

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-245	両眼開放型視野計を用いた中心窩および周辺視野における立体視の評価	眼科	若山 暁美	新規	承認	2022/3/30	臨床
R03-270	A Phase 1/2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors or Triple-negative Breast Cancer (TROPICS-J01)日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験(TROPICS-J01)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2022/3/30	遺伝子(治験)
R02-211	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム製剤服用患者における併用薬剤と臨床検査値との関連性に関する検討	安全管理部	柳江 正嗣	変更(迅速)	承認	2022/3/30	臨床
R03-123	経カテーテル的大動脈弁置換術におけるレミマゾラムを用いた麻酔と従来法の後向き比較試験	麻酔科学	中尾 慎一	変更(迅速)	承認	2022/3/30	臨床
30-086	パーキンソン病による循環作動薬の効果に対する影響の検討	麻酔科学	中尾 慎一	変更(迅速)	承認	2022/3/30	臨床
25-003	小児固形腫瘍観察研究	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2022/3/30	遺伝子
R02-268	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2022/3/30	臨床
R03-301	A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Dato-DXd Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Participants With Inoperable or Metastatic Hormone Receptor Positive, HER2 Negative Breast Cancer Who Have Been Treated With One or Two Prior Lines of Systemic Chemotherapy (TROPION Breast01) 1~2ラインの全身化学療法歴のある手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としてDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験(TROPION Breast01試験)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2022/3/30	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-295	特発性肺線維症における急性増悪症例に対するqSOFAの有用性に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
30-163	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較 第III相試験	耳鼻咽喉科	大月 直樹	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
24-112	International GBS Outcome Study (IGOS)	脳神経内科	山岸 裕子	変更(迅速)	承認	2022/3/28	遺伝子
30-187	固形悪性腫瘍における解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/3/28	遺伝子
29-212	妊娠中の性交渉と妊娠予後の関係についての研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
R02-042	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
31-087	耳科手術のQOL調査	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
31-183	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	整形外科	赤木 将男	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
R03-198	人工聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評価に関する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2022/3/28	臨床
29-175	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2022/3/28	遺伝子(治験)
R03-294	2ライン以上の前治療を受けた再発又は難治性小細胞肺癌患者を対象としたAMG 757の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2022/3/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-297	音環境知能技術に基づく聴覚支援システムによる聴取能評価に関する研究	耳鼻咽喉科	小林 孝光	届出(新規)	届出を受理	2022/3/25	臨床
R03-232	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Tisotumab Vedotin vs Investigator's Choice Chemotherapy in Second- or Third-Line Recurrent or Metastatic Cervical Cancer 二次又は三次治療の再発又は転移を有する子宮頸癌を対象にtisotumab vedotinと治験担当医師が選択した化学療法とを比較検討する、第3相、無作為化、非盲検試験	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2022/3/25	遺伝子(治験)
R03-289	環境過敏症の発症予防とバリアフリー環境実現に向けた質問票による環境因子の実態調査	環境医学・行動科学	水越 厚史	新規(迅速)	承認	2022/3/24	臨床
R03-292	成人心臓血管外科手術における術中因子が早期及び遠隔期予後に及ぼす影響に関する前向きレジストリ研究(jBLADE study-3)	心臓血管外科	岡本 一真	届出(新規)	届出を受理	2022/3/24	臨床
R03-293	心臓血管外科医の睡眠不足が手術の質と予後に及ぼす影響(jBLADE study-4)	心臓血管外科	岡本 一真	届出(新規)	届出を受理	2022/3/24	臨床
29-214	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2022/3/24	臨床
R03-288	南大阪地区の地域医療機関医師に対する近畿大学病院主導の膵癌早期診断プロジェクトに関するアンケートの調査研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2022/3/24	その他
R03-195	急性冠症候群患者における冠動脈内画像診断法を用いた残余リスクの解明	循環器内科	上野 雅史	変更(迅速)	承認	2022/3/24	臨床
R02-253	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	加藤 麻衣子	変更(迅速)	承認	2022/3/24	臨床
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2022/3/24	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-291	婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割:実臨床における運用実態の解明	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2022/3/22	臨床
29-231	子宮頸癌における予防的傍大動脈リンパ節照射の意義に関する後ろ向き観察研究	放射線治療科	西村 恭昌	終了	承認	2022/3/17	臨床
R03-264	術前化学療法施行食道癌根治切除例における術後オプジーボ補助療法観察試験	外科	安田 卓司	新規	変更の勧告	2022/3/17	臨床
31-154	外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング(cadaver training)	外科	安田 卓司	継続	承認	2022/3/17	その他
29-011	前立腺再生検患者の術前検査における好中球・リンパ球比の癌予測因子としての検討	泌尿器科	橋本 士	終了	承認	2022/3/17	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2022/3/17	臨床
R02-199	早発卵巢不全の生殖アウトカムに関する調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2022/3/17	臨床
29-247	進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-Ukit)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
31-204	特異的IgE抗体価により総負荷量を設定する鶏卵食物アレルギーの診断を目的とした食物経口負荷試験の検討:症例集積研究	小児科	益海 大樹	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-061	心嚢液の性状と画像診断	循環器内科	中村 貴	終了	承認	2022/3/17	臨床
30-202	間欠性外斜視に対するPatch testおよびPrism adaptation testの30分後と60分後における斜視角の比較検討	眼科	高田 遼太	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-172	同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルの影響	血液・膠原病内科	谷口 康博	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-108	腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～	外科	竹山 宜典	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-134	加熱卵白を用いた食物経口負荷試験においてオボムコイド特異的IgE抗体が卵白特異的IgE抗体より高値であることが結果に与える影響についての検討	小児科	長井 恵	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-123	食物経口負荷試験で診断した鶏卵アレルギー児における消化管食物アレルギー (Food protein-induced enterocolitis syndrome, FPIES)の割合と関連因子の検討	小児科	益海 大樹	終了	承認	2022/3/17	臨床
22-028	進行性肝細胞癌患者を対象としたE7080の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
22-065	平成22年度厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業(H22-がん臨床一般-015)進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(phaseⅢ)ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究(SILIUS)	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
22-133	ネクサバル錠200mg 特定使用成績調査	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	市販後調査
23-100	進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-211	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験の予後追跡調査	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-187	不安の高い社会状況における最適な診療体制を構築するための、新型コロナウイルス感染症の流行が食物アレルギーを中心としたアレルギー疾患を持つ患児とその保護者に与えた影響についてのアンケート調査	小児科	長井 恵	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-223	大腸癌研究会プロジェクト研究右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	外科	上田 和毅	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-066	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の後向き検討	放射線腫瘍学	稲田 正浩	終了	承認	2022/3/17	臨床
29-150	脊椎インストゥルメンテーションを用いた頸椎再建固定術における頸椎椎弓根マーカの有用性	整形外科	赤木 将男	終了	承認	2022/3/17	臨床
29-174	2型糖尿病の併存がTKA後の膝周囲筋組織の改善に与える影響-エコーによる観察-	整形外科	赤木 将男	終了	承認	2022/3/17	臨床
30-028	脳転移に対する放射線治療後の予後予測に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-135	クッション型ストレス記録装置を用いた月経随伴症状出現時の主観的ストレス記録に関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-057	月経前症候群における腸内細菌叢に関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-235	尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査	泌尿器科	吉村 一宏	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-137	腹膜播種陽性胃癌に対する化学療法奏功例におけるConversion手術の安全性と効果に関する後方視的研究	外科	新海 政幸	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-198	タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験-多施設共同研究- Add-on Effect of Fesoterodine and Vibegron for Male Overactive Bladder Treated with Tadalafil - Multicenter Randomized Comparative Study - (FAVORITE Study)	泌尿器科	清水 信貴	中止	承認	2022/3/17	臨床
R02-062	夜間多尿の病態別に見た抗利尿ホルモンの効果ならびに安全性について	泌尿器科	清水 信貴	中止	承認	2022/3/17	臨床
31-181	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定(SNiP-RCC研究)	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2022/3/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-079	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2022/3/17	臨床
23-140	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
R02-203	挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査 Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for bearing children	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2022/3/17	臨床
20-019	災害時リウマチ患者支援体制の確立	血液・膠原病内科	船内 正憲	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-030	肺切除術前後における咳嗽力の経時的変化についての検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	終了	承認	2022/3/17	臨床
27-029	慢性膵炎を母地とした膵癌発癌における遺伝子変異とその解析	外科	竹山 宣典	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
30-136	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験 付随研究: 食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、および、術後合併症に関する検討	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-207	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤vs経腸栄養剤+シンバイオティクス～付随研究 次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢解析	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-227	「経腸栄養剤の抗がん剤毒性発現抑制効果の検討」付随研究:食道癌患者に対する術前化学療法中の筋肉量変化における栄養療法の効果(経腸栄養 vs 静脈栄養)に関する検討	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-021	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU併用化学療法2 vs 3サイクルのランダム化II相試験」の追跡調査	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-108	転移性眼筋腫瘍MRI所見の探索	放射線診断学	兵頭 朋子	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-044	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	NICU部	和田 紀久	終了	承認	2022/3/17	臨床
28-257	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-159	新型コロナウイルス感染症療養患者における栄養学的特性調査研究	東洋医学研究所	武田 卓	中止	承認	2022/3/17	臨床
R02-284	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-129	日本食道学会食道癌取り扱い規約改定に際し必要なCT画像情報提供	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-101	頸部食道癌治療に関する全国調査	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-162	思春期女性における月経前症候群・月経痛と新型コロナウイルス感染症からのストレスに関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2022/3/17	臨床
26-095	副鼻腔手術標本を用いた副鼻腔真菌症の診断と疫学的研究	病理学	木村 雅友	中止	承認	2022/3/17	臨床
R02-072	気管切開術の合併症に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	大月 直樹	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-189	下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査	耳鼻咽喉科	大月 直樹	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-267	輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	輸血・ 細胞治療センター	福島 靖幸	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-161	胸部食道癌における化学放射線後の切除に関する後方視的研究	外科	白石 治	終了	承認	2022/3/17	臨床
30-049	ウイルス性肝疾患における血清IFN- $\lambda$ 3の臨床的意義に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	中止	承認	2022/3/17	遺伝子
29-017	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-269	非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害に対する気管支肺胞洗浄および経気管支肺生検所見の検討	呼吸器・ アレルギー内科	西山 理口	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-012	慢性呼吸器患者における胸筋と脊柱起立筋の断面積に対する呼吸リハビリテーションの効果に関する研究—後ろ向き観察研究—	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-037	膝関節運動に伴う膝蓋下脂肪体の移動量について	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-277	特発性肺線維症患者における診断契機に関する検討	呼吸器・ アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-271	特発性肺線維症患者における気胸入院症例の臨床的特徴に関する検討	呼吸器・ アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-272	特発性肺線維症患者における心不全入院症例の臨床的特徴・予後に関する検討	呼吸器・ アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-276	特発性肺線維症患者における急性増悪症例の臨床経過に関する検討	呼吸器・ アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
20-001	A RANDOMIZED、DOUBLE-BLIND、PLACEBO-CONTROLLED、PHASE 2 STUDY OF TAC 101 IN COMBINATION WITH TRANSCATHETER ARTERIAL CHEMOEMBOLIZATION(TACE) VERSUS TACE ALONE IN JAPANESE PATIENTS WITH ADVANCED HEPATOCELLULAR CARCINOMA: CORRELATIVE PHARMACOGENOMICS STUDY	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
20-104	肝細胞癌患者を対象とし外科的切除術又は局所焼灼療法による根治的治療施行後に術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相二重盲検臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
21-005	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	倫理
16-005	多発性肝腫瘍に対する硼素中性子捕捉療法 -Pilot study-	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	倫理
22-173	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
28-260	肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー探索研究 Biomarker study for NIVOLVE trial	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
R02-165	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	重篤な有害事象報告	承認	2022/3/17	臨床
28-231	非B非C型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
27-149	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-049	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)GAPS Study第Ⅱ相試験の追加観察研究	外科	今野 元博	終了	承認	2022/3/17	臨床
R03-175	心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供	心臓血管外科	坂口 元一	変更(迅速)	承認	2022/3/17	臨床
R02-208	終末期患者における予後予測マーカーの解析	薬剤部	家田 正子	終了	承認	2022/3/17	臨床
27-150	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究	奈良病院 耳鼻咽喉科	家根 旦有	終了	承認	2022/3/17	遺伝子
28-234	月経前症候群(PMS)に対するローヤルゼリーの効果	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2022/3/17	臨床
26-009	日本食道学会・日本胃癌学会合同研究 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
28-235	慢性肝疾患における皮膚掻痒感の実態調査	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-011	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究(HCCレジストリ&ndash; AHCC 08)	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
29-163	再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究	血液・膠原病内科	船内 正憲	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-024	緩和ケアチームへの介入依頼と実際に求められているもの	心療内科	阪本 亮	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-274	根治不能がん患者における緩和ケア介入時の失体感症の頻度とその影響を調査する多施設観察研究	心療内科	酒井 清裕	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-263	がん患者の骨転移に伴う神経障害性疼痛へのプレガバリンの有効性に関する探索的研究	心療内科	酒井 清裕	終了	承認	2022/3/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-196	がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究	心療内科	小山 敦子	終了	承認	2022/3/17	臨床
31-218	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクテニブの多施設共同観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2022/3/17	遺伝子
31-280	肺疾患合併肺高血圧症患者の予後に関わる因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2022/3/17	臨床
R03-283	びまん性大細胞B細胞リンパ腫に対する治療反応性に関わるバイオマーカーの探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2022/3/17	遺伝子
28-246	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-076	胸部食道切除後の消化管再建経路長に関する後方視的研究	外科	安田 卓司	終了	承認	2022/3/17	臨床
R02-102	anti PD-1/PD-L1抗体療法の効果予測因子としてのGd-EOB-DTPA enhanced MRIの肝細胞相の有用性の検討	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2022/3/17	臨床
R03-285	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討ー国内多施設共同研究ー	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2022/3/17	臨床
R02-206	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-PC-01)	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2022/3/17	遺伝子
30-118	抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査	内分泌・代謝・糖尿病	池上 博司	変更(迅速)	承認	2022/3/17	臨床
R02-006	深層学習を用いたオンライン適応放射線治療計画の実施に向けて	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2022/3/17	臨床
27-025	メニエール病における内リンパ水腫の発生機序解明に関する包括的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2022/3/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-286	左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるトランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率と臨床的意義を検討する前向き多施設研究(UNVEIL-ATTR-CA)	循環器内科	中澤 学	届出(新規)	届出を受理	2022/3/16	臨床
R03-287	JGOG3028:卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2022/3/16	臨床
R03-282	固形がんに対する化学療法施行時のB型肝炎ウイルス再活性化に関する後方視単施設研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2022/3/14	臨床
R03-154	医学部小児科臨床実習における診察・処置のリモート見学と映像教材化に関する研究	小児科	丸谷 怜	変更(迅速)	承認	2022/3/14	その他
R02-075	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究(VITRUVIANO trial)	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2022/3/14	臨床
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2022/3/14	臨床
R03-271	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2相試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2022/3/10	遺伝子(治験)
R03-126	一次治療としてアベルマブとアキシチニブ併用療法を受けた日本人転移性腎細胞癌患者における治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2022/3/10	臨床
R03-122	救命救急センター入室患者における集中治療室関連筋力低下(ICU-AW)の早期診断指標の開発	救命救急センター	横山 恵一	変更(迅速)	承認	2022/3/10	臨床
R03-265	悪性腫瘍(非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫)に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2022/3/10	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-145	JCOG1204A1「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」	外科	菰池 佳史	変更(迅速)	承認	2022/3/10	遺伝子
R03-281	クローン病におけるLRGと内視鏡所見との比較検討に関する前向き研究	消化器内科	河野 匡志	新規(迅速)	承認	2022/3/10	臨床
24-064	神経疾患における人工多能性幹細胞を用いた培養モデルの作製	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2022/3/10	臨床
R03-280	未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験(FORTITUDE 101)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2022/3/10	遺伝子(治験)
31-148	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
R03-274	認知症者に対する新たな共感性尺度の作成と信頼性・妥当性の検討	精神神経科	橋本 衛	新規(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
R03-279	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産科婦人科	森内 芳	新規(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
R03-278	腹腔鏡下腔式子宮全摘術と全腹腔鏡下子宮全摘術における比較検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
R03-202	冠動脈バイパス手術の術後長期成績の比較検討	心臓血管外科	小川 達也	変更(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
29-060	末梢動脈患者において血管内治療時の血管内視鏡所見と慢性期治療成績への影響に関する検討	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
R03-277	転移性食道癌患者を対象に1次治療としてのペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)+化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	変更の勧告	2022/3/7	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/3/7	臨床
28-030	ALK融合遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるALK-TKI耐性機序に関する研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/3/7	遺伝子
R03-272	深層学習を用いた腎臓超音波画像による膀胱尿管逆流の存在予測	小児科	森本 優一	新規(迅速)	承認	2022/3/4	臨床
R02-175	三学会合同 気管支喘息に関するCOVID-19の影響についての調査	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	変更(迅速)	承認	2022/3/4	臨床
R03-276	潰瘍性大腸炎におけるLRGと内視鏡所見との比較検討に関する前向き研究	消化器内科	河野 匡志	新規(迅速)	承認	2022/3/4	臨床
28-266	胸部食道癌術前血中サブスタンスP濃度と不顕性脳梗塞および術後の誤嚥との関連性に関する探索的前向き観察研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2022/3/4	臨床
31-241	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2022/3/4	遺伝子
R03-218	切除不能肝細胞癌(Early~Intermediate stage)に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後、根治治療実施に関する後方視的検討研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2022/3/4	臨床
R03-273	ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2022/3/4	市販後調査
R03-275	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2022/3/4	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2022/3/2	臨床
R03-265	悪性腫瘍(非小細胞肺癌・胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性黒色腫)に対する抗PD-1/L1抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2022/2/24	遺伝子
R03-268	冠動脈石灰化病変に対する経皮的冠動脈形成術後の予後追跡を目的とした前向き観察研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2022/2/24	臨床
R03-267	KYUCOG1901骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム 223 治療 の多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	藤田 和利	届出(新規)	届出を受理	2022/2/24	遺伝子
R03-078	アトピー性皮膚炎に対する新規治療薬投与患者の免疫学的解析	皮膚科	大塚 篤司	変更(迅速)	承認	2022/2/24	遺伝子
R03-266	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査	腫瘍内科	川上 尚人	届出(新規)	届出を受理	2022/2/24	臨床
R02-092	糖尿病性腎臓病における腎臓病理組織変化とNesfatin-1濃度との関係	腎臓内科	大西 佐代子	変更(迅速)	承認	2022/2/24	臨床
28-114	遠隔転移を有する高齢者膀胱癌に対する標準用量と低用量Gemcitabine+nab-Paclitaxel併用療法のランダム化第II相試験	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2022/2/24	臨床
R03-204	再発卵巣癌患者の長期寛解生存に関する多施設後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/2/24	遺伝子
R03-269	前治療歴のある特定の固形がん患者を対象としたE7386とペムブロリズマブの併用に関する非盲検、多施設共同、第1b/2相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2022/2/24	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-270	A Phase 1/2 Open-Label Study of Sacituzumab Govitecan in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors or Triple-negative Breast Cancer (TROPiCS-J01)日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験(TROPiCS-J01)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	変更の勧告	2022/2/24	遺伝子(治験)
29-093	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2022/2/22	臨床
19-018	甲状腺疾患における疾患感受性遺伝子の解析	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2022/2/22	遺伝子
31-056	舌がん手術後の摂食嚥下障害, 構音障害に関する多施設前向き観察研究	耳鼻咽喉科	大月 直樹	変更(迅速)	承認	2022/2/22	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2022/2/22	臨床
30-212	サイトカイン・ケモカインネットワークからみた好酸球性食道炎の病態解明	消化器内科	渡邊 智裕	変更(迅速)	承認	2022/2/22	遺伝子
R03-263	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2022/2/22	臨床
R03-262	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	腫瘍内科	高濱 隆幸	届出(新規)	届出を受理	2022/2/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-232	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Tisotumab Vedotin vs Investigator's Choice Chemotherapy in Second- or Third-Line Recurrent or Metastatic Cervical Cancer 二次又は三次治療の再発又は転移を有する子宮頸癌を対象にtisotumab vedotinと治験担当医師が選択した化学療法とを比較検討する、第3相、無作為化、非盲検試験	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2022/2/17	遺伝子(治験)
R03-261	An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化非盲検試験(DESTINY-Lung04)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2022/2/17	遺伝子(治験)
R03-224	食道扁平上皮癌および頭頸部扁平上皮癌におけるFOLR1発現についての探索的研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規	承認	2022/2/16	遺伝子
R03-260	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	耳鼻咽喉科	大月 直樹	新規(迅速)	承認	2022/2/16	遺伝子
25-003	小児固形腫瘍観察研究	小児科	岡野 意浩	変更(迅速)	承認	2022/2/16	遺伝子
R02-007	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2022/2/16	臨床
R03-238	がん遺伝子パネル検査の診療実態 および 受検患者の体験に関する調査研究	腫瘍内科	米阪 仁雄	届出(変更)	届出を受理	2022/2/16	臨床
R02-204	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	変更(迅速)	承認	2022/2/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-179	免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/2/16	臨床
R03-254	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB2022]	循環器内科	中澤 学	届出(新規)	届出を受理	2022/2/15	臨床
R03-259	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)	消化器内科	萩原 智	届出(新規)	届出を受理	2022/2/15	臨床
R03-258	自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	渡邊 智裕	届出(新規)	届出を受理	2022/2/15	臨床
R03-256	REVEALPLAQUE研究:A pRospEctiVe, multicEnter study to AnaLyze PLAQUE using CCTA(CCTAを用いるプラークの解析に関する前向き多施設共同試験)	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
R03-252	Ethos™を用いた適応放射線治療計画の検討	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
R03-253	CAR-T療法におけるリンパ球採取の回収率に関する検討	輸血・細胞治療センター	川野 亜美	新規(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
31-080	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
R03-250	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
R03-255	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	小児科	坂田 尚己	届出(新規)	届出を受理	2022/2/10	遺伝子
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	変更(迅速)	承認	2022/2/10	臨床
R03-182	統合レジストリによる多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	届出(変更)	届出を受理	2022/2/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-040	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同 研究(GI-SCREEN MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2022/2/10	遺伝子
R03-257	アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および 肝障害とHLAアレルおよびABCG2遺伝子型との関連性 を評価するケースコントロール研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出(新規)	届出を受理	2022/2/10	遺伝子
R03-141	問診AI(胸痛Ver)	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2022/2/7	臨床
R03-249	「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨 髄球性白血病における長期予後と治療実態調査(観察 研究)」Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to de novoAPL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11) -JALSG CS-07/11-tAPLstudy-	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2022/2/7	臨床
27-072	心筋症における心臓MRI検査を用いた予後規定因子に 関する研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2022/2/7	臨床
R02-247	尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2022/2/7	遺伝子
R03-198	人工聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評 価に関する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2022/2/7	臨床
R02-262	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共 同前向き観察研究Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器・ アレルギー内科	西山 理	変更(迅速)	承認	2022/2/7	臨床
R03-251	非生物学的製剤によるループス標準治療を受けている 活動性の全身性エリテマトーデス成人患者を対象とし たBIIIB059の有効性及び安全性を評価する多施設共 同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床 試験	血液・膠原病内科	船内 正憲	新規(迅速)	承認	2022/2/7	遺伝子(治験)
R02-155	尿路上皮癌の分子マーカーの探索	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2022/2/3	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-198	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	皮膚科	大塚 篤司	変更(迅速)	承認	2022/2/3	遺伝子(治験)
31-154	外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング (cadaver training)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2022/2/3	その他
R03-248	RO7030816のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2022/2/3	遺伝子(治験)
28-053	定位放射線治療におけるF-18フルオロミソナゾール (F-MISO)PET/CTによる腫瘍内低酸素領域評価に関する研究	放射線腫瘍学	西村恭昌	変更(迅速)	承認	2022/2/2	臨床
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2022/2/2	臨床
R03-247	スクレロステンの骨腫瘍疾患網羅的探索研究	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
R03-244	オビヌツズマブ初回投与時におけるinfusion reactionに関する多機関共同後方視的研究	薬剤部	佐々 侑寿香	新規(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
R03-246	同種造血幹細胞移植後の口腔の慢性GVHDに関する後方視的検討	歯科口腔外科	鳥畑 さやか	新規(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
31-182	腹膜播種巣ならびに腹水における免疫微小環境の検討	外科	今野 元博	変更(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
R03-066	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2022/2/1	遺伝子
28-218	精神疾患の生物学的マーカー探索:血液サンプルを用いた共同研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2022/2/1	遺伝子
18-056	血液疾患登録	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2022/2/1	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-243	グレード1～3aの再発／難治性濾胞性リンパ腫又は再発／難治性辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象に、Tafasitamab + レナリドミドとリツキシマブ併用療法及びレナリドミドとリツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2022/2/1	遺伝子(治験)
R02-165	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
R02-136	直接経口抗凝固薬服用患者における併用薬による有害事象発現の影響に関する後方視的調査	薬剤部	吉年 正宏	変更(迅速)	承認	2022/2/1	臨床
R03-242	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究R3-NHO(がん(一般))-01	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2022/1/27	臨床
R03-241	膵癌併存急性膵炎症例における膵癌早期診断のための単施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2022/1/27	臨床
29-162	男性における骨粗鬆症のリスク要因を解明し、予防対策の内容と実施基準を策定する大規模コホート研究－FORMEN Study－	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2022/1/27	臨床
R03-166	JGOG3027: 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出(変更)	届出を受理	2022/1/27	臨床
30-043	WPW症候群の治療後、ATP投与による再伝導の誘発、再発率の低下についての検討	小児科	上嶋 和史	変更(迅速)	承認	2022/1/27	臨床
29-069	再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン(セツキシマブ＋シスプラチン／カルボプラチン＋フルオロウラシル)の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/1/27	遺伝子(治験)
R03-240	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2022/1/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-074	PHASE 3 RANDOMIZED STUDY OF DS-1062A VERSUS DOCETAXEL IN PREVIOUSLY TREATED ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITHOUT ACTIONABLE GENOMIC ALTERATIONS (TROPION-LUNG01)Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験(TROPION-Lung01)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/1/20	遺伝子(治験)
R03-039	切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究(JOSC-2001)	消化器内科	鎌田 研	変更(迅速)	承認	2022/1/20	臨床
R03-201	多施設研究: 安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較) INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2022/1/20	臨床
R03-239	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法における治療耐性関連遺伝子探索の前向き観察研究－医師主導治験(治験実施計画書No. I4T-JE-O029)付随研究－	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2022/1/20	遺伝子
R03-137	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2022/1/20	臨床
R03-207	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2022/1/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-198	人工聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評価に関する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規	承認	2022/1/17	臨床
R03-235	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	脳神経外科	奥田 武司	新規(迅速)	承認	2022/1/17	遺伝子
R03-222	新型胆管結石除去用カテーテル(RASEN)の有用性評価を目的とした前方視的観察研究	消化器内科	竹中 完	新規	変更の勧告	2022/1/17	臨床
29-120	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2022/1/17	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2022/1/17	臨床
R02-163	早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	産科婦人科	中井 英勝	中止	承認	2022/1/17	臨床
21-034	喘息診断に有用となる指標の検討	呼吸器・アレルギー内科	久米 裕昭	終了	承認	2022/1/17	倫理
22-142	成人気管支喘息患者に対する治療ステップ変更判断へ応用可能な検査指標の探索研究	呼吸器・アレルギー内科	久米 裕昭	終了	承認	2022/1/17	臨床
23-013	鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究	呼吸器・アレルギー内科	富田 桂公	終了	承認	2022/1/17	疫学
24-077	関西・北陸地区2府7県喘息患者実態追跡調査	呼吸器・アレルギー内科	久米 裕昭	終了	承認	2022/1/17	疫学
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2022/1/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2022/1/17	臨床
26-087	TPO作動薬S-888711による造血幹細胞の特性変化についての解析	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2022/1/17	その他
28-097	ヒト骨髄由来間葉系幹細胞の性状解析	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2022/1/17	遺伝子
25-140	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2022/1/17	遺伝子
R03-236	遺伝性乳がんの罹患率と臨床病理学的特徴に関する後ろ向き観察研究	外科	菰池 佳史	新規(迅速)	承認	2022/1/17	臨床
R03-224	食道扁平上皮癌および頭頸部扁平上皮癌におけるFOLR1発現についての探索的研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規	変更の勧告	2022/1/17	遺伝子
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2022/1/17	臨床
R03-237	進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト(WJOG15421L/REVEAL)	腫瘍内科	高濱 隆幸	届出(新規)	承認	2022/1/17	臨床
30-168	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科	川田 暁	変更(迅速)	承認	2022/1/17	臨床
R03-119	がんサバイバーの健康関連Quality of life(HRQOL)に対するコメディエルの有効性	心療内科	阪本 亮	変更(迅速)	承認	2022/1/17	臨床
R03-238	がん遺伝子パネル検査の診療実態 および 受検患者の体験に関する調査研究	腫瘍内科	米阪 仁雄	届出(新規)	届出を受理	2022/1/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-092	妊娠高血圧腎症に対する硫酸マグネシウムの効果	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2022/1/17	臨床
R03-234	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2022/1/13	遺伝子
R03-219	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2022/1/12	遺伝子(治験)
R03-081	Phase 2, Single-arm, Open-label Study of DS-1062a in Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with Actionable Genomic Alterations and Progressed On or After Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05)Actionable 遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a の非盲検、単一用量第II相試験(TROPION-Lung05)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/1/12	遺伝子(治験)
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2022/1/12	臨床
R02-125	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJOG13320GPS)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2022/1/7	遺伝子
29-190	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2022/1/7	臨床
R02-316	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験(WJOG6410L/IMPACT)における付随バイオマーカー研究(WJOG6410LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2022/1/7	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-210	失敗不安の構造の解明とその制御能力の育成	医学部教育センター	武知 薫子	新規(迅速)	承認	2022/1/6	その他
R03-233	骨粗しょう症性骨折の予防のための疫学調査-第7回骨粗しょう症検診	公衆衛生学	伊木 雅之	届出(新規)	届出を受理	2022/1/5	臨床
24-071	胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2022/1/4	遺伝子
R03-231	WJOG14420LTREGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2022/1/4	遺伝子
R03-228	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	整形外科	宮本 裕史	新規(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
R03-229	SPM (Statistic Parametric Mapping)ソフトウェアを用いた中内耳臨床画像の研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
R02-240	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	変更(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
31-154	外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング(cadaver training)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2022/1/4	その他
R03-202	冠動脈バイパス手術の術後長期成績の比較検討	心臓血管外科	小川 達也	変更(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
R03-153	早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術(new-Japanese LRH)の非ランダム化検証試験	産科婦人科	松村 謙臣	届出(変更)	届出を受理	2022/1/4	臨床
R03-230	低重力環境下における安静時酸素消費量および心拍数の測定	再生機能医学	梶 博史	新規(迅速)	承認	2022/1/4	その他
R02-217	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究(KBCSG-TR2018)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2022/1/4	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-115	食道癌患者における術前後の身体組成に影響を及ぼす因子についての研究—後ろ向き観察研究—	リハビリテーション医学	東本 有司	変更(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
R03-022	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究(WJOG13420G)	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2022/1/4	臨床
R02-117	アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証	放射線診断学	石井 一成	変更(迅速)	承認	2022/1/4	遺伝子
R03-232	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Tisotumab Vedotin vs Investigator's Choice Chemotherapy in Second- or Third-Line Recurrent or Metastatic Cervical Cancer 二次又は三次治療の再発又は転移を有する子宮頸癌を対象にtisotumab vedotinと治験担当医師が選択した化学療法とを比較検討する、第3相、無作為化、非盲検試験	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	変更の勧告	2022/1/4	遺伝子(治験)
R03-208	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1916)	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2021/12/28	臨床
R03-221	JCOG 1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2021/12/24	臨床
R03-226	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/12/24	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-227	A RANDOMIZED PHASE 3 DOUBLE-BLINDED STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF NIRAPARIB TO PLACEBO IN PARTICIPANTS WITH EITHER HER2-NEGATIVE BRCA-MUTATED OR TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER WITH MOLECULAR DISEASE BASED ON PRESENCE OF CIRCULATING TUMOR DNA AFTER DEFINITIVE THERAPY (ZEST)根治的治療後の血中循環腫瘍由来DNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化第3相二重盲検試験 (ZEST)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2021/12/24	遺伝子(治験)
R03-198	人工聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評価に関する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規	変更の勧告	2021/12/22	臨床
27-098	Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/12/22	臨床
27-221	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/12/22	臨床
30-072	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 -骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究-	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/12/22	臨床
30-073	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/12/22	臨床
31-090	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A1	産科婦人科	小谷 泰史	終了	承認	2021/12/22	臨床
28-006	消化器疾患における遺伝子と腸内細菌叢解析による診断・治療効果予測目的の研究	消化器内科	永井 知行	中止	承認	2021/12/22	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-119	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	消化器内科	竹中 完	中止	承認	2021/12/22	臨床
28-195	インスリン・プロインスリン構造遺伝子変異の検索	奈良病院 内分泌・代謝・糖尿病内科	岸谷 譲	終了	承認	2021/12/22	遺伝子
29-137	アバンシィ1P(NS1,US1)A定数調査	眼科	松本 長太	終了	承認	2021/12/22	市販後調査
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/12/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/12/22	臨床
R03-068	Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	腫瘍内科	高濱 隆幸	終了	承認	2021/12/22	臨床
26-279	腎尿細管膜蛋白の腎傷害バイオマーカーとしての可能性	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2021/12/22	臨床
27-073	固形腫瘍における増殖シグナルカスケード分子の発現(蛋白レベル)解析研究	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2021/12/22	遺伝子
29-165	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	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2021/12/22	臨床
R03-223	非Covid-19肺炎の胸部CTの特徴的所見	放射線診断学	小塚 健倫	新規(迅速)	承認	2021/12/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
22-037	ヒト線維芽細胞由来の培養系神経疾患モデル確立と細胞のバンク化	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2021/12/22	臨床
R03-074	PHASE 3 RANDOMIZED STUDY OF DS-1062A VERSUS DOCETAXEL IN PREVIOUSLY TREATED ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITHOUT ACTIONABLE GENOMIC ALTERATIONS (TROPION-LUNG01)Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験(TROPION-Lung01)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	変更の勧告	2021/12/22	遺伝子(治験)
R03-012	肝細胞癌患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-HCC-01)	外科	武部 敦志	変更(迅速)	承認	2021/12/22	遺伝子
R03-220	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL)未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2021/12/22	遺伝子(治験)
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2021/12/22	臨床
R03-219	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	変更の勧告	2021/12/16	遺伝子(治験)
R03-009	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/12/15	臨床
R02-247	尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/12/15	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-218	切除不能肝細胞癌(Early~Intermediate stage)に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後、根治治療実施に関する後方視的検討研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/12/15	臨床
26-005	日本におけるHPVワクチン(ガーダシル)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2021/12/15	臨床
R03-048	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療開始14週後の血中濃度測定意義について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/12/15	臨床
R03-214	神経疾患の病態における補体の関与	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-215	心不全患者に対する心臓リハビリテーションが及ぼす影響ー筋エコー・体組成測定・筋力による観察ー	リハビリテーション医学	東本 有司	新規(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-213	WJOG14620MFS 原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究(NivoCUP-2F)	腫瘍内科	谷崎 潤子	新規(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-200	治療歴を有するPD-L1陽性の転移性結腸・直腸癌患者を対象にMK-4280A(MK-4280とMK-3475の配合剤)を標準療法と比較する第Ⅲ相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/12/14	遺伝子(治験)
26-161	糸球体腎炎における尿中Kim-1測定の意義について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-152	出生時のスキンケア指導の遵守率と皮膚トラブルとに関連についての検討	小児科	長井 恵	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-216	脳ドパミントランスポーターシンチグラフィの正常圧水頭症脳における集積特徴の研究	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R02-165	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R02-152	BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab 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	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-112	JPOSコホート研究を用いたサルコペニア発生におけるアグリン分解産物の測定意義	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
30-133	新規大腿骨近位部三次元構造指標の日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
29-184	糖尿病およびメタボリック症候群に関連する因子の疫学的検討	公衆衛生学	伊木 雅之	変更(迅速)	承認	2021/12/14	臨床
R03-217	進行淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に一次治療としてペムブロリズマブ(MK-3475)とMK-6482(belzutifan)及びレンバチニブ(MK-7902)の併用療法又はMK-1308A とレンバチニブの併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ及びレンバチニブと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/12/14	遺伝子(治験)
R03-104	レミゾラム使用における心臓電気生理学的影響(前向き試験)	麻酔科学	月本 翔太	新規	変更の勧告	2021/12/7	臨床
R03-212	胸部悪性腫瘍に対する画像診断AIを用いた治療成績改善に関する後ろ向き非介入研究	外科	宗 淳一	新規(迅速)	承認	2021/12/7	臨床
R03-207	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2021/12/7	臨床
R03-208	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1916)	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2021/12/7	臨床
R03-211	足爪等生体試料を用いた化学物質曝露評価に関する研究	環境医学・行動科学	東 賢一	新規(迅速)	承認	2021/12/7	臨床
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/12/7	遺伝子
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2021/12/6	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-069	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/12/6	再生医療
27-070	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/12/6	再生医療
27-071	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿(PRP)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/12/6	再生医療
R02-048	多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療	形成外科	山内 誠	継続	承認	2021/12/6	再生医療
R03-038	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/12/6	臨床
26-005	日本におけるHPVワクチン(ガーダシル)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	産科婦人科	万代 昌紀	変更(迅速)	承認	2021/12/6	臨床
R03-205	急性大動脈解離StanfordB患者の診療実態とその予後を検討する探索的研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/12/3	臨床
R03-126	一次治療としてアベルマブとアキシチニブ併用療法を受けた日本人転移性腎細胞癌患者における治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2021/12/3	臨床
R03-204	再発卵巣癌患者の長期寛解生存に関する多施設後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/12/3	遺伝子
R03-209	末梢血液塗抹標本でのSmudge cell Countはリンパ系異常細胞検出の新たな指標となる	中央臨床検査部	山出 健二	新規(迅速)	承認	2021/12/3	臨床
30-019	新たに診断された濾胞性リンパ腫の患者に関する多施設前方視的観察研究Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma(FOREST)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/12/3	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-206	Phase II, open-label, single-arm study of berzosertib (M6620) in combination with topotecan in participants with relapsed platinum resistant small-cell lung cancer プラチナ製剤抵抗性再発小細胞肺癌被験者を対象としてberzosertib (M6620)とtopotecanの併用を評価する第II相、非盲検、単群試験	腫瘍内科	谷崎 潤子	新規(迅速)	承認	2021/12/3	遺伝子(治験)
R03-203	コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究	眼科	日下 俊次	届出(新規)	承認	2021/11/29	臨床
R03-202	冠動脈バイパス手術の術後長期成績の比較検討	心臓血管外科	小川 達也	新規(迅速)	承認	2021/11/29	臨床
R03-201	多施設研究: 安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略(標準的侵襲的画像診断検査[血管内超音波検査及び光干渉断層法]との比較) INVICTUS REGISTRY Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography, intravenous ultrasound and optical coherence tomography to compare invasive and non-invasive imaging modalities for the determination of severity, volume and type of coronary atherosclerosis	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/11/29	臨床
R03-200	治療歴を有するPD-L1陽性の転移性結腸・直腸癌患者を対象にMK-4280A (MK-4280とMK-3475の配合剤)を標準療法と比較する第III相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	変更の勧告	2021/11/29	遺伝子(治験)
R03-125	骨盤臓器脱における腹腔鏡下仙骨腔固定術と従来式手術における術後再発率の後ろ向き検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/11/29	臨床
R03-061	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/11/29	臨床
28-011	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/11/29	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
22-137	日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2021/11/29	臨床
R03-199	新型コロナウイルス感染症流行期における糖尿病患者の行動変容・重症化に関する多施設共同後ろ向き観察研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	届出(新規)	届出を受理	2021/11/24	臨床
R03-196	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of BGB-A1217, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体BGB-A1217とtislelizumabの併用をペムブロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験	腫瘍内科	高濱 隆幸	新規(迅速)	承認	2021/11/19	遺伝子(治験)
R03-195	急性冠症候群患者における冠動脈内画像診断法を用いた残余リスクの解明	循環器内科	上野 雅史	新規(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
R03-194	乳癌のペア検体を用いたFolate receptor alpha (FOLR $\alpha$ )のバイオマーカー研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
R03-193	腸内細菌叢をターゲットにした妊娠高血圧腎症の発症・予後予測バイオマーカーの開発	産科婦人科	川崎 薫	新規(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
R03-146	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
R03-011	前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・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探索する後方視的観察研究(WJOG14520G)	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
R02-236	認知症患者の診療情報を用いた認知症患者データベースの構築	放射線診断学	石井 一成	変更(迅速)	承認	2021/11/19	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-248	MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/11/19	遺伝子(治験)
30-007	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)付随研究 WJOG9917BTR	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2021/11/19	遺伝子
29-020	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	栗田 隆志	変更(迅速)	承認	2021/11/19	臨床
27-158	進行性固形がん患者を対象にバイオマーカーを評価することを目的としたMK-3475の臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/11/19	遺伝子(治験)
R03-197	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	血液・膠原病内科	松村 到	届出(新規)	承認	2021/11/18	遺伝子
R03-192	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	承認	2021/11/15	臨床
29-017	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	岩永 善高	逸脱報告	承認	2021/11/12	臨床
R03-191	非小細胞肺癌腫瘍組織に対するIdylla™ EGFR Mutation Testの同等性評価試験	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2021/11/11	遺伝子
R03-179	食道癌術前化学療法の治療効果予測—低酸素イメージングと癌シグナル伝達因子との相関	高度先端総合医療センター(PET分子イメージング部)	甲斐田 勇人	新規	承認	2021/11/11	臨床
R02-146	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2021/11/11	臨床
R02-089	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたDroplet digital PCR法によるEGFR-TKI治療前のEGFR T790M検出の意義を検討するための多施設共同研究(WJOG13119L)	腫瘍内科	原谷 浩司	終了	承認	2021/11/11	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-239	メラノーマとその発生母地となった先天性母斑における遺伝子変異状況の比較	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
31-233	がんゲノム検査の品質・精度の技能試験に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
31-212	卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	中止	承認	2021/11/11	臨床
31-170	腫瘍組織におけるEGFR遺伝子変異検出の性能検証に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
31-064	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	外科	佐々木 隆士	終了	承認	2021/11/11	臨床
31-012	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	外科	松本 逸平	終了	承認	2021/11/11	臨床
30-210	転移性孤立性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/11/11	臨床
30-194	新規循環腫瘍DNA中の体細胞変異検出法の性能評価に関する研究(WJOG10918LTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
30-174	唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
30-167	原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/11/11	臨床
30-099	初期研修医にはビデオ喉頭鏡Airway ScopeとMcGRATH MACどちらが有用か？ダミー人形を用いたクロスオーバー試験	麻酔科学	中尾 慎一	終了	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-067	NGS解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
30-066	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	外科	竹山 宜典	終了	承認	2021/11/11	臨床
30-059	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/11/11	臨床
30-039	新規な遺伝子変異検出法による血漿中体細胞遺伝子変異検出の性能評価研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床
29-216	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器内科	米田 頼晃	終了	承認	2021/11/11	臨床
29-203	固形癌に対する遺伝子パネル検査におけるキュレーションシステムの実施可能性を問う研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-169	T790M変異によってEGFRチロシキナーゼ阻害剤に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-155	原発性肺腺癌における T790Mクローンの腫瘍組織内及び個体内分布の検討	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-154	EGFR-TKI前治療の違いがEGFR T790M陽性非小細胞肺癌の腫瘍特性に与える影響の解析	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2021/11/11	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-153	クリニカルシーケンスにおける品質保証を目的とした精度管理に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-152	ユーエフティ特定使用成績調査(N・SAS-BC 01試験及びCUBC試験転帰調査)	外科	菰池 佳史	終了	承認	2021/11/11	市販後調査
29-121	胃がんに対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-107	大腸癌・炎症性腸疾患に対する腸内細菌叢および病変部の遺伝子変異・遺伝子発現に関する前向き観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2021/11/11	遺伝子
29-104	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究-JGOG1081S-	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/11/11	臨床
29-100	精度管理用検体として用いるためのバイオバンク検体の評価に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-070	次世代シーケンサーによるB細胞性前リンパ球性白血病における遺伝子異常解析	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-065	環状鉄芽球と血小板増多を伴う骨髄異形成/増殖性腫瘍の遺伝子解析研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
29-035	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT Haplo17 RIC-	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/11/11	臨床
29-007	PET/CTデータの画質ならびに定量値の評価	高度先端総合医療センター	花岡 宏平	終了	承認	2021/11/11	臨床
28-272	第3世代EGFR-TKI(オシメルチニブ)の耐性機序にかかわるバイオマーカー探索に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-258	肝切除がフレイルに及ぼす影響に関する多施設共同研究	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-236	Solid -pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	外科	竹山 宜典	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-217	悪性骨軟部腫瘍における分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	生化学講座	岡田 斉	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-215	次世代シーケンスによる体細胞遺伝子変異検出性能の比較研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-203	消化管間質腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-180	子宮頸管エラストグラフィを用いた分娩時期の予測に関する研究	産科婦人科	万代 昌紀	中止	承認	2021/11/11	臨床
28-174	成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)およびHTLV-1キャリアに関する臨床病理学的解析および遺伝子解析	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-171	高感度EGFR遺伝子変異解析を用いた非小細胞肺癌血漿中循環DNAのモニタリング測定とジオトリフ <sup>®</sup> の効果との関連性の検討(2nd line TKI-LB)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-170	活性型EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌初回EGFR TKI投与の効果と高感度EGFR遺伝子変異解析を用いた血漿中循環DNAの測定との関連性の検討(1st line TKI-LB)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-136	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	外科	竹山 宜典	終了	承認	2021/11/11	臨床
28-104	第3世代EGFR-TKI耐性後のEGFR T790M遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-103	OPB-111077第I相試験における遺伝子変異・発現解析研究(進行がん)	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-055	次世代シーケンサーによる癌組織の体細胞変異解析	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
28-052	TSU-68 臨床第III 相試験終了後の観察研究	放射線診断学	鶴崎 正勝	中止	承認	2021/11/11	臨床
28-022	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治療割合に関するランダム化比較試験	放射線診断学	鶴崎 正勝	終了	承認	2021/11/11	臨床
27-245	扁平上皮癌を対象とした最適化医療の為の遺伝子異常のスクリーニング研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
27-224	唾液腺癌治療例に対する後向き研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2021/11/11	臨床
27-172	肺癌に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
27-164	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対するAlectinib/Bevacizumab併用療法の第II相臨床試験 (NLCTG1501試験)におけるバイオマーカー研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
27-143	撮影済み甲状腺SPECT/CTデータを用いた後ろ向き観察研究	中央放射線部	花岡 宏平	終了	承認	2021/11/11	臨床
27-140	再発・難治非ホジキンリンパ腫に対するMECP療法の有用性と安全性に関する後方視的検討	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/11/11	臨床
27-092	悪性胸膜中皮腫における体細胞変異および遺伝子発現解析に関する探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
27-082	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌におけるLiquid Biopsyの有用性の検討	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
26-275	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
26-273	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床
26-242	子宮体癌I-III期症例に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の実施	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/11/11	臨床
26-241	子宮頸癌I-II期症例に対する腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術および広汎子宮全摘術の実施	産科婦人科	小谷 泰史	終了	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
26-237	臍頭十二指腸切除後膵液瘻gradeCの危険視因子の同定-前向き観察多施設共同研究-	外科	竹山 宜典	終了	承認	2021/11/11	臨床
26-235	泌尿器悪性腫瘍における遺伝子変異探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
26-220	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabine(GEM)またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第II相比較試験	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床
26-174	肝細胞癌に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
26-138	仰臥位および腹臥位での腫瘍-大動脈間のCT値測定による食道癌大動脈壁浸潤の術前評価	外科	安田 卓司	中止	承認	2021/11/11	臨床
26-100	上皮間葉転換における新たな分子マーカーの解析	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/11/11	臨床
26-081	同種造血幹細胞移植後のMRSA感染症に対するダプトマイシンによる経験的治療の有用性と安全性に関する後方視的検討	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/11/11	移植医療
26-055	次世代シーケンサーを用いた抗EGFR抗体薬に対する治療効果予測バイオマーカーの探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
26-054	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
25-247	産婦人科領域におけるda Vinci Si Surgical System によるロボット支援手術に関する臨床研究	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/11/11	臨床
25-219	末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
25-183	軟部肉腫の各種グロビン蛋白の存在とその意義に関する研究	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-135	肺がん組織及び末梢血中の腫瘍由来遺伝子の体細胞遺伝子変異解析研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
25-079	子宮悪性腫瘍の腫瘍組織における体細胞変異および遺伝子発現プロファイルに関する探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
25-066	GSIテクノロジーを用いた肝線維化の定量評価 Quantitative assessment of hepatic fibrosis using GSI technology	放射線診断学	鶴崎 正勝	終了	承認	2021/11/11	臨床
25-047	薬物療法副作用の機序に関するゲノム解析	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
24-073	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	外科	中居 卓也	中止	承認	2021/11/11	臨床
23-098	ストレス応答タンパクおよびプロテアソーム制御分子に注目した消化器疾患の炎症から発癌における新規診断および治療法開発のための研究	消化器内科	永井 知行	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
22-106	肺がん腫瘍におけるEML4-ALK融合遺伝子の測定	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2021/11/11	遺伝子
22-030	改良型PIVKA-II測定試薬「NX-PVKA-R」の肝細胞癌診断補助における検証試験	消化器内科	上嶋 一臣	終了	承認	2021/11/11	臨床
21-010	mFOLFOX6+BV(ベバンズマブ)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討-第Ⅱ相臨床試験-	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床
19-073	消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6ヶ月間投与のランダム化第Ⅱ相試験	外科	中居 卓也	中止	承認	2021/11/11	遺伝子
19-046	肝外病変を伴う進行肝細胞癌に対するTS-1/IFN併用化学療法の有効性第Ⅱ相ランダム化比較試験	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床
19-036	大腸癌肝転移に対する肝動注5-FU/PEG-IFN&alpha;併用化学療法	外科	中居 卓也	終了	承認	2021/11/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-167	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/11/10	遺伝子(治験)
29-081	実住宅の木質住環境における居住者の健康維持増進に関する研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2021/11/10	臨床
R03-168	ROS1融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌およびその他の固形腫瘍患者を対象にTaletrectinibの有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同、第2相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/11/9	遺伝子(治験)
R03-127	A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting (DESTINY-Breast06)HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験(DESTINY-Breast06)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2021/11/9	遺伝子(治験)
27-033	原発性肝癌(肝細胞癌および胆管細胞癌)におけるがん組織のゲノム解析による不均一性と予後との関連に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/11/9	遺伝子
R03-190	抗PD-1/L1抗体療法後に進行した進行腎細胞癌患者を対象に二次又は三次治療としてMK-6482とレンバチニブ(MK-7902)の併用療法をカボザンチニブと比較する第III相無作為化非盲検試験	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/11/8	遺伝子(治験)
R03-189	切除不能膵癌に対するconversion surgeryの安全性・有効性に関する検討	外科	吉田 雄太	新規(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
R03-186	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/11/8	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-185	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	外科	亀井 敬子	新規(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
R03-184	アレルギー疾患を有する小児のイヌ・ネコアレルギー～前向き症例集積研究	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
R02-317	A Phase 2, Multicenter, Randomized Study of Trastuzumab Deruxtecan in Subjects with HER2-Mutated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [DESTINY-LUNG02]HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌(NON-SMALL CELL LUNG CANCER: NSCLC)患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相多施設共同無作為化試験 [DESTINY-LUNG02]	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/11/8	遺伝子(治験)
R02-251	妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
R02-148	固形がん患者を対象としたE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/2相試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/11/8	遺伝子(治験)
31-282	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
31-010	JOURNEYIXR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	整形外科	井上 紳司	変更(迅速)	承認	2021/11/8	臨床
30-037	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, 2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HER2 過剰発現/遺伝子変異を認める切除不能/転移性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する、抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)である TRASTUZUMAB DERUXTECAN(DS-8201A)の第II相多施設共同非盲検2 コホート試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/11/8	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-188	再発膠芽腫患者の予後を検討するレトロスペクティブ調査(新規ランダム化比較試験案構築にむけて)	脳神経外科	高橋 淳	届出(新規)	届出を受理	2021/11/4	臨床
R03-187	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	小児科	稲村 昇	届出(新規)	届出を受理	2021/11/4	遺伝子
R03-171	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験	血液・膠原病内科	岸本 和也	新規(迅速)	承認	2021/11/1	遺伝子(治験)
R03-164	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Epcoritamab vs Investigator's Choice Chemotherapy in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma 再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるepcoritamabと治験担当医師が選択した化学療法を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2021/11/1	遺伝子(治験)
R02-262	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更(迅速)	承認	2021/11/1	臨床
R02-243	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	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/11/1	遺伝子
R02-021	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	檜田 博史	変更(迅速)	承認	2021/11/1	臨床
29-017	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/11/1	臨床
R03-180	卵巣類内膜癌(子宮内膜症関連卵巣癌)の発生起源に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/10/26	遺伝子
R03-182	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	届出(新規)	承認	2021/10/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-183	Vulnerable大腸がんに対する化学療法の実態調査	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/10/26	臨床
R03-056	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/10/26	臨床
R03-181	進展型小細胞肺癌の一次治療としてBMS-986012とカルボプラチン、エトポシド及びニボルマブとの併用療法を用いるランダム化オープンラベル第2相試験	腫瘍内科	高濱 隆幸	新規(迅速)	承認	2021/10/26	遺伝子(治験)
R03-040	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/10/25	臨床
R02-271	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更(迅速)	承認	2021/10/25	臨床
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2021/10/25	遺伝子
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/10/25	臨床
R02-196	ニューベクオ錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/10/25	市販後調査
28-252	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 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2021/10/25	臨床
R03-175	心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供	心臓血管外科	坂口 元一	新規(迅速)	承認	2021/10/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-177	本邦での治療実態下におけるCIDPの診断と治療方針－医療情報を用いたデータベース研究－	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2021/10/20	臨床
R02-202	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの製造販売後調査(下肢)	形成外科	磯貝 典孝	変更(迅速)	承認	2021/10/20	市販後調査
R03-081	Phase 2, Single-arm, Open-label Study of DS-1062a in Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with Actionable Genomic Alterations and Progressed On or After Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05)Actionable 遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a の非盲検、単一用量第II相試験(TROPION-Lung05)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/10/20	遺伝子(治験)
R03-178	WJOG15121LIV期肺癌患者における予後を含めた実態調査:多施設後ろ向きレジストリ研究	腫瘍内科	田中 薫	届出(新規)	届出を受理	2021/10/20	臨床
R03-166	JGOG3027: 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出(変更)	届出を受理	2021/10/20	臨床
R03-176	BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究(BEETS試験): JACCRO CC-18	腫瘍内科	川上 尚人	届出(新規)	届出を受理	2021/10/15	遺伝子
29-020	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	栗田 隆志	変更(迅速)	承認	2021/10/14	臨床
R03-173	重症COVID-19における末梢血顆粒球の機能解析	呼吸器・アレルギー内科	佐野 安希子	新規(迅速)	承認	2021/10/14	臨床
R03-174	思春期女性における、月経前症候群・月経痛とコロナウイルス感染症に対する恐怖感、不安・うつ状態、孤独感に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2021/10/14	臨床
R03-172	睡眠時無呼吸症候群合併喘息の病態における縦隔脂肪測定の意義	呼吸器・アレルギー内科	佐野 安希子	新規(迅速)	承認	2021/10/14	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-171	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第Ⅱ期;2019年4月-2026年12月)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/10/14	臨床
R02-251	妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/10/14	臨床
R03-044	第10回関西消化器内視鏡ライブセミナー	消化器内科	樫田 博史	変更(迅速)	承認	2021/10/14	その他
22-035	学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み	公衆衛生学	藤田 裕規	変更(迅速)	承認	2021/10/14	倫理
R03-169	心不全症例の栄養状態と予後を左室駆出率の違いにより評価する観察研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
R03-170	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	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
30-233	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究	外科	今野 元博	変更(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
29-191	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	大月 直樹	変更(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2021/10/11	臨床
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2021/10/11	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2021/10/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験(JCOG 1204)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2021/10/11	臨床
R03-167	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of Fixed Duration Pirtobrutinib (LOXO-305) plus Venetoclax and Rituximab versus Venetoclax and Rituximab in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (BRUIN-CLL-322)前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象に固定期間投与の pirtobrutinib (LOXO-305)、ベネトクラクス及びリツキシマブの併用とベネトクラクス及びリツキシマブ併用を比較する非盲検無作為化第III相試験(BRUIN-CLL-322試験)	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/10/11	遺伝子(治験)
16-019	神経疾患における自己抗体の検討	神経内科	桑原 基	変更(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
R03-168	ROS1融合遺伝子陽性の進行または転移性非小細胞肺癌およびその他の固形腫瘍患者を対象に Taletrectinibの有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同、第2相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	変更の勧告	2021/10/11	遺伝子(治験)
26-284	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/10/11	遺伝子
31-231	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験の附随研究～先行研究とSUCCESS試験との統合解析～	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/10/11	臨床
R03-165	JGOG3017-TR1:エクソームシーケンスデータを有する卵巣明細胞癌のRNAseq解析	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/10/1	遺伝子
R03-166	JGOG3027:卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2021/10/1	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-162	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/10/1	遺伝子(治験)
R03-163	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としてのMK-1308A(MK-1308及びベムプロリズマブの配合剤)とレンパチニブ(E7080/MK-7902)の併用療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同第II相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/10/1	遺伝子(治験)
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2021/10/1	遺伝子
29-014	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験-JSCT MM16-	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/9/22	臨床
29-034	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験-JSCT Haplo17 MAC-	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/9/22	臨床
27-048	臍全摘患者に対する前向き実態調査	外科	竹山 宜典	終了	承認	2021/9/22	臨床
R03-104	レミゾラム使用における心臓電気生理学的影響(前向き試験)	麻酔科学	月本 翔太	新規	変更の勧告	2021/9/21	臨床
R03-091	肝細胞癌患者を対象としたOBP-301・アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用投与による第I相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規	承認	2021/9/21	遺伝子(治験)
R02-247	尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究	泌尿器科	藤田 和利	変更	承認	2021/9/21	遺伝子
22-022	異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析(GOG-0237)	産科婦人科	中井 英勝	継続	承認	2021/9/21	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-068	18F-THK5351タウPETによる軽度認知症の病態解明	早期認知症センター	石井 一成	逸脱報告	承認	2021/9/21	臨床
R03-155	発熱を来す急性炎症疾患における予後に影響する炎症誘発性収束性脂質メディエーターの同定	救急医学	濱口 満英	新規(迅速)	承認	2021/9/21	臨床
R03-152	出生時のスキンケア指導の遵守率と皮膚トラブルとに関連についての検討	小児科	長井 恵	新規(迅速)	承認	2021/9/21	臨床
R03-154	医学部小児科臨床実習における診察・処置のリモート見学と映像教材化に関する研究	小児科	丸谷 怜	新規(迅速)	承認	2021/9/21	その他
31-240	多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	消化器内科	松井 繁長	変更(迅速)	承認	2021/9/21	臨床
R03-153	早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術 (new-Japanese LRH)の非ランダム化検証試験	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2021/9/16	臨床
R03-151	日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究	眼科	國吉 一樹	新規(迅速)	承認	2021/9/15	臨床
30-127	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	整形外科	西村俊司	変更(迅速)	承認	2021/9/15	臨床
30-187	固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/9/15	遺伝子
R03-147	COVID-19の感染対策である入院時胸部CTに関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2021/9/14	臨床
R02-155	尿路上皮癌の分子マーカーの探索	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2021/9/14	遺伝子
R03-149	ループス腎炎を対象とした寛解導入療法におけるミコフェノール酸モフェチルとシクロホスファミドの比較検討	血液・膠原病内科	芦田 千聖	新規(迅速)	承認	2021/9/14	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-150	心不全患者のサクビトリル/バルサルタン増量に影響する因子の探索	循環器内科	松村 光一郎	新規(迅速)	承認	2021/9/14	臨床
R03-148	JON2104-B 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/9/14	臨床
R02-114	KCOG-G1904: 卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2021/9/14	臨床
R03-075	A Phase 3, Multicenter, 2-Arm Randomized, Open-Label Study of Trastuzumab Deruxtecan in Subjects with HER2-Positive Metastatic and/or Unresectable Gastric or Gastro-Esophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma Subjects who have Progressed on or After a Trastuzumab-Containing Regimen (DESTINY-Gastric04)トラスツズマブを含むレジメンの治療中又は治療後に増悪が認められたHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃腺癌又は胃食道接合部腺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施設共同2群無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric04)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/9/14	遺伝子(治験)
R03-146	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2021/9/13	臨床
R03-145	表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析 - 2014年コホートの延長解析	近畿大学病院	東田 有智	新規(迅速)	承認	2021/9/8	遺伝子
R03-144	表現型別の喘息増悪因子の同定と長期予後の解析 - 2020年コホート-	近畿大学病院	東田 有智	新規(迅速)	承認	2021/9/8	遺伝子
R03-141	問診AI(胸痛Ver)	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/9/8	臨床
R03-143	内視鏡生検が陰性のびまん型胃癌(Gastric Linitis Plastica, GLP)に対するEUSガイド下穿刺吸引生検の有用性	消化器内科	三長 孝輔	新規(迅速)	承認	2021/9/8	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-142	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/9/8	臨床
28-040	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/9/8	遺伝子
R03-113	BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期として化学療法、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法を評価し、その後、一次治療として化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法と標準治療を比較する非盲検、多施設共同、無作為化第3相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/9/7	遺伝子(治験)
R02-289	免疫チェックポイント阻害剤療法中又は後に増悪が放射線画像診断によって認められた、手術不能な局所進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブとカボザンチニブの併用療法の有効性及び安全性をカボザンチニブ単剤療法と比較する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/9/7	遺伝子(治験)
R03-140	人工知能による胃粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡画像診断の有用性を検討する後向き研究	消化器内科	鎌田 研	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-137	肝腫瘍の超音波診断を支援する人工知能モデルの実用化研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-133	Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-132	急性膵炎に伴う局所合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多施設共同研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-134	KCOG-G2101s: 卵巣癌再発後の長期奏効例に関する多機関後方視的検討	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2021/9/6	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-131	真珠腫性中耳炎に対する顕微鏡的鼓室形成術における術後めまいリスクについての後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-136	日本MGLレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の治療戦略確立	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-138	腸内細菌叢をターゲットにした妊娠高血圧腎症の新規治療法開発～硫酸マグネシウム長期投与の効果～	産科婦人科	川崎 薫	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-135	患者安全におけるインシデント・アクシデント報告書に関する後ろ向き非介入研究	医療安全対策室	辰巳 陽一	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
31-168	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	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-139	行政データを用いた家庭内の不慮の事故に関する疫学研究	法医学	垣内 康宏	新規(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-048	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療開始14週後の血中濃度測定意義について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/9/6	臨床
R03-129	肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様に対するニボルマブの単群検証的試験(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/9/2	遺伝子
R03-128	免疫抑制状態患者におけるワクチン接種後の抗体獲得率	小児科	杉本 圭相	新規(迅速)	承認	2021/9/2	臨床
R02-149	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinibの併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3相ランダム化試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/9/2	遺伝子(治験)
30-126	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第II相臨床試験	腫瘍内科	田中 薫	変更(迅速)	承認	2021/9/2	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-130	全身型重症筋無力症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2021/9/2	遺伝子(治験)
R03-126	一次治療としてアベルマブとアキシチニブ併用療法を受けた日本人転移性腎細胞癌患者における治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	泌尿器科	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2021/8/30	臨床
R03-125	骨盤臓器脱における腹腔鏡下仙骨腔固定術と従来式手術における術後再発率の後ろ向き検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/8/25	臨床
R03-068	Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	腫瘍内科	高濱 隆幸	変更(迅速)	承認	2021/8/25	臨床
R02-191	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)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/8/25	遺伝子
R03-123	経カテーテル的大動脈弁置換術におけるレミマゾラムを用いた麻酔と従来法の後向き比較試験	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2021/8/24	臨床
R03-102	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に、タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2021/8/24	遺伝子(治験)
24-006	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observational Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/8/24	疫学
R03-124	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome(ePRO)を用いたQOL調査研究	消化器内科	鎌田 研	新規(迅速)	承認	2021/8/24	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-082	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator Choice of BTK Inhibitor in Patients with Previously Treated BTK Inhibitor Naïve Mantle Cell Lymphoma (BRUIN MCL-321) 前治療歴のあるBTK阻害剤未投与のマントル細胞リンパ腫患者を対象にLOXO-305と治験医師が選択するBTK阻害剤を比較する非盲検無作為化第III相試験 (BRUIN MCL-321試験)	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子(治験)
R03-083	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator's Choice of Idelalisib plus Rituximab or Bendamustine plus Rituximab in BTK Inhibitor Pretreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma(BRUIN CLL-321) BTK 阻害剤の前治療歴がある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫を対象に治験医師が選択した イデラリスブ及びリツキシマブの併用又はベンダムスチン及びリツキシマブの併用を LOXO-305 と比較する 非盲検無作為化第 III 相試験 (BRUIN CLL-321)	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子(治験)
R03-088	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤(MK-7684A)をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験	腫瘍内科	谷崎 潤子	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子(治験)
R03-122	救命救急センター入室患者における集中治療室関連筋力低下(ICU-AW)の早期診断指標の開発	救命救急センター	一ノ橋 紘平	新規(迅速)	承認	2021/8/23	臨床
R03-120	日本MGLレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の遺伝学的解析	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-121	JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子
28-133	聴性定常反応(ASSR)による精神疾患・精神症状の客観的評価に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2021/8/23	臨床
R03-118	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象にiberdomide、ダラツムマブ及びデキサメタゾン(IberDd)とダラツムマブ、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験(EXCALIBER-RRMM)	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2021/8/23	遺伝子(治験)
31-165	滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究	公衆衛生学	高嶋 直敬	変更(迅速)	承認	2021/8/19	遺伝子
R03-084	卵巣がんの腫瘍免疫反応と臨床的特徴、遺伝子発現に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/8/19	遺伝子
R03-094	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、enfortumab vedotin + ペムブリゾマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2021/8/17	遺伝子(治験)
R03-116	原発性肺癌または転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2021/8/17	臨床
R03-117	食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2021/8/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-243	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	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/8/17	遺伝子
R03-114	初回心不全患者と心不全再発患者における長期予後へ与える潜在的メカニズムの違い	循環器内科	松村 光一郎	新規(迅速)	承認	2021/8/16	臨床
R03-115	123I-FP-CITを用いたDopamine Transporter(DAT)シンチグラフィのAI(Asymmetry Index)画像を利用したパーキンソン症候群の鑑別に関する研究	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2021/8/16	臨床
R03-033	心不全ステージによるサルコペニアの有病率と生命予後への影響の違い	循環器内科	松村 光一郎	変更(迅速)	承認	2021/8/16	臨床
31-146	卵巣高悪性度漿液性癌の病理組織学的細分類のinter-observer variationと血管新生因子の関連についての検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/8/16	臨床
31-167	固形がん患者を対象としたE7386と他の抗がん剤との併用療法の非盲検第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/8/16	遺伝子(治験)
R03-113	BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期として化学療法、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法を評価し、その後、一次治療として化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法と標準治療を比較する非盲検、多施設共同、無作為化第3相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	変更の勧告	2021/8/13	遺伝子(治験)
R03-111	新型コロナウイルス遺伝子検査試薬の性能評価に関する研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	新規(迅速)	承認	2021/8/12	臨床
R03-110	近畿大学病院における内服時の嚥下補助製品の使用実態－質問紙調査研究－	リハビリテーション部	磯野 千春	新規(迅速)	承認	2021/8/12	臨床
R03-112	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	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/8/12	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-068	Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib治療関連アウトカム評価のための多施設共同, 後ろ向き観察研究	腫瘍内科	高濱 隆幸	変更(迅速)	承認	2021/8/10	臨床
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2021/8/10	臨床
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2021/8/10	臨床
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2021/8/10	臨床
R02-258	Gd-EOB-DTPA enhanced MRI肝細胞相によるanti PD-1/PD-L1抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/8/6	遺伝子
R03-108	Coronavirus disease2019流行時における心療内科外来患者の受診意識と心理状態の継時的調査	心療内科	上村 泰徳	新規(迅速)	承認	2021/8/6	臨床
24-071	胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2021/8/6	遺伝子
R03-109	腹腔鏡下子宮筋腫核出術における出血量の予想と貯血式自己血輸血の適応に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/8/6	臨床
R03-024	男性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法のランダム化二重盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2021/8/6	遺伝子(治験)
R02-081	月経随伴症状における皮脂中RNAに関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2021/8/6	遺伝子
R03-106	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/8/4	臨床
R03-105	再発又は難治性非ホジキンリンパ腫に対する救援療法の後方視的解析	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/8/4	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-107	子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/8/4	臨床
31-080	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2021/8/3	臨床
31-215	ステージII及びIIIの切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験(AEGEAN)	外科	宗 淳一	変更(迅速)	承認	2021/8/3	遺伝子(治験)
R02-036	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/8/3	臨床
R03-103	アブミ骨手術における術後合併症についての後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2021/7/30	臨床
R02-281	全自動遺伝子検出システム クリニカルPCR (cPCR)の性能評価	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/7/30	遺伝子
R02-288	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫(CLL/SLL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	変更(迅速)	承認	2021/7/30	遺伝子(治験)
R03-099	クラスター発生場所におけるCOVID-19のリスク分析と有効なクラスター防止策の研究	環境医学・行動科学	東 賢一	新規(迅速)	承認	2021/7/29	臨床
R03-101	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	心臓血管外科	坂口 元一	新規(迅速)	承認	2021/7/29	臨床
R03-088	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤(MK-7684A)をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験	腫瘍内科	谷崎 潤子	新規(迅速)	変更の勧告	2021/7/29	遺伝子(治験)
R03-100	フルダラピン＋ブスルファンを用いた同種造血幹細胞移植における重症口腔粘膜炎発症のリスク因子の解析	歯科口腔外科	鳥畑 さやか	新規(迅速)	承認	2021/7/29	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-098	大腸癌の腫瘍微小環境を検討する後向き観察研究 (MSI-HとMSSとの比較)	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2021/7/29	遺伝子
R03-102	DDR遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に、タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	変更の勧告	2021/7/29	遺伝子(治験)
30-041	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ及びニボルマブ併用の臨床第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/7/29	遺伝子(治験)
R03-090	A Phase 2 Basket Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab in Subjects with Previously Treated, Locally-Advanced Unresectable or Metastatic Solid Tumors Driven by HER2 Alterations HER2異常による固形癌で、局所進行性、切除不能又は転移性であり、治療歴を有する被験者を対象とした、Tucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/7/28	遺伝子(治験)
R03-097	前治療歴のある局所進行性又は転移性の悪性固形癌患者を対象としたEnfortumab Vedotinを評価する非盲検、多施設共同、複数コホート第2相試験(EV-202)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/7/28	遺伝子(治験)
R03-096	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	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2021/7/26	臨床
R02-167	アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はDNAミスマッチ修復欠損 (dMMR) の割合	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/7/20	臨床
R02-119	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	泌尿器科	藤田 和利	終了	承認	2021/7/20	遺伝子
31-101	夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討	泌尿器科	橋本 士	終了	承認	2021/7/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-251	妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更	承認	2021/7/20	臨床
30-116	医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査	薬剤部	川口 明範	終了	承認	2021/7/20	臨床
R03-095	日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究-膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-	皮膚科	柳原 茂人	新規(迅速)	承認	2021/7/20	遺伝子
24-015	神経変性疾患における蓄積蛋白の研究	神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2021/7/20	遺伝子
R03-094	An open-label, randomized, controlled phase 3 study of enfortumab vedotin in combination with pembrolizumab versus chemotherapy alone in previously untreated locally advanced or metastatic urothelial cancer未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした, enfortumab vedotin + ペムブロリズマブと化学療法単独を比較する非盲検ランダム化比較第3相試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	変更の勧告	2021/7/20	遺伝子(治験)
R03-072	アテゾリズマブ及びペバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブの第III 相, 非盲検, ランダム化試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/7/15	遺伝子(治験)
R02-262	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更(迅速)	承認	2021/7/15	臨床
R02-271	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出-AI診断システムと新規バイオマーカーの開発-	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更(迅速)	承認	2021/7/15	臨床
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/7/15	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-107	がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/7/15	遺伝子
R02-171	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者における免疫多様性解析に関する研究	腎臓内科	有馬 秀二	変更(迅速)	承認	2021/7/9	遺伝子
R03-087	胸部食道癌手術における吻合部狭窄予防手技に対する後方視的研究	外科	白石 治	新規(迅速)	承認	2021/7/9	臨床
R03-086	腎代替療法中の腎腫瘍合併に関する後向き研究	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2021/7/9	臨床
R03-084	卵巣がんの腫瘍免疫反応と臨床的特徴、遺伝子発現に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/7/9	遺伝子
R03-046	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/7/9	遺伝子
31-087	耳科手術のQOL調査	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2021/7/9	臨床
R03-093	マルチモダリティ医用画像による認知症診断支援技術の開発	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2021/7/9	臨床
R03-092	妊娠高血圧腎症に対する硫酸マグネシウムの効果	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/7/9	臨床
R02-191	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)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/7/9	遺伝子
R03-089	新型コロナウイルスワクチン副反応と既感染者・未感染者におけるワクチン後抗体価の比較検討	メディカルサポート	藤本 美香	新規(迅速)	承認	2021/7/5	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-146	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/7/5	臨床
R03-085	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	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/7/2	臨床
31-067	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたOPB-111077のベンダムスチン、リツキシマブとの併用による安全性を検討する用量漸増、多施設共同、非盲検、非対照、第I相試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	変更(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子(治験)
R03-060	「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」における附随研究(WJOG14620MTR)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子
R02-013	可溶性免疫チェックポイント分子と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連を検討する観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子
29-047	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ及びペムブロリズマブ併用の非盲検臨床第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子(治験)
R03-081	Phase 2, Single-arm, Open-label Study of DS-1062a in Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer with Actionable Genomic Alterations and Progressed On or After Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05) Actionable 遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a の非盲検、単一用量第II相試験(TROPION-Lung05)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/7/1	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-082	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator Choice of BTK Inhibitor in Patients with Previously Treated BTK Inhibitor Na&iuml;ve Mantle Cell Lymphoma (BRUIN MCL-321) 前治療歴のあるBTK阻害剤未投与のマントル細胞リンパ腫患者を対象にLOXO-305と治験医師が選択するBTK阻害剤を比較する非盲検無作為化第III相試験 (BRUIN MCL-321試験)	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	変更の勧告	2021/7/1	遺伝子(治験)
R03-083	A Phase 3 Open-Label, Randomized Study of LOXO-305 versus Investigator's Choice of Idelalisib plus Rituximab or Bendamustine plus Rituximab in BTK Inhibitor Pretreated Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma(BRUIN CLL-321) BTK 阻害剤の前治療歴がある慢性リンパ性白血病 / 小リンパ球性リンパ腫を対象に治験医師が選択した イデラリスib 及びリツキシマブの併用又はベンダムスチン 及びリツキシマブの併用を LOXO-305 と比較する 非盲検無作為化第 III 相試験 (BRUIN CLL-321)	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	新規(迅速)	変更の勧告	2021/7/1	遺伝子(治験)
R02-165	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更(迅速)	承認	2021/6/29	臨床
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	変更(迅速)	承認	2021/6/29	臨床
R03-080	血小板輸血依存の低リスク骨髓異形成症候群(MDS)成人患者を対象として、エルトロンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第II相臨床試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2021/6/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-075	A Phase 3, Multicenter, 2-Arm Randomized, Open-Label Study of Trastuzumab Deruxtecan in Subjects with HER2-Positive Metastatic and/or Unresectable Gastric or Gastro-Esophageal Junction (GEJ) Adenocarcinoma Subjects who have Progressed on or After a Trastuzumab-Containing Regimen (DESTINY-Gastric04)トラスツズマブを含むレジメンの治療中又は治療後に増悪が認められたHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃腺癌又は胃食道接合部腺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施設共同2群無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric04)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/6/28	遺伝子(治験)
R03-074	PHASE 3 RANDOMIZED STUDY OF DS-1062A VERSUS DOCETAXEL IN PREVIOUSLY TREATED ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITHOUT ACTIONABLE GENOMIC ALTERATIONS (TROPION-LUNG01)Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第Ⅲ相試験(TROPION-Lung01)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/6/28	遺伝子(治験)
29-079	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2021/6/28	遺伝子(治験)
R03-079	乾癬および乾癬性関節炎に対する生物学的製剤投与患者の免疫学的解析	皮膚科	大塚 篤司	新規(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
R03-078	アトピー性皮膚炎に対する新規治療薬投与患者の免疫学的解析	皮膚科	大塚 篤司	新規(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
R03-077	認知症疾患群に対するAIによる診断アルゴリズムの開発とそのための学習症例の生成及び画質向上アルゴリズムの開発	PET分子イメージング部	山田 誉大	新規(迅速)	承認	2021/6/25	臨床
R03-076	ヒト肺における滞在型メモリーTリンパ球形成・集積部位の検討	免疫学	宮澤 正顯	新規(迅速)	承認	2021/6/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-069	網膜硝子体疾患における眼内組織の検討	眼科	日下 俊次	新規(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
R03-066	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
R03-042	大型血管炎に対するIndocyanine green angiographyおよび超広角Optical coherence tomography angiographyを用いた網脈絡膜循環評価	眼科	眞野 福太郎	新規	承認	2021/6/25	臨床
R03-030	がんサバイバーの酸化ストレスに対するコメディー、リラクゼーション法の有効性:オープンラベルランダム化並行群間比較試験	心療内科	阪本 亮	新規	不承認	2021/6/25	臨床
R02-274	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する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ゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究WJOG11919L(ABRAID Study)	腫瘍内科	谷崎 潤子	変更(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
27-169	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	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/6/25	遺伝子
R03-034	COVID-19感染リスク下における、COPD患者の活動量とその影響に関する研究	リハビリテーション医学	東本 有司	新規	承認	2021/6/23	臨床
R02-319	人工知能による歯科パノラマレントゲンを使用した人定	歯科口腔外科	榎本 明史	変更(迅速)	承認	2021/6/23	臨床
R03-073	胆膵疾患に対するプレサルコペニア、サルコペニアの因果関係調査	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/6/22	臨床
R03-071	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会第11事業	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2021/6/22	臨床
R03-068	Alectinib初回治療後不応の日本人ALK陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLorlatinib治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究	腫瘍内科	高濱 隆幸	新規(迅速)	承認	2021/6/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-067	閉経後女性に対する骨粗鬆症治療成績の調査(第1回)	整形外科	池田 光正	新規(迅速)	承認	2021/6/22	臨床
R03-065	免疫抑制剤使用中患者におけるシングリックスの帯状疱疹抑制効果について	血液・膠原病内科	芦田 千聖	新規(迅速)	承認	2021/6/22	臨床
28-003	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/6/22	臨床
R03-070	COVID-19 ワクチン接種後の抗体価の変動	近畿大学病院	東田 有智	新規(迅速)	承認	2021/6/21	臨床
R03-029	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法により得られた膵癌検体の網羅的遺伝子発現解析	消化器内科	鎌田 研	新規	承認	2021/6/21	遺伝子
R02-030	遺伝性・母斑性皮膚疾患における病態解明を目的とした試料解析研究	皮膚科	大磯 直毅	中止	承認	2021/6/21	遺伝子
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更	承認	2021/6/21	遺伝子(治験)
R03-064	膵手術後患者における血清亜鉛値の臨床病理学的意義についての検討	外科	登 千穂子	新規(迅速)	承認	2021/6/18	臨床
R02-241	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症心房細動患者の塞栓予防と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/6/18	臨床
R02-224	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	宮本 裕史	変更(迅速)	承認	2021/6/18	臨床
31-120	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/6/18	臨床
R03-062	フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築	リハビリテーション医学	東本 有司	新規(迅速)	承認	2021/6/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-063	A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized, Active-controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia本態性血小板血症(ET)の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2021/6/16	遺伝子(治験)
R03-061	心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/6/16	臨床
R03-060	「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」における附随研究(WJOG14620MTR)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/6/16	遺伝子
R03-037	Panitumumabによる低マグネシウム血症の発現にプロトンポンプ阻害剤が与える影響の検討	薬剤部	藤本 伸一郎	新規(迅速)	承認	2021/6/16	臨床
30-033	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/6/16	遺伝子
28-065	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2021/6/16	遺伝子(治験)
22-035	学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み	公衆衛生学	甲田 勝康	変更(迅速)	承認	2021/6/16	倫理
R03-049	前治療中若しくは前治療後に進行した又は前治療に不耐容となった転移性結腸・直腸癌患者を対象にレンバチニブとペムブロリズマブの併用療法を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験(LEAP-017試験)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/6/15	遺伝子(治験)
31-144	IPMN切除例からみた新ガイドラインの検証と、造影ハーモニックEUSの有用性を検討する単施設後ろ向き研究	消化器内科	山崎 友裕	終了	承認	2021/6/15	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-025	チョコレート嚢胞合併不妊患者に対する手術の意義	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/6/15	臨床
30-231	頭部CT perfusion画像を対象とした血管形態画像取得手法の開発	PET 分子イメージング 部	渡邊 翔太	終了	承認	2021/6/15	臨床
30-220	脳卒中の医療体制の整備のための研究	脳卒中センター	大槻 俊輔	終了	承認	2021/6/15	臨床
30-217	メソトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	終了	承認	2021/6/15	臨床
29-191	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	大月 直樹	変更(迅速)	承認	2021/6/15	臨床
29-113	小児慢性腎臓病患者における腎機能と線維化の画像診断を用いた非侵襲的検査法	小児科	宮崎 紘平	中止	承認	2021/6/15	臨床
29-082	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じた用量変更の治療効果について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	終了	承認	2021/6/15	臨床
28-018	Functional MRIを用いた腎慢性低酸素状態の評価	小児科	宮崎 紘平	終了	承認	2021/6/15	臨床
26-122	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科	奥田 武司	中止	承認	2021/6/15	臨床
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー[ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM ]の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/6/14	遺伝子
R03-059	外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究2	救命救急センター	濱口 満英	新規(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
R03-058	大型血管炎における画像評価DWIBS (diffusion-weighted whole-body imaging with background body signal suppression) 法の有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2021/6/11	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-057	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
R02-163	早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
R02-114	KCOG-G1904: 卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産科婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
31-171	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第Ⅱ期;2019年4月-2026年12月)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
30-095	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/6/11	臨床
R03-055	次世代シーケンサーを用いた肺炎関連候補遺伝子の全国的調査	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2021/6/10	遺伝子
R02-312	結腸・直腸がん組織に対する「Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test」(「Idylla™ KRAS Mutation Test」および「Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test」)の同等性評価試験	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/6/10	遺伝子
R03-056	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/6/9	臨床
R03-054	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いたALBIグレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)	放射線診断学	鶴崎正勝	新規(迅速)	承認	2021/6/9	臨床
R02-174	固形がんの腫瘍微小免疫環境プロファイリングとその臨床的意義を検討する臨床研究	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2021/6/7	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-053	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482とエベロリムスを比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2021/6/4	遺伝子(治験)
R03-052	人工膝関節全置換術の術前・術後における自律神経応答と疼痛、破局的思考、身体機能の関連	整形外科	赤木 将男	新規(迅速)	承認	2021/6/4	臨床
R03-051	視野計imoを用いた心因性視覚障害における視野評価	眼科	松本 長太	新規(迅速)	承認	2021/6/4	臨床
R02-140	Deep learningを利用した新たなbolus tracking法の開発	PET 分子イメージング 部	渡邊 翔太	変更(迅速)	承認	2021/6/4	臨床
R02-125	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/6/4	遺伝子
31-174	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2021/6/4	遺伝子
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2021/6/4	遺伝子(治験)
R03-047	HER2過剰発現の切除不能進行再発大腸癌の患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同、ランダム化、第Ⅱ相試験 (DESTINY-CRC02)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/6/2	遺伝子(治験)
R03-046	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/6/2	遺伝子
R02-145	JCOG1204A1「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」	外科	菰池 佳史	変更(迅速)	承認	2021/6/2	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-048	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療開始14週後の血中濃度測定意義について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2021/6/1	臨床
R03-045	Methicillin-resistant Staphylococcus aureusにおけるPanton-Valentine leukocidin遺伝子の保有状況調査研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	新規(迅速)	承認	2021/5/28	臨床
R02-067	Coronavirus disease2019流行時における心療内科外来患者の受診および感染症対策を実施した診療に関する意識の調査	心療内科	上村 泰徳	変更(迅速)	承認	2021/5/28	臨床
R03-033	心不全ステージによるサルコペニアの有病率と生命予後への影響の違い	循環器内科	松村 光一郎	変更(迅速)	承認	2021/5/28	臨床
R03-017	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子異常の解析	小児科	坂田 尚己	新規	承認	2021/5/27	遺伝子
R03-043	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2021/5/26	臨床
R03-044	第10回関西消化器内視鏡ライブセミナー	消化器内科	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2021/5/26	その他
R02-052	経管栄養における血糖値の変化に関する研究	放射線腫瘍学	石川 一樹	中止	承認	2021/5/25	臨床
31-042	Deep Learningを用いた頭部SPECT画像の画質改善	中央放射線部	坂口 健太	終了	承認	2021/5/25	臨床
29-195	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-FBMTG EMM17-	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/5/25	臨床
31-166	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	終了	承認	2021/5/25	臨床
R02-058	ギラン・バレー症候群患者血清を使用した抗GM1抗体に対する化合物評価試験	脳神経内科	桑原 基	終了	承認	2021/5/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-212	卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更	変更の勧告	2021/5/25	臨床
28-001	11C-PiBアミロイドイメージングによる軽度認知障害の病態解明	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2021/5/25	臨床
31-031	JCOG0701A3 T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2021/5/25	臨床
31-108	「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討	産科婦人科	中井 英勝	終了	承認	2021/5/25	臨床
23-078	日本人1型糖尿病の包括的データベースと収集検体を用いた臨床研究への展開	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/5/25	遺伝子
31-159	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第1相試験	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/5/25	遺伝子
R03-012	肝細胞癌患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-HCC-01)	外科	武部 敦志	新規	承認	2021/5/24	遺伝子
R03-041	脂肪組織、骨髄組織を用いた組織恒常性関連遺伝子の加齢性発現変動に関する研究	整形外科	赤木 将男	新規(迅速)	承認	2021/5/24	遺伝子
30-085	小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2021/5/24	臨床
31-008	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/5/24	遺伝子
31-210	JGOG3022A1卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/5/24	臨床
28-034	消化器疾患の発症に関わる免疫反応と腸内細菌叢の解析	消化器内科	渡邊 智裕	変更(迅速)	承認	2021/5/24	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-040	大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/5/19	臨床
R03-039	切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究 (JOSC-2001)	消化器内科	鎌田 研	新規(迅速)	承認	2021/5/19	臨床
R02-042	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2021/5/19	臨床
27-153	慢性線維化性特発性間質性肺炎患者より採取したBALFを用いた抗炎症薬、抗線維化薬の薬理評価および新規バイオマーカー探索に向けた予備的検討に関する研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	終了	承認	2021/5/18	遺伝子
R03-010	小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究	血液・膠原病内科	松村 到	新規	承認	2021/5/18	遺伝子
R03-038	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/5/18	臨床
R02-216	根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法第I/II相臨床試験 OGSG120575歳以上の根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1併用化学放射線療法第I/II相臨床試験 OGSG1303 両試験の追加観察研究	外科	今野 元博	変更(迅速)	承認	2021/5/18	臨床
R03-036	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低γグロブリン血症に関する調査研究	小児科	宮崎 紘平	新規(迅速)	承認	2021/5/17	臨床
23-098	ストレス応答タンパクおよびプロテアソーム制御分子に注目した消化器疾患の炎症から発癌における新規診断および治療法開発のための研究	消化器内科	櫻井 俊治	変更(迅速)	承認	2021/5/17	遺伝子
28-224	炎症性腸疾患と消化器癌における新規診断と治療法開発のための研究	消化器内科	永井 知行	変更(迅速)	承認	2021/5/17	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-002	国際重症喘息登録	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/5/17	臨床
R02-119	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/5/17	遺伝子
30-085	小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2021/5/17	臨床
R02-206	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のケ?ノム・エヒ?ケ?ノム統合解析(COSMOS-PC-01)	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2021/5/13	遺伝子
R03-033	心不全ステージによるサルコペニアの有病率と生命予後への影響の違い	循環器内科	松村 光一郎	新規(迅速)	承認	2021/5/13	臨床
R03-032	妊娠女性における、コロナウイルス感染症に対する恐怖感、不安・うつ状態、孤独感に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2021/5/13	臨床
30-128	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2021/5/13	臨床
R02-274	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する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ゲチニブに関する多施設共同前向き観察研究	腫瘍内科	谷崎 潤子	変更(迅速)	承認	2021/5/13	遺伝子
26-039	卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵巣組織凍結・自家移植	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/5/13	移植医療
31-027	奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究	環境医学・行動科学	東 賢一	変更(迅速)	承認	2021/5/13	臨床
30-034	胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/5/13	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-035	A Phase 1/2, multicenter, single-arm, open-label study to evaluate the efficacy and safety of fedratinib in Japanese subjects with DIPSS (Dynamic International Prognostic Scoring System)-intermediate or high-risk primary myelofibrosis (PMF), post-polycythemia vera myelofibrosis (post-PV MF), or post-essential thrombocythemia myelofibrosis (post-ET MF)DIPSS(Dynamic International Prognostic Scoring System) -中間リスク又は高リスクの原発性骨髄線維症(PMF)、真性多血症後骨髄線維症(post-PV MF)、又は本態性血小板血症後骨髄線維症(post-ET MF)を有する日本人患者を対象としたfedratinibの有効性と安全性を評価する第1/2相、多施設共同、単一群、オープンラベル試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2021/5/13	遺伝子(治験)
R03-031	剖検例およびに弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/5/11	臨床
R03-027	微小腺癌の進行期間予測のための単施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/5/11	臨床
R03-028	全国妊産婦脳卒中悉皆調査	脳神経外科	高橋 淳	新規(迅速)	承認	2021/5/11	臨床
R02-315	先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」	眼科	江口 洋	変更(迅速)	承認	2021/5/11	臨床
30-185	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	近畿大学病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/5/10	遺伝子
R03-024	男性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法のランダム化二重盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2021/5/10	遺伝子(治験)
30-184	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	外科	上田 和毅	終了	承認	2021/5/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-026	深層学習を用いた腎臓超音波画像による膀胱尿管逆流の存在予測	小児科	森本 優一	新規(迅速)	承認	2021/5/7	臨床
R03-023	関節リウマチにおけるゴリムマブ初期投与量の最適化について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2021/5/7	臨床
26-208	卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵子凍結	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/5/7	臨床
R03-025	頸部膿瘍に潜在する頭頸部癌に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2021/5/7	臨床
R02-315	先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」	眼科	江口 洋	新規	承認	2021/5/6	臨床
30-152	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	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2021/5/6	遺伝子
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/5/6	臨床
R03-022	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究(WJOG13420G)	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2021/5/6	臨床
R02-182	進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin (SP)療法とCapecitabine plus cisplatin(XP)療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] のIndividual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究 (S vs. X study)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/5/6	臨床
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更	変更の勧告	2021/4/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-015	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究(PL-19)	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2021/4/28	遺伝子
R03-013	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	小児科	益海 大樹	新規(迅速)	承認	2021/4/28	遺伝子
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	脳神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2021/4/28	遺伝子
R03-021	悪性骨軟部腫瘍におけるNY-ESOおよびMAGE-A発現の臨床的意義の検討	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2021/4/28	臨床
R03-020	緑内障症例の各眼の視野異常が両眼視野の感度に及ぼす影響	眼科	若山 暁美	新規(迅速)	承認	2021/4/28	臨床
R03-016	A Phase 3 Study of Danicopan (ALXN2040) as Add-on Therapy to a C5 Inhibitor (Eculizumab or Ravulizumab) in Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who Have Clinically Evident Extravascular Hemolysis (EVH)臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした補体C5阻害薬(Eculizumab又はRavulizumab)へ追加投与するDanicopan(ALXN2040)の第3相試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2021/4/28	遺伝子(治験)
R03-018	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2021/4/28	遺伝子(治験)
31-168	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	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/4/28	臨床
R03-019	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2021/4/26	臨床
31-117	小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2021/4/26	臨床
R02-268	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/4/23	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-237	乳腺密度自動計測機能および乳腺密度予測機能を搭載したX線マンモグラフィシステムの開発	中央放射線部	山室 美佳	変更(迅速)	承認	2021/4/23	臨床
31-002	国際重症喘息登録	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/4/23	臨床
29-216	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討	消化器内科	米田 頼晃	変更(迅速)	承認	2021/4/21	臨床
R02-075	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同, 前向きregistry研究 (VITRUVIANO trial)	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2021/4/21	臨床
31-245	頭頸部癌骨転移の臨床像調査	放射線腫瘍学	土井 啓至	終了	承認	2021/4/20	臨床
27-023	ハイリスク切除可能局所進行下部直腸癌に対する術前化学放射線療法の有効性と認容性の検討	外科	奥野 清隆	終了	承認	2021/4/20	臨床
30-020	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)	消化器内科	樫田 博史	終了	承認	2021/4/20	臨床
27-152	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP StudyII)	消化器内科	樫田 博史	終了	承認	2021/4/20	臨床
26-012	低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察研究(RAPID試験)	外科	富沢 健二	終了	承認	2021/4/20	臨床
22-157	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とし, ABI-007/カルボプラチン併用療法を長期継続した際の安全性を検討する臨床研究	腫瘍内科	岡本 勇	終了	承認	2021/4/20	臨床
29-087	ヒマシ油を使用した大腸カプセル内視鏡に関する前向き研究	消化器内科	米田 頼晃	終了	承認	2021/4/20	臨床
28-112	抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下Cold snare polypectomyの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	消化器内科	米田頼晃	終了	承認	2021/4/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-036	頭頸部癌患者に対して術前アバンドTM投与は術後合併症の発症予防に有効か	耳鼻咽喉科	北野 睦三	終了	承認	2021/4/20	臨床
29-210	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	終了	承認	2021/4/20	臨床
31-023	嚥下評価とその予後に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	終了	承認	2021/4/20	臨床
31-098	喉頭全摘術の合併症に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	終了	承認	2021/4/20	臨床
28-220	NBI拡大内視鏡による大腸腫瘍診断(JNET分類)の検討	消化器内科	米田 頼晃	終了	承認	2021/4/20	臨床
26-222	原発不明癌の原発巣推定に関する探索研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2021/4/20	遺伝子
30-083	術前心電図で左室肥大を示す患者における大動脈弁狭窄症合併率の検討(後向き研究)	麻酔科学	中尾 慎一	終了	承認	2021/4/20	臨床
30-084	術前心電図で左室肥大を示す患者における大動脈弁狭窄症合併率の検討(前向き研究)	麻酔科学	中尾 慎一	中止	承認	2021/4/20	臨床
R02-307	PD-1/PD-L1免疫チェックポイント阻害薬による治療後の進行性又は転移性肝細胞癌(HCC)患者におけるレゴラフェニブとペムブロリズマブの併用に関する非盲検試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/4/20	遺伝子(治験)
26-014	経皮吸収型過活動膀胱治療剤(オキシブチニン)の尿管ステント留置後排尿症状に対する有用性の検討	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2021/4/20	臨床
26-040	夜間頻尿合併高血圧患者におけるアジルサルタンの効果に関する後方観察研究	泌尿器科	植村 天受	中止	承認	2021/4/20	臨床
30-164	血漿中cell free DNAを用いて血漿中EGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究(WJOG8815LFS)	腫瘍内科	武田 真幸	終了	承認	2021/4/20	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2021/4/20	臨床
28-169	心房細動に対するCryoballoon ablationを用いた肺静脈隔離術に関する観察研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
30-144	心筋梗塞後の心室細動によるelectrical stormに対するカテーテルアブレーション: 多施設共同研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
29-102	心臓ペーシングデバイスにおける自動閾値測定の成功率に関する後ろ向き観察研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
25-223	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
28-178	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究Adoption of Adaptive CRT in patients with LBBB and Moderate Wide QRS(aCRT MID-Q)	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
27-156	腹腔鏡下子宮筋腫核出術での術中腹腔内超音波検査の実施	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2021/4/20	臨床
27-157	腹腔鏡下子宮筋腫核出術でのバソプレシン投与後の術中腹腔内超音波検査を用いた子宮循環動態の検討	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2021/4/20	臨床
27-115	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/4/20	臨床
30-151	頭頸部癌患者の治療前の栄養状態と予後に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	終了	承認	2021/4/20	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-149	思春期女性における月経前症候群・月経痛と不公平感に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2021/4/20	臨床
31-157	女性ヘルスケアを対象とした漢方卒後教育カリキュラム作成に関するアンケート調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2021/4/20	臨床
R03-014	後天内斜視の両眼視機能の検討	眼科	下屋 美妃	新規(迅速)	承認	2021/4/20	臨床
R03-004	進行直腸癌に対する術前放射線治療の前向き観察研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/4/15	臨床
R03-011	前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・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探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2021/4/14	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験 (JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2021/4/14	臨床
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	変更(迅速)	承認	2021/4/14	臨床
29-202	月経前症候群 (PMS) に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品 (エクエル®) の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2021/4/14	臨床
31-146	卵巣高悪性度漿液性癌の病理組織学的細分類の inter-observer variation と血管新生因子の関連についての検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/4/14	臨床
R03-009	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/4/13	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-008	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2021/4/13	遺伝子
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa-223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2021/4/13	臨床
R02-283	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 8 版(ver.8.11)	消化器内科	檜田 博史	変更(迅速)	承認	2021/4/13	臨床
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析:外科切除症例における再発予測因子としての意義	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2021/4/13	遺伝子
R02-317	A Phase 2, Multicenter, Randomized Study of Trastuzumab Deruxtecan in Subjects with HER2-Mutated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) [DESTINY-LUNG02]HER2遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌(NON-SMALL CELL LUNG CANCER: NSCLC)患者を対象としたトラスツズマブ デルクスステカンの第Ⅱ相多施設共同無作為化試験 [DESTINY-LUNG02]	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2021/4/9	遺伝子(治験)
24-261	耳垢型決定遺伝子ABCC11の一塩基多型測定	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/4/9	遺伝子
R02-024	根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンバチニブ(E7080/MK-7902)、ペムプロリズマブ(MK-3475)及び肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(LEAP-012)	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/4/9	遺伝子(治験)
R03-007	赤血球輸血を必要とする、JAK2阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象に、LUSPATERCEPT(ACE-536)の有効性及び安全性をプラセボと比較する、第3相二重盲検ランダム化試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2021/4/9	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-241	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症心房細動患者の塞栓予防と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/4/8	臨床
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/4/8	臨床
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/4/8	臨床
R03-006	症状が良くなると考える心療内科受診症例に影響を与えている様々な因子の解析	心療内科	阪本 亮	新規(迅速)	承認	2021/4/8	臨床
R03-004	進行直腸癌に対する術前放射線治療の前向き観察研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2021/4/7	臨床
R03-005	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17: RASMEX試験)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/4/7	遺伝子
R02-131	頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における臓器特異的耐容線量の観察研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/4/7	臨床
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2021/4/7	臨床
R02-043	肺癌に対する放射線治療の治療方法と予後に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/4/7	臨床
R02-148	固形がん患者を対象としたE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/2相試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/4/7	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R03-002	A MULTICENTER, SINGLE ARM, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SATRALIZUMAB IN PATIENTS WITH NEUROMYELITIS OPTICA SPECTRUM DISORDER (NMOSD)視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)患者を対象にサトラリズマブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同単群非盲検試験	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2021/4/7	遺伝子(治験)
R03-003	A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Eculizumab in Patients With Guillain-Barré Syndrome(GBS)ギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象にエクリズマブの有効性及び安全性を評価する第3相、プロスペクティブ、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2021/4/7	遺伝子(治験)
R02-321	膵癌のresectability診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査に関する有用性を検討する後向き研究	消化器内科	鎌田 研	新規(迅速)	承認	2021/4/6	臨床
R03-001	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	橋本 和彦	新規(迅速)	承認	2021/4/6	臨床
31-184	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較-多施設共同研究(付随研究)-	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2021/4/6	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2021/4/6	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験(JCOG 1204)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2021/4/6	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-231	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験の附随研究～先行研究とSUCCESS試験との統合解析～	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
R02-311	AFP産生子宮内膜がんの臨床的特徴と遺伝子発現・遺伝子変異に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/4/5	遺伝子
R02-319	人工知能による歯科パノラマレントゲンを使用した人定	歯科口腔外科	榎本 明史	新規(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
25-138	Sema4Aおよび関連分子による多発性硬化症の病態解明	脳神経内科	宮本 勝一	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
31-251	神経免疫疾患の発症および予後に関する因子	脳神経内科	宮本 勝一	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
28-189	アミノ酸イメージングと癌シグナル伝達因子による脳腫瘍患者の予後予測マーカーの解明	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
R02-320	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブに関する国際多施設共同観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
R02-316	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験(WJOG6410L/IMPACT)における付随バイオマーカー研究(WJOG6410LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/4/5	遺伝子
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/4/5	遺伝子
31-079	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-122	JALSG CS-17研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/4/5	遺伝子
R02-318	ラジウム-223内用療法に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	細野 眞	新規(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
30-222	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究(WJOG10718LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/4/5	遺伝子
31-056	舌がん手術後の摂食嚥下障害, 構音障害に関する多施設前向き観察研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
R02-035	急性期病院における心不全患者に対する適切なスクリーニングと栄養管理	栄養部	小池 和紀	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床
30-111	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究(JGOG9004)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/4/5	臨床