

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-277	ステージⅢ－Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス＋カルボプラチン＋パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	中井 英勝	終了	承認	2019/3/29	臨床
23-023	初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験(GOG-0263)	産婦人科	万代 昌紀	終了	承認	2019/3/29	臨床
21-101	(GOG-0213)プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	産婦人科	中井 英勝	終了	承認	2019/3/29	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	若山 暁美	変更(迅速)	承認	2019/3/28	臨床
29-081	実住宅の木質住環境における居住者の健康維持増進に関する研究	環境医学・行動科学教室	東 賢一	変更(迅速)	承認	2019/3/28	臨床
30-214	夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討	泌尿器科学	橋本 士	新規	不承認	2019/3/26	臨床
30-211	肝臓線維化診断におけるMRI・MREの撮像法の改良	放射線診断学	鶴崎 正勝	新規	変更の勧告	2019/3/26	臨床
30-227	「経腸栄養剤の抗がん剤毒性発現抑制効果の検討」付随研究:食道癌患者に対する術前化学療法中の筋肉量変化における栄養療法の効果(経腸栄養 vs 静脈栄養)に関する検討	外科	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/3/26	臨床
28-017	炎症性腸疾患における糞便微生物叢移植の有効性の検討	消化器内科	櫻井 俊治	中止	承認	2019/3/26	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/3/26	遺伝子
22-029	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	2019/3/26	遺伝子
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
24-070	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	2019/3/26	臨床
27-154	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
27-154	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
27-154	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-154	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/3/26	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/3/26	遺伝子
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
29-142	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験(WJOG9616L)	腫瘍内科	林 秀敏	終了	承認	2019/3/26	遺伝子
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	重篤な有害事象報告	承認	2019/3/26	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	重篤な有害事象報告	承認	2019/3/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更	変更の勧告	2019/3/26	遺伝子
25-101	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)	血液・膠原病内科	松村 到	中止	承認	2019/3/26	遺伝子
24-221	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 −検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含むJALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)-	血液・膠原病内科	松村 到	中止	承認	2019/3/26	遺伝子
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
29-114	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	竹中 完	終了	承認	2019/3/26	遺伝子
29-063	minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	終了	承認	2019/3/26	遺伝子
28-106	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG 8315G)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2019/3/26	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/3/26	臨床
27-154	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/3/26	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	外科学教室上部消化管部門	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2019/3/26	臨床
30-075	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG10317L)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2019/3/26	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	2019/3/26	臨床
29-145	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	脳神経外科	加藤 天美	終了	承認	2019/3/25	臨床
26-135	共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた消化管疾患における新しい診断と治療を目指す研究	消化器内科	櫻井 俊治	中止	承認	2019/3/25	疫学
26-190	共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた消化管疾患における新しい診断と治療を目指す研究	消化器内科	櫻井 俊治	中止	承認	2019/3/25	臨床
25-210	75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	外科	今野 元博	終了	承認	2019/3/25	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-132	タングステン機能紙折り込みパンツを用いた前立腺癌ヨウ素125線源永久挿入療法後の体外漏出放射線遮蔽への取り組み	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2019/3/25	臨床
28-014	2核種を用いた食道癌放射線治療後心筋障害評価に関する研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	中止	承認	2019/3/25	臨床
26-033	潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する血球成分除去療法(CAP療法)の有効性の検討	消化器内科	櫻井 俊治	中止	承認	2019/3/25	臨床
28-107	中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討:多施設後方視的調査研究	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/3/25	臨床
24-004	GAD抗体陽性インスリン非依存糖尿病患者に対するシタグリプチンの血糖コントロール改善効果および糖尿病進行防止効果に関する研究(STGP-OSAKA)	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	終了	承認	2019/3/25	臨床
25-184	日本人の頭頸部患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2019/3/25	臨床
25-235	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)	脳卒中センター	大槻 俊輔	終了	承認	2019/3/25	臨床
28-216	入院中のがん患者における睡眠導入剤のせん妄、転倒のリスク	内科学心療内科	阪本 亮	終了	承認	2019/3/25	臨床
28-153	笑いの刺激は生活の質や習慣をどう変えるのか	心療内科	阪本 亮	終了	承認	2019/3/25	臨床
27-248	ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制における協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究	神経内科	楠 進	終了	承認	2019/3/25	臨床
30-056	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する国際共同、横断的観察研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑 由美子	終了	承認	2019/3/25	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-069	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するベンダムスチン+リツキシマブ療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 ~ W-JHS NHL-01 ~	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/3/25	臨床
16-007	培養軟骨細胞移植	整形外科	福田 寛二	終了	承認	2019/3/25	倫理
19-005	高度進行肝硬変かつミラノ基準合致初発肝細胞癌患者に対する経皮的ラジオ波焼灼術の治療効果に関する多施設共同・ランダム化比較臨床試験	消化器内科	鄭 浩柄	中止	承認	2019/3/25	倫理
19-072	自己免疫性肝炎患者の肝組織におけるIgG4免疫染色の意義に関する検討	消化器内科	鄭 浩柄	終了	承認	2019/3/25	倫理
19-074	C型慢性肝炎患者抗原提示細胞における Cross Tolerance に関する検討	消化器内科	鄭 浩柄	終了	承認	2019/3/25	倫理
22-036	C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法において治療効果を規定するウイルス側因子の検討	消化器内科	鄭 浩柄	終了	承認	2019/3/25	倫理
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/25	臨床
26-124	OSNA法による肺癌リンパ節転移診断法開発に関する共同研究(肺実質混入の影響)	外科	富沢 健二	終了	承認	2019/3/25	臨床
25-158	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験(EXPRESS試験)	外科	富沢 健二	終了	承認	2019/3/25	臨床
28-113	放射線治療におけるfour-dimensional computed tomographyに基づく肺機能画像への放射線量と放射線肺臓炎重篤度との関係についての後ろ向き研究	放射線治療科	西村 恭昌	終了	承認	2019/3/25	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-180	Non-occlusive mesenteric ischemiaに対する治療法についての多施設共同後方視的観察研究	救急医学	村尾 佳則	終了	承認	2019/3/25	臨床
27-171	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付20G針の胃粘膜下腫瘍の診断に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2019/3/25	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2019/3/25	臨床
23-135	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JIPANG trial)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/25	臨床
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/25	臨床
29-003	エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)	神経内科	楠 進	終了	承認	2019/3/25	市販後調査
29-004	エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	神経内科	楠 進	終了	承認	2019/3/25	市販後調査
29-118	慢性透析中の原発性肺癌切除症例における術後致命的合併症	外科	富沢 健二	終了	承認	2019/3/18	臨床
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	新規(迅速)	変更の勧告	2019/3/18	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	2019/3/18	臨床
30-225	白金製剤を含む根治的化学放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR 変異陽性非小細胞肺癌(ステージIII)患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験(LAURA)	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	変更の勧告	2019/3/18	遺伝子(治験)
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更(迅速)	変更の勧告	2019/3/15	遺伝子
23-006	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルピシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験(JCOG1011)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/15	臨床
28-165	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/3/15	遺伝子
28-166	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/3/15	遺伝子
22-067	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19deletionまたはExon21point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第III相臨床試験	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	臨床
28-240	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX 逐次療法の第二相試験(WJOG9016B)	腫瘍内科	鶴谷 純司	終了	承認	2019/3/14	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-009	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	臨床
25-144	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	臨床
25-073	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG7112G)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	遺伝子
25-193	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ(BV)療法、または、XELOX+ベバシズマブ(BV)療法治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究(WJOG7612GTR)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	遺伝子
26-173	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(ABROAD Trial)	腫瘍内科	岩朝 勤	終了	承認	2019/3/14	臨床
25-182	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第I/II相試験	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/3/14	臨床
30-222	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究(WJOG10718LTR)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/3/13	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-207	A Phase II, Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study of M7824 versus Pembrolizumab as a First line Treatment in Patients with PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer PD-L1 発現進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてM7824をペムブロリズマブと比較する第II相、多施設共同、無作為化、非盲検、比較対照試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/3/13	遺伝子(治験)
29-017	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2019/3/13	臨床
30-205	小児白内障手術における乱視矯正眼内レンズに関する検討	眼科	日下 俊次	変更(迅速)	承認	2019/3/13	臨床
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	新規(迅速)	承認	2019/3/12	臨床
30-221	急性膵炎の前向き多施設観察研究	消化器内科学	竹中 完	新規(迅速)	承認	2019/3/11	臨床
28-223	An Open-Label, Multicenter, Global Phase 2 Basket Study of Entrectinib for the Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors that Harbor NTRK1/2/3, ROS1, or ALK Gene Rearrangements NTRK1/2/3, ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたentrectinib の非盲検、多施設共同、第2相国際共同バスケット試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更	変更の勧告	2019/3/11	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	進捗	承認	2019/3/11	臨床
30-220	脳卒中の医療体制の整備のための研究	脳卒中センター	大槻 俊輔	新規(迅速)	承認	2019/3/8	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2019/3/8	臨床
30-202	間欠性外斜視に対するPatch testおよびPrism adaptation testの30分後と60分後における斜視角の比較検討	眼科	高田 遼太	変更(迅速)	承認	2019/3/8	臨床
30-219	食道癌根治術における胸管合併切除vs胸管温存ランダム化比較試験	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2019/3/7	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	2019/3/7	遺伝子
29-190	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	奥野 清隆	変更(迅速)	承認	2019/3/7	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	2019/3/7	臨床
29-252	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究 / 多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験(PACI study)	小児科	竹村 豊	変更(迅速)	承認	2019/3/7	臨床
30-218	尾側腓切除術における新規腓断端閉鎖法の有効性の検討～バイクリルメッシュ・腓貫通マットレス法の有用性～	外科	吉田 雄太	新規(迅速)	承認	2019/3/1	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	新規(迅速)	承認	2019/3/1	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	新規(迅速)	承認	2019/3/1	臨床
30-215	眼窩吹き抜け骨折に対する視能訓練の効果について	眼科	梅原 郁美	新規(迅速)	承認	2019/3/1	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	産科婦人科学	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2019/3/1	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	2019/3/1	遺伝子
30-007	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験(医師主導治験)付随研究 WJOG9917BTR	腫瘍内科	岩朝 勤	変更(迅速)	承認	2019/3/1	遺伝子
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	小児科学	山崎 晃嗣	変更(迅速)	承認	2019/2/28	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	変更(迅速)	承認	2019/2/28	臨床
30-213	頭頸部扁平上皮癌骨転移の画像所見および臨床像の調査	放射線診断学	柏木 伸夫	新規(迅速)	承認	2019/2/27	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	植村 天受	変更(迅速)	承認	2019/2/27	臨床
30-212	サイトカイン・ケモカインネットワークからみた好酸球性食道炎の病態解明	消化器内科	渡邊 智裕	新規(迅速)	承認	2019/2/25	遺伝子
28-185	膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)切除後再発危険因子の同定:多施設共同研究	消化器内科	鎌田 研	変更(迅速)	承認	2019/2/22	臨床
30-208	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	新規(迅速)	変更の勧告	2019/2/21	遺伝子
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	2019/2/21	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-069	再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン(セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル)の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/2/21	遺伝子(治験)
25-027	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2019/2/21	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2019/2/21	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	モニタリング報告	承認	2019/2/21	臨床
30-210	転移性孤立性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	西村 俊司	新規(迅速)	承認	2019/2/20	臨床
27-145	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付25G針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2019/2/19	臨床
21-097	回収洗浄処理血への各種血液保存液添加の効果	麻酔科	上原 圭司	終了	承認	2019/2/19	倫理

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-183	日本におけるゴーシェ病の実態調査	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/2/19	臨床
25-100	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)	血液・膠原病内科	松村 到	中止	承認	2019/2/19	遺伝子
26-227	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSGRR-ALL214)	血液膠原病内科	松村 到	中止	承認	2019/2/19	臨床
25-099	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相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	血液・膠原病内科	松村 到	中止	承認	2019/2/19	遺伝子
23-114	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達しているニロチニブによる地固め療法を実施した慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/2/19	臨床
24-120	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	外科	今野 元博	終了	承認	2019/2/19	臨床
22-135	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	終了	承認	2019/2/19	臨床
25-010	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験	外科	今野 元博	終了	承認	2019/2/19	臨床
26-008	切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU併用化学療法2 vs 3サイクルのランダム化Ⅱ相試験	外科	安田 卓司	中止	承認	2019/2/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-237	視線解析装置アイマークレコーダEMR-9を用いた視野検査における固視状態の評価	眼科	梅原 郁美	終了	承認	2019/2/19	臨床
29-109	Dual-energy CTによる脂肪肝診断:肝実質のX線減弱を考慮した仮想単純アルゴリズムと従来法の後ろ向き比較研究	放射線診断学	兵頭 朋子	終了	承認	2019/2/19	臨床
28-164	慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションにおけるバーチャル運動負荷システムの有用性の検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	終了	承認	2019/2/19	臨床
27-218	ガドリニウム造影剤に関連した一過性呼吸困難の調査	放射線診断科	兵頭 朋子	終了	承認	2019/2/19	臨床
26-050	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2019/2/19	臨床
30-203	非侵襲的心拍出量測定器を用いた救急外来トリアージの定量化(パイロットスタディー)	小児科学	稲村 昇	新規	変更の勧告	2019/2/18	臨床
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/2/18	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	安全性報告	承認	2019/2/18	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	安全性報告	承認	2019/2/18	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	安全性報告	承認	2019/2/18	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	安全性報告	承認	2019/2/18	臨床
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/2/18	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2019/2/18	遺伝子
23-140	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-	血液・膠原病内科	松村 到	重篤な有害事象報告	承認	2019/2/18	遺伝子
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2019/2/18	遺伝子
24-101	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G	血液・膠原病内科	松村 到	重篤な有害事象報告	承認	2019/2/18	遺伝子
30-152	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	血液・膠原病内科	田中 宏和	重篤な有害事象報告	承認	2019/2/18	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験(WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2019/2/18	遺伝子
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2019/2/18	臨床
30-004	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)(WJOG8916G)	腫瘍内科	川上 尚人	モニタリング報告	承認	2019/2/18	遺伝子
29-127	2剤以上のチロシン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	2019/2/18	遺伝子(治験)
28-089	日本外傷データベースへの外傷患者登録と、登録データを用いた臨床研究	救急医学	村尾 佳則	変更(迅速)	承認	2019/2/15	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	新規(迅速)	承認	2019/2/14	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	2019/2/14	臨床
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	加藤 天美	変更(迅速)	承認	2019/2/14	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-207	A Phase II, Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study of M7824 versus Pembrolizumab as a First line Treatment in Patients with PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer PD-L1 発現進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてM7824をペムブロリズマブと比較する第II相、多施設共同、無作為化、非盲検、比較対照試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	変更の勧告	2019/2/13	遺伝子(治験)
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	新規(迅速)	承認	2019/2/8	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	2019/2/8	疫学
29-190	肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究	外科	奥野 清隆	変更(迅速)	承認	2019/2/8	臨床
30-205	小児白内障手術における乱視矯正眼内レンズに関する検討	眼科	日下 俊次	新規(迅速)	承認	2019/2/8	臨床
26-161	糸球体腎炎における尿中Kim-1測定の意義について	血液・膠原病内科	船内 正憲	変更(迅速)	承認	2019/2/7	臨床
30-016	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	新規	承認	2019/2/5	臨床
30-204	JCOG1509B JCOG1509登録患者の凍結組織・血液バンク	外科学	今野 元博	新規(迅速)	承認	2019/2/5	遺伝子
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	2019/2/5	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-202	間欠性外斜視に対するPatch testおよびPrism adaptation testの30分後と60分後における斜視角の比較検討	眼科	高田 遼太	新規(迅速)	承認	2019/2/4	臨床
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	2019/2/4	臨床
30-200	入院肺炎患者における身体組成と治療期間に関する検討	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2019/1/31	臨床
30-194	新規循環腫瘍DNA中の体細胞変異検出法の性能評価に関する研究(WJOG10918LTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2019/1/31	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	新規(迅速)	承認	2019/1/31	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)	変更の勧告	2019/1/31	遺伝子
25-101	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)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子
30-195	難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する日本人成人被験者におけるMK-7264の長期安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検の第III相試験	呼吸器・アレルギー内科	岩永 賢司	新規(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子(治験)
30-196	進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンバチニブ(E7080/MK-7902)とペムブロリズマブ(MK-3475)の併用療法の安全性及び有効性をレンバチニブ単独療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験(LEAP-002)	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-105	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子
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	変更(迅速)	承認	2019/1/31	臨床
30-187	固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子
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	2019/1/31	臨床
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	2019/1/31	臨床
30-201	プラチナ製剤をベースとする一次化学療法に奏効した手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした維持療法としてのBGB-290とプラセボ比較、第3相、二重盲検、無作為化試験	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2019/1/31	遺伝子(治験)
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)	外科学	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2019/1/31	臨床
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	新規	承認	2019/1/28	臨床
30-198	低ナトリウム血症患者の実態調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2019/1/28	臨床
28-001	11C-PiBアミロイドイメージングによる軽度認知障害の病態解明	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2019/1/28	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-142	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JCOG1509 NAGISA trial	外科	安田 卓司	安全性報告	承認	2019/1/24	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/1/24	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/1/24	臨床
25-186	抗ガングリオシド抗体同時多項目測定キット(EUROIMMUN社)の予備性能評価	神経内科	楠 進	終了	承認	2019/1/24	付議不要
28-247	マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究	救急医学	北澤 康秀	終了	承認	2019/1/24	臨床
27-239	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験	消化器内科	三長 孝輔	終了	承認	2019/1/24	臨床
22-174	JCOG1015「上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験」	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2019/1/24	臨床
30-090	第8回関西消化器内視鏡ライブコース	消化器内科学	樫田 博史	終了	承認	2019/1/24	その他
30-091	APDW2018ライブデモンストレーション	消化器内科学	樫田 博史	終了	承認	2019/1/24	その他
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	新規(迅速)	承認	2019/1/24	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2019/1/24	臨床
26-068	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/1/22	臨床
30-076	A Multicenter, Open-Label Phase 1 Study of DS-1205c in Combination with Gefitinib in Subjects with Unresectable EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer 転移性もしくは切除不能EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1205cとゲフィチニブの併用多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	腫瘍内科	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2019/1/22	遺伝子(治験)
30-192	ホスピタルアートに関する医学生意識調査	総合医学教育研修センター	三井 良之	新規(迅速)	承認	2019/1/16	その他
30-191	手術部位感染の分離菌に対する三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	外科	木村 豊	新規(迅速)	承認	2019/1/16	臨床
30-187	固形悪性腫瘍における腫瘍微小免疫環境の解析を目的とした臨床検体の凍結保存バンキング	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子
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	宮崎 俊一	新規(迅速)	承認	2019/1/16	臨床
30-190	J-ADNI多施設共同研究のデータ解析	早期認知症センター	石井 一成	新規(迅速)	承認	2019/1/16	臨床
24-100	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
24-101	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子
30-034	胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2019/1/16	臨床
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学医学部 附属病院	東田 有智	変更(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子
30-189	固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2019/1/16	遺伝子(治験)
30-188	副腎におけるホルモン産生腺腫の実態調査	内分泌・代謝・ 糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2019/1/11	臨床
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向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2019/1/9	遺伝子
30-182	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2019/1/9	遺伝子(治験)
30-186	がん予防や妊孕性・母子保健等に関するアンケート調査	産科婦人科学	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2019/1/8	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-185	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	近畿大学医学部 附属病院	東田 有智	新規(迅速)	承認	2019/1/8	遺伝子
29-209	結腸および直腸がんにおける原発部位別遺伝子プロファイル解析 GI-Screen 2013-01-CRC 付随研究	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2019/1/8	遺伝子
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2019/1/8	臨床
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2019/1/4	臨床
29-082	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	変更(迅速)	承認	2019/1/4	臨床
30-183	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	宮崎 俊一	新規(迅速)	承認	2018/12/28	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	新規	承認	2018/12/28	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	外科学	上田 和毅	新規(迅速)	承認	2018/12/28	臨床
25-182	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第I/II相試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/12/28	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-138	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科学	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2018/12/27	遺伝子(治験)
27-124	ONO-4538 第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	産婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2018/12/27	遺伝子(治験)
30-182	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設国際共同試験(NIAGARA)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	変更の勧告	2018/12/26	遺伝子(治験)
30-037	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, 2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HER2 過剰発現/遺伝子変異を認める切除不能/転移性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する、抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)である TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A)の第Ⅱ相多施設共同非盲検2 コホート試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更	承認	2018/12/26	遺伝子(治験)
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	新規(迅速)	承認	2018/12/26	遺伝子
28-069	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	2018/12/26	遺伝子
30-156	過敏性腸症候群に対する低FODMAP食の症状改善効果	心療内科	奥見 裕邦	新規	変更の勧告	2018/12/20	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-153	フレイルな切除可能進行食道癌患者に対する術前5FU+ドセタキセル+ネダプラチン(UDON)化学療法の第II相試験	外科学	安田 卓司	新規	不承認	2018/12/20	臨床
30-158	肝臓線維化診断におけるMRI・MREの撮像法の改良	放射線診断学	鶴崎 正勝	新規	不承認	2018/12/20	臨床
30-163	JCOG1601: Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較 第III相試験	耳鼻咽喉科学	北野 睦三	新規	承認	2018/12/20	臨床
30-179	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究	外科学	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2018/12/20	臨床
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	安全性報告	承認	2018/12/20	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	安全性報告	承認	2018/12/20	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	安全性報告	承認	2018/12/20	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	安全性報告	承認	2018/12/20	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	安全性報告	承認	2018/12/20	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/12/20	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/20	遺伝子
28-194	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ベバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第Ⅱ相試験(WJOG8715L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/12/20	臨床
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験(WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/12/20	遺伝子
29-147	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED GASTRIC OR GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA HER2発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象としたDS-8201aの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	変更の勧告	2018/12/19	遺伝子(治験)
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	新規(迅速)	承認	2018/12/19	臨床
30-145	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用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相試験	泌尿器科学	吉村 一宏	新規	承認	2018/12/19	遺伝子(治験)
30-161	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2018/12/19	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	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	変更(迅速)	承認	2018/12/19	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	高濱 隆幸	変更(迅速)	承認	2018/12/19	遺伝子
30-178	前治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたEnfortumab Vedotinと化学療法を比較する非盲検、ランダム化第3相試験(EV-301)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2018/12/19	遺伝子(治験)
28-073	ONO-4538 第II相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2018/12/19	遺伝子(治験)
30-181	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2018/12/19	遺伝子(治験)
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	呼吸器外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2018/12/18	遺伝子
30-174	唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/12/18	遺伝子
30-175	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	泌尿器科学	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2018/12/18	臨床
30-176	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	小児科学	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2018/12/18	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-171	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発	耳鼻咽喉科学	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2018/12/17	臨床
30-173	児童思春期のメンタルヘルス・レジストリの構築に関する研究	精神神経科学	辻井 農亜	新規(迅速)	承認	2018/12/17	臨床
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	濱田 傑	継続	承認	2018/12/14	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	濱田 傑	継続	承認	2018/12/14	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	濱田 傑	継続	承認	2018/12/14	再生医療
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	濱田 傑	変更	承認	2018/12/14	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	濱田 傑	変更	承認	2018/12/14	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	濱田 傑	変更	承認	2018/12/14	再生医療
30-169	乾癬治療薬による消化管粘膜障害の発症機序の解明	消化器内科学	渡邊 智裕	新規(迅速)	承認	2018/12/12	遺伝子
30-168	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科学	川田 暁	新規(迅速)	承認	2018/12/12	臨床
30-170	食道癌術中における、食道標本からの遊離癌細胞散布リスクの解明と散布予防策の確立に関する研究	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2018/12/12	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-203	固形癌に対する遺伝子パネル検査におけるキュレーションシステムの実施可能性を問う研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2018/12/12	遺伝子
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	村尾 佳則	変更(迅速)	承認	2018/12/12	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	変更(迅速)	承認	2018/12/12	臨床
30-172	3又は4ラインの前治療歴を有する進行・再発性の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の日本人患者を対象としてniraparibの有効性及び安全性を評価する、第2相、多施設共同、非盲検、単群試験	産科婦人科	中井 英勝	新規(迅速)	承認	2018/12/12	遺伝子(治験)
27-196	プラチナ製剤ベースの初回化学療法を完了した進展型小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独維持療法又はニボルマブとイピリムマブの併用維持療法をプラセボと比較する、多施設共同、ランダム化二重盲検第3相臨床試験	腫瘍内科	谷崎 潤子	変更(迅速)	承認	2018/12/11	遺伝子(治験)
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	変更(迅速)	承認	2018/12/11	遺伝子
30-141	免疫性ニューロパチーにおけるB細胞機能の解析	神経内科	楠 進	新規	承認	2018/12/10	臨床
30-134	吸気筋トレーニングの負荷量が横隔膜動態や肺機能に及ぼす即時効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規	承認	2018/12/10	臨床
30-167	原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研究)	整形外科	西村 俊司	新規(迅速)	承認	2018/12/10	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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ンメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS)	腫瘍内科	高濱 隆幸	新規(迅速)	承認	2018/12/6	遺伝子
30-165	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験	精神神経科学	辻井 農亜	新規(迅速)	承認	2018/12/6	遺伝子(治験)
30-166	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験	精神神経科学	辻井 農亜	新規(迅速)	承認	2018/12/6	遺伝子(治験)
28-040	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更	変更の勧告	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験(WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/12/5	遺伝子
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2018/12/5	遺伝子
18-079	高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験	奈良病院 小児外科	米倉 竹夫	終了	承認	2018/12/5	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	腫瘍内科	岩朝 勤	安全性報告	承認	2018/12/5	遺伝子
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験(WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/12/5	遺伝子
22-173	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2018/12/4	臨床
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	小児科学	山崎 晃嗣	変更(迅速)	承認	2018/12/4	臨床
28-071	非小細胞肺癌におけるEGFR-TKI耐性獲得前後のAXLおよびGAS6発現に関する研究	内科学 腫瘍内科部門	中川和彦	変更(迅速)	承認	2018/12/3	遺伝子
30-141	免疫性ニューロパシーにおけるB細胞機能の解析	神経内科	楠 進	新規	変更の勧告	2018/11/29	臨床
24-071	胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2018/11/29	遺伝子
30-134	吸気筋トレーニングの負荷量が横隔膜動態や肺機能に及ぼす即時効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規	変更の勧告	2018/11/29	臨床
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向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	変更の勧告	2018/11/29	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-147	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	赤木 将男	新規	不承認	2018/11/29	臨床
27-074	十二指腸液中タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2018/11/29	臨床
26-050	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2018/11/29	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2018/11/29	臨床
28-135	Dual-energy CTを用いた仮想単純CT画像による脂肪肝診断	放射線科診断学	石井 一成	中止	承認	2018/11/29	臨床
27-104	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験	消化器内科	工藤 正俊	終了	承認	2018/11/29	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	新規	承認	2018/11/29	臨床
28-106	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG 8315G)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2018/11/29	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2018/11/29	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/11/29	臨床
26-215	再発および遠隔転移食道癌を対象とした5FU/ドセタキセル/ネダプラチン併用療法第II相臨床試験	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/11/29	臨床
22-007	腰背部痛を伴う骨粗鬆症患者に対するエルシトニン投与による疼痛緩和の検討	麻酔科	森本 昌宏	終了	承認	2018/11/29	倫理
25-043	帯状疱疹関連痛 疼痛コントロール達成後のプレガバリン休薬方法、ならびに再投与の臨床効果の検討	麻酔科	森本 昌宏	終了	承認	2018/11/29	臨床
29-221	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験(WJOG9416L)	腫瘍内科	林 秀俊	安全性報告	承認	2018/11/29	臨床
29-178	口腔機能に関する退院時患者アンケート調査	歯科口腔外科	濱田 傑	終了	承認	2018/11/29	臨床
29-186	食道がん術後肺炎予防に対する口腔管理の有効性に関する多施設共同後向き研究	歯科口腔外科	濱田 傑	終了	承認	2018/11/29	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-194	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第 II 相試験(WJOG8715L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/11/29	臨床
27-037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III 相試験 (Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/11/29	臨床
30-161	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	変更の勧告	2018/11/29	遺伝子(治験)
30-159	肝硬変患者を対象とするADR-001の第 I / II 相臨床試験	消化器内科学	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2018/11/22	遺伝子(治験)
30-155	新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究	小児科学	稲村 昇	新規(迅速)	承認	2018/11/21	臨床
30-157	大腸腫瘍の内視鏡切除後の局所再発のリスクファクターと内視鏡サーベイランスの適切なサーベイランス間隔の検討	消化器内科学	米田 頼晃	新規(迅速)	承認	2018/11/21	臨床
29-110	切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験(WJOG 9216G)	腫瘍内科	川上 尚人	モニタリング報告	承認	2018/11/21	遺伝子
26-252	重症未熟児網膜症例の治療成績に関する検討	堺病院眼科	日下 俊次	変更(迅速)	承認	2018/11/20	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-165	腎細胞癌における末梢血および腫瘍浸潤免疫担当細胞の免疫学的・組織学的プロファイル、免疫関連因子と薬物治療との関係に関する基礎的研究	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2018/11/20	臨床
23-038	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験(WJOG5810G)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/11/20	臨床
30-154	再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486(経口用アザシチジン)と治験責任医師による選択治療の有効性及び安全性を比較検討する第3相ランダム化試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2018/11/19	遺伝子(治験)
30-152	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	血液・膠原病内科	田中 宏和	新規(迅速)	承認	2018/11/15	遺伝子
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	2018/11/15	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	耳鼻咽喉科学	北野 睦三	新規(迅速)	承認	2018/11/13	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	変更(迅速)	承認	2018/11/13	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-150	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS ≥4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER	外科学	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2018/11/13	遺伝子(治験)
27-121	化学療法未治療のステージIV又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法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	武田 真幸	変更(迅速)	承認	2018/11/13	遺伝子(治験)
30-149	超音波内視鏡下順行性ステント挿入術(EUS-guided antegrade stenting)の有用性と安全性に関する後ろ向き研究	消化器内科学	竹中 完	新規(迅速)	承認	2018/11/9	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	2018/11/9	臨床
25-174	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	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/11/9	遺伝子
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	2018/11/7	遺伝子
26-079	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科	奥田 武司	変更(迅速)	承認	2018/11/7	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	2018/11/7	遺伝子
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	眼科学	若山 暁美	新規(迅速)	承認	2018/11/7	臨床
25-010	根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験	外科	今野 元博	変更(迅速)	承認	2018/11/7	臨床
30-148	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(ADRIATIC)	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2018/11/7	遺伝子(治験)
30-144	心筋梗塞後の心室細動によるelectrical stormに対するカテーテルアブレーション:多施設共同研究	循環器内科	宮崎 俊一	新規(迅速)	承認	2018/11/6	臨床
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/11/6	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単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/11/1	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	岩朝 勤	モニタリング報告	承認	2018/11/1	臨床
23-043	薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験(JCOG1017)	外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2018/11/1	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(JCOG1204)	乳腺内分泌外科	菰池 佳史	モニタリング報告	承認	2018/11/1	臨床
23-078	日本人1型糖尿病の包括的データベースと収集検体を用いた臨床研究への展開	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	変更(迅速)	承認	2018/10/31	遺伝子
30-142	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器内科学	松井 繁長	新規(迅速)	承認	2018/10/31	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	新規(迅速)	承認	2018/10/29	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	鶴谷 純司	変更(迅速)	承認	2018/10/29	臨床
24-071	胸部腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究	外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2018/10/26	遺伝子
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	小児科学	山崎 晃嗣	新規	承認	2018/10/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	新規(迅速)	承認	2018/10/26	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	新規(迅速)	承認	2018/10/26	臨床
30-138	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科学	野澤 昌弘	新規(迅速)	承認	2018/10/26	遺伝子(治験)
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	新規	承認	2018/10/25	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)	外科学	光富 徹哉	新規	承認	2018/10/25	臨床
26-289	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	変更(迅速)	承認	2018/10/25	遺伝子
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更	承認	2018/10/23	遺伝子(治験)
30-129	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツズマブ＋化学療法＋MK-3475療法をトラスツズマブ＋化学療法＋プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験(KEYNOTE-811)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2018/10/23	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-136	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験 付随研究: 食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象、および、術後合併症に関する検討	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2018/10/19	臨床
30-125	A Phase 2, Open-Label, Single-Arm, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Advanced/Metastatic or Surgically Unresectable Cholangiocarcinoma Including FGFR2 Translocations Who Failed Previous Therapy 過去に奏効しなかったFGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II 相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2018/10/19	遺伝子(治験)
28-114	遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量Gemcitabine+nab-Paclitaxel併用療法のランダム化第II 相試験	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2018/10/19	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—	泌尿器科学教室	野澤 昌弘	新規	承認	2018/10/18	臨床
29-054	スキンケア製剤の健常人における貼布試験	皮膚科	川田 暁	終了	承認	2018/10/18	臨床
21-115	Lambert-Eaton症候群に対する3、4ジアミノピリジンの有効性	神経内科	鈴木 秀和	終了	承認	2018/10/18	倫理
28-102	血液疾患に対する同種造血幹細胞移植における口腔粘膜障害の発症に及ぼす移植前処置レジメンの影響に関する後方視的検討	歯科口腔外科	鳥畑 さやか	終了	承認	2018/10/18	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-243	膵癌早期診断のためのCT3次元校正画像による膵実質萎縮の経時的変化の検討 単施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2018/10/18	臨床
25-162	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV 療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/10/18	臨床
28-124	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサパンの効果に関する観察研究	脳神経外科	布川 知史	終了	承認	2018/10/18	臨床
18-057	日本成人心臓血管外科手術データベース(Japan Adult Cardiovascular Surgery Database、JACVSD)への施設参加	心臓血管外科	北山 仁士	終了	承認	2018/10/18	倫理
21-098	日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database、JCCVSD)への施設参加	心臓血管外科	北山 仁士	終了	承認	2018/10/18	倫理
20-053	腰部脊柱管狭窄症におけるPAD(peripheral artery disease)合併例に関する探索的研究	整形外科	池田 光正	終了	承認	2018/10/18	倫理
20-075	ステロイド性骨粗鬆症に対する各種薬剤の骨折予防効果の検討	整形外科	池田 光正	終了	承認	2018/10/18	倫理
28-179	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	外科	今野 元博	終了	承認	2018/10/18	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-155	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する 導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第II相試験(CSPOR-HN01)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/10/18	臨床
28-013	切除不能悪性腫瘍による遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸的胆管ドレナージの多施設共同前向き試験.	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2018/10/18	臨床
27-011	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	循環器内科	宮崎 俊一	中止	承認	2018/10/18	臨床
28-106	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG 8315G)	腫瘍内科	川上 尚人	重篤な有害事象報告	承認	2018/10/18	臨床
29-193	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究- JBCRG-M06 (EMERALD)	腫瘍内科	岩朝 勤	重篤な有害事象報告	承認	2018/10/18	遺伝子
27-032	女性膀胱癌患者における膀胱全摘、尿路変更術後の骨盤内臓器下垂の実態調査	泌尿器科	本郷 祥子	終了	承認	2018/10/18	臨床
29-086	抗血栓薬服用者に対する胃病変のESD/EMRの安全性評価検討(後ろ向き研究)	消化器内科	永井 知行	終了	承認	2018/10/18	臨床
19-011	膵・胆道系疾患手術症例におけるバイオマーカー研究	外科	石川 原	終了	承認	2018/10/18	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-135	ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	血液・膠原病内科	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2018/10/18	遺伝子(治験)
28-040	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	変更	変更の勧告	2018/10/17	遺伝子
30-034	胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	変更(迅速)	承認	2018/10/17	遺伝子
30-131	75歳以上の乳癌を対象とした予後因子の検討	外科	菰池 佳史	新規(迅速)	承認	2018/10/15	臨床
30-132	慢性めまいに対するめまいリハビリテーションの有用性の検討	耳鼻咽喉科学	土井 勝美	新規(迅速)	承認	2018/10/15	臨床
30-130	胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2018/10/15	遺伝子
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析:外科切除症例における再発予測因子としての意義	呼吸器外科	光富 徹哉	変更(迅速)	承認	2018/10/15	遺伝子
28-034	消化器疾患の発症に関わる免疫反応と腸内細菌叢の解析	消化器内科	渡邊 智裕	変更(迅速)	承認	2018/10/15	遺伝子
28-224	炎症性腸疾患と消化器癌における新規診断と治療法開発のための研究	消化器内科	櫻井 俊治	変更(迅速)	承認	2018/10/15	遺伝子
30-133	新規大腿骨近位部三次元構造指標の日本人標準値ならびに骨折予測のためのカットオフ値の設定	公衆衛生学	伊木 雅之	新規(迅速)	承認	2018/10/15	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
24-096	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2018/10/15	臨床
28-114	遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量Gemcitabine+nab-Paclitaxel併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2018/10/15	臨床
29-161	膵癌に伴う癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究	消化器内科	鎌田 研	変更(迅速)	承認	2018/10/15	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	若山 暁美	変更(迅速)	承認	2018/10/10	臨床
30-128	造血細胞移植医療の全国調査	小児科学	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2018/10/10	臨床
30-037	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, 2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HER2 過剰発現/遺伝子変異を認める切除不能/転移性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する、抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)である TRASTUZUMAB DERUXTECAN(DS-8201A)の第Ⅱ相多施設共同非盲検2 コホート試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更	変更の勧告	2018/10/9	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-240	A Phase 3 Open-label, Multicenter, Randomized Study of ASP2215 versus Salvage Chemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia (AML) with FLT3 Mutation (FLT3 遺伝子変異を有する再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたASP2215 とサルベージ化学療法が多施設共同非盲検ランダム化比較第Ⅲ相試験)	血液・膠原病内科	森田 泰慶	変更(迅速)	承認	2018/10/9	遺伝子(治験)
27-122	ONO-4538第Ⅲ相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2018/10/9	遺伝子(治験)
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	2018/10/6	遺伝子
30-127	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	整形外科	西村俊司	新規(迅速)	承認	2018/10/4	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	新規(迅速)	承認	2018/10/4	遺伝子
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	中村 好秀	変更(迅速)	承認	2018/10/2	疫学
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	2018/10/2	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-142	PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第II相試験(WJOG9616L)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2018/10/2	遺伝子
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/10/2	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	緩和ケアセンター	羽多野 裕	変更(迅速)	承認	2018/10/2	臨床
30-124	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	泌尿器科学	植村 天受	新規(迅速)	承認	2018/9/21	遺伝子(治験)
30-123	標準治療に応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	新規(迅速)	承認	2018/9/20	遺伝子
30-102	制吐剤強化による術後化学療法の効果の検討	薬剤部	柳江正嗣	新規	不承認	2018/9/19	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	新規	変更の勧告	2018/9/19	臨床
29-177	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更	変更の勧告	2018/9/19	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
16-011	神経筋変性疾患における遺伝子診断	神経内科	楠 進	変更	承認	2018/9/19	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	新規	承認	2018/9/19	臨床
30-089	原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究	脳神経外科	奥田 武司	新規	承認	2018/9/19	臨床
30-103	未熟児網膜症を対象として計画中のアフリベルセプトの治験の実施可能性調査(EbF)	眼科	日下 俊次	新規	承認	2018/9/19	臨床
26-285	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するア ファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオ マーカー研究(第II 相試験)WJOG8114LTR	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
27-155	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法 未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較す る第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後 予測因子の探索的研究	腫瘍内科	川上 尚人	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
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	新規	承認	2018/9/19	臨床
26-245	胃全摘出後の膵内外分泌機能	外科	竹山 宜典	終了	承認	2018/9/19	臨床
25-028	周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果 における、デキサメタゾン／ホスアプレピタント併用下で のグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲 検第3相試験(WJOG6811B)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-128	EGFR-TKI治療中に増悪が認められたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出の臨床的有用性試験(WJOG8014LTR)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
26-047	腎移植後C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル／ペグインターフェロン α -2b／リバビリン併用療法に関する有用性と安全性の研究	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	終了	承認	2018/9/19	移植医療
28-091	腎移植患者の食事内容の評価と生活習慣病、移植腎機能との関連	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
28-077	胃前庭部たこいぼびらんの臨床的内視鏡的検討	堺病院 消化器内科	辻 直子	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-227	Helicobacter pyloriのクラリスロマイシン耐性と除菌法の選択	堺病院 消化器内科	辻 直子	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-228	胃前庭部たこいぼびらんの組織学的検討	堺病院 消化器内科	辻 直子	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-229	胃底腺ポリープに及ぼすプロトンポンプ阻害剤の影響	堺病院 消化器内科	辻 直子	終了	承認	2018/9/19	臨床
23-115	測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(HERBIS-4A) OGS1105	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
23-016	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vs FOLFIRI+BV併用療法のランダム化第II相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG 6210G)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	臨床
25-011	アルポート症候群進行抑制に対するシクロスポリン療法の身体発育効果の検討	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	臨床
26-204	小児の腎外症状を合併する腎異形成と Ret 遺伝子変異	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
27-022	小児慢性腎疾患における糸球体密度と容積の変化についての検討	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	臨床
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
21-110	高IgE血症を呈する微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)とSTAT3、Tyk2遺伝子変異の検討	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
21-124	若年性ネフロン癆患者における尿細管間質性腎炎惹起抗原(hTIN-ag)の変異解析	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-142	Hepatic GuideTMIによる肝腫瘍の診断・治療支援・治療効果判定の有用性を検証する後ろ向き試験	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/9/19	臨床
26-048	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I . 髄芽腫、上衣腫	脳神経外科	泉本 修一	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
18-019	自由診療による症候性子宮筋腫に対するゼラチンスポンジを用いた選択的子宮動脈塞栓術	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/9/19	倫理
24-142	大腸3次元CT検査におけるコンピュータ支援診断(Computer-Aided Detection:CAD)の開発	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/9/19	臨床
25-001	ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRI～動脈相画像におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/9/19	臨床
22-053	脳卒中関連疾患におけるファブリー病スクリーニングに関する研究	神経内科	塩山 実章	終了	承認	2018/9/19	疫学
28-207	Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学的検査に関する研究CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: geneTic TEsting of BRCA	産科婦人科	中井 英勝	終了	承認	2018/9/19	遺伝子
25-071	CT Urographyにおける至適造影剤投与方法に関する検討	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
23-040	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤と ティーエスワンのランダム化比較試験(SELECT BC- CONFIRM)【付随研究】乳癌患者における臨床試験参 加・辞退の生存予後調査(Ⅱ)SELECT BC‐ECO Ⅱ 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する 要因の質問紙調査(Ⅱ)SELECT BC-FEEL Ⅱ	腫瘍内科	鶴谷 純司	終了	承認	2018/9/19	臨床
25-163	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキ シフェンのCYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固 定用量の比較研究(TARGET-1 Study)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-211	肛門管癌に対する放射線治療成績の検討	放射線科	西村 恭昌	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-095	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2018/9/19	遺伝子
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋ Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ 相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋ Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ 相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋ Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ 相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
29-041	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab＋ Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ 相試験(RINDBeRG試験)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
24-039	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(JCOG1013)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/9/19	臨床
16-017	巣状メサングウム増殖小児IgA腎症を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性と安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	小児科	竹村 司	終了	承認	2018/9/19	倫理
25-193	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ(BV)療法、または、XELOX+ベバシズマブ(BV)療法治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究(WJOG7612GTR)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	遺伝子
23-135	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG trial)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	臨床
23-135	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG trial)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	臨床
25-009	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	臨床
23-080	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
24-063	下部尿路の神経障害性疼痛を伴う夜間頻尿に対するプレガバリンの効果に関する研究	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
24-206	高血圧合併腎移植患者に対するAT1受容体拮抗薬アジルサルタンの降圧効果ならびに臓器保護作用に関する臨床試験	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
24-229	夜間頻尿に対する α 1受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
25-133	前立腺癌に対するデガレリクス/抗アンドロゲン剤併用療法の有用性に関する臨床研究	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
25-139	女性の下部尿路症状に対する α 1受容体遮断薬シロドシンとウラピジルの無作為比較臨床試験	堺病院 泌尿器科	西岡 伯	中止	承認	2018/9/19	臨床
19-079	網羅的プロテオミクス解析による早期膀胱癌診断マーカーの開発	外科	石川 原	終了	承認	2018/9/19	倫理
23-135	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG trial)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	臨床
19-027	緑内障患者のQOL向上を目的としたアンケート調査	眼科	奥山 幸子	終了	承認	2018/9/19	倫理
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	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	安全性報告	承認	2018/9/19	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	安全性報告	承認	2018/9/19	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	安全性報告	承認	2018/9/19	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	安全性報告	承認	2018/9/19	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	泌尿器科学	植村 天受	新規(迅速)	承認	2018/9/19	臨床
15-013	水疱性角膜症に対する角膜内皮移植術	眼科	下村 嘉一	終了	承認	2018/9/19	倫理
18-021	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤「レニュー®マルチプラス」と既承認のシリコーンハイドロゲルソフトコンタクトレンズとの組み合わせ使用における臨床評価試験	眼科	妙中 直子	終了	承認	2018/9/19	倫理
21-105	角膜疾患、眼内炎における細菌、真菌、アメーバ、ウイルスDNAの検出、定量	眼科	檜垣 史郎	終了	承認	2018/9/19	倫理
22-083	白内障手術前結膜嚢検出菌に関する多施設共同試験	眼科	檜垣 史郎	終了	承認	2018/9/19	疫学
25-189	ドライアイ患者に対するムコスタ点眼液およびジクアス点眼液の併用効果	眼科	渡邊 敬三	終了	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
16-002	難治性角結膜疾患に対する羊膜の臨床応用	眼科	下村 嘉一	終了	承認	2018/9/19	倫理
17-043	難治性角結膜疾患に対する羊膜の臨床応用	眼科	下村 嘉一	終了	承認	2018/9/19	倫理
20-113	難治性角結膜疾患に対する羊膜の臨床応用	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
17-042	歯根部利用人工角膜手術	眼科	下村 嘉一	終了	承認	2018/9/19	倫理
19-025	歯根部利用人工角膜手術	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
20-111	歯根部利用人工角膜手術	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
18-075	ニューキノロン系抗菌点眼薬の3剤点眼による角膜・房水移行性の比較検討	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
19-050	ニューキノロン系抗菌点眼薬の3剤点眼による角膜・房水移行性の比較検討	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
18-076	水疱性角膜症に対する角膜内皮移植術	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
20-112	水疱性角膜症に対する角膜内皮移植術	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
20-031	角膜ヘルペスの診断における眼科用単純ヘルペスウイルス迅速診断薬の有用性の検討	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	倫理
23-083	真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究	眼科	福田 昌彦	終了	承認	2018/9/19	疫学
28-265	前眼部三次元画像解析の臨床応用	眼科	福田昌彦	終了	承認	2018/9/19	臨床
29-119	真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究に関する後ろ向き追跡調査	眼科	下村 嘉一	終了	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-251	自己免疫性脳炎患者におけるIVIg療法	神経内科	楠 進	終了	承認	2018/9/19	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単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404 / WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性報告	承認	2018/9/19	臨床
30-122	機械学習を応用した123I-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	新規(迅速)	承認	2018/9/19	臨床
29-193	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究- JBCRG-M06 (EMERALD)	腫瘍内科	岩朝 勤	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	遺伝子
28-002	T790M変異以外の機序にてEpidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	遺伝子
30-115	Ad-SGE-REIC第II相臨床試験 - 二次治療以降の転移性又は切除不能な日本人悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REICの胸腔内・腫瘍内反復投与又は腫瘍内反復投与の有効性及び安全性を確認する非盲検非対照多施設共同試験 -	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2018/9/19	遺伝子(治験)
23-135	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験 (JIPANG trial)	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/9/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-118	抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に発症する1型糖尿病に関する疫学調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2018/9/14	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	2018/9/12	臨床
30-114	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	外科学	上田 和毅	新規(迅速)	承認	2018/9/11	臨床
30-116	医療用麻薬を使用する患者の意識変化に関するアンケート調査	薬剤部	川口 明範	新規(迅速)	承認	2018/9/11	臨床
30-111	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究(JGOG9004)	産科婦人科学	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2018/9/11	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	新規(迅速)	承認	2018/9/11	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/9/11	臨床
27-105	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2018/9/6	遺伝子
30-110	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/9/6	遺伝子(治験)
26-114	白内障手術における多焦点レンズの臨床応用	眼科	下村 嘉一	変更(迅速)	承認	2018/9/5	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	新規(迅速)	承認	2018/9/5	臨床
28-192	Boderline resectable膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel術前化学療法生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	肝胆膵外科	竹山 宜典	変更(迅速)	承認	2018/9/5	臨床
25-027	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/9/3	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/9/3	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単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/9/3	臨床
24-169	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1008)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/9/3	臨床
26-050	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/9/3	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-107	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析(WJOG5108LFS)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2018/8/31	臨床
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	河野 匡志	変更(迅速)	承認	2018/8/31	臨床
30-033	SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2018/8/30	遺伝子
30-105	ダブルガイドワイヤー対応カテーテル(Uneven double lumen cannula: UDLC)を用いた新たな胆管挿管法の有用性評価を目的とした後方視的観察研究	消化器内科学	竹中 完	新規(迅速)	承認	2018/8/30	臨床
30-106	膵神経内分泌腫瘍に対する造影ハーモニックEUSの診断における有用性を検討する単施設後ろ向き研究	消化器内科学	石川 嶺	新規(迅速)	承認	2018/8/30	臨床
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/8/30	臨床
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	頼 晋也	新規(迅速)	承認	2018/8/30	遺伝子(治験)
28-172	非小細胞肺癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/8/28	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	2018/8/27	臨床
30-101	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究	整形外科	柿木 良介	新規(迅速)	承認	2018/8/22	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	神経内科	楠 進	新規(迅速)	承認	2018/8/20	臨床
30-098	慢性線維化性間質性肺炎の気道マイクロバイームに関する研究	呼吸器・アレルギー内科	西山 理	新規(迅速)	承認	2018/8/20	臨床
30-097	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対するApixaban療法の第Ⅱ相臨床試験(J-CAV study)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2018/8/20	臨床
30-099	初期研修医にはビデオ喉頭鏡Airway ScopeとMcGRATH MACどちらが有用か？ダミー人形を用いたクロスオーバー試験	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2018/8/20	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	変更(迅速)	承認	2018/8/20	臨床
30-049	ウイルス性肝疾患における血清IFN- λ 3の臨床的意義に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2018/8/16	遺伝子
28-271	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	変更(迅速)	承認	2018/8/16	遺伝子
29-083	進行性／転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-590)	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2018/8/16	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	新規(迅速)	承認	2018/8/13	臨床
30-095	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/8/13	臨床
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	変更(迅速)	承認	2018/8/13	遺伝子
28-142	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JCOG1509 NAGISA trial	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2018/8/10	臨床
29-097	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	変更(迅速)	承認	2018/8/10	臨床
28-194	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象とした オシメルチニブ+ベバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との 無作為化第II相試験(WJOG8715L)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2018/8/10	臨床
24-091	EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第II相試験(WJOG 6911L)	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/8/10	臨床
30-088	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第III相無作為化比較試験の長期生存の追加解析(WJOG0105LFS)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2018/8/9	臨床
30-093	食道切除胸骨後胃管再建後の嚥下障害患者に対する胃管穿刺空腸瘻の安全性と簡便性に関する後方視的研究	外科学	白石 治	新規(迅速)	承認	2018/8/9	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-094	食道切除腹腔鏡下胃管再建におけるイレウス予防対策を付加した腹腔鏡下空腸瘻造設術に関する後方視的研究	外科学	白石 治	新規(迅速)	承認	2018/8/9	臨床
30-090	第8回関西消化器内視鏡ライブコース	消化器内科学	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2018/8/9	その他
30-091	APDW2018ライブデモンストレーション	消化器内科学	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2018/8/9	その他
29-063	minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験	血液・膠原病内科	田中 宏和	変更(迅速)	承認	2018/8/9	遺伝子
27-108	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/8/9	遺伝子(治験)
30-092	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験	産科婦人科学	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2018/8/9	遺伝子(治験)
30-081	80歳以上高齢者膀胱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	新規(迅速)	承認	2018/8/8	臨床
30-083	術前心電図で左室肥大を示す患者における大動脈弁狭窄症合併率の検討(後向き研究)	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2018/8/8	臨床
30-084	術前心電図で左室肥大を示す患者における大動脈弁狭窄症合併率の検討(前向き研究)	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2018/8/8	臨床
30-086	パーキンソン病による循環作動薬の効果に対する影響の検討	麻酔科学	中尾 慎一	新規(迅速)	承認	2018/8/8	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-063	FLT3変異を伴う初発急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に, midostaurinを1日2回の経口投与にて, ダウノルビシン/シタラビンによる寛解導入療法及び高用量シタラビンによる地固め療法としてmidostaurinとの併用投与, 並びに継続療法としてmidostaurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価するアジア及びロシア, 第II相, ランダム化, 二重盲検, 多施設共同, プラセボ対照試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/8/8	遺伝子(治験)
30-064	FLT3 変異陰性の初発急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に, ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin 又はプラセボと併用する第III相, ランダム化, 二重盲検試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/8/8	遺伝子(治験)
30-085	小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究	小児科学	坂田 尚己	新規(迅速)	承認	2018/8/8	臨床
30-087	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査	小児科学	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2018/8/8	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	新規	承認	2018/8/7	遺伝子
30-082	たこつぼ型心筋症患者の壁運動改善期間と臨床的特徴に関する検討	循環器内科	宮崎 俊一	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
30-078	テルモインスリンポンプ安全性調査	内分泌・代謝・糖尿病内科	池上 博司	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
30-072	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 -骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究-	整形外科	西村 俊司	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
30-073	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究	整形外科	西村 俊司	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-079	食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
30-075	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III 相試験(WJOG10317L)	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
24-145	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第II相試験(OGSG1201)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
28-062	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2018/8/7	臨床
22-067	上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon19deletionまたはExon21point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズムブ単剤と比較する第III相臨床試験	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/8/7	臨床
29-044	進展型(ステージIV)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第III相無作為化非盲検多施設共同比較試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/8/7	遺伝子(治験)
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	2018/7/31	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-053	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未使用の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者においてデュルバルマブ+BCG併用療法とBCG単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設国際共同試験(POTOMAC)	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子(治験)
29-193	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究-JBCRG-M06(EMERALD)	腫瘍内科	鶴谷 純司	変更(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子
26-168	PD-L1 陽性の一次治療のⅣ期又は再発の非小細胞肺癌においてnivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子(治験)
27-114	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-	腫瘍内科	鶴谷 純司	変更(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子
30-074	日本人進行性肝細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相非盲検単群試験	消化器内科学	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子(治験)
30-076	A Multicenter, Open-Label Phase 1 Study of DS-1205c in Combination with Gefitinib in Subjects with Unresectable EGFR-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer 転移性もしくは切除不能EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1205cとゲフィチニブの併用多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-077	(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease(邦題)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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験	消化器内科学	櫻井 俊治	新規(迅速)	承認	2018/7/31	遺伝子(治験)
29-202	月経前症候群(PMS)に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品(エクエル®)の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	東洋医学研究所	武田 卓	モニタリング報告	承認	2018/7/31	臨床
30-056	成人1型糖尿病患者の血糖コントロールとQoLを調査する国際共同、横断的観察研究	内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑 由美子	新規	承認	2018/7/25	臨床
30-070	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2018/7/25	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	新規	承認	2018/7/25	臨床
27-211	プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/7/24	遺伝子(治験)
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	2018/7/24	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	2018/7/23	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-191	内視鏡的胃瘻造設術における胃壁固定の有用性と問題点	堺病院 消化器内科	辻 直子	終了	承認	2018/7/20	臨床
24-022	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	堺病院 消化器内科	辻 直子	中止	承認	2018/7/20	臨床
26-184	中長期デュタステリド投与中の前立腺肥大症患者におけるデュタステリド休薬の影響	泌尿器科	杉本 公一	終了	承認	2018/7/20	臨床
17-014	乳がん患者のQOL推移とその予測因子に関する研究	外科	乾 浩己	終了	承認	2018/7/20	倫理
18-001	テーラーメイド癌化学療法を目指した乳癌原発巣および転移リンパ節巣における核酸代謝関連酵素の遺伝子多型と酵素発現の検討	外科	乾 浩己	終了	承認	2018/7/20	倫理
18-041	ゾレドロン酸の長期使用による安全性及び有効性の検討	外科	乾 浩己	終了	承認	2018/7/20	倫理
18-043	乳癌化学療法におけるchemotherapy-related amenorrhea (CRA)に関する検討	外科	乾 浩己	終了	承認	2018/7/20	倫理
18-059	乳癌患者におけるタキサン系抗癌剤施行時のFrozen Gloveの有用性に関する臨床的評価	外科	乾 浩己	終了	承認	2018/7/20	倫理
18-020	膀胱癌の分子生物学的特徴に関する研究	泌尿器科	田中 基幹	中止	承認	2018/7/20	倫理
19-031	治療法開発に向けた神経疾患のメタボローム解析	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	倫理
20-033	補足運動野に対する反復経頭蓋磁気刺激によるパーキンソン病の運動・非運動症状への効果に関する研究(厚生労働省研究班共同研究)	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	倫理
21-036	難治性神経因性疼痛に対する大脳一次運動野刺激の多施設共同研究:継続的反复的経頭蓋磁気刺激による効果判定とメカニズム解析(厚生労働省研究班共同研究)	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	倫理

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
22-116	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	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	臨床
25-061	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究	外科	古河 洋	終了	承認	2018/7/20	臨床
21-053	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎に対する大量免疫グロブリン点滴療法の開発	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	倫理
29-141	mFOLFIRINOX施行膵癌患者における好中球減少に対してペグフィルグラスチムの2次予防的投与の有効性と安全性を検討する単施設後ろ向き研究	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2018/7/20	臨床
25-231	アリセプト特定使用成績調査(メマンチン併用)	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/20	その他
20-103	日本人症例におけるPCA3測定の有用性に関する多施設共同研究	泌尿器科	梅川 徹	終了	承認	2018/7/20	倫理
28-221	Dual-energy CTを用いた仮想単色X線画像による急性期脳梗塞の診断	堺病院 放射線部	北口 茂聖	終了	承認	2018/7/20	臨床
27-040	心療内科受診患者の軽快終診、自己中断の要因	心身医療科	村上 佳津美	中止	承認	2018/7/20	疫学
28-184	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の荚膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	感染対策室	吉田 耕一郎	終了	承認	2018/7/20	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	安全性報告	承認	2018/7/20	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-166	胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ留置後の超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる内瘻化の有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験	消化器内科	三長 孝輔	終了	承認	2018/7/20	臨床
26-147	転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化	放射線診断学	村上 卓道	終了	承認	2018/7/20	臨床
29-064	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)	腫瘍内科	林 秀敏	安全性報告	承認	2018/7/20	臨床
20-049	塩酸ランジオロールの心臓血管手術後の心房細動・粗動に対する臨床試験	心臓血管外科	藤井 公輔	終了	承認	2018/7/20	倫理
27-037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験(Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/7/20	臨床
28-263	ERCP関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究	消化器内科	竹中 完	終了	承認	2018/7/20	臨床
27-188	切除不能中下部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する低axial force胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	消化器内科	山雄 健太郎	終了	承認	2018/7/20	臨床
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	2018/7/20	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	新規	変更の勧告	2018/7/19	遺伝子
30-054	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER試験): JACCRO GC-08	腫瘍内科	川上 尚人	新規	承認	2018/7/19	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-007	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II 相試験(医師主導治験)付随研究 WJOG9917BTR	腫瘍内科	鶴谷 純司	変更(迅速)	承認	2018/7/19	遺伝子
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	2018/7/18	遺伝子
30-050	シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者を対象とし、nivolumab及び放射線療法の併用又はnivolumab、シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第III相試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	承認	2018/7/18	遺伝子(治験)
28-271	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	変更(迅速)	承認	2018/7/18	遺伝子
28-114	遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量Gemcitabine+nab-Paclitaxel併用療法のランダム化第II相試験	消化器内科	竹中 完	変更(迅速)	承認	2018/7/18	臨床
22-035	学校での生活習慣病予防における体組成測定の試み	公衆衛生学	甲田 勝康	変更(迅速)	承認	2018/7/14	倫理
28-264	若年者に対する内眼手術例の検討	堺病院 眼科	日下 俊次	変更(迅速)	承認	2018/7/14	臨床
29-135	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	変更(迅速)	承認	2018/7/14	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	植村 天受	変更(迅速)	承認	2018/7/14	臨床
30-067	NGS解析を用いたアフアチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/7/13	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-069	MR胆管膵管撮影における圧縮センシングの有用性の検証	放射線診断学	兵頭 朋子	新規(迅速)	承認	2018/7/13	臨床
30-037	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, 2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HER2 過剰発現/遺伝子変異を認める切除不能/転移性非小細胞肺癌(NSCLC)に対する、抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)であるTRASTUZUMAB DERUXTECAN(DS-8201A)の第Ⅱ相多施設共同非盲検2 コホート試験	腫瘍内科	中川 和彦	新規	承認	2018/7/11	遺伝子(治験)
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	2018/7/11	臨床
28-106	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG 8315G)	腫瘍内科	川上 尚人	モニタリング報告	承認	2018/7/11	臨床
30-005	下歯槽神経近位伝達麻酔法での拡散する局所麻酔薬の画像による解剖学的評価	麻酔科学	月本 翔太	新規	承認	2018/7/10	臨床
30-035	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	新規	承認	2018/7/10	遺伝子
26-011	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC	腫瘍内科	川上 尚人	進捗	承認	2018/7/10	遺伝子
27-102	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC)	腫瘍内科	川上 尚人	進捗	承認	2018/7/10	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-040	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究(GI-SCREEN CRC-MSI)	腫瘍内科	川上 尚人	進捗	承認	2018/7/10	遺伝子
27-214	健常人の末梢血免疫細胞を用いた免疫治療に関する研究	腫瘍内科	中川 和彦	進捗	承認	2018/7/10	遺伝子
26-173	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(ABROAD Trial)	腫瘍内科	中川 和彦	進捗	承認	2018/7/10	臨床
25-192	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG1201/TORG1528)	腫瘍内科	中川 和彦	進捗	承認	2018/7/10	臨床
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	進捗	承認	2018/7/10	臨床
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	進捗	承認	2018/7/10	臨床
30-068	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/7/9	遺伝子
30-065	前立腺腫瘍における感受性遺伝子解析	ゲノム生物学教室	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/7/9	遺伝子
30-066	腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	外科	竹山 宜典	新規(迅速)	承認	2018/7/6	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	変更(迅速)	承認	2018/7/4	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-063	FLT3変異を伴う初発急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に、midostaurinを1日2回の経口投与にて、ダウノルビシン/シタラビンによる寛解導入療法及び高用量シタラビンによる地固め療法としてmidostaurinとの併用投与、並びに継続療法としてmidostaurin単剤投与した場合の有効性及び安全性を評価するアジア及びロシア、第II相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	変更の勧告	2018/7/4	遺伝子(治験)
30-064	FLT3 変異陰性の初発急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に、ダウノルビシン又はイダルビシンとシタラビンによる寛解導入療法及び中間用量シタラビンによる地固め療法をMidostaurin 又はプラセボと併用する第III相、ランダム化、二重盲検試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	変更の勧告	2018/7/4	遺伝子(治験)
30-060	胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2018/7/3	遺伝子
26-143	進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1併用療法の第II相試験(ERIS試験)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/7/3	臨床
28-204	診療録レビューによる進行がん患者が抱える心理社会的要因が関与する難治性疼痛の要因解析	がんセンター 緩和ケアセンター	羽多野 裕	終了	承認	2018/7/3	臨床
17-015	画像解析を用いた日本人男性肋骨超軟X線像よりの年齢推定	法医学	野田 裕司	終了	承認	2018/7/3	倫理
27-096	ロボットスーツ下肢装着型Hybrid Assistive Limbs (HAL)による小脳失調症へのニューロリハビリテーション技術の開発	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/3	臨床
25-203	メラス社エキシマライトを使用した、掌蹠膿疱症の治療における安全性・有用性の検討	皮膚科	松田 洋昌	終了	承認	2018/7/3	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-006	アルツハイマー型認知症患者におけるパソコンプログラム「もぐら一ず」を用いた注意機能および実行機能障害の評価	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/3	臨床
25-246	消化器癌に対するda Vinci Si Surgical System によるロボット支援手術に関する臨床研究	外科	今本 治彦	中止	承認	2018/7/3	臨床
20-084	高齢者難治性急性骨髄性白血病に対するGemtuzumab Ozogamicin 併用寛解導入療法	血液・膠原病内科	宮武 淳一	終了	承認	2018/7/3	倫理
21-029	高齢者難治性急性骨髄性白血病に対するGemtuzumab Ozogamicin併用寛解導入療法	血液・膠原病内科	宮武 淳一	終了	承認	2018/7/3	倫理
29-139	大腸ESDにおける後出血危険因子の検討	消化器内科	岡元 寿樹	終了	承認	2018/7/3	臨床
29-140	食道ESD術後狭窄における危険因子の検討	消化器内科	岡元 寿樹	終了	承認	2018/7/3	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 μ ;TKI治療前後のPD μ ;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	変更(迅速)	承認	2018/7/3	遺伝子
20-007	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)	循環器内科	木村 彰男	終了	承認	2018/7/3	倫理
26-144	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study, Combination)	堺病院 神経内科	中村 雄作	終了	承認	2018/7/3	臨床
19-017	腎移植を施行したC型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN α ;2b/Ribavirin併用療法の有用性の検討	堺病院	西岡 伯	終了	承認	2018/7/3	倫理
24-028	糖尿病罹患患者における心臓血管手術のリスク増加に対する分子生物学的解析	心臓血管外科	小川 達也	中止	承認	2018/7/3	臨床
18-038	腎移植患者におけるメタボリックシンドロームの検討	泌尿器科	石井 徳味	終了	承認	2018/7/3	倫理

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
20-082	腎移植における多剤併用療法の検討(カルシニューリン阻害剤・バシリキシマブ・ミジリピン・ステロイド剤を基本とした治療法の多施設共同研究)	泌尿器科	石井 徳味	終了	承認	2018/7/3	倫理
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	重篤な有害事象報告	承認	2018/7/3	遺伝子
30-048	プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験	泌尿器科	植村 天受	新規(迅速)	承認	2018/7/3	遺伝子(治験)
27-182	婦人科癌におけるDNAメチル化および遺伝子発現の網羅的解析	産婦人科	万代 昌紀	変更(迅速)	承認	2018/7/3	遺伝子
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	安全性報告	承認	2018/7/2	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	安全性報告	承認	2018/7/2	臨床
29-064	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)	腫瘍内科	林 秀敏	重篤な有害事象報告	承認	2018/7/2	臨床
30-062	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	廣瀬 智之	新規(迅速)	承認	2018/6/30	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	2018/6/30	臨床
30-061	関節リウマチ患者におけるイグマチモド継続率とメトトレキサート併用について	血液・膠原病内科	井上 明日圭	新規(迅速)	承認	2018/6/30	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-020	Cryo AF グローバルレジストリ研究	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2018/6/30	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	新規	承認	2018/6/28	臨床
30-059	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討	産婦人科	松村 謙臣	新規(迅速)	承認	2018/6/28	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第II相試験 (JCOG1009/1010)	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/6/28	臨床
27-239	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験	消化器内科	三長 孝輔	変更(迅速)	承認	2018/6/28	臨床
21-101	(GOG-0213)プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第III相比較臨床試験	産婦人科	中井 英勝	変更(迅速)	承認	2018/6/27	臨床
30-057	病院外心停止事例に対するバイスタンダーCPRの有効性の検討	IRセンター・医学研究科	平出 敦	新規(迅速)	承認	2018/6/27	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/6/27	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	2018/6/27	臨床
29-044	進展型(ステージIV)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第III相無作為化非盲検多施設共同比較試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/6/22	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	新規(迅速)	承認	2018/6/22	遺伝子(治験)
30-049	ウイルス性肝疾患における血清IFN- λ 3の臨床的意義に関する研究	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2018/6/21	遺伝子
27-105	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2018/6/21	遺伝子
24-064	神経疾患における人工多能性幹細胞を用いた培養モデルの作製	堺病院 神経内科	平野 牧人	変更(迅速)	承認	2018/6/21	再生医療
30-050	シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者を対象とし、nivolumab及び放射線療法の併用又はnivolumab、シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	腫瘍内科	田中 薫	新規(迅速)	変更の勧告	2018/6/21	遺伝子(治験)
26-173	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(ABROAD Trial)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/6/19	臨床
27-099	補体制御因子関連遺伝子異常の造血幹細胞移植後の合併症、特に微小血管障害発症に及ぼす影響についての研究	小児科	坂田 尚己	進捗	承認	2018/6/19	遺伝子
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	宮崎 俊一	進捗	承認	2018/6/19	臨床
26-076	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	進捗	承認	2018/6/19	遺伝子
28-206	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験(RESQ試験)	腫瘍内科	岩朝 勤	進捗	承認	2018/6/19	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
22-086	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	泌尿器科	植村 天受	変更(迅速)	承認	2018/6/15	臨床
30-051	膵全摘術治療成績の検討	外科	松本 逸平	新規(迅速)	承認	2018/6/15	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	2018/6/15	臨床
30-045	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABLレジストリ)」(多施設共同研究)	循環器内科	宮崎 俊一	新規(迅速)	承認	2018/6/13	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	新規(迅速)	承認	2018/6/13	臨床
29-103	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II 相試験 (OGSG1701)	外科	木村 豊	変更(迅速)	承認	2018/6/13	臨床
30-032	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 GI-screen 付随研究 (GOZILA Study)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2018/6/12	遺伝子
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	新規(迅速)	承認	2018/6/12	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/6/12	臨床
30-043	WPW症候群の治療後、ATP投与による再伝導の誘発、再発率の低下についての検討	小児科	上嶋 和史	新規(迅速)	承認	2018/6/12	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	2018/6/12	遺伝子
30-042	Development of New Robotic Assistive Technologies to Enhance Quality of Life of Older People	リハビリテーション医学	福田 寛二	新規(迅速)	承認	2018/6/12	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-028	腸管原発濾胞性リンパ腫における制御性T細胞の浸潤様式に関する分子病理学的検討	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2018/6/12	臨床
24-120	根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法の第I/II相試験	外科	今野 元博	変更(迅速)	承認	2018/6/12	臨床
30-047	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異を有するB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたtazemetostatの第2相試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/6/12	遺伝子(治験)
30-039	新規な遺伝子変異検出法による血漿中体細胞遺伝子変異検出の性能評価研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/6/5	遺伝子
30-015	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/6/5	遺伝子(治験)
29-069	再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン(セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル)の2群を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	腫瘍内科	林 秀敏	変更(迅速)	承認	2018/6/5	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	植村 天受	変更(迅速)	承認	2018/6/5	臨床
25-066	GSIテクノロジーを用いた肝線維化の定量評価 Quantitative assessment of hepatic fibrosis using GSI technology	放射線診断学	村上 卓道	変更(迅速)	承認	2018/6/2	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	緩和ケアセンター	羽多野 裕	新規(迅速)	承認	2018/6/2	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	新規(迅速)	変更の勧告	2018/6/2	遺伝子
30-038	EUS施行時の鎮静に対するBISモニターの有用性を検討する単施設後ろ向き研究	消化器内科	岡本 彩那	新規(迅速)	承認	2018/6/2	臨床
19-018	甲状腺疾患における疾患感受性遺伝子の解析	内分泌・代謝・糖尿病内科	伊藤 裕進	変更(迅速)	承認	2018/6/2	遺伝子
26-219	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性を化学療法と比較する、第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	承認	2018/5/31	遺伝子(治験)
30-034	胸部腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/5/31	遺伝子
30-018	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとリツキシマブ+CHP(R-CHP)併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ+CHOP(R-CHOP)併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/5/31	遺伝子(治験)
29-089	胃癌を対象とした化学療法を評価したランダム化比較試験のメタアナリシス研究: Global Advanced/Adjuvant Stomach Tumor Research through International Collaboration 2nd Round (GASTRIC 2nd Round)	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/5/31	臨床
29-130	日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験	泌尿器科	野澤 昌弘	変更(迅速)	承認	2018/5/31	遺伝子(治験)

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-235	A RANDOMIZED (1:1), DOUBLE-BLIND, MULTI-CENTER, PLACEBO CONTROLLED STUDY EVALUATING INTENSIVE CHEMOTHERAPY WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) OR AZACITIDINE (AZA) WITH OR WITHOUT GLASDEGIB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ACUTE MYELOID LEUKEMIA 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913) と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化, 二重盲検, 多施設共同, プラセボ対照試験	血液・膠原病内科	松村 到	変更(迅速)	承認	2018/5/31	遺伝子(治験)
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	承認	2018/5/28	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	新規	承認	2018/5/28	遺伝子(治験)
21-104	進行性腎細胞癌に対するスニチニブおよびソラフェニブを用いた薬物療法のバイオマーカーに関する探索的研究	泌尿器科	野澤 昌弘	終了	承認	2018/5/28	遺伝子
26-238	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供	神経内科	楠 進	終了	承認	2018/5/28	遺伝子
21-093	JPLSG ALL-R08臨床試験における余剰腫瘍検体の保管・保存と分譲	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/28	遺伝子
21-048	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する臨床試験(AML-D05)における余剰検体の保管・保存と分譲	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/28	遺伝子
21-094	小児がん全数把握登録事業	小児科	坂田 尚己	変更(迅速)	承認	2018/5/25	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	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	新規	承認	2018/5/24	臨床
30-016	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	新規	変更の勧告	2018/5/24	臨床
30-005	下歯槽神経近位伝達麻酔法での拡散する局所麻酔薬の画像による解剖学的評価	麻酔科学	月本 翔太	新規	変更の勧告	2018/5/24	臨床
30-012	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III試験(JCOG1607)	腫瘍内科	鶴谷 純司	新規	承認	2018/5/24	臨床
26-262	HPV(ヒトパピローマウイルス)関連中咽頭癌に対するIMRT(強度変調放射線治療)による治療成績	放射線腫瘍学	西村 恭昌	終了	承認	2018/5/24	臨床
28-168	ストレスに関するアンケートを開発するための調査	心療内科	松岡 弘道	終了	承認	2018/5/24	臨床
27-017	がん疼痛とカルニチン欠乏症の関連をみる探索的研究	心療内科	小山 敦子	終了	承認	2018/5/24	臨床
27-207	JCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」の附随研究 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法の予後と遅発性放射線反応に関する研究計画書 ver1.0(JCOG0301A1)	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/5/24	臨床
22-096	BURSECTOMY PHASE III	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/5/24	臨床
23-132	病理学的StageII胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(JCOG1104)	外科	今本 治彦	中止	承認	2018/5/24	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-191	難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果	耳鼻咽喉科	土井 勝美	終了	承認	2018/5/24	臨床
29-201	ある日の入院患者における入院時背景、食事摂取量および臨床転帰の検討	堺病院栄養部	宮田 紘世	終了	承認	2018/5/24	臨床
28-267	神経膠腫における術後てんかん発作抑制のためのペランパネルの有効性と安全性の検討	脳神経外科	泉本 修一	中止	承認	2018/5/24	臨床
24-164	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	堺病院 内分泌・代謝・糖尿病内科	大野 恭裕	終了	承認	2018/5/24	臨床
25-103	要介護高齢者の嚥下障害と服薬方法に関する研究	堺病院 神経内科	平野 牧人	終了	承認	2018/5/24	臨床
26-172	ギラン・バレー症候群(GBS)の臨床経過と予後についての後ろ向き研究	神経内科	楠 進	終了	承認	2018/5/24	臨床
17-016	小児悪性固形腫瘍(特に横紋筋肉腫や神経芽腫)に対するトポテカンによるサルベージ化学療法	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/24	倫理
18-027	悪性神経鞘腫例に対する同種造血幹細胞移植(臍帯血移植)および移植後のメシル酸イマチニブによる治療	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/24	倫理
26-082	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/24	臨床
28-092	小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/24	臨床
25-137	小児再発B前駆細胞性急性リンパ性白血病(ALL)／リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するボルテゾミブ+DEX+L-ASP+VCR+DXRIによる多剤併用化学療法	小児科	上田 悟史	終了	承認	2018/5/24	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-058	IDRFに基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験研究	小児科	上田 悟史	終了	承認	2018/5/24	臨床
27-003	心身症の診断エラーの解析	心療内科	小山 敦子	終了	承認	2018/5/24	疫学
27-185	日本女性がん患者の苦悩の解析	心療内科	小山 敦子	終了	承認	2018/5/24	臨床
18-071	小児期に発症する血液疾患に関する疫学的調査研究(日本小児科学会疾患登録)	小児科	坂田 尚己	終了	承認	2018/5/24	倫理
28-240	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC 療法およびdose dense PTX 逐次療法の第Ⅱ相試験(WJOG9016B)	腫瘍内科	鶴谷 純司	重篤な有害事象報告	承認	2018/5/24	臨床
29-064	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)	腫瘍内科	林 秀敏	安全性情報報告	承認	2018/5/24	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	安全性情報報告	承認	2018/5/24	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単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性情報報告	承認	2018/5/24	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単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性情報報告	承認	2018/5/24	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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	安全性情報報告	承認	2018/5/24	臨床
27-037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験 (Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	腫瘍内科	中川 和彦	重篤な有害事象報告	承認	2018/5/24	臨床
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験 (JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性情報報告	承認	2018/5/24	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	安全性情報報告	承認	2018/5/24	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	安全性情報報告	承認	2018/5/24	臨床
27-146	急性一酸化炭素中毒レジストリ- Carbon monoxide Poisoning in Japan (GOP-J) study	救急医学	丸山 克之	変更(迅速)	承認	2018/5/24	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	安全性情報報告	承認	2018/5/24	臨床
30-020	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)	消化器内科	樫田 博史	新規(迅速)	承認	2018/5/22	臨床
28-233	単純X線およびCTによる大腿骨、脛骨、足部骨形態計測	整形外科	朝田 滋貴	変更(迅速)	承認	2018/5/22	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	変更(迅速)	承認	2018/5/17	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/5/15	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
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ろ向き研究	腫瘍内科	中川 和彦	新規(迅速)	承認	2018/5/15	遺伝子
30-028	脳転移に対する放射線治療後の予後予測に関する後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2018/5/15	臨床
30-010	A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-label, Clinical Study of Pevonedistat Plus Azacitidine Versus Single-Agent Azacitidine as First-Line Treatment for Patients With Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes, Chronic Myelomonocytic Leukemia, or Low-Blast Acute Myelogenous Leukemia 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与を比較する第3相ランダム化非盲検比較試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/5/15	遺伝子(治験)
28-270	下歯槽神経近位伝達麻酔法における頬神経支配領域への麻酔奏功範囲の研究	麻酔科学	月本 翔太	変更(迅速)	承認	2018/5/15	臨床
30-025	メソトレキサート導入困難な症例における第一選択としての抗リウマチ薬 イグランチモドについての有用性について	血液・膠原病内科	野崎 祐史	新規(迅速)	承認	2018/5/15	臨床
30-030	進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2018/5/15	遺伝子(治験)
30-024	治療室内CTを用いた適応放射線治療における後ろ向き研究	放射線腫瘍学	西村 恭昌	新規(迅速)	承認	2018/5/14	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	新規(迅速)	承認	2018/5/14	臨床
29-058	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/5/14	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
30-022	免疫チェックポイント阻害薬(CPI)による治療歴を有する局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者の治療を目的としたenfortumab vedotin(ASG-22CE)の単群非盲検多施設共同試験	泌尿器科	吉村 一宏	新規(迅速)	承認	2018/5/14	遺伝子(治験)
30-026	根治的肝切除又はアブレーション後の再発高リスク肝細胞がん患者を対象に術後補助療法としてのニボルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	変更の勧告	2018/5/14	遺伝子(治験)
30-031	進行食道癌における気管前106preLN郭清の安全性に関する後方視的研究	外科学	安田 卓司	新規(迅速)	承認	2018/5/14	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/5/10	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	新規(迅速)	承認	2018/5/9	臨床
26-217	大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法(XELOX療法)の検討	外科	亀井 敬子	変更(迅速)	承認	2018/5/9	臨床
26-272	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究 -SDAF-PET-	早期認知症センター	石井 一成	変更(迅速)	承認	2018/5/9	臨床
30-009	Next-generation sequencing(NGS)を用いた血漿中の癌関連遺伝子変異の解析: 外科切除症例における再発予測因子としての意義	呼吸器外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2018/5/7	遺伝子
29-128	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	精神神経	高屋 雅彦	変更(迅速)	承認	2018/5/7	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-161	膵癌に伴う癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイドした腹腔神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究	消化器内科	鎌田 研	変更(迅速)	承認	2018/5/7	臨床
29-244	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	腫瘍内科	川上 尚人	新規	承認	2018/5/2	臨床
29-245	ステージIV の非小細胞肺癌(NSCLC)を対象とした、一次治療としてのニボルマブ+イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する第III 相ランダム化試験	腫瘍内科	武田 真幸	新規(迅速)	承認	2018/5/2	遺伝子(治験)
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	新規(迅速)	承認	2018/5/1	臨床
25-138	Sema4Aおよび関連分子による多発性硬化症の病態解明	神経内科	宮本 勝一	変更(迅速)	承認	2018/4/27	臨床
29-116	REFINE: 肝細胞癌におけるレゴラフェニブ観察研究	消化器内科	工藤 正俊	変更(迅速)	承認	2018/4/27	市販後調査
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	変更の勧告	2018/4/26	臨床
20-020	洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針	奈良病院 血液内科	椿 和央	終了	承認	2018/4/26	倫理
28-026	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング	奈良病院 血液内科	八木 秀男	中止	承認	2018/4/26	遺伝子
21-021	慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの有用性の検討	奈良病院 血液内科	椿 和央	終了	承認	2018/4/26	遺伝子

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-036	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE-2 Trial)	堺病院 外科	船井 貞往	終了	承認	2018/4/26	臨床
28-116	進行肺がん高齢患者における抗がん治療の意思決定過程	看護部	赤尾 幸恵	終了	承認	2018/4/26	臨床
28-211	びまん性汎細気管支炎の全国調査2014	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	終了	承認	2018/4/26	臨床
25-152	セボフルランによるQT時間延長作用に対する高血糖の影響	麻酔科	岩元 辰篤	終了	承認	2018/4/26	臨床
27-219	日本網膜硝子体学会(Japanese Retina and Vitreous Society)における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業	堺病院 眼科	日下 俊次	中断	承認	2018/4/26	臨床
27-160	当院における頸動脈エコー検査施行患者のデータベースを作成	堺病院 臨床検査部	南 雅人	終了	承認	2018/4/26	臨床
29-094	大動脈弁逆流症と動脈硬化の関係:脈圧は動脈硬化の原因か?	堺病院 循環器内科	島田 誠二郎	終了	承認	2018/4/26	臨床
20-108	がん性疼痛へのモルヒネ治療に対する治療効果および薬力学的効果に関する探索的研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
21-131	がん性疼痛へのモルヒネ治療に対する治療効果および薬力学的効果に関する探索的研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
22-147	がん性疼痛へのモルヒネ治療に対する治療効果および薬力学的効果に関する探索的研究	腫瘍内科	中川 和彦	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
29-026	がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究	心療内科部門	和泉 宏昌	終了	承認	2018/4/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-089	大動脈破綻の先制診断を目的とする血管内視鏡を用いたレジストリー研究	堺病院 循環器内科	濱 純吉	中止	承認	2018/4/26	臨床
26-277	ステージⅢ－Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス＋カルボプラチン＋パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験	産婦人科	中井 英勝	継続	承認	2018/4/26	臨床
24-248	ヘルペス性角膜炎とドライアイとの関連についての研究	堺病院 眼科	檜垣 史郎	終了	承認	2018/4/26	疫学
25-019	角結膜疾患、眼内炎における細菌、真菌、アメーバ、ウイルスDNA, RNAの検出、定量	堺病院 眼科	檜垣 史郎	終了	承認	2018/4/26	疫学
28-176	未熟児網膜症の治療における血管新生因子阻害薬の有効性及び安全性の評価	堺病院 眼科	日下 俊次	終了	承認	2018/4/26	臨床
26-044	ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討	堺病院 眼科	日下 俊治	終了	承認	2018/4/26	その他
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	安全性情報報告	承認	2018/4/26	臨床
27-235	JGOG3023: ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ 相比較試験	産婦人科	中井 英勝	安全性情報報告	承認	2018/4/26	臨床
24-143	StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)	堺病院 外科	船井 貞往	終了	承認	2018/4/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
25-136	StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(Achieve Trial)付随研究	堺病院 外科	酒井 健一	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
21-122	初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験	脳神経外科	加藤 天美	終了	承認	2018/4/26	臨床
30-014	薬物過量服用にともなう救急搬送患者の年次推移に関する分析	医学研究科・IRセンター	平出 敦	新規(迅速)	承認	2018/4/26	臨床
28-240	HER2陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX逐次療法の第二相試験(WJOG9016B)	腫瘍内科	鶴谷 純司	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/26	臨床
18-063	静岡県磐田市における学齢期からの生活習慣病予防に関する疫学研究	公衆衛生学	甲田 勝康	終了	承認	2018/4/26	倫理
19-001	静岡県袋井市における学齢期からの生活習慣病予防に関する疫学研究	公衆衛生学	甲田 勝康	終了	承認	2018/4/26	倫理
19-043	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	終了	承認	2018/4/26	倫理
26-291	がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性: 検証的無作為化二重盲検プラセボ比較試験	心療内科	小山 敦子	終了	承認	2018/4/26	臨床
29-158	バスキュラーアクセス超音波検査における橈骨動脈血流波形の研究	堺病院 臨床検査部	南 雅人	終了	承認	2018/4/26	臨床
30-011	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究(PACI ON Study)	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2018/4/26	臨床
18-035	胃癌および大腸癌における腹腔鏡下手術の有用性に関する検討	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	倫理

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
19-045	(JCOGO703)臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	倫理
22-013	(JCOG0912)臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	倫理
22-045	大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第 II 相試験	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
22-161	GC0301/TOP-002試験「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1 vs S-1/CPT-11第 III 相市販後臨床試験」附随研究	内視鏡外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	遺伝子
23-130	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-観察研究-	外科	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	臨床
25-086	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	今本 治彦	終了	承認	2018/4/26	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	植村 天受	逸脱報告	承認	2018/4/26	臨床
29-062	若年者の弱視症例に対する検討	堺病院 眼科	松本 富美子	終了	承認	2018/4/26	臨床
26-019	慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションの効果に影響する因子の臨床的検索—後ろ向き観察研究—	呼吸器・アレルギー内科	東本 有司	終了	承認	2018/4/26	疫学
26-201	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	腫瘍内科	中川 和彦	安全性情報報告	承認	2018/4/26	臨床
24-164	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	堺病院 内分泌・代謝・糖尿病内科	大野 恭裕	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/26	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-219	プラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性を化学療法と比較する、第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験	泌尿器科	吉村 一宏	変更(迅速)	変更の勧告	2018/4/25	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	2018/4/25	遺伝子(治験)
29-215	小児食物アレルギー患者に対する食物経口負荷試験実施後の摂取状況に関する研究	小児科	益海 大樹	変更(迅速)	承認	2018/4/24	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	2018/4/24	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	2018/4/24	臨床
30-013	切除不能肝細胞がん患者を対象に、第一選択治療としてのBGB-A317とソラフェニブの有効性及び安全性を比較する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅲ相試験 A Randomized, Open-label, Multicenter Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of BGB A317 versus Sorafenib as First-Line Treatment in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma	消化器内科	工藤 正俊	新規(迅速)	承認	2018/4/24	遺伝子(治験)
30-008	梗塞性ワルチン腫瘍のMRI所見の解析	放射線医学教室	柏木 伸夫	新規(迅速)	承認	2018/4/20	臨床
28-189	アミノ酸イメージングと癌シグナル伝達因子による脳腫瘍患者の予後予測マーカーの解明	放射線診断学	甲斐田 勇人	変更(迅速)	承認	2018/4/20	臨床
27-095	子宮頸癌・子宮体癌における超常磁性酸化鉄(SPIO: Superparamagnetic Iron Oxide)造影MRIを用いた所属リンパ節転移診断に関する検討	産婦人科	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2018/4/20	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
29-064	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)	腫瘍内科	林 秀敏	モニタリング報告	承認	2018/4/20	臨床
29-192	近畿大学水上競技部を対象とした穀物由来フラボノイドSNR14含有食品摂取後の水泳パフォーマンス評価試験	東洋医学研究所	武田 卓	新規	承認	2018/4/19	臨床
29-218	多項目全自動血球分析装置XN-1000(Sysmex社製)における白血球5分類値の機能評価	臨床検査医学	上裕 俊法	新規	承認	2018/4/19	臨床
30-008	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 WJOG9918BTR	腫瘍内科	鶴谷 純司	新規(迅速)	承認	2018/4/17	遺伝子
30-007	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	鶴谷 純司	新規(迅速)	承認	2018/4/16	遺伝子
28-073	ONO-4538 第II 相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	腫瘍内科	川上 尚人	変更	承認	2018/4/13	遺伝子(治験)
30-004	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)(WJOG8916G)	腫瘍内科	川上 尚人	新規(迅速)	承認	2018/4/13	遺伝子
30-006	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験	外科	光富 徹哉	新規(迅速)	承認	2018/4/13	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・マネー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	2018/4/13	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-088	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	血液・膠原病内科	芦田 隆司	変更(迅速)	承認	2018/4/13	遺伝子
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	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/12	遺伝子
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	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/12	遺伝子
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	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/12	遺伝子
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	重篤な有害事象報告	承認	2018/4/12	遺伝子
30-003	高用量のcisplatinの使用が適切でない切除可能な進行食道癌患者に対する5-FU+docetaxel+nedaplatin(UDON)療法の有用性に関する後方視的研究	外科	木村 豊	新規(迅速)	承認	2018/4/12	臨床
30-002	高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第II相試験(TDMに基づく)の付随研究	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/4/12	遺伝子
25-027	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/JCOG1206)	腫瘍内科	中川 和彦	変更(迅速)	承認	2018/4/12	臨床
28-178	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究 Adoption of Adaptive CRT in patients with LBBB and Moderate Wide QRS(aCRT MID-Q)	循環器内科	宮崎 俊一	変更(迅速)	承認	2018/4/12	臨床
27-037	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験(Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))	腫瘍内科	中川 和彦	モニタリング報告	承認	2018/4/12	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
28-137	眼科臨床検体中の細菌叢のメタゲノム解析	堺病院 眼科	江口 洋	変更(迅速)	承認	2018/4/9	臨床
28-190	眼科臨床分離株の薬剤感受性の検討	堺病院 眼科	江口 洋	変更(迅速)	承認	2018/4/9	臨床
28-001	11C-PiBアミロイドイメージングによる軽度認知障害の病態解明	早期認知症センター	石井 一成	モニタリング報告	承認	2018/4/9	臨床
29-212	妊娠中の性交渉と妊娠予後の関係についての研究	産婦人科	松村 謙臣	新規	承認	2018/4/7	臨床
29-198	造血器腫瘍に対する化学療法における口腔粘膜炎の発症に関する観察研究	歯科口腔外科	鳥畑 さやか	新規	承認	2018/4/7	臨床
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	新規(迅速)	承認	2018/4/7	臨床
29-252	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究 / 多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験(PACI study)	小児科	竹村 豊	新規(迅速)	承認	2018/4/7	臨床
29-251	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィブラート併用の第I相医師主導治験	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/4/7	遺伝子(治験)
29-254	抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究(WJOG8916GTR)	ゲノム生物学	西尾 和人	新規(迅速)	承認	2018/4/7	遺伝子
28-164	慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションにおけるバーチャル運動負荷システムの有用性の検討	リハビリテーション医学	福田 寛二	変更(迅速)	承認	2018/4/7	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	呼吸器・アレルギー内科	東本 有司	変更(迅速)	承認	2018/4/7	臨床
26-239	ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価	眼科	松本 長太	変更(迅速)	承認	2018/4/7	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
26-224	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	朝田 滋貴	変更(迅速)	承認	2018/4/7	臨床
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	2018/4/7	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	新規	承認	2018/4/6	遺伝子
29-241	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験	腫瘍内科	林 秀敏	新規(迅速)	承認	2018/4/6	遺伝子(治験)
29-253	コントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象にtezepelumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第3相試験(NAVIGATOR)	呼吸器・アレルギー内科	東田 有智	新規(迅速)	承認	2018/4/6	遺伝子(治験)
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	変更(迅速)	承認	2018/4/4	遺伝子
29-215	小児食物アレルギー患者に対する食物経口負荷試験実施後の摂取状況に関する研究	小児科	益海 大樹	新規	承認	2018/4/2	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	新規(迅速)	承認	2018/4/2	遺伝子
29-250	未治療CCR4 陽性高齢者ATL に対するモガムリズマブ併用CHOP-14 の第II相試験	血液・膠原病内科	松村 到	新規(迅速)	承認	2018/4/2	臨床
26-079	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	脳神経外科	泉本 修一	変更(迅速)	承認	2018/4/2	遺伝子
27-248	ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係る診療体制における協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究	神経内科	楠 進	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床

受付番号	課題名	責任医師(所属)	責任医師(氏名)	審査区分	審査結果	審査結果日	研究種別
27-021	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験ver1.1 (JCOG1301:Trigger Study)	外科	安田 卓司	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床
28-142	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 JCOG1509 NAGISA trial	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床
29-071	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床
27-141	JCOG1401: 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	内視鏡外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床
29-164	深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1	外科	今本 治彦	変更(迅速)	承認	2018/4/2	遺伝子
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	東本 有司	変更(迅速)	承認	2018/4/2	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	産科婦人科学	松村 謙臣	変更(迅速)	承認	2018/4/2	遺伝子
28-179	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究	外科	今野元博口	変更(迅速)	承認	2018/4/2	臨床