

2020年度 臨床研究承認課題一覧

2021年4月1日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2019研29	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)	2020/4/1 ～ 2025/3/31	呼吸器内科
2019研30	【JCOG1904】Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2020/4/1 ～ 2030/3/31	消化器外科(胃食道)
2020研1	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	2020/4/13 ～ 2025/3/2	血液・腫瘍内科(腫瘍)
2020研2	【VEGA trial】血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	2020/4/27 ～ 2029/3/31	消化器外科(大腸)
2020研3	JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	2020/4/27 ～ 2031/3/31	呼吸器外科
2020研5	cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	2020/6/22 ～ 2031/3/9	消化器外科(胃食道)
2020研6	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験	2020/6/15 ～ 2029/3/31	消化器内科(消化管)
2020研7	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額(Willingness to pay:WTP)として検証する前向き観察研究	2020/7/13 ～ 2022/6/4	乳腺内分泌外科
2020研8	JCOG1204「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」の附随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	2020/7/13 ～ 2027/11/30	乳腺内分泌外科
2020研9	切除可能進行食道扁平上皮癌 [cT1N1-3M0-1(M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容), cT2-3N0-3M0-1 (M1は鎖骨上リンパ節転移陽性によるM1のみ許容)] を対象とした5-FU+ロイコポリン+オキサリプラチン+ドセタキセル(FOLFOX+DTX)の併用療法による術前補助化学療法の第II相試験	2020/7/13 ～ 2024/10/31	消化器外科(胃食道)
2020研10	中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験(TORG1938)	2020/7/29 ～ 2025/6/30	呼吸器内科
2020研11	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	2020/7/29 ～ 2035/4/21	消化器内科(肝胆膵)

2020年度 臨床研究承認課題一覧

2021年4月1日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2020研14	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	2020/10/19 ～ 2026/5/31	消化器内科(肝胆膵)
2020研15	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study	2020/11/2 ～ 2027/5/31	血液・腫瘍内科(血液)
2020研16	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	2020/11/2 ～ 2026/3/31	血液・腫瘍内科(血液)
2020研17	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験(JCOG1914)	2020/11/9 ～ 2027/5/31	呼吸器内科
2020研18	扁平上皮成分を含む組織分類不能な乳癌症例の遺伝子変異解析に基づく新分類の試み	2016/2/26～ 2022/3/31	臨床研究所
2020研19	大腸癌Oligometastases切除例に対するmFOLFOXIRI療法の第II相試験	2020/12/21 ～ 2025/8/31	消化器外科(大腸)
2020研20	切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第II相臨床研究	2020/12/21 ～ 2025/11/30	消化器内科(肝胆膵)
2020研21	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2020/12/28 ～ 2030/11/30	血液・腫瘍内科(腫瘍)
2020研23	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ単剤療法の第II相試験: TORG2040	2021/1/12 ～ 2025/5/31	呼吸器内科
2020研24	本邦の初発APLに対するATRA+ATO療法の多施設共同第II相試験 - JALSG APL220	2021/1/25 ～ 2028/1/31	血液・腫瘍内科(血液)
2020研25	JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	2021/1/18 ～ 2032/12/31	呼吸器外科

## 2020年度 臨床研究承認課題一覧

2021年4月1日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2020研26	JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	2021/1/18 ～ 2036/12/31	呼吸器外科
2020研27	EGFR遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験(WJOG14420L)	2021/2/8 ～ 2028/2/21	呼吸器内科
2020研28	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	2021/2/15 ～ 2029/2/28	消化器内科(肝胆膵)
2020研29	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験: LOGIK2002	2021/3/1 ～ 2024/2/29	呼吸器内科
2020研30	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナリボソーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	2021/3/8 ～ 2024/10/1	消化器内科(肝胆膵)
2020研31	固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究	2021/3/8 ～ 2022/3/31	がんゲノム診療科
2020研32	【EN-hance試験】Trastuzumab deruxtecan施行の切除不能再発胃癌患者に対する至適な制吐療法を検討する多施設共同ランダム化第2相試験(EN-hance試験)	2021/3/15 ～ 2024/9/30	消化器外科(胃食道)
2020研33	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験(JCOG2007)	2021/3/29 ～ 2028/4/30	呼吸器内科