

特定臨床研究の実施状況

平成28年3月31日現在

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
1	口腔に痛みを感じる疾患患者における 辛味感受性、感覚閾値に関する研究	2:登録中	健康人および口腔内に痛みを訴える患者を対象としてカプサイジン辛味感受性、感覚閾値(温覚・冷覚・触覚)を調べる。また食嗜好に関するアンケートとの比較検討を行う。
2	局所進行肺癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験JCOG1106	3:登録終了	本試験は、局所進行肺癌を対象とした「S-1併用放射線療法群」と「GEM先行S-1併用放射線療法群」の有効性と安全性を比較検討するランダム化第Ⅱ相試験である。本試験の結果、より有望と思われる治療方法を試験治療群とし、標準治療であるGEM単独療法に対する第Ⅲ相比較試験(優越性試験)を計画する。Primary endpointは全生存期間である。 S-1(TS-1:ティーエスワン)、GEM(ジャムザール)
3	腎移植患者におけるドナー特異的抗体(DSA)に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)の作用の検討	6:試験終了	抗HLA抗体の有無を調べ、抗HLA抗体が検出された患者さんで、MFI値(抗体の強さを表す指標)が3,000~15,000までの方を、セルセプトを増量する群とそのまま様子を見る群に分けて治療を開始する。3ヶ月後と6ヶ月後に抗HLA抗体の推移を測定する。
4	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する骨髄非破壊的移植前処置を用いた非血縁骨髄移植の安全性検討試験	2:登録中	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)は、その予後は極めて不良である。多剤併用化学療法では、生存曲線の平坦化は得られておらず、化学療法によるATL治療戦略には限界がある。このような背景のもと、ATLに対する同種造血幹細胞移植が行なわれ、多くの報告で2-3年生存率は約40-50%であり、また、化学療法では少数である長期の無増悪生存例が確認されている。したがって、ATLにおける同種移植療法は、治療をもたらす可能性が示唆されている。しかし、強力な骨髄破壊的前処置を行なう従来型の骨髄破壊的移植(フル移植)では、移植片対宿主病(GVHD)を含む強い臓器毒性が生じ、重篤な治療関連合併症が生じる。特に、発症年齢の多くが55歳以上のATLでは、これら合併症の発症が極めて高くなる可能性があるため、フル移植の施行は困難で、同種移植の恩恵を受けるATL患者には限りがある。 そこで、本研究の母体である厚労省がん克服戦略研究事業岡村班により、50歳以上のATLを対象としたHLA一致血縁者間の末梢血幹細胞骨髄非破壊的移植療法(ミニ移植)の臨床試験が実施され(ATL-NST-2)、2年全生存率は36%、長期生存も示唆された。さらに、最近では、ドナーソースの拡充により、HLA一致血縁者以外からの幹細胞移植源として、骨髄バンクや臍帯血バンクからのATLに対する同種移植もひろく施行し始めている。当研究班では、寛解期の高齢者ATL患者に対する骨髄バンクからの非血縁同種骨髄移植におけるミニ移植の安全性を検討する第1相試験(ATL-NST-4)を実施した。2009年3月から2011年4月までに15例の移植が実施、骨髄バンクをドナーとするミニ移植が、安全に施行可能であることが示された。一方、骨髄バンクからの非血縁骨髄移植においては、ドナー選定および移植実施までに少なくとも4ヶ月以上の日数が必要とし、適切な時期での移植実施が困難な場合がある。したがって、HLA一致血縁者ドナーを得られず、さらに、移植を急ぐATL患者において、非血縁骨髄移植が可能性のある同種移植幹細胞源と考えられる。近年、確かに、寛解期でのATLに対する臍帯血移植の良好な成を示唆する後方視的な解析結果もあるが、本邦における骨髄移植のミニ移植の安全性試験は未だない。 以上から、非血縁骨髄を含む適切なドナーが得られない高齢者ATLを対象とした、非血縁骨髄移植を幹細胞源としたミニ移植療法の実施可能性を検討する安全性検討試験が不可欠であると考え、今回の試験を計画した。ミニ移植の前処置として、多くの施設で行なわれているフルダラビン・メルファラン・低線量放射線全身照射4Gyを採用、GVHD予防は、タクロリムス+ミコフェノール酸モフェチルを使用することとした。
5	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 JSCT MM12	5:登録終了・追跡中	近年、より強力な抗腫瘍活性を有するプロテオソーム阻害薬ボルテゾミド、免疫調整薬サリドマイドおよびレナリドマイドなどの新規薬剤が本邦でも使用可能となり、多発性骨髄腫治療の大きなパラダイムシフトが生じている。未治療症候性多発性骨髄腫に対し、シクロホスファミド+デキサメサゾン併用ボルテゾミド投与による寛解導入療法に次いで、ボルテゾミド併用メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降にサリドマイド+デキサメサゾン併用ボルテゾミド投与による地固め療法およびレナリドマイド維持療法を行う新規薬剤を用いる治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。また、症例特異的IgH-PCR検査でMRD検出が可能な症例には、採取した末梢血幹細胞と、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法後および維持療法後の完全奏効症例に対して症例特異的IgH-PCR検査による分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有用性を評価する。主要評価項目は地固め療法後の完全奏効率、副次評価項目は寛解導入療法後の完全奏効率、自家移植後の完全奏効率、維持療法後の完全奏効率、2年無増悪生存期間、2年生存率等とする。
6	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-	2:登録中	急性骨髄性白血病(acute myeloid leukemia, AML)は、造血幹細胞の腫瘍化によりもたらされる幼若な骨髄系細胞の増殖を特徴とする多様性に富む血液がんである。FLT3は受容体型チロシンキナーゼで、FLT3分子は主に幼若造血細胞に発現し、血液細胞の分化・増殖と造血幹細胞の自己複製に重要なシグナル伝達に関与している。FLT3遺伝子変異として、傍膜貫通領域の一部が重複して繰り返される(Internal Tandem Duplication, ITD) 遺伝子変異(FLT3/ITD)と、キナーゼ領域のアミノ酸残基が変異または欠失する変異(FLT3/KDM)の2種類の遺伝子変異が知られている。FLT3/ITDは成人AMLの約25%に認められ、日本成人白血病治療共同研究グループ(Japan Adult Leukemia Study Group, JALSG)は過去の臨床試験(AML-87、-89、-92)の付随研究として、FLT3/ITDは成人AMLにおいて、全生存率と無病生存率に対する予後不良因子であることを発表し、その結果は海外の主たる白血病研究グループの大規模研究によっても追証され、AMLの診断・治療上スクリーニングすべき遺伝子変異の一つとして認識されている。海外からの報告、及びJALSG登録症例による解析から、FLT3/ITD変異陽性AMLにおいては、化学療法のみでの長期予後は極めて不良であると認識されている。また化学療法を施行されたFLT3/ITD変異陽性AML症例の再発時期は、80%以上が寛解後1年以内であることから、FLT3/ITD変異陽性AMLに対する個別化療法として、同種造血幹細胞移植を早期から寛解後療法として組み入れていくことがこの遺伝子病型を有する症例群の予後改善に繋がる。従って、FLT3/ITD変異陽性AML症例に対する寛解後療法として、第一寛解期での同種造血幹細胞移植を積極的に組み入れ、その有効性と安全性を検証する本臨床試験を計画した。
7	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-	2:登録中	急性骨髄性白血病(acute myeloid leukemia, AML)は、造血幹細胞の腫瘍化によりもたらされる幼若な骨髄系細胞の増殖を特徴とする多様性に富む血液がんである。Core binding factor(CBF)は造血に必須の転写因子であり、造血に関係する種々の遺伝子群を制御している。CBF-AMLは染色体転座(8:21)(q22,q22)あるいはinv(16)(p13,q22)/t(16:16)(p13.1;q22)を有するAMLの総称であり、これら染色体転座によって、CBFをコードする遺伝子が、それぞれRUNX1-RUNX1T1、CBFB-MYH11融合遺伝子を形成し、正常CBF複合体の転写活性を抑制することにより、血液細胞の分化・成熟機構を障害し、白血病の発症機構に関与している。CBF-AMLでは、寛解導入率は85%以上、シタラビン大量療法に感受性が高く、5年生存率も50%以上が期待される予後良好な染色体核型として位置づけられている。また、ITは受容体型チロシンキナーゼで、造血幹細胞を含む幼若造血細胞に発現し、血液細胞の分化・増殖と造血幹細胞の自己複製に重要なシグナル伝達に関与している。KITに遺伝子変異が生じると恒常的な活性化状態になり、STAT3、MAPK、PI3K/AKTシグナル伝達経路が活性化され、白血病細胞の細胞増殖促進に関与することが知られている。このKIT遺伝子変異はCBF-AMLに特異的に高頻度に認められ、その臨床的意義の重要性が指摘されている。KIT遺伝子変異の存在はCBF-AMLに対する予後不良因子である可能性が示唆されているものの、個々の報告症例数は少ないことを考慮すると、本邦におけるCBF-AMLに対するKIT遺伝子変異の臨床的意義を前方向視的に検証する必要がある。また、CBF-AMLにおける寛解後療法としてシタラビン大量療法が推奨されていることより、CBF-AMLにおける更なる予後改善因子の探索を行うにあたっては、シタラビン大量療法による地固め療法を施行された症例群の中で、KIT遺伝子変異の有無での治療成績の比較検討を行う必要があると判断し、本研究を立案した。
8	HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-06)	2:登録中	目的:HER2 陽性の測定可能病変を有する65歳以上の進行再発胃癌を対象とし、ティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の有効性と安全性を検討する。 対象症例:原発または転移癌においてHER2陽性(IHC3+、もしくはIHC2+かつFISH陽性)と診断された65歳以上の進行再発胃癌症例。 評価項目: 主要評価項目:奏効率 副次評価項目:全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、有害事象の発現頻度と程度
9	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の有効性に関する研究	2:登録中	治療切除手術が行われた再発危険因子を有するStagen大腸癌症例において、手術単独群に対するUFT/LV療法の有用性を検討する多施設共同研究による、(ランダム化による治療方法決定の選択肢を含む)患者選択による非ランダム化比較臨床試験である。主要評価項目は無病生存期間、副次評価項目は全生存期間・有害事象の発現頻度と程度・手術後24時間以降のCEAmRNA陽性の有無に対する効果と予後の検討、である。症例数は、全国の施設から非ランダム化部分1720例・ランダム化部分1100例を予定している。
10	5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT11 3剤の治療歴を有するKRAS遺伝子野生型の治療不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するパニツムマブおよびS-1併用療法の有用性の検討 -第Ⅱ相臨床試験-	5:登録終了・追跡中	前化学療法に5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤による治療歴を有する、特に5-FU系を含むレジメに1度以上画像的あるいは臨床的増悪歴があり、KRAS遺伝子野生型の治療不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対するPanitumumab + S-1併用療法の有効性と安全性を検討し、上位試験への基礎データとする(臨床第Ⅱ相試験)。 Primary Endpoint: 無増悪生存期間(PFS) Secondary Endpoint: 抗腫瘍効果(奏効割合)、全生存期間(OS)、初期診断からの全生存期間、病勢コントロール割合(CR+PR+SD)、治療成功期間(TTF)、Dose-Intensity、安全性(有害事象の発現頻度と重症度、特に皮膚障害)
11	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	前立腺癌患者に対して画像誘導(image-guided radiation therapy, IGRT)を用いた軟部組織照合を併用した強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy, IMRT)による寡分割照射法70 Gy/28回/6週間(1回2.5 Gy)が有効かつ安全であるかを探索的に検討する。
12	血液悪性疾患患者における化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するPalonosetronの制吐効果の検討	2:登録中	血液悪性疾患患者における化学療法(CHOP、R-CHOP、ABVD、VcD、ベンダムスチン)施行時のPalonosetronによる悪心・嘔吐抑制効果を検討する。 ・主要評価項目:化学療法施行から5日間の完全制御(Compleat Control;CC)率
13	高血圧合併慢性腎臓病(CKD)患者に対するアジルサルタンの尿蛋白減少効果の検討 →慢性腎臓病(CKD)患者に対するアジルサルタンの尿蛋白減少効果の検討	2:登録中	高血圧症を合併した慢性腎臓病(CKD)患者に対する新規アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)アジルサルタンの尿蛋白量減少効果及び降圧効果を、従来のARB(カンデサルタン)をベースとした治療群と比較検討する。同意取得後、ARB、ACE阻害薬、レニン阻害薬を内服中の患者は、アジルサルタン20mgに変更する。上記薬剤が未使用の患者はアジルサルタン20mgを追加投与する(-2M)。1か月後、K _{cr} ≥5.5、Crの30%以上の上昇、主治医が試験続行を困難と判断する状況の有無を確認し、それらを認めた患者は、試験の延期及び中止を行う(-1M)。これらに抵触しない患者は割り付けシステムによる割り付けを行い、0Mより割り付けに従い薬剤を変更する。試験開始時には、血圧測定、採血、採尿、自覚症状の検査を実施する。割り付けに従い、アジルサルタン20mgもしくはカンデサルタン8mgを投与する(0M)。治療開始1か月後0Mと同様に検査を行う(1M)。その後、治療開始3か月後に0Mと同様の検査を施行した後、アジルサルタン20mg投与患者はカンデサルタン8mgに変更し、カンデサルタン8mg投与患者はアジルサルタン20mgに変更する(3M)。治療開始4、6か月後に0Mと同様の検査を実施する(4,6M)。 主要評価項目は治療開始前からの治療後の尿蛋白クレアチニン比(U _p /U _{cr})の変化率とする。副次評価項目は治療開始前からの治療後の血圧の変化量、U _p /U _{cr} の変化量、eGFR、尿中8OHdGの変化量、尿中Angiotensinogenの変化量とする。予定症例数は合計160例とする。
14	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ第Ⅱ相試験	2:登録中	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ治療の有効性を検証する。 ・Primary endpoint:癌細胞消失率(4週間後の髄液細胞陰性転化率) ・Secondary endpoints:全生存期間、癌性髄膜炎増悪までの期間、有害事象、髄液細胞数・蛋白量の変化、症状の変化(PS、QOL)

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
15	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌症例を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第II相試験	2:登録中	EGFR-TKI(ゲフィチニブあるいはエルロチニブ)を投与され病勢コントロールが得られた後に増悪したプラチナ既治療進行非小細胞肺癌を対象として、標準的治療法とされる単剤化学療法に比して、単剤化学療法にEGFR-TKI継続を併用する治療の有効性と安全性を評価する。 Primary endpoint: 無増悪生存期間(PFS) Secondary endpoint: 6, 12, 18週間時点の病勢コントロール割合(無増悪生存割合)、全生存期間、有害事象
16	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	2:登録中	目的: 切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術(肝切除)及び周術期化学療法(mFOLFOX6+セツキシマブ)の有効性と安全性を、手術(肝切除)及び術後化学療法(mFOLFOX6)との第III相ランダム化比較試験にて検証する。 適格規準: 1) 組織学的に大腸癌(腺癌)であることが確認されている症例(但し、虫垂癌及び肛門管癌は除く) 2) 同時性又は異時性の切除可能肝転移を有し、以下のいずれかを満たす症例 ・原発巣と肝転移巣を有する場合は、原発巣および肝転移巣が一次的に切除可能と判断される症例(原発巣と肝転移巣の切除が二次的になる場合は、原発巣を切除した後に症例登録を行うこと) ・肝転移巣のみを有する場合は、肝転移巣が一次的に切除可能と判断される症例(計画的な二次的肝切除は許容しない) 3) EGFR陽性症例 4) KRAS遺伝子野生型症例 5) 同意取得時の年齢が20歳以上の症例 6) ECOG Performance Status(PS) : 0-1の症例 7) 肝臓に少なくとも1つ以上の局所療法(RFA、凍結療法)を受けていない測定可能病変を有する症例(RECIST Ver.1.1) 8) 大腸癌に対する前治療として化学療法を行っていない症例 但し、下記の条件を全て満たす症例は化学療法未治療症例として適格とする ・術後補助療法治療終了後6か月以降に再発した症例 ・抗EGFR抗体薬の投与歴のない症例 9) 主要臓器機能が保持されている症例 ・好中球1,500/mm ³ 以上 ・血小板100,000/mm ³ 以上 ・総ビリルビン1.5mg/dL以下 ・血清クレアチニン1.2mg/dL以下 ・AST 100IU/L以下 ・ALT 100IU/L以下 10) 3か月以上の生存が見込まれる症例 11) 本試験内容について十分な説明を受け本人の文書による同意が得られている症例
17	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	2:登録中	慢性骨髄性白血病(CML)はBcr-Abl融合蛋白により、多能性造血幹細胞(Stem Cell)の腫瘍化により生じる。2001年にBcr-Abl融合蛋白質を標的とするチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)イマチニブが登場しCMLの治療成績は向上した。大規模臨床試験の結果から、分子遺伝学的寛解(MMR)に到達した症例では未到達例と比較し、無増悪生存期間が延長することが示され、さらに分子遺伝学的完全寛解(CMR)を達成した症例とMMR達成CMR未達成の症例を比較すると、前者でその後の病勢進行率が有意に低いことが示された。第2世代TKIダサチニブおよびニロチニブは、イマチニブと比較して高いBcr-Ablのチロシンキナーゼ抑制効果を示し、イマチニブ耐性のCML症例のみならず初発例CMLにも有効であることが示されている。ダサチニブまたはニロチニブとイマチニブとの大規模第II相臨床試験の結果、ダサチニブおよびニロチニブはイマチニブより短期間で高率にCMRを達成することが示された。次の命題は、第2世代TKIであるニロチニブとダサチニブのどちらがより高率にCMRを達成させるのか、また、どのような特性を有する症例が治療するのかを明らかにすることである。本試験では、初発慢性期のCMLに対して治療に向けてのマイルストーンとなる国際標準法によるCMRの達成率をニロチニブとダサチニブで前方視的第三相ランダム化試験にて比較する。また、引き続き実施予定の薬剤中止試験への登録可能症例を蓄積する。本研究は将来CML治療薬の投与を中止が可能となり得る集団を同定するのに重要な研究である。
18	歯科インプラント埋入のための抜歯窩への炭酸リチウム局所単回投与の安全性および骨形成促進作用を評価する日本人成人を対象とした用量漸増比較試験	2:登録中	Wnt/ β -カテニン経路は骨形成に関与していることが知られているが、現在のところ局所的にこの経路を活性化させ骨形成を促進させる試みは行われていない。そこで、この経路を活性化しうる炭酸リチウムを、歯科インプラント埋入のための抜歯窩局所に投与し、安全性および骨形成促進の有無を単純X線撮影、CT、インプラント埋入時に採取した骨組織の組織像、インプラント安定指数により探索的に評価する。本試験にて適切な評価法や投与量を確定し、引き続き検証試験を実施する予定である。
19	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	2:登録中	RO手術が行われた再発危険因子を有する組織学的Stage II 大腸癌症例における手術単独群に対するUFT/LV療法の臨床的有用性を比較検討する。 主要評価項目: 無病生存期間(Disease-free survival: DFS) 副次評価項目: 全生存期間(Overall survival: OS) 有害事象の発現頻度と程度 手術後24時間以降のCEA mRNA陽性の有無に対する効果と予後の検討
20	Ca/Mgおよび牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の効果・安全性確認試験	5:登録終了・追跡中	Ca/Mgおよび牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の効果と安全性を確認する。 主要評価項目: XELOX療法完遂割合 副次的評価項目: 有害事象(特に末梢神経症状)に関しては発現頻度および持続期間を各コース別、Grade別に評価する、相対用量強度、無病生存期間、全生存期間
21	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response:CMR)に到達している慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与と中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験(Stop Dasatinib Study(STDAST))	5:登録終了・追跡中	慢性骨髄性白血病(CML)はBcr-Abl融合蛋白により、多能性造血幹細胞(Stem Cell)の腫瘍化により生じる。2001年にBcr-Abl融合蛋白質を標的とするチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)イマチニブが登場しCMLの治療成績は向上した。大規模臨床試験の結果から、分子遺伝学的寛解(MMR)に到達した症例では未到達例と比較し、無増悪生存期間(PFS)が延長することが示され、さらに分子遺伝学的完全寛解(CMR)を達成した症例とMMR達成CMR未達成の症例を比較すると、前者でその後の病勢進行率が有意に低いことが示された。さらにイマチニブ治療で2年以上CMRを維持していた症例を対象にイマチニブ投与を中止したところ、中止後12ヶ月時点で41%がCMRを維持していた(STIM試験)。今後CMRは、治療効果が良好なML患者に対して将来CML治療薬の投与を中止するoff therapy開発に向けて重要な指標となり得る可能種がある。第2世代TKIダサチニブは、イマチニブと比較して高いBcr-Ablのチロシンキナーゼ抑制効果を示し、イマチニブ耐性のCML症例のみならず初発例CMLにも有効であることが示されている。すなわち、ダサチニブはイマチニブより短期間で深い寛解が得られることから、イマチニブ治療によりCMRに到達しているCML患者に対しても、更なる治療効果や予後の改善が期待でき、ダサチニブは前述のSTIM trialにおけるCMR維持率41%を改善できる可能性が十分にある。以上のことより本研究では、TKI内服中によりCMRに到達している患者を対象にダサチニブを2年間投与し、2年間以上CMRを維持した患者はダサチニブの投与を中止し、その後のCMR維持率がSTIM試験より改善するか、その有効性を検討する。本研究は将来CML治療薬の投与を中止が可能となり得る集団を同定するのに重要な研究である。
22	慢性疲労症候群に対するヨーガ療法の有用性に関する検討	5:登録終了・追跡中	慢性疲労症候群(chronicfatiguesyndrome,CFS)は、6ヶ月以上にわたって著しい疲労感が続くものの、原因および治療法が十分解明されていない疾患である。近年、CFSに対してヨーガが有効な治療法である可能性が示唆されているが、その機序は明らかではない。そこで本研究では、CFS患者に対するヨーガの安全性と有用性、そして奏効機序に関して、オープン試験で検討する。 九州大学病院心療内科を受診し、厚生労働省の診断基準でCFS(疑診例を含む)と診断され、3ヶ月以上の薬物療法によっても十分な改善効果がえられなかった患者(20歳-70歳)に対して、4週の間隔をおいて疲労の程度を2回、評価したのち、8週間、1日20分のアイソメトリックヨーガを行なってもらう。具体的には患者は2週に1回、ヨーガ療法指導者から実際にヨーガの指導を受け、その他の日は自宅にてDVDを用いて自習を行なう。その後8週間、ヨル-ntガを行なわない期間を設ける。その間の、 (1)疲労感:治療者によるperformance status評価、チャルダーニー疲勞スケール、患者による疲労感の10段階評価を介入4週前、介入直前、介入終了直後、介入終了8週後に、 (2)自己記入式質問紙への記入(疲労以外の自覚症状、SF-8(健康関連QOL)、HADS(抑うつと不安)、失体感尺度およびTAS-20(失体感症、失感情症))と (3)非侵襲的自律神経機能検査を介入直前、介入終了直後、介入終了8週後に、 (4)採血:測定項目は血清DHEA-Sとアシルカルニチン(CFS患者で低下)、TGF β 1とIL-6(CFSに関与する可能性のあるサイトカイン)、血漿HVAとMHPG(ドーパミン神経系、ノルアドレナリン神経活動の指標)、血中BDNF。採血を介入直前、介入終了直後に行い、さらに(5)ヨーガ療法による有害事象の頻度と種類を検討する。 今回の研究で用いるヨーガは、CFS患者でも無理なく行えるように工夫したものを、産産科で行い、呼吸器科、心臓科、運動療法の専門家を招き、
23	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mFOLFOX6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相比較臨床試験	2:登録中	Stage III 結腸癌(直腸S状部癌含む)治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6か月間投与方法(対照群:S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与方法(試験群:T群)の無病生存期間における非劣性をIDEA*にて統合解析する。 *IDEA(International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy coloncancer prospective pooled analysis)は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第III相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。
24	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mFOLFOX6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相比較臨床試験	5:登録終了・追跡中	Stage III [結腸癌(直腸S状部癌含む)]治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6か月間投与方法(対照群:S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与方法(試験群:T群)の無病生存期間における非劣性をIDEA*にて統合解析する。 *IDEA(International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy coloncancer prospective pooled analysis)は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第III相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。主要評価項目は治療成功期間・全生存期間・有害事象・治療完遂率・相対用量強度・リンパ節転移個数等と予後の検討・末梢神経症状・予後因子の探索、である。
25	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	2:登録中	切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術(肝切除)及び周術期化学療法(mFOLFOX6+セツキシマブ)の有効性と安全性を、手術(肝切除)及び術後化学療法(mFOLFOX6)との第III相ランダム化比較試験にて検証する。主要評価項目は無病生存期間、副次評価項目は全生存期間・安全性・合併症・切除率などである。
26	高度嘔吐性の化学療法を施行する固形がん患者におけるホスアプレピタント(ブロイメンド®)の有効性及び安全性を検討する第II相臨床試験	2:登録中	高度嘔吐性の化学療法を施行する進行固形がん患者に対しホスアプレピタントによる予防的制吐療法を行い、急性期及び遅発期における悪心・嘔吐の発現割合を調査する。またその際の救済療法の有無、経口摂取量、有害事象等を調査する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
27	治療抵抗性強迫性障害に対するアリピプラゾール増強療法:無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	2:登録中	SSRI単独治療にて治療抵抗を示した患者群に対して、SSRI+プラセボ群とSSRI+アリピプラゾール群の2群に無作為に割り付け、二重盲検下での治療効果の比較試験を行う。
28	2型アルデヒド脱水素酵素(ALDH2)遺伝子多型が硝酸薬投与後の末梢血管拡張作用および硝酸薬耐性形成、酸化ストレスに及ぼす影響に関するランダム化クロスオーバー比較試験	5:登録終了・追跡中	本研究では、健康成人を対象とし、硝酸薬投与後の末梢血管拡張と耐性形成にALDH2遺伝子多型が関与するかどうかを、次の試験を行い明らかとする。 ①GTNとISDN単回投与後の末梢血管拡張反応を、ALDH2多型別に比較解析する。 ②GTNとISDNを1週間連続的に経皮投与前後のGTNとISDN単回投与後の血管拡張反応の変化をALDH2多型別に比較解析する。 ③GTNとISDNを1週間連続的に経皮投与前後のFlow-mediateddilation(FMD)と血液酸化ストレス関連検査を行い、ALDH2多型別に比較解析する。
29	妊婦水中歩行と陸上歩行が血圧、血漿レニン活性、酸化ストレス、尿量およびクレアチニンクリアランスへ及ぼす影響に関する無作為化クロスオーバー比較試験	2:登録中	妊娠中は妊娠子宮による圧迫により、下肢や腹部臓器からの静脈環流障害が起こりやすく、下肢の浮腫や痔核などが起こることが知られている。我々は、妊娠中の水中歩行は、静脈環流を改善することにより下肢や腎臓、胎盤などの腹部臓器の血流を増加させることにより尿量を増加させ、浮腫や痔核、冷え性などを改善する効果を持つと考えている。この効果により、妊娠高血圧症が予防でき、さらには常位胎盤早期剥離を予防できるのではないかと考えている。水中運動は、妊婦・胎児への安全性が高く、ストレス改善など精神的な効果も大きい。水中歩行の妊婦や胎児へ及ぼす影響に関する研究はまったくなされていない。 本研究は、妊婦の水中歩行が、臓器血流量を改善し妊娠高血圧症の予防効果を持ち得るかどうかを検討することが目的である。そのために、妊婦水中歩行と陸上歩行が、血圧や血漿レニン活性、酸化ストレス、尿量、クレアチニンクリアランスへ及ぼす影響を比較検討する介入試験を行うこととした。
30	麻酔導入時の簡単な動作による有害事象発生予防効果の検討 (副題)嚥下運動による、フェンタニル-咳反射に対する予防効果の検討	6:試験終了	現在、一般的に全身麻酔を施行する際の導入薬としてフェンタニルが使用されている。そのフェンタニルの静脈内注射後に一過性に咳が誘発されやすいことが知られている。麻酔導入時に発生する咳は頭蓋内圧を充進させるなど有害なこともある。しかし、その発現機序についてはまだ明らかではなく、有効な予防法も確立していない。われわれは、咽頭の分泌物を減少させる目的で導入直前に嚥下運動を行わせた症例でフェンタニル投与直後の咳が少ないことを経験した。そこで、嚥下運動によるフェンタニル投与後の咳の予防効果を検討する。
31	Trabecular Metal™ Primary Hip Prosthesisを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingの評価	2:登録中	Trabecular Metal Primary Hip Prosthesisを用いた人工股関節全置換術後のbone remodelingを以下により評価する。 主要目的:大腿骨ステム周辺の骨密度の変化量を指標にTM Primary Hip Prosthesisの優越性をHA-TCP VerSys FMT Stemを対照に比較検討する 副次目的:Trabecular Metalコーティングした臼蓋シュル周辺のbone remodelingを経時的に調査する
32	切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1,irinotecan,bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験	5:登録終了・追跡中	化学療法未施行の切除不能大腸癌を対象とし、mFOLFOX6+bevacizumab(BEV)療法またはcapecitabine/oxaliplatin(CapeOX)+BEV療法を対照として、TS-1/irinotecan+BEV療法の延命効果を検証するランダム化第Ⅲ相試験。
33	油症認定患者の各種症状に対する治頭癪一方の治療効果に関する検討	2:登録中	油症は1968年にダイオキシン類が混入した食用油を摂取することで発症した。油症発生以来すでに40年以上経過しているが、いまだに患者のダイオキシン類血中濃度は高値であり、患者は塩素座瘡、呼吸器症状、神経症状、全身倦怠感など様々な症状に苦しんでいる。患者の症状の強さは血中ダイオキシン類濃度と相関することが示されており、ダイオキシン類の排泄を促進させる効果を持つ薬剤の探索が行われてきたが奏効していない。一方、これまでの研究で漢方薬である麦門冬湯が油症の呼吸器症状を改善することが明らかになった。麦門冬湯にはダイオキシン類の血中濃度を低下させる作用はないが、含有するポリフェノールなどの成分が、ダイオキシン類の受容体であるアシル炭化水素受容体(AhR)の活性を阻害することで、油症の呼吸器症状を緩和していると考えられている。我々は治頭癪一方がAhR活性を抑制することを基礎研究で明らかにした。そこで治頭癪一方がこれまで治療法が存在しなかった呼吸器症状以外の油症の症状を緩和する可能性を検討することにした。
34	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術～多施設共同試験～	2:登録中	腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も我々の施設を含み全国10施設で先進医療として認可されている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心で、肝葉切除などの大きな肝切除には応用できない。現在通常行われている肝葉切除なども、腹腔鏡を用いることにより従来の開腹手術と比較してより低侵襲な手術が可能となり、創部痛の軽減などから在院日数の短縮にもつながる。岩手医科大学外科で考案した下記の術式を高度医療として病院手術室で行いたいと考えている。 (手術技法)胆嚢摘出と肝の授動を4本から5本のトコ-で腹腔鏡下に施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。従来の開腹手術創と比較し1/5から1/6程度の切開創となり、侵襲が軽減される。術後の疼痛も少なく、早期の自立歩行および食事摂取が可能となることから、術後在院日数の短縮にもつながる。
35	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	2:登録中	新規に診断された20歳未満の多臓器型と多発骨型ランゲルハンス細胞組織球症に対し、早期強化相のピンクアルカロイド強化による化学療法を適用することによって、再燃率が低下するか、安全性が保たれるかを検証する第Ⅱ相臨床試験。LCH-12臨床試験治療対象外症例である多発骨型以外の単独臓器型も登録(LCH-12一次登録)し、患者背景因子と治療内容の調査、および予後の追跡を行う。
36	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	本試験は、小児(0歳から17歳)および若年成人(18歳から24歳)の初発・未治療のT細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)に対し、T-ALLの予後因子として最も重要である治療反応性による層別化を行い、Berlin-Frankfurt-Münster(BFM)の治療骨格に新規薬剤ネララビン(NEL)を含んだ治療を行い、日本の治療成績を向上させることを主目的とする。
37	若年性骨髄球形白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 JMML-11	2:登録中	JMML診断基準に該当し、日本小児血液学会MDS委員会/再生不良性貧血委員会の中央診断により、JMMLと診断された症例に対して、静注ブスルファ(Bu)、フルダラビン(Flu)、メルファラン(L-PAM)(Bu+Flu+L-PAM)の前処置を用いたNon-TBレジメンによる同種造血幹細胞移植(Allo-SCT)を行い、その安全性と有効性を評価する。
38	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	2:登録中	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病(骨髄異形成症候群を含む)を対象に、MRD検出の実施可能性と有用性を探索的に検討する。全ての症例に共通の寛解導入療法と寛解導入療法後の寛解の有無によるリスクごとの治療ならびに強化療法からなる治療を行う。使用する薬剤はエトポシド(VP-16)、シタラビン(Ara-C)、塩酸ピラルピシン(THP-ADR)、硫酸ビンクリスチン(VCR)の4剤である。骨髄回復後に骨髄穿刺を行い寛解判定を行う。
39	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅱ相臨床試験(ALL-RT11)	2:登録中	初回寛解導入不能、または、第1再発以降の難治性小児T-ALL例に対し、第Ⅰ相臨床試験において決定されたrecommended phase2 dose)を用いて第Ⅱ相臨床試験を実施し、第Ⅰ相臨床試験においてRP2Dで治療された症例を含めた全適格例を対象として、ネララビン、フルダラビン、エトポシドの3剤併用療法(FLEND療法)の安全性と有効性を確認する。
40	発作性心房細動を合併した胃食道逆流症に対するエソメプラゾールの効果の検討	1:登録開始前	日常臨床で遭遇する発作性心房細動と胃食道逆流症の合併は時に経験され、互いの関連性も指摘されている。プロトンポンプ阻害剤のエソメプラゾールは胃食道逆流症のみならず発作性心房細動にも有効である可能性があり、本研究はこの点をエソメプラゾールによる介入前後で各々の疾患特異的な質問紙法(AFQLQとFスケール)のスコアと24時間心電図を検討することで検証しようとするものである。
41	多剤耐性グラム陰性桿菌感染症患者に対するクリスチンメタンホルン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討-多施設共同、非盲検の臨床研究-	6:試験終了	「多剤耐性グラム陰性桿菌(MDRN)研究会」を設立し、CL-M注射剤の輸入・備蓄を一括して行い、本剤の有効性と安全性を評価し適正な使用方法を検討することを目的に、他施設共同の臨床研究を実施する。今回の臨床研究では全国で100例を目安に症例の集積を行い、CL-M注射剤の有効性・安全性を明らかにするとともに、原因菌のMICとの関連を検討し、適正な投与法を明らかにする。
42	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討	5:登録終了・追跡中	腎生検組織診断において、一次性膜性腎症と診断された高齢者のネフローゼ症候群に対する寛解導入療法として、「ミゾリビンとステロイド併用群」と「ステロイド単独群」とを比較検討し、ミゾリビン併用療法の有効性と安全性を検討する。
43	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 RADIANCE-CKD Study	2:登録中	保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent(ESA)低反応性の腎性貧血患者を対象として、エポエチンベータペゴル製剤投与によって目標とするヘモグロビン値を「11g/dL以上とする積極的治療群」と「登録時の値を維持する維持治療群」にランダム割り付けして予後を比較することで、ESA低反応性の腎性貧血患者に対するESA投与時に目標とすべきヘモグロビン値を明らかにすることを目的としている。
44	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単独またはペメトレキセド/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	2:登録中	未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単独療法またはペメトレキセド/ペバシズマブ併用の有効性と安全性を検討し第Ⅲ相試験で行うレジメンを決定する。
45	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	3:登録終了	転移・再発乳がんに対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることをSELECT BC試験の結果と比較解析することにより検証する。
46	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs.weekly paclitaxel療法のランダム化第Ⅱ相試験	2:登録中	一次化学療法に不応となった切除不能・HER2陽性胃癌を対象とし、paclitaxel療法を対照として、paclitaxel+trastuzumab療法の臨床的有用性(延命効果、腫瘍縮小効果など)を探索するランダム化第Ⅱ相試験
47	補償光学付き走査型レーザー検眼鏡を用いた、眼疾患・眼合併症の診断手法に関わる研究	2:登録中	細胞レベルの解像度(5um)を有する、補償光学付き走査型レーザー検眼鏡を用いて、健常眼および患者眼の眼底画像を取得および解析し、眼底病変の新たな診断手法の開発および評価を行う。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
48	胃癌に対するda Vinci S Surgical Systemによるロボット支援手術の安全性・有効性の検討	2:登録中	今日さまざまな手術手技において、従来の開胸または開腹手術から内視鏡下での低侵襲手術へと変換されつつある。術支援ロボットはストレスの少ない、より複雑で細やかな手術手技を可能としており、また3次元による正確な画像情報を取得できるため、より安全かつ侵襲の少ない手術が可能である。ロボット支援手術は、今までの内視鏡下手術の利点をさらに向上させる、次世代の医療改革の一端を担った分野である。Intuitive Surgicalにて、改良された手術支援ロボット“da Vinci S Surgical System”の院内導入にあたり、先進医療を目指して腹腔鏡下胃切除における“da Vinci S Surgical System”を用いた低侵襲手術の安全性および有効性を検討する。
49	加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療無反応例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験	2:登録中	脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療無反応の患者*に対してアフリベルセプトを1ヵ月ごとに1回、連続3回投与で硝子体内投与し、網膜下液の減少効果を検討する。*ラニズマブ投与を4回以上実施したにも関わらず視力が改善せず、滲出性変化(漿液性網膜剥離および網膜浮腫)が残存している患者
50	加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療耐性例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験	2:登録中	脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性におけるラニズマブ治療耐性の患者*に対してアフリベルセプトを1ヵ月ごとに1回、連続3回投与で硝子体内投与し、網膜下液の減少効果を検討する。*ラニズマブ投与により視力が一度は改善したものの、その後の治療にも関わらず視力が悪化し、滲出性変化(漿液性網膜剥離および網膜浮腫)が残存している患者
51	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	2:登録中	エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法とS-1を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証する。
52	特異性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone (ピレスノ) 療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験 (WJOG6711L)	2:登録中	外科治療の対象となるIPF合併肺癌患者の周術期にpirfenidoneを投与し、術後急性期におけるIPF無増悪率、安全性について検討する。
53	胃消化管間質腫瘍診断における超音波内視鏡ガイド下針生検及び粘膜切開生検の有用性の比較検討	2:登録中	目的:胃の消化管間質腫瘍(GIST)が疑われる症例の組織診断における超音波内視鏡下針生検(EUS-FNA)及び粘膜切開生検(MIAB)の有用性を前向きに比較検討する。対象:20歳以上で、超音波内視鏡検査(EUS)で胃の消化管間質系腫瘍と診断され、腫瘍サイズが1cm以上5cm以下で、管外発育型を除く、文書による研究参加の同意が得られた患者。
54	アデニンA2受容体およびドパミンD2受容体遺伝子多型がカフェイン飲用の暗算正解数と血圧・脈拍に及ぼす影響に関する無作為化二重盲検比較試験	2:登録中	カフェインは最も広く用いられている精神活性物質であり、カフェイン摂取群ではプラセボ投与群と比較して、暗算正解数が多くなる、血圧が高く、脈拍数が低下することがわかっている。カフェインの中核への作用機序の一つは、アデニンA2受容体(A2ADORA2A)に拮抗することである。また、ドパミンD2レセプター(DRD2)もその作用に関連すると考えられる。これらのレセプターには、遺伝子多型があり、カフェインの効果の個人差に関連していると考えられ、カフェインの誘導する不安感や覚醒脳波の出現などの関連が指摘されている。しかし、計算能力などの高次機能へ及ぼす影響については、研究がなされていない。そこで、本研究では、ADORA2AとDRD2遺伝子多型が、カフェイン摂取後の暗算正解数と血圧・脈拍に及ぼす影響について、健康成人500人を対象として、カフェイン200mg含有コーヒータンパク質群とカフェイン非含有群を2:1の割合にランダムに割付け、その関連を分析することを目的とする。
55	術前の炭水化物含有飲料による異化反応の減弱効果の検討	6:試験終了	本試験の第一の目的は、術前の炭水化物含有飲料の経口投与が麻酔中の糖代謝に与える影響を明らかにすることである。具体的課題として、麻酔導入2時間前まで炭水化物含有飲料を摂取した場合と炭水化物非含有飲料を摂取した場合の、異化反応の減弱効果を、血清ケトンや遊離脂肪酸の推移を指標として検討する。また術前の炭水化物含有飲料の摂取による口渴、空腹、不安の低減効果についても検討を加える。
56	JCOG1109:臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF+RT療法の第Ⅲ相比較試験(NEXT試験)	2:登録中	胸部食道癌cStageIB/Ⅱ/Ⅲ(T4除く)患者を対象に、標準治療である術前CF療法に対する、3剤併用術前化学療法(DCF療法)と、術前化学放射線療法(CF療法+RT41.4Gy)の優越性をランダム化第Ⅲ相試験で検討する。
57	国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の治療	2:登録中	熱帯病・寄生虫症の多くの治療薬は、国内未承認のものである。症例数が少なく、安全性・有効性に関するデータが少ないことが原因であるが、欧米先進国と同様の最適な治療を行うためには、これらの国内未承認薬の安定した供給および治療に伴うデータの集積が必要不可欠である。東京大学医学研究所を中心とした多施設共同研究事業「国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立」においては、国内未承認薬ではあるものの、治療に必要な薬剤を導入し、欧米先進国と同レベルの治療が可能となるように推進する活動である。このような活動は1980年より連続と継続されており、国の厚生行政においても重要な役割を果たしてきている。本事業において確保されている国内未承認薬は、国内外での熱帯病や寄生虫症の発生状況、それらの治療薬の効果や副作用、新規薬剤の開発などを鑑み、決定されている。使用する場合は、1)当該疾患/病態に対して国内承認薬がない場合、2)国内承認薬があっても、効果あるいは副作用の面から国際的標準に照らして、研究班が保管する国内未承認薬の方が優れていると判断される場合、あるいは3)国内承認薬を使用した、効果あるいは副作用の問題から、国内未承認薬による再治療が必要な場合となる。薬剤使用症例においては、使用後に治療報告を行い、効果や安全性の確認を行い、これらのデータを還元することによって、今後の治療薬の確保、承認をめざし、適切な熱帯病・寄生虫症の治療が可能となることを目指す。
58	JCOG0802/WJOG4607L:肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	2:登録中	画像的非浸潤癌を除く臨床病期ⅠA期の肺野末梢小型非小細胞肺癌(最大腫瘍径2cm以下)を対象として、試験治療である区域切除が、現在の国際的標準治療である肺葉切除に比べて全生存期間において非劣性であることをランダム化比較試験により検証する。
59	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験	5:登録終了・追跡中	家族性大腸腺腫症患者の大腸腺腫に対して、手術を施行するか大きな腺腫を内視鏡的に摘除し経過観察するか、臨床現場における治療方針は定まっていない。本研究の共同研究機関である京都府立医科大学の研究で、大腸腺腫を内視鏡検査で徹底的に摘除することは比較的安手で手術回避や遅らせる可能性が期待されたが、多施設研究が必要と考え、本研究が立案された。対象は現在または過去に大腸腺腫が100個以上存在し、手術を希望しなかったもしくは手術施行したが10cm以上大腸が残存している16歳以上の患者とし、方法は4ヶ月以内の間隔にて大腸の1cmを越える大きなポリープをすべて摘除する。1cm以上のポリープがなくなれば、1cm未満のポリープをできるだけ多数摘除、5mm未満のポリープも可能な範囲で摘除を心がけ、1年以上は間隔をあげないこととする。経過観察中の内視鏡検査では、5mm以上のポリープはすべて摘除し、5mm未満のポリープも可能な限り摘除するよう心がける。5mm以上のポリープが残ったと考えた場合、次の間隔を4ヶ月以内とする。主評価項目は介入期間の大腸外科手術の有無、副評価項目は有害事象(穿孔、出血、大腸穿孔、それ以外の死亡)、大腸発癌、粘膜内癌、内視鏡的治療困難腫瘍の有無である。
60	アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討	2:登録中	多施設にて6ヵ月以上アダリムマブと免疫調節剤を併用し、ステロイドフリー寛解が6ヵ月以上持続しているクローン病患者200例を対象に、免疫調節剤を継続する群と休薬する群で無作為割付を行い、有効性・安全性を52週間比較検討する(多施設共同前向き比較研究(オープンラベル))。
61	スギ花粉症に対する経口免疫寛容剤(スギ花粉タンパク質-ガラクトマンナン複合体)を用いた減感作治療の2重盲検ランダム化比較試験	5:登録終了・追跡中	スギ花粉症患者に対し、スギ花粉タンパク質-ガラクトマンナン複合体の経口投与による減感作治療を行いその効果を検討する。研究デザインはランダム化比較試験とする。対象者はRASTにて血漿中にスギ抗原特異的IgEの上昇を認めるものでスギ花粉の飛散時期に鼻水、くしゃみ、眼のかゆみ、鼻閉の症状を有し、生活に著しく不便を感じるものとし、治療として花粉の飛散開始1ヶ月前(1月中旬)より60日間スギ花粉症蛋白-ガラクトマンナンカプセルまたはプラセボ内服を毎日行う。Primary endpointとして内服開始前、花粉飛散初期、花粉飛散中期、花粉飛散終了時期の鼻症状、眼症状総合スコア、症状-薬物治療スコアを2重盲検化し減感作群、プラセボ群で比較し治療効果を検討する。
62	びまん性糖尿病黄斑浮腫に対するトリウムシロノアセトニド硝子体内注射と早期硝子体手術治療の多施設ランダム化比較試験	3:登録終了	糖尿病黄斑浮腫は糖尿病患者の視力障害、特に、比較的網膜症が軽症である間から起こりうる中等度視力障害の原因として重要である。未だ完治が見込めず、より良い治療法を確立することが求められている。糖尿病黄斑浮腫の治療は、現在では薬物注射療法と硝子体手術が行われている。薬物療法としては、ステロイド剤であるトリウムシロノアセトニド(商品名:マキユイド®)の硝子体内注射およびテノニド注射が広く行われている。一方、糖尿病黄斑症治療に起炎性物質の除去に加え硝子体皮質による物理的な網膜牽引を解除する目的で、我が国では硝子体手術が広く行われている。本臨床研究の主な目的は、局所レーザー治療困難な中心窩を含むびまん性糖尿病黄斑浮腫(1型および2型)患者に対して、トリウムシロノアセトニド硝子体内注射のみによる治療と比較して、硝子体手術を先行させ以後再治療基準に照らしてトリウムシロノアセトニド硝子体内注射で治療を行う群において視力および網膜厚に与える影響を無作為割付において比較することである。
63	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験(ALL-B12)	2:登録中	本試験は、診断時年齢1歳以上19歳以下の初発、未治療のBCP-ALLを対象とする。診断時の年齢、白血球数、染色体・遺伝子異常、初期治療に対する反応性、中枢神経浸潤の有無によって、SR群、IR群、R群に層別化し、以下の治療を行う。SR群: DNRの投与回数2回とした寛解導入療法(1)、早期強化療法(1匠)、2g/m ² ×4回の大量メトトレキサート(HD-MTX)療法、Pr. tocoIII×2回の再寛解導入療法、維持療法を行う。維持療法中DEX/VCRパルス療法の有無で第Ⅲ相無作為割付比較試験を行う。1回目の再寛解導入療法後に無作為割付を行う。IR群: 寛解導入療法(1)、早期強化療法(1匠)、5g/m ² ×4回のHD-MTX療法、Pr. tocoIII×2回の再寛解導入療法、維持療法を行う。標準治療群と強化L-ASP療法群で第Ⅲ相無作為割付比較試験を行う。寛解導入療法終了後に無作為割付を行う。HR群: 寛解導入療法(1)、早期強化療法(1匠)、強化療法、Pr. tocoIII×3回の再寛解導入療法、維持療法を行う。BFM-HR型Block治療(HR-b1, ck群)と、VCR、L-ASPを強化したBFM治療(HR-VCR群)の比較を探索的なランダム化第Ⅱ相デザインで行う。寛解導入療法終了後に無作為割付を行う。移植の適応群に対しては、HR-block群に割り付けられた患者には3クルの強化療法の後に、HR-VCR群に割り付けられた患者にはHD-MTX療法(8週間に4回)の後に、許容されるドナーから同種造血細胞移植を行う。また、付随研究として「QOLアンケート調査」、「付随研究多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索的研究」、「付随研究ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」を行う。
64	血管内カテーテルコロネーションに対するクルルヘキシジンの有効性の検討	6:試験終了	血管内カテーテルコロネーション発生率における10%ポビドンヨードに対する0.5%および1%クルルヘキシジンアルコールの有用性を示すと共に、0.5%・1%クルルヘキシジンアルコール間の発生率の比較検討を行うことである。18歳以上、ICUで中心静脈カテーテル、動脈圧ライン、透析カテーテルおよび肺動脈カテーテルを挿入する患者、被験者本人、もしくはその家族から同意が得られた患者を対象とする。中央施設でコンピューターを用いてランダム化を行う。評価については計画書に記載した。
65	大腸癌にたいする“da Vinci Surgical System”による内視鏡下ロボット支援手術の安全性・有効性の検討	2:登録中	手術支援ロボットは1~2cmの小さな創より内視鏡カメラと数本のロボットアームを挿入し内視鏡手術を可能にするもので、術者は三次元のモニター画面を見ながらあたかも術野に手を入れているように人間の手以上の稼働域を持つロボットアームを操作して手術を行う。従来の二次元画像下で真直ぐな鉗子を用いた内視鏡手術に比較して複雑で細やかな手術手技が行え、より安全かつ出血や臓器損傷などの侵襲の少ない手術が可能となる。“da Vinci S Surgical System”を用いた手術は2009年11月に薬事承認され、現在一般消化器外科領域でも適用可能となっている。既に院内に導入された“da Vinci S Surgical System”を用いた大腸癌切除における内視鏡下手術用ロボット支援の、当院での先進医療の承認を目指して、同ロボット支援を用いた内視鏡下大腸癌切除手術の安全性および有効性を検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
66	インドシアニン・グリーン(ICG)蛍光法を用いた、腸管Viability評価に関する探索的研究	2:登録中	消化管手術において、腸管の血流障害は縫合不全や腸管壊死につながるため、腸管血流の評価は腸管Viabilityの評価に非常に重要な問題である。今まで術中の腸管血流の評価方法として、フローレスセン法、超音波ドプラー法、レーザードプラー法、筋電図法などがあるが、いずれもコンセンサスが得られた評価方法としては用いられていない。インドシアニン・グリーン(ICG)は、医療承認された低毒性の試薬であり、血液に入るとほとんどが肝臓の細胞に吸収され、胆汁中に排出されるため、肝機能検査に広く使用されている。このICGが生体内で血漿蛋白と結合すると発光するという特性を利用して、血流分布や組織への漏れ、リンパ流等を体表面から観察する方法が、ICG蛍光法である。このICG蛍光法を用いた血管造影は、脳神経外科や心臓血管外科領域での血流評価などに用いられ、その有用性が報告されている。今回、近赤外線カメラによる腸管血流測定システムを用い、腸管の血流評価技術を確立することを目的とする。瑞穂医科工業のHEMSシステムを用い、ICGによる吻合部腸管の血流を定量化して評価し、腸管Viability評価基準としての有用性を探る。
67	ポリプ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプトの臨床的効果を検討する研究	5:登録終了・追跡中	ポリプ状脈絡膜血管症に対してアフリベルセプトを1か月ごとに連続3回硝子体内投与し、その後、2か月に1回硝子体内投与する。来院ごとに視力、光干渉断層計等による検査を実施すると共に、ベースライン、6及び12か月後に蛍光眼底造影検査を実施する(日常診療下での検査)。12か月後の最高矯正視力への効果を主要評価項目とし、網膜厚、病変サイズ、ポリプの退縮等を副次評価項目として検討する。
68	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	2:登録中	高再発リスクの筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)後の標準量BCG導入+低用量(標準投与量の1/2用量)維持療法の再発予防効果および安全性を、標準的なレジメである標準量BCG導入療法を対照とした無作為化試験を多施設共同臨床研究において検証する。標準量BCG導入+低用量維持療法が標準量BCG導入療法より再発、進展制御において優り、かつ副作用軽減による維持療法の高い完遂率が証明されれば、標準療法として今後の臨床における普及が期待される。
69	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	2:登録中	進行卵巣癌では組織型が予後因子であり、とくに明細胞腺癌は化学療法の奏効率も低く予後不良な組織型とされるため、欧米や本邦のガイドラインでも卵巣明細胞腺癌に対してはI期であっても補助化学療法が勧められている。ACTIONでのサブセット解析では、早期明細胞腺癌に対して補助化学療法あり群となし群での予後は無病生存期間(DFS)でP=0.4と有意差のない結果、とくにステージング手術を施行した症例に限るとDFSでP=0.76まで差がなくなると報告されている。また明細胞腺癌の割合が多い本邦での多施設後方視的検討結果でも、補助化学療法の有無で予後(DFSおよびS)に有意差はなかったと報告されている。よって現時点では明細胞腺癌であってもI期に対する補助化学療法の有効性は明らかでないと考えられる。もしこの対象群への補助化学療法の有効性がほとんどないと検証できれば、対象にあたる多くの卵巣癌I期の患者さんにとって、補助化学療法の省略により有害事象をなくせることはもちろん、個人ならびに本邦の医療経済にとっても有益であり、補助化学療法をせず再発した症例にとっても、術後直ちに補助化学療法をこなう治療方針と、再発してから治療スタートする治療方針との予後がほとんど変わらないため、全体としてQOLの改善が得られる可能性があること。これらの根拠によりステージング手術を施行し上皮性卵巣癌FIGO進行期分類I期と診断された症例を対象とし、補助化学療法としてプラチナ併用化学療法の必要性の有無を、全生存期間にて比較し同療法の意義を検討する。
70	JCOG1101腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	2:登録中	本試験の準備調査として、2008-2009年度にJCOG婦人科腫瘍グループで観察研究(JCOG0806A)を行った。その結果、臨床進行期IB1期にMRIによる腫瘍径計測を加味して「術前の腫瘍径2cm以下」とした群における、広汎子宮全摘術の患者の予後は極めて良好であり(5年生存割合:95.8%)、子宮傍組織浸潤割合も十分に低いこと(1.5%)が確認された。また、準広汎子宮全摘術の治療成績も良好(5年生存割合:96.8%)分に低いこと(L5%)が確認された。また、準広汎子宮全摘術の治療成績も良好(5年生存割合:96.8%)であった。JCOG0806Aの結果から、現在は広汎子宮全摘術が標準治療として行われている「術前の腫瘍径2cm以下」の子宮頸癌に対して、準広汎子宮全摘術を行ったとしても、再発死亡のリスクは十分に低いことが期待され、準広汎子宮全摘術の有用性を前向きに検証する価値が十分にあると考えた。本試験では、腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期を対象として、広汎子宮全摘術(標準治療)に対して低侵襲縮小手術である準広汎子宮全摘術(試験治療)が5年生存割合において非劣性であることを検証する。
71	膀胱癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)	2:登録中	膀胱がん切除患者に対する術前化学療法に関して、肉眼的癌遺残のない(R0,1)切除が可能な膀胱癌を対象とし、以下の検証を行う。 【第2相】術前化学療法としてのGS(Gemcitabine+S-1)療法の安全性と切除率の担保を確認する。Primary endpoint:切除率、Secondary endpoints:有害事象 【第3相】術前化学療法としてのGS(Gemcitabine+S-1)療法の有用性を、標準療法である手術先行治療を対照として、ランダム化比較試験で検証する。Primary endpoint:全生存期間;Secondary endpoints(副次評価項目):有害事象、切除率、癌遺残度、リンパ節転移率、組織学的効果、無再発生存期間、腫瘍マーカー、治療薬用量強度、再発形式、腫瘍縮小率
72	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する寛解導入療法/移植前処置/地固め療法に新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植の有用性と安全性を確認する第II相臨床研究(FBMTG EMM13)	2:登録中	66歳以上75歳以下の未治療多発性骨髄腫に対して、ボルテゾミブ皮下投与+シクロホスファミド+デキサメサゾンによる寛解導入療法に次いでボルテゾミブ皮下投与併用減量メルファラン大量療法、後に自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降のボルテゾミブ皮下投与+サリドマイド+デキサメサゾンによる地固め療法を行うことで、認容性を高めた自家末梢血幹細胞移植の有用性と安全性を検討する。また、症例特異的IgH-PCR検査で分子学的微小残存病変(MRD)検出が可能な症例には、初診時および寛解導入療法後、採取した末梢血幹細胞、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法後に症例特異的IgH-PCR検査によるMRDの検出を行いその有用性を評価する。
73	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	2:登録中	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移を対象に、mFOLFOX6+ペバシズマブ療法、もしくはmFOLFOX6+セツキシマブ療法を施行し、有効性および安全性を検討する。
74	HER2陽性の高齢者原発性乳癌に対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較	2:登録中	多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 本試験は、有効性に関する2群間の優劣の判定域を予め設定し検証する。治療法の選択試験である。
75	化学療法未施行IIIb/IV期・術後再発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(WJOG7512)	2:登録中	化学療法未施行の進行期肺扁平上皮癌に対してCBDCA+S1併用療法後のTS-1維持療法の意義を検討する。 ・Primary endpoint:無増悪生存期間 ・Secondary endpoints:全生存期間、有害事象、QOL
76	改良型カプセル内視鏡およびワークステーションの有用性および安全性の検討	5:登録終了・追跡中	カプセル内視鏡検査は小腸疾患を診断する上で有用な検査法であるが、内視鏡診断・読影の面で更なる技術改良が必要である。今回、日本の薬事法では未承認のオリンパスメディカルシステムズ社製改良型カプセル内視鏡機器を用いて小腸疾患が疑われる患者にカプセル内視鏡検査を行い、同機器の小腸疾患における内視鏡診断能を検証する。また、同機器に新たに搭載された読影時間短縮機能を用いた場合のカプセル内視鏡診断能ならびに読影時間の変化を検証することを目的とする。
77	開心術中に人工臓腑(STG-55)を用いた血糖管理による免疫機能変化の検討	2:登録中	通常、手術中の血糖管理はスライディングスケールで行う。これは低血糖を回避する目的で、周期期の目標血糖値は正常値よりも高めに設定している場合が多い。 本研究では開心術中に人工臓腑(STG-55)を用いて厳重な血糖管理(100-150mg/dl)を行い、通常のスライディングスケールで管理した症例と比較して血糖管理が免疫機能に与える影響を検討する。
78	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	2:登録中	本試験は、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビンレルピン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。 主要エンドポイント:全生存期間 副次エンドポイント:無病生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合
79	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験	2:登録中	潰瘍性大腸炎は大腸の慢性炎症性疾患である。現在日本では、若年者を中心に約13万人の患者がおり、その数は近年急激に増えてきている。残念ながら、潰瘍性大腸炎の病因は不明であり、そのため根治治療はない。しかし、腸管での免疫異常反応が病態の根幹にあることが明らかとなり、免疫を抑制する治療法が主として行われている。 潰瘍性大腸炎に対する治療法は、重症度に応じて選択される。中等症から重症の症例に対してはステロイドが第1選択となるが、40%程度の症例は、ステロイドに反応しないステロイド抵抗例、もしくはステロイド減量に伴って再燃するステロイド依存例となる。ステロイド抵抗例・依存例は、いわゆる難治例と呼ばれている。この難治性潰瘍性大腸炎に対して、2009年に免疫抑制剤であるタクロリムス、2010年に抗TNFα抗体であるインフリキシマブが保険適応となった。それぞれの薬剤ともplaceboとのrandomized clinical trialにて、難治性潰瘍性大腸炎に対する有効性が示されている。しかし、それぞれの試験における対象症例の臨床背景や、有効性の定義が異なるため、両薬剤の有効性の優劣を論じることは困難である。そのため、現在臨床の現場において、両薬剤の使い分けや位置づけに関する明確な基準はない。そこで、今回の試験では、中等度から重症のステロイド抵抗性もしくは依存性潰瘍性大腸炎に対する両薬剤の治療効果を直接比較し、両薬剤の使い分けに関するevidenceを確立することを目的として計画された。 本試験では、中等症から重症のステロイド抵抗性・依存性潰瘍性大腸炎に対して、タクロリムスまたはインフリキシマブを投与し、10週後の有効率を評価する。
80	GCインプラントAadva臨床成績評価研究	2:登録中	インプラント治療は歯の欠損症例において高い成功率を期待することができる有効な方法である。ジーシーインプラントは本邦において現在までに、セテリオ、ジェネシオの2つの形状が市場投入されており優れた臨床成績を収めている。また2010年に発売されたセテリオPlus、ジェネシオPlusは表面性状も改良され、Anchor Surfaceによる表面性状は効果的にオッセオインテグレーションを促進する。しかしながら、これらのインプラントはバットジョイント形状であり、ジョイント部のMicro Gapから細菌が侵入する可能性は否めない。そこで今回新たに開発されたGCインプラントAadvaは、従来までのAnchor Surfaceを踏まえつつ、テーパジョイント形状をとりインプラント体内への細菌の侵入が抑えられるといわれており、辺縁骨吸収の抑制に効果があることが期待されている。また、プラットフォームシフティング形状をとることによっても同様の効果が期待される。 GCインプラントAadvaは海外において、非常に良好な結果をもたらしている。137人に393本のインプラントを埋入し、Kaplan-Meier法に基づいて算出した42か月後の累積生存率は98.3%、荷重負荷3年後の骨吸収量は0.59mm(n=33)と、インプラント生存及び辺縁骨の維持において臨床研究で優れた結果が実証されている。これらの科学的証拠がある一方、日本人におけるGCインプラントAadvaの有用性を調査した前向き臨床研究はない。日本人は顎が小さく、骨量においても欧米人と比較し少ないといわれている。GCインプラントAadvaは、そのような人々にとっても、良好な結果をもたらすと期待される。また一般的なインプラントの辺縁骨吸収量は1年間で0.1mmであることが報告されているが、GCインプラントAadvaを用いることにより、辺縁骨吸収量がこれよりも少なくなることを期待される。 本研究は、日本人における1歯または連続2歯欠損部に対しGCインプラントAadvaを用いて欠損補綴治療を行い3年間の臨床成績を調査することを目的とする。
81	移植後大量シクロフォ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 Haplo13)	5:登録終了・追跡中	同種造血幹細胞移植は血液悪性疾患に根治をもたらす有用な治療法であり、同種造血幹細胞移植に最も適したドナーはHLA適合の血縁者であるが、HLA適合血縁ドナーが得られる確率は30%未満であり、患者にとって適切なタイミングで移植できない場合などには臍帯血移植または血縁者間HLA半合致移植が行われている現状がある。臍帯血移植や血縁者間HLA半合致移植は生着不全や感染症などHLA適合の血縁・非血縁移植と比較するとリスクが高く、より安全な移植方法の開発が望まれている中、米国より移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の成績が報告された。この移植方法はミコフェノール酸モフェチル、タクロリムスによる移植片対宿主病予防法に加えて、移植後day3、day4に大量シクロフォスファミドを投与する方法であり、GVHDや感染症のリスクが軽減され、移植関連死亡割合が少ないことが期待されている。これらの現状を踏まえ、本研究では本邦における移植後大量シクロフォスファミドミコフェノール酸モフェチル、タクロリムスを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性、有効性を検討するとともに末梢血幹細胞の使用および前処置にブスルファンを追加することで再発率の低下による移植成績の向上を期待する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
82	高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 (JSCT FB13 CB)	5:登録終了・追跡中	55歳以上の難治性急性骨髄性白血病(AML)や骨髄異形成症候群(MDS)に対する治療方法は確立していない。全身状態や臓器予備能が保たれている場合は、同種造血幹細胞移植が様々な移植前治療、GVHD予防法を用いて成されている。海外の研究では移植前治療の強度を減弱すると治療関連死亡(TRM)は減少するが再発率が高まることを報告しており、移植前治療の強度の適正化が必要であることが示唆された。高齢者においては、治療の強度を上げることによるTRMは、若年者よりも高くなることが予測され、その最適な移植前処置は未だ確立していない。欧米の研究では高齢者を含む集団に骨髄破壊的容量の静注ブスルファンを含む移植前治療を実施し、TRMが低く抑えられ、良好な成績が得られる可能性が示されている。本研究では静注ブスルファンの高齢者への投与の安全性の検討を目的とした多施設共同臨床研究(FBO9-TDM)を行い、55歳以上の高齢者でも若年者と遜色ない体内動態を示すことを確認した。また「高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢幹細胞移植の有効性の検討(JSCT-FB10-PB/BM)」の中間解析では、49名中48名で好中球回復を達成し、期待無イベント割合が50%、閾値無イベント割合が35%の設定で移植後1年の無イベント生存率は67%と良好であった。しかし、累積再発率はFBO9では24.5%、FB10-PB/BMでは19%と依然高く、骨髄破壊的な静注ブスルファンでも腫瘍細胞のコントロールは不十分と考えられた。以上の結果から、高齢者の難治性AML・MDSに対して、リン酸フルダラビン+静注ブスルファン+/-TBIが実施可能であること、及び再発を抑制する方策を追加する必要性が示された。本研究では55歳以上70歳以下の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群に対し、リン酸フルダラビン、静注ブスルファン、シタラビンとG-CSFによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性を多施設で検討する。
83	高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢幹細胞移植の安全性と有効性の検討 (JSCT FB13 PB/BM)	5:登録終了・追跡中	55歳以上の難治性急性骨髄性白血病(AML)や骨髄異形成症候群(MDS)に対する治療方法は確立していない。全身状態や臓器予備能が保たれている場合は、同種造血幹細胞移植が様々な移植前治療、GVHD予防法を用いて成されている。海外の研究では移植前治療の強度を減弱すると治療関連死亡(TRM)は減少するが再発率が高まることを報告しており、移植前治療の強度の適正化が必要であることが示唆された。高齢者においては、治療の強度を上げることによるTRMは、若年者よりも高くなることが予測され、その最適な移植前処置は未だ確立していない。欧米の研究では高齢者を含む集団に骨髄破壊的容量の静注ブスルファンを含む移植前治療を実施し、TRMが低く抑えられ、良好な成績が得られる可能性が示されている。本研究では静注ブスルファンの高齢者への投与の安全性の検討を目的とした多施設共同臨床研究(FBO9-TDM)を行い、55歳以上の高齢者でも若年者と遜色ない体内動態を示すことを確認した。また「高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢幹細胞移植の有効性の検討(JSCT-FB10-PB/BM)」の中間解析では、49名中48名で好中球回復を達成し、期待無イベント割合が50%、閾値無イベント割合が35%の設定で移植後1年の無イベント生存率は67%と良好であった。しかし、累積再発率はFBO9では24.5%、FB10-PB/BMでは19%と依然高く、骨髄破壊的な静注ブスルファンでも腫瘍細胞のコントロールは不十分と考えられた。以上の結果から、高齢者の難治性AML・MDSに対して、リン酸フルダラビン+静注ブスルファン+/-TBIが実施可能であること、及び再発を抑制する方策を追加する必要性が示された。本研究では55歳以上70歳以下の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群に対し、リン酸フルダラビン、静注ブスルファン、シタラビンとG-CSFによる移植前治療を用いた血縁・非血縁者間同種骨髄・末梢幹細胞移植の安全性と有効性を多施設で検討する。
84	StageⅢ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Ⅲ相試験 (GC-07/START-2)	2:登録中	StageⅢの治癒切除胃癌を対象とし、TS-1+Docetaxel併用療法のTS-1単独療法に対する術後補助化学療法としての優越性を検証する。 【評価項目】 1.主要評価項目3年無再発生存期間(RFS:Relapse-FreeSurvival) 2.副次評価項目3年、5年全生存期間(OS:OverallSurvival) 5年無再発生存期間(RFS) 治療成功期間(TTF:TimeToTreatmentFailure) 有害事象の発生割合
85	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療法後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813)	2:登録中	高齢者進行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後ペメトレキセド維持療法の臨床的有用性を標準治療であるドセタキセル単剤投与とのランダム化比較にて評価する。 Primary endpoint:全生存期間 Secondary endpoints:無増悪生存期間、奏効割合、Symptom Score、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
86	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC02)	2:登録中	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を有する小児患者を対象に、シクロスポリン+プレドニゾン併用投与を開始し無効例にコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用投与を行う場合と、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用投与を開始する場合の有効性と安全性の比較検討を行い、研究グループ内での標準治療法の決定を行う。
87	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾン治療)と標準治療+高用量ミソリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)	2:登録中	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、標準治療(再発時プレドニゾン治療)+高用量ミソリピン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れたことを検証する。
88	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	2:登録中	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、標準治療(再発時プレドニゾン治療)+高用量ミソリピン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れたことを検証する。
89	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の治療効果の検討	2:登録中	【背景】 原発性ネフローゼ症候群の治療は、ステロイド薬やシクロスポリンなどの免疫抑制薬の使用により多くの症例は治療される。しかし、これらの薬物療法にもかかわらず頻回に再発を繰り返す難治性の症例を認める。 近年、ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの有効性を示した報告が増加しているが、リツキシマブの保険適応はB細胞性非ボジキンリンパ腫に限られており、ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する保険適応がないため、その有効性と安全性について、症例を蓄積する必要がある。 【目的】ステロイド依存性のネフローゼ症候群に対し、入院の上、免疫抑制効果のあるリツキシマブ治療によるネフローゼ症候群の寛解維持に対する有効性と安全性を検討する。
90	直腸癌に対するda Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術	2:登録中	直腸癌に対し、肛門温存を目的とし、低侵襲かつ根治性の高い手術手技を確立するために、da Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術を導入し、その安全性と有用性を検討する。全国レベルでロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術が先進医療に指定されるためのデータ取得を目的とする。 da Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡下低位前方切除術を導入することにより、狭い骨盤内空間におけるロボットアームによる手術、3D拡大視効果による出血の軽減と手ぶれの無い正確な縫合などにより、主な有害事象である術中、術後出血の軽減が期待される。さらにこのような合併症の軽減だけでなく、これまで不可能であった肥満症例における肛門温存が可能になることが見込まれる。 評価項目 ・Primary endpoint 周術期有害事象(Clavian-Dingo分類2以上の合併症)の評価 ・Secondary endpoint 手術成績(手術時間、出血量、術後合併症、肛門温存率)
91	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法vs.FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	4:登録中断	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する治療不能・再発進行胃癌に対するフルオロウラシル(5-FU)/レボホリナートカルシウム(1-LV)+パクリタキセル(PTX)療法(FLTAX療法)の安全性(第H/血相部分)と有効性(第血相部分)を検証する。有効性については、標準治療である5-FU/1-LV療法に対する優越性をランダム化比較試験にて検証する。
92	菌状肉腫/Sezary症候群に対する同種移植後における早期再発予防としてのVorinostat療法	2:登録中	菌状肉腫/Sezary症候群は、皮膚病変を初発症状とする末梢性T細胞性であり、原発性皮膚リンパ腫の中でも最も頻度が高く、全体の約50%を占める。典型的な古典型の場合、長期の経過を経て紅斑期、扁平浸潤期から腫期へと進展し、更には全身臓器へと進展する。菌状肉腫/Sezary症候群の病期分類はTNM分類が主に用いられているが、その分類に基づいた早期菌状肉腫(StageⅠA～ⅡA)に対する治療方針は、無治療経過観察に加え、局所ステロイド療法や、紫外線、放射線、および電子線療法等が推奨されている。これに対し進行期菌状肉腫(StageⅡB～ⅣB)では、上記に加え化学療法が施行されることが一般的であるが、化学療法に対する治療反応性が低く、その予後は不良である。早期菌状肉腫の5年生存率が、75-96%であるのに対し、進行期では約30%であり、進行期菌状肉腫に対する新たな治療法の開発が急務であった。 近年、進行期菌状肉腫に対する同種造血幹細胞移植の成績が報告され、その有効性が示されている。進行期菌状肉腫に対する同種造血幹細胞移植の3年生存率は約50%である。さらに、骨髄破壊的前処置群と、骨髄非破壊的前処置群と比較検討すると、骨髄破壊的前処置群において再発死亡率が多いため、結果として骨髄非破壊的前処置群で有意に生存率が高い。以上から、進行期菌状肉腫/Sezary症候群に対する治療として、同種移植は根治を期待できる有望な治療法として確立されつつあるといえる。 しかし、骨髄非破壊的前処置群同種移植の高い再発率は大きな問題である。Vorinostatは、皮膚T細胞性リンパ腫に対する経口治療薬として承認されており、菌状肉腫/Sezary症候群に対する一定の有効性が示す。 Vorinostatは、比較的副作用も少なく、外来治療も可能で、移植後の使用は、安全にしかも再発率を低下させ、「行期菌状肉腫/Sezary症候群の成績の向上に寄与するもの」と考える。しかし、我が国においては同種移植でVorinostatを使用した報告はなく、また菌状肉腫/Sezary症候群に対する同種移植後における他のHDAC阻害薬もめ、安全性と有効性の検証が求められている。そこでさらなる治療成績向上のために今回の試験を計画した。 臨床試験では、菌状肉腫/Sezary症候群に対する同種移植後における、特に1年以内の早期再発の予防を目的としてVorinostatを移植後28日目より投与する。主要評価項目は、同種移植後180日以内のNCI-CTCAE(version4.0)grade4以上の非血液毒性、副次評価項目は、同種移植後1年の全生存率および無増悪生存率、全体的QOLの経度と重症度、移植後のQOLの経度と重症度を評価する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
93	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリボソーム化ドキシソルピシン+カルボプラチン療法とゲムシタピン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	卵巣癌は予後不良な疾患である。手術あるいは術後化学療法を施行した卵巣がん患者はFIGOの報告によると全体の約25%が治癒するものの、診断時にすでに進行した状態であることから約75%は再発すると言われている。プラチナ製剤感受性再発卵巣がんの治療はプラチナ製剤を含む2剤併用療法が標準的なレジメンであるが、実際には初回に使用したTCを再度施行することが多い。長期のパクリタキセル使用においては末梢神経毒性などの副作用が高率に発生し、これにより治療完遂率が低下することは臨床の場においてしばしば経験される。副作用のプロファイルが異なる治療選択肢を増やすため、プラチナ感受性再発卵巣がんに対してPLD30mg/m ² (day1)+CBDCAAUC5(day1)4週毎投与とGEM1000mg/m ² (day1,8)+CBDCA AUC4(day1)3週毎投与の有効性と安全性を比較評価することを目的として第Ⅱ相ランダム化比較試験を行う。さらにこれらのデータは、今後TC療法を加えた3レジメンによる第Ⅲ相試験に進むにあたり非常に重要であり、本試験を遂行する意義は大きいと考えられる。
94	人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具の精度評価	2:登録中	本研究においては、人工膝関節置換術におけるオーダーメイド骨切り器具の精度を評価することである。通常診療に用いる方法と同様に術前・術後の画像データを用いて、3次的に骨切り・インプラントの設置の精度評価を行い、また術中はナビゲーションシステムを用いることで正確な評価が可能となる。
95	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	同種造血幹細胞移植は、再発高リスク・難治性造血器腫瘍に対する有効な治療法である。HLA適合同胞からの移植が最も免疫関連の合併症が少ないため、HLA適合同胞がドナーの第一候補である。しかしながらHLA適合同胞が得られる可能性は約3割であり7割の患者に対しては、代替ドナーを考慮する必要がある。現時点ではHLA適合非血縁者が代替ドナーの第一選択肢として考えられているが、患者がまれなHLAハプロタイプを有する場合にはドナーを見いだせないことが多い。また一般的にドナーのコーディネート開始から、実際に移植を受けられるまで数か月を必要とするため、原疾患の状況により早期の移植が必要である場合には選択が難しい。他の代替ドナーとしてHLA不適合血縁者が上げられる。このうち移植片対宿主(GVH:graft-versus-host)方向HLA-抗原不適合血縁者間移植はHLA8/8アリル適合非血縁者間骨髄移植と比較して、グレード3以上の重篤な急性の移植片対宿主病(GVHD:Graft-versus-host Disease)の発症頻度および治療関連死亡率が高いため、全生存率は有意に低い。移植成績改善のためには重症急性GVHDの発症を予防し治療関連死亡率を低下させることが必要である。後方視的研究によりHLA-抗原不適合血縁者間移植においてGVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(ATG)を用いた群では、重症の急性GVHD発症頻度が低く、全生存率が高くなる可能性が示されている。そこで本試験では、ATGを使用したGVH方向HLA-抗原不適合血縁者間移植の有効性及び安全性を
96	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	Children'sOncologyGroup(COG)リスク分類で高リスクと判定されかつ診断時原発腫瘍を切除することが不適切であると判断される180日以上18歳0日以下の神経芽腫患者に対し、寛解導入化学療法及び骨髄破壊的大量化学療法(自家造血幹細胞移植を併用)を外科療法及び放射線療法より先行して行うことにより、化学療法の時間強度と全体の治療強度を増し、そのことにより治療成績を向上させることを目的とした治療計画の安全性と有効性を評価する。
97	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-ランダム化第Ⅱ相臨床試験-(KSCC1301)	2:登録中	進行直腸癌症例に対するSOX療法またはmFOLFOX6療法を用いた術前化学療法の有効性と安全性を評価・比較し、より有望な治療法を選択する 主要評価項目:3年無病生存割合(3years Disease free survival rate:3yDFS) 副次的評価項目:病理学的効果,RO切除割合,治療完遂割合(術前化学療法,手術,術後補助化学療法),全生存期間(Overall survival:OS),無病生存期間(DFS),RO切除施行例における全生存期間(RO-OS),RO切除施行例における無病生存期間(RO-DFS),手術移行割合,局所再発割合(切除手術施行例のうち),安全性 初再発形式,最終転移再発臓器
98	JCOG1114:初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2:登録中	初発中枢神経系原発性リンパ腫(PCNSL)に対する照射前大量メトトレキサート療法(HD-MTX療法)+テモゾロミド(TMZ)併用放射線療法+維持TMZ療法が、標準治療である照射前大量メトトレキサート療法(HD-MTX療法)+放射線治療に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証する。Primary endpoint:全生存期間, Secondary endpoints:HD-MTX終了後の奏効割合,放射線治療終了時の完全奏効割合,HD-MTX終了後の完全奏効割合,放射線治療終了時の完全奏効割合,無増悪生存期間,有害事象発生割合,早期死亡割合,治療関連死亡発生割合,Grade4の非血液毒性発生割合,MMSE非悪化割合,HD-MTX療法の完遂割合,放射線治療の治療完遂割合,維持TMZ療法の施行コース数とする。
99	Φ3.2鉗子チャンネル搭載ダブルバルーン内視鏡を使用したバルーン拡張の有用性に関する検討:オープンラベル前向き臨床試験	2:登録中	クローン病は腸管狭窄のため高率に外科的手術を要する。内視鏡的バルーン拡張術(EBD)は腸管狭窄の解除することが可能であるが、従来の内視鏡では鉗子口径が小さくバルーンカテーテルの挿入,抜去に難渋していた。これに対し、鉗子口径を3.2mmにすることにより、拡張術の施行を容易にすることが可能と考えられる。そこで、その有用性を明らかにするために、多施設での前向き試験を行う。小腸もしくは小腸-小腸吻合部に狭窄性病変を認めるクローン病患者に対してEBDを行い、主要評価項目は、①内視鏡的拡張術の成功可否、副次的評価項目は①手技の難易度,②有害事象とする。
100	小腸内視鏡的バルーン拡張術におけるΦ3.2鉗子チャンネル搭載ダブルバルーン内視鏡を使用した追加造影の有用性に関する検討:オープンラベル前向き臨床試験	1:登録開始前	ダブルバルーン小腸内視鏡(DBE)を用いたバルーン拡張術(EBD)はクローン病の小腸狭窄に有効であるが、従来の内視鏡では鉗子口径がφ2.8mmと小さく、拡張時に造影剤の注入ができないため、狭窄位置の確認が困難になりやすい。そこで、φ3.2mm鉗子チャンネル搭載DBEを用い、追加造影の有用性を明らかにするために、多施設での前向き試験を行う。小腸もしくは小腸-小腸吻合部に狭窄性病変を認めるクローン病患者を対象としEBDを行い、主要評価項目は、①通常の選択的造影後の拡張時の狭窄位置X線観察の可否,②鉗子口にバルーンカテーテルを挿入下での造影剤追加注入の可否,③造影剤追加注入後の狭窄位置X線観察の可否とし、副次的評価項目は①有害事象の有無とする。
101	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(アブリキサ [®])胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	2:登録中	未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、カルボプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の至適投与量の決定を行い、安全性、有効性を評価する。
102	JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相臨床試験	1:登録開始前	本試験は根治切除後胆道癌患者(肝内胆管癌,肝外胆管癌,胆嚢癌,Vater膨大部癌)を対象とする。術後補助化学療法の有用性について十分な根拠はなく、手術単独療法が標準治療とされている。今回、手術単独療法と比較し、試験治療であるS-1による補助化学療法が生存期間において有意に上回ることを検証する。Primary endpointは全生存期間である。
103	膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	【背景】膵癌切除後の補助化学療法に関しては、2013年のASCO-GIIにおいて、ジェムシタピン(6ヶ月)とS-1(6ヶ月)を比較した第Ⅲ相比較試験であるJASPACO1試験の結果が報告され、S-1の有意性が示された。その結果を持って、膵癌診療ガイドラインも、術後補助化学療法のレジメンとしてS-1単独療法(術後6ヶ月)がグレードAで推奨される予定である。一方、胃癌術後の補助療法としては、2006年のACTS-GCの結果からS-1の12ヶ月投与が標準治療となっている。【目的】膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法(12ヶ月投与方法)の有効性と安全性を6ヶ月投与方法と評価・比較し、より有望な治療法を選択する。【対象】肉眼的治癒切除後膵癌患者で以下の全ての条件を満たす240例 ・UICC第7版における分類でstageⅠおよびⅡの患者、または腹腔動脈合併脾体尾部切除が施行されたstageⅢの患者。 ・病理学的に浸潤性膵管癌と診断された患者(嚢胞腺癌を除く)。 ・年齢20歳以上。 ・Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)におけるPSが0または1の患者。 ・過去3年間において化学療法や放射線治療の既往がない患者。
104	胃癌切除術後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験-安全性、在院日数、QOL、医療経済、脳腸相関に関して-	2:登録中	幽門側胃切除術、胃全摘術を予定している患者を対象に、術後1日目の昼より食事を開始する早期介入群と従来施設で実施されている方法で栄養管理を実施する対照群の2群に分類する。研究期間は同意取得後より退院後初回外来受診日までとし、両群間で術後在院日数を主要評価項目として比較検討する。その他の評価項目として、安全性やQOL、医療経済評価、脳腸相関の評価を実施する。標本例数は400例とし、多施設共同で試験を実施する。また、本研究で得たデータを統計解析責任者(データ・センター)へ送付し、統計解析責任者のもとで当該臨床研究結果のデータセットの作成および統計解析を実施する。なお、研究委託者はデータセットの作成および統計解析には一切関与しない。
105	局所進行直腸癌に対するSOX+bevacizumab併用療法またはSOX+cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性の検討-多施設共同第Ⅱ相臨床試験-	2:登録中	局所進行直腸癌を対象に、SOX+BevacizumabまたはSOX+Cetuximab併用療法による術前化学療法の有効性及び安全性を検討する。 Primary endpoint:RO切除率 Secondary endpoint:無病生存期間,全生存期間,奏効率,組織学的効果 安全性(有害事象発現割合,合併症発症割合),治療完遂率
106	慢性心不全合併2型糖尿病患者におけるDPP4阻害薬シタグリプチンの運動耐容能改善効果の検討	7:試験中止	慢性心不全合併2型糖尿病の患者を対象に、6ヶ月間のDPP-4阻害薬シタグリプチン投与が、慢性心不全のもっとも強力な予後予測因子である運動耐容能低下の指標である心肺運動機能検査で測定した最大酸素摂取量が改善するか否かを検討し、従来の他の糖尿病治療薬との前向きオープン無作為割り付け研究による、慢性心不全合併2型糖尿病患者に対する薬物療法の最適化を目指す研究に発展させたい。
107	1型糖尿病患者に対するインスリンデグレルデクの有効性・安全性に関する検討-パイロット研究-	6:試験終了	1型糖尿病患者を対象とする介入研究であり、日常診療において既存のペーサルインスリンからインスリンデグレルデクへ切り替えた際の夜間血糖変動をCGMS(24時間血糖モニタリングシステム)を用いて評価する。また、1型糖尿病患者に対するインスリンデグレルデクの有効性・安全性、夜間QOLの変化に関して検討する。
108	後腹膜・骨盤内悪性腫瘍に対する重粒子線治療に際し、腸管放射線障害を避けるためのスパーサー留置術の安全性の検討	2:登録中	重粒子線治療は、2003年より直腸癌局所再発に対し先進医療として承認されており、直腸癌局所再発を含めた後腹膜・骨盤内悪性腫瘍の治療成績は唯一の根治療法である外科的切除に匹敵すると考えられている。しかしながら、腸管は放射線障害による潰瘍形成をはじめ出血、穿孔のリスクが高いため、病変が腸管に浸潤している場合や腸管が癒着している場合は、重粒子線治療は施行できない。その場合、外科的手術にて腸管の癒着を剥離し、スパーサーと呼ばれるゴアテックスシートなどの人工物または大網などの生体の脂肪組織で病変を覆い腸管との距離を確保する、スパーサー留置術が必要となる。このスパーサー留置術はわが国でまだ100例程度しか施行されておらず、手術手技は困難で合併症も多い。本研究では、重粒子線治療の認知の広まりに伴い、今後増加が予測される同手術の安全性と有効性の検証を計画した。試験は前向き介入試験で、単群の非ランダム化のオープン試験で、約2年間に15人の登録を予定、主要評価項目は安全性評価としての合併症発生率、有効性評価としての重粒子線治療実施率、である。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
109	再発または難治性の多発性骨髄腫に対する皮下注射ボルテゾミド、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法(sVRd療法)の安全性と有効性を確認する臨床第I/II相試験	2:登録中	再発または進行性の多発性骨髄腫患者に対して、皮下注射ボルテゾミド、レナリドミド、デキサメタゾンを併用した治療(sVRd)を行い、ボルテゾミドの1日用量を1.3mg/m ² に固定した際のレナリドミドの用量を検討する、日本人患者におけるsVRdの至適用量および忍容性を確認し、併用投与可能なsVRdの最大耐用量(推奨量)を決定する(第I相試験)。次に、推奨量のsVRd併用療法で症例集積を継続し、その有効性と安全性を検討する(第II相試験)。
110	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOIRIwith/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	2:登録中	切除不能な進行・再発大腸癌2次治療例を対象とし、標準治療であるFOLFIRI+BevacizumabまたはFOLFIRI(以下、FOLFIRI+/-Bevacizumab)療法に対するXELOIRI+BevacizumabまたはXELOIRI(以下、XELOIRI+/-Bevacizumab)療法の非劣性を検証する。
111	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究	2:登録中	インフリキシマブ(IFX)治療によって24週から48週間寛解が維持され、ステロイドの離脱(ステロイドフリー)および粘膜治癒を達成している日本人の潰瘍性大腸炎(UC)患者を対象として、IFX治療中止症例と継続症例の48週後の寛解維持率を比較検討し、IFX治療中止の妥当性およびIFX治療を中止できる症例と維持が必要な症例の患者プロファイルを明らかにする。無作為化並行群間比較試験であり、目標登録症例数は250例とし、主要評価項目は群間比較48週後の寛解維持率(非再燃率)である。
112	高度催吐性化学療法施行時のホスアプレビタント(プロイメド®)を用いた予防的制吐療法の臨床効果とデキサメタゾン血漿中濃度の関係についての探索的研究	3:登録終了	高度催吐性の化学療法を施行する固形がん患者を対象に、ホスアプレビタント、グラニセトロン、デキサメタゾン3剤を併用した予防的制吐療法を行った際の血漿中デキサメタゾンの血漿中濃度を測定し、薬物動態と臨床効果に関して探索的に検討する。
113	新規改良型舌前方保持装置(Tongue Retaining Device:TRD)のダウン症に合併した閉塞型睡眠時無呼吸症例に対する臨床応用	2:登録中	ダウン症に合併した睡眠時無呼吸患者に、改良型舌前方保持装置(Tongue Retaining Device:TRD)である舌前方整位装置(Tongue Stabilizing Device:TSD)を適用し、TSDの受容度、治療効果の検討を行うことにより、Continuous Positive Airway Pressure(CPAP)、Oral appliance(OA)などが奏功しない場合の治療選択肢となりうるのかを評価する。
114	顎顔面領域の腫瘍性病変における可動性タンパク質・ペプチド(APT)イメージング	2:登録中	MRI検査時に可動性タンパク質/ペプチドを検出する撮像法を追加し、新たなMRコントラストの画像(APTイメージング)をえる。第一に得られた画像コントラストが、鑑別診断に有効であるか、悪性腫瘍の場合、悪性度の診断に有効であるか検討する。次に、画像コントラストが悪性腫瘍の化学放射線治療の治療効果予測、判定に有効であるか検討する。
115	Fluoropyrimidine,Oxaliplatin,Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験(REVERCE)	2:登録中	Fluoropyrimidine,oxaliplatin,irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のmm5野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するregorafenib(治療1)とその後のcetuximab±irinotecan(治療2)の逐次投与(A群)の有効性と安全性を検討するため、cetuximab±irinotecan(治療1)とその後のregorafenib(治療2)の逐次投与(B群)を対照としたランダム化第I相試験を行う。また探索的検討としてバイオマーカーの検討を行う。
116	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験(JPLT3-S,JPLT3-I)	2:登録中	小児肝癌の発生頻度は数万人に1人で、全国でも年間30~40例、1施設あたり1~2例にすぎない。このため、本症の治療成績向上のためには、米国はCOG(Children Oncology Group)、欧州はSIOPEL(Liver Tumor Strategy Group)による各グループスタディが行われており、本邦においてもグループスタディによる全国規模の統一研究が1991年から行われ、JPLT1,JPLT2において、シスプラチンとビラルビシンの有効性が示されてきている。2009年にSIOPELグループがシスプラチン単剤での有効性を示し、昨年、標準リスクへの内耳障害軽減をめざしたSIOPEL6プロトコルを開始した。今回、日本小児肝癌スタディグループ(略称JPLT)JPLT3プロトコルにて小児肝癌のグループスタディの治療成績を評価し、臨床上の問題点を明らかにし、中央病理診断による確かな病理診断と、小児がん専門医による画像の中央診断に基づく画一の治療法によって治療成績の向上を目指す。治療法の改良点は、標準リスクにはシスプラチン単剤療法を従来よりも投与間隔の短い2週間隔で投与すること、中間リスクにはシスプラチンとドキシソルビシンを3週間隔として投与することである。標準リスクにおいては遂行可能性と副作用について検討する。中間リスクにおいては、日本国内でのみ使用可能なビラルビシンの代わりに、国内外で使用可能なドキシソルビシンを用いることで、国際的なエビデンスとしての検討を行い、有効性を評価して肝移植の適応を明らかにする。また、臨床経過の把握とともに、小児肝癌の悪性度に関与する分子細胞生物学的情報を解析し、臨床経過と生物学的情報の両者を解析することで、腫瘍の生物学的性質に応じたより優れた治療戦略を開発する。
117	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)	2:登録中	オクトレオチド持続皮下注射療法の、ジアゾキサイド不応性先天性高インスリン血症に対する有効性、安全性を評価する多施設共同臨床試験を行う。症例数は先行研究による推定から3年間で5例を予定している。事務局を大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌科および治験管理室に設置し、事前に各施設のIRBで承認を受けた参加施設に必要な機材を提供し、データの管理を行う。日本小児内分泌学会の後援をうけて症例のリクルートを行い、先進医療として厚生労働科学研究費で施行する。
118	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)	2:登録中	非心原性脳梗塞を対象として抗血小板薬(シロスタゾールを除く)の単剤療法とシロスタゾール(プレタールOD錠)との併用療法の脳梗塞再発抑制効果を、安全性とともに比較検討することを目的とし、従来の抗血小板薬にシロスタゾールを最低1年間併用して、脳梗塞再発抑制効果を単剤群と比較する。観察開始日を基とし、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に被験者の観察を行い、以降6か月毎に被験者の観察を行う。最終被験者の観察開始日の1年後までを研究実施期間とし、その予定は2013年10月~2017年3月とする。
119	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の向き第II相試験	2:登録中	早期直腸癌の5年生存率は87.3%と比較的良好で、肛門温存や性機能、排尿機能の温存が極めて重要である肛門近傍の外科的治療成績は重要である。近年、術後の侵襲やQuality of Life(QOL)の障害が少ない腹腔鏡下手術の進歩に伴い直腸癌にも適応が拡大されているが、その有効性及び安全性を示す前向き試験はない。本研究は、全国多施設共同の前向き第II相試験で、肛門近傍の下部直腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の有効性及び安全性を評価する。Primary endpointは3年累積局所再発率、Secondary endpointsは①無再発生存期間②全生存期間③排便機能、排尿機能、性機能、QOL④肛門温存率⑤有害事象発生割合で、2年間の登録期間に300例の登録を予定し、腹腔鏡下大腸切除研究会に所属する全国59施設で行われる。
120	光線過敏症患者へのサンスクリーン剤(化粧品)の使用試験	1:登録開始前	サンスクリーン剤を光線過敏症患者の日光曝露部位に4週間塗布し、安全性(副作用率10%以下)および有用性を検証する。対照群(対象者、被験部位)を設定しない介入オープン、非ランダム・非盲検化での試験。試験開始時および4週間後に担当医師が診察し皮膚所見を得るとともに、テープストリッピングによる頬と手背部の表皮角層の採取とアンケートをおこなう。表皮角層の免疫染色によってIL-1α,TARC,TSLPなど皮膚の炎症や乾燥に関わるサイトカインの測定およびプリリアントグリーンとゲンチアナバイオレットによる染色によって細胞の形態観察をおこなう。サンスクリーン剤は、ローション、ミルククリーム、スティックタイプ4製剤であり、求められる遮光の厳重性及び作用波長および各製剤の特徴から定めた選択基準に則り選択する。
121	ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究	1:登録開始前	ステロイド性骨粗鬆症の予防、治療に関する新たなエビデンスの構築に寄与することを目的とし、ステロイド性骨粗鬆症患者を対象として、アルファカルシドール単独投与に対する、エルデカルシトール単独投与の有効性及び安全性をランダム化非盲検並行群間比較試験にて検討する。
122	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOIRI 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	2:登録中	切除不能な進行・再発大腸癌では標準的な化学療法を行ったとしても約2年程度の生存期間であることからその予後は不良であり、更なる治療法の開発とその普及は重要な課題である。切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての標準治療はFOLFIRI+BevacizumabまたはFOLFIRI療法であるが、持続点滴注用インフューザーポンプの取り扱い、中心静脈ポート留置による衛生管理や通院頻度等に対するQOLの改善が望まれている。これらの問題に対して、XELOIRI療法は持続点滴静注を省くことができ、さらに3週毎の通院投与となることから治療中のQOL向上が期待できる。本試験の結果、FOLFIRI+/-Bevacizumab療法に対するXELOIRI+/-Bevacizumab療法の非劣性が認められた場合、切除不能な進行・再発大腸癌2次治療例に対する新たなエビデンスの創出並びに治療選択肢がもたらされるものと考えられる。
123	Fluoropyrimidine,Oxaliplatin,Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験	2:登録中	Fluoropyrimidine,oxaliplatin,irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するregorafenib(治療1)とその後のcetuximab±irinotecan(治療2)の逐次投与(A群)の有効性と安全性を検討するため、cetuximab±irinotecan(治療1)とその後のregorafenib(治療2)の逐次投与(B群)を対照としたランダム化第II相試験を行う。
124	潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験:国内多施設共同試験	2:登録中	対象:年齢20歳以上で罹患年数7年以上の全大腸炎でないし左側大腸炎型UC症例 方法:対象を色素内視鏡群とNBI群の2群に無作為割り付けする。色素内視鏡群は大腸各セグメントないし全大腸にインジゴカルミン溶液を散布し、NBI群は全てNBIを用いて、それぞれ全大腸を観察し、腫瘍性病変の可能性がある内視鏡医が判断した場合に狙撃生検を施行する。 内視鏡所見登録:内視鏡所見や生検部位に関する情報を記載して、データセンター(大阪市立大学)へ送付する。 病理診断法:生検した検体に対し未染色プレパラートを5枚作成し、病理担当施設(新潟大学、県立広島大学)に送付する。同施設でHE染色、p53染色、Ki-67染色を施行して、腫瘍の有無を確認する。
125	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシニキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13	2:登録中	小児(1歳以上19歳未満)の初発未治療のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対してイマチニブを併用した強化化学療法を行い、その有効性及び安全性を検討する。さらに難治性症例に対しては、イマチニブからダサチニブへ規定した方法で変更した化学療法を行い、その有効性及び安全性を検討する。予後良好が見込まれる群には同種造血幹細胞移植を行わず、予後不良が見込まれる群は同種造血幹細胞移植を行い、治療成績を確認する。またBCR-ABLキメラ遺伝子変異やTKZF1遺伝子欠失と微小残存病変消失率・再発率との関係性を評価するほか、白血病細胞のゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析を行うことにより分子レベルの予後因子を検索する。
126	トシリズマブ皮下注射剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討	2:登録中	就労または家事労働に従事している関節リウマチ(RA)患者を対象として、トシリズマブ皮下注射剤(TGZ-SC)にて治療した際の就労改善および家事労働改善を含む有効性及び安全性を、抗リウマチ薬(DMARDs)治療群と比較検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
127	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2014	2:登録中	Philadelphia染色体(Ph)陰性成人急性リンパ性白血病(acute lymphoblastic leukemia)(non Ph ALL)の治療成績は、寛解例の微小残存病変(Minimal Residual Disease)(MRD)の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、強化療法、維持療法を行う。強化療法終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。(nonPh ALL/MRD2014プロトコール) Philadelphia染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph ALL)の治療成績は、新規分子標的薬dasatinibを寛解・強化療法に併用することにより、従来の治療に比べ寛解導入が容易になり、かつより深い寛解状態に導入できると想定し、これに引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことにより、予後が改善すると想定する。dasatinibを併用した寛解・寛解後療法の確立を図る。(Ph ALL/MRD2014プロトコール) 主要評価項目は、3年無病生存率、副次的評価項目は、5年無病生存率、完全寛解率、プロトコール完遂率、および治療関連合併症とする。nonPh ALL/MRD2014プロトコールとPh ALL/MRD2014プロトコールは別個に評価する。
128	プラチナ既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するweekly nab-Paclitaxel単独療法のPhase II試験 (KTOSG1301)	2:登録中	プラチナ既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するweekly nab-Paclitaxel単独療法の効果と安全性を確認する。 1) 主要評価項目:無増悪生存期間(Progression Free Survival:PFS) 2) 副次的評価項目:安全性、奏効率(Response Rate:RR)、治療成功期間(Time to treatment failure:TTF)、全生存期間(Overall survival)
129	Stage III結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験 (KSCC1303)	2:登録中	病理学的Stage III結腸癌に対する術後補助化学療法としてのC-SOX療法の有効性及び安全性について検討する。 現在まで進行・再発大腸癌に対するC-SOX療法としてPhase I~IIIまで全試験においてその有効性・安全性が検討されてきたこと、G-SOX療法は未承認であること、さらに術後補助化学療法では一定の期間に計画通りの化学療法が施行されることによって再発抑制に寄与できることを考慮すると、術後補助化学療法としてのC-SOX療法について検討する必要があると考えられる。結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのC-SOX療法についての報告はないため、本試験を実施し、結腸癌術後補助化学療法としてC-SOX療法が選択肢の1つとなり得るか検討する。 主要評価項目:3年無病生存割合 副次的評価項目:治療完遂割合、有害事象、相対用量強度、無病生存期間、全生存期間
130	脳腫瘍診断のためのMRI IVIMイメージング法の開発と臨床応用に関する研究	1:登録開始前	MRITによる灌流強調画像は脳腫瘍の悪性度や予後の推定に有用とされる。しかし従来法では造影剤の急速静注が必要とされ、侵襲性の少ない方法がより望ましい。Intravoxel Incoherent Motion (IVIM) 画像は造影剤注射を必要としない、非侵襲的な撮像法である。IVIM画像から得られるf値は組織の微小循環を反映する。また、現在汎用されている拡散強調画像と同様に分子拡散の情報も一度に得る事が出来る。本研究の目的は、脳腫瘍におけるIVIM法のパラメータの最適化を行うことおよび脳腫瘍の悪性度評価および異なる腫瘍組織型間の鑑別における臨床的有用性を検討することである。対象は、脳腫瘍を有する患者120人とし、通常の臨床検査の撮影に、今回検討される新たな撮像法を追加する。MRI撮影は、九州大学病院放射線部の臨床診断用MRI装置を使用して行う。撮影された画像データは保存し、定量解析のために用いる。
131	経頭蓋交流電流刺激による一次運動野の可塑性の誘導	1:登録開始前	経頭蓋交流電流刺激は、頭皮上に置いた電極に1mAという弱い交流電流を流すことで、非侵襲的に皮質の興奮性を調整できるとされている(文献1)。先行研究では、一次運動野(M1)に対してtACSを行った場合、tACSの刺激周波数特異的(20Hz)に大脳皮質が律動的に同調し、tACS刺激中のM1の興奮性が増大するとされる(文献2)。しかし、tACSでは電流の流れる方向が周期的に変化するため、tACSの刺激位相によってM1の興奮性が変化する可能性がある。実際、動物実験では交流電流の刺激位相に合わせて神経細胞のスパイク活動が誘発され、刺激周波数と同調することが示されている(文献3)。しかし、ヒトではそのような刺激位相での検討をした報告はない。本研究では、経頭蓋磁気刺激による運動誘発電位にてM1の興奮性を評価し、tACSの各刺激位相でのM1の興奮性変化を非侵襲的に検討する(実験1)。さらに刺激周波数での影響も検討することとした(実験1・2) (1)実験1:左M1と頭頂後部に電極を配置し、tACS(1mA)の刺激位相に合わせてMEPの測定を行う。刺激位相は0°、90°、180°、270°の4つで、各104秒間tACSを行い、試行間隔を5分とする。比較のため、tACSの試行前後でもMEPの測定を行う。刺激位相の検討は、刺激周波数10Hzと20HzのtACSで行い、それぞれ日を変えて(2日以上あけて)実施する。 (2)実験2:実験1と同じtACSの電極配置と刺激強度で、刺激周波数5、10、20、40Hzで4試行(各104秒間、試行間隔5分)行う。tACS刺激中のMEP測定はtACSの刺激位相90°のタイミングで行い、比較のため実験1と同様にtACS試行前後でもMEPの測定を行う。 本研究は、基礎的には運動野の皮質振動活動の同期現象の解明につながり、臨床的にはtACSのより効果的な手法の開発に貢献することが期待される。
132	成人スティル病診断における血清フェリチン、HO-1、CD163測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究	2:登録中	成人スティル病(AOSD)において、血清ヘムオキシゲナーゼ(HO)-1が上昇し、バイオマーカーになる可能性が示されている。また、血清HO-1上昇はAOSD、血球食食症候群、全身型若年性関節炎などのマクロファージ活性化症候群で特異的に認められ、その他の膠原病では著明な上昇は認めないことが複数の論文で報告されている。本研究では血清フェリチン、HO-1、CD163をELISA法で同時に測定することにより、これらのマーカーのAOSD診断への有用性を明らかにするとともに、病態への関与についても考察する。なお、本研究は全国で代表的なAOSD診療施設から成るAOSD研究会(代表:佐賀大学医学部大田明英)による多施設共同研究であり、当科はそのメンバーとして研究を実施する。
133	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2:登録中	卵巣IA期明細胞腺癌およびIC期非明細胞腺癌の高・中分化型(G1/2)に対する妊孕性温存治療の有用性を検証する。
134	歯槽骨欠損に対するテーラーメイド型チタンメッシュを用いた歯槽骨再生治療の検討	2:登録中	対象は骨結合型インプラントを応用した咬合の再建が計画されている患者の中で、重度の歯槽骨吸収あるいは歯槽骨欠損をきたし骨造成を必要とする患者10例。患者のCTから得たデータをCo mputer Aided Designを用いてチタン製遮蔽膜をデザインする。これをSelective Laser Melting技術を用いて理想的な顎堤の形態をしたテーラーメイド型チタンメッシュを造形する。これは所謂3Dプリンタを用いて純チタン粉末を使用してできており観察研究[25-27]にて十分な寸法精度を達成している。歯槽骨再生治療で一般的であるguided bone regeneration治療に際し、予めもしくはインプラント埋入と同時に、歯槽骨欠損部骨補填材である自家骨あるいは人工骨を歯槽骨欠損部に填入し、造形されたテーラーメイド型チタンメッシュで覆い理想的な歯槽骨再生を促す。評価は、定期的な画像診断(パノラマ線、CT)や臨床診断によって行う。エンドポイントはテーラーメイド型チタンメッシュ群と既存チタンメッシュ群の比較。主要エンドポイントは口腔機能改善率。副次エンドポイントは骨幅径、長径の回復率。
135	腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	5:登録終了・追跡中	腎癌に対し、より低侵襲かつ根治性の高い手術手技を確立するために、da Vinciを用いたロボット支援下腹腔鏡下腎部分切除術を導入し、その安全性と有用性を確認する。
136	Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験	2:登録中	腎移植レシビエントでは、移植後貧血およびビタミンD欠乏症はよく認められる合併症であり、いずれも慢性腎疾患における予後不良因子として知られている。本研究は、移植後貧血における治療目標へモグロビン値(9.5g/dL以上105g/dL未満対125g/dL以上13.59/dL未満)および天然型ビタミンD(天然型ビタミンD3 1,000 IU/日)が移植腎機能低下速度にもたらす影響を検討する。2×2要因デザインのオープンラベル多施設ランダム化並行群間比較試験である。
137	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究	2:登録中	【目的】 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対して、ベンダムスチン塩酸塩とリツキシマブの併用治療(BR治療)終了後標準化FDG-PET/CTを用いた効果判定を行い、PET陽性とPET陰性の間で1年無増悪生存割合(1-yrPFS)について比較検討する。 【本研究の意義】 濾胞性リンパ腫は、進行期症例でも生存期間中央値が長く経過が緩慢であるが、最終的には死亡にいたる難治の疾患である。治療効果の予測性を高める診断手法の確立は、後治療の判断に寄与し臨床的意義があると考え、再発・難治性の濾胞性リンパ腫における化学療法後の標準化FDG-PET/CTを用いた効果判定の有用性について検討する。 【主要評価項目(プライマリーエンドポイント)】1年無増悪生存割合 【副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)】全奏効割合、完全奏効割合、1年生存割合、無イベント生存期間、安全性、治療前標準化PETのSUVmaxと奏効割合およびPFSの関連、治療前標準化PET実施症例のΔSUVとPFSの関連、Deauville基準の5ポイントスケールとPFSの関連
138	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin,ifosfamidによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	2:登録中	【研究の目的】 希少がんである軟部肉腫に対してランダム化比較試験(RCT)を行い標準治療を確立する。軟部肉腫:四肢・体幹発生の高悪性度非円形細胞肉腫(HGSTS)に対する補助化学療法として、標準治療であるアドリアマイシン(A)+イボスファミド(I)に対する試験治療ゲムシタピン(G)+ドセタキセル(D)の全生存期間における非劣性を検証する(JCOG1306)。 【研究の必要性】 軟部肉腫:先行研究JCOG0304によりA+Iによる補助化学療法+手術療法が標準となったが、長期入院が必要で毒性も強い。比較的高齢者に多いHGSTSに対しては有効でより毒性の軽い治療法の開発が求められる。 【本研究の特色・独創的な点・期待される成果】 JCOG1306は本邦初の軟部肉腫に対するRCTであり、G+Dの有用性の証明により、外来治療も可能な標準治療の確立と、将来的に分子標的治療薬と組み合わせる治療開発が可能となる。本研究を通じて希少がん治療における診療科横断的な集学的治療実施体制の構築や患者・家族へのサポート体制の質的向上や均てん化が見込まれる。 【研究計画】 軟部肉腫JCOG1306: 多施設共同ランダム化比較第II/III相試験。主要評価項目は第II相部分が術前化学療法無増悪完遂割合、第III相部分が全生存期間。対象は、年齢20-70歳、四肢・体幹発生、T2bNOMOまたはanyTNIMOのHGSTS。治療群はA群:A+I、B群:G+Dにランダム割付。両群とも術前3コース、腫瘍切除術後に、術後2
139	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	1:登録開始前	本臨床研究ではフォークト・小柳・原田病の発症初期からステロイド薬パルス療法に加えてシクロスポリン内服療法を併用した治療の有効性について検討する。
140	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG-APL2009-	2:登録中	急性前骨髄球性白血病(APL)の治療成績が、初診時の白血球数を指標にリスク別の寛解後療法を行うことによって改善すると想定し、高リスクAPLにはCytarabine大量療法を用いた強化療法と中枢神経再発予防を行う。寛解導入療法終了時と3回の強化療法後には微小残存病変(minimal residual disease:MRD)の有無を検査し、MRDの経過と予後の推移を、症例を蓄積することで観察する。腫瘍評価項目は、3年無病生存率及び5年無病生存率、副次的評価項目は、完全寛解率、プロトコール完遂率、治療関連合併症とする。
141	超高分解能光干渉断層装置の網膜疾患における臨床的有用性に関する研究	2:登録中	従来装置に比べて網膜の断層方向の分解能が2倍以上の性能を有する超高分解能光干渉断層計を用いて、健常眼と網膜疾患患者の眼底断層画像を撮影し、既存のOCTでは明確に識別できなかった形態の観察や臨床への応用方法を検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
142	脳卒中により上肢麻痺を生じた患者に対し在宅での日常生活動作支援を行う手指ロボット装置(Smove)のフィジビリティ試験	2:登録中	我が国の脳卒中有病者数は、282万人を超える(厚生労働省研究班報告、2011)とされ、大きな社会問題となっている。とりわけ、麻痺による運動機能の低下は、日常生活動作を困難とし有病者の社会復帰を妨げる大きな要因となっている。特に上肢の運動機能は、日常生活に大きく関わる重要な身体機能であり、自立した生活を送るための基盤ともいえる。このような患者に対する治療として、医療施設におけるリハビリテーション治療が行われているが、病院外、日常生活時における継続的な治療や補助には現状の医療制度では対応しきれない。そこで本研究開発課題では、日常生活動作に大きな問題を抱える脳卒中患者等に対して、九州大学先端医療イノベーションセンターで開発中の軽量・小型・低価格な手指運動支援装置(Smove)を開発した。Smoveは、三層のスライド連結ばね機構(特許取得)を使用した、手指部に装着して運動を補助するためのロボット装置である。試作機の手指装着部は202gと非常に軽量であるにもかかわらず、日常生活に必要と言われる10Nの出力が可能である。本装置により日常生活をより安全に、快適に過ごすことが可能となるかどうか、また、装置の継続的使用により神経回路を促進し、運動機能そのものの回復促進が図れるかどうかを今後検討することを計画している。本介入研究は、その初期段階として、試作機でのフィジビリティ(動作性、安全性、動作補助効果)を確認することを目的としている。当研究では手指に運動障害(上肢Brunnstrom stage III以上、手指Brunnstrom stage II以上)を生じた20歳以上の急性期(発病5日以上～3か月未満)の脳卒中患者に対してSmoveを装着してもらい、その安全性、動作性、動作補助効果を確認することを予定している。予定患者は10名である。
143	PET/MRIにおける放射線同位元素集積についてのPET/CTとの比較研究	2:登録中	悪性腫瘍の診断や心疾患における心筋の評価、難治性てんかん患者におけるてんかん焦点の同定においてフッ素18標識フルオロデオキシグルコース(FDG)を用いたPET検査(FDG-PET)とCTを組み合わせたFDG-PET/CT検査が現在広く行われている。PET/CTの欠点としてCT撮影に伴う被曝がある。PET/CTではPET画像の吸収補正およびPETトレーサーの集積部位の同定のためにCT撮影を行う(悪性腫瘍では下肢を除いた全身、心疾患では胸部、てんかんでは頭部)ため、PETトレーサー(放射性同位元素)による被曝にCT撮影による被曝が加わる。そのため、特に小児患者や経過観察のため繰り返し検査が行われる患者では被曝が問題となる。PET/MR検査はPET装置に被曝のないMRI装置を組み合わせた新しい画像モダリティあり、PET/CT検査に比べて被曝を低減できる。さらにMRIには軟部組織分解能が高いこと、信号強度による質的診断が行えること、様々な機能画像を取得することができるという利点がある。しかしPET/MRI検査ではPET/CT検査とは異なる手法で吸収補正を行うため、計測される放射性同位元素の集積の程度に違いが生じる可能性がある。本研究の目的は、臨床検査としてPET/CT検査を受けられる患者において、同検査に引き続いてPET/MR検査を行い、2つのモダリティ間で測定される病変部あるいは正常組織への集積程度に違いがあるかどうかを検証することである。
144	中等度睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした口腔内装置(MAD)と持続陽圧呼吸(CPAP)による血管内皮機能の改善効果の比較:多施設Open Label前向き無作為化非劣性交差試験	2:登録中	中等度睡眠呼吸障害に対するCPAP(夜間持続陽圧呼吸)治療と使用時間センサー付き口腔内装置での血管内皮機能の変化を血管内皮依存性反応(flow-mediateddilatation:FMD)を用いて無作為交差比較試験にて検討する。
145	精神疾患における高解像度MRIによる画像解析	1:登録開始前	統合失調症、気分障害などの精神疾患は、器質的な異常を認めないことにより、内因性精神疾患と呼ばれてきた。しかし、核磁気共鳴画像による脳形態解析技術の発展により、内因性精神疾患においても、脳形態レベルでの微細な異常を伴うことが分かってきた。当研究では、高解像度(3.0T)の頭部MRを用いて撮影し、それをVoxel-BasedMorphometry(VBM)で解析することにより、より詳細な脳の構造を調べ、最終的には精神疾患の新しい検査法を開発することを目的とする。また、てんかんなどその他の精神疾患についても、同様の検査を行い比較することで、より詳細で多角的な脳構造の把握が可能である。
146	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法多施設共同第II相試験(QUATTRO)	2:登録中	切除不能な進行・再発大腸癌初回化学療法施行例を対象に、FOLFOXIRI+ベバシズマブ(BV)療法の日本人における有効性及び安全性を検討する。 主要評価項目:10か月時点の無増悪生存期間(PFS)割合(施設判定) 副次評価項目:奏効率(RR)(施設判定、中央判定) 無増悪生存期間(PFS)(中央判定) 全生存期間(OS)RAS status別の有効性(RR,PFS,OS) 相対用量強度 薬剤投与期間 探索評価項目:治癒切除(RO)施行割合 日本では、大腸癌治療ガイドライン2014年版で強力な治療が適応となる患者の1次治療としてFOLFOXIRI療法が推奨されているが、同療法、さらにTRIBE試験で有望な結果を示したFOLFOXIRI+BV療法の有効性、安全性が日本人において十分に確認されているとはいえない。以上を踏まえ、初回化学療法の切除不能進行・再発大腸癌を対象とした海外第III相試験(TRIBE試験)で有用性が示されたFOLFOXIRI+BV療法と同一の治療レジメンの日本人における有効性及び安全性を検討するために第II相臨床試験を行う。
147	縦隔リンパ節転移を有するIII期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第II相試験(PIT-2試験)	2:登録中	縦隔リンパ節転移を有するmA期肺原発扁平上皮癌に対する術前同時化学放射線療法(CDDP+TS-1+Rt45Gy)後の手術の有効性、安全性を検討する。 (1)主要エンドポイント:2年無増悪生存割合 (2)副次的エンドポイント:5年無増悪生存割合、2年・5年全生存割合、治療完遂割合(すべてのプロトコール治療の完遂割合)、完全切除施行割合、術前導入療法前後の画像診断による奏効割合、有害事象発生割合、組織学的治療効果(Ef)、ダウンステージ割合、腫瘍マーカー(CEA/CYFRA)の推移、導入療法前後でのFDG-PET所見(SUVmax値)の推移 本試験の対象集団の特筆すべき点は、非小細胞肺癌の中でも組織型を扁平上皮癌に限定した点である。限定した理由は、非扁平上皮非小細胞肺癌はPemetrexed(PEM)やBevacizumab(BEV)などの新規治療薬の効果が高いと見込まれる集団であるが、扁平上皮癌は、PEMの効果が低く、喀血などのリスクからBEVの適応がない。したがって、非扁平上皮非小細胞肺癌とは別に有効な治療レジメンの探索が期待される。
148	プラキシズムを有する顎関節症患者に対するスプリント治療のランダム化比較試験	2:登録中	スプリント治療は、顎関節症に対する可逆的保存療法として、また、睡眠時ブラキシズムに対する治療としても日常的に行われている。しかしながら、スプリント治療の効果に関するエビデンスは少ない。そこで本研究では、ランダム化比較試験によりプラキシズムを有する顎関節症患者に対するスプリント治療の効果を検討し、さらに治療成績に影響を及ぼす因子(口腔習癖、社会心理学的因子など)およびそれらの因子の寄与の程度を明らかにすることを目的とする。被験対象は、九州大学大学院歯歯補綴科外来を受診した患者のうち、筋痛を主徴候とする顎関節症(咀嚼筋痛障害)と診断され、かつ睡眠時ブラキシズムを行っていることが疑われる者とする。被験者をスプリント装着群と非装着群とに無作為割付し、各群で治療開始前と開始直後、1、6週後に顎能検査、および睡眠時ブラキシズムの検査を行う。また、データの測定・解析を行う者と、実際に治療(スプリント調整・認知行動療法)を行う者を分け、前者はスプリント装着・非装着について盲化する。データ解析には、共分散分析および検定を用い、経時的な変化(改善度)および2群間での治療効果の差異を検証する。
149	カルニチン投与によるサルコペニア・カルニチン欠乏を合併した末梢動脈疾患の歩行距離に及ぼす効果の検討	1:登録開始前	同意取得後にCTを用いて腰部および下腿の断面積を測定する。空腹時に採血を行い、血清総カルニチン、血清アシルカルニチン、血清遊離カルニチンの各分画を測定する。ABIを測定する。トレッドミルを用いて絶対歩行距離を測定する。 上記の血清総カルニチンまたは血清遊離カルニチンが基準値を下回っている場合にエルカルチンFF内用液10%による治療を開始する。プレタールOD錠を服用している場合、エルカルチンFF内用液10%を追加投与する。1,3,6ヶ月後に血清カルニチン分画、ABI、歩行距離を評価する。また、6か月後にCTで筋肉量の測定を行う。
150	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	1:登録開始前	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん(直腸S状部が含む)治療切除例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6か月間投与法(対照群:S群)に対するFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与法(試験群:T群)の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。現在、各種ガイドラインでは結腸がんの術後補助化学療法として約6か月間のmFOLFOX6療法/XELOX療法が推奨されているが、その高い有効性と引き換えに重篤な有害事象の発現が問題となる。そのため、術後補助化学療法の有効性が保持できるのであれば、投与期間を短くすることで患者や医療従事者に与えられるメリット、医療経済に対するメリットは測り知れない。以上より、再発危険因子を有するStageII結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法の新しいアプローチとして、mFOLFOX6/XELOX療法の至適投与期間を検証することは意義があると考える。 主要評価項目(プライマリーエンドポイント):無病生存期間(Disease-freeSurvival:DFS1) 副次評価項目(セカンダリーエンドポイント): (1)無病生存期間(Disease-freeSurvival:DFS2) (2)治療成功期間(TimetoeTreatmentFailure:TTF) (3)全生存期間(OverallSurvival:OS) (4)有害事象 (5)治療完遂率 (6)相対用量強度 (7)再発危険因子と予後の検討 (8)末梢性感覚ニューロパチー(末梢神経症状)と手掌・足底発赤知覚不全症候群(手足症候群)の経過
151	滅菌法の違いにより生じる純チタン付着細菌叢の相違についての研究	1:登録開始前	歯科インプラントを用いた咬合の再建は成功率の高い治療方法として広く知られている。しかし、口腔内から歯肉を貫通し骨内に留置されるインプラントは口腔常在菌による感染の危険に常にさらされており、インプラントの脱落の主要な原因であるインプラント周囲炎に罹患する危険性が常につきまとう。口腔内清掃状態の悪化はインプラント周囲炎のリスクを高めるが、インプラント周囲の環境を清潔に保つことはインプラント周囲炎のリスクを高めないためにも重要であると考えられる。そこで本研究では、インプラント材として用いられている純チタンに水熱処理を施すとプラーク・細菌の付着が減少するという仮説をたて、これを検証することにした。ここでいう水熱処理とは、試料を圧力釜中の蒸留水に浸漬し200°C24時間処理する方法である。処理した金属試料表面は超親水状態となりぬれ性が高まることでタンパク質の付着抑制が起こることが分かっているため、細菌の付着も同様に減少することにより感染の低減に大きく寄与するものと考えられる。比較対照は、医療器具の滅菌に用いられているγ線(25k)照射後の純チタンを用いる。細菌付着の追跡は、先行研究である『種々のインプラントアバットメント材料への細菌接着の特性(山根晃一**倫理委員会承認番号22010**』と同様の手法を用いて行うこととする。γ線滅菌、水熱処理の2種類の滅菌法を行った純チタンプレートに装着した装置を被験者の口腔内に約36時間装着し、表面に付着した細菌叢を量的、質的に評価する。解析は、遺伝子増幅によるT-RFLP法、PCR法を用いて行う。
152	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	1:登録開始前	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん(直腸S状部が含む)治療切除例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6か月間投与法(対照群:S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与法(試験群:T群)の無病生存期間における非劣性をIDEA★にて統合解析する。IDEAは、日本を含め世界5つの臨床試験グループで進行中のランダム化第III相試験のデータを統合解析し、上記の目的を検証する試験である。主要評価項目は無病生存期間、副次評価項目は治療成功期間・全生存期間・有害事象・治療完遂率・相対用量強度・再発危険因子と予後の検討・末梢性感覚ニューロパチー(末梢神経症状)と手掌・足底発赤知覚不全症候群(手足症候群)の経過、である。予定症例数500例、登録期間2014年2月～2016年1月、追跡期間含め総試験期間2014年2月～2023年1月。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
153	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌腫瘍(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験 Neuroendocrine carcinoma of afinitor:Phase II trial(NECTOR)	1:登録開始前	膵原発Neuroendocrine Neoplasmsは膵の神経内分泌細胞から発生する腫瘍であり、細胞増殖能と臨床予後から高分化型で悪性度の低い神経内分泌腫瘍(NET)と低分化型で高悪性度の神経内分泌腫瘍(NEC)に大別される。切除不能膵原発NECに対する治療法は化学療法であるが、病態が小細胞肺癌と類似することより、CDDP+CPT-11療法やCDDP+Etoposide療法が一次療法として行われている。二次療法としての標準治療は確立しておらず、様々なレジメンが用いられているが、良好な治療成績は得られていない。エベロリムスは膵原発NETを対象とした第III相試験において優れた治療成績を認めたmTOR阻害薬であるが、サブグループ解析にて高分化型NETに比べ、中分化型NETで治療成績が良好であった。また、病理組織学的検討において膵原発NECの約80%にmTORの発現過剰が認められることが報告されており、膵原発NECでも有効性が期待されている。本研究ではプラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能膵原発NEC患者に対するエベロリムスの有効性と安全性を評価する。
154	乳がん術後放射線治療前におけるリハビリテーションの有用性について	1:登録開始前	乳がん術後放射線治療前に肩関節可動域評価に基づいたリハビリテーションを行い、その有用性を、放射線治療時に取得した画像を用いて評価することを目的とする。
155	幽門輪温存膵頭十二指腸切除術におけるBraun吻合の術後臨床経過に対する影響についての検討:ランダム化比較試験	2:登録中	目的 幽門輪温存膵頭十二指腸切除術(PPPD:pylorus-preservingpancreatoduodenectomy)におけるBraun吻合付加の有無による術後臨床経過に対する影響について検討し、合併症の少ない、より適切な術式を明らかにすることが目的である。 対象 九州大学病院臨床・腫瘍外科で、膵臓癌や胆管癌、十二指腸乳頭部癌などの膵頭部領域の病変に対しPPPDを行う予定の患者。 適格基準: (1)年齢20歳以上。 (2)待機手術患者。 (3)全身麻酔下の開腹手術によりPPPDを行う患者。 (4)パフォーマンスステータス2以下の患者。 (5)米国麻酔学会術前状態分類(AmericanSocietyofAnesthesiologistsPhysicalStatusClassification)3以下の患者。 (6)文書による同意が得られた患者。 除外基準: (1)術前補助化学療法を施行した患者。 (2)全身麻酔が不可能な患者。 (3)膵切除術の既往のある患者。 (4)腹腔鏡補助下手術を施行する患者。 (5)PPPD施行不能と判断された患者(術中所見により不能と判断された患者を含む)。 (6)その他、試験担当医師が不適当であると判断した患者。 試験デザイン ランダム化比較試験 目標登録症例数 120症例 研究期間 承認日より2019年3月31日まで(5年間)。
156	ヨード治療適応評価におけるヨード123全身シンチグラムの有用性に関する研究	1:登録開始前	分化型甲状腺癌に対する甲状腺全摘ないし亜全摘術後の残存病変を対象としたヨード治療は確立された治療法であり、現在広く用いられている。この治療法が有効性を持つためにはヨード集積を示す病変を効率よく検出することが必要である。現在ヨード集積病変の確認のため診断目的のヨードシンチには131I工が使われているがstunning効果と呼ばれる影響で検査後半年間は次のヨード治療ができない問題点がある。また131Iのγ線の主要エネルギーピークは364Kevとシングルフォトン核種としては比較的高く、画質が劣ることからγカメラでの撮像には適していない。低い分解能のため小病変への集積を検出できない場合があり、治療効果を判定し次の治療方針を決定する際にも問題となりうる。このように131I工をもちいたシンチグラムには画質と実用性の上で限界がある。本研究ではこの問題を解決するため131I工に代わり123Iを導入する。123Iは純γ線放出核種であり、159keVのエネルギーピークを持ち、γカメラによる撮像に適している。またγ線のみを放出することや131Iに比べ短い半減期(13時間)を持つことより、甲状腺をふくめた全身の被曝線量を大幅に低減させることが可能でstunning効果も発生しない。核医学画像における123Iの131Iに対する優位性は同様に二種類の放射性ヨードで標識されたMIBGでも示されている。その空間分解能の違いにより1・病変の描出においては1,23Iが明らかに勝っている。本研究ではヨード123を用いた全身scanの有用性を評価し131Iを用いた検査に対する優位性と安全性に関するエビデンスを示すことである。
157	¹¹ C-PIBを用いたアルツハイマー型認知症診断の有用性に関する研究	1:登録開始前	近年の高齢化により認知症患者の総数は300万人を越えることが示され、その半数以上はアルツハイマー病(AD)によるものと目されている。認知症による社会資源の喪失は甚大であり、ADの進行を遅延させる治療・予防法の開発が急務である。現在さまざまな治療薬が開発されつつあるが、患者の脳内にみられるアミロイドAβの沈着の過程における異常が重要な要素とみなされている。アミロイドAβの沈着は認知機能障害などの臨床症状やCT、MRIでの異常に先んじておこることが知られており、アミロイドAβ自体の画像化は本疾患の早期診断、疾患進行過程の解明に重要である。アメリカのピッツバーグ大学のグループが開発した、脳内アミロイドに結合するPIB(ピッツバークコンパウンドB)は高い選択性を持ってアルツハイマー病(AD)の脳アミロイド沈着の画像化が可能であり、従来死後の剖検のみで最終診断がされていたアルツハイマー病の生前診断が可能となった。本研究ではこのPIBを用いたPET検査を行うことによりアルツハイマー患者の早期診断、鑑別診断精度の向上、正常高齢者を検査対象とすることによる発症前超早期診断への応用を目的とする。将来的にはAβ除去薬などの新規アルツハイマー治療薬の薬効評価系としての脳内Aβ測定への臨床応用が期待される。
158	開心術後患者の運動耐容能とBCAA投与の影響を検討するためのパイロット研究	1:登録開始前	本研究では、心臓外科手術を控えた心不全患者が、術前1か月前からBCAAをサプリメントとして摂取することで、筋力低下を予防するだけでなく進捗することを期待する。
159	局所進行膵癌に対するS-1併用炭素イオン線治療に関する臨床第II相試験 (HTMAT1326)	2:登録中	局所進行膵癌に対する一次化学療法として、ジェムザール(GEM)単独療法に加えて、S-1単独療法などが推奨されている。局所進行膵癌に対する炭素イオン線単独療法の第I/II相試験では良好な局所制御が得られるも、多くが遠隔転移をきたし、短期的な生存率の向上は得られなかったことから、化学療法との併用が望まれたが、一方で、長期予後の改善に寄与する治療法である可能性が示唆された。また、炭素イオン線治療では正常組織障害の発生は極めて低いことが示された。これを受け、2007年より局所進行膵癌に対するGEM・炭素イオン線同時併用療法の第I/II相臨床試験を行った。この結果、炭素イオン線治療はfulldoseGEM併用にて安全に施行可能であることが明らかとなるとともに、治療開始早期から化学療法を併用することにより、生存率の向上にも寄与する可能性が示唆された。線量増加により良好な長期成績が得られる可能性が考えられることから、推奨線量として設定された55.2GyEにて更なる症例蓄積を行い、局所進行膵癌に対する化学療法併用炭素イオン線治療の有用性を検討することとした。また、S-1療法はGEM療法と同等の効果が期待されており、X線治療との併用においても相乗効果が強く、毒性の軽減が期待されている。以上より、本試験ではS-1を併用した炭素イオン線治療の有効性を検討することとした。
160	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験:AML-12	2:登録中	診断時年齢18歳未満の急性骨髄性白血病(AML)の初発未治療例に対して、初回寛解導入療法における大量シタラビン療法を含む多剤併用療法(HD-ECM)の有効性及び安全性を、シタラビン持続投与方法を含む多剤併用療法(ECM)と比較検討する。
161	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究	2:登録中	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療開始時に、予防候補薬を併用することで、続発する合併症の一つであるステロイド性大腿骨頭壊死症の発生を予防する。多施設共同単群介入試験である。各施設において全身性エリテマトーデスと診断された成人患者に対して、初回副腎皮質ホルモン治療開始時に両股関節MRにて大腿骨頭壊死症に罹患していないことを確認した上で、副腎皮質ホルモン治療と同時に、抗血小板薬(クロピドグレル硫酸塩)、高脂血症治療薬(ピタバスタチンカルシウム)、ビタミンE(トコフェロール酢酸エステル)の3剤を3か月併用する。治療開始6ヶ月後に両股関節MRにて大腿骨頭壊死症の発生をprimary endpointとし、未介入群に関する過去の報告と比較して発生抑制効果を検討する。予定症例数は150例である。以上について、倫理委員会の御承諾を頂きたく、申請をお願いしている次第である。
162	HCV遺伝子1型C型慢性肝炎に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する検討	2:登録中	C型慢性肝炎の根治的治療は、従来インターフェロンを用いた抗ウイルス療法であったが、同治療は血球減少など重篤な副作用も多く、高齢者の多いわが国のC型慢性肝炎治療として忍容性が低い。また、インターフェロンが使用できない不適格症例、全く効果を認めない無効症例が多いのも重要課題であった。最近、このようなインターフェロンを使用できない症例を対象に、新たな抗ウイルス療法としてダクラタスビル(NS5A複製複合体阻害剤)およびアスナプレビル(NS3/4Aプロテアーゼ阻害剤)の経口2剤療法が保険認可された。国内臨床試験では高い有効率が認められているが、70歳以上や腎障害症例など、実臨床でのエビデンスが不足している。今回、多施設共同研究により多数例の症例を解析することで、治療効果や安全性に関する解析を行い、将来多様化するC型慢性肝炎治療における同療法の位置付け、つまり最適化治療へむけた臨床研究を実施する。
163	中枢神経抑制作用を持つGABAの化学誘導体ガバペンチンの麻酔への応用に関する研究	1:登録開始前	現在、一般的に全身麻酔を施行する際には麻薬が併用されているが、麻薬は強力な鎮痛作用を持つ一方で、その呼吸抑制作用が麻酔覚醒後の管理で問題となっている。歯科領域では、術後痛管理が行えない全身麻酔症例や静脈内鎮静症例が多く、術中に麻酔薬を可及的に減量することが必要である。ガバペンチンは現在抗てんかん薬として使用されており、呼吸抑制作用を持たない。また、ガバペンチンは鎮痛作用を有しており、麻酔薬との併用により麻酔効果の増強と鎮痛作用を期待できる。そこで、今回の研究では、麻酔薬と併用されたガバペンチンの効果について臨床研究を基に検討し、ガバペンチンの麻酔への応用に関する考察を行う。
164	川崎病におけるバイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの臨床効果に関する検討-多施設共同ランダム化比較第II相試験-	2:登録中	小児川崎病患者を対象として、大量免疫グロブリン投与(IVIG)とクラリスロマイシン(CAM)の併用療法の有効性及び安全性について検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
165	成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為比較臨床試験-	2:登録中	TJ-100ツムラ大建中湯(医療用)が肝移植後に早期消化管運動正常化に寄与するかをプラセボを対照薬として比較検討する。 日本の肝移植施行上位施設において、大建中湯が肝移植周術期における早期消化管運動正常化に寄与するかを術後の経口・経腸栄養摂取量及び消化管症状を指標として検討することを目的として、本試験を計画するに至った。 なお、新しい治療の利益、リスク、負担及び有効性は最善と証明されている治療と比較して考量されなければならないが、肝移植後の腸管機能低下患者に対する治療方針は各担当医の経験則によって実施されており、またそれらを統一する動きが少なかったため、標準治療としては未だ確立されていない。従って、本試験ではプラセボを対照薬とし、大建中湯と比較検討することとした。 主要評価項目 1)術後7日目の経口・経腸栄養の総カロリー量 2)術後7日目の消化器症状(腹痛、膨満感):NRS 副次的評価項目 1)経口・経腸栄養の総カロリー量の経時推移 2)消化器症状(腹痛、膨満感):NRSの経時推移 3)消化管運動機能回復(初回排便迄の時間) 4)QOL評価:GSRSスコアの変化 5)肝機能の変化 6)肝再生率 7)菌血症の発現割合と菌種 8)免疫抑制剤トランプ値の経時推移 9)拒絶反応の有無 10)術後2ヶ月時点の退院状況 11)門脈血流量(流速・流量)の変化 12)腹水量の変化
166	初回化学療法(オキサリプラチン・フッ化ピリミジン系抗がん剤併用化学療法)に対して不耐または不応でKRAS遺伝子野生型を有する進行・再発結腸・直腸癌に対するセキシマブ/TS-1/塩酸イリノテカン(CPT-11)併用化学療法(CeIRIS)第I/II相臨床試験	2:登録中	初回化学療法(オキサリプラチン・フッ化ピリミジン系抗がん剤併用化学療法)に対して不耐または不応でKRAS遺伝子野生型を有する治療切除不能進行・再発結腸・直腸癌を対象として、セキシマブ/TS-1併用化学療法(CeIRIS)の用量制限毒性(DLT)の発現頻度により推奨用量(RD)を決定し、RDにおけるCeIRIS療法の有効性と安全性を検討する。
167	デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験(SCAN-HF試験)	2:登録中	近年の植込み型不整脈治療器の発展に伴い、治療器としての役割と共に、それらの機器が収集する生体内情報が重要な臨床的意義を持ちつつある。海外では大規模臨床試験の結果が発表され、不整脈のみならず、デバイス診断機能で収集できる胸郭インピーダンスの変化による肺うっ血の状態、患者活動レベルの変化などの指標に基づく患者管理の方法論が議論されてきた。 今回、メトロニック社は新たなデバイス診断機能である心不全リスクステータス(HFRS:HeartFailureRiskStatus)診断機能を開発した。この診断機能は現在使用されているデバイス診断情報を統計学的に総合的にデータを解析し、翌30日間の患者の心不全入院のリスクを予測する診断機能である。本邦ではデバイス診断機能に関する研究はなく、本邦の医療環境下におけるデバイス診断機能の臨床的有用性の検証は非常に重要な研究課題である。本試験により、デバイス診断機能による心不全指標の臨床的有効性が確認されれば、心不全悪化の予測指標としてその管理に貢献することができるものと思われる。
168	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験	2:登録中	現在、切除不能または再発食道癌における標準治療となっているCF(シスプラチン+5-FU)療法に対して、bDCF(biweeklyドセタキセル+シスプラチン+5-FU)療法の全生存期間における優越性をランダム化第III相比較試験において検証する。
169	JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	2:登録中	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分分泌癌(WHO2010年分類NEC)に対するみなし標準治療である、エトポシド/シスプラチン併用療法(EP療法)およびイリノテカン/シスプラチン併用療法(IP療法)のどちらがより優れた治療法であるかをランダム化比較第III相試験で検証する。
170	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201)	2:登録中	(目的)高齢者進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法(CI療法)の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法(CE療法)を対照とした第II/III相ランダム化比較試験において検証する。 (評価項目)第II相部分: Primary endpoint:CI療法群の奏効割合 Secondary endpoint:有害事象発生割合 第III相部分: Primary endpoint:全生存期間 Secondary endpoints:無再発生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、SymptomScore (予定登録数)370例
171	高悪性度神経内分分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)	2:登録中	完全切除された、病理病期I-III期の高悪性度神経内分分泌肺癌(小細胞肺癌、または大細胞神経内分分泌肺癌)患者を対象として、イリノテカン+シスプラチン併用療法を試験治療とし、標準治療であるエトポシド+シスプラチン併用療法に対する優越性をランダム化比較第III相試験にて検証する。 (評価項目) primary endpoint:全生存期間 Secondary endpoint:無再発生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、二次がん発生割合 (予定登録数)220例
172	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験[LEAF-CHF study]	2:登録中	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象としてフェブキソスタットのBNP低下作用を評価する研究を実施することとした。本研究はすべての対象患者に対して、高尿酸血症において核酸代謝学会が推奨し一般的となっている生活指導を実施し、かつ慢性心不全の治療を実施した上でフェブキソスタット投与の効果を検証する臨床試験である。本研究は、主要評価項目であるBNPを盲検下で中央測定するデザインにより実施する。
173	腸骨動脈におけるナイテノールステント留置術の有効性・安全性に関する検討	1:登録開始前	末梢動脈疾患で腸骨動脈に狭窄・閉塞病変を有し、潰瘍・壊疽を除く有症候性の患者を対象とする。主要評価項目として12ヵ月後の再狭窄率、副次的評価項目として手技成功率、合併症発生率、MALE(再治療および下肢切断)について前向きに検討を行う。ABPI(AnkleBrachialPressureIndex)検査を治療直後から12ヵ月後まで3ヵ月毎に、WIQ(WalkingImpairmentQuestionnaire:歩行障害質問票)検査を治療前、3、12ヵ月後に行う。ABPI検査で0.1以上の低下を認められた場合に血管造影を行い、狭窄を認めた場合に再治療を行う。
174	硝子体手術後の糖尿病黄斑浮腫再発・遷延症例に対するアフリベルセプト硝子体腔内注射の前向き試験	2:登録中	糖尿病黄斑浮腫に対して我が国では硝子体手術が有効な標準治療として行われているが、硝子体術後も黄斑浮腫が再発・遷延する「硝子体手術治療抵抗性の黄斑浮腫」症例が存在する。これらの症例に対してステロイド剤であるトリアムシロンアセトニドおよび抗VEGF薬剤であるラニズマブ硝子体腔内注射が試みられているが、その効果は限定的である。2014年12月～新たに抗VEGF薬剤アフリベルセプト(商品名:アイリーア®)が糖尿病黄斑浮腫に対して本邦で認可された。アフリベルセプトは2012年11月～加齢黄斑変性症に対する治療薬として本邦で既に認可されている薬剤でもある。アフリベルセプトはVEGFRceptor1とVEGFRceptor2それぞれの細胞外ドメインをヒトIgGFcドメインに結合させた融合蛋白であり、可溶性受容体としてVEGF-AのほかVEGF-B、胎盤増殖因子(PlGF)もブロックする。EGFとの結合に重要かつ親和性の高い領域を組み合わせることで、VEGF-Aに対してラニズマブの約100倍の結合親和性、約25倍長い活性持続時間を有しており、びまん性糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプトの有効性は、日本を含む海外での大規模臨床試験において証明されている。しかし、これまでに硝子体術後に黄斑浮腫が再発・遷延する「硝子体手術治療抵抗性の黄斑浮腫」に対するアフリベルセプト硝子体腔内注射の報告はない。硝子体手術後眼では、抗VEGF薬剤の眼内滞留時間は約半分に減少し、抗VEGF薬剤の治療効果が減弱されるため、硝子体術後も黄斑浮腫が再発・遷延する「硝子体手術治療抵抗性の黄斑浮腫」症例に対して、これまでの抗VEGF薬剤よりも強いVEGF阻害効果と長い眼内滞留時間が必要となる。アフリベルセプトが糖尿病黄斑浮腫に対して使用可能になる状況の中で、硝子体手術後治療抵抗性の黄斑浮腫症例に対してのアフリベルセプト硝子体腔内注射の臨床的有効性を検討することは意義が高いと考えられる。
175	切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討-無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第II相臨床試験-	2:登録中	レゴラフェニブにより発現した疲労・倦怠感(無力、嗜眠、倦怠感)に対するデキサメタゾン投与の予防効果を検討するとともに、レゴラフェニブの治療継続性を無作為化プラセボ対照第II相試験にて評価する。 主要評価項目:疲労または倦怠感の発現率(CTCAE ver.4.全グレード) 副次的評価項目:簡易倦怠感尺度(PatientReportedOutcome),有害事象,Relateddoseintensity(レゴラフェニブ)
176	水熱処理によるチタンインプラント周囲粘膜付着細菌叢の変化に関する研究	1:登録開始前	歯科インプラントを用いた咬合の再建は成功率の高い治療方法として広く知られている。しかし、口腔内から歯肉を貫通し骨内に留置されるインプラントは口腔常在菌による感染の危険に常にさらされており、インプラント埋入時の感染のコントロールが特に重要となってくる。特にインプラント二次手術後のインプラント周囲粘膜溝の深部は嫌気環境となり易く、嫌気性菌の増殖が生じる可能性がある。そこで本研究では、インプラント材として用いられている純チタンに水熱処理を施すとプラーク・細菌の付着が減少するという仮説をたて、これを検証することにした。ここでいう水熱処理とは、試料を圧力釜中に浸漬し200°C/24時間処理する方法である。処理した金属試料表面は超親水状態となりぬれ性が高まることでタンパク質の付着抑制が起こることが分かっているため、細菌の付着も同様に減少することにより感染の低減に大きく寄与するものと考えられる。比較対照は、医療器具の滅菌に用いられているγ線(25kGy)照射後の純チタンを用いる。通常のインプラント二次手術の際には歯肉切開後、インプラントに歯肉貫通パーツ(ヒーリングアパットメント)を装着して縫合するが、本研究ではγ線滅菌あるいは水熱処理を施したヒーリングアパットメントおよび純チタン製ワッシャーを準備し、純チタン製ワッシャーを介在させてインプラントとヒーリングアパットメントを締結し、一週間後のヒーリングアパットメント撤去時にワッシャーとともに回収して表面に付着した細菌叢を量的、質的に評価する。なお、純チタン製のワッシャーはインプラント周囲粘膜溝内に位置するように設置し、インプラント周囲粘膜溝深部の嫌気環境における細菌付着を観察する目的で用いる。解析は、先行研究である『種々のインプラントアパットメント材料への細菌接着の特性』(山根 一ら**倫理委員会承認番号22010**)に準じて遺伝子増幅によるDNA分析を行う。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
177	十二指腸液研究 十二指腸液中タンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発	1:登録開始前	本試験の目的は、上部消化管内視鏡検査時に膵管カニューレを伴わずに採取した十二指腸液中のタンパク濃度(マーカー濃度)による膵癌スクリーニング法の開発である。特に本検査によるStage0・1膵癌患者の早期発見を主要な目的とする。副次的な目的として、他のステージの膵癌患者、膵疾患患者についてもマーカー濃度によるスクリーニングの可能性を探る。さらに、マーカー濃度と背景要因や生化学検査値を組み合わせて、より精度の高いスクリーニングが可能であるかを探索する。 Primary endpoint: Stage0・1の膵癌患者と健常者のマーカー濃度 Secondary endpoints: Stage0・1以外の膵癌患者、及び、膵疾患患者のマーカー濃度 マーカー濃度による膵癌患者、膵疾患患者のスクリーニング精度 探索的評価項目: マーカー濃度と背景要因、及び、生化学検査値の組み合わせによるスクリーニング方法
178	ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究	2:登録中	ステロイド性骨粗鬆症の予防、治療に関する新たなエビデンスの構築に寄与することを目的とし、ステロイド性骨粗鬆症患者を対象として、アルファカルシドール単独投与に対する、エルデカルシトール単独投与の有効性及び安全性をランダム化非盲検並行群間比較試験にて検討する。
179	ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究	2:登録中	ステロイド性骨粗鬆症の予防、治療に関する新たなエビデンスの構築に寄与することを目的とし、ステロイド性骨粗鬆症患者を対象として、アルファカルシドール単独投与に対する、エルデカルシトール単独投与の有効性及び安全性をランダム化非盲検並行群間比較試験にて検討する。
180	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリブチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	1:登録開始前	本試験は、2型糖尿病患者に対してテネリグリブチン錠20mgを1日1回経口投与することにより、左室拡張能低下抑制(抑制試験)または左室拡張能改善(改善試験)効果を、DPP-4阻害薬以外の糖尿病薬を投与している2型糖尿病患者とのランダム化比較にて検証することを目的としている。本研究では、テネリグリブチンが投与される群とDPP-4阻害薬が投与されない群に無作為に割り付けられるが、試験計画書の記載時点における日本糖尿病学会のガイドラインでは、糖尿病治療薬の選択優先順位は指定されていないことから、無作為化によって被験者の不利益は生じないと考えられる。
181	補綴歯科臨床における認知行動療法の効果:ランダム化比較試験(RCT)	1:登録開始前	補綴歯科臨床における治療成績には、形態学的(機械的)な因子のみならず、患者の認知や行動に関わる因子(社会心理学的因子、日常生活習慣、パラファンクショナル、苦痛や支障の程度、患者の期待や嗜好など)が関与することがわかってきたが、科学的なエビデンスは極めて少ない。そこで、本研究では、欠損補綴治療を行う患者を対象に認知行動療法に関するランダム化比較試験(RCT)を行い、欠損、補綴治療患者に対する認知行動療法の効果を科学的に評価すること、加えて患者の認知や行動に関わる因子の寄与の程度を明らかにすることを目的とする。 本研究の遂行により、欠損補綴治療患者に対する認知行動療法の効果および治療を困難にしている社会心理学的因子、非機能時の上下顎歯の接触等の因子の関与を明らかにすることにより、日本発の世界に通じる科学的エビデンスを発信できる。さらに、欠損補綴治療の治療成績のより正確な予測が可能となり、治療介入による治療成績の向上が期待でき、治療開始前のインフォームドコンセント、アカウントビリティの向上に大きく寄与すると考える。
182	非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療のパイロット試験	1:登録開始前	非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍(AT/RT)は稀な脳腫瘍であり、標準治療が存在しないため各施設で様々な治療が行われているがその成績は不良である。一方で近年髄注併用化学療法や放射線治療を組み合わせた多剤併用化学療法による治療成績の向上が海外から報告されており、本邦においてもこれらの治療法を組み合わせた統一プロトコルの作成が必要である。本臨床試験の目的はAT/RTに対して統一されたプロトコル治療を行い、その有効性及び安全性を探索的に検証して今後のAT/RT治療開発の礎にすることである。従って第Ⅱ相試験開始に先立って新規治療法の実行可能性および安全性を検証するためのパイロット試験を行う。
183	髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験	1:登録開始前	25歳未満の新規発症髄芽腫/PNETを対象として近年新たに明らかになった予後予測因子を取り入れた新リスク分類を用いて、低リスク(予後良好群)、標準リスク、高リスク(予後不良群)の3群に分類し、それぞれに応じた治療強度を有する集学的治療を行う。低リスク群には放射線治療を減量した治療、高リスク群には自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および経口薬を用いた維持療法を追加して強化した治療を行う。実行可能性、有効性を探索するパイロット試験である。
184	EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)WJOG8114	2:登録中	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ療法において、定量可能な超高度法(Digital PCR)を用い治療開始前の腫瘍組織と血液(血中腫瘍由来DNA)におけるEGFR遺伝子変異の一致割合について検討する ・Primary endpoint: 治療前の腫瘍組織と血液検体におけるEGFR遺伝子変異の一致割合(Digital PCR法) ・Secondary endpoints: 奏功割合、無増悪生存期間、安全性
185	拡大内視鏡を用いたクローン病患者におけるアダリムマブ投与によるバイエル板部粘膜治癒達成効果に関する研究	2:登録中	本研究では、通常内視鏡による粘膜治癒(内視鏡的寛解と定義)よりも、拡大内視鏡を用いたバイエル板の形状が正常化している方が、長期予後の予測に有用であるかどうかを検証する。具体的には、アダリムマブ投与による12週時の内視鏡的寛解達成患者を対象として、通常内視鏡評価による内視鏡的寛解と判定されるが、バイエル板の拡大内視鏡観察では正常化していない患者(通常治癒群)と拡大内視鏡評価によるバイエル板が正常化している患者(拡大治癒群)の2群の間で、52週時における内視鏡的寛解維持率を比較検討する。
186	耳下腺・顎下腺内の脂肪定量法: Dixon法とMRスペクトロスコピー(MRS)との比較	2:登録中	健康ボランティアに対し、Dixon法およびMRスペクトロスコピー法による耳下腺・顎下腺のMRI撮像を行う。第一に、それぞれの方法で耳下腺・顎下腺内の脂肪含有量を測定し両者の相関関係を検証する。第二に、脂肪含有量と年代・性別・BMI・血液データ・唾液分泌量との相関関係を分析する。
187	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13	2:登録中	小児の急性前骨髄球性白血病(APL)を対象に、標準危険群(血液学的完全寛解到達群)に対しては従来のATRA/シタラビン(Ara-C)/アントラサイクリンによる強化療法を三酸化ヒ素(arsenic trioxide, ATO)に置換した治療法、高危険群(血液学的非寛解群)に対してはATOとゲムツマブゾガミン(gemtuzumabozogamicin, GO)を用いた強化療法の、強化療法後の分子生物学的残存群に対しては高用量のGOによる救済療法の、有効性及び安全性を検証する。
188	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ相臨床試験(ALL-RT11)	2:登録中	初回寛解導入不能、または、第1再発以降の小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドの3剤併用化学療法(FLEND療法)の(DLT)を評価することにより、第Ⅱ相臨床試験において推奨される薬剤投与量(RP2D)を決定する。
189	CAD/CAM/ハイブリッドレジン(セラスマート)による大臼歯クラウンの臨床評価	1:登録開始前	歯科用CAD/CAMシステムを用いると、作業用模型を計測、CADによるクラウンブリッジの設計、CAMによるブロックの切削加工により、セラミックスやレジンのクラウンやブリッジを製作することが可能である。近年、従来のガラスセラミックスよりも強度や靱性に優れたCAD/CAM用のハイブリッドレジンが開発され、本年4月にCAD/CAM/ハイブリッドレジンクラウンが小臼歯に限って保険収載された。CAD/CAM用ハイブリッドレジンには優れた物性をもつことから大臼歯にも十分使用可能であると推察される。そこで、本研究では、CAD/CAM用ハイブリッドレジンを用いたクラウンを大臼歯のクラウンに応用し、経過観察を行うことにより、その臨床的妥当性を評価することを目的とする。
190	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	2:登録中	安定型冠動脈疾患(CAD)を合併する非弁膜症性心房細動(NVAF)患者におけるリバーロキサパン単剤療法の有効性及び安全性をリバーロキサパンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。
191	JCOG1208:T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	2:登録中	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT)の有効性及び安全性を、多施設共同試験において評価する。Primary endpoint: 3年生存割合、Secondary endpoint: 3年無増悪生存割合、3年所領域無増悪生存割合、3年局所領域制御割合、増悪形式、推奨治療期間達成割合、Grade2以上の口内乾燥発生割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
192	本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコルによる腎温存の評価(RTBL14)	2:登録中	小児腎腫瘍の内、ウィルムス腫瘍(腎芽腫)は最も頻度の高い腫瘍である。日本で年間40-60例の登録があり、実数はさらに多いものと考えられる。アメリカのNational Wilms Tumor Study(NWTS)グループで多施設共同研究が行われた結果、アクチノマイシンD、ビンクリスチンの2剤あるいはアドリアマイシンを追加した3剤併用化学療法に加え病期によって放射線療法を追加するという標準治療(NWTS-5プロトコル)が確立された。本邦においてもユ996年に日本ウィルムス腫瘍研究グループ(JwiTs)が結成され、NwTs研究を追試する観察研究として、JwiTs-1、それに続くJwiTs-2のプロトコルによる全国的な多施設臨床研究が行われた。その一次解析の結果は、2009年に報告された。腎芽腫の5年時における全生存率は91.1%、無再発生存率は82.2%でNWTSの結果と遜色はないものであった。 しかし、両側性腎芽腫に関しては、生存率はそれほど悪くないものの、治療中に腎不全に陥り、透析や腎移植を必要とする症例が少なからず存在し、腎温存を主眼に置いた新しいプロトコルの開発が必要と考えられた。JwiTs-1, 2では最初に手術を行い、腫瘍摘出可能であれば腫瘍を摘出し、摘出困難な場合は生検を行う方針となっていたが、腎温存の観点からは、化学療法を施行して腫瘍の縮小を図ってから腎部分切除にて切除するほうが有利である。そこでJwiTsでは両側性腎芽腫を従来のプロトコルから切り離し、生命予後を下げずに、腎機能の温存率を増加させることを目的に、新しいプロトコルを作成することになった。新しいプロトコルでは、腎機能を最大限に温存するために、まず全例で化学療法を先行して腫瘍の縮小を図り、そののちに可及的に腎機能を温存しつつ、腫瘍摘出を行う方針とする。化学療法のレジメンは、過去のJwiTsの研究で十分な安全性と有効性が確認されたものをそのまま用い、
193	細径ダブルバルーン内視鏡を用いた被験者及び術者の負担軽減に関する多施設共同前向き試験	1:登録開始前	小腸疾患の診療においてダブルバルーン内視鏡は詳細な内視鏡観察・治療に有用であり、既に臨床応用されている。しかし、小腸の検査は胃や大腸を通過しなければならぬため検査時間が長いことや手技に難渋することがあり、被験者のみならず内視鏡医の負担は決して少なくない。今回、従来のダブルバルーン内視鏡よりも細くて軟らかいダブルバルーン内視鏡(EN-580XP)が開発された。本内視鏡を用いることにより、被験者および内視鏡医の負担が軽減される可能性がある。本研究では検査時間や薬剤使用量を指標にして、内視鏡検査における被験者および内視鏡医の負担度を評価する。
194	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセクシマブ+S-1+イリリテカン併用療法を行い、第Ⅰ相試験では最大耐用量(MTD:Maximum Tolerated Dose)と推奨用量(RD:Recommended Dose)を決定する。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で得られた推奨用量による治療を行い有効性及び安全性を評価する。	2:登録中	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてセクシマブ+S-1+イリリテカン併用療法を行い、第Ⅰ相試験では最大耐用量(MTD:Maximum Tolerated Dose)と推奨用量(RD:Recommended Dose)を決定する。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で得られた推奨用量による治療を行い有効性及び安全性を評価する。
195	膵液細胞診診断精度の向上を目指したセクレチン製剤投与の検討	2:登録中	内視鏡的逆行性膵管造影(ERP)下膵液細胞診において採取可能な膵液量を増やすことは重要である。セクレチン製剤を投与しより多くの膵液を採取することで、膵液細胞診の診断精度を向上させることができるかを検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
196	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	2:登録中	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセル単剤投与の臨床的有用性を標準治療であるドセタキセル単剤投与とのランダム化比較にて評価する。
197	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究(略称:JPET-FUO)	2:登録中	FDG-PET/CTによる不明熱の熱源部位検出感度をガリウムSPECTと比較検討する。これによりFDG-PET/CTの不明熱診断の有用性を立証する。
198	Anti-VEGF monotherapy versus combined anti-VEGF and end-point-management grid laser photocoagulation for diabetic macular edema(END-DME study)(糖尿病黄斑浮腫に対する抗VEGF単独治療と抗VEGF治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究)	Open public recruiting	To compare the efficacy of monotherapy with anti-VEGF (ranibizumab or bevacizumab) with combined therapy with anti-VEGF and end-point-management grid laser photocoagulation for diabetic macular edema.
199	Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレンス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	2:登録中	難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象として、LDLコレステロール吸着療法の有効性及び安全性を検討する。
200	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	1:登録開始前	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を対象として、一次療法における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を検証する。 パニツムマブ併用群(P群)、ペバシズマブ群(B群)ともに2週間(14日)を1コースとして以下の投与量、スケジュール及び投与経路で投与する。各投与群400例(mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法群 400例、mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法群 400例)で、約800例の登録を予定している。 【B群】:mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法、2週ごと OXA:85 mg/m ² /day 1 I-LV:200 mg/m ² /day 1 bolus 5-FU:400 mg/m ² /day 1 infusional 5-FU civ:2400 mg/m ² /day 1-3 ペバシズマブ:5 mg/kg 【P群】:mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法、2週ごと オキサリプラチン(OXA):85 mg/m ² /day 1 レボホリナートカルシウム(I-LV):200 mg/m ² /day 1 bolus 5-FU:400 mg/m ² /day 1 infusional 5-FU civ:2400 mg/m ² /day 1-3 パニツムマブ:6 mg/kg 本研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12ヵ月を予定している。 なお、付随研究として、治療前に得られた血液検体と腫瘍組織検体を用いてパニツムマブ及びペバシズマブの治療効果等を予測するバイオマーカーについて探索的に検討する。
201	油症認定患者の各種症状に対する桂枝茯苓丸(けいしぶくりょうがん)の治療効果に関する検討	6:試験終了	油症の各症状に対する桂枝茯苓丸の効果を実験介入試験で検討する。併せてQOL改善に対する効果、酸化ストレスに及ぼす影響についても検討を行う。
202	造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究(Pilot study)	2:登録中	造血幹細胞移植施行後の患者に対する麻疹、風疹、帯状疱疹、ムンプスウイルスに対する生ワクチンの安全性と有効性を評価する
203	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療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501A)	2:登録中	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌を対象として、オキサリプラチン + S-1 (SOX)療法の有効性と安全性について検討する。 * 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対しては、SOX + トラスツマブ併用療法の有効性と安全性について、KSCC 1501B試験において検討する。
204	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(KSCC1501B)	5:登録終了・追跡中	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌を対象として、オキサリプラチン + S-1 (SOX) + トラスツマブ併用療法の有効性と安全性について検討する。 * 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対しては、SOX療法の有効性と安全性について、KSCC 1501A試験において検討する。
205	C型慢性肝炎・代償性肝硬変への直接作用型抗ウイルス剤治療不成功症例に対するインターフェロン+リバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討	2:登録中	ペグインターフェロンとリバビリン併用療法の有効性と安全性の評価
206	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究	5:登録終了・追跡中	未治療多発性骨髄腫に対し、シクロホスファミド+デキサメサゾン+ボルテゾミブ投与による寛解導入療法(scVCD療法)に次いで、ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、100日以降にレナリドミド+デキサメサゾン+ボルテゾミブ投与による地固め療法およびレナリドミド維持療法を行う新規薬剤を用いる治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。 症例特異的IgH-PCR検査でMRD検出が可能な症例には、採取した末梢血幹細胞と、寛解導入療法後、自家末梢血幹細胞移植後、地固め療法後および維持療法開始1年後の完全奏効症例に対して分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有用性を評価する。
207	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	2:登録中	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を対象として、一次療法におけるmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法とmFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法の有効性及び安全性を検証する
208	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	初発膠芽腫を対象とした放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する。
209	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	2:登録中	メンタルヘルス・ファーストエイドに基づいて開発された研修プログラムを医療従事者に実施し、うつ病および自殺念慮をもつ人びとに対する精神医学的知識・対応スキル向上におけるプログラムの有効性を検証する。
210	子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する探索的検討	2:登録中	手術の安全性評価
211	前立腺癌診断における[-2]proPSA測定に関する臨床研究(PROPHET)	2:登録中	前立腺癌の標準的な診断マーカーである前立腺特異抗原(prostate specific antigen; PSA)の補助診断マーカーとしての[-2]proPSA関連インデックスの癌診断精度を、既存の癌診断補助マーカーである遊離型PSA/総PSA比(%f-PSA)と比較検証する。また、副次的に癌の病理学的悪性度(Gleason score, 生検陽性率)と[-2]proPSA関連インデックスの相関性の検証、[-2]proPSA関連インデックスの癌診断精度を%f-PSAと比較検証、総PSA値を前立腺体積や移行領域体積で補正したPSA関連インデックスであるPSA densityとの癌診断精度の比較、[-2]proPSA関連インデックスの前立腺体積補正の癌診断精度の評価、画像診断であるMRIとの癌診断精度比較と費用対効果比について検証を行う。
212	早期乳がんに対する陽子線治療による乳房部分照射の安全性と有効性についての研究(第Ⅰ/Ⅱ相試験)	4:登録中断	臨床病期Ⅰ期乳癌の原発巣に対して陽子線治療による乳房部分照射を行い、推奨線量を決定し、またその安全性と有効性を明らかにする
213	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2:登録中	遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期Ⅱ期およびⅢ期の患者を対象とし、経過観察に対するインターフェロンβを用いた術後補助療法の全生存期間における優越性を検証する。
214	子宮悪性腫瘍に対するda Vinci Sを用いたロボット支援腹腔鏡手術に関する探索的検討	2:登録中	リスク群別に層別化した急性前骨髄球性白血病の寛解導入療法、地固め療法を行い、リスクに応じた治療法の確立を図る。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
215	触覚刺激による痛みの緩和:脳磁図による神経基盤の解明	2:登録中	手術の安全性評価
216	経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流に対する経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性に関する検討	2:登録中	心臓外科手術にみられる人工弁周囲逆流(paravalvular leak; PVL)は、僧帽弁置換後の約7~17%、大動脈弁置換後の2~10%に生じると言われている。ほとんどのPVLは無症候性が多いものの、1~5%の症例に遷延性溶血性貧血、心不全、又は遷延性溶血性貧血と心不全双方を呈する場合がある。これまで僧帽弁位ならびに大動脈弁位人工弁置換後のPVLのために生じる遷延性溶血性貧血ならびに逆流に伴う心不全加療の標準治療は、再手術が推奨されてきた。しかしながら再手術は、再開胸による合併症のリスクが伴い、また基礎にある弁輪部の石灰化・脆弱性等のために外科手術後も再度弁周囲逆流を引き起こす可能性が高い。このような状況を鑑みカテーテルを用いた経皮的PVL閉鎖術が模索され、1992年初めて4例の弁置換後PVL患者に対してカテーテルを用いた経皮的PVL閉鎖術が施行された。その後多くの報告が複数の施設よりなされるようになり、2014年には12の論文のメタ解析(pooled N=362)が発表され、全体における手術成功率76.5%と報告された。また2014年に発表されたACC/AHAの弁膜症治療に関するガイドラインでは手術がハイリスクの症候性PVLに対してカテーテル治療がクラスⅡbとして取り上げられている。多くの症例で使用されているデバイスであるAMPLATZER Vascular Plug シリーズ(SJM社)は2012年に本邦で認可されたもののPVLに関しては諸外国と同様適応がとれていない。一方2014年10月には欧州においてPVL閉鎖専用デバイスである、Occultech PLD デバイス(Occultech社)がCEマークを取得している。Occultech PLDデバイスはその構造上よりPVL閉鎖に適した構造をしており、今後専用デバイスとして使用頻度が増えることが予想される。以上のように海外では、開胸せず低侵襲に弁周囲逆流を閉鎖することができる経皮的カテーテル閉鎖術が10年以上に渡り行われているものの、国内ではほとんど行われていない。よって本臨床試験では人工弁置換後のPVL患者を対象とした経皮的デバイスを用いた経カテーテル人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性及び有効性を評価する標準化臨床試験を計画している。
217	切除可能膀胱癌に対する術前炭素イオン線治療とS-1併用療法に関する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	1:登録開始前	切除可能膀胱癌に対する術前S-1併用炭素イオン線治療の安全性と有効性を評価する。
218	分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験	Open public recruiting	We study the efficacy of tyrosine kinase inhibitor (TKI) discontinuation for the patients less than age of 20 at diagnosis of CML in chronic or accelerated phase who has been maintaining complete molecular remission for two years or more under the treatment of TKI.
219	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	2:登録中	初期治療不応、および、第1再発期以降の治療抵抗性・再発小児リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するデキサメサゾン(DEX)、イホスファミド(IFO)、カルボプラチン(CBDCA)、エトポシド(VP-16)の4剤併用化学療法(DexICE治療)の有効性、安全性を評価する。
220	糖尿病黄斑浮腫治療におけるアイリーア硝子体注射に網膜光凝固を併用した Treat and Extend法の治療効果について	1:登録開始前	糖尿病黄斑浮腫治療においてアフリベルセプト硝子体注射に網膜光凝固を併用したTreat and Extend法の治療効果について検討する。
221	生体肝移植ドナーにおける温風式加温装置の保温効果に関する検討	2:登録中	生体肝移植ドナーにおいて、温風式患者加温システムのブランケットの種類を変更することによって、保温効果が異なるかどうかを検討すること
222	脳はどのように立体感を感じるのか? 脳磁図と脳波を用いた研究	2:登録中	3D映像観察中の脳活動を測定し、感覚情報に関する統合プロセスを検討する。
223	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	2:登録中	年齢20歳未満の小児ホジキンリンパ腫(HL)症例を対象に、多剤併用化学療法2コース終了後のFDG-PET陰性症例を全例非照射とする治療法の効果を確認する。感度、特異度とも高いPET検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら、高い生存率を維持することを目的とする。
224	幼児の問題行動が減少することを旨とした地域におけるCAREの効果の検討	2:登録中	幼児の問題行動が減少することを旨とした地域におけるCAREの効果を検討することを目的とする。
225	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験	2:登録中	70歳以上の初発膠芽腫の患者に対し、MGMT遺伝子プロモーター領域のメチル化状態を測定し治療を層別化する(メチル化症例にテモゾロミド単独治療、非メチル化症例に放射線単独治療)ことの有効性と安全性を探索する
226	女性肥満患者における味覚と睡眠との関連および集団認知行動療法に基づく減量によるそれらの変化の検討	2:登録中	肥満における味覚変化と睡眠指標の関連およびそれらの減量前後の変化について検討する。
227	補聴器装用者の自覚的聴取能と他覚的聴取能の評価法に関する研究	2:登録中	補聴器の有用性を検討する際のテストバッテリーを決定するため自覚的、他覚的聴取能検査を行い集計する。
228	高リスク肝芽腫に対するDose dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験	2:登録中	本研究は、日本小児肝癌スタディグループ(略称 JPLT)の第3世代の臨床試験の一部である。小児肝芽腫は小児肝癌で最も多い腫瘍であるが、発生頻度は数万人に1人で、全国でも年間30~40例、1施設あたり1~2例にすぎない。このため、本症の治療成績向上のためには、米国はCOG(Children Oncology Group)、欧州はSIOPEL(Liver Tumor Strategy Group)による各グループスタディが行われており、本邦においてもグループスタディによる全国規模の統一研究が1991年から行われ、JPLT1、JPLT2において、シスプラチンとピラルビシンの有効性が示されてきている。外科手術が本症の主流であるが、それが初診時可能な症例は1/3から1/2にすぎない。初診時遠隔転移を認める症例(高リスク症例)の治療成績は不良である。2013年、SIOPELグループは、高用量シスプラチン療法での有効性を示した。今回、JPLTのJPLT3-Hプロトコルにて本邦での高リスク例への高用量シスプラチン療法と外科療法の組み合わせの安全性を確認し、将来の国際共同研究の基盤とするものである
229	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	2:登録中	新規眼感染症PCRストリップ検査の評価
230	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	1:登録開始前	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果を検討すべく、併用療法による歯周病の改善状態を調査する。
231	他に代替治療のない放射線ヨウ素治療(RAI)不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究(RAI-skip study)	2:登録中	放射線ヨウ素治療(RAI)不適応例(過去にRAI治療歴のない、かつRAI治療困難な症例)に対するソラフェニブの有効性及び安全性を検討する。
232	局所麻酔薬の温度が感覚抑制に及ぼす影響の検討	1:登録開始前	硬膜外穿刺時に試験注入として用いる局所麻酔薬の温度が、冷覚消失域・痛覚消失域に影響を与えるかどうかを検討することを目的とした前向き介入研究である。
233	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討	2:登録中	本試験は、非転移性の去勢抵抗性前立腺癌(MCRPC:Non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer)患者に対するエンザルタミドの臨床効果と安全性を評価することを目的とする。
234	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	2:登録中	第Ⅰ相パート RAS遺伝子野生型で切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、パニツムマブとTAS-102併用療法の推奨用量を検討する。 第Ⅱ相パート RAS遺伝子野生型で切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、パニツムマブとTAS-102併用療法の有効性及び安全性を検討する。
235	聴覚刺激を用いたてんかん焦点の側方性に関する研究	1:登録開始前	聴覚刺激を用いた脳磁場計測により、てんかんにおける側方性を決定し、てんかんのバイオマーカーとして利用する。
236	ペ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+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	2:登録中	直近の治療にペバシズマブ+プラチナ製剤併用化学療法を3サイクル以上施行し、化学療法施行中あるいはプラチナ製剤の最終投与日から6か月未満に再発・増悪した患者を対象とし、A群(化学療法単剤投与群)とB群(化学療法単剤+ペバシズマブ投与群)の治療効果を比較検討することによりペバシズマブ beyond Progression Disease(以下beyond PD)の有用性を明らかにする。
237	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 多施設共同研究	2:登録中	骨髄破壊の前処置を用いてHLA適合血縁または非血縁ドナーから同種末梢血幹細胞移植患者を施行する血液悪性疾患患者を対象とし、GVHD予防を目的とした抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(サイモグロブリン 1 mg/kg, day -2, -1)投与の安全性と有効性を前向きに検討する。
238	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	2:登録中	高齢者ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮肺癌に対するDocetaxel療法とnab-paclitaxel + Carboplatin併用療法の有効性と安全性を比較検討する。

	臨床研究名	(進捗状況) 1:登録開始前 2:登録中 3:登録終了 4:登録中断 5:登録終了・追跡中 6:試験終了	研究概要
239	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験(A-FLAT trial)	2:登録中	大腸内視鏡検査において従来の観察法(WLI観察)に比べ、AFIが平坦型腫瘍性病変の発見能を向上させるかどうかを検証すること
240	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究(MR BPA study)	2:登録中	Inoperable CTEPH患者を対象とし、BPA治療群とリオシグアト治療群の2群に無作為割付を行い、BPA治療群がリオシグアト治療群より12ヶ月後の平均肺動脈圧を改善できるか比較検討する。