

平成30年度第6回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 会議の記録の概要

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所               | 平成31年3月7日(木) 17時00分 ~ 18時25分<br>静岡県立総合病院 先端医学棟5階 講義室1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 出席委員名                      | 島田俊夫委員長、<br>伊藤嘉奈子、山田紋子、園田明人、高橋治子、掛井一也、宮地良樹、高木正和、<br>吉村耕治、中上和彦、中島信明、原田 清、臼井 健、森 潔、木村 緑、弓岡一恵、<br>後藤和久、沖 晃良<br><br>以上21名中18名の委員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「JCOG1509B JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509<br/>登録患者の凍結組織・血液バンキング」について実施の妥当性を審議した。<br/>(申請者：消化器外科 渡邊昌也)<br/>審議結果：条件付承認<br/>・説明文書を修正すること</p> <p>議題②「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」について実施の妥当性を審議した。<br/>(申請者：呼吸器内科 朝田和博)<br/>審議結果：条件付承認<br/>・説明文書を修正すること</p> <p>議題③「シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタン<br/>ト、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する<br/>多施設共同第Ⅱ相試験」について実施の妥当性を審議した。<br/>(申請者：消化器外科 渡邊昌也)<br/>審議結果：条件付承認<br/>・研究計画書及び説明文書を修正すること</p> <p>議題④「遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有<br/>害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 (GENESECT study)」の研究計画<br/>書の変更について審議した。(申請者：腫瘍内科 多久佳成)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「原発性アルドステロン症診断のための機能確認検査の比較検討」の研究<br/>期間の変更について審議した。(申請者：高血圧研究部 田村尚久)<br/>審議結果：承認</p> |

議題⑥「アルドステロン産生腺腫における体細胞遺伝子変異の検討」の研究計画書、説明文書、同意書及び同意書の変更について審議した。

(申請者：高血圧研究部 田村尚久)

審議結果：承認

議題⑦「JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (INSPIRE 試験)」の研究責任者及び研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑧「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」の研究計画書、説明文書及び同意書の変更について審議した。

(申請者：血液内科 野吾和宏)

審議結果：承認

議題⑨「JCOG1505 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑩「JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験」の研究分担者の変更について審議した。

(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑪「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑫「当院の糖尿病患者における胃食道逆流症 (GERD) と糖尿病合併症の関連の検討」の研究期間の変更について審議した。

(申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄)

審議結果：承認

議題⑬「尋常性または関節症性乾癬患者における生物学的製剤投与前後の角層構造の評価」の研究計画書及び説明文書の変更について審議した。

(申請者：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信)

審議結果：承認

議題⑭「食道がんの術前 5-FU/シスプラチン併用療法によって発症する腎障害に対する早期検出尿中バイオマーカーの評価」の研究期間の変更について審議した。(申請者：静岡県立病院機構客員研究員 内野智信)

審議結果：承認

議題⑮「散乱線補正処理および周波数処理を用いた腰椎手術における穿刺針の視認性向上に関する評価」の研究計画書及び研究分担者の変更について審議した。(申請者：放射線技術室 澤口文哉)

審議結果：承認

議題⑯「JCOG1604 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験」の研究分担者の変更について審議した。(申請者：消化管内科 大野和也)

審議結果：承認

議題⑰「糖尿病神経障害簡易診断の感度・特異度の検討」の研究期間の変更について審議した。(申請者：糖尿病・内分泌内科 畠山 寛)

審議結果：承認

議題⑱「JCOG1109 臨床病期 I B/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」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(5 件分)

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題⑲「HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(申請者：乳腺画像診断科 常泉道子)

審議結果：承認

議題⑳「JCOG1510 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(4 件分) (申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題㉑「JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題㉒「JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(申請者：消化器外科 渡邊昌也)

審議結果：承認

議題㉓「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)」の当該臨床研究で発生した有害事象に関する報告を受け、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。(申請者：乳腺外科 常泉道子)

審議結果：承認

議題㉔「現在実施中の臨床研究について、実施状況報告書 196 件の提出があったので報告した。このうち、196 件は次年度継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：196 件、継続を承認

**【報告事項】**

報告事項① 迅速審査の結果について以下の14件が報告された。

- (1) 「院外心停止無脈性電気活動(PEA)患者における予後因子としての心電図波形の有用性について」(申請者:救急科 吉岡良造)
  - ・実施の妥当性(平成31年1月9日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (2) 「簡易診断基準案とCVRRの併用による糖尿病神経障害(DN)の検出」(申請者:糖尿病・内分泌内科 山田賀奈子)
  - ・実施の妥当性(平成31年1月11日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (3) 「切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究」(申請者:頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)
  - ・実施の妥当性(平成31年1月16日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (4) 「DST介入対象者における入院前と退院時の自立度変化とその関連要因」(申請者:看護部外来東 齋藤千紘)
  - ・実施の妥当性(平成31年1月21日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (5) 「大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻の治療に関する多施設アンケート調査」(申請者:消化器外科 佐藤真輔)
  - ・実施の妥当性(平成31年1月22日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (6) 「日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画」(申請者:麻酔科・集中治療科 青木善孝)
  - ・研究責任者の変更(平成31年1月22日実施:承認)
- (7) 「超音波ガイド下神経ブロックでの足関節周囲手術についての検討」(申請者:整形外科 佐野禎一)
  - ・実施の妥当性(平成31年2月1日実施:条件付承認→条件を満たし承認)

- (8) 「好酸球性筋膜炎における診断、治療経過と血液検査値の変動についての後ろ向き調査」(申請者:皮膚科 八木宏明)
- ・実施の妥当性
- (平成31年2月4日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (9) 「結核治療に伴う薬疹の実態調査」
- (申請者:呼吸器内科 山本輝人)
- ・実施の妥当性
- (平成31年2月5日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (10) 「尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究」(申請者:泌尿器科 吉村耕治)
- ・実施の妥当性
- (平成31年2月5日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (11) 「静岡県市町国民健康保険加入者のデータベースによる医学的エビデンスの創出のための解析研究 - 成人喘息患者の発症リスク因子の探索とAIによる喘息発症予測システムの構築 - 」
- (申請者:リサーチサポートセンター 中谷英仁)
- ・実施の妥当性
- (平成31年2月21日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (12) 「膵癌診断における連続膵液細胞診の有用性と安全性」
- (申請者:消化器内科 寺田修三)
- ・実施の妥当性
- (平成31年2月26日実施:条件付承認→条件を満たし承認)
- (13) 「ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究」
- (申請者:泌尿器科 吉村耕治)
- ・実施の妥当性
- (平成31年3月5日実施:条件付承認→条件を満たし承認)

他一件

報告事項② 臨床研究の中止について以下の5件が報告された。

- (1)「OAC-ALONE Study (Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study) 冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」(報告者：循環器内科 本岡眞琴)
- (2)「高齢者進行期非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対するカルボプラチンとペメトレキセド併用療法とペメトレキセドとベバシズマブ併用療法の有用性を検討する第2相試験」(報告者：呼吸器内科 朝田和博)
- (3)「周術期ランジオロール投与による食道癌手術における心房細動予防効果の検討」(報告者：麻酔科 青木善孝)
- (4)「RALP 後の肉眼的血尿と術中出血量、ドレーン排出量との比較研究」(報告者：泌尿器科 室 悠介)
- (5)「MEN1 に生殖細胞系 variant を認めた膵・十二指腸神経内分泌腫瘍における MEN1 遺伝子 LOH の有無の解析」(報告者：リサーチサポートセンター 臼井 健)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の57件が報告された。

- (1)「JCOG0501・根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験」(報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (2)「アルツハイマー病および認知機能低下者におけるリンパ球ビタミンC濃度および酸化ストレスマーカー測定に関する臨床的検討」(報告者：脳神経内科 山田浩)
- (3)「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC05)」(報告者：乳腺外科 中上和彦)
- (4)「分枝型IPMNに対する前向き経過観察」(報告者：肝胆膵内科 川口真矢)

- (5) 「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT)」 (報告者: 循環器内科 本岡眞琴)
- (6) 「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 (SELECTBC-CONFIRM)」  
(報告者: 乳腺外科 中上和彦)
- (7) 「JCOG1002 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ相試験」 (報告者: 消化器外科 渡邊昌也)
- (8) 「切除可能膀胱癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン + S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」  
(報告者: 消化器外科 京田有介)
- (9) 「シャント早期狭窄に対する Cutting balloon による開存率延長の効果についてランダム化臨床比較試験」 (報告者: 腎臓内科 村上雅章)
- (10) 「Da Vinci Si Surgical System を用いたロボット補助下子宮頸癌根治術の施行」 (報告者: 産婦人科 小阪謙三)
- (11) 「HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)」  
(報告者: 乳腺外科 中上和彦)
- (12) 「C-11-メチオニン PET 検査による脳腫瘍の評価」  
(報告者: 脳神経外科 佐藤 幸)
- (13) 「進行期非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対するシスプラチン + ペメトレキセド + ベバシズマブ導入化学療法後のベバシズマブ + ドセタキセル維持療法の有用性を検討する第Ⅱ相試験」 (報告者: 呼吸器内科 朝田和博)
- (14) 「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バン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」  
(報告者: 循環器内科 坂本裕樹)



- (15) 「末期腎不全患者に対する動脈表在化手術の有効性に関する研究」  
(報告者：腎臓内科 村上雅章)
- (16) 「成人喘息における強制オシレーション法と喘息コントロール、呼気一酸化窒素濃度との関連」 (報告者：呼吸器内科 白井敏博)
- (17) 「エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」  
(報告者：乳腺外科 常泉道子)
- (18) 「消化器癌患者における周術期血中カルニチン濃度に関する研究」  
(報告者：消化器外科 高木哲彦)
- (19) 「偶発胆嚢癌の臨床病理学的検討」  
(報告者：消化器外科 高木哲彦)
- (20) 「腎移植患者の HTLV - 1 感染と HAM および ATL 発症に関する研究」  
(報告者：腎臓内科 森 典子)
- (21) 「膵癌の早期診断確立のための実態調査 多施設共同研究」  
(報告者：肝胆膵内科 川口真矢)
- (22) 「静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究」 (報告者：循環器内科 坂本裕樹)
- (23) 「心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査」 (報告者：循環器内科 坂本裕樹)
- (24) 「Stage I ～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)」 (報告者：乳腺外科 中上和彦)
- (25) 「腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (26) 「治癒切除 (R0/R1) を施行した StageⅣ胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)

- (27)「COPD 患者におけるチオトロピウム/オロダテロール配合剤へのスイッチ療法の検討」 (報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (28)「「スピオルト®レスピマット®」 特定使用成績調査と同時期に実施する LAMA+LABA が処方された慢性閉塞性肺疾患患者の背景調査」 (報告者：呼吸器内科 白井敏博)
- (29)「頭頸部希少がんに関する多施設共同での後ろ向き解析」 (報告者：頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴)
- (30)「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」 (報告者：麻酔科・集中治療科 青木善孝)
- (31)「血糖自己測定の実践状況に影響する要因～穿刺器具ワンタッチアクロ®の操作・機能性の検証と心理社会的要因からの検討～」 (報告者：看護部 外来南 増田誠一郎)
- (32)「基礎疾患のない食欲不振高齢者の診断と予後に関する研究」 (報告者：救急科 牧 信行)
- (33)「進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討」 (報告者：薬剤部 中垣 繁)
- (34)「「抗菌薬 TDM ガイドラインにおける VCM 腎機能別投与設計ノモグラムの評価および初回トラフ値に影響を及ぼす因子の検討」」 (報告者：薬剤部 石井英俊)
- (35)「ゲムシタピン塩酸塩の血管痛に関する検討」 (報告者：薬剤部 中村和代)
- (36)「EUS による小膵癌画像診断分類と診断アルゴリズムの提案」 (報告者：消化器内科 寺田修三)
- (37)「化学療法センターにおける CV ポート採血のトラブルとその要因」 (報告者：外来北 藤巻奈緒美)

- (38) 「SGLT2 阻害薬服用患者における食事摂取状況と体組成の長期評価」  
(報告者：糖尿病・内分泌代謝センター 小杉理英子)
- (39) 「Osimertinib が投与された T790M 変異陽性肺癌の臨床像」  
(報告者：呼吸器内科 朝田和博)
- (40) 「5mm 未満の総胆管結石に対する胆管ステント留置による、乳頭機能温存を  
目指した結石除去術の提案」 (報告者：消化器内科 寺田修三)
- (41) 「好酸球性副鼻腔炎を合併した気管支喘息に対するシムビコート吸入の効  
果についての臨床研究」 (報告者：呼吸器内科 赤松泰介)
- (42) 「COPD 患者における喀痰好酸球分画高値の意義」  
(報告者：呼吸器内科 田村可菜美)
- (43) 「アストグラフ法における肺機能と強制オシレーション法の関係」  
(報告者：呼吸器内科 田村可菜美)
- (44) 「在宅酸素療法中の COPD 患者におけるボディイメージの特徴とその関連要  
因」 (報告者：6C 三浦彩乃)
- (45) 「乳児をもつ母親と父親における泣きへの適切な対処の理解に関連する原  
因」 (報告者：看護部 鈴木かおり)
- (46) 「フルタイム常勤看護師の協働意識と育児短時間常勤看護師の職場適応度  
の関連」 (報告者：4A 川合美保)
- (47) 「認知症ケアチームの実践報告～介入成果と影響要因の検討」  
(報告者：看護部 齋藤千紘)
- (48) 「臨床看護師が捉えた家族が抱える問題～渡辺式家族アセスメント/支援モ  
デルを活用して～」 (報告者：3G 山本啓子)
- (49) 「ICU におけるせん妄ケア改善プロジェクトの有効性」  
(報告者：3G 久保田春菜)

- (50) 「腫瘍の局在と支配血管に基づく腹腔鏡下横行結腸癌手術」  
（報告者：消化器外科 間 浩之）
- (51) 「直腸癌に対するロボット支援手術の導入経過とその短期成績」  
（報告者：消化器外科 間 浩之）
- (52) 「当院における末梢挿入型中心静脈カテーテル留置についての検討」  
（報告者：消化器外科 渡邊昌也）
- (53) 「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」 （報告者：血液内科 野吾和宏）
- (54) 「治療困難胆管結石に対する胆道鏡の有用性」  
（報告者：消化器内科 寺田修三）
- (55) 「反回神経麻痺減少を目的とした胸腔鏡下食道亜全摘術左上縦隔郭清における臓器把持用小型クリップの有用性の検討」  
（報告者：消化器外科 佐藤真輔）
- (56) 「当院における大腸憩室出血に対する EBL の有効性の検討」  
（報告者：消化器内科 浅原和久）
- (57) 「日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究」 （報告者：呼吸器内科 朝田和博）

報告事項④ 特定臨床研究27件について臨床研究法に基づいて実施することが当院として承認された旨、報告された。

- (1) 「JCOG1704 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験」 （報告者：消化器外科 渡邊昌也）
- (2) 「JCOG1612：局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験」  
（報告者：消化管内科 大野和也）
- (3) 「至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究（OPTIVUS-ComplexPCI）」  
（報告者：循環器内科 坂本裕樹）

- (4)「JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験」(報告者:消化管内科 大野和也)
- (5)「JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (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」(報告者:消化器外科 渡邊昌也)
- (6)「JCOG0909 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」  
(報告者:消化器外科 渡邊昌也)
- (7)「JCOG1109 臨床病期 I B/ 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」  
(報告者:消化器外科 渡邊昌也)
- (8)「JCOG1301C 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」(報告者:消化器外科 渡邊昌也)
- (9)「JCOG1403 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験」  
(報告者:泌尿器科 吉村耕治)
- (10)「JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」  
(報告者:乳腺外科 中上和彦)
- (11)「JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験」  
(報告者:消化管内科 大野和也)
- (12)「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)」  
(報告者:乳腺外科 中上和彦)

- (13) 「JCOG1510 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (14) 「JCOG1507 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (15) 「JCOG1509 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (16) 「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」 (報告者：消化器外科 渡邊昌也)
- (17) 「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 (LICENSE study)」 (報告者：腎臓内科 森 典子)
- (18) 「ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験 JBCRG M04 (BOOSTER)」 (報告者：乳癌外科 常泉道子)
- (19) 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM)」 (報告者：腫瘍内科 多久佳成)
- (20) 「フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 JBCRG-M07 (FUTURE)」 (報告者：乳癌外科 常泉道子)
- (21) 「Stage III b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験 ACTS-CC02」 (報告者：消化器外科 大端 考)

(22) 「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)」

(報告者：乳腺外科 常泉道子)

(23) 「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 JCASTRE-Zero」

(報告者：泌尿器科 吉村耕治)

(24) 「総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験」(報告者：消化器内科 寺田修三)

(25) 「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)」(報告者：乳腺外科 常泉道子)

(26) 「HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第 III 相試験 (RESQ 試験)」(報告者：乳腺外科 常泉道子)

(27) 「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第 II 相臨床試験」

(報告者：腫瘍内科 多久佳成)