

## 過去実施した臨床試験

| No | 診療科  | 課題名                                                                                                                                                                          | 終了年度  |
|----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1  | 小児科  | チトクロムc測定試薬(CYTC-NP及びCYTC-S)の性能に関する検証的臨床試験                                                                                                                                    | 2013年 |
| 2  | 内科   | 進行再発肺腺癌におけるゲフィニチブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験                                                                                                                                          | 2014年 |
| 3  | 内科   | HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1＋シスプラチン＋トラスツマブ併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG7212G)                                                                                                      | 2015年 |
| 4  | 内科   | 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/leucovorin calcium(1-LV)＋oxaliplatin(L-OHP)＋bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/1-LV＋irinotecan(CPT-11)＋BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG4407G)  | 2015年 |
| 5  | 内科   | 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation)がない、または不明である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＋ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド＋ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L) | 2016年 |
| 6  | 外科   | JBCRG-M03「HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツマブ、ペルツマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験」                                                                                                                  | 2016年 |
| 7  | 内科   | 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ヘコ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)                                   | 2016年 |
| 8  | 外科   | JBCRG-M04「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ペバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究」                                                                                                 | 2017年 |
| 9  | 内科   | 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験                                                                                                                                             | 2017年 |
| 10 | 内科   | 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(WJOG7512L)                                                                                                     | 2018年 |
| 11 | 神経内科 | 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS. Com                                                                                                                              | 2018年 |
| 12 | 小児科  | バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験 多施設共同ランダム化比較第3相試験(CLARITY-study)                                                                                                      | 2018年 |
| 13 | 内科   | 重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験2017                                                                                                                                         | 2018年 |
| 14 | 外科   | JBCRG-M05(PRECIOUS)「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツマブ再投与試験—」                                                                                                  | 2019年 |
| 15 | 外科   | 転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験(研究省略名:ABROAD試験)                                                                                                             | 2019年 |
| 16 | 小児科  | 百日咳菌の感染を疑う患者を対象とした百日咳菌抗原キットBPA-014の臨床性能試験                                                                                                                                    | 2019年 |

|    |      |                                                                                                                |       |
|----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 17 | 内科   | 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究―多施設共同、後ろ向き観察研究―                                                              | 2019年 |
| 18 | 泌尿器科 | 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験<br>KYUCDG-1401                                             | 2020年 |
| 19 | 内科   | 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の他施設共同第Ⅱ相試験<br>-JSCT Haplo17 MAC-                 | 2020年 |
| 20 | 内科   | 山本小班 インターグループ試験<br>特発性肺線維症合併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+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC) | 2020年 |
| 21 | 内科   | 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験       | 2021年 |
| 22 | 外科   | 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)                                                      | 2021年 |
| 23 | 内科   | COVID-19に関するレジストリ研究                                                                                            | 2021年 |
| 24 | 内科   | ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)                                                             | 2021年 |
| 25 | 内科   | 初発未治療成人T細胞性白血病リンパ腫に対するCHOP療法とmogamulizumabの逐次併用に関する臨床試験(FBMTG MOG16)                                           | 2021年 |
| 26 | 内科   | 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)                                                             | 2022年 |
| 27 | 小児科  | 新生児におけるパルスオキシメーターとモニター心電図を組み合わせた脈動率(PI: Pulse-amplitude Index)の測定                                              | 2023年 |
| 28 | 内科   | 日本の医院/病院を外来受診した、急性呼吸器感染症(ARI)の発症が認められた60歳以上の成人におけるRSウイルス(RSV)感染症の負担を推定するための多施設、横断疫学研究                          | 2023年 |
| 29 | 内科   | オゾラリズマブ(OZR)とメトトレキサート(MTX)併用投与により寛解もしくは低疾患活動性を維持できた関節リウマチ患者を対象としたOZR投与間隔延長およびMTX減量の検討                          | 2024年 |
| 30 | 内科   | 再発不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルトロノバグ療法の有用性に関する検討(W-JHS AA02)                                                      | 2024年 |
| 31 | 内科   | PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験;CJLSG1901                                               | 2024年 |
| 32 | 小児科  | 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究                                                         | 2025年 |
| 33 | 小児科  | 先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究                                                                                      | 2025年 |
| 34 | 内科   | (Anamorelin投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究(SPIRAL-ANA study))                                                | 2025年 |