

## 2021年度 臨床研究承認課題一覧

2022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
2021研1	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	2021/5/7 ~ 2026/4/30	消化器内科
2021研2	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	2021/6/7 ~ 2026/12/31	消化器内科
2021研3	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験:PRO-MOTE	2021/5/17 ~ 2026/3/31	消化器内科
2021研4	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験	2021/5/24 ~ 2032/10/31	血液・腫瘍内科
2021研5	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験	2021/5/24 ~ 2029/10/30	血液・腫瘍内科
2021研6	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2021/5/24 ~ 2030/8/31	呼吸器外科
2021研7	【PRO-MOTE】切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome(ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2021/6/7 ~ 2026/3/31	消化器外科
2021研8	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第II相試験 (LOGIK1902)	2021/6/28 ~ 2024/6/30	呼吸器内科
2021研9	【JCOG2006】切除可能な局所高度進行結腸がんに対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2021/8/30 ~ 2029/8/31	消化器外科
2021研10	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	2021/9/13 ~ 2025/9/30	消化器内科
2021研11	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2021/9/21 ~ 2033/3/31	血液・腫瘍内科

## 2021年度 臨床研究承認課題一覧

2022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
2021研12	JGOG1082 子宮頸癌IB期-IIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験:AFTER trial	2022/2/7 ~ 2030/5/31	婦人科
2021研13	進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線療法の追加を検討するランダム化第Ⅲ相試験(JCOG2002)	2021/10/4 ~ 2026/9/30	呼吸器内科
2021研14	【JCOG2014】標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2021/11/29 ~ 2025/12/19	消化器外科
2021研15	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験	2021/12/20 ~ 2025/12/31	消化器内科
2021研16	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験	2021/12/9 ~ 2025/6/30	消化器内科
2021研17	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療におけるpatient-reported outcome (PRO:ePRO/paper-PRO)モニタリングの有用性を探索する多施設共同試験	2022/1/6 ~ 2023/12/31	泌尿器科
2021研18	HER2陽性乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA)	2022/1/31 ~ 2024/4/30	乳腺内分泌外科
2021研19	小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験	2022/1/31 ~ 2026/7/31	消化器内科
2021研20	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG14720L)	2022/1/31 ~ 2026/5/21	呼吸器内科
2021研21	Neo RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験	2021/2/28 ~ 2024/1/31	消化器外科

2021年度 臨床研究承認課題一覧

2022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
2021研22	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ボナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験	2022/3/22 ~ 2027/6/12	血液・腫瘍内科
2021研23	【JCOG2004】切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬(ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト)の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	2022/3/22 ~ 2026/1/31	消化器外科
2021研24	大血管腫瘍浸潤を伴う切除不能肝細胞癌を対象とした大血管腫瘍浸潤部への体幹部定位放射線療法(SBRT)施行後アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の単群第II相試験	2022/3/28 ~ jRCT公表日から4年間	消化器内科