

## 臨床研究に関する情報公開

《平成 28 年 7 月承認分》

研究課題名	実施部署
甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験(HOPE)	頭頸部・耳鼻咽喉科
コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性及び有効性の評価(CALC-ACCESS)	循環器内科
高齢者糖尿病患者における虚弱と転倒自己効力感との関連性の検討	糖尿病代謝内科
高齢者糖尿病患者におけるダイナペニア及びダイナペニア肥満と高次生活機能との関連性の検討	糖尿病代謝内科
高齢者糖尿病患者におけるダイナペニア及びダイナペニア肥満と転倒自己効力感との関連性の検討	糖尿病代謝内科
高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL study)	呼吸器内科

《平成 28 年 5 月承認分》

研究課題名	実施部署
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	糖尿病代謝内科
基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	糖尿病代謝内科
経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験	糖尿病代謝内科
頸動脈小体腫瘍の全国調査(JCBTRG-1)	頭頸部・耳鼻咽喉科

《平成 28 年 3 月承認分》

研究課題名	実施部署
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究) JALSGAPL204L	血液内科
筋層非浸潤性膀胱癌術後再発予防に対する膀胱持続洗浄の有用性	泌尿器科
脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究(J-ASPECT study)	脳神経外科
人工骨頭置換術患者への関節周囲多剤カクテル注射による疼痛対策が、術後運動機能に与える影響-患者下肢荷重量と歩行能力に着目して-	リハビリテーション科
高齢者糖尿病患者におけるサルコペニアと膝関節機能との関連性に関する検討	糖尿病代謝内科
高齢者糖尿病患者における虚弱、自己効力感、運動器疾患、メンタルヘルスおよび薬剤コンプライアンスに関する検討	糖尿病代謝内科

《平成 28 年 1 月承認分》

研究課題名	実施部署
ALK陽性肺癌における患者背景ならびにALK阻害薬の治療効果についての観察研究	呼吸器内科
Frailtyを有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量erlotinibの第Ⅱ相試験(TORG1425)	呼吸器内科
大腿骨頸部骨折術後の術後疼痛対策として関節周囲多剤カクテル注射の有効性の検討	整形外科
成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL2020-EWS)	血液内科

《平成 27 年 11 月承認分》

研究課題名	実施部署
-------	------

血糖コントロールが不十分な日本人1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療と併用投与したときの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する臨床薬理試験及び長期投与試験	糖尿病代謝内科
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(JGO G3023)	産婦人科
日本人2型糖尿病患者におけるサルコペニア簡易診断質問紙(SARC-F)の診断性能、及びその妥当性に関する検討	糖尿病代謝内科
カートリッジ詰め替え型ペン型インスリン注入器使用患者の実態調査	薬剤部

《平成 27 年 9 月承認分》

研究課題名	実施部署
小児の鉄欠乏の指標としての網赤血球ヘモグロビン値の有用性の検討	小児科
東大式エゴグラム(TEG)による性格特性と内臓脂肪型肥満、およびメタボリック症候群との関連についての検討	糖尿病代謝内科

《平成 27 年 7 月承認分》

研究課題名	実施部署
左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究(Quadra Registry)	循環器内科
トレラグリプチンの血管内皮機能、アディポネクチン及びasymmetric dimethylarginine(ADMA)への影響に関する検討	糖尿病代謝内科

《平成 27 年 5 月承認分》

研究課題名	実施部署
局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学	産婦人科

放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験(JGOG1074)	
わが国の妊産婦における静脈血栓塞栓症と関連疾患の遺伝的素因に関する研究	産婦人科
臨床的羊水塞栓症に対するC1-インヒビター濃縮製剤の有用性・安全性に関する多施設共同研究	産婦人科
先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	循環器内科
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 study)	消化器内科
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(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)	消化器内科
aVLの陰性T波の有用性	救急部
小児虫垂炎穿孔予測	救急部
SGLT2阻害薬と筋力低下との関連	糖尿病代謝内科

《平成 27 年 3 月承認分》

研究課題名	実施部署
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜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 (AFIRE Study)	循環器内科
第2世代DES留置後の内膜被覆に関するOCTを用いた検討	循環器内科
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	呼吸器内科

《平成 27 年 1 月承認分》

研究課題名	実施部署
-------	------

セトグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究(AYUMI)	糖尿病代謝内科
去勢抵抗性前立腺癌に対するre-challenge療法の有用性に関する検討	泌尿器科
子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究(JGOG2049S)	産婦人科
成人 Burkitt 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 Burkitt-ALL213)	血液内科
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ニチブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL213)	血液内科
高齢者(75歳以上)進行再発非扁平非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブとペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1323)	呼吸器内科

《平成 26 年 11 月承認分》

研究課題名	実施部署
セツキシマブアレルギーの原因抗原解析に関する研究	腫瘍内科
冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)	循環器内科
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討(BRIGHTEN)	腎臓内科

《平成 26 年 9 月承認分》

研究課題名	実施部署
本邦におけるPDOPPS(Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)研究	腎臓内科
「強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討(JSCT-Haplo14 RIC)	血液内科

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo14 MAC)	血液内科
未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対するVES-13を用いたPersonalized sVCD-sVTD療法の臨床第Ⅱ相試験	血液内科

《平成 26 年 7 月承認分》

研究課題名	実施部署
再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤の free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討 (JGOG1076S)	産婦人科
子宮体癌Ⅰ期における縮小手術（リンパ節郭清省略）の予後に関する後方視的検討	産婦人科
川崎病巨大冠動脈瘤合併症例の遺伝学的研究	小児科
小児の急性化膿性股関節炎の臨床像に関する後方視的研究：検出菌と抗菌薬に対する感受性に基づいた治療法の開発	小児科

《平成 26 年 5 月承認分》

研究課題名	実施部署
FIGO 進行期Ⅲ期－Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究 (JGOG3022)	産婦人科

《平成 26 年 3 月承認分》

研究課題名	実施部署
非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 (RELAXED)	脳神経外科
大動脈腸骨動脈病変を有する間歇性火跛行患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究 (OMOTENASHI Registry)	循環器内科

《平成 26 年 1 月承認分》

研究課題名	実施部署
新しいパーキンソン病のジスキネジア評価尺度（日本語版UDy sRS）の信頼性、妥当性の検討	神経内科
C 型慢性肝炎症例に対する 3 剤併用療法（SMV+PEG-IFN $\alpha$ 2a+RBV）+レボカルニチン製剤併用における有効性・安全性の検討	肝臓内科
臨床的 FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study (JGOG2046)	産婦人科
高齢者非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対する Bevacizumab+Pemetrexed 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第 II 相試験 (CJLSG1204)	呼吸器内科

《平成 25 年 11 月承認分》

研究課題名	実施部署
インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討—前向き観察研究—(I-UNITE Study)	糖尿病・代謝内科
植込み型除細動器患者における呼吸情報モニタリングと転帰の関連 (RESOLVE 試験)	循環器内科
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)	脳神経外科
くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパクに関する検討	脳神経外科
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独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/WJOG7813L)	呼吸器内科
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	呼吸器内科
小児及び若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対	血液・感染症内

する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JALSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）	科
---	---

《平成25年9月承認分》

研究課題名	実施部署
Everolimus-Eluting stent (ESS) 留置後の様々な手術経過をみる多施設共同レジストリー (SKY TREE registry)	循環器内科
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-ALL213-0）	血液・感染症内科
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・感染症内科