

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会承認日	診療科 実行責任
急性前骨髄性白血病に対する治療プロトコール-FBMTG-APL2009- 登録期間:2009年2月1日～2014年1月31日(5年間) 追跡調査:最終症例登録から3年後と5年後実施	2009年3月27日	血液内科 衛藤 徹也
StageⅢb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 研究期間:2010年4月～2018年3月 追跡終了日:最終症例登録の5年後	2010年3月11日	腫瘍内科 三ツ木 健二
StageⅢ結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療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 登録期間:2008年4月1日～2010年3月31日 追跡終了日:最終症例登録の5年後 2015年3月31日	2008年4月22日	腫瘍内科 三ツ木 健二
乳がん患者の多目的コホート研究06 登録期間:最初の被験者登録から3年 追跡期間:最長8年	2008年6月19日	乳腺内分泌外科 大城戸 政行
複数施設における悪性腫瘍未婚女性患者における卵子採取、ならびに凍結保存の臨床研究 登録期間:8年(2007年2月～2015年1月) 追跡期間:登録終了後10年	2010年12月28日	産婦人科 井上 善仁
骨髄破壊の前処置による臍帯血移植-Tacrolimus+MMFによるGVHD予防-FBMTG-fullCBT11- 登録期間:3年間(2011年9月1日～2014年8月31日) フォローアップ期間:移植日から移植後365日まで	2011年11月15日	血液内科 衛藤 徹也
骨髄破壊の前処置による臍帯血移植-Tacrolimus+MMFによるGVHD予防-FBMTG-miniCBT11- 登録期間:3年間(2011年9月1日～2014年8月31日) フォローアップ期間:移植日から移植後365日まで	2011年11月15日	血液内科 衛藤 徹也
発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNM)の補体溶血に対する治療薬反応性に関する遺伝子多型の同定に関する研究 研究期間:2010年4月～2014年12月	2011年12月6日	血液内科 衛藤 徹也
再発または進行性の多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ皮下注射とシクロホスファミド、デキサメタゾン内服を併用する治療法(sVCD療法)の安全性と有効性を確認する臨床研究 症例登録期間:2011年10月1日～2013年9月30日(2年間) 追跡期間:臨床研究終了後1年間	2011年12月6日	血液内科 衛藤 徹也
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2008-(プロトコール改訂、主要薬剤の一部変更) 登録期間:2008年12月5日(承認)～2014年10月31日	2012年1月16日	血液内科 衛藤 徹也
血液悪性疾患患者の真菌感染予防におけるイトラコナゾール内服液の有用性の検討 登録期間:2年間、追跡期間4ヶ月、研究機関2年4ヶ月	2012年1月16日	血液内科 衛藤 徹也
化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験(試験実施期間の3ヶ月延長) 試験実施期間:2009年1月～2013年3月 追跡調査期間:12ヶ月	2012年2月28日	腫瘍内科 三ツ木 健二
KRAS遺伝子変異と抗EGFR抗体薬効果との関係についての検証に関する研究 登録期間:承認後1年間、追跡期間1.5年間	2012年3月7日	腫瘍内科 三ツ木 健二
EGFR遺伝子変異陽性ゲフィチニブ既治療の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ベバシズマブ併用療法 登録期間:2年 2011年9月～2013年8月、追跡期間:最終症例登録後1年	2012年4月24日	呼吸器内科 鶴田 伸子
EGFR遺伝子変異陰性(EGFR-Wt)既治療進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ベバシズマブ併用療法 登録期間:2年 2011年9月～2013年8月、追跡期間:最終症例登録後1年	2012年4月24日	呼吸器内科 鶴田 伸子
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臍帯血移植の安全性検討試験-ATL-NST-5- 試験期間:移植後2年間	2012年5月2日	血液内科 衛藤 徹也
ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験 登録期間:承認日～2013年12月31日、追跡期間:投与開始後24ヶ月、総研究期間48ヶ月	2012年5月2日	血液内科 衛藤 徹也
イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験-Stop Nilotinib trial(NILSt trial)- 臨床試験期間:承認日～2015年2月	2012年5月2日	血液内科 衛藤 徹也
イマチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験-Switch to Nilotinib trial(NILSw trial)- 臨床試験期間:承認日～2015年12月31日	2012年5月2日	血液内科 衛藤 徹也
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 症例登録期間:承認後～2014年2月28日	2012年5月11日	血液内科 衛藤 徹也

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会承認日	診療科 実行責任
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)- 登録期間:5年、追跡期間:登録終了後5年	2012年5月21日	血液内科 衛藤 徹也
成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS) 研究期間:2012年3月から5年間	2012年5月21日	血液内科 衛藤 徹也
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)- 登録期間:4年、追跡期間:登録終了後5年	2012年5月21日	血液内科 衛藤 徹也
治癒切除可能な局所進行下部直腸癌に対する術前XELOX療法の有効性の検討 登録期間:2年(承認後~2013年11月)、追跡期間:最終症例登録後3年	2012年5月30日	消化器外科 許斐 裕之
初期慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝子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 -JALSG CML212 Study- 登録期間:承認後2年半、追跡期間:登録後36ヶ月	2012年6月25日	血液内科 衛藤 徹也
抗がん化学療法を必要とする若年担癌女性患者の妊孕性温存を目的とした卵子凍結保存法の確立と患者集約のためのネットワーク構築に関する研究 登録期間:(承認後~2015年1月) 追跡期間:登録終了後10年	2012年8月17日	産婦人科 井上 善仁
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期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study <STDAST> 臨床試験期間:承認日~2019年6月30日	2012年8月24日	血液内科 衛藤 徹也
限局型肺小細胞癌に対するFDG-PETを用いた予後診断の有用性(LOGIK-0905) 登録期間:2年 追跡期間:登録終了後3年 研究期間:5年	2012年8月24日	呼吸器内科 鶴田 伸子
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剤またはペメトレキセド/ベパシズマブ併用療法の第II相試験(LOGIK-1201) 登録期間:2年 追跡期間:登録終了後1.5年 研究期間:承認後~2015年9月	2012年8月24日	呼吸器内科 鶴田 伸子
IA期非小細胞肺癌に対する、脈管侵襲に基づいた術後補助化学療法の有用性に関する検討 LOGIC0602 登録期間:承認後~2013年1月 研究期間:承認後~2018年1月	2012年8月24日	外科 加藤 雅人
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(LOGIK-1102) 症例集積期間:承認後~2014年4月 追跡期間:最終登録終了後1年	2012年9月21日	呼吸器内科 鶴田 伸子
早期消化管癌へ内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行した症例における治療有効性と長期予後に関する他施設共同研究 研究期間:2012年11月19日~2017年3月31日	2012年11月19日	消化器内科 瀬尾 充
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 研究予定期間:2012年1月1日~2013年12月31日	2013年1月22日	産婦人科 上岡 陽亮
StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX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 登録期間:3年間 2012年8月~2015年7月 総試験期間:9年間 2012年8月~2021年7月	2013年2月8日	腫瘍内科 三ツ木 健二
高度催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(プロイメンド)の有用性及び安全性を検討する第II相比較臨床試験 臨床試験予定期間:承認日~2年間	2013年2月8日	腫瘍内科 三ツ木 健二
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 登録期間:4年(2012年12月3日~2016年12月2日) 追跡期間:最終症例登録日より1年、解析期間:追跡期間終了後1年	2013年2月14日	腫瘍内科 三ツ木 健二
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験(LUFT Trial) 登録期間:2010年5月~2016年4月(6年間) 研究機関:2010年5月~2019年4月(9年間)	2013年2月27日	産婦人科 上岡 陽亮
再発・難治性悪性リンパ腫に対するGDP療法 症例登録期間:1年間(H25年2月1日~H26年1月31日)	2013年3月8日	血液内科 齋藤 統之
EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてゲフィチニブにより病勢コントロールが得られた後ゲフィチニブ継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験(LOGIK-1105) 症例集積期間:2012年5月~2015年4月(症例登録期間:3年) 追跡期間:最終登録終了後1年	2013年4月12日	呼吸器内科 鶴田 伸子

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会承認日	診療科 実行責任
本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究 研究期間:倫理委員会承認日～2年 登録期間:倫理委員会承認日～1年	2013年4月15日	血液内科 衛藤 徹也
我が国における先天性代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査 研究期間:2012年8月～2014年3月31日	2013年5月30日	小児科 武本 環美
小児急性骨髄性白血病同種移植症例におけるシクロスポリン持続点滴法と分割静注法の有効性と安全性の比較検討 研究期間:研究許可日～2015年9月30日まで	2013年6月18日	血液内科 衛藤 徹也
EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討-Randomized phase II study-(LOGIK1302) 研究期間:承認日～2015年7月(1例目の登録受付月から2年1ヶ月)	2013年6月26日	呼吸器内科 鶴田 伸子
肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン(STFX)の効果と安全性を検討する第II相試験(LOGIK1303) 研究期間:承認日～2015年7月(1例目の登録受付月から2年1ヶ月)	2013年6月26日	呼吸器内科 鶴田 伸子
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効性と安全性を確認する第II相臨床研究 -FBMTG EMM13- 臨床試験予定期間:2013年6月1日～2016年5月31日	2013年7月4日	血液内科 衛藤 徹也
FBMTG EMM13付随研究 未治療高齢者多発性骨髄腫における治療法と予後の検討 研究期間:2013年6月1日～2018年5月31日	2013年7月4日	血液内科 衛藤 徹也
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 FB13CB- 登録期間:3年間(2013年5月1日～2016年4月30日) 研究期間:5年間(2013年5月1日～2018年4月30日)	2013年7月4日	血液内科 衛藤 徹也
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・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 -JSCT FB13PB/BM- 登録期間:3年間(2013年5月1日～2016年4月30日) 研究期間:5年間(2013年5月1日～2018年4月30日)	2013年7月4日	血液内科 衛藤 徹也
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- 登録期間:2年間(2013年5月1日～2015年4月30日) 研究期間:3年間(2013年5月1日～2016年4月30日)	2013年7月4日	血液内科 衛藤 徹也
第11次ATL全国実態調査研究 対象患者:2010年1月1日～2011年12月31日までに診断されたATL 研究期間:研究許可日～2014年3月31日	2013年7月22日	血液内科 衛藤 徹也
化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第III相試験(試験実施期間の1年延長) 試験実施期間:2009年1月～2014年3月 追跡調査期間:12ヶ月	2013年9月13日	腫瘍内科 三ツ木 健二
ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験 (実施計画書の一部変更) 登録期間:承認日～2013年12月31日、追跡期間:投与開始後24ヶ月、総研究期間48ヶ月	2013年12月17日	血液内科 衛藤 徹也
チロシ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期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study <<STDAST>> (実施計画書の一部変更) 臨床試験期間:承認日～2019年6月30日	2013年12月17日	血液内科 衛藤 徹也
Freiburger comorbidity index(FCI)を用いたFrail Patientsの後方視的検討 -FBMTG MM-retro13- 対象症例:2010年1月1日～2012年12月31日までに診断された患者	2013年12月17日	血液内科 衛藤 徹也
くすぶり型(無症候性)骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方視的観察研修 対象症例:2001年1月1日～2012年12月31日までに診断された患者	2013年12月17日	血液内科 衛藤 徹也
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mFOLFOX療法またはXELOX療法による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 登録期間:3年間(2012年8月～2015年7月) 追跡期間:最終症例登録後6年間 総試験期間:9年間(2012年8月～2021年7月)	2014年1月17日	腫瘍内科 三ツ木 健二