

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)/leovorinate calcium(I-LV) + oxaliplatin [L-OHP]+bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/ 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)	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)/leovorinate 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癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペ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+ペバシズマブ併用療法をペ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・ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法として、標準療法のペ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)	StageⅡ(T3-4N0M0)およびStageⅢ(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 \geq 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 \geq 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 \geq 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、ペ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+ペ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-	ペ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	ペ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次治療へのペ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/I-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III B/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III B/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シ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療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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。
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。

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	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)療法の有用性及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年無増悪生存割合(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標準投与方法(4週投与2週休薬)を標準armにおき、TS-1隔日投与方法の有効性/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	日本人の治療切除不能な進行・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及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療法の無増悪生存期間と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イド療法の開発	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。
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

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	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)FOLFFOX6(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)FOLFFOX6(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、mFOLFFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFFOX+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 Study II 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き観察研究(PROP-UP Study II)」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。
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ボルテゾミブ+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 I III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。

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	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 Radiation Therapy)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治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)における有効性と安全性を多施設共同第Ⅱ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
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。

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	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
	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、シクロホ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。
	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/m ²)/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 NO, 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
	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/m ²)/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 NO、NXを除く)、または、Stage 3、Group I、III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/m ²)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。
	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。

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
	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AT0、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。
	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。
	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。
	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方法に関する臨床第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。
	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-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な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、効果不十分な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。
	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。

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
	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。
	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。
	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。
	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。
	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。

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
	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。
	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。
	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。
	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。
	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
	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	フツ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

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
	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	フツ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
	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
	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 (major 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TFRI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
	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
	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	
	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
	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

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
	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討(WJOG6210GSS)	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
	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
	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
	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、ケア等に应用する。 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)の推進に应用する。
	498	頸動脈小体腫瘍の全国調査(JCBTRG-1)	頸動脈小体腫瘍	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。
	499	頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索 全国調査	頸動脈小体腫瘍	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。