

# 2023年度 臨床研究承認課題一覧

2024年4月11日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2023研1	高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1910: AgedGlio-PⅢ)	2023/8/15 ~ 2027/8/26	放射線治療科
2023研2	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	2023/5/29 ~ 2032/5/31	消化器外科
2023研3	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験 (LEOPARD-Neo study)	2023/6/5 ~ 2026/10/31	消化器内科
2023研4	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	2023/6/12 ~ 2034/11/30	消化器外科
2023研5	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究	2023/6/26 ~ 2029/12/31	消化器内科
2023研6	10-20mmの大腸鋸歯状病変に対するコールドスネアポリペクトミーの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験	2023/6/26 ~ 2030/12/31	消化器内科
2023研7	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	2023/6/26 ~ 2031/6/30	消化器外科
2023研8	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発腺癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験(JON 2105-P)	2023/7/10 ~ 2030/6/30	消化器内科
2023研9	【LOGIK2201】脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブの第II相試験(BRAVES study)	2023/7/10 ~ 2027/3/31	呼吸器内科
2023研10	職域でのオンライン筋カトレニングプログラムが未病指標、認知機能、ワーク・エンゲイジメントに及ぼす影響の検証ならびにプログラムの社会実装に向けた研究	2023/7/24 ~ 2024/3/31	臨床研究所
2023研11	切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後のDuckbill型逆流防止弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験	2023/7/24 ~ 2026/4/30	消化器内科
2023研12	オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	2023/8/7 ~ 2032/10/30	乳腺外科
2023研13	【MONEY】70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究	2023/9/4 ~ 2028/12/31	呼吸器内科
2023研14	JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	2023/9/11 ~ 2031/9/1	放射線治療科

## 2023年度 臨床研究承認課題一覧

2024年4月11日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2023研15	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	2023/9/25 ~ 2028/4/1	骨軟部腫瘍外科
2023研16	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2023/9/25 ~ 2026/9/30	消化器内科
2023研17	【JCOG2207】臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験	2023/10/20 ~ 2033/10/19	消化器外科
2023研18	胆道閉塞を伴う切除不能胆道癌に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法併用ゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第II相試験	2023/10/10 ~ 2026/3/31	消化器内科
2023研19	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	2023/10/23 ~ 2030/12/31	呼吸器内科
2023研20	KHBO-2201切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験	2023/11/20 ~ 2029/9/30	消化器内科
2023研21	中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験実施計画書 A randomized phase III study of pola-R-CHP/High-dose methotrexate/IT vs. Pola-R-CHP/IT for diffuse large B-cell lymphoma with high risk of CNS relapse	2023/11/20 ~ 2033/10/31	血液・腫瘍内科
2023研22	20mm以下の非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する従来法EMRと浸水下EMRのランダム化比較試験	2023/12/18 ~ 2027/11/30	消化器内科
2023研23	術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	2023/12/18 ~ 2031/9/30	消化器外科
2023研24	臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験	2024/1/15 ~ 2035/3/1	呼吸器外科
2023研25	食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	2024/1/22 ~ 2029/1/31	消化器内科

## 2023年度 臨床研究承認課題一覧

2024年4月11日現在

番号	研究課題名	研究期間	研究代表診療科・部門
2023研26	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験	2024/1/29 ~ 2026/12/31	消化器内科
2023研27	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	2024/1/29 ~ 2027/6/30	消化器内科
2023研28	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第Ⅱ相試験	2024/2/19 ~ 2029/5/31	消化器外科
2023研29	進行・再発HER2陽性胃がん患者を対象とした三次治療におけるトラスツズマブデルクステカンの有効性の評価、及び一次治療後のバイオマーカーを探索的に検討する多施設共同前向きコホート研究	2024/2/27 ~ 2028/2/29	消化器内科