

● 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 1 件、NHO ネットワーク共同研究 29 件(呼吸器内科 3 件、消化器内科 8 件、腫瘍内科 1 件、血液内科 6 件、糖尿病・代謝内科 5 件、脳神経内科 3 件、循環器内科 3 件)、2020 年度新規申請臨床研究 34 件、特定臨床研究 51 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. 2020 年度新規申請臨床研究

【呼吸器内科】

- 1) 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- 2) 希少な呼吸器疾患の診療実態及び治療の有用性を明らかにするための前向き観察研究 (CS-Lung Rare)
- 3) 間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究
- 4) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
- 5) 術後再発または根治的化学放射線療法不能 II 期または W 期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第 II 相試験 (OLCSG2001)
- 6) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MOD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出ー AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発ー
- 7) アジア人の非小細胞癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)
- 8) Cell free DNA を用いた次世代シケンサによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究(LC-SCRUM-JAPAN における「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」及び「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究」(LC-SCRUM-Asia)の附随研究
- 9) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究: LungCancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC SCRUM TRY)

- 10) COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
- 11) 免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養／免疫関連バイオマーカーの探索
- 12) 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)(Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Giotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)

【消化器内科】

- 13) AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験
- 14) 大腸 ESD 後創部クリップ完全縫縮の遅発生偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験
- 15) 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究
- 16) 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJ-13320GPS)
- 17) RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究

【血液内科】

- 18) 成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディソン研究
- 19) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究
- 20) 多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定
- 21) 多発性形質細胞腫を伴う再発・難治性多発性骨髄腫に対して細胞障害性抗癌剤を投与した症例の後方視的解析
- 22) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
- 23) 造血器腫瘍における網羅的機能解析
- 24) TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 - JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
- 25) 再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象としたイサクキシマブのプロスペクティブ、非介入、国際共同観察研究
- 26) 多発性骨髄腫に対する自家移植の治療成績の後方視的検討
- 27) 骨髄系腫瘍に対する移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後の WT1mRNA 値と予後における観察研究
- 28) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究 (Weekly-CAR 試験)

【脳神経内科】

- 29) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

【循環器内科】

- 30) 特発性および遺伝性肺動脈性肺高血圧症における小児期発症例と成人期発症例の臨床的比

較

31) 岡山医療センターにおける肺高血圧症患者の前向きレジストリ –Okayama Pulmonary Hypertension registry–

32) JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の患者登録とその解析

【腎臓内科】

33) 腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同研究

【感染症内科】

34) 新型コロナウイルスの投与開始初期の副反応調査(コホート調査)

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+ニಂತ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) 肺癌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)

9) PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験

10) 中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペトレキセドと白金製剤+ペトレキセド+ オシメルチニブの比較試験

11) COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第 II 相ランダム化比較探索的臨床試験

12) 71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポンド、アテゾリズマブの併用投与 (CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験 (OLCSG 2002-EPAS 試験)

【消化器内科】

13) 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

- 14) 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

【腫瘍内科】

- 15) 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)
- 16) 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-
- 17) 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
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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】

- 23) 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-
- 24) 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-
- 25) 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
- 26) 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-
- 27) 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
- 28) 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

- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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 -
- 32) 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
- 33) 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)
- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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ーデキサメタゾン(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
- 37) 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
- 38) 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験(JALSG-APL220)
- 39) 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 - JALSG-GML219 study-
- 40) 日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績(前向き登録研究)
- 41) FLT3-ITD 要請の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの体制メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験(FLT3-AML20)

【糖尿病・代謝内科】

- 42) 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)
- 43) 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】

- 44) 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
- 45) 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】

- 46) 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
- 47) 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
- 48) 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)

- 49) 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
- 50) 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療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究
- 51) BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオシグアトの効果～多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(Riociguat-CTEPH)