

● 活動目的

先進医療研究室は臨床研究を通じてデータの蓄積、解析を行い日常診療にフィードバックしています。

● 活動状況

活動状況は EBM 研究 4 件、NHO ネットワーク共同研究 24 件(呼吸器内科 2 件、消化器内科 7 件、腫瘍内科 1 件、血液内科 4 件、代謝内科 3 件、脳神経内科 2 件、循環器内科 5 件)、2019 年度新規申請臨床研究 25 件、特定臨床研究 39 件でした。また、業績(学会発表、論文発表、講演会)はそれぞれの科の業績をご参照ください。

1. 2019 年度新規申請臨床研究

【呼吸器内科】

- 1) 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬使用症例に対する胸膜癒着術の安全性・有効性についての後方視的研究
- 2) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)
- 3) 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験

【消化器内科】

- 4) 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- 5) Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討：多施設前向き観察研究
- 6) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
- 7) 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY Study)
- 8) 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究(DELIVER 試験)
- 9) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後 XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究(C"-Study)
- 10) 80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立

【血液内科】

- 11) リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSg-CS19
- 12) 慢性骨髄性白血病に対して抗チロシンキナーゼ阻害薬内服中女性患者の卵巣機能に関する観察研究

- 13) IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究
- 14) 移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究
- 15) 再発・難治性多発性骨髄腫に対するダラツムマブ治療の後方視的検討
- 16) 特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究(多施設共同後方視的調査研究)
- 17) 再発・難治低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 併用療法(B-R 療法)の後方視的検討
- 18) 低リスク骨髄異形成症候群における疫学調査(多施設共同後方視的研究)

#### 【脳神経内科】

- 19) レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT Study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
- 20) HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】

#### 【循環器内科】

- 21) 経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(ROR-OAC 試験)
- 22) 高安動脈炎(TAK)、巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査
- 23) オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)

#### 【感染症内科】

- 24) 血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究(JARBS-SA)
- 25) 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)

## 2. 特定臨床研究

#### 【呼吸器内科】

- 1) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
- 2) 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
- 3) オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験(ASPEC)
- 4) 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
- 5) 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)
- 6) 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

- 7) 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE study)
- 8) 局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP+S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法 (第 II 相試験)

#### 【消化器内科】

- 9) 小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験

#### 【腫瘍内科】

- 10) 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)
- 11) 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験-
- 12) 切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験
- 13) 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)
- 14) RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)
- 15) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)
- 16) 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 mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
- 17) フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG10617G)

#### 【血液内科】

- 18) 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を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-JSCT MM14-
- 19) 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2019-
- 20) 再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験
- 21) 再発急性前骨髄球性白血病 (APL) に対するタミバロテン (Am80) と亜ヒ酸 (ATO) の併用、寛解後療法としてゲムツズマブオゾガマイシン (GO) を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験 -第 II 相臨床試験-

- 22) JCOG0907:成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
- 23) JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験
- 24) JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- 25) FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験- JSCT FLT3-AML20-
- 26) 未治療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 相臨床試験--JSCT MM16-
- 27) 未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験
- 28) 高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験(PTCL-GDPR)
- 29) 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
- 30) 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析
- 31) 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性
- 32) 少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性

#### 【糖尿病・代謝内科】

- 33) 早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 (CANPIONE study)
- 34) 1 型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールと QOL 改善に及ぼす効果の研究

#### 【脳神経内科】

- 35) 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
- 36) エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討—

#### 【循環器内科】

- 37) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究
- 38) OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study (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)
- 39) 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究