関連性を検討することで、最適なビタミンK製剤投与法を検討する。
臨床研究	650	臍輪内環状切開を用いた先天性消化管閉鎖疾患根治術の安全性の検討	2007年から2021年において先天性小腸閉鎖症および十二指腸閉鎖症・狭窄症に対し臍輪内環状切開を行った新生児の15例	小児外科	新生児手術では整容性の向上のために臍切開による開腹手術が行われている。新生児期の臍は伸展が良好であるため、当科では2007年より先天性小腸閉鎖症に対し臍輪内環状切開を開始し、また2016年からは先天性十二指腸閉鎖症および狭窄症に対しても適応を拡大している。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。
臨床研究	651	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究	アグレッシブATLと新規診断された患者	血液内科	アグレッシブ（急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型）成人T細胞白血病・リンパ腫（adult T-cell leukemia-lymphoma:ATL）患者を対象とした全国規模の一元化レジストリシステムを構築し、日常診療におけるアグレッシブATLの予後に影響する因子の現状を明らかにする。
臨床研究	652	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究COMMAND VTE Registry2	2015年1月1日から2020年8月31日の間に急性の症候性の静脈血栓塞栓症と診断された患者	循環器内科	本研究の目的は、新しい経口抗凝固薬が使用可能となり、診療の変化が生じた現在における、急性の症候性の静脈血栓塞栓症（肺閉栓症および深部静脈血栓症）の診療実態および予後を明らかにする事である。静脈血栓塞栓症に対する現在の診療実績とその予後を把握することで、今後の日本人の静脈血栓塞栓症に対する至適な治療方針を探索することを目的とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	653	切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道癌に対してNivolumab単独投与した、または投与予定である患者、病理組織検査により扁平上皮癌と診断されている	消化器外科	標準治療が不応又は不耐の切除不能な進行又は再発食道癌患者を対象に実施したヒト型抗ヒトPD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体Nivolumabの非盲検第Ⅱ相臨床試験（ONO-4538-07試験）で、主要評価項目である全生存期間中央値は10.8（IQR4.9-14.3）、治療効果は64人の患者のうち11人（17%、95%CI 10-28）で、CR（complete response）もしくはPR（partial responsr）と良好な成績を示した。食道癌においてNivolumabを含めた免疫チェックポイント阻害薬におけるバイオマーカーは見つかっておらず、開発が望まれている。実臨床において免疫チェックポイント阻害薬を投与する食道癌症例のバイオマーカーを検討した報告はなく、腫瘍組織を用いて免疫組織化学染色と末梢血解析を行うことで、免疫チェックポイント阻害薬のバイオマーカー検出へつながるものと思われる。以上から、本研究が今後の食道癌治療に役立つものと考え、立案した
臨床研究	654	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんにおけるTP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討（WJOG14420LTR）	【特定33】WJOG14420L試験の登録患者	腫瘍内科	WJOG14420L「EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験」の登録患者において、エルロチニブ+ラムシルマブ療法およびオシメルチニブのTP53遺伝子変異別の有効性および治療耐性メカニズムを検討する。
臨床研究	655	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究	エドルミズ承認後、がん悪液質を伴う切除不能/進行再発癌（胃癌、膵癌、大腸癌）と診断され、エドルミズ投与を受けた患者	消化器外科	がん悪液質は、がんに伴う体重減少や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群で、患者の生活の質や予後などに対し影響を及ぼす。エドルミズはグレリン受容体作動薬で、がん悪液質治療薬として非小細胞性肺癌、膵癌、胃癌、大腸癌患者を対象に、2021年1月に薬事承認された新規経口薬剤である。本研究はエドルミズ投与が体重減少抑制に効果をもたらすかを確認するために実施されるものであり、有害事象や体重変化、筋力変化をはじめとする治療開始後のアウトカムを後ろ向き、前向きの両面で追跡調査する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	656	多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究	エロツズマブ、ダラツズマブ、イサツキシマブによる治療を施行された患者	血液内科	本研究の目的は、多発性骨髄腫に対する多彩な治療薬の効果を、事前に予測することで、それぞれの患者様に最適な治療を届けることが目的である。本研究では、多発性骨髄腫の治療薬の中でも、特にエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブといった免疫療法を対象として、この3剤の治療効果を事前に予測する因子の検討を行う。今回、治療前のリンパ球数とβ2MG・遊離κとλ鎖の差に着目しており、治療前のリンパ球数が宿主の抗腫瘍免疫に相関しβ2MG・遊離κとλ鎖の差が腫瘍量に相関すると考え、免疫と腫瘍量のバランス（比）で治療の奏功持続が予測できると仮説を立てて検証を行う。
臨床研究	657	ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 （WJOG14620M）	原発不明癌と診断された患者	腫瘍内科	原発不明癌患者を対象に、抗PD-1抗体であるニボルマブによる治療を行い、その安全性を検討する。
臨床研究	658	Prednisolone投与量がTacrolimusの血中濃度の与える影響	2010年4月1日から2021年11月30日において、PSLおよびTAC使用患者	薬剤部	prednisolone投与量が与えるtacrolomusへの影響を網羅的に解析し、両薬剤による併用療法の治療継続に寄与する
臨床研究	659	パニック症に対する半夏厚朴湯の有効性の後ろ向き検討	2017年4月1日～2021年3月31日に当院メンタルヘルス科外来を受診し、パニック症に対して半夏厚朴湯を使用した患者	メンタルヘルス科	パニック症に対する半夏厚朴湯の有効性を、後ろ向きにカルテレビューし検討する。
臨床研究	660	日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究	bDMARDsに効果不十分でペフィシチニブに切り替えられたRA患者	膠原病内科	bDMARSsに効果不十分なためにペフィシチニブに切り替えられた日本人RA患者におけるペフィシチニブの有効性と安全性を、PMS（SMR001）データとカルテ情報を用いたチャートレビューにより後ろ向きに調べることである。
臨床研究	661	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法 versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験	幽門側胃切除後の胃癌患者	消化器外科	幽門側胃切除後の胃癌患者を対象に、従来のR-Y法と比較して、B-Ⅱ法を行うことの臨床的有効性を明らかにすることを本研究の目的とし、B-Ⅱ法群とR-Y法群との治療成績を比較するランダム化比較第Ⅱ相試験を行う。
臨床研究	662	腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術の検討	2005年1月から2021年12月までの期間に腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術（LA-PEG）の手術を施行した症例	小児外科	乳幼児および重症心身障がい児において経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）が困難な症例に対する腹腔鏡補助下経皮内視鏡的胃瘻造設術（LA-PEG）の有用性を検討する。この術式の安全性を検討することにより、当院より学会および学術雑誌において本術式を発信することが可能となる。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	663	喘息患者に対するステロイド薬+長時間作用性β2刺激薬+長時間作用性抗コリン薬の吸入トリプル製剤エナジア®とテリルジー®の比較2	20歳以上の中等症持続型の成人喘息患者	呼吸器・アレルギー内科	中等症持続型の成人喘息患者を対象に、エナジア®中用量とテリルジー®100を用い前向きランダム化交差比較試験を行う。その際、種々の患者背景因子とともに各々の薬剤の効能・有害事象（アンケート調査、種々の検査）を比較検討する。このことにより、効果・副作用の比較とともに、薬剤別にどのような喘息患者にどちらの薬剤が推奨されるのかを検証する。
臨床研究	664	遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究	遠隔転移のないHNMM（臨床病期Ⅲ-ⅣB期）に対し、2014年10月1日～2022年3月31日に根治治療が実施された症例	腫瘍内科	遠隔転移のないHNMM（臨床病期Ⅲ-ⅣB期）を対象に実施された根治治療とその有効性、安全性を明らかにする。
臨床研究	665	アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築	アグレッシブATLと新規診断された患者	血液内科	アグレッシブATLを対象とした全国一元化レジストリを構築し、日常診療における予後因子の現状を明らかにする。さらに、全国一元化レジストリに紐付いたバイオレポジトリを構築し、集積検体を用いた基礎解析（ゲノム解析等）に基づいた予後予測や治療選択に有用なバイオマーカーの探索を通じて、アグレッシブATLにおける個別化医療の確立を目指す
臨床研究	666	固形癌患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	固形癌	腫瘍内科	血液のcirulating tumor DNA（ctDNA）又は腫瘍組織のがんゲノムプロファイリング検査にて遺伝性腫瘍に関連する生殖細胞系列を推定される病的変異が同定された固形がん患者に対して、生殖細胞系列遺伝子の病的変異の確定検査を行い、PGV同定におけるリキッドバイオプシーと腫瘍組織CGPの有用性を比較し、また、遺伝子腫瘍同定におけるマルチジーンパネル解析の有用性を評価する（コホートA/B/D）。さらにPGVが確定した患者の血縁者に対するPGV保因者診断の実施可能性を評価する（コホートC）。
臨床研究	特定40	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	切除不能進行・再発胃癌を有する症例	消化器外科	がん悪液質の新規治療薬であるアナモレリン塩酸塩を化学療法中の胃切除後再発胃癌患者に経口投与した際の有効性について、除脂肪量の変化量を主要評価項目として検証的に評価する こと
臨床研究	667	糖尿病性神経障害疼痛におけるACE阻害薬、ARB薬の効果に関する後ろ向きコホート研究	糖尿病患者	薬剤部	糖尿病患者を対象とし、糖尿病性神経障害の発現にACE阻害薬、ARBが抑制的に関与している可能性について後ろ向きコホート研究にて検討する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	668	乳がん患者における脂肪定量MRIを用いた骨粗鬆症の診断および発症予測	ホルモン受容体陽性乳がんに対してAI剤による内分泌治療を施行予定または施行中で、治療開始前および経過観察のためMRI検査と骨密度検査が必要と判断された患者	放射線部	本研究の目的は、MRIを用いた骨髄脂肪含有率の測定によって、ホルモン受容体陽性乳がん患者の骨粗鬆症診断や発症予測ができるかを明らかにし、新しい評価法を確立することである。実施計画としては、MRI検査と骨密度検査をおこなう予定のホルモン受容体陽性乳がん患者に対して、本研究の同意を得た上で、MRI検査時に追加撮像をおこなう。得られたデータを用いて解析をおこなう。
臨床研究	669	気管支鏡検査前気道感染症スクリーニングについての検討	2019年1月1日から2021年9月30日までの当科で行った気管支鏡検査うけた症例	呼吸器・アレルギー内科	気管支内視鏡検査の事前スクリーニングにおける気道感染症のピックアップ機能とリスクについての検討と考察
臨床研究	670	膵腺房細胞癌の実態調査－多施設共同研究－	膵腺房細胞癌患者	内視鏡部	膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることである。
臨床研究	671	ラジウム-223内用療法に関する後ろ向き研究	骨転移を伴う去勢抵抗性前立腺癌と診断されRa-223を1回以上投与された患者	放射線部	ラジウム-223内用療法後の患者の情報を診療録から後ろ向きに収集し、生存率、その他リスク因子等を統計的に解析し、公表すること。
臨床研究	672	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同研究	生後2か月から17歳までの小児で、検査でIPDが確認された入院患者	小児科	侵襲性肺炎球菌感染症の小児患者より得られた肺炎球菌株の莢膜血清型分布と薬剤感受性を明らかにする。肺炎球菌株の莢膜血清型と患者背景や臨床的特徴との関連性を記述する。
臨床研究	673	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	食道癌	消化器外科	本研究は、大阪大学および研究協力施設おける食道癌の調査を行い、統計処理および追跡調査により診断・治療の実情および治療成績を明らかにし、食道癌の現状と年次変化を把握するとともに将来予測を可能とし、今後の食道癌に関する診療と研究の方向性を示すことを目的とする。また、本研究で集積するデータの一部は、毎年、日本食道学会にて、食道癌全国登録データ登録集積事業の登録に使用する。集計解析結果はまとめ、comprehensive registry of esophageal cancer in Japanとして全国の食道癌治療に携わる施設に配られ、日常診療の助けとなっている。（データ発送時は全データをハッシュ化されるため、患者のプライバシーは保護される。）
臨床研究	特定41	非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第Ⅱ相試験	腺癌	消化器外科	非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ胃癌に対し、免疫チェックポイント阻害剤を併用した化学療法施行後にConversion手術を施行することの有効性と安全性を評価することを目的とする。
臨床研究	674	本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握	消化器外科手術、呼吸器外科手術、心臓外科手術の対象患者	消化器外科	多機関共同前向き観察研究による各種外科手術における術後鎮痛方法および疼痛評価、ならびに術後経過との関連性を検討する。
臨床研究	675	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察研究	食道癌	消化器外科	通常臨床において術前化学療法食道癌根治切除施行のちにオプジーボ補助療法を行った患者の診療情報を集積し、その有効性と安全性を評価する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	676	糖尿病性黄斑浮腫硝子体手術での全身麻酔薬による血中VEGFへの影響	DMEに対して硝子体手術を受ける20歳以上の患者	麻酔科	糖尿病黄斑浮腫（DME:Diabetic Macular Edema）が進行すると血管透過性亢進による網膜出血や浮腫が生じる。この血管透過性亢進にはVEGFが深く関与しており、これが黄斑部の毛細血管に生じると視力低下の原因となる。非糖尿病患者や糖尿病非網膜症患者と比較して糖尿病網膜症患者では硝子体VEGFが有意に増加している。また硝子体VEGF濃度は糖尿病網膜症の重症度に相関しており、糖尿病性網膜症の重症度が高いほどVEGF濃度が高い。現在、糖尿病黄斑浮腫に対し数種類のVEGF阻害薬が保険適応となっており、VEGF阻害薬を眼内に注射することでDMEを抑制する。全身麻酔の維持薬としてプロポフォールやセボフルランなどが使用されている。共に維持薬として一般的によく使われている薬剤である。プロポフォールはVEGFへの影響は少ないが、セボフルランはVEGF産生を推進する可能性がある。術中の麻酔維持薬が、術後視力等への影響があるかはよく分かっていない。今回、プロポフォールを使用した全静脈麻酔法とセボフルランを使用した麻酔方法を比較し、影響を検討する。
臨床研究	677	遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryにに関する前向き観察研究	非扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌・腺癌	消化器外科	遠隔転移を有する未治療の切除不能食道癌におけるConversion Surgeryの有効性と安全性を検討すること
臨床研究	678	切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	根治切除不能な進行・再発食道癌に対してIpilimumab+Nivolumabレジメンを投与した、または投与予定であり、病理組織検査により扁平上皮癌と診断されている患者	消化器外科	食道扁平上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果や有害事象に関わるバイオマーカーに関する報告が出てき始めたが、複合免疫療法におけるバイオマーカーの知見はほぼ存在しない。実臨床において免疫チェックポイント阻害薬を含む複合免疫療法における食道癌症例のバイオマーカーを検討した報告はなく、末梢血および腫瘍組織および臨床情報を用いた関連因子の解析を行うことで免複合免疫療法のバイオマーカー検出へつながるものと思われる。そこで、Ipilimumab+Nivolumabの治療効果及び有害事象について、腫瘍組織検体、末梢血検体のバイオマーカー発現との関連性について調べる。また、臨床病理学的特徴や予後との関連性について検討することとした。
臨床研究	679	就眠後第一尿の利尿状態の解析	同意が得られた50歳以上の入院患者	泌尿器科	睡眠時第一排尿時の利尿状態を自由水/溶質クリアランス面から解析し、睡眠時期による利尿状態の変化があるかどうかを検討するとともに患者背景因子から、就寝後3時間以内に排尿を生じる症例の危険因子を検討する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	680	COVID-19パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究	小児急性肝炎	小児科	小児急性肝炎の国内における症例数や原因の推移を新型コロナウイルス感染症の流行期以前から現在まで比較して、小児急性肝炎全体の発生動向を明らかにすることを目的とする
臨床研究	特定42	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験（JPLSG-ALL-B19）	初発B細胞性急性リンパ性白血病	血液内科	診断時年齢1歳以上65歳未満の初発B細胞性急性リンパ性白血病を対象として行う、JCCGとJALSG合同の多施設共同介入研究である。小児型の多剤併用化学療法を全年齢に適切な用量調整基準とともに適応し、分子遺伝学的診断およびMRDに基づいたリスク層別化を行うことで治療成績を向上させ、さらに以下についてランダム化比較試験により検証し、ALLの治療成績を改善することを目的とする。 ・低リスク群に対する化学療法減弱の非劣性を検証すること ・高リスク群に対するブリナツモマブ導入の優越性を検証すること ・患者特性に応じた最適な維持療法期間を検証
臨床研究	681	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討	2014年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査」で収集されたJLOAD-DPCに登録され急性心筋梗塞で入院された患者	循環器内科	心大血管リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。
臨床研究	682	全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト Japanese Cardiac Sarcoidosis Registry(JACS レジストリ）	心臓サルコイドーシスと診断されたすべての患者	循環器内科	現時点での心臓サルコイドーシスの致死量不整脈の発症状況、予後や治療法について大規模な全国レジストリを作成し、副腎皮質ホルモン治療の問題点を検討するとともに、非薬物療法の位置づけも含めた新たな心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す。
臨床研究	特定43	小児・AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験	T-ALLと診断されている患者	血液内科	本試験の主たる目的は、診断時65歳未満（1歳未満の乳児例を含む）の初発・未治療のT-ALLに対し、24歳までを対象としたALL-T11プロトコールの骨格を踏襲した小児型化学療法の安全性と有効性を明らかにすることである。年齢に応じた薬剤投与量の適正化を含んだ治療を行うことで、成人のT-ALLへと対象を拡大し、安全性を高めつつ治療成績の向上を図る。さらにL-asp活性測定に基づくL-asp不活化症例の同定、髄注療法の強化による頭蓋照射の撤廃、FCM-MRD定量によるリスク層別化の意義を検証する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	特定44	切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil(FTD/TPI)+Ramucirumab(RAM)併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（WJOG15822G）	胃または食道胃接合部原発の腺癌（一般型）と診断されている患者	腫瘍内科	フッ化ピリミジン、タキサンもしくはイリノテカン（IRI）、ラムシルマブ（RAM）を含む治療に不応・不耐（RAMは不応のみ）となった3次治療以降の切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌を対象として、試験治療であるFTD/TPI+RAM併用療法の有効性と安全性を、標準治療であるFTD/TPI単剤と比較して評価す
臨床研究	683	重症喘息における生物製剤中止例の調査研究	重症喘息に対する生物学的製剤を既承認の効能又は効果、用法及び用量で12か月以上使用した後、連続して3か月以上の中止期間がある患者	呼吸器・アレルギー内科	重症喘息に対し生物学的製剤を使用後、生物学的製剤の使用を中止した症例について、中止後の喘息コントロール状態などを追跡調査し、中止後も安定を維持できている症例の本邦での頻度を明らかにする。また中止後の喘息コントロール状態に関わる因子を探索する。
臨床研究	684	遠隔転移を有する食道癌に対する（Conversion surgeryに関する前向き観察研究	原発巣が、頚部・胸部食道・食道胃接合部（UICC-TMN第8版）のいずれかに存在する・病理組織学的に扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌・腺癌のいずれかと診断されている・遠隔転移を有する未治療食道癌に対して治療予定である・遠隔転移の存在が画像もしくは病理組織学的に確認されている	消化器外科	遠隔転移を有する未治療の切除不能食道癌におけるConversion Surgeryの有効性と安全性を検討すること
臨床研究	特定45	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール －ALL/MRD2023－	成人急性リンパ性白血病	血液内科	Philadelphia染色体（Ph）陰性成人性リンパ性白血病の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変の有無を指標にリスク別に治療を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。
臨床研究	686	全身麻酔下での脳血管内手術における術中保温効果に関する研究	2022年1月1日から2022年12月31日までで、全身麻酔下で行った脳血管内手術のうち、予定で手術を行った患	脳神経外科	本研究の目的は、全身麻酔下での脳血管内手術において術中保温管理による術後シバリング抑制効果を明らかにする。
臨床研究	特定46	高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(WJOG16322G)	腺癌	腫瘍内科	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1次治療としてのmFOLFOX+ニボルマブ療法の有効性と安全性を

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	687	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン+R-CHOP療法の有効性と安全性を検討する多施設共同前向き観察研究　W-JHS NHL03(POLASTAR)	未治療のびまん性大細胞B細胞リンパ腫	血液内科	本研究は、検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、通常診療における使用実態に基づく診療情報及び生体試料（組織、血液）を利用する観察研究として、本邦実臨床下の未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブベドチン（Pola）+R-CHP療法の有効性・安全性を確認する。また、将来的な個別化治療に向けたPola+R-CHP療法の効果予後因子や早期再発予測につながる因子の探索、治療戦略最適化に向けたPola+R-CHP療法後の増悪・再発形式に応じた最適な後治療の検討などを行う。
臨床研究	688	2型糖尿病患者を対象としたSodium glucose co-transporter2阻害薬と尿酸値に関する研究	2015年5月1日から2022年3月31日の期間に糖尿病と診断された患者	薬剤部	Sodium glucose co-transporter2（SGLT2）阻害薬はグルコースの尿中排出を促進することで血糖値を低下させる薬剤である。尿糖増加と尿酸値低下には関連があることが報告されており、本研究では電子カルテデータを用いてレトロスペクティブに調査をし、SGLT2阻害薬と尿酸値との関連を明らかにする。
臨床研究	689	関節リウマチ患者の分子標的薬の変更に関連する因子の検討	2011年1月1日から2022年5月31日の期間に当院の整形外科、膠原病内科にて関節リウマチの病名を登録された18歳以上の患者のうち、2011年1月1日から2022年5月31日の間に分子標的薬の処方がある患者	薬剤部	生物学的製剤やヤヌスキナーゼ阻害薬といった分子標的薬を処方されている関節リウマチ患者の電子カルテデータをレトロスペクティブに調査して、分子標的薬の変更に関連する因子の影響を明らかにする。
臨床研究	691	当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の使用状況について	2021年10月1日から2022年12月31日の期間に当院でアナモレリン塩酸塩錠が処方された患者	薬剤部	当院におけるアナモレリン塩酸塩錠の処方状況を調査することで、治療効果と副作用について把握し、今後の処方支援に役立てていくことを目的とする。
臨床研究	692	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(ENH-DS-21008)	2020年5月25日から2021年11月30日までにT-DXdの投与を受け、全例調査に登録されたHER2陽性転移・再発乳がん患者	腫瘍内科	トラスツズマブデルクステカン（T-DXd）中止後に実施される乳がんに対する薬物療法（後治療）の分布と各薬物療法の有効性を確認する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	693	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関後ろ向き観察研究(ROSETTA試験)	再発又は難治性PCNSLと診断された患者・2020年11月1日から2022年4月30日までに新たにチラブルチニブ初回治療を開始し、かつ特定使用成績調査に登録された患者	血液内科	2020年3月にチラブルチニブは「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）」の効能又は効果で製造販売承認を取得したが、本邦における治験での登録症例数は44例と有効性、安全性データは限定的であり、実臨床下における使用成績及び遺伝子変異との関連等の報告が望まれている。そこで、再発又は難治性PCNSLに対するチラブルチニブの実臨床下での長期（3年）かつ多数例での有効性、安全性及び治療実態を明らかにすることを目的に本研究を計画した。
臨床研究	695	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術（D2　郭清）の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験）	組織学的に診断が得られた初発胃癌症例で、術前治療の行われていないもの	消化器外科	胃上部進行癌のなかには噴門側胃切除術を施行して進行度に応じた術後補助化学療法を施行すれば十分な症例が多く含まれると考えられるが、これまでのところ噴門側胃切除術を実際に施行した前向き研究のエビデンスは存在しない。このため胃の遠位側リンパ節転移の頻度が低く郭清効果の乏しいと考えられる胃上部進行癌患者を対象としてD2郭清をともなう腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術の有効性と安全性を検討する多施設共同・単群・前向き介入研究を計画した。
臨床研究	696	白斑（vitiligo)進行性病変の評価法確立	近畿大学奈良病院皮膚科を受診された白斑（vitiligo）を有し、かつ本研究に同意した患者	皮膚科	近年白斑（vitiligo）が拡大しつつある状態、進行性病変を臨床的に認識できるようになってきた。経時的に白斑の進行性病変を評価することで予後を推測可能となる。病変部の画像解析を行い、病勢の定量化を確立する。この技術は今後白斑の治療法の有効性評価に役立つ可能性がある。
臨床研究	697	喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究	喉頭乳頭腫、再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌で過去に際さ加療もしくはこれから精査加療を行う患者	耳鼻咽喉・頭頚部外科	喉頭乳頭腫はHPV（Human papillomavirus）が発症に関与することが知られている代表的な喉頭良性腫瘍である。良性腫瘍でありながら病変部が多発する症例や再発を繰り返し難治化する症例も認める。また3%ほどの頻度で悪性転化が起こると報告されている。どのような症例で喉頭乳頭腫が難治性となるのか、どのような症例で悪性転化を来すのかに関しては不明な部分が多い。喉頭乳頭腫が悪性転化することで発症した喉頭癌は、一般的な喫煙が関与する喉頭癌と治療成績や予後に差が生じるのかに関しても結論が出ていない。そこで喉頭腫瘍患者（喉頭乳頭腫や再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌症例）において組織学的、遺伝子学的な研究を行うことで、喉頭乳頭腫の難治性および多発化、悪性転化のメカニズムや予後に関する検討を行う。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	698	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ReLatIonship Between implementation of envidence-based and suppoRtive ICU cAre and ouTcomes of patInets with acute respiratOry distress syNdrome ～The ICU LIBERATION Study～	ICU入室から24時間以内に侵襲的人工呼吸器または非侵襲的人工呼吸器を装着している患者、侵襲的人工呼吸器または非侵襲的人工呼吸器を合せて48時間以上装着すると予想される患者、ICU入室から24時間以内にBerlin definitionに基づくARDSの診断を満たした患者	リハビリテーション部	本研究の目的はICUに入室した急性呼吸窮迫症候群患者を対象に、死亡率などの疫学、治療内容、ICUケア（鎮痛、鎮静、リハビリテーション、栄養など）の内容を日々調査し、国際的な疫学調査およびICUケアの実施状況と患者アウトカムとの相関を評価することである。
臨床研究	699	慢性閉塞性病変（CTO）に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）におけるAnteOwl WRIVUS ガイドの Tip detection 法を使用した新しいエントリー法の有効性の検討	2018年1月から2023年1月まで（後向き観察研究）の間に、CTO PCIを施行した症例の内、Stingray-ADR法、もしくは、TD-ADR法によりCTO病変の経過を試みた症例	循環器内科	CTO病変のPCI治療におけるAnte0wl WR IVUS ガイドのTD-ADR法の有効性を検討すること。
臨床研究	700	成人T細胞白血病（ALT）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関す る研究	TRUMPデータにおいて、2016年1月から2019年12月の期間に、ALTに対する同種移植を受けた例	血液内科	成人T細胞白血病・リンパ腫（以下ALT）は、通常化学療法のみでは極めて予後不良であり、近年、 移植可能年齢の患者に対して同種移植が施行されている。しかし非寛解例への移植の予後は以前厳しい。モガムリズマブの移植前使用で重症移植片対宿主病（GVHD）が増加したことが報告されているため、移植前の使用には注意が必要である。 また、この報告時には最終のモガムリズマブ投与から移植までの期間が50日未満の例で有意に非再発死亡率が高く、その結果全生存率も劣るということから実臨床においては50日は間隔を空ける例が増えていると予想される。しかし、50日以上経過した場合にもやはり依然としてGVHD増加のリスクがある可能性はあるが、前回の解析の段階では移植前モガムリズマブ使用例の症例数が限られており解析は困難であった。上述の通り現在は50日以上の間隔を空けている症例が多いと予想され、50日以上間隔を空けた例での解析をより詳細に行えるものと期待できる。このように移植前モガムリズマブ使用に関しての情報が新たに得られることで、実臨床における移植前のモガムリズマブ使用を検討する際の参考となることが期待できる。モガムリズマブを世界に先駆けて使用することができ、ALT移植を最も実施している本邦のデータベースでのみ実施可能な

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	特定47	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin+PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験	非扁平上皮小細胞肺癌	腫瘍内科	ALK遺伝子転座陽性非小細胞肺癌に対する初回治療としてのBrigatinib単剤療法に化学療法を併用することの有効性、安全性を検討する。また、探索的に血液検体を用いた遺伝子変異解析を行い、各治療の体制機序を検討する。
臨床研究	701	呼吸器・循環器疾患患者の筋質指標が身体機能に与える影響		リハビリテーション部	
臨床研究	702	難治性小児消化器疾患の医療水準および移行期・成人期のQOL向上に関する研究	指定難病	小児科	小児期から移行期・成人期に至る難治性消化器疾患を系統的に網羅しており横断的な意見交換が可能である点、小児科・小児外科・産婦人科・成人外科・小児歯科の5領域から班員を構成することで広い啓発活動や学会承認を容易にする点、移行期・成人期まで包含する登録体制やフォローアップ体制を設備する点は、極めて独創的であると考える。『小児と成人を一体的に研究・診療できる体制づくり』を目指す。
臨床研究	703	小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準並びに患者QOLの向上のための調査研究	小児慢性特定疾病、指定難病	小児科	本研究班では、担当疾病について成人・小児の主要学会と連携して、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成を行い、また移行期を意識した高レベルの研究と診療の体制設備を目指す。このような研究は本研究班独自のものであり、医療水準と患者QOL向上を目的とする。
臨床研究	704	疫学調査「口腔がん登録」	口腔がん	歯科口腔外科	口腔がん登録によりデータを集積して、症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における口腔がん医療の評価・発展に役立てる。将来の口腔がん研究のための基礎的資料とする。全世界的口腔がん情報との比較を可能とするため。
臨床研究	705	泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象とした手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の治療成績および合併症の包括的比較解析	1980年1月1日～2022年4月30日の間に、対象の腫瘍に対して検査（疑義症例含む）・治療および検査が行われた症例	泌尿器科	泌尿生殖器系および後腹膜腫瘍を対象と、手術療法・薬物療法・放射線療法・無治療監視療法の患者背景および治療成績・合併症・副作用を比較し、症例に応じたprecision medicineの確立を目指す。また、手術や生検組織検体を用いた免疫組織学的染色を併せ、包括的比較解析を追加することで、さらに堅牢なエビデンスを構築することを目的とする。
臨床研究	706	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	肉眼的治癒切除が可能な4型進行胃癌患者	消化器外科	術後腹膜播種のリスクが高い4型進行胃癌を対象として、全身・腹腔内併用化学療法の全身化学療法に対する術後または周術期補助化学療法としての無病生存期間における優越性を検証する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	707	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析（WT1-AM-06研究）	急性骨髄性白血病	血液内科	初発の急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia AML）において阪大AMLパネルを用いた次世代シーケンサ（NGS）によるAML関連遺伝子変異解析およびフローサイトメトリー（FCM）あるいはマスサイトメトリー（CyTOF）を用いた表面形質解析を行い、WHO分類第5版に基づく疾患分類を行う。また、各症例において疾患特異的な遺伝子異常や染色体異常や表面形質異常の検出方法を樹立し、最も信頼性が高いと考えられる症例毎個別カスタム化した微小残存病変（MRD）測定法を定める。AML治療中に治療選択ごとに規定したタイミングで骨髄液を採取し、初診時に選定したMRD測定を実施する。登録後最大10年までの臨床経過を追い、疾患分類ごとに選択された治療法と予後との関連性の評価、ならびに症例毎に選定したMRD測定法の結果と再発率の関連性を解析する。
臨床研究	708	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究	75歳以上の消化器癌予定手術患者	消化器外科	消化器癌手術症例における高齢者の割合は急速に増加している。術後せん妄は特に高齢者に多い合併症であり、ひとたび発症すると治療に難渋し、他の術後合併症の併発や入院期間の長期化につながるだけでなく、長期的な予後の悪化や長期的な認知機能の低下にも関与する可能性が指摘されている。抑肝散は、脳内神経伝達物質のうち、グルタミン酸やセトロニン系神経の異常興奮を鎮めることで、せん妄を抑制する効果が期待されている。本研究は75歳以上の高齢消化器癌予定手術患者を対象として、術前の抑肝散投与が術後せん妄の発症予防に有用であるかどうかを検討するランダム化比較試験である。
臨床研究	709	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療法のレジメン調査研究	国内において頭頸部がん治療を行っている主要医療機関の医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科	シスプラチンを用いた化学放射線療法は、局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する標準治療の一つと考えられている。シスプラチン同時投与の最適な投与スケジュールは、実臨床においてバリエーションがあり、依然として議論の余地がある。そこで、本邦において実臨床でどのレジメンが用いられているのかを、頭頸部がん治療を行っている主要医療機関を対象にアンケート調査を行い、本邦の局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線治療の現状を明らかにする。
臨床研究	710	ヒト毛包を用いた薬剤活性評価系の検討	手術時に余剰として廃棄する予定のヒト頭皮検体またはそれを移植した三次元培養皮膚モデル	皮膚科	手術時に得られたヒトの頭皮余剰試料を用いてヒト毛包を組織、器官培養又は、三次元皮膚モデルに移植し、発毛メカニズムにおいて組織内に存在する様々な細胞の反応性や生態を生体内に近いレベルで研究する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	711	横隔神経切除における予防的横隔膜縫縮の意義の検討	2001年1月から2025年12月までの間で、当院あるいは当該共同研究機関で肺癌、あるいは縦隔腫瘍の手術を受けられ、かつ横隔神経切除術を受けられた方	呼吸器外科	多施設で後ろ向きに症例を集積・解析することで、横隔神経切除の際の予防的横隔膜縫縮の意義を明らかにする。
臨床研究	712	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	幽門側胃切除の胸部食道癌患者	消化器外科	幽門側胃切除後の胸部食道癌患者に対して、食道亜全摘時の術式として、残胃温存と残胃全摘を対象に、従来の残胃全摘と比較して、残胃温存を行うことの安全性と臨床的有効性を明らかにすることを本研究の目的とし、ランダム化比較第Ⅱ相試験を行う。
臨床研究	713	高齢食道癌患者の周術期補助化学療法に関する観察研修	術前補助療法後に根治切除を計画する食道癌患者	消化器外科	75歳以下の進行食道癌患者に対する標準治療は術前DCF療法後の切除であるが、術前DCF療法は治療強度が強く有害事象を高頻度に伴うため併存症や臓器機能の低下を伴うことの多い高齢者に対して安全に適応できるかどうかは不明である。また、食道癌に対する術前治療後の術後補助療法としてニボルマブ投与が保険承認され、術後再発抑制効果が期待されるところである。こういった背景から、高齢食道癌患者を対象として術前DCF療法以外の術前補助療法および手術を行い病理学的完全奏効が得られなかった場合に、術後ニボルマブ補助療法を実施し、一連の治療の安全性や有効性を検討する本研究を計画する。
臨床研究	714	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティックス併用療法に関する検討	進行再発胃癌・食道癌	消化器外科	進行再発胃癌・食道癌を対象としたがん免疫複合療法にスーパーシンバイオティクスLBG-Pを上乗せ時の有効性を、プラセボを対照薬として探索的に検討する。
臨床研究	715	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究（G1233）	発症に遺伝的素因がある、もしくは関連が疑われる疾患	小児科	研究はゲノムワイドな配列解析や網羅的発現解析を用いて、未診断の遺伝性疾患患者等を適切に診断することを目的とします。さらに、すでに診断がついている患者も含めて、網羅的発現解析などにより診断や治療効果判定に有用なバイオマーカーの探索も行います。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	716	AHEADスコア多疾患併存と心臓リハビリテーション患者の運動耐容能の関係	2020年4月～2023年5月までに当院へ入院しリハビリテーションと心肺運動負荷試験を実施した心疾患患者	リハビリテーション部	心疾患患者の再発防止について併存疾患を交え個別性を持たせた教育を行うための基礎資料を得ることを目的とする。2020年4月～2023年5月までに当院へ入院しリハビリテーションと心肺運動負荷試験を実施した心疾患患者の運動耐容能について後ろ向きの調査を行い、リスクスコアと運動耐容能との関係を調査する。
臨床研究	717	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究	2017年6月1日から2022年7月31日に受診歴のあるRA患者で、5年以上のRA罹患歴があり、直近の胸部CT画像上、気管支拡張像または小葉中心性粒状影を有する、喀痰症状のある例	呼吸器・アレルギー内科	関節リウマチに気管支拡張症を合併した症例（RA-BE）について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係などについて全国調査にて明らかにする。
臨床研究	718	重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係	重症喘息に対して生物学的製剤を使用した症例のうち、前後各12ヵ月以上の呼吸機能検査データがある症例	呼吸器・アレルギー内科	生物学的製剤使用歴のある重症喘息例において、生物学的製剤使用後の呼吸機能の経年低下を明らかにする。
臨床研究	719	原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究	2021年10月1日以降に診断、16歳以下、入院症例、ASTまたはALTが500IU/Lを超える、A～E型肝炎の関与が否定されるWHO暫定症例定義に合致する症例・ウイルス感染が原因と推定される小児急性肝炎症例・小児多系統炎症性症候群症例・肝障害を伴わない小児ウイルス感染症症例・過去に「原因不明の急性肝炎・肝不全あるいはその疑い」の診断で診療をうけ、別途同意により診療情報・検体保管があり二次利用が可能な患者・肝炎以外の小児期肝疾患患者・茨城県立こども病院の外来受診患者	小児科	本研究では、現在届け出されている原因不明の小児急性肝炎がSAES-CoV-2流行前から存在する原因不明の小児急性肝炎と臨床像や検査所見、疫学がどのように違うのか、また治療方針が異なるのか、治療選択の根拠となる指標などを明らかにすることを目標とする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	720	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）	2017年から2025年の7月1日から9月30日までに帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターおよび日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設において、熱中症と診断された全ての入院患者	第三次救命救急センター	重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものである。
臨床研究	721	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究（EHN-DS-22006 HALLOW study）	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者、T-Dxdの投与を予定している患者	腫瘍内科	TNBCのうちHR陰性/HER2低発現乳癌を中心とするHER2低発現の乳癌患者に対する実臨床におけるT-DXdの有効性及び安全性を確認する。HER2低発現のBCBMにおけるT-DXdの有効性及び安全性を確認する。HER2低発現乳癌に対する実臨床の病理診断下によるHER2施設判定及び本研究における中央病理診断下によるHER2中央判定の差異が有効性に与える影響を検討する。
臨床研究	722	Ganciclovirによる好中球減少症に影響を与えるリスク因子の解明	2006年4月1日から2023年6月30日のGCV使用患者	薬剤部	Ganciclovirによる好中球減少症へ影響を与える因子を網羅的に解析し、副作用悪化防止に寄与
臨床研究	723	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌（pT1N2-3）に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	胃癌術後にpT1N2-3と診断された症例	消化器外科	胃癌術後にpT1N2-3と診断された症例を対象とし、経過観察となった症例と術後補助化学療法を受けた症例との予後をPropensity score matching法により後ろ向きに比較することで、同対象に対する術後補助化学療法の有用性を明らかにすること。
臨床研究	724	肝細胞癌に対するアテゾリブマブ+ベバシズマブ併用療法不応・不耐症例に対するLEN-TACE療法の有用性・安全性を評価する多施設共同観察	切除不能肝細胞癌のAtezolizumab+Bevacizumad併用療法が不応・不耐であり、後治療としてレンバチニブ投与4の適応がある患者で、2018年4月から2026年3月31日までにレンバチニブ+TACE療法を受けた患者	消化器内科	切除不能肝細胞癌患者における免疫療法が不応・不耐な患者に対するレンバチニブにおいてとTACEの逐次療法（LEN-TACE療法）が実施された症例の全生存期間とレンバチニブ単独で治療された症例の全生存期間を比較することで2次治療におけるLEN-TACE療法の有用性を明らかにする。
臨床研究	725	難治性慢性咳嗽におけるゲーファピキサント使用実態の調査研究	2022年2月1日～2023年6月30日の間に日本咳嗽学会所属医師による新設を受け、リフヌア®処方歴のある慢性難治性咳嗽患者	呼吸器・アレルギー内科	ATP依存性P2X2/X3受容体阻害薬（リフヌア®）を使用した慢性咳嗽症例を集積し、実臨床における有効性、有効例に特徴的な咳嗽誘発因子について明らかにする。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	726	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）	進行固形悪性腫瘍	腫瘍内科	進行固形悪性腫瘍患者の腫瘍組織に対して全エクソームシークエンス、全トランスクリプトームシークエンス、免疫組織化学等を行い、多層的に分子異常を解明する。併せて血中循環腫瘍由来核酸に対しても薬物療法前後のWES/WTSを行うことで、時空間的不均一性についても網羅的に評価するほか、薬物療法後の進行時（進行中または計画的治療完遂時を含む）にWES/WTS/IHCを行うことで治療抵抗性の機序について評価する。また糞便検体を用いた腸内細菌叢プロファイルを評価する。さらに、血液中の微量な血漿タンパク質に対して薬物療法前後の血漿プロテオミクスを行うことで、治療前後における動的な生体シグナルの変化についても解析する。またそのプロファイルと臨床病理学的因子、臨床経過（治療や奏功割合、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間等）等の関連について人工知能等を用いて解析することで、固形悪性腫瘍の分子生物学的本態を反映したバイオマーカーを創出する。
臨床研究	727	消化器悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究	消化管原発の悪性腫瘍	腫瘍内科	消化管悪性腫瘍患者を対象に、腫瘍検出・定量を目的とした新規cell free DNA（cfDNA）アッセイの臨床的有用性を探索することを目的とする。
臨床研究	728	胃癌における腫瘍内不均一性の定量化の有用性を検討する後方視的研究	胃癌	消化器外科	Clonal Composition（CC）は腫瘍内不均一性を定量化する手法であり、これを用いて胃癌における遺伝子異常及び蛋白発現の腫瘍内不均一性を定量的に評価することが目的である。胃癌手術検体のFFPEサンプルを使用して遺伝子解析、免疫染色、CC解析を行い、それぞれの関連性を評価する。また、TCGA-STADやICGC Japanese gastric cancer cohortなどの公共データベースを用いて、実臨床サンプルでの解析結果の妥当性を評価する。
臨床研究	729	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	循環器疾患で入院した患者	循環器内科	JROAD協力施設よりDPC情報を収集し、JROADのデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。
臨床研究	730	潰瘍性大腸炎、クローン病、関節症性乾癬患者におけるアダリムマブバイオシミラーFKBの有効性および安全性：FKB327レジストリー研究	アダリムマブ先行品からFKB327に切り替えたUC、CD、PsA患者と、生物学的製剤による治療を受けたことがないUC、CD、PsA患者	リウマチ・膠原病内科	生物学的製剤未使用患者およびアダリムマブ先行品からアダリムマブバイオシミラー皮下注「FKB」（以下、FKB327）に切り替えた患者におけるFKB327の有効性及び安全性を評価すること

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	731	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	JROOD/JROAD-DPCデータベースに登録されたCRT新規植込み入院症例	循環器内科	本研究では、JROAD/JROAD-DPCのデータを利用し、CRT（心臓再同期療法）新規植込み患者の患者背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う（研究A）。さらに、研究Aのデータより CRT新規植込み診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、CRT新規植込み患者の診断・治療・予後における現状の把握を目的とする（研究B）
臨床研究	732	外来でがんの薬物療法を受ける患者への症例別パンフレットを用いた指導の有用性～セルフケア行動の変容について～	通院治療センターで初回の治療を行うがん患者	看護部　通院治療センター	症状別パンフレットを用いて副作用指導を行うことで、患者のセルフケア行動の変容がみられたかを明らかにする
臨床研究	733	人凍血血漿から作成した凝固因子を用いたセルフブロック作成法の検討	当院および、病理診断科にセルフブロック作成が依頼された胸水、腹水の残余検体	病理診断科	日本赤十字社から研究用として配布される新鮮凍結血漿を用いてセルフブロックを作成する方法を開発する
臨床研究	734	重症喘息における、経済的側面も考慮したオマリズマブ有効例の研究	2008年1月1日から2023年4月30日の間に受診歴のある患者	呼吸器・アレルギー内科	オマリズマブ有効例と他の生物学的製剤が必要となった例を比較し、前者で患者医療費負担が少ないことを明らかにし、かつ有効例の臨床的特徴を明らかにする。
臨床研究	735	尋常性白斑患者を対象としたセルフタンニング剤のモニター調査	尋常性白斑と診断された方で、頸部、上胸部、前腕部、手背、手指、下腿部などの露出部に脱色素斑を認める	皮膚科	日本白斑学会と花王株式会社連携の元、山形大学を研究代表施設とし、尋常性白斑患者を対象としたセルフタンニング剤の有効性評価を実施する。
臨床研究	736	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験	大腸原発の腺癌	腫瘍内科	切除不能大腸癌患者を対象に、後治療としての従来法トリフルリジン・チピラシル（FTD+TPI）+ベバシズマブ（BEV）と比較した隔週法FTD/TPI+BEVの有効性と安全性を検証すること。
臨床研究	737	バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測	通院又は入院中の造血器疾患患者	血液内科	本試験の主たる目的は、造血器悪性腫瘍に対し、同種造血幹細胞移植を受ける患者を対象とした血液検体を用いてバイオマーカー（ST2.Reg3a.TNFR1）を測定し、これらバイオマーカーから導き出されるスコア（MAGICscore）と、非主要評価項目は、非再発死亡率とバイオマーカーの関係とする。 日常診療でMAGICscoreを用いて、急性GVHDを中心とした非再発死亡を予測可能であるか解明し、GVHD治療の効果予測や再発との関係の検討、非再発死亡の予測精度を上げる因子の探索などを行う。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	738	アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析	2018年11月1日から2023年3月31日の間にホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法及び手術不能又は再発乳癌における薬物療法としてアベマシクリブが処方された患者	薬剤部	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を対象にしたMONARCH試験においてアベマシクリブの安全性・有効性が示された。しかしながら、アベマシクリブにおける高度の下痢や好中球減少症は、患者のQOLを著しく悪化させ、致死的な感染症などの合併症を引き起こすことがある。また、これらの副作用がどのような患者に起こりやすいかは十分にあきらかにはなっていない。そこで、アベマシクリブによる副作用発現のリスク因子を探索する。
臨床研究	739	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究	閉鎖孔ヘルニア患者	消化器外科	日本における閉鎖孔ヘルニア病態と死亡率、及び死亡に影響を及ぼす因子を解明する目的としてデータシートを用いた全国多機関共同調査にて検討する。
臨床研究	740	抗がん薬投与後の輸液ポンプ汚染の実態と清拭方法の有用性の評価	通院治療センターにおいて、HD抗がん薬（オキサリプラチン）投与に使用した輸液ポンプ	看護部	抗がん薬投与後の輸液ポンプ表面を拭き取ったガーゼサンプルから対象の抗がん薬を抽出し汚染量を測定することで、輸液ポンプ汚染の実態を明らかにする。さらに閉鎖式薬物移送システムclosed system drug transfer device:以下CSTDを用いた時と従来システムを用いた時の抗がん薬投与直後の輸液ポンプの清拭方法の有用性を評価する。
臨床研究	741	アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたSGLT2阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察研究	肝細胞癌と診断され、アテゾリズマブ+ベバシズマブの治療を受けた患者	薬剤部	ベバシズマブ起因の蛋白尿の発現はベバシズマブの休薬基準に設定されており、蛋白尿増加によるVEGF阻害薬の休薬回避の観点より蛋白尿の管理が重要である。肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療においては、治療開始9週以内の有害事象によるベバシズマブの中止が無増悪生存期間及び生存期間の有意な短縮に繋がり、ベバシズマブ中止原因として蛋白尿が最も多かったことが報告されている。本研究ではSGLT2阻害薬によるベバシズマブの蛋白尿予防効果について検討する。
臨床研究	742	骨系統疾患全国登録に関する研究	骨系統疾患症例	整形外科	本研究の目的は、骨系統疾患全国登録の構築である。1990年（平成2年）度から当時の骨系統疾患委員会により、稀少疾患である骨系統疾患全国登録・集計をし、登録集計結果は、骨系統疾患の難病指定等の参考資料として有用なものになっている。
臨床研究	743	奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究	e-MATCHに基づく胸痛の救急搬送患者	循環器内科	奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコア（NAETS因子）を作成し、それと大動脈緊急症との関係を明らかにし、奈良県内救急での大動脈緊急症の診断スコアを確立する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	744	化学療法誘発性末梢神経障害のリスク因子の探索	化学療法を施行する患者	薬剤部	化学療法に伴う末梢神経障害は、手や足のしびれなど日常でよくみられる症状で発症する事が多い。しかし、化学療法の中止は原疾患の治療に大きな影響を与えるため中止が困難な場合も多い。そして、化学療法誘発性末梢神経障害発現の危険因子も未だに報告は少ない。そこで本研究では、化学療法施行患者における末梢神経障害の発現状況と患者背景の因果関係を、カルテ情報から後ろ向きに調査し、リスク因子を特定する。
臨床研究	745	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	免疫性好中球減少症が疑われた症例	小児科	高感度かつ分子特異的にHNA抗体の検出が可能なImmunocomplex Capture Fluorescence Analysis（ICFA）法、簡便な市販試薬であるLABScreen Multi（One Lambda社製）を用いた蛍光ビーズ法、およびGIFT-FCM法と比較検討することで、好中球減少症に関与するHNA抗体の検出性能の向上、および最適な検出アルゴリズムの開発を進めることを目的とする。
臨床研究	746	大腸癌全例前向きデータベース研究	大腸癌	消化器外科	大阪大学消化器外科共同研究会大腸疾患分科会参加施設における大腸癌症例に関する日常診療データを前向きに全例登録しデータベースを作成すること。
臨床研究	747	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義	腺癌	消化器外科	腹腔鏡下大腸癌手術の際の生理食塩水による腹腔内大量洗浄の有効性と安全性ランダム化比較第Ⅱ相試験にて検証する。主たる目的としてpT4およびpN2症例に対する有効性および安全性の検証を行う。副次的目的として、cT3/T4かつ、または、cN2、MOに対する検討登録全症例に対する検討を行う。Primary endpointは、無再発生存期間、Secondary endpointは全生存期間、術後早期経過、有害事象、各再発形式の割合（腹膜播種、肝、肺、リンパ節、局所、創部、その他）とする。
臨床研究	748	乳癌における術前薬物療法前後の超音波像の変化	乳腺超音波検査を施行し乳癌と診断され、術前薬物療法実施後に、手術を施行した症例・HER2低発現乳癌に対する抗HER2薬療法を施行した症例	臨床検査部	術前化学療法を施行した乳癌患者症例において、①術前薬物療法後の効果判定の超音波検査の有用性と問題点、②HER2低発現乳癌に対する抗HER2薬療法の効果および超音波所見について検証する。

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	749	排尿障害を有す患者を対象とした手術療法・薬物療法の治療成績の包括的解析	20歳以上の排尿障害を訴え受診した患者	泌尿器科	日本では高齢化に伴い、排尿障害を有す患者の数は増えている。近年、排尿障害を有す患者を対象とした手術療法・薬物療法の進展は目覚ましく、様々な治療が実施できるようになった。しかしながら、個々の患者さんに対して、どの治療法を行うのが適切か明らかになっていない。本研究より、個々の排尿障害を有す患者さんに応じた適切な治療を行うことができれば、患者さんの予後の改善および医療費の削減につながり、社会的にも意義のある研究と考える。
臨床研究	750	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	直腸癌	消化器外科	本試験の目的は、直腸癌患者で腹腔鏡下腹会陰式直腸切断術を施行した患者の骨盤腔内の腹膜欠損部に癒着防止材を噴霧することによって、術後30日以内の小腸閉塞の発生率を低下させることができるかを評価することである。研究対象者は登録センターでランダムに割り付けられる。ランダム割付に際しては、施設、性別を調整因子とする最小化法を用いる。主要評価項目は術後30日以内の小腸閉塞の発生率である。副次評価項目では、術後5年以内の小腸閉塞の発生率も解析する。
臨床研究	751	転移性脊椎腫瘍の治療成績に関する多施設研究	2010年１月１日以降、研究実施許可日以前に転移性脊椎腫瘍に対して何らかの治療を受けた患者・治療開始時点で年齢が18歳以上の患者	整形外科	近年、がん治療は新しい抗癌剤や分子標的薬、抗ホルモン剤の登場により著しい進歩がみられる。また、放射線治療の進歩や手術療法の低侵襲化、新しい骨修飾薬の登場等で癌転移性骨腫瘍診療も変化を遂げている。本研究の目的は、がんの転移性脊椎腫瘍手術例の多施設調査を行うことにより転移性脊椎腫瘍の治療成績、合併症、生命予後、機能予後、患者満足度を明らかにし、それぞれの結果に関連する因子を同定することである。
臨床研究	752	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム：日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP®）レジストリーデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	全国調査への協力に同意された患者のうち、2013年1月から2015年5月、もしくは2019年1月から2020年12月の間に、同種造血幹細胞移植（allo-HSCT:Allogenic Hematopoietic Stem Cell Transplatation）が施行されたB細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL:B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia）患者	血液内科	再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病患者におけるブリナツモマブ治療後、最初の同種造血幹細胞移植施行に関する安全性と有効性に関する臨床アウトカムを評価することを目的に本研究を計画した

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	753	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績	2011年1月1日より2021年12月31日の期間に食道癌に対する食道切除を施行した症例のうち非根治切除となった症例	消化器外科	非根治切除となった食道癌症例に対する術後治療とその治療成績に関する後ろ向き国内多施設共同研究を行い、本対象における術後治療選択の現状を把握しその治療成績を明らかにするとともに、治療成績向上のための至適治療を探索する。
臨床研究	754	オゾン除菌脱臭機『澄風』による臭い低減効果に関する研究	医療現場における不快な臭いが認められる病院内の場所	消化器外科	医療現場における不快な臭いに対して、オゾン除菌脱臭機『澄風』による臭い低減効果を調べる
臨床研究	755	二次性骨髄繊維症の実態調査（O-0450）	二次性骨髄線維症の症例、その疑いがある症例、および類縁疾患症例	血液内科	本研究の目的は、骨髄増殖性腫瘍（真性赤血球増加症・本態性血小板血症）及び他の様々な疾患により生じる、二次性骨髄線維症の臨床像についてその本邦における実態を調査することである。なお、本研究は、二次性骨髄線維症における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。
臨床研究	756	痰と認識されている上気道からの分泌物や唾に関する研究	咳嗽・喀痰を訴えた成人患者	呼吸器・アレルギー内科	痰と認識されている上気道からの分泌物や唾の頻度を明らかにし、その臨床的特徴を明らかにする。
臨床研究	757	冠動脈慢性完全閉塞に対するTip Detection法におけるConquest Pro12 S-STの安全性を検討する前向き多施設レジストリ	CP12STを用いてTD法を施行したCTO-PCI患者	循環器内科	前向きに多施設でCTO-PCIにおける同軸性TD法施行症例においてCP12S-STの安全性、さらにはその有効性を多施設研究にて検討する
臨床研究	758	ボリコナゾールによる肝機能障害に影響を与えるリスク因子の解明	2010年1月1日から2024年3月31日に当院において、ボリコナゾール使用患者	薬剤部	Voriconazoleによる好中球減少症へ影響を与える因子を網羅的に解析し、副作用悪化防止に寄与する
臨床研究	759	StageⅣ胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究（OGSG2301）	2022年に化学療法を施行したStageⅣ胃癌症例	消化器外科	StageⅣ胃癌に対する治療歴、治療成績を多施設において後ろ向きにデータ収集を行い、高齢者と非高齢者、Conversion手術施行症例と非施行症例の差異に着目し検討を行う。
臨床研究	760	気管支鏡検査における高齢者の肺癌診断率の検討	2022年10月1日から2024年5月31日の間に気管支鏡検査施行歴のある患者	呼吸器・アレルギー内科	気管支鏡検査における高齢者の肺癌診断の精度を明らかにし、高齢者肺癌の臨床的特徴を明らかにする
臨床研究	761	硬化性萎縮性苔癬における脱色素斑の病理組織学的検討	当院で臨床症状から硬化性萎縮性苔癬と診断、確定診断のため皮膚組織採取を実施した患者	皮膚科	硬化性萎縮性苔（LSA）は女性の外陰部に多くみられる疾患である。性別、発症年齢、部位により臨床所見が多少異なるが、白色調萎縮性丘疹や局面が特徴である。LSAの脱色素斑については現在、十分に分かっていない。今回、LSAの病理組織を後ろ向きに解析し、LSAの疾患機序を明らかにする
臨床研究	762	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	子宮頸癌等婦人科腫瘍に罹患した患者	産婦人科	診断・治療の実態、治療成績（5年生存率）、登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	763	日本産科婦人科学会周産期委員会　周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	分娩した患者、出生した児	産婦人科	収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、周産期医療に貢献する
臨床研究	764	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	産婦人科内視鏡下手術を施行した患者	産婦人科	産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て、患者に最善の医療を提供することに貢献することを目的とする
臨床研究	765	再発・難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するLisocabtagene maraleucel治療の多施設共同観察研究	Liso-cel治療を施行した患者	血液内科	本邦において実臨床で使用されたLisocabtagene maraleucel治療実態（Liso-cel）の有効性と安全性を観察する。再発難治性DLBCLに対する、CD19キメラ抗原受容体発現T細胞（CD19 chimeric antigen receptor engineered T-cell:CART療法）として、本邦ではTisagenlecleucel（Tisa-cel）・Lisocabtagane maraleucel（Lisp-cel）・Axicabtagene Ciloleucel（Axi-cel）が保険承認されている。Lisocabtagene maraleucel治療（Liso-cel治療）は、CD4およびCD8T細胞のサブセットごとにCAR遺伝子を導入した第2世代のCART療法である。現時点で本邦での実臨床で、Liso-cel治療の治療実態の報告がないため、観察研究を行い、Liso-cel治療の日本人患者における安全性及び有効性のデータを収集し、治療実態を速やかに公表する
臨床研究	766	尋常性白斑患者を対象としたアンケート調査	尋常性白斑と診断された18歳以上の方	皮膚科	尋常白斑患者の白斑症状以外の皮膚症状（かゆみ、赤み等）や併発症状の有無およびQOLについて体系的にアンケート調査を実施し、日頃から尋常白斑患者の方が悩んでいる事柄を明らかにする
臨床研究	767	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比（QFR）に基づく機能的虚血評価の意義	CREDO-Kyoto　Cohort-3：日本における経皮的冠動脈インターベンション（PCI）および冠動脈バイパス手術（CABG）のレジストリー（コホートⅢ）に登録された患者	循環器内科	本研究では、初回冠動脈血行再建術を受けた冠動脈3枝疾患に対して、術前冠動脈造影画像を3次元定量解析し、非侵襲的に定量的冠血流比（QFR：Quantitave　Flow　Ratio）を算出することで、3枝疾患における機能的病変評価を網羅的に行い、機能的虚血評価の包括的な意義と至適な治療法選択における有用性を検証することが目的である。
臨床研究	768	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験	ランゲルハンス細胞組織球症	血液内科	小児および若年成人における多臓器型および多発骨型のランゲルハンス細胞組織球症（Langerhanscell histiocytosis,LCH）を対象として、病型ごとに治療内容を強化し、生存率の向上と再発率の低下、中駆神経に関連した合併症の阻止について、多施設共同第Ⅱ相臨床試験により検証する

研究分類	契約番号	臨床研究課題名	対象症例	所属	試験概要
臨床研究	769	せん妄発症リスクに関する後方視的観察研究	2012年1月1日～2023年12月31日の期間に、受診された患者	薬剤部	電子カルテデータベースを用いて、せん妄発症リスク因子の特定や予測モデルを構築する。
臨床研究	770	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical database:JND）	研究対象期間中に入院または治療を行った全症例	脳神経外科	本研究は、一般社団法人日本脳神経外科学会（以下、本学会）会員が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すことを目的とする。悉皆性の高い簡素な診療情報を収集し、より高層階では、臨床研究、医療機器開発、治験、市販後調査などの個別の目的に応じたデータベースを構築する予定である。
臨床研究	771	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-3）	悪性腫瘍	腫瘍内科	悪性腫瘍患者に対して、腫瘍組織を用いて空間的トランスクリプトーム解析を含む分子プロファイリングを経時的に行うことで、時空間的不均一性を含めた腫瘍の分子病態を解明する。
臨床研究	773	高齢の慢性呼吸器疾患患者における新たなリハビリテーションプログラムの有効性に関する大規模多施設検証	研究許可日～2027年3月31日の間に慢性呼吸器疾患の診断（COPDおよびILD）によって研究実施機関の外来および入院治療中で病状（全身状態および呼吸状態）が4週以上安定し、SPPBで1点でも減点項目があった65歳以上の患者	リハビリテーション部	フレイルを有する高齢の慢性呼吸器疾患に対してSPPBの項目のバランス、歩行速度、起立動作のそれぞれの項目において減点項目を重点的に強化する新たなリハビリテーションプログラムを導入し、身体活動量（歩数）の向上の割合について非介入群を用いた多施設無作為化比較対象試験で明らかにすることである。また、呼吸器疾患におけるフレイルの疾患特異性を反映させたリハビリテーションプログラム確立のための一助となる情報が得られることによって、呼吸器疾患の身体機能維持に関する新たな方策と研究を発展させる上で重要な貢献が可能になり、健康寿命の延伸かつ社会保障料の増加を食い止め医療経済の面からも重要な意義がある。

令和6年9月現在