

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-303	ウシ型弱毒結核菌 (BCG) による前治療歴のない高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象として抗PD-1抗体PF-06801591とBCG(導入・維持療法または導入療法)の併用投与とBCG(導入・維持療法)を比較する第3相, 国際共同, 無作為化, 非盲検, 3群並行試験	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/3/31	遺伝子(治験)
28-241	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2021/3/31	臨床
25-031	食道がんの全ゲノムシーケンス解析による病態解明と治療感受性マーカーの探索に関する研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2021/3/31	遺伝子
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2021/3/31	遺伝子
29-134	コルポスコピー支援アプリケーションの新規開発	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/3/31	臨床
R02-125	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/3/31	遺伝子
R02-223	HERTHENA-Lung01: A Phase 2 Randomized Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan (U3-1402) in Subjects with Previously Treated Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) HERTHENA-Lung01: 既治療の転移又は局所進行EGFR 変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたpatritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相ランダム化非盲検試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/3/31	遺伝子(治験)
R02-314	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	新規(迅速)	承認	2021/3/30	臨床
R02-296	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	変更(迅速)	承認	2021/3/30	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-094	メサラジン治療難治性／不耐性の潰瘍性大腸炎に対するアダリムマブの有効性・安全性の検討	消化器内科	櫻井 俊治	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-203	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	消化器内科	櫻井 俊治	終了	承認	2021/3/26	臨床
26-175	皮膚腫瘍における病態解明を目的とした試料解析研究	皮膚科	大磯 直毅	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
31-040	食道胃接合部癌における縦隔リンパ節転移に関する後方視的研究	外科	白石 治	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-197	当院における進行頸胸境界部食道癌の治療とその成績	外科	白石 治	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-242	硬膜動静脈瘻の自然経過調査	放射線診断学	石井 一成	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-113	FDG-PET/CTデータを用いた水頭症脳における早期形態変化と糖代謝の研究	放射線診断学	石井 一成	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-126	急性冠症候群患者に対する第2、3世代薬剤溶出性ステント留置後慢性期の血管内視鏡所見の比較検討	循環器内科	岩永 善高	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-216	Stage I 膵癌の治療成績と術後再発症例の検討	外科	亀井 敬子	終了	承認	2021/3/26	臨床
R02-025	分娩時における、抗体検査を用いた新型コロナウイルス感染防御体制確立のための研究	産科婦人科	松村 謙臣	中止	承認	2021/3/26	臨床
20-090	遷延性咳嗽に対するモンテルカストの有用性	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	中止	承認	2021/3/26	倫理
24-042	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長期疫学研究(第I期;2012年4月-2019年12月)	産婦人科	松村 謙臣	終了	承認	2021/3/26	臨床
27-088	重症COPD患者に対する長期非侵襲的換気療法(NIV)と在宅酸素療法(HOT)の有用性の検討	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	終了	承認	2021/3/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-009	成人急性前骨髄球性白血病(APL)を対象とした化学療法第Ⅲ相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査(観察研究)(JALSG APL204L)	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-202	再発又は難治性の造血器腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植の臨床的有用性に関する検討	血液・膠原病内科	谷口 康博	終了	承認	2021/3/26	臨床
18-078	B型慢性肝炎患者に対するペグインターフェロン- α 2bとentecavir併用療法の有効性に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2021/3/26	倫理
28-126	慢性肝疾患患者におけるプレサルコペニア、サルコペニアの有病率とプレサルコペニア、サルコペニアにおける栄養状態との関連についての検討	消化器内科	萩原 智	終了	承認	2021/3/26	臨床
22-056	EverolimusやSorafenibによるB型肝炎ウイルス再活性化に関する調査と対策-多施設共同研究-(HBV surveillance study RADSOR)	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2021/3/26	疫学
22-146	C型肝炎ウイルス(HCV)陽性進行肝臓がん症例に対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの無作為割付第Ⅱ相比較臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-122	機械学習を応用した ^{123}I -イオフルパンSPECT画像診断に関する研究	早期認知症センター	石井 一成	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-218	尾側膵切除術における新規膵断端閉鎖法の有効性の検討～バイクリルメッシュ・膵貫通マットレス法の有用性～	外科	吉田 雄太	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-081	80歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査	外科	吉田 雄太	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-143	日本における発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療に対する患者の選択を調査するサブスタディ	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-019	呼吸停止下MR胆管膵管撮影におけるGRASE法と圧縮センシング法の後ろ向き比較研究	中央放射線部	森本 大介	終了	承認	2021/3/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-091	既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究	血液・膠原病内科	田中 宏和	終了	承認	2021/3/26	臨床
28-172	非小細胞肺癌におけるニホ?ルマフ?治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
30-029	新生児重症敗血症に対する PMX の効果 多施設共同研究	小児科	小西 悠平	終了	承認	2021/3/26	臨床
27-195	EGFR遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI治療前後のPD-L1発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
24-213	JROSG12-1頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法が多施設共同第Ⅱ相臨床試験	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-096	JCCG病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究	小児科学	坂田 尚己	終了	承認	2021/3/26	臨床
28-099	再発および寛解導入不能小児ALL に対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL 試料を用いた基礎研究	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-052	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
31-132	近畿大学病院小児科におけるリンパ系再発腫瘍の治療成績の検討	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-055	健常者における失体感症と潜在的トリガーポイント、圧痛閾値との関連	心療内科	阪本 亮	終了	承認	2021/3/26	臨床
28-130	日本DMAT 隊員の災害医療・災害教育に関する意識調査	救急医学	平出 敦	中止	承認	2021/3/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-128	薬局・薬店が関与した救急通報事例の解析(大阪市消防局搬送記録より)	救急医学	平出 敦	終了	承認	2021/3/26	その他
30-040	冠動脈疾患における機能的評価の有用性に関する観察研究	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-226	呼吸器疾患患者の排便中における酸素化の程度と諸因子の検討	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-116	慢性閉塞性肺疾患患者における舌圧と身体組成に関する検討	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-086	COPD患者の横隔膜動態が換気応答に与える影響	リハビリテーション医学	東本 有司	終了	承認	2021/3/26	臨床
25-248	慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションと身体活動量に関する研究	リハビリテーション医学	上田 昌美	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-228	特発性肺線維症患者における急性増悪再燃に関する因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-244	特発性肺線維症患者における肺炎入院症例に対する予後因子の検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2021/3/26	臨床
31-152	トリガーポイント注射の即時効果による期待度がその後の経過に与える影響	心療内科	松岡 弘道	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-160	肺がんが疑われる患者胸部のCT画像における肺結節検出支援ソフトウェアの評価	放射線診断学	小塚 健倫	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-168	ペランパネル使用における睡眠・頭痛のアンケート調査研究	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2021/3/26	臨床
20-105	ニューロパチーにおけるガングリオシド合成酵素遺伝子の解析	神経内科	西郷 和真	中止	承認	2021/3/26	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-098	特発性正常圧水頭症患者のシャント術後の効果予測法の確立研究	早期認知症センター	石井 一成	中止	承認	2021/3/26	臨床
27-212	ネフローゼ症候群におけるバイオマーカーの臨床的意義	小児科	杉本 圭相	終了	承認	2021/3/26	臨床
27-038	骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査	公衆衛生学教室	伊木 雅之	終了	承認	2021/3/26	疫学
27-038	骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査	公衆衛生学教室	伊木 雅之	終了	承認	2021/3/26	疫学
29-237	中規模建築物における衛生管理の実態と特定建築物の適用に関する研究	環境医学・行動科学教室	東 賢一	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-238	建築物衛生管理基準の検証に関する研究	環境医学・行動科学教室	東 賢一	終了	承認	2021/3/26	臨床
28-205	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	外科	光富 徹哉	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
31-199	放射線治療における膀胱容量測定器「CUBE SCAN」の精度に対する後ろ向き研究	中央放射線部	雑賀 貴大	終了	承認	2021/3/26	臨床
28-237	高齢者のQOLと生活機能を規定する要因に関するコホート研究－藤原京スタディー	公衆衛生学	伊木 雅之	終了	承認	2021/3/26	臨床
30-109	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗PD-1抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科学	植村 天受	終了	承認	2021/3/26	臨床
27-225	家族性ステロイド反応性ネフローゼ症候群の責任遺伝子の同定	小児科	竹村 司	終了	承認	2021/3/26	遺伝子
30-199	クラウド型統合データベースを用いた特発性肺線維症における肺血管病変の検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2021/3/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-054	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班多施設共同慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2021/3/26	臨床
25-078	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study)	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-194	関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析	血液・膠原病内科	田中 宏和	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-046	頭部MRI arterial spin labeling (ASL)撮像において撮影条件がCerebral Blood Flow(CBF)値に与える影響	中央放射線部	小西 達郎	終了	承認	2021/3/26	臨床
27-233	ネフローゼ症候群における酸化ストレスの臨床的意義	小児科	杉本 圭相	終了	承認	2021/3/26	臨床
29-021	FDG-PETを用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	進捗	承認	2021/3/26	臨床
R02-313	Pseudomonas aeruginosaにおけるGES型βラクタマーゼ遺伝子の保有状況調査研究	中央臨床検査部	戸田 宏文	新規(迅速)	承認	2021/3/25	臨床
R02-291	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ン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	新規(迅速)	承認	2021/3/25	遺伝子(治験)
31-183	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	整形外科	赤木 将男	変更(迅速)	承認	2021/3/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-312	結腸・直腸がん組織に対する「Idylla™ RAS-BRAF Mutation Test」(「Idylla™ KRAS Mutation Test」および「Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test」)の同等性評価試験	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2021/3/25	遺伝子
29-234	FDG-PET/CT画像診断の診断支援ソフトウェアの開発と、その臨床応用に関する研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更(迅速)	承認	2021/3/25	臨床
R02-107	がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/3/25	遺伝子
31-155	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	2021/3/25	遺伝子
29-133	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	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/3/25	臨床
29-079	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	変更の勧告	2021/3/25	遺伝子(治験)
R02-280	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	新規	承認	2021/3/23	臨床
27-144	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(JALSG ALL2020-EWS)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/3/23	遺伝子
R02-310	深層学習を用いた造影超音波内視鏡画像における膵腫瘍自動診断についての検討	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/3/22	臨床
28-044	難治性皮膚疾患における個別化医療を目的とした試料解析研究	皮膚科	大磯 直毅	終了	承認	2021/3/19	遺伝子
29-078	JMEC社ExSys308を使用した掌蹠膿疱症、尋常性白斑の治療における有効性と安全性の検討	皮膚科	川田 暁	中止	承認	2021/3/19	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-016	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2021/3/19	遺伝子
R02-308	胆膵領域の超音波内視鏡における新規教育プログラムの有用性についての検討	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/3/18	臨床
R02-309	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析(2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/3/18	臨床
R02-209	鶏卵、牛乳、小麦アレルギー児に対する漸減摂取法による食物経口負荷試験を用いた食事指導により耐性獲得を目指す方法の開発～前向き症例集積研究	小児科	益海 大樹	変更(迅速)	承認	2021/3/18	臨床
28-005	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	変更(迅速)	承認	2021/3/17	臨床
21-027	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	変更(迅速)	承認	2021/3/16	倫理
28-268	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	変更(迅速)	承認	2021/3/16	臨床
R02-306	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	新規(迅速)	承認	2021/3/16	臨床
29-191	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉科	北野 睦三	変更(迅速)	承認	2021/3/16	臨床
30-230	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	未振分	承認	2021/3/16	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-245	固形癌患者を対象とした安全性, 忍容性及び有効性を評価するTAS-120(Futibatinib)/MK-3475(ペムブロリズマブ)併用療法の臨床第1b相試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/3/16	遺伝子(治験)
R02-305	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	新規(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
29-233	近畿大学病院救命救急センターに搬送された自殺企図者の背景因子について	精神神経科	辻井 農亜	変更(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
20-012	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	メンタルヘルス科	辻井 農亜	変更(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
28-144	救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究	精神神経科	白川 治	変更(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
R02-190	膵癌に対する膵体尾部切除術におけるIsolation procedure vs. Conventional procedureの無作為化比較第II相試験	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
30-151	頭頸部癌患者の治療前の栄養状態と予後に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	北野 睦三	変更(迅速)	承認	2021/3/12	臨床
R02-302	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査(J-DOS)」	整形外科	宮本 裕史	新規(迅速)	承認	2021/3/11	臨床
31-001	乳房外パジェット病における生物学的特性とその臨床経過の関連について検討する後向き観察研究	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2021/3/11	遺伝子
R02-300	肝硬変に対する治療効果及び予後の後ろ向き調査	消化器内科	南 康範	新規(迅速)	承認	2021/3/10	臨床
R02-304	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	新規(迅速)	承認	2021/3/10	その他
R02-073	感情表出プロセスにおける心理的介入点を明確にするための解析	心療内科	阪本 亮	変更(迅速)	承認	2021/3/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
25-032	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 農亜	変更(迅速)	承認	2021/3/10	臨床
29-117	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of DS-8201a, an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC) for HER2-Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Subjects Who are Resistant or Refractory to T-DM1. T-DM1に抵抗性又は不応となった HER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象とした抗HER2抗体薬物複合体(ADC)であるDS-8201aを用いた多施設共同非盲検第II相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2021/3/9	遺伝子(治験)
R02-191	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/3/9	遺伝子
30-203	非侵襲的心拍出量測定器の救急外来での有用性の検討	小児科	稲村 昇	変更(迅速)	承認	2021/3/9	臨床
31-045	電子聴診器を使用した小児心雑音の可視化	小児科	稲村 昇	変更(迅速)	承認	2021/3/9	臨床
30-193	心臓カテーテル検査後に確認された無症候性脳梗塞の臨床的特徴と長期予後への影響に関する観察研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/3/9	臨床
29-060	末梢動脈疾患患者において血管内治療時の血管内視鏡所見と慢性期治療成績への影響に関する検討	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2021/3/9	臨床
24-161	日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベースの構築(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, (JPIC-DB)へのオンライン症例登録)	小児科	丸谷 怜	変更(迅速)	承認	2021/3/9	疫学
30-187	固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2021/3/9	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-301	切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としてベストサポータティブケアの併用下でfruquintinibの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第Ⅲ相、国際多施設共同、無作為化、プラセボ対照試験 (FRESCO-2)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/3/9	遺伝子(治験)
31-071	自己免疫疾患における抗原の同定	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/3/8	臨床
30-099	初期研修医にはビデオ喉頭鏡Airway ScopeとMcGRATH MACどちらが有用か？ダミー人形を用いたクロスオーバー試験	麻酔科	中尾 慎一	変更(迅速)	承認	2021/3/8	臨床
R02-113	Safety and Preliminary Efficacy of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20) in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory (R/R) B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (B NHL) – A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation Trial with Expansion Cohorts 日本人再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)患者を対象とするepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20)の安全性及び予備的有効性を検討する、第I/II相、非盲検、用量漸増・拡大試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	変更(迅速)	承認	2021/3/8	遺伝子(治験)
R02-258	Gd-EOB-DTPA enhanced MRI肝細胞相によるanti PD-1/PD-L1抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究	消化器内科	工藤 正俊	新規	承認	2021/3/5	遺伝子
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	脳神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2021/3/5	遺伝子
R02-298	がん疼痛を有する患者の強オピオイドベースUPに対する様々な因子の解析	心療内科	阪本 亮	新規(迅速)	承認	2021/3/4	臨床
28-045	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	変更(迅速)	承認	2021/3/4	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-299	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2021/3/4	臨床
30-128	造血細胞移植医療の全国調査	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2021/3/4	臨床
28-234	月経前症候群(PMS)に対するローヤルゼリーの効果	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2021/3/4	臨床
30-137	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2021/3/4	臨床
R02-228	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	田尻 仁	新規	承認	2021/3/3	臨床
R02-246	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 昌弘口	変更(迅速)	承認	2021/3/3	臨床
R02-257	肺疾患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	新規	承認	2021/3/2	臨床
R02-297	腓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	新規(迅速)	承認	2021/3/2	臨床
R02-296	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	新規(迅速)	承認	2021/3/2	臨床
R02-293	視野異常と運転の実態調査	眼科	松本 長太	新規(迅速)	承認	2021/3/2	臨床
22-035	学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み	公衆衛生学	甲田 勝康	変更(迅速)	承認	2021/3/2	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-069	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/3/2	再生医療
27-070	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	進捗	承認	2021/3/2	再生医療
27-071	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿(PRP)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	進捗	承認	2021/3/2	再生医療
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	変更(迅速)	承認	2021/3/2	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2021/3/2	臨床
R02-294	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファ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)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	新規(迅速)	承認	2021/3/1	遺伝子
R02-295	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファ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)における附随研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2021/3/1	遺伝子
30-027	悪性中皮腫の遺伝子変異量と免疫チェックポイント阻害剤の効果を検討する後向き研究	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2021/3/1	遺伝子
R02-288	前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫(CLL/SLL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2021/3/1	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-290	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	新規(迅速)	変更の勧告	2021/3/1	遺伝子(治験)
30-041	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ及びニボルマブ併用の臨床第1b相試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2021/3/1	遺伝子(治験)
27-073	固形腫瘍における増殖シグナルカスケード分子の発現(蛋白レベル)解析研究	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2021/2/26	遺伝子
R02-285	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB AND TIRAGOLUMAB COMPARED WITH DURVALUMAB IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE STAGE III NON-SMALL CELL LUNG CANCER WHO HAVE NOT PROGRESSED AFTER CONCURRENT PLATINUM-BASED CHEMORADIATION (SKYSCRAPER-03)プラチナ製剤併用同時化学放射線療法後に病勢進行が認められない切除不能局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumabをデュルバルマブと比較する、非盲検、ランダム化第Ⅲ相臨床試験(SKYSCRAPER-03)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/2/26	遺伝子(治験)
R02-191	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	変更の勧告	2021/2/26	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-289	免疫チェックポイント阻害剤療法中又は後に増悪が放射線画像診断によって認められた、手術不能な局所進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブとカボザンチニブの併用療法の有効性及び安全性をカボザンチニブ単剤療法と比較する第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/2/26	遺伝子(治験)
30-108	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチン(RO5541077)とリツキシマブ+ベンダムスチン併用療法の第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	口分田 貴裕	変更(迅速)	承認	2021/2/26	遺伝子(治験)
R02-258	Gd-EOB-DTPA enhanced MRI肝細胞相によるanti PD-1/PD-L1抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究	消化器内科	工藤 正俊	新規	変更の勧告	2021/2/25	遺伝子
29-132	原発不明がんにおける腫瘍微小免疫環境と予後の関連性を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2021/2/25	遺伝子
21-094	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	2021/2/25	臨床
R02-292	膵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	新規(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
R02-287	子宮頸癌に対するBevacizumabを併用した術前化学療法の有効性の調査	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
R02-286	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	東 賢一	新規(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
31-065	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	2021/2/25	その他
29-020	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	栗田 隆志	変更(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
31-166	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	変更(迅速)	承認	2021/2/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-053	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	岩永 善高	変更(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	モニタリング報告	承認	2021/2/25	臨床
29-093	多施設の糖尿病患者コホートを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/2/25	臨床
R02-215	精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究	放射線診断学	石井 一成	新規	承認	2021/2/22	臨床
R02-251	妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規	承認	2021/2/22	臨床
R02-282	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急医学	濱口 満英	新規(迅速)	承認	2021/2/22	臨床
29-173	TC療法での後発品製剤安全性の検討	薬剤部	藤本 伸一郎	終了	承認	2021/2/22	臨床
30-080	転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2021/2/22	臨床
30-061	関節リウマチ患者におけるイグランチモド継続率とメトレキサート併用について	血液・膠原病内科	井上 明日圭	終了	承認	2021/2/22	臨床
R02-284	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2021/2/22	臨床
28-131	ALK融合遺伝子陽性肺癌のFISH法による陽性率とALK阻害剤の治療効果との関連性に関する研究	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2021/2/22	臨床
30-146	視野検査における測定条件の違いによる感度への影響	眼科	若山 暁美	終了	承認	2021/2/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-070	高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査	血液・膠原病内科	船内 正憲	終了	承認	2021/2/22	臨床
31-156	去勢抵抗性前立腺癌におけるラジウム-223の治療成績と予後因子の解析	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2021/2/22	臨床
29-136	MRI位相画像情報を用いたアルツハイマー病検出のための技術的検討	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2021/2/22	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2021/2/22	臨床
R02-230	新しい視野検査機器の開発	眼科	松本 長太	新規	承認	2021/2/18	臨床
R02-279	新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査	眼科	松本 長太	新規(迅速)	承認	2021/2/18	臨床
R02-228	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	田尻 仁	新規	変更の勧告	2021/2/18	臨床
R02-257	肺疾患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	新規	変更の勧告	2021/2/18	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2021/2/18	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2021/2/18	臨床
R02-281	全自動遺伝子検出システム クリニカルPCR (cPCR) の性能評価	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2021/2/18	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-134	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する疫学研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/2/18	臨床
R02-196	ニューベクオ錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2021/2/18	市販後調査
31-133	婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/2/17	臨床
R02-277	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	新規(迅速)	承認	2021/2/16	臨床
R02-278	強度変調回転放射線治療を用いた全身照射に関する治療計画研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2021/2/16	臨床
R02-260	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2021/2/16	遺伝子(治験)
R02-275	原発乳癌における腫瘍関連遺伝子変異の高感度検出法の開発	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2021/2/16	遺伝子
R02-274	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L): ABRAID Study	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/2/16	遺伝子
28-133	聴性定常反応(ASSR)による精神疾患・精神症状の客観的評価に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2021/2/16	臨床
R02-276	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	新規(迅速)	承認	2021/2/16	臨床
28-010	弱視や斜視症例の両眼開放下における両眼および片眼の視機能評価	眼科	下屋 美妃	終了	承認	2021/2/15	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-272	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査での胆管プラスチックステント交換におけるSnare Over the Guidewire法の有用性評価を目的とした後方視的観察研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
R02-271	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
31-222	がん化学療法施行患者における末梢神経障害のリスク因子解析	薬剤部	浅野 肇	変更(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
30-046	間欠性外斜視の手術前後のプリズム融像幅の比較検討	眼科	成田 竜	変更(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
R02-273	下咽頭癌(T1-T3、 \geq N2a)における先行頸部郭清の有用性に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
25-088	病理解剖症例における接着分子CADM1発現異常の網羅的解析(付随研究2)	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2021/2/10	疫学
R02-103	進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUAD Shot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG18-2)	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
31-216	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	変更(迅速)	承認	2021/2/10	臨床
R02-270	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	新規(迅速)	承認	2021/2/9	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-117	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of DS-8201a, an Anti-HER2-Antibody Drug Conjugate (ADC) for HER2-Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Subjects Who are Resistant or Refractory to T-DM1. T-DM1に抵抗性又は不応となった HER2陽性切除不能及び又は転移性乳癌患者を対象とした抗HER2抗体薬物複合体(ADC)であるDS-8201aを用いた多施設共同非盲検第II相試験	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	変更の勧告	2021/2/9	遺伝子(治験)
R02-269	人工透析中の乳癌患者におけるフルベストラントおよびパルボシクリブ投与時の薬物動態に関する研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2021/2/5	臨床
31-263	指定された進行性固形腫瘍患者を対象としたGSK3359609の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相非盲検試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2021/2/5	遺伝子(治験)
R02-268	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2021/2/4	臨床
R02-265	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	新規(迅速)	承認	2021/2/4	臨床
R02-064	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	変更(迅速)	承認	2021/2/4	臨床
R02-266	膵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	新規(迅速)	承認	2021/2/4	臨床
29-208	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	2021/2/4	臨床
26-095	副鼻腔手術標本を用いた副鼻腔真菌症の診断と疫学的研究	病理学	木村 雅友	変更(迅速)	承認	2021/2/4	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-267	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	新規(迅速)	承認	2021/2/4	遺伝子(治験)
R02-264	胆膵領域疾患における血流評価を目的とした Detective Flow Imaging (DFI)の有用性の検討	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2021/2/2	臨床
R02-262	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2021/2/2	臨床
R02-263	がん患者の骨転移に伴う神経障害性疼痛へのプレガバリンの有効性に関する探索的研究	心療内科	酒井 清裕	新規(迅速)	承認	2021/2/2	臨床
31-111	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究	脳神経外科	中川 修宏	変更(迅速)	承認	2021/2/2	臨床
29-037	医学部学習環境調査	医学部教育センター	池田 行宏	変更(迅速)	承認	2021/2/2	その他
23-074	ヒト末梢血由来単球・好中球の免疫応答に関する研究	薬理学	高橋 英夫	変更(迅速)	承認	2021/2/2	臨床
R02-208	終末期患者における予後予測マーカーの解析	薬剤部	家田 正子	新規	承認	2021/2/1	臨床
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー[Mutational Signature-based Biomarker: MSBM]の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2021/2/1	遺伝子
26-161	糸球体腎炎における尿中Kim-1測定の意味について	血液・膠原病内科	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2021/2/1	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-217	メソトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/2/1	臨床
28-115	生物学的製剤治療で寛解維持後の投与間隔延長・休薬した関節リウマチ患者における臨床的評価、身体機能障害及び構造的破壊進展について	血液・膠原病内科	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2021/2/1	臨床
31-224	メソトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジン効果不十分例における第二選択としての抗リウマチ薬選択の最適化について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/2/1	臨床
28-020	高齢発症関節炎におけるイグラチモドの有用性	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2021/2/1	臨床
31-241	メソトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/2/1	遺伝子
R02-219	A Randomized, Double-Blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma 全身療法歴のない再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK3359609又はプラセボとペムプロリズマブ及び5FU+プラチナ製剤との併用投与の第II/III相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2021/1/28	遺伝子(治験)
R02-220	A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma 全身療法歴のないPD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK3359609又はプラセボとペムプロリズマブとの併用投与の第II/III相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2021/1/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-225	Intermediate-stage 肝細胞癌患者を対象としてニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術(TACE)との併用療法を行うランダム化多施設共同二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/1/28	遺伝子(治験)
R02-259	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	新規(迅速)	承認	2021/1/28	臨床
31-172	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	2021/1/28	臨床
R02-256	遅発性横隔膜ヘルニアに対する内視鏡手術の治療成績に関する後方視的非介入研究	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2021/1/26	臨床
R02-255	絨毛膜羊膜炎による早産症例の胎盤のマイクロバイオームと児の予後の関連についての検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2021/1/26	臨床
R02-239	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	新規(迅速)	承認	2021/1/26	遺伝子(治験)
R02-107	がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR)	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2021/1/26	遺伝子
30-180	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2021/1/25	遺伝子
R02-253	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	皮膚科	加藤 麻衣子	新規(迅速)	承認	2021/1/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-252	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	新規(迅速)	承認	2021/1/22	臨床
R02-254	本邦における終末期小児がん患者の実態に関する研究	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2021/1/22	臨床
31-163	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	変更(迅速)	承認	2021/1/22	臨床
R02-205	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	東 賢一	新規	不承認	2021/1/21	臨床
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	安田 卓司	安全性報告	承認	2021/1/21	臨床
R02-126	トラスツズマブ治療歴のあるHER2 陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する3 次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2021/1/21	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2021/1/21	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2021/1/21	臨床
27-130	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	泌尿器科	植村 天受	終了	承認	2021/1/21	臨床
31-218	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2021/1/21	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2021/1/21	臨床
R02-249	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	濱口 満英	新規(迅速)	承認	2021/1/20	臨床
R02-243	濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2021/1/20	遺伝子
R02-222	進行又は転移性HER2陰性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象に、一次治療としてペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)+化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験(LEAP-015)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2021/1/20	遺伝子(治験)
R02-226	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1)	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2021/1/20	遺伝子(治験)
R02-250	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	新規(迅速)	承認	2021/1/20	臨床
R02-242	未治療の局所進行非小細胞肺癌(LA NSCLC)患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法(CCRT)後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT後のニボルマブの単剤投与を、CCRT後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	変更の勧告	2021/1/20	遺伝子(治験)
R02-245	固形癌患者を対象とした安全性、忍容性及び有効性を評価するTAS-120(Futibatinib)/MK-3475(ペムプロリズマブ)併用療法の臨床第1b相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2021/1/20	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-248	抗C5 抗体の静注治療後も貧血が残存する成人PNH患者を対象としてLNP023 の1 日2 回経口投与時の有効性及び安全性を評価する無作為化, 多施設共同, 実薬対照, 非盲検試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2021/1/20	遺伝子(治験)
R02-244	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—呼吸器領域感染症—」	感染対策室	吉田 耕一郎	新規(迅速)	承認	2021/1/19	臨床
R02-241	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症心房細動患者の塞栓予防と安全性に関する多施設レジストリー研究(J-LAAO)	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2021/1/19	臨床
R02-246	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	新規(迅速)	承認	2021/1/19	臨床
R02-247	尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2021/1/19	臨床
R02-209	鶏卵、牛乳、小麦アレルギー児に対する漸減摂取法による食物経口負荷試験を用いた食事指導により耐性獲得を目指す方法の開発～前向き症例集積研究	小児科	益海 大樹	変更(迅速)	承認	2021/1/19	臨床
R02-240	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	新規(迅速)	承認	2021/1/18	臨床
R02-238	がん治療医が経験した新型コロナウイルス感染症流行に関連したがん診療への影響に関するアンケート調査2	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2021/1/18	臨床
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2021/1/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-213	A Phase 3, Open-label, Single Arm, Multicenter Study of Ravulizumab in Addition to Best Supportive Care in Pediatric Participants (from 1 month to < 18 years of age) with Thrombotic Microangiopathy (TMA) after Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者(生後1ヵ月以上18歳未満)を対象としたラブリズマブ及びベストサポータティブケア併用療法の第Ⅲ相、非盲検、単群、多施設共同試験	小児科	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2021/1/15	遺伝子(治験)
R02-212	A Phase 3, Open-label, Randomized, Multicenter Study of Ravulizumab in Adult and Adolescent Participants who have Thrombotic Microangiopathy (TMA) after Hematopoietic Stem Cell Transplant (HSCT)造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する成人及び青少年患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化、多施設共同試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2021/1/15	遺伝子(治験)
30-228	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)	腫瘍内科	原谷 浩司	モニタリング報告	承認	2021/1/15	遺伝子
28-011	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2021/1/14	臨床
R02-191	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2021/1/14	遺伝子
30-206	全自動遺伝子解析装置μTAS WAKO g1によるHBV DNA定量およびHCV RNA定量の測定機能評価	臨床検査医学	上裕 俊法	変更(迅速)	承認	2021/1/14	臨床
R02-231	高齢発症てんかんに対する調査表を用いたスクリーニングに関する研究	脳神経外科	奥田 武司	新規(迅速)	承認	2021/1/8	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-069	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/1/8	再生医療
27-070	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/1/8	再生医療
27-071	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿(PRP)を用いた治療	歯科口腔外科	榎本 明史	継続	承認	2021/1/8	再生医療
28-137	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	2021/1/8	臨床
R02-237	乳腺密度自動計測機能および乳腺密度予測機能を搭載したX線マンモグラフィシステムの開発	中央放射線部	山室 美佳	新規(迅速)	承認	2021/1/7	臨床
R02-236	認知症患者の診療情報を用いた認知症患者データベースの構築	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2021/1/7	臨床
R02-229	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	新規(迅速)	承認	2021/1/6	遺伝子
R02-235	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	新規(迅速)	承認	2021/1/6	臨床
R02-233	肝線維化が肝細胞癌の腫瘍免疫サイクルに及ぼす影響に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2021/1/6	遺伝子
R02-234	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	新規(迅速)	承認	2021/1/6	臨床
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後向き観察研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2021/1/6	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-232	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2021/1/6	遺伝子(治験)
R02-227	遠隔形式と対面形式で行われた骨髄実習における学習効果の検討	医学部教育センター	松尾 拓哉	新規(迅速)	承認	2021/1/4	その他
R02-168	退院可能であった重症新型コロナウイルス肺炎患者の長期経過に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規	承認	2020/12/28	臨床
R02-224	頸椎人工椎間板置換手術のデータベース構築に関する研究	整形外科	宮本 裕史	新規(迅速)	承認	2020/12/28	臨床
R02-202	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの製造販売後調査(下肢)	形成外科	磯貝 典孝	新規(迅速)	承認	2020/12/28	市販後調査
R02-219	A Randomized, Double-Blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 in Combination with Pembrolizumab and 5FU-Platinum Chemotherapy versus Placebo in Combination with Pembrolizumab plus 5FU-Platinum Chemotherapy for First-Line Treatment of Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma全身療法歴のない再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK3359609又はプラセボとペムブロリズマブ及び5FU+プラチナ製剤との併用投与の第II/III相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	変更の勧告	2020/12/25	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-220	A Randomized, Double-blind, Adaptive, Phase II/III Study of GSK3359609 or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1 Positive Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma全身療法歴のないPD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌を対象としたGSK3359609 又はプラセボとペムプロリズマブとの併用投与の第II/III相、無作為化、二重盲検、アダプティブ試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	変更の勧告	2020/12/25	遺伝子(治験)
R02-223	HERTHENA-Lung01: A Phase 2 Randomized Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan (U3-1402) in Subjects with Previously Treated Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) HERTHENA-Lung01: 既治療の転移又は局所進行EGFR 変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたpatritumab deruxtecan (U3-1402)の第II相ランダム化非盲検試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/12/25	遺伝子(治験)
R02-225	Intermediate-stage 肝細胞癌患者を対象としてニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術(TACE)との併用療法を行うランダム化多施設共同二重盲検プラセボ対照第III相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	変更の勧告	2020/12/25	遺伝子(治験)
R02-192	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	新規	承認	2020/12/24	臨床
R02-221	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2(前眼部の診断)	眼科	江口 洋	新規(迅速)	承認	2020/12/24	臨床
R02-119	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	泌尿器科	藤田 和利	変更(迅速)	承認	2020/12/24	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-216	根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法第I/II相臨床試験 OGSG120575歳以上の根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1併用化学放射線療法第I/II相臨床試験 OGSG1303 両試験の追加観察研究	外科	今野 元博	新規(迅速)	承認	2020/12/23	臨床
R02-217	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究(KBCSG-TR2018)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2020/12/23	臨床
R02-218	成人発症スチル病の診断における血清IL-18測定の有用性を検討するための血球貪食症候群を対照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	2020/12/23	臨床
R02-175	三学会合同 気管支喘息に関するCOVID-19の影響についての調査	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	変更(迅速)	承認	2020/12/23	臨床
29-075	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究	腫瘍内科	田中 薫	終了	承認	2020/12/21	臨床
31-265	非小細胞肺癌に対するオンコマインDx Target Test マルチCDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究(WJOG13019L)	腫瘍内科	原谷 浩司	終了	承認	2020/12/21	臨床
26-101	プロポフォールでの心臓刺激伝導系と自律神経系に対する影響	麻酔科 中央手術部	松島 麻由佳	終了	承認	2020/12/21	臨床
28-065	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2020/12/18	遺伝子(治験)
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/12/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-178	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験(CAPitello-281)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2020/12/18	遺伝子(治験)
30-123	標準治療に応答または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対するTAS-102+イリノテカン併用療法の第I/II相多施設共同試験(医師主導治験付随研究)	ゲノム生物学	西尾 和人	中止	承認	2020/12/18	遺伝子
R02-195	MET異常を有する進行性非小細胞肺癌患者を対象とした選択的MET阻害剤であるGlumetinib(SCC244)の有効性及び安全性を評価する非盲検多施設共同第Ib/II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/12/18	遺伝子(治験)
R02-196	ニューベクオ錠 特定使用成績調査(長期使用)(DAROL)	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2020/12/18	市販後調査
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/12/18	臨床
R02-214	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	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2020/12/18	臨床
31-002	国際重症喘息登録	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2020/12/18	臨床
R02-211	ポリステ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	新規(迅速)	承認	2020/12/17	臨床
R02-210	プロフェッショナルリズム教育方法論の確立	医学部教育センター	池田 行宏	新規(迅速)	承認	2020/12/17	その他
28-004	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	2020/12/17	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-209	鶏卵、牛乳、小麦アレルギー児に対する漸減摂取法による食物経口負荷試験を用いた食事指導により耐性獲得を目指す方法の開発～前向き症例集積研究	小児科	益海 大樹	新規(迅速)	承認	2020/12/15	臨床
R02-207	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2020/12/10	臨床
28-224	炎症性腸疾患と消化器癌における新規診断と治療法開発のための研究	消化器内科	櫻井 俊治	変更(迅速)	承認	2020/12/10	遺伝子
R02-014	PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+アテゾリズマブを、プラセボ+アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/12/9	遺伝子(治験)
R02-206	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-PC-01)	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2020/12/9	遺伝子
31-197	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	変更(迅速)	承認	2020/12/9	遺伝子
R02-200	末梢動脈疾患患者において血管内治療時の血管内視鏡所見と長期臨床的転帰への影響に関する検討	循環器内科	中澤 学	新規(迅速)	承認	2020/12/9	臨床
R02-203	挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査Survey of real-world evidence in treatment of patients with CML who desire for bearing children	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2020/12/9	臨床
R02-204	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	新規(迅速)	承認	2020/12/9	臨床
R02-199	早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/12/9	臨床
29-105	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液・膠原病内科	芦田 隆司	変更(迅速)	承認	2020/12/9	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-201	骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX030の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照、用量漸増、第I相試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/12/9	遺伝子(治験)
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	変更の勧告	2020/12/9	遺伝子(治験)
31-210	JGOG3022A1卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/12/9	臨床
R02-019	ペランパネル水和物錠の使用状況に関する後方視的調査	薬剤部	石原 慎	変更(迅速)	承認	2020/12/7	臨床
R02-093	膵癌早期診断における臨床像検討のための多施設後ろ向き研究	消化器内科	山雄 健太郎	変更(迅速)	承認	2020/12/7	臨床
R02-159	新型コロナウイルス感染症療養患者における栄養学的特性調査研究	東洋医学研究所	武田 卓	新規	承認	2020/12/4	臨床
R02-197	一側感音難聴の実態調査	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2020/12/3	臨床
R02-198	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	皮膚科	大磯 直毅	新規(迅速)	承認	2020/12/3	遺伝子(治験)
R02-193	膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2020/12/2	臨床
31-266	未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドを、プラセボ+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/12/2	遺伝子(治験)
R02-194	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(LOHAS study)の追加観察研究	外科	今野 元博	新規(迅速)	承認	2020/12/2	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-191	Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究(WJOG13620L)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規(迅速)	承認	2020/12/2	遺伝子
R02-175	三学会合同 気管支喘息に関するCOVID-19の影響についての調査	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	変更(迅速)	承認	2020/12/2	臨床
R02-183	切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/12/1	遺伝子
R02-174	固形がんの腫瘍微小免疫環境プロファイリングとその臨床的意義を検討する臨床研究	腫瘍内科	原谷 浩司	新規(迅速)	承認	2020/12/1	遺伝子
R02-190	膵癌に対する膵体尾部切除術におけるIsolation procedure vs. Conventional procedureの無作為化比較第II相試験	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2020/12/1	臨床
R02-187	不安の高い社会状況における最適な診療体制を構築するための、新型コロナウイルス感染症の流行が食物アレルギーを中心としたアレルギー疾患を持つ患児とその保護者に与えた影響についてのアンケート調査	小児科	長井 恵	新規(迅速)	承認	2020/12/1	臨床
27-025	メニエール病における内リンパ水腫の発生機序解明に関する包括的研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	変更(迅速)	承認	2020/12/1	遺伝子
R02-188	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性及び有効性を評価するARGX-113-1802試験の非盲検延長試験	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2020/12/1	遺伝子(治験)
R02-185	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	新規(迅速)	承認	2020/11/25	臨床
R02-184	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	新規(迅速)	承認	2020/11/25	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-007	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	心臓血管外科	坂口 元一	変更(迅速)	承認	2020/11/25	臨床
R02-182	進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin (SP) 療法とCapecitabine plus cisplatin (XP) 療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] のIndividual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究 (S vs. X study)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/11/24	臨床
R02-035	急性期病院における心不全患者に対する適切なスクリーニングと栄養管理	栄養部	小池 和紀	変更(迅速)	承認	2020/11/24	臨床
R02-186	JGOG1085s: 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2020/11/24	臨床
28-133	聴性定常反応 (ASSR) による精神疾患・精神症状の客観的評価に関する研究	精神神経科	柳 雅也	変更(迅速)	承認	2020/11/24	臨床
R02-189	下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査	耳鼻咽喉科	大月 直樹	新規(迅速)	承認	2020/11/24	臨床
R02-181	人工肛門閉鎖部に対する局所陰圧洗浄療法の有用性に関する後方視的研究	外科	家根 由典	新規(迅速)	承認	2020/11/19	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/11/19	臨床
31-140	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/11/19	臨床
R02-180	活性型EGFR変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/11/19	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法の electronic Patient-reported Outcomeによる有害事 象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な 有害事象報告	承認	2020/11/19	臨床
R02-158	難治性黄斑円孔に対する自家網膜移植術の有用性	眼科	日下 俊次	新規	変更の勧告	2020/11/17	臨床
R02-179	漏斗胸に対する胸骨拳上術(Nuss法)の治療成績に 関する後方視的非介入研究	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2020/11/17	臨床
R02-156	慢性副鼻腔炎に伴う鼻ポリープを引き起こすアレル ギー性炎症反応の解明	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規	承認	2020/11/17	遺伝子
R02-176	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	新規(迅速)	承認	2020/11/17	臨床
R02-177	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	新規(迅速)	承認	2020/11/17	臨床
R02-173	赤血球系細胞における新規マーカー分子の同定	免疫学	塚本 徹雄	新規(迅速)	承認	2020/11/17	臨床
31-033	去勢抵抗性前立腺がん患者(CRPC)におけるRa- 223に対する治療満足度研究	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2020/11/17	臨床
25-082	大腸がん腫瘍組織における体細胞変異および遺伝 子発現プロファイルに関する探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2020/11/17	遺伝子
R02-178	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感 受性前立腺癌(mHSPC)患者に対する治療として、カ ピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全 性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する 第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (CAPItello-281)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	変更の勧告	2020/11/17	遺伝子(治験)
R02-175	三学会合同 気管支喘息に関するCOVID-19の影響 についての調査	呼吸器・ アレルギー内科	岩永 賢司	新規(迅速)	承認	2020/11/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-149	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinib を比較する第3 相ランダム化試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/11/13	遺伝子(治験)
28-065	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	変更の勧告	2020/11/13	遺伝子(治験)
R02-170	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2020/11/12	臨床
R02-171	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者における免疫多様性解析に関する研究	腎臓内科	有馬 秀二	新規(迅速)	承認	2020/11/12	遺伝子
R02-172	同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルの影響	血液・膠原病内科	谷口 康博	新規(迅速)	承認	2020/11/12	臨床
28-079	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	2020/11/12	遺伝子
R02-160	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究 (NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2020/11/12	遺伝子
R02-143	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/11/12	臨床
R02-169	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	新規(迅速)	承認	2020/11/10	臨床
R02-166	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	新規(迅速)	承認	2020/11/9	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-167	アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/11/9	臨床
30-126	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験	腫瘍内科	田中 薫	変更(迅速)	承認	2020/11/9	遺伝子
R02-089	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR法によるEGFR-TKI治療前のEGFR T790M検出の意義を検討するための多施設共同研究(WJOG13119L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2020/11/9	遺伝子
R02-165	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2020/11/2	臨床
31-168	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2020/11/2	臨床
31-224	メトトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジン効果不十分例における第二選択としての抗リウマチ薬選択の最適化について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2020/11/2	臨床
R02-154	皮膚低異型度神経内分泌癌の臨床病理学的・免疫組織化学的・ゲノム学的検討	腫瘍内科	文田 壮一	新規(迅速)	承認	2020/10/30	遺伝子
R02-161	胸部食道癌における化学放射線後の切除に関する後方視的研究	外科	白石 治	新規(迅速)	承認	2020/10/29	臨床
R02-162	思春期女性における月経前症候群・月経痛と新型コロナウイルス感染症からのストレスに関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2020/10/29	臨床
R02-163	子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2020/10/29	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-138	A Phase 2 Open-Label Study Evaluating Tolerability and Efficacy of Navitoclax Alone or in Combination with Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第II相非盲検試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2020/10/29	遺伝子(治験)
31-069	アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象に navitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2020/10/29	遺伝子(治験)
R02-160	ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験 付随研究 (NCCH1607-TR: PATHWAY Trial-TR)	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2020/10/29	遺伝子
R02-164	局所進行子宮頸癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節摘出術の有用性と安全性に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/10/29	臨床
30-119	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	変更(迅速)	承認	2020/10/29	臨床
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2020/10/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-157	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2020/10/27	遺伝子
29-230	「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/10/27	遺伝子
R02-153	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	新規(迅速)	承認	2020/10/26	臨床
R02-133	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	新規	承認	2020/10/26	臨床
R02-155	尿路上皮癌の分子マーカーの探索	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2020/10/26	遺伝子
R02-152	BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法とDoublet療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2020/10/26	臨床
22-022	異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析(GOG-0237)	産科婦人科	中井 英勝	継続	承認	2020/10/26	遺伝子
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/10/26	臨床
R02-141	A Multi-Center, Open-Label, Phase 2 Study to Evaluate Safety and Efficacy of U3-1402 in Subjects with Advanced or Metastatic Colorectal Cancer (CRC)進行又は転移を有する大腸癌患者を対象としてU3-1402の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第II相試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/10/26	遺伝子(治験)
31-196	がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究	心療内科	小山 敦子	変更(迅速)	承認	2020/10/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-254	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	2020/10/26	遺伝子
28-252	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L (J-PLEURA)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2020/10/26	臨床
29-144	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	2020/10/26	臨床
31-213	食道癌手術後の異時性胃癌(胃管癌)に対する全国実態調査	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/10/26	臨床
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/10/26	臨床
R02-150	局所進行性または転移性腎細胞癌に対する薬物治療の効果予測因子の探索	泌尿器科	橋本 士	新規(迅速)	承認	2020/10/16	臨床
R02-151	MET エクソン14 スキッピング変異を有する局所進行性又は転移性の非小細胞肺癌の一次治療としてカプマチニブ(INC280)及びスパルタリズマブ(PDR001)併用投与とカプマチニブ及びプラセボ併用投与の有効性並びに安全性を比較評価する二重盲検プラセボ対照ランダム化第II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/10/16	遺伝子(治験)
R02-147	iPS細胞を用いた免疫性末梢神経疾患に関する疾患モデル構築と治療薬探索	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2020/10/15	臨床
R02-145	JCOG1204A1「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」	外科	菰池 佳史	新規(迅速)	承認	2020/10/15	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-146	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/10/15	臨床
31-175	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	2020/10/15	臨床
R02-148	固形がん患者を対象としたE7389リポソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/2相試験	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2020/10/15	遺伝子(治験)
R02-149	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamab とLazertinib の併用, オシメルチニブ, 及びLazertinibを比較する第3 相ランダム化試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	変更の勧告	2020/10/15	遺伝子(治験)
R02-143	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/10/14	臨床
31-099	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	2020/10/14	臨床
R02-142	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡下胃内手術に関する後方視的研究	外科	安田 篤	新規(迅速)	承認	2020/10/13	臨床
R02-144	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの有効性、安全性及び忍容性を評価する第2相臨床試験	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2020/10/13	遺伝子(治験)
R02-140	Deep learningを利用した新たなbolus tracking法の開発	PET 分子イメージング部	渡邊 翔太	新規(迅速)	承認	2020/10/8	臨床
30-019	新たに診断された濾胞性リンパ腫の患者に関する多施設前方視的観察研究Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma(FOREST)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/10/8	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-119	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	泌尿器科	藤田 和利	新規(迅速)	承認	2020/10/7	遺伝子
R02-042	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2020/10/7	臨床
R02-136	直接経口抗凝固薬服用患者における併用薬による有害事象発現の影響に関する後方視的調査	薬剤部	吉年 正宏	新規(迅速)	承認	2020/10/6	臨床
26-159	卵巣癌の腫瘍組織における体細胞変異および遺伝子発現プロファイルに関する探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2020/10/6	遺伝子
R02-137	腹膜播種陽性胃癌に対する化学療法奏功例におけるConversion手術の安全性と効果に関する後方視的研究	外科	新海 政幸	新規(迅速)	承認	2020/10/5	臨床
31-118	脂肪幹細胞のヒト由来ケロイド組織に対する効果を検討する研究	形成外科	磯貝 典孝	変更(迅速)	承認	2020/10/5	遺伝子
R02-139	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Azacitidine in Patients Newly Diagnosed with Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome (Higher-Risk MDS)未治療の高リスク骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクスとアザシチジン併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検第III相試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/10/5	遺伝子(治験)
R02-134	加熱卵白を用いた食物経口負荷試験においてオボムコイド特異的IgE抗体が卵白特異的IgE抗体より高値であることが結果に与える影響についての検討	小児科	長井 恵	新規(迅速)	承認	2020/10/1	臨床
R02-135	クッション型ストレス記録装置を用いた月経随伴症状出現時の主観的ストレス記録に関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2020/10/1	臨床
R02-065	前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2020/10/1	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-266	未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドを、プラセボ+アテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシドと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	変更の勧告	2020/10/1	遺伝子(治験)
R02-014	PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+アテゾリズマブを、プラセボ+アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	変更の勧告	2020/10/1	遺伝子(治験)
31-128	切除可能非小細胞肺癌II-III期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(WJOG12319LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/9/30	臨床
R02-130	膣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ー日韓多施設共同研究ー	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2020/9/29	臨床
R02-129	日本食道学会食道癌取り扱い規約改定に際し必要なCT画像情報提供	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/9/29	臨床
R02-131	頭頸部癌に対する強度変調放射線治療における臓器特異的耐容線量の観察研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/9/29	臨床
R02-127	デスフルラン投与下の全身麻酔中にメクロプラミドを投与した場合の心電図変化に関する調査	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2020/9/28	臨床
R02-128	JGOG2043-A2:術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2020/9/28	臨床
R02-132	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	新規(迅速)	承認	2020/9/28	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-113	Safety and Preliminary Efficacy of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20) in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory (R/R) B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma (B NHL) – A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation Trial with Expansion Cohorts 日本人再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)患者を対象とするepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20)の安全性及び予備的有効性を検討する、第I/II相、非盲検、用量漸増・拡大試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2020/9/25	遺伝子(治験)
R02-028	胸部食道癌術後の経管栄養法による体重減少抑制効果に関するランダム化第II相試験	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/9/23	臨床
R02-125	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/9/18	遺伝子
R02-126	トラスツズマブ治療歴のあるHER2 陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する3 次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/9/18	臨床
R02-124	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay: WTP)として検証する前向き観察研究(JCOG1709A)	外科	菰池 佳史	新規(迅速)	承認	2020/9/18	臨床
R02-123	食物経口負荷試験で診断した鶏卵アレルギー児における消化管食物アレルギー (Food protein-induced enterocolitis syndrome, FPIES)の割合と関連因子の検討	小児科	益海 大樹	新規(迅速)	承認	2020/9/17	臨床
R02-083	医療従事者における笑いの効果と感情、パーソナリティ特性の関連の調査	心療内科	阪本 亮	新規	不承認	2020/9/16	臨床
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	安全性報告	承認	2020/9/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-102	全身性の初回治療またはベストサポータティブケアを受けた、強化治療に非適応のAML患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果(CURRENT)H19-473	血液・膠原病内科	森田 泰慶	終了	承認	2020/9/16	臨床
29-106	image based noise reductionによるノイズ低減効果	PET 分子イメージング部	渡邊 翔太	終了	承認	2020/9/16	臨床
27-190	JGOG3016A1 卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2020/9/16	臨床
25-053	希少肺がんへの治療実用化に向けた前向き観察研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/9/16	遺伝子
30-223	医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric Study in Atopic Dermatitis: PEDISTAD)	小児科	竹村 豊	変更(迅速)	承認	2020/9/16	臨床
29-167	JGOG3025: 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/9/16	遺伝子
R02-045	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	2020/9/16	臨床
31-171	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第Ⅱ期; 2019年4月-2026年12月)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/9/16	臨床
R02-122	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	新規(迅速)	承認	2020/9/15	臨床
R02-068	Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/9/11	遺伝子
R02-121	胆膵領域における透視下内視鏡手技の放射線照射単施設後ろ向き観察研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2020/9/10	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-118	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(CLAVIS-COVID)CLAVIS-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	新規(迅速)	承認	2020/9/10	臨床
31-154	外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング(cadaver training)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/9/10	その他
31-217	小細胞肺癌の腫瘍微小免疫環境についての後ろ向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/9/10	遺伝子
R02-117	アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証	放射線診断学	石井 一成	新規(迅速)	承認	2020/9/9	遺伝子
R02-116	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	新規(迅速)	承認	2020/9/9	臨床
29-230	「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/9/9	遺伝子
29-189	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	変更(迅速)	承認	2020/9/9	臨床
R02-120	関節リウマチ合併進行肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性の検討	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/9/9	臨床
R02-115	食道癌患者における術前後の身体組成に影響を及ぼす因子についての研究—後ろ向き観察研究—	リハビリテーション医学	東本 有司	新規(迅速)	承認	2020/9/8	臨床
27-238	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關与する左心耳形態に関する観察研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2020/9/4	臨床
31-174	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2020/9/4	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-112	頭頸部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	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/9/3	臨床
R02-114	KCOG-G1904:卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2020/9/3	臨床
31-201	肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索:多施設共同症例対照研究	外科	中居 卓也	変更(迅速)	承認	2020/9/2	遺伝子
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	脳神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2020/9/2	遺伝子
R02-110	低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2020/8/31	臨床
R02-111	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	腫瘍内科	岩朝 勤	新規(迅速)	承認	2020/8/31	臨床
R02-109	RPOC(retained products of conception)、胎盤遺残に関する後ろ向き観察研究-全国アンケート調査-	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/8/31	臨床
22-114	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2020/8/31	遺伝子
31-086	COPD患者の横隔膜動態が換気応答に与える影響	リハビリテーション医学	東本 有司	変更(迅速)	承認	2020/8/31	臨床
R02-107	がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究(WJOG12219LTR)	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/8/27	遺伝子
R02-106	下部尿路機能障害の悪化における予測因子の探索	泌尿器科	橋本 士	新規(迅速)	承認	2020/8/26	臨床
R02-108	転移性眼筋腫瘍MRI所見の探索	放射線診断学	兵頭 朋子	新規(迅速)	承認	2020/8/26	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-065	前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討	泌尿器科	植村 天受	新規	承認	2020/8/24	遺伝子
22-114	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2020/8/24	遺伝子
R02-105	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	新規(迅速)	承認	2020/8/21	臨床
29-148	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	変更(迅速)	承認	2020/8/21	臨床
31-079	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2020/8/21	臨床
R02-102	anti PD-1/PD-L1抗体療法の効果予測因子としての Gd-EOB-DTPA enhanced MRIの肝細胞相の有用性の検討	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/8/20	臨床
R02-103	進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUAD Shot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG18-2)	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/8/20	臨床
R02-104	尿中Bence Jones Protein(BJP)早期検出のための新たな指標を見つけるための研究U-ALB/U-TP比は活用できるか	中央臨床検査部	井本 真由美	新規(迅速)	承認	2020/8/20	臨床
30-027	悪性中皮腫の遺伝子変異量と免疫チェックポイント阻害剤の効果を検討する後向き研究	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2020/8/20	遺伝子
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー[Mutational Signature-based Biomarker: MSBM]の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/8/20	遺伝子
R02-100	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 農亜	新規(迅速)	承認	2020/8/18	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-021	心臓MRI(CMR)による小心臓症候群の病態解明	小児科	西 孝輔	変更(迅速)	承認	2020/8/18	臨床
R02-101	頸部食道癌治療に関する全国調査	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/8/18	臨床
31-036	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	変更(迅速)	承認	2020/8/18	臨床
R02-096	Characteristics, Treatments, and Outcomes among Treated Patients with KRAS mutant Advanced Non-small Cell Lung Cancer in Asia(日本語訳:アジア人既治療KRAS変異陽性進行非小細胞肺癌患者の特性、治療、転帰に関する研究)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/8/13	臨床
R02-095	第一選択薬としてのメトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジンにおける骨破壊進行抑制効果について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2020/8/13	臨床
R02-059	進行又は転移性RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてselpercatinib をベムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びペメトレキセド療法と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	武田 真幸	新規	承認	2020/8/13	遺伝子(治験)
R02-097	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	新規(迅速)	承認	2020/8/13	臨床
R02-099	アジア人の進行固形癌患者を対象としたBI 754091単剤投与及びBI 754091とBI 754111併用投与に関する非盲検、第I相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/8/13	遺伝子(治験)
31-014	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	2020/8/12	遺伝子(治験)
R02-094	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2020/8/12	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-052	経管栄養における血糖値の変化に関する研究	放射線腫瘍学	石川 一樹	新規	承認	2020/8/7	臨床
R02-092	糖尿病性腎臓病における病理組織変化とNesfatin-1濃度の関係	腎臓内科	大西 佐代子	新規(迅速)	承認	2020/8/7	臨床
31-240	多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	消化器内科	松井 繁長	変更(迅速)	承認	2020/8/7	臨床
R02-093	膵癌早期診断における臨床像検討のための多施設後ろ向き研究	消化器内科	山雄 健太郎	新規(迅速)	承認	2020/8/5	臨床
R02-091	人工知能を用いたIPMN良悪性診断の有用性の検討	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2020/8/4	臨床
R02-089	Droplet digital PCR 法による治療前EGFR T790M 陽性の非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13119L)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規(迅速)	承認	2020/8/4	遺伝子
R02-090	子宮腺筋症の子宮温存療法に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/8/4	臨床
26-284	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2020/8/3	遺伝子
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田卓司	変更(迅速)	承認	2020/8/3	遺伝子
R02-087	聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2020/7/31	臨床
R02-088	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率及び効果に関する調査	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2020/7/31	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-119	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	変更(迅速)	承認	2020/7/31	臨床
31-231	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験の附随研究～先行研究とSUCCESS試験との統合解析～	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2020/7/31	臨床
R02-075	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同, 前向きregistry研究 (VITRUVIANO trial)	外科	川村 純一郎	変更(迅速)	承認	2020/7/31	臨床
R02-084	日本における胎児心筋ストレインの正常値作成のための多施設共同研究	小児科	稲村 昇口	新規(迅速)	承認	2020/7/29	臨床
R02-085	AIを用いた中耳内視鏡画像診断に関する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2020/7/29	臨床
R02-086	新たな画像解析技術を用いた人工内耳治療のオーダーメイド化に資する研究	耳鼻咽喉科	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2020/7/29	臨床
26-218	ステロイド性骨粗鬆症患者における最適な薬剤選択の検討	血液・膠原病内科	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2020/7/29	臨床
R02-067	Coronavirus disease2019流行時における心療内科外来患者の受診および感染症対策を実施した診療に関する意識の調査	心療内科	上村 泰徳	変更(迅速)	承認	2020/7/29	臨床
R02-047	Cancer of Unknown Primary Project (CUPP)和名:原発不明がんプロジェクト (CUPP)	腫瘍内科	原谷 浩司	新規	承認	2020/7/27	遺伝子
28-043	新規国産(1→3)-β-D-グルカン測定試薬の臨床的評価	感染対策室	吉田 耕一郎	終了	承認	2020/7/27	臨床
29-029	関西地区でのカンジダ血症におけるカンジダ眼病変の多施設調査	感染対策室	吉田 耕一郎	終了	承認	2020/7/27	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-044	特発性慢性線維化性間質性肺炎における急性増悪症例の予後因子に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	終了	承認	2020/7/27	臨床
R02-082	頭頸部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療成績を評価する後方視的研究	腫瘍内科	三谷 誠一郎	新規(迅速)	承認	2020/7/27	臨床
27-247	妊娠糖尿病や肥満妊婦における腸内細菌叢の研究	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2020/7/27	臨床
29-022	T1-2N0M0声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究(JCOG0701「T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」の附随研究)	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2020/7/27	臨床
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	安田 卓司	安全性報告	承認	2020/7/27	臨床
R02-081	月経随伴症状における皮脂中RNAに関する探索的検討	東洋医学研究所	武田 卓	新規(迅速)	承認	2020/7/27	遺伝子
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/7/27	臨床
29-008	カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMARegistry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2020/7/27	臨床
29-085	肺癌の術後補助化学療法後の再発因子を検討する後向き研究	腫瘍内科	中川 和彦	中止	承認	2020/7/27	遺伝子
31-029	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2020/7/27	臨床
30-121	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	腫瘍内科	林 秀敏	継続	承認	2020/7/27	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-077	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	新規(迅速)	承認	2020/7/22	臨床
31-147	プラチナ製剤/ペムトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(SUSPECT study)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2020/7/22	臨床
28-003	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/7/22	臨床
R02-079	ガイドライン準拠で実施されたカプセル内視鏡検査の運用の実際と敵対性ネットワークを利用した患部画像の抽出	消化器内科	米田 頼晃	新規(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
R02-075	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究 (VITRUVIANO trial)	外科	川村 純一郎	新規(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
R02-074	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	新規(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
R02-076	胸部食道切除後の消化管再建経路長に関する後方視的研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
R02-078	膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き観察研究	消化器内科	山雄 健太郎	新規(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペムトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
31-100	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	心臓血管外科	湯上 晋太郎	変更(迅速)	承認	2020/7/21	臨床
28-193	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	変更(迅速)	承認	2020/7/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-080	A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験(NO LIMIT試験)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/7/21	遺伝子(治験)
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	変更の勧告	2020/7/21	遺伝子(治験)
R02-072	気管切開術の合併症に関する後方視的研究	耳鼻咽喉科	大月 直樹	新規(迅速)	承認	2020/7/15	臨床
R02-073	感情表出プロセスにおける心理的介入点を明確にするための解析	心療内科	阪本 亮	新規(迅速)	承認	2020/7/15	臨床
28-266	胸部食道癌術前血中サブスタンスP濃度と不顕性脳梗塞および術後の誤嚥との関連性に関する探索的前向き観察研究	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/7/15	臨床
R02-048	多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療	形成外科	山内 誠	新規	承認	2020/7/14	再生医療
29-105	造血細胞移植医療の全国調査	血液・膠原病内科	芦田 隆司	変更(迅速)	承認	2020/7/9	臨床
R02-071	Effisayil™ 2: 汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI 655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相, 多施設共同, ランダム化, 並行群間比較, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験	皮膚科	柳原 茂人	新規(迅速)	承認	2020/7/9	遺伝子(治験)
R02-070	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向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/7/8	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-180	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	外科	安田卓司	変更(迅速)	承認	2020/7/8	遺伝子
R02-068	Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/7/7	遺伝子
R02-030	遺伝性・母斑性皮膚疾患における病態解明を目的とした試料解析研究	皮膚科	大磯 直毅	変更(迅速)	承認	2020/7/7	遺伝子
30-033	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2020/7/7	遺伝子
29-056	身体特性および生活習慣因子等に基づいた乳腺密度予測式の構築	中央放射線部	山室 美佳	変更(迅速)	承認	2020/7/7	臨床
27-210	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	2020/7/3	臨床
R02-037	膝関節運動に伴う膝蓋下脂肪体の移動量について	リハビリテーション医学	東本 有司	新規	承認	2020/7/2	臨床
R02-028	胸部食道癌術後の経管栄養法による体重減少抑制効果に関するランダム化第Ⅱ相試験	外科	安田 卓司	新規	承認	2020/7/2	臨床
R02-066	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の後ろ向き検討	放射線腫瘍学	稲田 正浩	新規(迅速)	承認	2020/7/2	臨床
R02-067	Coronavirus disease2019流行時における心療内科外来患者の受診および感染症対策を実施した診療に関する意識の調査	心療内科	上村 泰徳	新規(迅速)	承認	2020/7/2	臨床
29-105	造血細胞移植医療の全国調査	血液・膠原病内科	芦田 隆司	変更(迅速)	承認	2020/7/2	臨床
31-165	滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究	公衆衛生学	高嶋 直敬	変更(迅速)	承認	2020/7/2	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2020/7/2	臨床
R02-069	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	脳神経内科	寒川 真	新規(迅速)	承認	2020/7/2	遺伝子(治験)
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	進捗	承認	2020/7/2	臨床
R02-033	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の忍容性及び安全性を検討し、推奨用量での有効性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第I/II相試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	非該当	2020/7/1	遺伝子(治験)
23-078	日本人1型糖尿病の包括的データベースと収集検体を用いた臨床研究への展開	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2020/7/1	遺伝子
R02-064	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	新規(迅速)	承認	2020/6/30	臨床
29-106	image based noise reductionによるノイズ低減効果	PET 分子イメージング部	渡邊 翔太	変更(迅速)	承認	2020/6/30	臨床
R02-063	IPSS-Rに基づくintermediate, high 又はvery high リスクの骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病-2(CMML-2)の患者を対象に、アザシチジンとMBG453の併用の有無を比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相多施設共同試験	血液・膠原病内科	森田 泰慶	新規(迅速)	承認	2020/6/30	遺伝子(治験)
R02-062	夜間多尿の病態別に見た抗利尿ホルモンの効果ならびに安全性について	泌尿器科	清水 信貴	新規(迅速)	承認	2020/6/29	臨床
R02-061	心嚢液の性状と画像診断	循環器内科	中村 貴	新規(迅速)	承認	2020/6/29	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-210	JGOG3022A1卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/6/29	臨床
30-120	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)	外科	光富 徹哉	継続	承認	2020/6/25	臨床
R02-058	ギラン・バレー症候群患者血清を使用した抗GM1抗体に対する化合物評価試験	脳神経内科	桑原 基	新規(迅速)	承認	2020/6/25	臨床
R02-060	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	新規(迅速)	承認	2020/6/25	臨床
R02-040	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	消化器内科	櫻井 俊治	新規(迅速)	承認	2020/6/25	遺伝子(治験)
28-238	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	変更(迅速)	承認	2020/6/25	臨床
30-140	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	変更(迅速)	承認	2020/6/25	臨床
28-228	多発性硬化症とプロテオグリカン糖鎖関連遺伝子多型の関連についての検討	神経内科	楠 進	終了	承認	2020/6/23	遺伝子
20-015	HAM患者に対する天然型インターフェロン α の長期投与の有用性と安全性についての検討	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/23	遺伝子
23-079	免疫性神経疾患における糖鎖関連リンパ球表面マーカー遺伝子の解析	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/23	遺伝子
28-262	肺がん免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	外科	光富 徹哉	終了	承認	2020/6/23	遺伝子
27-116	子宮筋腫症例のimplantation windowにおける子宮内膜の遺伝子解析	産科婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2020/6/23	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
30-036	根治不能がん患者における緩和ケア介入時の筋筋膜性疼痛の頻度を調査する多施設観察研究	心療内科	阪本 亮	終了	承認	2020/6/22	臨床
19-057	ギラン・バレー症候群に対するIVIg療法とステロイドパルス療法の併用	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/22	倫理
19-078	多系統萎縮症(MSA)についての多施設共同遺伝子解析研究	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/22	倫理
21-109	不随意運動診断のための加速度計を用いた数値化に関する研究	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/22	倫理
21-041	神経筋結合部に対する抗ガングリオシド複合体抗体の作用の解析	神経内科	西郷 和真	終了	承認	2020/6/22	倫理

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-001	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	外科	光富 徹哉	終了	承認	2020/6/22	臨床
29-084	患者のQOL向上のためのオートノミートレーニングの有効性に対する探索的研究	心療内科	松岡 弘道	終了	承認	2020/6/22	臨床
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
31-150	JCOG1711漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	外科	安田 卓司	安全性報告	承認	2020/6/22	臨床
30-058	電気刺激療法は閉塞性動脈硬化症患者の下肢血流量に変化を及ぼすか？	リハビリテーション医学	福田 寛二	中止	承認	2020/6/22	臨床
30-143	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした オシメルチニブ単剤療法と オシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第II相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2020/6/22	臨床
30-017	DAS59を用いたがん治療による外見変化の心理社会的影響と医療者の情報提供の実態調査	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/6/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法の electronic Patient-reported Outcomeによる有害事 象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な 有害事象報告	承認	2020/6/22	臨床
R02-056	KRAS p.G12C変異を有する既治療の局所進行切除 不能又は転移性NSCLC患者を対象としてAMG 510を ドセタキセルと比較する第III相、多施設共同、ランダ ム化、非盲検、実薬対照試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/6/22	遺伝子(治験)
R02-057	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした保存腫瘍 組織の分子評価に関する非介入バイオマーカー試 験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/6/22	遺伝子(治験)
R02-054	臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート 調査	外科	吉田 雄太	新規(迅速)	承認	2020/6/18	臨床
R02-055	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	新規(迅速)	承認	2020/6/18	臨床
R02-053	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関 する研究	腫瘍内科	中川和彦	新規(迅速)	承認	2020/6/17	臨床
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に 対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群 検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	変更(迅速)	承認	2020/6/17	臨床
R02-049	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	新規(迅速)	承認	2020/6/16	臨床
R02-051	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	新規(迅速)	承認	2020/6/16	臨床
31-179	免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫 瘍の予後予測法の確立に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/6/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-050	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Monalizumab or Placebo in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Previously Treated With an Immune Checkpoint Inhibitor 免疫チェックポイント阻害剤による治療歴のある再発又は転移性の頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、monalizumab又はプラセボをセツキシマブと併用する多施設無作為化二重盲検第Ⅲ相国際共同試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2020/6/16	遺伝子(治験)
27-130	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2020/6/15	臨床
R02-044	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査	NICU部	和田 紀久	新規(迅速)	承認	2020/6/10	臨床
R02-046	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およびボ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	新規(迅速)	承認	2020/6/10	臨床
25-024	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	変更(迅速)	承認	2020/6/10	臨床
31-210	卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/6/10	臨床
30-217	メソトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2020/6/10	臨床
R02-045	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	新規(迅速)	承認	2020/6/8	臨床
31-218	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレク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	2020/6/8	遺伝子
30-162	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	2020/6/8	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-043	肺癌に対する放射線治療の治療方法と予後に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/6/4	臨床
31-120	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/6/4	臨床
R02-042	内視鏡外科手術の多施設データベース構築	外科	上田 和毅	新規(迅速)	承認	2020/6/3	臨床
31-173	笑いの有効なタイミングの調査	心療内科	阪本 亮	変更(迅速)	承認	2020/6/3	臨床
R02-041	頸椎変形、不安定性を伴う頸椎症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	新規(迅速)	承認	2020/6/2	臨床
29-167	JGOG3025: 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/6/2	遺伝子
30-164	血漿中cell free DNAを用いて血漿中EGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS)	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2020/6/2	遺伝子
28-189	アミノ酸イメージングと癌シグナル伝達因子による脳腫瘍患者の予後予測マーカーの解明	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更(迅速)	承認	2020/6/2	臨床
R02-039	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における新規胆管挿管手法(Initial Uneven法)の有用性評価を目的とした後方視的観察研究	消化器内科	竹中 完	新規(迅速)	承認	2020/5/27	臨床
27-101	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	2020/5/27	遺伝子
31-252	食道癌患者における術前の吸気筋トレーニングの有用性に関する研究	リハビリテーション医学	東本 有司	変更(迅速)	承認	2020/5/26	臨床
R02-038	膵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	新規(迅速)	承認	2020/5/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-024	根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ(E7080/MK-7902)、ペムブロリズマブ(MK-3475)及び肝動脈化学塞栓療法(TACE)の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(LEAP-012)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/5/22	遺伝子(治験)
31-254	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	2020/5/22	遺伝子
31-020	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	2020/5/22	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/5/21	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/5/21	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/5/21	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/5/21	臨床
R02-035	急性期病院における心不全患者に対する適切なスクリーニングと栄養管理	栄養部	小池 和紀	新規(迅速)	承認	2020/5/21	臨床
R02-036	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/5/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
18-046	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	2020/5/21	遺伝子
30-224	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	2020/5/21	遺伝子(治験)
28-090	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2020/5/21	臨床
R02-034	三角線維軟骨複合体尺骨窩部損傷患者を対象とした関節包縫縮術と三角線維軟骨複合体縫合術の術後上肢機能の比較研究	整形外科	柿木 良介	新規(迅速)	承認	2020/5/19	臨床
28-005	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	変更(迅速)	承認	2020/5/18	臨床
30-177	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	変更(迅速)	承認	2020/5/18	臨床
29-234	FDG-PET/CT画像診断の診断支援ソフトウェアの開発と、その臨床応用に関する研究	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更(迅速)	承認	2020/5/18	臨床
R02-032	JNET分類Type1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	新規(迅速)	承認	2020/5/15	臨床
R02-030	遺伝性・母斑性皮膚疾患における病態解明を目的とした試料解析研究	皮膚科	大磯 直毅	新規(迅速)	承認	2020/5/14	遺伝子
R02-029	生物学的製剤に効果不十分な関節リウマチ患者に対するイグラチモド併用効果の検討	血液・膠原病内科	富田 大介	新規(迅速)	承認	2020/5/14	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-168	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2020/5/14	臨床
R02-031	COVID-19 に関するレジストリ研究	感染対策室	吉田 耕一郎	新規(迅速)	承認	2020/5/14	臨床
21-008	神経疾患におけるプロテオグリカン関連遺伝子の解析	脳神経内科	三井 良之	変更(迅速)	承認	2020/5/12	遺伝子
R02-010	PD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌(R/M HNSCC)患者を対象に1次治療としてペムブロリズマブ(MK-3475)とレンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験(LEAP-010試験)	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2020/5/12	遺伝子(治験)
26-130	がん疼痛へのオピオイド治療に対するバイオマーカーを用いたランダム化比較試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2020/5/12	遺伝子
31-115	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/5/11	臨床
31-265	非小細胞肺癌に対するオンコマインDx Target Test マルチCDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究(WJOG13019L)	腫瘍内科	原谷 浩司	変更(迅速)	承認	2020/5/11	臨床
31-002	国際重症喘息登録	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2020/5/8	臨床
R02-026	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/5/1	遺伝子
30-071	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	2020/5/1	臨床
R02-025	分娩時における、抗体検査を用いた新型コロナウイルス感染防御体制確立のための研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/5/1	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-027	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2020/5/1	遺伝子(治験)
R02-022	便中カルプロテクチン測定 of 臨床的有用性の検討	消化器内科	永井 知行	新規(迅速)	承認	2020/4/30	臨床
R02-023	エロビキシバットの有効性・安全性の検討	消化器内科	永井 知行	新規(迅速)	承認	2020/4/30	臨床
22-160	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験(JCOG1009/1010)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/4/30	臨床
31-204	特異的IgE抗体価により総負荷量を設定する鶏卵食物アレルギーの診断を目的とした食物経口負荷試験の検討:症例集積研究	小児科	山崎 晃嗣	変更(迅速)	承認	2020/4/30	臨床
31-061	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2020/4/30	臨床
31-270	肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析	小児科	坂田 尚己	新規	承認	2020/4/28	遺伝子
R02-011	HER2陰性の切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした一次治療としてのMK-3475と化学療法の併用療法とプラセボと化学療法を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-859)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2020/4/28	遺伝子(治験)
31-252	食道癌患者における術前の吸気筋トレーニングの有用性に関する研究	リハビリテーション医学	東本 有司	変更(迅速)	承認	2020/4/28	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-205	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後にDurvalumabを逐次投与する多施設共同前向き研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/4/28	臨床
29-079	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2020/4/28	遺伝子(治験)
R02-019	ペランパネル水和物錠の使用状況に関する後方視的調査	薬剤部	石原 慎	新規(迅速)	承認	2020/4/27	臨床
R02-021	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	消化器内科	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2020/4/27	臨床
R02-020	骨盤臓器脱の術式別の術後再発率の比較検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/4/27	臨床
31-031	JCOG0701A3 T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	変更(迅速)	承認	2020/4/27	臨床
R02-018	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	新規(迅速)	承認	2020/4/23	臨床
R02-017	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	新規(迅速)	承認	2020/4/22	遺伝子
31-014	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	2020/4/22	遺伝子(治験)
27-065	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)	外科	松本 逸平	変更(迅速)	承認	2020/4/22	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-259	異なる照度、視認環境滞在における疲労・緊張度の変化と唾液由来生理活性物質の相関性に関する研究	リハビリテーション医学	福田 寛二	新規	不承認	2020/4/21	臨床
R02-016	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	新規(迅速)	承認	2020/4/21	臨床
21-091	リンパ節転移陽性食道癌(術前治療あり)に対する腫瘍特異的ペプチドワクチン術後アジュバント免疫療法単施設探索的Ⅱ相臨床試験	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/4/21	臨床
29-249	食道扁平上皮癌におけるネオ抗原を標的としたT細胞免疫療法の確立に向けた研究	外科	安田 卓司	中止	承認	2020/4/21	遺伝子
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
26-093	大腸癌手術症例を用いた腸閉塞症における腸管神経系変性の病態解析	病理学	伊藤 彰彦	終了	承認	2020/4/21	疫学
26-192	神経筋難病の遺伝子解析研究	神経内科	宮本 勝一	終了	承認	2020/4/21	遺伝子
26-017	食道扁平上皮癌に対する術前化学療法の組織学的抗腫瘍呼応化の検討 FAP療法 vs DCF療法	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/4/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
26-229	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2020/4/21	遺伝子
30-023	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
24-162	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験(ALL-B12)	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
23-118	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
24-092	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
26-065	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
28-031	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同臨床試験	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
28-225	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
29-197	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2020/4/21	臨床
28-186	漢方外来受診患者に関する気血水スコア、SOCスコア評価の有用性についての検討	東洋医学研究所	椎名 昌美	終了	承認	2020/4/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
30-117	卵白 IgE クラス 3, 4 の児に対する鶏卵食物経口負荷試験における摂取方法の検討	小児科	山崎 晃嗣	終了	承認	2020/4/21	臨床
31-110	転移性HER2 陽性乳癌に対するT-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究 (WJOG12519B)	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2020/4/21	臨床
28-078	診療報酬National Databaseを活用した大腿骨近位部骨折の全国調査	公衆衛生学	伊木 雅之	終了	承認	2020/4/21	その他
30-055	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出	循環器内科	宮崎 俊一	終了	承認	2020/4/21	臨床
30-104	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/4/21	臨床
29-185	頭部外傷性てんかんに対する抗てんかん剤の併用療法による治療効果と安全性の検討	脳神経外科	加藤 天美	中止	承認	2020/4/21	臨床
28-202	小児機能性慢性便秘患者におけるLactobacillus reuteri DSM 17938と酸化マグネシウム製剤の有用性および腸内細菌叢の変化の研究	微生物学	藤田 貢	終了	承認	2020/4/21	臨床
26-193	思春期女性におけるPMS・PMDDと身体活動量の実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2020/4/21	疫学
30-112	就労女性における女性特有の疾患によるパフォーマンス障害の実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	中止	承認	2020/4/21	臨床
28-151	思春期女性における月経前症候群・月経前不快気分障害と身体活動量の縦断的実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2020/4/21	臨床
30-139	思春期女性における月経前症候群と生活習慣・出生体重に関する実態調査	東洋医学研究所	武田 卓	終了	承認	2020/4/21	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-239	術中腹腔内洗浄液保温具の体温変化に及ぼす影響に関する臨床試験	外科	安田 卓司	終了	承認	2020/4/21	臨床
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2020/4/21	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404 / WJOG8214L）	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
27-200	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404 / WJOG8214L）	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2020/4/21	臨床
29-208	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	2020/4/21	臨床
R02-013	可溶性免疫チェックポイント分子と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連を検討する観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/4/17	遺伝子
R02-015	S-1術後補助化学療法中または終了後6カ月以内の再発膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	外科	亀井 敬子	新規(迅速)	承認	2020/4/17	臨床
R02-009	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	新規(迅速)	承認	2020/4/16	臨床
R02-008	骨粗鬆症性骨折の予防のための疫学調査	公衆衛生学	伊木 雅之	新規(迅速)	承認	2020/4/16	臨床
R02-012	慢性呼吸器患者における胸筋と脊柱起立筋の断面積に対する呼吸リハビリテーションの効果に関する研究—後ろ向き観察研究—	リハビリテーション医学	東本 有司	新規(迅速)	承認	2020/4/16	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-014	PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab(抗TIGIT抗体)+アテゾリズマブを、プラセボ+アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/4/16	遺伝子(治験)
22-160	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験(JCOG1009/1010)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2020/4/15	臨床
31-279	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象に、MK-3475、エンザルタミド及びアンドロゲン除去療法の併用療法をプラセボ、エンザルタミド及びアンドロゲン除去療法の併用療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-991)	泌尿器科	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2020/4/15	遺伝子(治験)
R02-006	深層学習を用いたオンライン適応放射線治療計画の実施に向けて	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2020/4/15	臨床
R02-007	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2020/4/15	臨床
R02-010	PD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌(R/M HNSCC)患者を対象に1次治療としてペムブロリズマブ(MK-3475)とレンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験(LEAP-010試験)	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	変更の勧告	2020/4/15	遺伝子(治験)
30-163	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較 第Ⅲ相試験	耳鼻咽喉科	大月 直樹	変更(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
R02-005	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	新規(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
27-073	固形腫瘍における増殖シグナルカスケード分子の発現(蛋白レベル)解析研究	病理学	伊藤 彰彦	変更(迅速)	承認	2020/4/13	遺伝子

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-004	子宮筋腫核出術後における妊娠及び帝王切開に関する検討	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
30-184	Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
30-209	「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向きregistry研究」対象症例の長期予後に関する研究	外科	上田 和毅	変更(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
31-219	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2020/4/13	遺伝子(治験)
30-232	進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法のelectronic Patient-reported Outcomeによる有害事象とQuality of Lifeに関する前向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2020/4/13	臨床
R02-003	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	新規(迅速)	承認	2020/4/9	臨床
27-072	心筋症における心臓MRI検査を用いた予後規定因子に関する研究	循環器内科	中澤 学	変更(迅速)	承認	2020/4/9	臨床
27-186	免疫性ニューロパチーにおけるRNA発現プロファイル解析	脳神経内科	桑原 基	変更(迅速)	承認	2020/4/9	遺伝子
R02-002	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)登録症例を対象とした観察研究 JALSG Ph(-)B-ALL213-CS	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2020/4/9	臨床
31-121	A Multicenter, Open-Label Phase 1 Study of U3-1402 in Subjects with Metastatic or Unresectable Non-Small Cell Lung Cancer転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象としたU3-1402の多施設共同非盲検第I相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/4/9	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
R02-001	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞性リンパ腫 (rrPMBCL) 患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第I相試験(KEYNOTE-A33)	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2020/4/9	遺伝子(治験)
31-171	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究(第II期;2019年4月-2026年12月)	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/4/9	臨床
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル?)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	変更(迅速)	承認	2020/4/9	臨床
31-227	医用画像検査による仮想現実・拡張現実・複合現実を活用した手術支援に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規	承認	2020/4/7	臨床
24-112	International GBS Outcome Study (IGOS)	脳神経内科	山岸 裕子	変更(迅速)	承認	2020/4/7	遺伝子
31-166	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	変更(迅速)	承認	2020/4/7	臨床
31-284	子宮筋腫核出術術後における術後再発率、再手術率に関する研究	産科婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2020/4/7	臨床
30-141	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	2020/4/7	臨床
26-045	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	2020/4/7	臨床
31-063	Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー[Mutational Signature-based Biomarker: MSBM]の探索研究	産科婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2020/4/7	遺伝子
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2020/4/7	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
29-149	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験(JCOG1505)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2020/4/7	臨床
26-010	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG 1204)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2020/4/7	臨床
29-217	治療薬を検討可能な体細胞遺伝子変異が血液検体より検出された、進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした様々な標的療法薬の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同試験(B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2020/4/7	遺伝子(治験)
25-173	乳癌患者のcell-free DNAを用いたバイオマーカー研究	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2020/4/3	遺伝子
31-268	日本人非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2阻害薬TAK-788の第1/2相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2020/4/3	遺伝子(治験)
25-197	抗ガングリオシド抗体による神経細胞機能障害の機序解明	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2020/4/3	臨床
31-283	食道癌取扱い規約改訂に関する多施設共同観察研究	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2020/4/3	臨床
31-281	甲状腺クリーゼ:多施設前向きレジストリー研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2020/4/2	臨床
31-282	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規(迅速)	承認	2020/4/2	臨床
16-019	神経疾患における自己抗体の検討	神経内科	桑原 基	変更(迅速)	承認	2020/4/2	臨床
30-100	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	変更(迅速)	承認	2020/4/2	臨床
31-104	ギラン・バレー症候群における自律神経障害の検討	脳神経内科	桑原 基	変更(迅速)	承認	2020/4/2	臨床

受付番号	課題名	診療科名	責任医師	審査区分	審査結果	承認日	研究種別
31-276	特発性肺線維症患者における急性増悪症例の臨床経過に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	山崎 亮	新規(迅速)	承認	2020/4/1	臨床
29-225	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	楠 進	変更(迅速)	承認	2020/4/1	遺伝子
31-164	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	2020/4/1	臨床