

令和5年度審査結果通知日

(2023.4.1-2024.3.31)

受付番号	研究種別	課題名	診療科名	責任医師	審査区分1	審査結果	承認日
R04-252	臨床	KCOG-G2202s：進行卵巣癌のDNA相同組み換え修復異常に関する多機関後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規（迅速）	承認	2023/4/3
R03-041	遺伝子	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	変更（迅速）	承認	2023/4/3
R04-255	臨床	The Circulatory Risk in Communities Study	公衆衛生学	今野 弘規	新規（迅速）	承認	2023/4/3
28-266	臨床	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	外科学教室上部消化管部門	安田 卓司	変更（迅速）	承認	2023/4/3
R04-256	臨床	脊椎疾患におけるCT画像を用いた椎体骨密度・骨構造評価	整形外科	池田 光正	新規（迅速）	承認	2023/4/4
R04-251	臨床	体外循環時における酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	心臓血管外科	坂口 元一	新規（迅速）	承認	2023/4/4
R02-206	遺伝子	脾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	2023/4/4
R03-161	臨床	Deep learning による口腔癌の頸部リンパ節転移予測に関する研究	歯科口腔外科	岩崎 早苗	変更（迅速）	承認	2023/4/4
28-137	臨床	眼科臨床検体中の細菌叢のメタゲノム解析	眼科	江口 洋	変更（迅速）	承認	2023/4/4
20-012	臨床	精神疾患・精神症状の客観的評価に対する近赤外線スペクトロスコピー（near-infrared spectroscopy）の有用性に関する研究	精神神経科	辻井 農垂	変更（迅速）	承認	2023/4/4
R02-146	臨床	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	2023/4/4
25-024	臨床	小児期における難治性IgA腎症に対する扁桃摘出術の有効性	小児科	塩谷 拓嗣	変更（迅速）	承認	2023/4/4
R02-185	臨床	環境過敏症患者に関する既存データの総合的再解析とそれに基づいた予防対策マニュアルの作成	環境医学・行動科学	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2023/4/4
26-010	臨床	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）	乳腺内分泌外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2023/4/4
29-149	臨床	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	2023/4/4
30-012	臨床	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相試験（JCOG1607）	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2023/4/4
R03-137	臨床	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	2023/4/4
29-080	臨床	循環器疾患に対する自動車排出物の影響に関する前向きコホート研究	環境医学・行動科学	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2023/4/4
29-081	臨床	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	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2023/4/4
30-119	臨床	新たに転移を有する前立腺がんと診断された男性の全身療法と組み合わせた根治的前立腺摘除術の有用性を評価する第2.5相多施設共同無作為化前向き臨床試験	泌尿器科学	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/4/5
R04-195	臨床	人物完成図に対して人工知能を用いた発達スクリーニングの開発	小児科	森本 優一	新規	承認	2023/4/7
R04-237	遺伝子	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究（JCOG1008A1）	腫瘍内科	田中 薫	新規（迅速）	承認	2023/4/11
R05-001	臨床	脈絡膜循環不全を伴う網膜中心動脈閉塞症の発生率および頸動脈超音波所見との関連性の検討	眼科	日下 俊次	新規（迅速）	承認	2023/4/11
26-224	臨床	関西5大学における人工膝関節の術後感染症例の登録フォームの運用と実態調査	整形外科	井上 紳司	変更（迅速）	承認	2023/4/11
31-010	臨床	JOURNEYIIXR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	2023/4/11
29-190	臨床	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	2023/4/11
30-141	臨床	免疫性ニューロパチーにおけるB細胞機能の解析	脳神経内科	桑原 基	変更（迅速）	承認	2023/4/11
R02-274	遺伝子	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグ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	2023/4/11
R04-033	遺伝子	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/4/11
R04-228	臨床	腹腔洗浄細胞診陽性脾癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究	外科	松本 逸平	届出（変更）	届出を受理	2023/4/12
R04-229	遺伝子	直腸癌術後の縫合不全発症時における腸管免疫・腸内細菌を含む微小環境変化の解析	外科	川村 純一郎	新規（迅速）	承認	2023/4/13

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-002	遺伝子	アルコール代謝および骨格筋構造に関する遺伝子の一塩基多型測定	ゲノム生物学	西尾 和人	新規（迅速）	承認	2023/4/13
26-134	臨床	多施設共同観察研究「早期慢性肺炎および慢性肺炎疑診例の前向き予後調査」	消化器内科	竹中 完	変更（迅速）	承認	2023/4/13
31-278	臨床	特発性肺線維症患者における院内肺炎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	変更（迅速）	承認	2023/4/13
R02-009	臨床	難治性ネフローゼ症候群患者に対する扁桃摘出術の有効性について	小児科	塩谷 拓嗣	変更（迅速）	承認	2023/4/13
R05-003	臨床	肺非結核性抗酸菌症におけるサルコペニア関連蛋白の解析とGM-CSF吸入療法の影響について	ゲノム生物学	西尾 和人	新規（迅速）	承認	2023/4/13
R03-286	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/4/13
R03-158	臨床	急性炎症反応に伴う病態モニタリングバイオマーカー共同研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/4/13
R02-097	臨床	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	消化器内科	工藤 正俊	変更（迅速）	承認	2023/4/13
31-065	臨床	全国レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症診療の実態調査	公衆衛生学	伊木 雅之	変更（迅速）	承認	2023/4/13
R02-253	臨床	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	2023/4/14
R05-004	臨床	肝癌の化学療法後の予後調査に関する国際共同研究	消化器内科	工藤 正俊	新規（迅速）	承認	2023/4/14
31-171	臨床	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	2023/4/14
R04-121	臨床	加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	届出（変更）	届出を受理	2023/4/14
R02-067	臨床	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	2023/4/14
R03-108	臨床	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続的調査	心療内科	上村 泰徳	変更（迅速）	承認	2023/4/14
26-279	臨床	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	2023/4/14
31-127	臨床	心房細動患者における腎機能の動向とその関連因子に関する研究	心臓血管センター	栗田 隆志	変更（迅速）	承認	2023/4/17
30-128	臨床	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	2023/4/17
R03-052	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/4/17
R04-183	臨床	新型コロナウイルス核酸増幅検査における偽陽性に関する研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	変更（迅速）	承認	2023/4/17
R04-178	臨床	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/4/17
R05-005	臨床	婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査の現状に関する多機関共同観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2023/4/17
R02-234	臨床	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	橋本 和彦	終了	承認	2023/4/18
31-043	臨床	Deep Learningを用いた頭部CT画像の脳梗塞自動検出法の開発	中央放射線部	坂口 健太	中止	承認	2023/4/18
29-133	臨床	強度変調放射線治療の治療計画におけるAIを用いたRapid Plan®の実用性の検討	放射線腫瘍学部門	西村 恭昌	終了	承認	2023/4/18
R02-006	臨床	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	中止	承認	2023/4/18
22-115	市販後調査	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査	リハビリテーション医学	花田 一志	終了	承認	2023/4/18
22-179	市販後調査	アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与によるADAS-Jcogを用いた調査	リハビリテーション医学	花田 一志	終了	承認	2023/4/18
R03-230	その他	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	終了	承認	2023/4/18
29-184	臨床	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	終了	承認	2023/4/18
27-200	臨床	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+ベ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	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2023/4/18
31-146	臨床	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	終了	承認	2023/4/18
31-079	臨床	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	終了	承認	2023/4/18

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R03-032	臨床	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	終了	承認	2023/4/18
31-142	臨床	低悪性度子宮内膜間質性腫瘍の診断におけるMRIの有用性の検討	産科婦人科	鈴木 彩子	終了	承認	2023/4/18
28-193	臨床	MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy	放射線診断学	鶴崎 正勝	終了	承認	2023/4/18
R03-054	臨床	肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/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	終了	承認	2023/4/18
R02-227	その他	遠隔形式と対面形式で行われた骨学実習における学習効果の検討	解剖学	松尾 拓哉	終了	承認	2023/4/18
30-016	臨床	Persona Partial Kneeシステムの前向き多施設共同研究	整形外科	赤木 将男	終了	承認	2023/4/18
30-212	遺伝子	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	中止	承認	2023/4/18
R02-136	臨床	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	終了	承認	2023/4/18
R02-140	臨床	Deep learningを利用した新たなbolus tracking法の開発	高度先端総合医療センター	渡邊 翔太	終了	承認	2023/4/18
29-066	遺伝子	卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしてのliquid biopsyの有用性の前向き観察研究	ゲノム生物学教室	西尾 和人	終了	承認	2023/4/18
29-067	遺伝子	子宮頸癌に対する診断および治療バイオマーカーとしてのliquid biopsyの有用性の前向き観察研究	ゲノム生物学教室	西尾 和人	終了	承認	2023/4/18
29-068	遺伝子	子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしてのliquid biopsyの有用性の前向き観察研究	ゲノム生物学教室	西尾 和人	終了	承認	2023/4/18
30-035	遺伝子	固形癌の遺伝子パネル検査を用いた腫瘍変異負荷（tumor mutation burden）解析に関する観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2023/4/18
R03-014	臨床	後天内斜視の両眼視機能の検討	眼科	下屋 美妃	終了	承認	2023/4/18
31-210	臨床	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	終了	承認	2023/4/18
R02-312	遺伝子	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	終了	承認	2023/4/18
R03-191	遺伝子	非小細胞肺癌腫瘍組織に対するIdyllaTM EGFR Mutation Testの同等性評価試験	ゲノム生物学	西尾 和人	終了	承認	2023/4/18
31-159	遺伝子	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	終了	承認	2023/4/18
31-094	遺伝子	乳癌術後再発症例に対するアベマシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2023/4/18
31-095	遺伝子	乳癌術後再発症例に対するバルボシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2023/4/18
31-096	遺伝子	乳癌に対する術前化学療法前後のバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2023/4/18
31-097	遺伝子	異常乳頭分泌症例に対するバイオマーカーの多施設探索的研究	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2023/4/18
R03-193	臨床	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	継続	承認	2023/4/18
31-119	臨床	脾弯曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験（SP study）	外科	川村 純一郎	終了	承認	2023/4/18
R02-276	臨床	Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2023/4/18
R02-045	臨床	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	小児科	杉本 圭相	変更（迅速）	承認	2023/4/19
31-017	臨床	COPD患者に対する呼吸筋トレーニングが横隔膜動態に及ぼす効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更（迅速）	承認	2023/4/19
R02-283	臨床	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 11.0 版（ver.11.0）	消化器内科	檜田 博史	変更（迅速）	承認	2023/4/19
31-139	遺伝子	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究（AML-R15）	小児科	坂田 尚己	変更（迅速）	承認	2023/4/19
R04-221	臨床	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2023/4/19

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

29-144	臨床	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第III相試験	外科	松本 逸平	変更（迅速）	承認	2023/4/19
R05-006	遺伝子	メチル化プロファイリングによる原発巣推定アルゴリズム構築に関する探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規（迅速）	承認	2023/4/21
28-273	遺伝子	Borderline-resectable 膵癌に対する術前化学療法中のバイオマーカーとしてのcirculating tumor DNA (ctDNA)の有用性の前向き観察研究	ゲノム生物学教室	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/4/21
R04-114	臨床	不眠症を有する乳癌患者に対するレンボレキサントの効果を検討する前向き観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2023/4/21
R02-177	臨床	熱傷患者における敗血症の早期診断に関する後方視的研究	救急医学	濱口 満英	変更（迅速）	承認	2023/4/25
R03-059	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/4/25
R03-155	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/4/25
31-190	遺伝子	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	消化器内科	渡邊 智裕	変更（迅速）	承認	2023/4/25
R05-007	遺伝子	進行・再発固形腫瘍を対象としたALK-IHCスクリーニングに関する研究（WJOG15221MPS）	腫瘍内科	林 秀敏	届出（新規）	届出を受理	2023/4/25
R04-069	臨床	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究（G-KNIGHT）	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/4/25
R04-134	臨床	J-CAT及びJ-CAT PRIMEを活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集	脳神経内科	永井 義隆	届出（変更）	届出を受理	2023/4/25
R05-008	臨床	小膵神経内分泌腫瘍に対する術前超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の有用性の検討	外科	松本 逸平	新規（迅速）	承認	2023/4/26
R04-240	遺伝子	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	脳神経内科	永井 義隆	変更（迅速）	承認	2023/4/26
27-101	遺伝子	腫瘍免疫関連B7-Family遺伝子発現を臨床的に評価する研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更（迅速）	承認	2023/4/27
R05-009	臨床	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 −パルスライダー、W-EBデバイス	脳神経外科	佐藤 徹	新規（迅速）	承認	2023/5/2
30-137	臨床	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシビエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2023/5/2
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン＋R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/5/2
R02-257	臨床	肺炎を伴う肺高血圧症患者における運動耐容能向上を目指したネーザルハイフローの応用	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更（迅速）	承認	2023/5/2
31-089	遺伝子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフアチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）	ゲノム生物学	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/5/2
R04-155	臨床	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	届出（変更）	届出を受理	2023/5/8
R05-012	臨床	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対するオラパリブ（リムパーザ®）維持療法の前向き観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2023/5/9
R04-249	臨床	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究（NIVO-RETURNS Study）	腫瘍内科	三谷 誠一郎	届出（変更）	届出を受理	2023/5/9
R03-153	臨床	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	2023/5/9
R04-101	臨床	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラパリブ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（変更）	届出を受理	2023/5/9
28-241	臨床	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	近畿大学病院	東田 有智	変更（迅速）	承認	2023/5/12
31-185	臨床	クローン病における新規画像診断の探索	消化器内科	櫻井 俊治	変更（迅速）	承認	2023/5/12
31-008	遺伝子	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	2023/5/12
R04-068	遺伝子	肺がん検体を用いた腫瘍免疫に関する解析	腫瘍内科	林 秀敏	届出（変更）	届出を受理	2023/5/12
R05-013	臨床	心臓CT画像を用いた冠血流予備能比の評価	循環器内科	中澤 学	新規（迅速）	承認	2023/5/16
R03-062	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/5/16
R05-011	臨床	選択的胆管深部挿管における新規画像強調機能（Texture and Color Enhancement Imaging:TXI）の有用性評価：多施設共同研究	消化器内科	竹中 完	新規（迅速）	承認	2023/5/16

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-015	臨床	JCOG2005：頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験	皮膚科	大塚 篤司	新規（迅速）	承認	2023/5/16
R05-014	臨床	人工聴覚器手術全国データベースの構築	耳鼻咽喉・頭頸部外科	山中 敏彰	新規（迅速）	承認	2023/5/16
R04-216	臨床	近畿大学病院におけるnutritionally variant streptococciの分離状況と薬剤感受性	中央臨床検査部	古垣内 美智子	変更（迅速）	承認	2023/5/16
29-077	臨床	大腸ポリープのConvolutional Neural Network(CNN)によるコンピューター補助自動診断の検討	消化器内科	米田 頼晃	変更（迅速）	承認	2023/5/16
R05-016	臨床	結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究	外科	川村 純一郎	届出（新規）	届出を受理	2023/5/17
31-262	遺伝子	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析: J-PRES3	心臓血管センター	栗田 隆志	変更（迅速）	承認	2023/5/17
R04-179	遺伝子	ヒト原発性肝癌の網羅的遺伝子解析及び18-F-FDG/PET-CTに基づく免疫微小環境の診断と人工知能を活用した個別化医療への応用	消化器内科	工藤 正俊	変更（迅速）	承認	2023/5/17
28-189	臨床	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	放射線医学教室放射線診断学	甲斐田 勇人	変更（迅速）	承認	2023/5/17
R03-179	臨床	食道癌術前化学療法の治療効果予測一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	甲斐田 勇人	変更（迅速）	承認	2023/5/17
R04-137	臨床	JCOG2012：病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関する ランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出（その他）	届出を受理	2023/5/17
R05-017	臨床	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	皮膚科	大塚 篤司	新規（迅速）	承認	2023/5/18
31-191	臨床	担癌患者における尿中インドール酢酸の検討	外科	今野 元博	変更（迅速）	承認	2023/5/18
R05-018	臨床	ステントグラフト治療におけるポリマーシーリングとステントシーリングの比較研究 Comparison of endovascular aortic aneurysm repair between proximal sealing by polymer based technology and self expanding stent: CUSTOM SEAL研究	心臓血管外科	小谷 真介	届出（新規）	届出を受理	2023/5/18
R04-197	遺伝子	眼炎症疾患における免疫学的動態の解析	眼科	坂本 万寿夫	新規	承認	2023/5/23
R04-081	臨床	LCH-12登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2023/5/23
R05-019	遺伝子	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	小児科	坂田 尚己	届出（新規）	届出を受理	2023/5/23
R05-020	臨床	ウェアラブルデバイスを用いたフレイルや生活習慣病の予防・診断・治療に関する研究	環境医学・行動科学	水越 厚史	届出（新規）	届出を受理	2023/5/23
26-131	臨床	進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究	外科	今野 元博	変更（迅速）	承認	2023/5/23
R03-286	臨床	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（その他）	届出を受理	2023/5/24
R03-286	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/5/24
R04-142	遺伝子(治験)	A Phase III, Randomised, Open Label Study of Savolitinib in Combination With Osimertinib Versus Platinum Based Doublet Chemotherapy in Participants With EGFR Mutated MET Overexpressed and/or Amplified, Locally Advanced or Metastatic Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Treatment With Osimertinib (SAFFRON)オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験（SAFFRON）	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/5/24
R05-021	臨床	幽門側胃切除後食道癌に対する残胃温存と残胃全摘のランダム化比較試験	外科	安田 卓司	新規（迅速）	承認	2023/5/25
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/5/25
R05-010	臨床	ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化及びその治療に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	新規（迅速）	承認	2023/5/29
R05-023	臨床	National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究	外科	安田 卓司	届出（新規）	届出を受理	2023/5/29
R05-024	遺伝子	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究	外科	川村 純一郎	届出（新規）	届出を受理	2023/5/29
R05-022	臨床	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	届出（新規）	届出を受理	2023/5/29

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出(変更)	届出を受理	2023/5/29
R03-176	遺伝子	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(変更)	届出を受理	2023/5/29
R05-025	臨床	意図せぬ自然妊娠または不妊治療により挙児を得た男性パートナーの精神的負担、希死念慮及び児に対する愛着障害	東洋医学研究所	武田 卓	届出(新規)	届出を受理	2023/5/31
R05-026	臨床	ARONJにおける定量的骨SPECT/CTの臨床的有用性の検証ー国内多施設共同研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	届出(新規)	届出を受理	2023/6/1
R04-252	臨床	KCOG-G2202s: 進行卵巣癌のDNA相同組み換え修復異常に関する多機関後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2023/6/1
R03-257	遺伝子	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(その他)	届出を受理	2023/6/5
29-212	臨床	妊娠中の性交渉と妊娠予後の関係についての研究	産婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2023/6/5
R04-032	遺伝子	生殖細胞系BRCA1/2変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究(OLIVE)	腫瘍内科	岩朝 勤	届出(変更)	届出を受理	2023/6/6
R05-027	臨床	成人発症スチル病におけるマクロファージ活性化症候群の合併の有無を診断するためのHScoreの有用性を検討することを目的とした後ろ向き症例対照研究	血液・膠原病内科	志賀 俊彦	新規(迅速)	承認	2023/6/6
R05-028	遺伝子	白血病細胞のin vitro薬剤感受性に影響を与える因子の解明	小児科	坂田 尚己	届出(新規)	届出を受理	2023/6/6
R04-183	臨床	新型コロナウイルス核酸増幅検査における偽陽性に関する研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	変更(迅速)	承認	2023/6/6
R03-248	遺伝子(治験)	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	変更(迅速)	承認	2023/6/12
R05-031	臨床	近畿大学病院における後天性眼球運動障害の治療成績	眼科	歌村 圭介	新規(迅速)	承認	2023/6/13
R04-089	臨床	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R04-174	遺伝子	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	外科	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R05-030	臨床	家族性腭癌患者に対する術後補助化学療法の効果(JON2201-P)	外科	松本 逸平	届出(新規)	届出を受理	2023/6/13
R04-218	臨床	がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索	外科	武本 智樹	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R05-029	臨床	がん患者を対象としたがん遺伝子パネル検査実施の実態と臨床的有用性を検討する観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2023/6/13
R04-038	臨床	JCOG1708: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	外科	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R04-196	臨床	JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除vs.楔状切除のランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出(変更)	届出を受理	2023/6/13
R04-137	臨床	JCOG2012: 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出(変更)	届出を受理	2023/6/13
R03-221	臨床	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	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R03-207	臨床	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	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R03-208	臨床	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	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2023/6/13
31-020	臨床	高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2023/6/13
30-071	臨床	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R05-032	臨床	FungiScope®: Global Emerging Fungal Infection Registry	眼科	江口 洋	新規(迅速)	承認	2023/6/13
R04-187	臨床	転移性腎細胞癌の日本人患者を対象に一次治療におけるアベルマブ・アキシチニブ併用療法の実臨床での有用性を評価する多機関共同・非介入・後ろ向き観察研究: J-DART2	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2023/6/13
R04-239	臨床	切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2023/6/13

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R03-012	遺伝子	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	2023/6/13
R05-033	臨床	プロトンポンプ阻害薬中止による胃過形成性ポリープ縮小効果に関する多機関共同前向き観察研究	消化器内科	本庶 元	届出（新規）	届出を受理	2023/6/13
R04-123	臨床	可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)新規測定法の基本性能評価	中央臨床検査部	岸野 好純	変更（迅速）	承認	2023/6/13
R05-035	臨床	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	届出（新規）	届出を受理	2023/6/15
R03-188	臨床	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（その他）	届出を受理	2023/6/15
R02-049	臨床	肺高血圧症例に対する運動負荷心臓超音波検査の有用性を評価する観察研究	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2023/6/16
R02-003	臨床	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2023/6/16
R03-169	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-055	臨床	大阪狭山市における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体保有状況に関する疫学調査	感染対策室	吉田 耕一郎	終了	承認	2023/6/16
29-037	その他	医学部学習環境調査	医学部教育センター	池田 行宏	終了	承認	2023/6/16
31-053	臨床	軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究	循環器内科	河村 尚幸	終了	承認	2023/6/16
30-169	遺伝子	乾癬治療薬による消化管粘膜障害の発症機序の解明	消化器内科	渡邊 智裕	中止	承認	2023/6/16
R02-259	臨床	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2023/6/16
31-264	臨床	原発性免疫不全症候群患者の管理における感染予防の実践と副反応の実態に関する全国調査	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2023/6/16
30-062	臨床	近畿大学病院メンタルヘルス科におけるラモトリギンの処方実態調査	精神神経科	辻井 農垂	中止	承認	2023/6/16
25-032	臨床	睡眠・生活リズム評価と精神疾患・精神症状との関連に関する研究	精神神経科	辻井 農垂	中止	承認	2023/6/16
31-261	臨床	分子標的薬治療による肝細胞癌のCT造影パターン変化：レンパチニブとソラフェニブの比較	放射線診断学	兵頭 朋子	終了	承認	2023/6/16
R03-011	臨床	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）＋ベパシズマブ（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	終了	承認	2023/6/16
R02-249	臨床	敗血症早期における関連バイオマーカーの探索	救急医学	瀧口 満英	中止	承認	2023/6/16
R02-282	臨床	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急医学	瀧口 満英	終了	承認	2023/6/16
R03-117	臨床	食道扁平上皮癌におけるFOLFOTX療法および放射線併用FOLFOTX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	終了	承認	2023/6/16
31-240	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-100	臨床	精神科薬物療法の出口戦略の実践に資するDecision Aid（治療選択の手引き）の開発	精神神経科	辻井 農垂	中止	承認	2023/6/16
R02-304	その他	相談形態・内容の変化による学生相談ニーズの把握	医学部教育センター	池田 行宏	終了	承認	2023/6/16
R04-090	臨床	局所進行性又は転移性尿路上皮癌日本人患者に対する一次抗癌化学療法後のアベルマブ維持療法の治療実態と効果の検討	泌尿器科	藤田 和利	終了	承認	2023/6/16
R02-077	臨床	肝細胞癌におけるCT画像診断に人工知能を応用した治療効果判定支援システムの開発	放射線診断学	兵頭 朋子	終了	承認	2023/6/16
31-158	その他	医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査	放射線腫瘍学	細野 眞	終了	承認	2023/6/16
R02-153	臨床	小児期発症ネフローゼ症候群における脂質異常症の臨床学的意義についての検討	小児科	杉本 圭相	中止	承認	2023/6/16
R02-314	臨床	低加入度数分節状屈折型眼内レンズの有用性	眼科	日下 俊次	終了	承認	2023/6/16
R02-244	臨床	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本臨床微生物学会「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー呼吸器領域感染症ー」	感染対策室	吉田 耕一郎	終了	承認	2023/6/16
R03-037	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R03-174	臨床	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	終了	承認	2023/6/16

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R02-060	臨床	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法＋地固めdurvalumab 療法の多施設後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2023/6/16
31-255	その他	就労状況に関するアンケート調査	患者支援センター	竹内 伸一郎	終了	承認	2023/6/16
R02-115	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-296	臨床	リハビリテーション介入を行ったCovid-19患者のリハビリテーション介入前後の身体機能に関する探索的研究	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2023/6/16
R03-034	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-228	臨床	小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究	小児科	杉本 圭相	終了	承認	2023/6/16
R03-089	臨床	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センター	藤本 美香	終了	承認	2023/6/16
27-073	遺伝子	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	終了	承認	2023/6/16
R03-198	臨床	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	小林 孝光	終了	承認	2023/6/16
26-289	遺伝子	固形がん腫瘍組織における増殖シグナルカスケードの遺伝子異常解析研究	ゲノム生物学教室	西尾 和人	終了	承認	2023/6/16
R03-149	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-204	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-046	臨床	胃底腺ポリープの表面構造におよぼすプロトンポンプ阻害剤及ぼすポノプラザンの影響についての後ろ向き観察研究	消化器内科	辻 直子	終了	承認	2023/6/16
30-100	臨床	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	脳神経内科	桑原 基	終了	承認	2023/6/16
25-138	臨床	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	桑原 基	終了	承認	2023/6/16
R02-070	遺伝子	大腸癌に対する薬物療法の治療効果と免疫関連分子の関係を検討する後ろ向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2023/6/16
R02-176	臨床	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	心臓血管センター	栗田 隆志	終了	承認	2023/6/16
28-005	臨床	FDG-PET/CTのvolumetric 解析を用いての食道癌の予後解析	放射線診断学	甲斐田 勇人	終了	承認	2023/6/16
R02-005	臨床	当院にて治療を行った小児腸重積症の解析	外科	佐々木 隆士	終了	承認	2023/6/16
R02-051	臨床	高度進行肝細胞癌を対象とした減量切除とソラフェニブ療法の治療成績比較検討の観察研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2023/6/16
R03-124	臨床	2次化学療法実施中の切除不能脾癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究	消化器内科	鎌田 研	終了	承認	2023/6/16
31-216	臨床	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の壁在結節に対するCT・EUSの抽出能の比較：多施設共同研究	消化器内科	鎌田 研	終了	承認	2023/6/16
R02-321	臨床	脾癌の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ろ向き研究	消化器内科	鎌田 研	終了	承認	2023/6/16
30-098	臨床	慢性線維化性間質性肺炎の気道マイクロバイオームに関する研究	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2023/6/16
31-005	臨床	慢性肺疾患患者における増悪入院後訪問呼吸リハビリテーションの効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	中止	承認	2023/6/16
29-090	臨床	腫瘍マーカーを用いた肝発癌予測に関する多施設共同症例対象研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2023/6/16
31-036	臨床	EUS-guided hepaticogastrostomy施行後の金属ステント閉塞に対する内視鏡的re-interventionの方法・成績に関する多施設後ろ向き研究	消化器内科	三長 孝輔	終了	承認	2023/6/16
R03-076	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R02-211	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
29-128	臨床	高齢ドライバーの生理的老化及び病的老化と運転行動の関係に関する基礎的研究～認知機能検査バッテリーの検討～	遺伝子診療部	西郷 和真	終了	承認	2023/6/16
R02-277	臨床	JACCRO GC-08試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（JACCRO GC-08AR）	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2023/6/16

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R02-064	臨床	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・非特異型における血算値に基づく新規予後予測指標の確立及び血球減少の病態解明	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2023/6/16
R02-265	臨床	低悪性度骨肉腫の脱分化症例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	2023/6/16
31-275	臨床	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査	整形外科	西村 俊司	終了	承認	2023/6/16
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2023/6/16
27-238	臨床	左心耳血栓形成の新しい画像診断法と血栓形成リスクに関与する左心耳形態に関する観察研究	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2023/6/16
R03-048	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
28-268	臨床	熱傷入院患者のレジストリーに関する研究	救急医学	濱口 満英	終了	承認	2023/6/16
R02-169	臨床	胆道癌のT-staging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	終了	承認	2023/6/16
24-071	遺伝子	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	津谷 康大	逸脱報告	承認	2023/6/16
28-190	臨床	眼科臨床分離株の薬剤感受性の検討	眼科	江口 洋	終了	承認	2023/6/16
R03-036	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
28-093	遺伝子	炎症性腸疾患関連大腸癌の内視鏡的治療および大腸切除の有効性の検討	消化器内科	櫻井 俊治	終了	承認	2023/6/16
29-023	遺伝子	悪性新生物および慢性炎症の新規診断と治療法開発のための後方視的研究	消化器内科	櫻井 俊治	終了	承認	2023/6/16
29-027	臨床	ペーチェット病に潜在する消化管・関節・眼病変に関する調査	消化器内科	櫻井 俊治	終了	承認	2023/6/16
R02-118	臨床	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究(CLAIVIS-COVID)CLAIVIS-COVID: Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospital Patients with Cardiovascular Disease and/or Risk Factor	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2023/6/16
R03-064	臨床	脾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	終了	承認	2023/6/16
R02-032	臨床	JNET分類Type 1 病変におけるSessile serrated lesion (SSL)の診断能に関する研究	消化器内科	米田 頼晃	終了	承認	2023/6/16
27-226	遺伝子	肝癌および慢性肝疾患患者におけるPD-1ーPD-1L axisに基づいた血液中の病態予測マーカーに関する研究	消化器内科	西田 直生志	中止	承認	2023/6/16
R03-137	臨床	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	継続	承認	2023/6/16
R03-146	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
30-233	臨床	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	終了	承認	2023/6/16
R03-123	臨床	経カテーテルの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	北浦 淳寛	終了	承認	2023/6/16
R02-306	臨床	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2023/6/16
30-156	臨床	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	中止	承認	2023/6/16
R05-036	臨床	光干渉断層血管撮影による視力予後不良な網膜血管腫状増殖の初期病変の画像的検討	眼科	日下 俊次	新規（迅速）	承認	2023/6/20
R04-078	遺伝子	pStage I期 非扁平上皮非小細胞肺癌がん外科切除例の術後再発を予測する分子マーカーの探索（多施設後ろ向きバイオマーカー研究）	外科	須田 健一	変更（迅速）	承認	2023/6/20
R04-178	臨床	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/6/20
R05-034	臨床	脾頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	外科	松本 逸平	新規（迅速）	承認	2023/6/20
R05-038	臨床	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究（研究C:Brugada症候群に関する調査研究「JROAD－Brugada調査研究」）	心臓血管センター	栗田 隆志	届出（新規）	届出を受理	2023/6/20

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

31-008	遺伝子	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/6/20
R02-165	臨床	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前方観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	変更（迅速）	承認	2023/6/20
R05-041	臨床	実臨床における胸腺癌に対するレンパチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究	腫瘍内科	金村 由昌	届出（新規）	届出を受理	2023/6/23
R05-039	臨床	DNAミスマッチ修復機能欠損（MSI-H/dMMR）を認める切除不能大腸癌に対するトリフルリン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）±ベバシズマブ（BV）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	届出（新規）	届出を受理	2023/6/23
R02-295	遺伝子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフアニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）における附随研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/6/23
R02-294	遺伝子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフアニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究（Gio-Tag Japan）におけるCell free DNAを用いた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	2023/6/23
24-070	臨床	脳神経膠芽腫への高線量SIB法を用いた強度変調放射線治療の研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更（迅速）	承認	2023/6/27
28-163	臨床	JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	放射線科腫瘍学	西村 恭昌	変更（迅速）	承認	2023/6/27
30-007	遺伝子	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋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	2023/6/27
R05-037	臨床	イムノクロマト法による便中エラスターゼ1（FE-1）検査キット（仮称）の膵外分泌 機能不全診断における有用性の検討	外科	松本 逸平	新規（迅速）	承認	2023/6/27
R02-192	臨床	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	竹中 完	変更（迅速）	承認	2023/6/27
R05-043	その他	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	池田 行宏	新規（迅速）	承認	2023/6/27
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/6/27
R05-040	臨床	早期膵癌の画像所見の検討－多機関共同研究－	放射線診断学	鶴崎 正勝	新規（迅速）	承認	2023/6/27
R05-042	臨床	KCOG-G2301：卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine＋Cisplatin＋Bevacizumab併用（GPB）療法の臨床第II相試験	産科婦人科	中井 英勝	新規（迅速）	承認	2023/6/27
R04-107	臨床	近畿ブロックにおける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	届出（変更）	届出を受理	2023/6/27
30-187	遺伝子	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	2023/6/27
R02-230	臨床	新しい視野検査機器の開発	眼科	松本 長太	変更（迅速）	承認	2023/6/27
R04-244	臨床	慢性閉塞性肺疾患患者における加熱式たばこの経年的な肺機能への影響に関する前向き観察研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	届出（変更）	届出を受理	2023/6/27
R04-218	臨床	がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索	外科	武本 智樹	変更（迅速）	承認	2023/6/27
R05-046	臨床	10-20mmの大腸锯齿状病変に対するコールドスネアポリペクトミー の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 Usefulness of COLD sNare polypectomy for Colorectal sessile SErrated lesions with intermediate size : an open-label, multicenter, randomized controlled trial (CONCISE trial)	消化器内科	米田 頼晃	届出（新規）	届出を受理	2023/6/30
R04-032	遺伝子	生殖細胞系列BRCA1/2変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究（OLIVE）	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2023/6/30
R04-202	臨床	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2023/7/4
R04-199	臨床	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2023/7/4
R04-198	臨床	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2023/7/4

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-047	遺伝子	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（新規）	届出を受理	2023/7/4
R05-049	臨床	急性膵炎に伴う局所合併症に対する診療の実態調査研究	消化器内科	竹中 完	届出（新規）	届出を受理	2023/7/6
R05-045	臨床	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	中澤 学	新規（迅速）	承認	2023/7/6
R05-048	臨床	造影超音波を用いた肝腫瘍性病変の鑑別診断における門脈相および後期相の画像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	2023/7/6
28-011	臨床	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	2023/7/6
R03-106	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/7/6
R02-229	遺伝子	抗PD-1/PD-L1抗体と細胞障害性抗がん剤を併用した非小細胞肺癌において遺伝子発現免疫プロファイルと治療効果の関連性を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/7/6
R04-101	臨床	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブ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（変更）	届出を受理	2023/7/6
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/7/6
R04-128	臨床	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究（CLL-Orbit STUDY）	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/7/6
27-210	臨床	適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究	早期認知症センター	石井 一成	変更（迅速）	承認	2023/7/6
R04-153	臨床	JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラバリブおよびベバシズマブ併用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（変更）	届出を受理	2023/7/6
R03-287	臨床	JGOG3028:卵巣癌初回治療後のニラバ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（変更）	届出を受理	2023/7/6
R02-267	遺伝子(治験)	A Phase 1 Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan (U3-1402) in Combination with Osimertinib in Subjects with Locally Advanced or Metastatic EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)局所進行又は転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたpatritumab deruxtecan（U3-1402）とオシメルチニブの併用療法の第Ⅰ相非盲検試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/7/7
R05-051	臨床	埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究	放射線診断学	鶴崎 正勝	届出（新規）	届出を受理	2023/7/11
R05-052	臨床	社会的孤立状態の検知技術	精神神経科	橋本 衛	届出（新規）	届出を受理	2023/7/11
R05-050	臨床	胸部食道癌における鎖骨上リンパ節転移の臨床的実態を明らかにする後方視的研究	外科	白石 治	新規（迅速）	承認	2023/7/13
R04-210	臨床	新生児横隔膜ヘルニアの循環管理に役立つ心performanceに関する多機関共同研究	小児科	丸谷 怜	変更（迅速）	承認	2023/7/13
26-045	臨床	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更（迅速）	承認	2023/7/13
R05-054	遺伝子	完全切除、病理病期II-III期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の医師主導治験（WJOG11719L: ADJUST）のバイオマーカー研究	外科	津谷 康大	届出（新規）	届出を受理	2023/7/14
R05-055	遺伝子	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討	外科	津谷 康大	届出（新規）	届出を受理	2023/7/14
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/7/14
R04-161	遺伝子	将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究	眼科	國吉 一樹	届出（変更）	届出を受理	2023/7/19

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-153	臨床	JGOG3030:卵巣癌初回治療後のオラバリブおよびベバシズマブ併用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（変更）	届出を受理	2023/7/19
R03-192	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/7/19
R03-152	臨床	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	終了	承認	2023/7/20
R02-305	臨床	呼吸器外科の低侵襲手術における創（ポート）の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査	外科	宗 淳一	終了	承認	2023/7/20
R02-274	遺伝子	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグ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	安全性報告	承認	2023/7/20
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2023/7/20
R02-231	臨床	高齢発症でんかんに対する調査表を用いたスクリーニング効果に関する研究	脳神経外科	奥田 武司	終了	承認	2023/7/20
31-195	臨床	良性～低悪性度脾腫瘍に対する腹腔鏡下尾側脾切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/7/20
R02-122	臨床	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/7/20
R02-130	臨床	脾頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討－日韓多施設共同研究－	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/7/20
R02-266	臨床	脾癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/7/20
R02-292	臨床	脾臓手術の結果に関する国際スナップショット調査	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/7/20
29-225	遺伝子	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー発症に関わる遺伝的要因の探索	脳神経内科	桑原 基	終了	承認	2023/7/20
R03-143	臨床	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	終了	承認	2023/7/20
R03-026	臨床	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	終了	承認	2023/7/20
R03-028	臨床	全国妊産婦脳卒中悉皆調査	脳神経外科	高橋 淳	終了	承認	2023/7/20
29-058	臨床	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	林 秀敏	終了	承認	2023/7/20
31-073	臨床	下部直腸癌における至適リンパ節転移(N)分類の構築	外科	川村 純一郎	終了	承認	2023/7/20
31-035	臨床	GEM/CDDP/S-1（GCS）療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究：KHBO1401-3A	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/7/20
31-051	臨床	切除不能胆道癌におけるGC療法およびGCS療法によるコンバージョン予測：KHBO1401-3C	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/7/20
31-009	臨床	低悪性度脾腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/7/20
31-192	臨床	本邦における血友病患者での肝胆脾外科手術成績 全国調査	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/7/20
R02-297	臨床	脾神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/7/20
R02-316	遺伝子	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	終了	承認	2023/7/20
31-148	臨床	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	終了	承認	2023/7/20
R05-056	臨床	アブレーション治療による心房細動の洞調律化が腎血流に及ぼす効果の検討	循環器内科	中澤 学	新規（迅速）	承認	2023/7/21
26-076	遺伝子	胃癌患者のcell-free DNAを用いたバイオマーカー研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更（迅速）	承認	2023/7/21
R05-053	臨床	COPD合併肺がん患者における術前運動耐容能と術後呼吸器関連合併症との関連－後ろ向き観察研究－	リハビリテーション医学	東本 有司	新規（迅速）	承認	2023/7/21
R04-243	臨床	前立腺がん小線源療法後のX線CT画像の精度向上に関する後方視的研究	中央放射線部	北口 茂聖	変更（迅速）	承認	2023/7/21

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

28-199	臨床	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP StudyIII-2)	消化器内科	樫田 博史	変更 (迅速)	承認	2023/7/21
31-183	臨床	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	2023/7/21
R02-247	遺伝子	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	2023/7/21
R04-109	臨床	難治性のリウマチ・膠原病疾患に対する新たな早期診断、治療指針確立のための観察研究	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更 (迅速)	承認	2023/7/21
R03-106	臨床	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	変更 (迅速)	承認	2023/7/21
R03-176	遺伝子	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 (変更)	届出を受理	2023/7/21
31-099	臨床	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更 (迅速)	承認	2023/7/25
R05-057	臨床	高度石灰化病変に対するアテレクトミーデバイス治療後の血管内破砕術の安全性と有効性の評価試験Dual-Prep Registry:Atherectomy Devices and intravascular Lithotripsy for the PREPreparation of heavy calcified coronary lesions registry	循環器内科	中澤 学	届出 (新規)	届出を受理	2023/7/25
R05-058	遺伝子	再発・難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するLisocabtagene maraleucel治療の多施設共同観察研究 - JSCT CART23	血液・膠原病内科	松村 到	届出 (新規)	届出を受理	2023/7/25
R05-059	臨床	ALLIANCE Registry (DCB Real World Registry)	循環器内科	中澤 学	届出 (新規)	届出を受理	2023/7/25
R05-009	臨床	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 −バルスライダー、W-EBデバイス	脳神経外科	佐藤 徹	変更 (迅速)	承認	2023/7/25
R03-153	臨床	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	2023/7/25
R04-204	臨床	10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRの局所遺残再発に関する検討	消化器内科	米田 頼晃	届出 (変更)	届出を受理	2023/7/25
R04-189	臨床	表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発	緩和ケアセンター	稲田 修士	届出 (その他)	届出を受理	2023/7/25
R03-231	遺伝子	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	変更 (迅速)	承認	2023/7/27
R05-062	臨床	IgG4自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する抗ニューロファシン155抗体測定用 ELISAキット及び抗コンタクチン1抗体測定用 ELISAキットの有用性評価のための多施設共同臨床性能試験	脳神経内科	永井 義隆	届出 (新規)	届出を受理	2023/7/27
R05-025	臨床	意図せぬ自然妊娠または不妊治療により拳児を得た男性パートナーの精神的負担、希死念慮及び児に対する愛着障害	東洋医学研究所	武田 卓	届出 (変更)	届出を受理	2023/7/27
R03-299	再生医療	多血小板血漿 (PRP) を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療	奈良病院 整形外科・リウマチ科	森 成志	継続	承認	2023/7/31
R03-298	再生医療	多血小板血漿 (PRP) を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療	整形外科	中川 晃一	継続	承認	2023/7/31
27-069	再生医療	口腔インプラント治療の治療促進に関わる血小板濃縮フィブリン (CGF)を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	変更	不承認	2023/7/31
R03-298	再生医療	多血小板血漿 (PRP) を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療	整形外科	中川 晃一	変更	承認	2023/7/31
R05-065	臨床	小児医療における子どもへの心理的援助についての検討	小児科	杉本 圭相	新規 (迅速)	承認	2023/8/1
R03-041	遺伝子	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	高度先端総合医療センター	寺村 岳士	変更	承認	2023/8/1
R05-061	臨床	コーツ病の長期治療成績評価に関する多施設共同研究	眼科	日下 俊次	新規 (迅速)	承認	2023/8/1
31-175	臨床	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査	整形外科	宮本 裕史	変更 (迅速)	承認	2023/8/1
R05-063	臨床	アトピー性皮膚炎に対するミチーガ投与患者の臨床データの解析	皮膚科	大塚 篤司	新規 (迅速)	承認	2023/8/1
R02-237	臨床	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	2023/8/1
R05-043	その他	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	池田 行宏	変更 (迅速)	承認	2023/8/1

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-064	臨床	多目的コホート研究における5年後調査の血漿試料を用いたがん・循環器疾患・認知症等の生活習慣病を対象とするケースコホート研究	公衆衛生学	松村 拓実	届出（新規）	届出を受理	2023/8/1
31-155	遺伝子	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/8/3
R04-249	臨床	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究 (NIVO-RETURNS Study)	腫瘍内科	三谷 誠一郎	届出（変更）	届出を受理	2023/8/3
R02-290	遺伝子(治験)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカン（T-DXd）とトラスツズマブ エムタンシン（T-DM1）を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	変更（迅速）	承認	2023/8/3
R03-238	臨床	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	2023/8/3
R05-022	臨床	「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究」に付随するトランスレーショナル研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	届出（変更）	届出を受理	2023/8/3
R05-067	臨床	高齢HIV陽性患者の認知機能障害の実態調査	精神神経科	橋本 衛	新規（迅速）	承認	2023/8/7
R05-068	臨床	高齢食道癌患者の周術期補助化学療法に関する観察研究	外科	安田 卓司	届出（新規）	届出を受理	2023/8/7
R04-218	臨床	がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索	外科	武本 智樹	変更（迅速）	承認	2023/8/7
R03-012	遺伝子	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	2023/8/7
R04-211	市販後調査	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（下顎部）	歯科口腔外科	李 篤史	変更（迅速）	承認	2023/8/7
R03-286	臨床	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（その他）	届出を受理	2023/8/7
R05-070	臨床	再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	新規（迅速）	承認	2023/8/8
R05-044	臨床	重症患者における酸素代謝モニターに関する研究	救急医学	篠崎 広一郎	新規	承認	2023/8/8
R05-066	遺伝子	二次発がん症例における分子生物学的プロファイリングについての後ろ向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規（迅速）	承認	2023/8/8
R05-069	臨床	劇症1型糖尿病発症時（超急性期）の病態探索	内分泌・代謝・糖尿病内科	能宗 伸輔	届出（新規）	届出を受理	2023/8/8
31-172	臨床	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立：多施設共同研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更（迅速）	承認	2023/8/8
R03-265	遺伝子	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	2023/8/8
R05-012	臨床	PARP阻害薬投与既往を有するプラチナ感受性再発上皮性卵巣癌に対するオラパリブ（リムパーザ®）維持療法の前向き観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（変更）	届出を受理	2023/8/8
R02-018	臨床	機能弱視の治療経過における立体視機能の向上と抑制の関連性についての検討	眼科	白石 ゆかり	変更（迅速）	承認	2023/8/8
28-090	臨床	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	2023/8/9
R05-071	遺伝子	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	眼科	國吉 一樹	届出（新規）	承認	2023/8/10
R04-047	臨床	小脳神経内分泌腫瘍のリンパ節転移に関わる因子の検討	外科	松本 逸平	届出（その他）	届出を受理	2023/8/14
R04-131	臨床	重症喘息における生物学的製剤中止例の調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更（迅速）	承認	2023/8/17
31-175	臨床	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	整形外科	池田 光正	変更（迅速）	承認	2023/8/17
R05-076	臨床	Stage II/III 治癒切除可能大腸癌患者におけるUFT/LV療法と胃酸分泌抑制薬の相互作用についての多機関共同研究	薬剤部	浅野 肇	届出（新規）	届出を受理	2023/8/17

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-074	臨床	原発性肺癌に対する ND2a-1 以上郭清を伴った単孔式胸腔鏡下肺葉切除における Learning curve に関する検討：多施設共同後?視的研究	外科	千葉 真人	新規（迅速）	承認	2023/8/17
R05-073	臨床	認知症に関する腸内細菌関連代謝物の探索	放射線診断学	石井 一成	届出（新規）	届出を受理	2023/8/17
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/8/17
31-154	その他	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	2023/8/17
R04-089	臨床	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更（迅速）	承認	2023/8/17
R04-245	臨床	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ?腫におけるチラフ?ルチニフ?の有効性・安全性及び?治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	脳神経外科	奥田 武司	届出（その他）	届出を受理	2023/8/17
31-171	臨床	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	2023/8/17
R04-128	臨床	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究（CLL-Orbit STUDY）	血液・膠原病内科	松村 到	届出（その他）	届出を受理	2023/8/17
R05-072	臨床	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査	外科	安田 卓司	新規（迅速）	承認	2023/8/18
R05-075	臨床	Transdural blood supplyを有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究	脳神経外科	佐藤 徹	新規（迅速）	承認	2023/8/22
R05-078	臨床	掌蹠膿疱症の疫学調査	皮膚科	大塚 篤司	届出（新規）	届出を受理	2023/8/22
R05-077	臨床	胎盤位置異常症例に対する貯血式自己血輸血の安全性と有用性に関する後方視的検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規（迅速）	承認	2023/8/22
R03-081	遺伝子(治験)	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 Applicable Targeted Therapy and Platinum-based Chemotherapy (TROPION-Lung05)Actionable 遺伝子変異があり、標的療法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	2023/8/22
R05-079	臨床	タブレットの視機能評価アプリによる眼検診スタディ	眼科	松本 長太	新規（迅速）	承認	2023/8/23
R05-082	臨床	脾腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（ Needle tract seeding ）の前向き全国調査	消化器内科	竹中 完	届出（新規）	届出を受理	2023/8/23
R04-155	臨床	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	届出（変更）	届出を受理	2023/8/23
R05-084	臨床	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報をを用いたデータ解析研究	公衆衛生学	松村 拓実	届出（新規）	届出を受理	2023/8/23
R05-081	臨床	日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における黄斑前膜レジストリ研究	眼科	日下 俊次	届出（新規）	届出を受理	2023/8/23
R04-026	臨床	間欠性外斜視術前の抑制除去を目的とした遮閉治療の効果について	眼科	成田 郁美	変更（迅速）	承認	2023/8/23
R05-083	臨床	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻に対する周術期及び晩期合併症を予防するための最適な塞栓術戦略	脳神経外科	佐藤 徹	届出（新規）	届出を受理	2023/8/23
R04-069	臨床	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究（G-KNIGHT）	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/8/23
R05-085	臨床	難治性慢性咳嗽におけるゲーファビキサント使用実態の調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	新規（迅速）	承認	2023/8/25
31-174	遺伝子	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	津谷 康大	変更（迅速）	承認	2023/8/25
31-162	臨床	外来糖尿病患者における血糖変動の調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更（迅速）	承認	2023/8/25
18-046	遺伝子	糖尿病及び関連合併症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	2023/8/25

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R03-138	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/8/25
19-018	遺伝子	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	2023/8/25
23-078	遺伝子	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	2023/8/25
30-118	臨床	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・糖尿病内科	池上 博司	変更（迅速）	承認	2023/8/25
R05-086	臨床	COVID-19ワクチン接種後の副反応としての皮膚疾患実態調査	皮膚科	大塚 篤司	新規（迅速）	承認	2023/8/30
R02-097	臨床	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	消化器内科	工藤 正俊	変更（迅速）	承認	2023/8/30
R03-259	臨床	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（その他）	届出を受理	2023/8/30
R03-074	遺伝子(治験)	PHASE 3 RANDOMIZED STUDY OF DS-1062A VERSUS DOCETAXEL IN PREVIOUSLY TREATED ADVANCED OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH OR 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	2023/8/30
R02-280	臨床	タブレット端末を用いた視機能検査の有用性	眼科	松本 長太	変更（迅速）	承認	2023/8/30
R04-033	遺伝子	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/8/30
R02-274	遺伝子	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグ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	モニタリング報告	承認	2023/8/30
R04-034	遺伝子	「ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第Ⅱ相バスケケット試験」に付随するトランスレーショナル研究（WJOG15221MTR）	腫瘍内科	林 秀敏	届出（変更）	届出を受理	2023/8/30
R05-087	遺伝子	進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2023/8/31
R02-038	臨床	脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究	外科	吉田 雄太	変更（迅速）	承認	2023/8/31
31-218	遺伝子	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チニブの多施設共同観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/8/31
R03-039	臨床	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	2023/8/31
R02-240	臨床	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	松本 久子	変更（迅速）	承認	2023/9/1
R04-253	臨床	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	消化器内科	竹中 完	届出（変更）	届出を受理	2023/9/4
R02-105	臨床	新たな自己抗原INS-IGF-2を用いた1型糖尿病発症機構の検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更（迅速）	承認	2023/9/5
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/9/5
R02-133	臨床	糖尿病患者における酸化型アルブミン測定による酸化ストレス評価の検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更（迅速）	承認	2023/9/6
R03-134	遺伝子	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	変更（迅速）	承認	2023/9/6
R03-176	遺伝子	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（変更）	届出を受理	2023/9/6
R05-091	臨床	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	届出（新規）	届出を受理	2023/9/7
R02-117	遺伝子	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	2023/9/7
R05-090	臨床	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳卒中センター	大槻 俊輔	新規（迅速）	承認	2023/9/7
R03-302	臨床	卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究	小児科	益海 大樹	変更（迅速）	承認	2023/9/7

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-092	臨床	がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性～多施設共同後ろ向きコホート研究～	消化器内科	竹中 完	届出（新規）	届出を受理	2023/9/7
R03-127	遺伝子(治験)	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	2023/9/11
R05-093	臨床	「Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO) -An international prospective cohort study on cholecystectomy-」胆嚢摘出術の治療成績の世界的評価 -多施設共同国際前向きコホート研究-	外科	松本 逸平	新規（迅速）	承認	2023/9/12
28-079	遺伝子	糖尿病・耐糖能異常におけるサルコペニアの実態調査とリスク因子の抽出	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更（迅速）	承認	2023/9/12
R04-024	遺伝子	神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究	精神神経科	橋本 衛	届出（変更）	届出を受理	2023/9/12
R03-262	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/9/12
R04-101	臨床	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブ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（変更）	届出を受理	2023/9/12
29-202	臨床	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	2023/9/12
30-234	臨床	近畿大学病院におけるリエゾン診療の実態調査	精神神経科	柳 雅也	変更（迅速）	承認	2023/9/13
29-088	臨床	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	消化器内科	樫田 博史	変更（迅速）	承認	2023/9/13
R04-225	臨床	大規模コホート研究による血清成分値も含めた全死亡、がん・循環器等生活習慣病死亡、がん罹患関連要因の検討	公衆衛生学	今野 弘規	変更（迅速）	承認	2023/9/13
R04-012	遺伝子(治験)	ERY974とアテゾリズマブ及びベバシズマブの併用投与による局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした第I相臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	変更（迅速）	承認	2023/9/13
R02-166	臨床	強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究	血液・膠原病内科	田中 宏和	終了	承認	2023/9/14
28-095	臨床	再発性多発性骨髄腫におけるボマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する多施設共同観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2023/9/14
R02-202	市販後調査	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	楠原 廣久	終了	承認	2023/9/14
R02-235	臨床	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	救急医学	重岡 宏典	終了	承認	2023/9/14
31-250	臨床	大腸癌肝転移に対する予後因子の解析：多施設共同後ろ向き観察研究	外科	中居 卓也	終了	承認	2023/9/14
R02-074	臨床	再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討	外科	中居 卓也	終了	承認	2023/9/14
31-161	臨床	下大静脈腫瘍栓（Vv3）合併肝細胞癌の手術成績の検討	外科	中居 卓也	終了	承認	2023/9/14
R03-173	臨床	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	終了	承認	2023/9/14
R03-019	臨床	幽門側胃切除後の尾側脾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	終了	承認	2023/9/14
31-197	遺伝子	WJOG11418BTRホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第II相試験(医師主導治験)付随研究	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2023/9/14
31-247	臨床	局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析	外科	竹山 宜典	終了	承認	2023/9/14
R03-228	臨床	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	終了	承認	2023/9/14
R02-016	臨床	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究	整形外科	宮本 裕史	終了	承認	2023/9/14
30-023	臨床	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するベムプロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2023/9/14

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

31-041	臨床	JCOG0306「腫瘍径2cm以上のI-III期原発乳がんに対する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性・安全性試験（PRICRA-BC）」の付随研究術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究（JCOG0306A1）	外科	菰池 佳史	終了	承認	2023/9/14
R02-293	臨床	視野異常と運動の実態調査	眼科	松本 長太	終了	承認	2023/9/14
R02-184	臨床	新型コロナウイルス肺炎診断支援臨床実装システムの開発	放射線診断学	小塚 健倫	終了	承認	2023/9/14
R02-250	臨床	不同視弱視の弱視治療における立体視機能と抑制の変化の検討	眼科	白石 ゆかり	終了	承認	2023/9/14
R02-041	臨床	頸椎変形、不安定性を伴う頸椎性脊髄症に対する画像評価と手術成績の調査	整形外科	池田 光正	終了	承認	2023/9/14
R03-067	臨床	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	終了	承認	2023/9/14
R02-017	遺伝子	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究	血液・膠原病内科	岩田 吉生	終了	承認	2023/9/14
31-109	臨床	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	外科	吉田 雄太	終了	承認	2023/9/14
R02-146	臨床	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実施状況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	2023/9/14
31-131	臨床	高齢者講習における視野検査方法導入に向けた調査研究に関するパイロットスタディ	眼科	松本 長太	終了	承認	2023/9/14
R03-119	臨床	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の有効性	緩和ケアセンター	阪本 亮	終了	承認	2023/9/14
22-022	遺伝子	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)	産婦人科	中井 英勝	終了	承認	2023/9/14
R04-151	臨床	未熟児網膜症治療時に早産児が受ける全身への影響について	小児科	和田 紀久	終了	承認	2023/9/14
R04-049	臨床	胸部食道癌に対する減量修正した術前DCF化学療法の効果と安全性に関する後方視的研究	外科	白石 治	終了	承認	2023/9/14
R03-096	臨床	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	終了	承認	2023/9/14
R03-157	臨床	膵管癒合不全を成因とする慢性膵炎に対する外科治療の有用性に関する検討	外科	川口 晃平	終了	承認	2023/9/14
R03-285	臨床	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－国内多施設共同研究－	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/9/14
R04-052	臨床	膵中央切除における低侵襲手術vs 開腹手術の検討 (国際多施設共同研究)	外科	松本 逸平	終了	承認	2023/9/14
R03-057	臨床	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＋イビリマブ±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	継続	承認	2023/9/14
25-086	臨床	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化比較試験（JLSSG0901: Adv.GC-LAP/OPEN, PII/III）	外科	安田 卓司	終了	承認	2023/9/14
R04-029	臨床	レミゾラム使用における心臓電気生理学的影響と術後認知機能障害（POCD）発生率の調査（後向き試験）	麻酔科学	月本 翔太	終了	承認	2023/9/14
R03-029	遺伝子	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	終了	承認	2023/9/14
R04-110	臨床	ピーナッツ、木の実類アレルギーの臨床的交差性に関する後ろ向きコホート研究	小児科	益海 大樹	終了	承認	2023/9/14
30-208	遺伝子	固形がんにおける免疫療法の治療効果と免疫関連有害事象の関連性に関する検討	消化器内科	萩原 智	終了	承認	2023/9/14
R02-262	臨床	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	2023/9/14
R05-095	臨床	3群肺高血圧症患者レジストリ（JAPHR 3群）と連携した呼吸器疾患の胸部CTの定量評価と臨床病態解析に基づいた予後予測モデルの構築	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	届出（新規）	届出を受理	2023/9/19
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（変更）	届出を受理	2023/9/19
R05-096	臨床	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の 新規化学療法導入後治療成績の再検討	外科	吉田 雄太	届出（新規）	届出を受理	2023/9/19
R05-094	臨床	造血器悪性腫瘍患者における血中サイトメガロウイルスDNA 定量試験に関する相関性評価	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規（迅速）	承認	2023/9/22

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-037	臨床	イムノクロマト法による便中エラスターゼ1（FE-1）検査キット（仮称）の膵外分泌 機能不全 診断における有用性の検討	外科	松本 逸平	変更（迅速）	承認	2023/9/22
R05-098	臨床	植込み型心臓電気 デバイス治療に関する登録調査New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023New JCDTR 2023	循環器内科	中澤 学	届出（新規）	届出を受理	2023/9/22
R04-085	遺伝子	敗血症における血小板RNA発現プロファイルの網羅的解析	麻酔科学	中嶋 康文	変更（迅速）	承認	2023/9/22
R04-094	遺伝子	トランスクリプトーム解析を用いた人工心臓による血小板機能障害メカニズムの解明	麻酔科学	中嶋 康文	変更（迅速）	承認	2023/9/22
R03-297	臨床	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・頭頸部外科	小林 孝光	届出（その他）	届出を受理	2023/9/22
R03-259	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/9/22
R04-135	遺伝子(治験)	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）	腫瘍内科	岩朝 勤	変更（迅速）	承認	2023/9/22
R02-252	臨床	JGOG3026：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対する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	中井 英勝	変更（迅速）	承認	2023/9/25
R03-099	臨床	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	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2023/9/25
R02-286	臨床	化学物質過敏症の病態解明と疾患概念の確立に関する基礎的研究	環境医学・行動科学	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2023/9/25
R05-100	臨床	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	心臓血管センター	栗田 隆志	届出（新規）	届出を受理	2023/9/25
30-033	遺伝子	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	2023/9/25
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/9/25
R05-042	臨床	KCOG-G2301：卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第II相試験	産科婦人科	中井 英勝	変更（迅速）	承認	2023/9/25
R02-146	臨床	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	2023/9/25
R05-099	遺伝子	悪性リンパ腫に対する治療の反応性に関わるバイオマーカーの探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規（迅速）	承認	2023/9/26
R04-020	臨床	個人内血糖変動モニタリングによる諸指標と糖尿病発症に関する地域コホート研究	公衆衛生学	今野 弘規	変更（迅速）	承認	2023/9/26
R03-182	臨床	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	2023/9/26
R04-114	臨床	不眠症を有する乳癌患者に対するレンボレキサントの効果を検討する前向き観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2023/9/26
R03-153	臨床	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	2023/9/26
R05-060	臨床	卵黄のAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の耐性獲得を確認することを目的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討	小児科	益海 大樹	新規	承認	2023/9/28
R05-062	臨床	IgG4自己抗体陽性慢性炎症性脱髄性多発神経炎に対する抗ニューロファシン155抗体測定用 ELISAキット及び抗コンタクチン1抗体測定用 ELISAキットの有用性評価のための多施設共同臨床性能試験	脳神経内科	永井 義隆	届出（変更）	届出を受理	2023/10/2
R05-103	臨床	HFpEF患者に対するサクビトリルバルサルタン投与後の運動時血行動態変化を右心カテテル検査により評価する研究	循環器内科	中澤 学	新規（迅速）	承認	2023/10/3

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R02-271	臨床	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	2023/10/3
29-165	臨床	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	2023/10/3
R04-119	臨床	茨城県筑西市における保健事業を主体とした生活習慣病予防対策に関する疫学研究	公衆衛生学	今野 弘規	変更（迅速）	承認	2023/10/3
R05-104	遺伝子	LC-SCRUM-Advantage/MRD：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	外科	津谷 康大	新規（迅速）	承認	2023/10/4
R05-102	遺伝子	悪性腫瘍の微小残存病変検出のための血中バイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規（迅速）	承認	2023/10/4
R03-084	遺伝子	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	2023/10/4
R04-117	臨床	小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究	小児科	坂田 尚己	届出（その他）	届出を受理	2023/10/4
R04-118	臨床	小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植症例における緩和的アプローチに関する研究	小児科	坂田 尚己	届出（その他）	届出を受理	2023/10/4
R05-047	遺伝子	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/10/5
R05-106	臨床	遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究	外科	安田 卓司	新規（迅速）	承認	2023/10/6
26-010	臨床	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）	乳腺内分泌外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2023/10/6
29-149	臨床	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	2023/10/6
27-069	再生医療	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）を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	変更	承認	2023/10/10
27-070	再生医療	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	中止	承認	2023/10/10
27-071	再生医療	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	中止	承認	2023/10/10
R05-109	臨床	最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為に多施設共同ランダム化比較研究	脳神経外科	佐藤 徹	届出（新規）	届出を受理	2023/10/10
R05-107	臨床	AI深層学習によるInterim PET画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究（JCOG1305A1）	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	届出（新規）	届出を受理	2023/10/10
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/10/10
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（変更）	届出を受理	2023/10/10
31-013	臨床	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/10/10
R03-286	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/10/10
R04-236	遺伝子	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/10/10
R05-111	臨床	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	皮膚科	大塚 篤司	届出（新規）	届出を受理	2023/10/11
R05-110	臨床	WJOG1622L：非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究	外科	津谷 康大	届出（新規）	届出を受理	2023/10/11
R02-148	遺伝子(治験)	固形がん患者を対象としたE7389リボ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	川上 尚人	変更（迅速）	承認	2023/10/16
R05-114	臨床	重症筋無力症の治療パターン分析 ― 日本におけるレセプト情報を用いたデータベース研究 ―	脳神経内科	寒川 真	届出（新規）	届出を受理	2023/10/17

令和5年度審査結果通知日

(2023.4.1-2024.3.31)

R05-118	遺伝子	Tucidinostat (HBI-8000)の開発第IIb相試験に参加した再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者における病型と治療効果との関連についての多施設共同後方視研究	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	届出（新規）	届出を受理	2023/10/17
28-004	臨床	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	外科	松本 逸平	変更（迅速）	承認	2023/10/17
24-071	遺伝子	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	津谷 康大	変更（迅速）	承認	2023/10/17
R04-248	遺伝子	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	外科	津谷 康大	届出（変更）	届出を受理	2023/10/17
R03-225	遺伝子	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究（小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究）	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2023/10/17
R05-117	臨床	膵癌併存急性膵炎症例における微小膵癌診断のための多施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	届出（新規）	届出を受理	2023/10/17
R05-112	臨床	重症喘息における、経済的側面も考慮したオマリズマブ有効例の研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	届出（新規）	届出を受理	2023/10/17
R05-085	臨床	難治性慢性咳嗽におけるゲーファビキサント使用実態の調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更（迅速）	承認	2023/10/17
R05-113	遺伝子	胃癌における腫瘍内不均一性の定量化の有用性を検討する後方視的研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規（迅速）	承認	2023/10/18
R05-121	臨床	UF-5000、およびXN-9000の体液モードにおける自動体液解析性能評価に関する研究	中央臨床検査部	上野 稔	新規（迅速）	承認	2023/10/18
R05-119	臨床	加熱ゆで卵白1個が摂取可能であった児を対象とした生卵1個を用いた食物経口負荷試験に関する後方視的検討	小児科	益海 大樹	新規（迅速）	承認	2023/10/18
R04-245	臨床	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラフ?ルチニフ?の有効性・安全性及び?治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	脳神経外科	奥田 武司	届出（変更）	届出を受理	2023/10/18
26-198	遺伝子	ゲノム解析による筋萎縮性側索硬化症と進行性ニューロパチーの原因・感受性遺伝子同定と、オーダーメイド医療への利用に関する研究	脳神経内科	平野 牧人	変更（迅速）	承認	2023/10/19
R03-255	遺伝子	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（変更）	届出を受理	2023/10/20
R05-122	臨床	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	公衆衛生学	松村 拓実	届出（新規）	届出を受理	2023/10/20
R04-137	臨床	JCOG2012：病理病期 II-IIIA 期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関する ランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出（変更）	届出を受理	2023/10/20
R05-030	臨床	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	外科	松本 逸平	届出（変更）	届出を受理	2023/10/20
29-165	臨床	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	逸脱報告	承認	2023/10/23
R05-126	臨床	妊娠高血圧腎症における血管内皮障害に着目した発症予測マーカーの開発	産科婦人科	森内 芳	新規（迅速）	承認	2023/10/24
R05-125	臨床	重症喘息における生物学的製剤使用と呼吸機能の経年低下との関係	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	新規（迅速）	承認	2023/10/24
R05-127	遺伝子	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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」附随研究カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索（JACUMET-TR 試験）	泌尿器科	植村 天受	新規（迅速）	承認	2023/10/24
R05-129	臨床	関節リウマチの治療最適化をめざしたANSWERコホート研究	血液・膠原病内科	野崎 祐史	届出（新規）	届出を受理	2023/10/24
R05-128	臨床	SLEの治療最適化を目指した多施設研究	血液・膠原病内科	野崎 祐史	届出（新規）	届出を受理	2023/10/24
R05-123	臨床	思春期女性における、月経前症候群・月経痛と身体活動性、不安・うつ状態、孤独感、自尊感情に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規（迅速）	承認	2023/10/24
R05-124	遺伝子	個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発	免疫学	垣見 和宏	新規（迅速）	承認	2023/10/24
21-094	臨床	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	坂田 尚己	変更（迅速）	承認	2023/10/24
31-010	臨床	JOURNEYIIXR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	山岸 孝太郎	変更（迅速）	承認	2023/10/24

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-245	臨床	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラフ?ルチニフ?の有効性・安全性及び?治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	脳神経外科	奥田 武司	届出 (変更)	届出を受理	2023/10/24
R05-053	臨床	COPD合併肺がん患者における術前運動耐容能と術後呼吸器関連合併症との関連一後ろ向き観察研究一	リハビリテーション医学	東本 有司	変更 (迅速)	承認	2023/10/24
R04-020	臨床	個人内血糖変動モニタリングによる諸指標と糖尿病発症に関する地域コホート研究	公衆衛生学	今野 弘規	変更 (迅速)	承認	2023/10/24
R04-128	臨床	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究 (CLL-Orbit STUDY)	血液・膠原病内科	松村 到	届出 (その他)	届出を受理	2023/10/24
R03-176	遺伝子	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 (その他)	届出を受理	2023/10/24
R02-036	臨床	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	2023/10/24
30-012	臨床	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツズマブ+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相試験 (JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2023/10/24
24-071	遺伝子	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	津谷 康大	変更 (迅速)	承認	2023/10/25
R05-120	臨床	非小細胞肺癌患者を対象とした潜在的なドライバー遺伝子偽陰性の実態を検討する後ろ向き観察研究	ゲノム医療センター	高濱 隆幸	新規 (迅速)	承認	2023/10/25
R05-133	臨床	ピーナッツ、クルミ、カシューナッツの食物アレルギーの小児患者を対象としたコンポーネント分析診断法(CRD)による診断困難例に対する食物経口負荷試験の有用性の検討	小児科	益海 大樹	新規 (迅速)	承認	2023/10/27
R05-130	臨床	糖尿病患者に対するHybrid Closed Loopインスリンポンプの有効性の検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	前田 法一	新規 (迅速)	承認	2023/10/27
R05-108	臨床	がん対策進捗管理のための患者体験調査	がんセンター	中川 和彦	新規 (迅速)	承認	2023/10/27
R05-132	臨床	一般社団法人日本脳神経外科学会テータヘース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)	脳神経外科	高橋 淳	届出 (新規)	届出を受理	2023/10/27
R04-245	臨床	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラフ?ルチニフ?の有効性・安全性及び?治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	脳神経外科	奥田 武司	届出 (変更)	届出を受理	2023/10/27
R03-302	臨床	卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究	小児科	益海 大樹	変更 (迅速)	承認	2023/10/27
R05-060	臨床	卵黄のAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の耐性獲得を確認することを目的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討	小児科	益海 大樹	変更 (迅速)	承認	2023/10/27
R02-043	臨床	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	土井 啓至	終了	承認	2023/10/30
R03-295	臨床	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	終了	承認	2023/10/30
R03-156	臨床	SPARK Registry	循環器内科	栗田 隆志	終了	承認	2023/10/30
29-020	臨床	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	栗田 隆志	終了	承認	2023/10/30
R03-296	臨床	超音波画像診断装置による大腿脛骨関節のキネマティクス評価	整形外科	赤木 将男	終了	承認	2023/10/30
R04-105	市販後調査	皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチン®カプセル75mgと紫外線療法の併用に関する特定使用成績調査	皮膚科	大塚 篤司	中止	承認	2023/10/30
27-200	臨床	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	林 秀敏	終了	承認	2023/10/30
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2023/10/30
R02-116	臨床	リウマチ診療におけるSARS-Cov2パンデミックの影響	血液・膠原病内科	野崎 祐史	中止	承認	2023/10/30
30-228	遺伝子	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	終了	承認	2023/10/30

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

31-218	遺伝子	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チニブの多施設共同観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2023/10/30
R05-101	臨床	WJOG16923L：臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	津谷 康大	新規	承認	2023/10/30
28-271	遺伝子	B型慢性肝炎患者に対するTAF(Tenofovir Alafenamide) とEntecavirの有効性及び安全性に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2023/10/30
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2023/10/30
R02-214	臨床	JCOG1013A2: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 予後因子解析に関する附随研究	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2023/10/30
R02-182	臨床	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	終了	承認	2023/10/30
R03-207	臨床	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	津谷 康大	安全性報告	承認	2023/10/30
R03-231	遺伝子	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	逸脱報告	承認	2023/10/30
R03-192	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/10/30
R05-135	臨床	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の長期追跡前向き観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2023/11/7
R05-137	臨床	EN-COURAGE study 70歳以上HER2陽性の治療切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（新規）	届出を受理	2023/11/7
R04-040	遺伝子	肝癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	外科	松本 逸平	変更（迅速）	承認	2023/11/7
R05-119	臨床	加熱ゆで卵白1個が摂取可能であった児を対象とした生卵1個を用いた食物経口負荷試験に関する後方視的検討	小児科	益海 大樹	変更（迅速）	承認	2023/11/7
28-069	遺伝子	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/11/7
R04-236	遺伝子	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/11/7
R04-010	遺伝子	難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/11/7
R04-206	遺伝子	WJOG15922G CyberOncology®を用いた切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究	腫瘍内科	稲垣 千晶	届出（変更）	届出を受理	2023/11/7
R05-138	臨床	過敏性肺炎の全国疫学調査	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規（迅速）	承認	2023/11/8
R04-119	臨床	茨城県筑西市における保健事業を主体とした生活習慣病予防対策に関する疫学研究	公衆衛生学	今野 弘規	変更（迅速）	承認	2023/11/8
R05-134	遺伝子	胸腺髄質上皮細胞のRNAシーケンスデータを用いたがん抗原探索システムの構築	免疫学	垣見 和宏	新規（迅速）	承認	2023/11/10
R03-289	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/11/13
25-172	遺伝子	精神疾患における血液サンプルを用いた生物学的マーカーの探索研究	精神神経科	柳 雅也	変更（迅速）	承認	2023/11/13
R04-197	遺伝子	眼炎症疾患における免疫学的動態の解析	眼科	坂本 万寿夫	変更（迅速）	承認	2023/11/13
R05-004	臨床	肝癌の化学療法後の予後調査に関する国際共同研究	消化器内科	工藤 正俊	変更（迅速）	承認	2023/11/13

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-097	臨床	HBV及びHCV検査における全自動遺伝子検査装置コパス5800システムの基礎的性能に関する研究	中央臨床検査部	山出 健二	新規	承認	2023/11/16
R05-045	臨床	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科	中澤 学	変更（迅速）	承認	2023/11/16
R04-224	臨床	スマートデバイスを用いた患者中心アプローチによる神経変性疾患の幻視・錯視評価の実装と、有効性の予備的検討	脳神経内科	稲田 莉乃	変更（迅速）	承認	2023/11/16
R05-139	臨床	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	届出（新規）	届出を受理	2023/11/16
R05-140	臨床	頭頸部がん患者の術前における食事摂取状況と栄養状態が予後に及ぼす影響と効果の解明	耳鼻咽喉・頭頸部外科	安松 隆治	新規（迅速）	承認	2023/11/16
R05-141	臨床	JROAD/JROAD-DPCを用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究	循環器内科	中澤 学	届出（新規）	届出を受理	2023/11/16
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン＋R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（その他）	届出を受理	2023/11/16
R05-101	臨床	WJOG16923L：臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	津谷 康大	変更（迅速）	承認	2023/11/16
R04-067	臨床	肺腺がん手術後症例におけるEGFR検査結果に基づく再発及び予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	津谷 康大	届出（変更）	届出を受理	2023/11/16
R05-041	臨床	実臨床における胸腺癌に対するレンパチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究	腫瘍内科	金村 宙昌	届出（変更）	届出を受理	2023/11/16
29-189	臨床	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）	脳神経外科	高橋 淳	終了	承認	2023/11/20
R04-080	臨床	我が国におけるジノプロストン腔内留置用製剤（プロウベス®）の実態調査	産科婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2023/11/20
R04-187	臨床	転移性腎細胞癌の日本人患者を対象に一次治療におけるアベルマブ・アキシチニブ併用療法の実臨床での有用性を評価する多機関共同・非介入・後ろ向き観察研究：J-DART2	泌尿器科	藤田 和利	終了	承認	2023/11/20
31-234	遺伝子	食道癌に対する化学療法による免疫関連分子の変化を検討する後ろ向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2023/11/20
R05-142	臨床	炎症性腸疾患に対する生物学的製剤（ウステキヌマブ、ベドリズマブ）の有効性と関連因子の検討	消化器内科	米田 頼晃	新規（迅速）	承認	2023/11/21
R03-185	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/11/21
R05-127	遺伝子	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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」附随研究カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索（JACUMET-TR 試験）	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/11/21
R03-237	臨床	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（変更）	届出を受理	2023/11/21
31-164	臨床	肺高血圧症患者レジストリ	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	変更（迅速）	承認	2023/11/21
R05-143	臨床	JGOG2055s術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2023/11/21
R05-144	臨床	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	小児科	坂田 尚己	届出（新規）	届出を受理	2023/11/22
R05-041	臨床	実臨床における胸腺癌に対するレンパチニブの有効性・安全性を調査する多施設共同後方視的研究	腫瘍内科	金村 宙昌	届出（変更）	届出を受理	2023/11/22
R05-145	臨床	慢性膵炎の長期予後と膵癌合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	消化器内科	竹中 完	届出（新規）	届出を受理	2023/11/27
R05-131	遺伝子	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析	免疫学	垣見 和宏	新規	承認	2023/11/27
R04-190	臨床	CT画像、HE病理組織および臨床情報からMSI-H胃癌を同定するアルゴリズムを人工知能(AI, artificial intelligence)を用いて構築する多施設共同後ろ向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更（迅速）	承認	2023/11/27

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-146	臨床	多発転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療に用いる治療装置および照射技法の違いが正常脳の線量に及ぼす影響	放射線腫瘍学	松尾 幸憲	新規（迅速）	承認	2023/11/27
R04-155	臨床	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	届出（変更）	届出を受理	2023/11/27
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/11/27
R05-147	臨床	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究（JSCaRS）	皮膚科	大塚 篤司	届出（新規）	届出を受理	2023/11/27
30-111	臨床	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）	産科婦人科学	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/11/27
R05-089	その他	第12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	承認	2023/11/28
R03-066	遺伝子	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	2023/11/28
R04-196	臨床	JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除vs.楔状切除のランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出（その他）	届出を受理	2023/11/28
R05-116	遺伝子	重症敗血症病態の白血球減少に関与するmicroRNAと標的遺伝子・蛋白質の同定	麻酔科学	中嶋 康文	新規	承認	2023/11/30
31-014	遺伝子(治験)	筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更（迅速）	承認	2023/11/30
R05-148	遺伝子	免疫細胞の免疫代謝制御機構の解析	生化学	杉澤 良一	新規（迅速）	承認	2023/11/30
R04-101	臨床	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブ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（変更）	届出を受理	2023/11/30
R02-196	市販後調査	ニュベクオ錠 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	2023/11/30
26-270	遺伝子	大腸癌患者のcell-free DNAを用いたバイオマーカー研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更（迅速）	承認	2023/12/1
R05-149	臨床	パルス高周波神経根ブロックを受けた帯状疱疹後神経痛患者の治療前後の心拍変動解析	麻酔科学	湯浅 晴之	新規（迅速）	承認	2023/12/1
R03-212	臨床	胸部悪性腫瘍に対する画像診断AIを用いた診断技術の改善に関する後ろ向き非介入研究	外科	宗 淳一	変更（迅速）	承認	2023/12/1
R03-221	臨床	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定の試験	外科	津谷 康大	変更（迅速）	承認	2023/12/1
30-187	遺伝子	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	2023/12/1
30-111	臨床	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）	産科婦人科学	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/12/1
R03-060	遺伝子	「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	2023/12/1
R05-150	臨床	自家組織による乳房再建後における周術期合併症、術後整容性、および術後疼痛に対する影響因子の検討	形成外科	富田 興一	新規（迅速）	承認	2023/12/5
R03-061	臨床	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	2023/12/5
R05-151	臨床	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築	消化器内科	松井 繁長	届出（新規）	届出を受理	2023/12/5
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（変更）	届出を受理	2023/12/5
30-162	遺伝子	固形癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果における予測因子を検討する後ろ向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2023/12/7
R05-153	臨床	直腸癌に対する放射線治療に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	松尾 幸憲	新規（迅速）	承認	2023/12/14
R03-185	臨床	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	変更（迅速）	承認	2023/12/14
R05-154	臨床	非小細胞肺癌に対する縮小手術後症例における再発及び長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	津谷 康大	届出（新規）	届出を受理	2023/12/14
R05-152	臨床	IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規（迅速）	承認	2023/12/14

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（変更）	届出を受理	2023/12/14
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（その他）	届出を受理	2023/12/14
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（その他）	届出を受理	2023/12/14
R04-249	臨床	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究（NIVO-RETURNS Study）	腫瘍内科	三谷 誠一郎	届出（変更）	届出を受理	2023/12/14
R04-114	臨床	不眠症を有する乳癌患者に対するレンボレキサントの効果を検討する前向き観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2023/12/14
30-111	臨床	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）	産科婦人科学	松村 謙臣	変更（迅速）	承認	2023/12/14
R05-046	臨床	10-20mmの大腸锯齿状病変に対するコールドスネアポリペクトミー の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験 Usefulness of COLD sNare polypectomy for Colorectal sessile SErrated lesions with intermediate size : an open-label, multicenter, randomized controlled trial（CONCISE trial）	消化器内科	米田 頼晃	届出（変更）	届出を受理	2023/12/14
R05-157	臨床	肺疾患合併肺高血圧症患者に対する肺血管拡張薬セレキシバグの安全性および有用性の検討	呼吸器・アレルギー内科	吉川 和也	新規（迅速）	承認	2023/12/18
31-010	臨床	JOURNEY II XR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	山岸 孝太郎	終了	承認	2023/12/18
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2023/12/18
R03-183	臨床	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	終了	承認	2023/12/18
R03-061	臨床	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	逸脱報告	承認	2023/12/18
R05-155	臨床	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究	外科	千葉 真人	新規（迅速）	承認	2023/12/18
R05-156	臨床	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	小児科	坂田 尚己	届出（新規）	届出を受理	2023/12/18
R04-144	臨床	軽症肺炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験	消化器内科	竹中 完	変更（迅速）	承認	2023/12/18
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2023/12/18
R05-042	臨床	KCOG-G2301：卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine＋ Cisplatin＋ Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第II相試験	産科婦人科	中井 英勝	変更（迅速）	承認	2023/12/18
R04-010	遺伝子	難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更（迅速）	承認	2023/12/18
R05-159	臨床	「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）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第III相試験」の追跡観察調査（A-TEAM追跡観察調査）	腎臓内科	有馬 秀二	届出（新規）	届出を受理	2023/12/21
R05-070	臨床	再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2023/12/21
R04-033	遺伝子	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（その他）	届出を受理	2023/12/21
R03-283	遺伝子	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	変更（迅速）	承認	2023/12/21
R04-069	臨床	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究（G-KNIGHT）	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2023/12/21
R05-136	臨床	経カテーテルの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前向き比較試験	麻酔科学	北浦 淳寛	新規	承認	2023/12/25

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R03-106	臨床	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	変更 (迅速)	承認	2023/12/25
R04-155	臨床	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	届出 (変更)	届出を受理	2023/12/25
R05-162	臨床	外科切除症例におけるGuardant Revealアッセイを用いた微小残存病変の検出と経時的な再発モニタリング	外科	須田 健一	新規 (迅速)	承認	2023/12/26
R05-160	臨床	頭部に対する放射線治療による血球変化と予後に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	松尾 幸憲	新規 (迅速)	承認	2023/12/26
R03-184	臨床	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	変更 (迅速)	承認	2023/12/26
R04-120	臨床	プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析	小児科	益海 大樹	変更 (迅速)	承認	2023/12/26
R05-158	臨床	大腸がんにおける腫瘍浸潤好酸球の解析 (後向き観察研究)	外科	川村 純一郎	新規 (迅速)	承認	2023/12/27
R03-041	遺伝子	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	高度先端総合医療センター	寺村 岳士	変更 (迅速)	承認	2023/12/28
R05-165	臨床	和文：連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究英文：European Association of Cardiovascular Imaging Multiple and Mixed Valvular Diseases Study (EACVI-MMVD study)	循環器内科	三好 達也	届出 (新規)	届出を受理	2023/12/28
R05-099	遺伝子	悪性リンパ腫に対する治療の反応性に関わるバイオマーカーの探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更 (迅速)	承認	2023/12/28
R04-199	臨床	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	小児科	坂田 尚己	届出 (変更)	届出を受理	2023/12/28
R05-164	臨床	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究	消化器内科	松井 繁長	届出 (新規)	届出を受理	2023/12/28
31-002	臨床	国際重症喘息登録	近畿大学病院	東田 有智	変更 (迅速)	承認	2023/12/28
31-008	遺伝子	非小細胞肺癌におけるHER3発現に関する研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更 (迅速)	承認	2023/12/28
R05-163	臨床	妊娠高血圧腎症における硫酸マグネシウムの血管内皮障害緩和に関する後方視的検討	産科婦人科	川崎 薫	新規 (迅速)	承認	2023/12/28
R03-259	臨床	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 (変更)	届出を受理	2023/12/28
R03-127	遺伝子(治験)	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	2024/1/5
R05-166	臨床	術前補助化学療法後の膀胱手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	外科	松本 逸平	届出 (新規)	届出を受理	2024/1/10
R04-065	遺伝子	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究	産科婦人科	中井 英勝	変更 (迅速)	承認	2024/1/10
R04-198	臨床	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	小児科	坂田 尚己	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10
R04-202	臨床	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査	小児科	坂田 尚己	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10
R03-215	臨床	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－筋エコ－・体組成測定・筋力による観察－	リハビリテーション医学	東本 有司	変更 (迅速)	承認	2024/1/10
R04-253	臨床	脾に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究	消化器内科	竹中 完	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10
R02-192	臨床	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭の胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	消化器内科	竹中 完	変更 (迅速)	承認	2024/1/10
R04-039	臨床	肺胞呼吸NO測定意義の検討	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更 (迅速)	承認	2024/1/10
R05-085	臨床	難治性慢性咳嗽におけるゲーファビキサント使用実態の調査研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更 (迅速)	承認	2024/1/10
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-007	遺伝子	進行・再発固形腫瘍を対象としたALK-IHCスクリーニングに関する研究 (WJOG15221MPS)	腫瘍内科	林 秀敏	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10
29-190	臨床	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	2024/1/10
R03-192	臨床	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 (変更)	届出を受理	2024/1/10
R04-206	遺伝子	WJOG15922G CyberOncology®を用いた切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究	腫瘍内科	稲垣 千晶	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/10
R05-168	臨床	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究	医学部教育センター	平野 豊	届出 (新規)	届出を受理	2024/1/11
R05-167	臨床	アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討 (プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験)	小児科	益海 大樹	新規 (迅速)	承認	2024/1/11
R04-058	臨床	転移性腎細胞癌におけるイピリマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究	泌尿器科	藤田 和利	変更 (迅速)	承認	2024/1/11
R05-169	臨床	電子システムを用いた患者報告結果と治療者入力結果を統合した乳癌術後QOL データベースの構築	形成外科	伊谷 善仁	届出 (新規)	届出を受理	2024/1/11
R05-170	遺伝子	抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析	免疫学	垣見 和宏	新規 (迅速)	承認	2024/1/11
R04-034	遺伝子	「ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第II 相バスケケット試験」に付随するトランスレーショナル研究 (WJOG15221MTR)	腫瘍内科	林 秀敏	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/11
R05-171	臨床	AJM300試験 (CT3試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～	消化器内科	米田 頼晃	届出 (新規)	届出を受理	2024/1/15
R05-105	臨床	ロシニリッチα2グリコプロテインキット ナノピアLRGの基礎的性能に関する研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	新規	承認	2024/1/17
R05-173	臨床	弁膜症手術に使用した人工弁の経時的機能評価	心臓血管外科	岡本 一真	新規 (迅速)	承認	2024/1/17
R05-172	臨床	MRIを用いた橋内三叉神経路の関与における多発性硬化症と視神経脊髄炎スペクトラム障害の鑑別	放射線診断学	小路田 泰之	新規 (迅速)	承認	2024/1/17
R04-204	臨床	10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRの局所遺残再発に関する検討	消化器内科	米田 頼晃	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/17
R04-054	臨床	転移性腎細胞がん患者を対象としたI-O based combination therapy後のTKI治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究	泌尿器科	藤田 和利	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/17
R05-143	臨床	JGOG2055s術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/17
R04-221	臨床	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/19
31-065	臨床	全国レセプトデータベースを用いた骨粗鬆症診療の実態調査	公衆衛生学	伊木 雅之	変更 (迅速)	承認	2024/1/19
R03-197	遺伝子	造血管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 (変更)	届出を受理	2024/1/19
R04-218	臨床	がん患者における凝固線溶系の特徴の解明およびバイオマーカーの網羅的探索	外科	武本 智樹	変更 (迅速)	承認	2024/1/19
31-063	遺伝子	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	2024/1/19
R04-213	臨床	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 (HOPE-005/CRIMSON) に附随する画像評価の検討	外科	津谷 康大	変更 (迅速)	承認	2024/1/25
26-259	臨床	脾手術後における脾内分泌、外分泌、および糖代謝指標耐の変化についての検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更 (迅速)	承認	2024/1/25
R02-117	遺伝子	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	2024/1/25
R05-137	臨床	EN-COURAGE study 70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出 (変更)	届出を受理	2024/1/25
R05-175	臨床	ヒト動脈硬化性血管におけるShockwave血管内結石破碎術使用後の反応の検討	循環器内科	中澤 学	届出 (新規)	届出を受理	2024/1/29

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R05-104	遺伝子	LC-SCRUM-Advantage/MRD：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	外科	津谷 康大	変更（迅速）	承認	2024/1/29
R03-139	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/1/29
R04-033	遺伝子	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（変更）	届出を受理	2024/1/29
R05-161	遺伝子	免疫チェックポイント阻害薬の効果と血中ミトコンドリア異常の関連について検討する観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規	承認	2024/1/30
R02-125	遺伝子	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	終了	承認	2024/1/30
30-177	臨床	FDG-PET/CTとMRIによる血管炎症と脳白質病変や海馬体積との関連性の検討	放射線診断学	甲斐田 勇人	終了	承認	2024/1/30
R05-013	臨床	心臓CT画像を用いた冠血流予備能比の評価	循環器内科	中澤 学	終了	承認	2024/1/30
28-045	臨床	不同視弱視の健眼遮閉治療に影響する因子について検討	眼科	歌村 圭介	終了	承認	2024/1/30
R04-234	臨床	頭部定位照射における線量計算アルゴリズムの違いが線量分布に与える影響に関する研究	中央放射線部	阪本 貴博	終了	承認	2024/1/30
R02-175	臨床	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	終了	承認	2024/1/30
R02-274	遺伝子	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグ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	重篤な有害事象報告	承認	2024/1/30
27-069	再生医療	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）を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2024/1/30
R02-048	再生医療	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	楠原 廣久	継続	承認	2024/1/30
R03-300	再生医療	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療	奈良病院 形成外科・美容外科	上田 吉生	継続	承認	2024/1/30
R03-300	再生医療	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療	奈良病院 形成外科・美容外科	上田 吉生	変更	承認	2024/1/30
R05-176	臨床	近畿大学病院における慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害剤の有効性、安全性及び長期予後を検討するための後方視的研究	血液・膠原病内科	平瀬 主税	新規（迅速）	承認	2024/2/1
R05-180	臨床	非外傷性緊急脾頭十二指腸切除の国際多施設共同後方視的研究	外科	松本 逸平	届出（新規）	届出を受理	2024/2/1
R02-246	臨床	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	泌尿器科	野澤 昌弘	変更（迅速）	承認	2024/2/1
R04-032	遺伝子	生殖細胞系列BRCA1/2変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究（OLIVE）	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（変更）	届出を受理	2024/2/1
R05-181	臨床	脾切除後合併症に対する再手術症例の検討	外科	松本 逸平	届出（新規）	届出を受理	2024/2/1
R04-033	遺伝子	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	届出（その他）	届出を受理	2024/2/1
R03-259	臨床	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（その他）	届出を受理	2024/2/1
R05-179	臨床	Deep Learningを用いた胸部単純画像からの呼吸機能の推定	中央放射線部	坂口 健太	新規（迅速）	承認	2024/2/7
R03-185	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/2/7
R05-178	臨床	生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究	小児科	竹村 豊	新規（迅速）	承認	2024/2/7
R05-183	臨床	肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義（日本膵臓学会プロジェクト研究）	外科	松本 逸平	届出（新規）	届出を受理	2024/2/7
R04-040	遺伝子	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	外科	松本 逸平	変更（迅速）	承認	2024/2/7
31-254	遺伝子	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study）	腫瘍内科	川上 尚人	変更（迅速）	承認	2024/2/7
R05-182	臨床	AYA世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出（新規）	届出を受理	2024/2/7
R03-276	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/2/7
R03-281	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/2/7

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

29-177	遺伝子(治験)	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	2024/2/8
R05-184	遺伝子	子宮癌肉腫の腫瘍免疫微小環境における予後因子についての検討	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2024/2/15
R05-185	遺伝子	子宮体がんの腫瘍微小環境と免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	届出(新規)	届出を受理	2024/2/15
R04-179	遺伝子	ヒト原発性肝癌の網羅的遺伝子解析及び18-F-FDG/PET-CTに基づく免疫微小環境の診断と人工知能を活用した個別化医療への応用	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2024/2/15
R02-036	臨床	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	2024/2/15
28-252	臨床	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	2024/2/15
R04-123	臨床	可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)新規測定法の基本性能評価	中央臨床検査部	岸野 好純	変更(迅速)	承認	2024/2/15
R03-262	臨床	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(その他)	届出を受理	2024/2/16
R04-034	遺伝子	「ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第Ⅱ相バスケケット試験」に付随するトランスレーショナル研究(WJOG15221MTR)	腫瘍内科	林 秀敏	届出(変更)	届出を受理	2024/2/16
R03-078	遺伝子	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	2024/2/19
R04-133	臨床	糖尿病患者における血糖コントロールとADL、認知機能の関連に関する調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2024/2/19
R04-043	臨床	小児がんやAYA世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出(その他)	届出を受理	2024/2/19
31-205	臨床	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	2024/2/19
R05-089	その他	第12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	終了	承認	2024/2/20
R02-319	臨床	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	終了	承認	2024/2/20
R04-003	臨床	頭頸部がん患者の放射線性顎骨壊死発症リスクについての検討	歯科口腔外科	宮本 あかね	終了	承認	2024/2/20
31-003	臨床	免疫染色による熱傷創部の真皮構築の評価	救命救急センター	一ノ橋 紘平	中止	承認	2024/2/20
R05-101	臨床	WJOG16923L: 臨床病期Ⅲ期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	津谷 康大	変更(迅速)	承認	2024/2/20
30-119	臨床	新たに転移を有する前立腺がんと診断された男性の全身療法と組み合わせた根治的前立腺摘除術の有用性を評価する第2.5相多施設共同無作為化前向き臨床試験	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2024/2/20
R05-188	臨床	置換液希釈法の違いによる持続緩徐式血液濾過膜の比較	人工透析部	有馬 秀二	新規(迅速)	承認	2024/2/20
R04-069	臨床	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究(G-KNIGHT)	腫瘍内科	川上 尚人	届出(その他)	届出を受理	2024/2/20
R03-107	臨床	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	変更(迅速)	承認	2024/2/20
R04-032	遺伝子	生殖細胞系列BRCA1/2変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究(OLIVE)	腫瘍内科	岩朝 勤	届出(その他)	届出を受理	2024/2/20
R05-186	臨床	急性胆嚢炎に対する初回ドレナージ術の検証研究(多施設後ろ向き検討)	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2024/2/21
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究: ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出(その他)	届出を受理	2024/2/21
R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究: ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出(変更)	届出を受理	2024/2/21
R04-035	臨床	日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究JASPER (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients) study-switch	血液・膠原病内科	野崎 祐史	届出(その他)	届出を受理	2024/2/21

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-191	臨床	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科	大塚 篤司	届出（その他）	届出を受理	2024/2/21
R05-196	臨床	術前治療を施行した切除可能膀胱癌の早期再発・予後不良因子の検討	外科	松本 逸平	新規（迅速）	承認	2024/2/26
R05-197	遺伝子	JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究	外科	安田 卓司	届出（新規）	届出を受理	2024/2/26
31-205	臨床	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	2024/2/26
R05-127	遺伝子	「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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」附随研究カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索（JACUMET-TR 試験）	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/2/27
R02-270	遺伝子	血液中miRNA測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究	消化器内科	渡邊 智裕	変更（迅速）	承認	2024/2/27
R04-147	臨床	再発・難治性多発性骨髄腫診療における簡易フレイルスケールの臨床的有用性の検討	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2024/2/27
R03-107	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/2/27
R05-191	遺伝子	同種移植後HBV再活性化およびHBワクチンに対する免疫応答を規定するヒト遺伝因子の検討	血液・膠原病内科	松村 到	届出（新規）	届出を受理	2024/2/28
R05-189	臨床	MRIにてCADASIL(Cerebral autosomal dominant arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy)様の所見を呈する視神経脊髄炎スペクトラム障害の疫学調査	放射線診断学	小路田 泰之	新規（迅速）	承認	2024/2/28
R04-026	臨床	間欠性外斜視術前の抑制除去を目的とした遮閉治療の効果について	眼科	成田 郁美	変更（迅速）	承認	2024/2/28
R05-174	遺伝子	日本の切除可能な臨床病期IA期-IB期非小細胞肺癌（NSCLC）研究対象者における術前ctDNA分析と術後の病理病期のupstagingとの相関を評価する前向き観察研究	外科	津谷 康大	新規	承認	2024/2/29
R05-177	遺伝子	眼科疾患における遺伝子異常の解明	眼科	日下 俊次	新規	承認	2024/3/6
R05-198	臨床	膵・胆管合流異常における各検査法の診断性能評価	消化器内科	山崎 友裕	新規（迅速）	承認	2024/3/6
R05-194	臨床	角膜混濁および増殖硝子体網膜症に対する、パーフルオロカーボンを用いた角膜移植同時硝子体手術の治療成績	眼科	日下 俊次	新規（迅速）	承認	2024/3/6
R05-192	臨床	心不全患者におけるベリシグアトのリアルワールドエビデンスVerifying Characteristics and Outcomes in Heart Failure Patients Treated with Vericiguat: VERIFY-HF	循環器内科	中澤 学	届出（新規）	届出を受理	2024/3/6
R05-199	臨床	網膜および網膜色素上皮過誤腫の手術成績に関する多施設共同研究	眼科	日下 俊次	新規（迅速）	承認	2024/3/6
R05-168	臨床	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究	医学部教育センター	平野 豊	届出（変更）	届出を受理	2024/3/6
R04-231	臨床	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボル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	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R02-075	臨床	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	2024/3/6
R04-013	臨床	福島県内外での疾病動向の把握に関する調査研究	公衆衛生学	今野 弘規	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R03-066	遺伝子	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	2024/3/6
R05-195	臨床	大阪府内における梅毒合併妊娠の動向ならびに管理方針と周産期予後	産科婦人科	川崎 薫	新規（迅速）	承認	2024/3/6
R02-132	遺伝子(治験)	中国人及び日本人の患者を対象に、赤血球輸血を必要とする、IPSS-RでVery Low、Low又はIntermediateリスクの環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群（MDS）による貧血に対する治療として、luspatercept（ACE-536）の有効性、薬物動態及び安全性を検討する、第2相多施設共同単群ブリッジング試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R05-161	遺伝子	免疫チェックポイント阻害薬の効果と血中ミトコンドリア異常の関連について検討する観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R05-158	臨床	大腸がんにおける腫瘍浸潤好酸球の解析（後向き観察研究）	外科	川村 純一郎	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R04-101	臨床	JGOG3031:再発卵巣癌に対するニラバリブ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（変更）	届出を受理	2024/3/6

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

R04-236	遺伝子	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2	腫瘍内科	川上 尚人	届出（その他）	届出を受理	2024/3/6
R04-236	遺伝子	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2	腫瘍内科	川上 尚人	届出（その他）	届出を受理	2024/3/6
R04-161	遺伝子	将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的にCNGA3及びCNGB3の病的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究	眼科	國吉 一樹	届出（その他）	届出を受理	2024/3/6
R04-009	遺伝子	がん遺伝子パネル検査の後方視的観察研究	腫瘍内科	米阪 仁雄	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R05-185	遺伝子	子宮体がんの腫瘍微小環境と免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	届出（変更）	届出を受理	2024/3/6
R05-170	遺伝子	抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析	免疫学	垣見 和宏	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R03-194	遺伝子	乳癌のペア検体を用いたFolate receptor alpha (FOLR α ;)のバイオマーカー研究	腫瘍内科	岩朝 勤	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R03-041	遺伝子	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	高度先端総合医療センター	寺村 岳士	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R03-238	臨床	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（その他）	届出を受理	2024/3/6
R02-239	遺伝子(治験)	A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を2剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第3相ランダム化非盲検比較対照試験	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/6
R03-267	遺伝子	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（変更）	届出を受理	2024/3/8
R03-274	臨床	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	変更（迅速）	承認	2024/3/11
R05-052	臨床	社会的孤立状態の検知技術	精神神経科	橋本 衛	届出（変更）	届出を受理	2024/3/11
29-208	臨床	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	榎本 明史	変更（迅速）	承認	2024/3/11
29-081	臨床	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	水越 厚史	変更（迅速）	承認	2024/3/11
R03-102	遺伝子(治験)	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	変更（迅速）	承認	2024/3/11
30-224	遺伝子(治験)	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした、TALAZOPARIB とエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/11
27-204	遺伝子(治験)	A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験	外科	光富 徹哉	変更（迅速）	承認	2024/3/12
29-127	遺伝子(治験)	2剤以上のチロシキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病（CML－CP）患者を対象に、経口ABL001をボスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、第III相試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2024/3/12
R04-083	遺伝子(治験)	初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病の患者を対象に、経口アシミニブと医師選択のTKI と比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化第III 相試験	血液・膠原病内科	谷口 康博	変更（迅速）	承認	2024/3/12

令和5年度審査結果通知日
(2023.4.1-2024.3.31)

28-076	遺伝子(治験)	A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo - Controlled Multi - centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB - IIIA Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB - IIIA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA)	外科	光富 徹哉	変更 (迅速)	承認	2024/3/12
31-048	遺伝子(治験)	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	泌尿器科	植村 天受	変更 (迅速)	承認	2024/3/12
R05-200	臨床	多施設脳卒中レシ?ストリ「脳卒中テ?ータハ?ンク(Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究	脳卒中センター	大槻 俊輔	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/13
R05-202	臨床	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	循環器内科	中澤 学	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/13
28-133	臨床	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	2024/3/13
R05-201	臨床	気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築	腫瘍内科	田中 薫	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/13
R03-107	臨床	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	変更 (迅速)	承認	2024/3/13
31-084	臨床	「吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究」対象症例の長期経過に関する研究	外科	川村 純一郎	変更 (迅速)	承認	2024/3/13
R05-203	臨床	心不全患者における栄養摂取量と長期予後との関連性に関する検討	循環器内科	松村 光一郎	新規 (迅速)	承認	2024/3/15
R05-204	臨床	日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究 (RePhlect Japan)	皮膚科	大塚 篤司	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/15
R05-206	臨床	多発転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療における脳溝および脳回位置に基づいた画像照合法の検討	放射線腫瘍学	松尾 幸憲	新規 (迅速)	承認	2024/3/18
R05-205	臨床	内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築	外科	川村 純一郎	新規 (迅速)	承認	2024/3/18
R03-055	遺伝子	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	変更 (迅速)	承認	2024/3/18
R05-168	臨床	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究	医学部教育センター	平野 豊	届出 (変更)	届出を受理	2024/3/18
R03-267	遺伝子	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 (変更)	届出を受理	2024/3/18
30-033	遺伝子	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	2024/3/18
R04-136	遺伝子(治験)	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、ブリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期 (Safety run-in パート) を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験 (Golden Gate Study)	血液・膠原病内科	松村 到	変更 (迅速)	承認	2024/3/18
R05-207	臨床	植込み型除細動器植込み後の不整脈発生に関わる薬物・非薬物治療の研究	循環器内科	栗田 隆志	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/22
R05-208	臨床	深層学習を用いたMRIにおける子宮筋腫と子宮肉腫の鑑別モデル作成	産科婦人科	松村 謙臣	届出 (新規)	届出を受理	2024/3/22
24-071	遺伝子	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	津谷 康大	変更 (迅速)	承認	2024/3/22
R04-145	臨床	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究 (EN-DEAVOR研究)	腫瘍内科	川上 尚人	届出 (その他)	届出を受理	2024/3/22
R04-068	遺伝子	肺がん検体を用いた腫瘍免疫に関する解析	腫瘍内科	林 秀敏	届出 (その他)	届出を受理	2024/3/22
R05-182	臨床	AYA世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巢機能評価に関する前向きコホート研究	産科婦人科	松村 謙臣	届出 (変更)	届出を受理	2024/3/22
26-284	遺伝子	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	終了	承認	2024/3/25

令和5年度審査結果通知日

(2023.4.1-2024.3.31)

28-053	臨床	定位放射線治療におけるF-18フルオロミソニダゾール(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	終了	承認	2024/3/25
31-231	臨床	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	終了	承認	2024/3/25
R04-209	臨床	遠隔転移を伴う食道癌に対する高線量緩和的化学放射線療法の有効性に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2024/3/25
28-238	臨床	GAD抗体ELISA測定キットの検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	終了	承認	2024/3/25
30-140	臨床	IA-2抗体ELISA測定キットの検討	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	終了	承認	2024/3/25
R03-043	臨床	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	終了	承認	2024/3/25
R04-056	臨床	肝硬変を有する食道癌患者に対する放射線治療の有効性と安全性評価に関する研究	放射線腫瘍学	稲田 正浩	終了	承認	2024/3/25
29-097	臨床	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究	小児科	稲村 昇	終了	承認	2024/3/25
R04-172	臨床	緊急放射線治療に関する全国調査	放射線腫瘍学	稲田 正浩	終了	承認	2024/3/25
29-052	臨床	JCOG1208A1 JCOG1208「T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験」の附随研究強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2024/3/25
29-148	臨床	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2024/3/25
R02-216	臨床	根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1＋CCDP併用化学放射線療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 OGS120575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 OGS1303 両試験の追加観察研究	外科	今野 元博	終了	承認	2024/3/25
R02-237	臨床	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	終了	承認	2024/3/25
R04-087	臨床	鶏卵、牛乳、小麦の日常摂取量の食物経口負荷試験後、食品の再導入と嗜好に関する研究～前向きコホート研究	小児科	益海 大樹	中止	承認	2024/3/25
25-024	臨床	小児期における難治性IgA腎症に対する扁桃摘出術の有効性	小児科	杉本 圭相	終了	承認	2024/3/25
R02-009	臨床	難治性ネフローゼ症候群患者に対する扁桃摘出術の有効性について	小児科	杉本 圭相	中止	承認	2024/3/25
R03-172	臨床	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	終了	承認	2024/3/25
R04-028	臨床	慢性耳鳴に対するウェアラブルデバイスを用いた音響療法に関する研究	耳鼻咽喉・頭頸部外科	小林 孝光	中止	承認	2024/3/25
R04-073	臨床	ビデオ視聴を用いたアドバンス・ケア・プランニング導入に関するアンケート調査	循環器内科	松村 光一郎	終了	承認	2024/3/25
R03-216	臨床	脳ドバミントランスポート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	終了	承認	2024/3/25
R04-232	臨床	Prognostic indexによる大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2024/3/25
25-174	遺伝子	肺がん患者のcell-free DNAを用いたバイオマーカー研究	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2024/3/25
R02-107	遺伝子	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	金村 宙昌	終了	承認	2024/3/25
21-027	臨床	ヒト酸化型DJ-1特異的抗体を用いた疾病マーカーの検討	遺伝子診療部	西郷 和真	終了	承認	2024/3/25
R04-040	遺伝子	膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍DNA検査に関する多施設共同研究	外科	松本 逸平	逸脱報告	承認	2024/3/25
27-031	遺伝子(治験)	未治療の進行性又は転移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スニチニブの単剤療法を比較する無作為化盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/25
29-149	臨床	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	安全性報告	承認	2024/3/26
R02-253	臨床	日本における掌跖膿疱症（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	大塚 篤司	変更（迅速）	承認	2024/3/26
R05-209	遺伝子	JBCRG-C11（CREA）：トラスツズマブ・デルクステカンにより完全奏効が達成されたHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究	腫瘍内科	岩朝 勤	届出（新規）	届出を受理	2024/3/26
31-273	臨床	AIを用いた強度変調放射線治療計画と適応放射線治療の臨床的実用に向けた多施設共同研究	がんセンター放射線治療部	門前 一	変更（迅速）	承認	2024/3/26

令和5年度審査結果通知日

(2023.4.1-2024.3.31)

R03-212	臨床	胸部悪性腫瘍に対する画像診断AIを用いた診断技術の改善に関する後ろ向き非介入研究	外科	宗 淳一	変更（迅速）	承認	2024/3/26
R05-175	臨床	ヒト動脈硬化性血管におけるShockwave血管内結石破碎術使用後の反応の検討	循環器内科	中澤 学	届出（変更）	届出を受理	2024/3/26
R05-210	臨床	本邦のHBV感染患者におけるHDV感染の頻度に関する検討	消化器内科	上嶋 一臣	届出（新規）	届出を受理	2024/3/26
R04-215	遺伝子	未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するボラツズマブベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究-W-JHS NHL03(POLASTAR)-	血液・膠原病内科	松村 到	届出（その他）	届出を受理	2024/3/26
R05-211	臨床	JCOG2217:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3 cm）に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	外科	津谷 康大	届出（新規）	届出を受理	2024/3/26
R04-077	臨床	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児科	坂田 尚己	届出（変更）	届出を受理	2024/3/26
R05-164	臨床	胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同後ろ向き研究	消化器内科	松井 繁長	届出（変更）	届出を受理	2024/3/26
R05-007	遺伝子	進行・再発固形腫瘍を対象としたALK-IHCスクリーニングに関する研究（WJOG15221MPS）	腫瘍内科	林 秀敏	届出（変更）	届出を受理	2024/3/26
R04-121	臨床	加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	届出（その他）	届出を受理	2024/3/26
28-074	遺伝子(治験)	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475とブレンツキシマブベドチンを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更（迅速）	承認	2024/3/26
28-175	遺伝子(治験)	局所進行性又は転移性腎細胞癌（mRCC）患者を対象とし、1次治療としてのMK-3475とアキシチニブの併用投与とスニチニブ単剤投与における有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426）	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/26
29-053	遺伝子(治験)	腎細胞癌患者を対象とし、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-3475を単剤投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564）	泌尿器科	植村 天受	変更（迅速）	承認	2024/3/26
R05-190	臨床	発作性心房細動の検出ならびにリスク因子探索のための長時間モニタリング調査研究	公衆衛生学	田中 麻理	新規	承認	2024/3/28
R04-015	遺伝子(治験)	A Phase III, Double-blind, Randomised, Placebo-Controlled, International Study to assess the Efficacy and Safety of Adjuvant Osimertinib versus Placebo in Participants with EGFR mutation-positive Stage IA2-IA3 Non-small Cell Lung Cancer, following Complete Tumour Resection (ADAURA2)腫瘍完全切除後の上皮成長因子受容体（EGFR）変異を有するステージIA2～IA3の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法におけるオシメルチニブの有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相二重盲検ランダム化国際共同試験（ADAURA2）	外科	宗 淳一	変更（迅速）	承認	2024/3/28
R04-007	遺伝子	難治性喘息・COPDなどの閉塞性気道疾患に併存する気管支拡張症の病態解明の研究	呼吸器・アレルギー内科	松本 久子	変更（迅速）	承認	2024/3/29
R02-291	遺伝子(治験)	A Phase III, Randomised, Controlled, Multi-centre, 3-Arm Study of Neoadjuvant Osimertinib as Monotherapy or in Combination with Chemotherapy versus Standard of Care Chemotherapy Alone for the Treatment of Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Resectable Non-small Cell Lung Cancer (NeoADAURA)上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	外科	宗 淳一	変更（迅速）	承認	2024/3/29