

# 当院で実施中の臨床試験一覧

H30年6月現在

## 呼吸器内科

通称	試験名	進捗状況
WJOG 5610L	上皮成長因子受容体遺伝子異常が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法としてペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	追跡中(登録終了)
WJOG7512L	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	登録中
PREDICT 1 CJLSG 1201	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究	登録中
JCOG1210/ WJOG7813L	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第Ⅲ相試験	登録中
CJLSG 1301	高齢者進行非小細胞肺癌患者における、脆弱性スクリーニングツールVulnerable Elders Survey(VES)-13ならびに認知機能評価ツールMini-Mental State Examination(MMSE)の有効性に関する検討	登録中
WJOG 7914LTR	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究(WJOG7914LTR)	解析中
J-AXEL	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	登録中
NEJ 026	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	追跡中(登録終了)
JCOG1404 /WJOG8214L	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	登録中
JCOG1404/ WJOG8214LA1	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(JCOG1404/WJOG8214LA1)	追跡中(登録終了)
GANARY study	局所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(アブラキサ)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	追跡中(登録終了)
CAPITAL study	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮がんに対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験	登録中
POST-SMAP	癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究	登録中
	Afatinib獲得耐性におけるLiquid biopsyによるEGFR-T790M変異検出の臨床的有用性試験	登録終了
	当院におけるニボルマブおよびペムブロリズマブ投与例の検討	実施中
WJOG 9516L	ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究-ALK陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-	登録終了
WJOG 10217L	進行非小細胞肺癌に対するPD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設共同研究	登録終了
	当院におけるEGFR阻害薬治療の現状と検討	実施中
WJOG0105LFS	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	登録終了

## 乳腺科

N-SAS-BC06	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	追跡中(登録終了)
	術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア結果の検討	解析中
	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成	実施中

消化器外科

通称	試験名	進捗状況
JFMC46-1201	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	追跡中(登録終了)
JACCRO GC-07AR	Stage III 治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	解析中
KSCC 1301	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討ーランダム化第 II 相臨床試験ー	追跡中(登録終了)
INSPIRE	大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有用性を検討する第 II 相臨床試験	登録中
AXEPT	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab 療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験	追跡中(登録終了)
CCOG 1102	深達度SS以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	追跡中(登録終了)
COMPASS-D	局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験:S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel, 2コースvs 4コース	追跡中(登録終了)
C3-01	オキサリプラチン、イリノテカン、ペバシズマブ既治療 KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するS-1単独療法の臨床第 II 相試験C3-01	登録中
C3-02	オキサリプラチン、イリノテカン、ペバシズマブ既治療 KRAS遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ(隔週投与)併用S-1療法の臨床第 II 相試験C3-02	登録中
C3-03	オキサリプラチン、イリノテカン、ペバシズマブ既治療 KRAS遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するペバシズマブ併用S-1療法の臨床第 II 相試験C3-03	登録中
CCOG 1201	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ペバシズマブ療法とXELIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同無作為化第 II 相臨床試験	追跡中(登録終了)
JFMC-47-1202-C3	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較試験(Achieve Trial)	追跡中(登録終了)
CCOG 1202	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELIRI+ペバシズマブ療法の第 II 相臨床試験	追跡中(登録終了)
CCOG 1203	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ペバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELOX+ペバシズマブ療法の第 II 相臨床試験	登録中
JACCRO GC-07	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第 III 相試験	登録中
CCOG 1303	フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単剤療法の臨床第 II 相試験	追跡中(登録終了)
PARADIGM study	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+ペ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	追跡中(登録終了)
PARADIGM 付随研究	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+ペ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、予後予測因子の探索的研究(in PARADIGM study)	追跡中(登録終了)
KSCC 1501A	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1併用療法について検討する第 II 相臨床試験	追跡中(登録終了)
KSCC 1501B	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第 II 相臨床試験	追跡中(登録終了)
CCOG 1505	胃全摘術における再建法別の長期的QOL評価についての研究~Roux-Y再建とAboral pouch再建の比較	実施中
1601	Stage I 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後QOL評価	登録中
1602	Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後QOL評価	登録中
	早期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術・噴門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験	追跡中(登録終了)
RINDBeRG試験	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	登録中
JACCRO CC-13	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第 II 相臨床試験	登録中
JACCRO CC-13AR	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第 II 相臨床試験におけるバイオマーカー研究	登録中
PBP study	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 -Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-(PBP study)	登録中
1603	胃癌根治手術後の胸部CTにおける肺結節性病変の検出に関する研究(1603)	登録中
study rindo	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのRamucirumab+FOLFIRI (irinotecan 日本標準量:150mg/m2)療法の臨床第 II 相試験 (Study rindo)	登録中
JACCRO GC-08	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)	登録中
	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第 III 相臨床試験(JACCRO GC-07(START-2))におけるバイオマーカー研究	実施中

## 消化器内科

通称	試験名	進捗状況
JCOG 1009/ 1010	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	追跡中(登録終了)
JCOG1207	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	登録中
JCOG 1217	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	登録中
	Barrett食道に関する全国疫学調査・研究	登録中
	大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の分割投与(2日法)の検討	登録中
JCOG 1604	臨床病期ⅠA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	登録中

## 整形外科

	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第Ⅱ相試験	実施中
	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	実施中
	小児固形腫瘍観察研究	実施中
	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施中
	日本人工関節登録制度	実施中
	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績	実施中
	全国骨・軟部腫瘍登録(日本整形外科学会)	実施中

## 緩和ケア科

	当院緩和ケア利用者の比較調査	実施中
	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4)	実施中

## 薬剤部

	当院におけるオピオイド鎮痛剤の使用傾向の調査	実施中
--	------------------------	-----

## 放射線科

	乳がんの放射線治療患者の副作用の現状と要因を解析するための遡及的研究	実施中
--	------------------------------------	-----

## 臨床研究検査部

	1000nm超近赤外イメージング装置の腫瘍マクロ病理診断への応用	実施中
--	----------------------------------	-----