

臨床研究部

| | |
|--------------------|-----|
| 01. 成育医療推進研究室 | 147 |
| 02. 先進医療研究室 | 148 |
| 03. 低侵襲医療研究室 | 150 |
| 04. 分子病態研究室 | 151 |
| 05. 臨床研究推進室（治験管理室） | 153 |
| 06. がん医療研究室 | 155 |

● 活動目的

成育医療とは、胎児から始まって、新生児・小児・思春期を経て次世代を生み育てる成人世代の心身の健康まで、リプロダクションのサイクルを連続的・包括的に捉える医療を意味しています。当研究室の主要構成員は小児内科医(新生児科、一般小児科)であり、小児内科一般の臨床研究を扱っています。当小児科には、新生児、内分泌、神経、感染症、アレルギー、代謝、腎のそれぞれの専門家がいたため多方面にわたる分野の臨床研究及び治験等に柔軟に対応しています。また、24時間救急医療も診療の柱としておりますので、救急医療への取り組み方も研究対象としています。更に、多数の初期及び後期研修医並びに大学からの学生実習を受け入れているため、教育という面にも力を入れており、効率的且つ効果的な研修のあり方についても研究の対象としています。

最近の主な研究テーマは、①SGA 出生児の発育・発達に関する研究、②成長ホルモン治療の甲状腺機能に及ぼす影響に関する研究、③代謝疾患の酵素補充療法に関する研究、④脂質に関する研究、⑤成長ホルモン分泌負荷試験の効率的運用に関する研究、⑥熱性けいれん重積と突発性発疹症の関連に関する研究、⑦学校保健における発達障害・思春期早発症の評価研究などと、他施設との共同研究による①即時型食物アレルギーの全国調査、②先天代謝異常症患者 QOL 全国調査、③母乳育児と遷延性黄疸の研究、④新生児低体温療法に関する研究、⑤早産児慢性肺疾患に関する研究、⑥脊髄性筋萎縮症マスキングシステムの確立に関する研究、⑦Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析などがあります。また 2020 年度からは COVID-19 の流行により小児陽性患者・小児濃厚接触者の入院治療に関わり、小児 COVID-19 感染の臨床像の解明を進めるためデータ解析を進めていく予定です。

救急医療も診療の柱としているため研究に割くための時間が十分ではなく、また研究助手的立場の人間が少ないので雑務から全て自らの手でやらないといけないため運営に困難を極めているのが現状ですが、各自年 1 回の学会発表と 1 編の論文発表を努力目標としています。

共同研究も積極的に受け入れています。どうぞお気軽にご連絡ください。また、逆に当研究室から発する共同研究へのご協力もよろしくお願い致します。

● 活動状況

1. NHO ネットワーク共同研究(成育医療)
2. 岡山大学教育学部、岡山大学医学部公衆衛生学教室との共同研究
3. 治験(成長ホルモン、酵素製剤、抗 RS ウイルス薬)
4. 市販後調査
5. 母乳育児推進

● 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2件、NHOネットワーク共同研究11件(糖尿病・代謝内科5件、脳神経内科2件、循環器内科4件)、2021年度新規申請臨床研究28件、受託臨床研究及び公的研究費臨床研究41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。

● 研究実績

1. 2021年度新規申請臨床研究

【脳神経内科】

- 1) レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)

【循環器内科】

- 1) がん関連血栓症を含む静脈血栓症患者に対するエドキサバンの抗凝固効果とその効果を阻害する因子に関する多施設、非盲検、探索的、医師主導型臨床研究
- 2) PAH療法新規開始 PAH患者のリアルワールドコホートを対象として、ガイドライン準拠疾患重症度評価を行う国際共同、非薬物的介入試験 (AN INTERNATIONAL, NON-DRUG INTERVENTIONAL, REAL-WORLD COHORT OF PAH PATIENTS NEWLY INITIATING PAH THERAPY WITH GUIDELINE-DIRECTED ASSESSMENTS OF DISEASE SEVERITY)(CARE PAH試験)
- 3) 前毛細血管性肺高血圧症の非心臓血管および非周産期手術に関する解析 (Non-cardiovascular non-obstetric surgery in pre-capillary pulmonary hypertension at a single center in Japan)
- 4) 慢性血栓塞栓性肺高血圧に対するバルーン肺動脈形成術施行後の抗凝固薬の効果に関する解析 (Evaluation of anticoagulants after Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension)
- 5) 当院における周産期心筋症の臨床的特徴の考察
- 6) 肺高血圧症患者における電気生理学的特徴の検討

【糖尿病代謝内科】

- 1) 当院におけるCOVID-19入院患者の背景に関する検討
- 2) 2型糖尿病患者におけるセマグルチド(注射剤)の血糖改善効果に関する検討
- 3) 糖尿病患者における電話診療の影響に関する検討
- 4) アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

2. 受託臨床研究及び公的研究費臨床研究

【糖尿病・代謝内科】

- 1) 〈CANPIONE study〉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
- 2) 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
- 3) 〈DTN-CKD〉腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性及び安全性に関する検討

【脳神経内科】

- 1) 〈ATIS-NVAF〉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
- 2) 〈(PREDICT-MG)〉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】

- 1) 〈STOPDAPT-2〉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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
- 2) 〈STOPDAPT-3〉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
- 3) 〈OPTIVUS-Complex PCI〉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
- 4) 〈ONCO DVT Study〉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

【腎臓内科】

- 1) 〈DTN-CKD〉腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性及び安全性に関する検討
- 2) 〈ZAK-CKD〉慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究

● 構成メンバー

低侵襲医療研究室は、当院の外科系各診療科(外科 泌尿器科 心臓血管外科 小児外科 耳鼻咽喉科 産婦人科 腎移植外科 脳神経外科 麻酔科 呼吸器外科 眼科 皮膚科 整形外科)で構成されている。

● 活動状況

1. 当研究室では内視鏡手術の専門医(日本内視鏡外科学会技術認定取得者)を多数配し、安全・安心な内視鏡手術の実践に努めている。
2. さらに、手術機材の工夫・手術材料の選択等により、患者さんへの負担の少ない医療を実現している。
3. 当研究室は、近隣地域からの受診にとどまらず県内・県外から多数の患者さんが受診し、地域医療のみならず所属している学会を主導している診療科も複数科あり、活発な研究活動を行っている。論文、学会報告等は各診療科ページを参照されたいが、2021年11月に整形外科 竹内一裕整形外科医長が第24回日本低侵襲脊椎外科学会を東京で開催したことを報告しておく。
4. 低侵襲手術例は具体的には泌尿器科が経尿道的尿路結石除去術を62例、腹腔鏡視下手術を48例、経尿道的膀胱・前立腺手術を139例行っている。

産婦人科は内視鏡視下手術を年間19例施行し、皮膚科も低侵襲手術を3例行っている。

小児外科は胸腔鏡3例、腹腔鏡(後を含め)103例、膀胱鏡19例、後腹膜鏡下2例と多くの内視鏡下手術を行っている。心臓血管外科も胸腔鏡を用いて小開胸下に弁膜症、冠動脈手術が年間約10例行われている。胸部外科が胸腔鏡手術年間約120例、一般外科が内視鏡年間307例と整形外科では内視鏡ヘルニア摘出術が年間約110例、ナビゲーションシステム脊椎手術が約40例、骨盤輪損傷に対するコンピュータ補助によるナビゲーションシステム内固定術が約20例行われている。このように、当室の診療科は「外保連(外科系学会社会保険委員会連合)手術指数」による手術技術度の高い手術を多く行うことにより、当院がDPCⅡ群病院であることに大きく貢献をしている。

● 研究業績

当院の各診療科のページや診療科独自のホームページをご参照ください。

● 活動目的

1. 臨床研究のサポート(臨床研究支援部門)
2. 難治性循環器疾患の病態解明と新たな治療法開発(基礎研究部門)

● 活動状況

1. 臨床研究支援部門

- 1) 支援体制: 医師 1 名 事務員 1 名
- 2) 支援内容: 肺高血圧症に関する臨床研究支援

2. 基礎研究部門

肺高血圧症の病態解明と新規治療法の開発.

1) 体制

- a) 構成員: 医師 1 名, 客員研究員 3 名, 技術補佐員 1 名
- b) 競争的資金獲得状況:
2020-2022 年度 科学研究費助成事業 基盤研究(C) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における病的ずり応力の病態的意義の解明
- c) 共同研究機関: 岡山大学薬学部, 京都大学ゲノム医学センター, 神戸薬科大学, 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科薬理学分野

2) 研究内容と成果

- a) 肺高血圧症は, 肺動脈壁の平滑筋細胞が異常に増殖することにより肺動脈の中膜が肥厚して動脈が狭窄することが原因で, 最終的に心不全に至る稀な疾患である. 肺高血圧症は経験豊富な専門医でなければ診断に難渋することが多く, 特異的なバイオマーカーの発見が望まれている. 当研究室では, これまでに 700 名以上の肺高血圧症患者から採取・保管してある血清を用いて, 候補物質(IL-6, IL-8 などのサイトカイン, 血小板由来増殖因(PDGF) AA, PDGF AB などの増殖因子)の計測を行い, 特異的なバイオマーカーの検索を行ってきた. これまでのところ有望な物質の発見に至っておらず, 探索継続の予定.
- b) 肺高血圧症は難治性疾患であり有効な治療薬の開発が期待されているが, 治療薬開発のために使用可能かつ, 肺高血圧症の状態を試験管内で再現可能で簡便なモデルは確立されていなかった. そこで, 当院で治療を行った肺高血圧症患者から提供を受けた肺動脈の平滑筋細胞を使用し, 三次元培養技術を応用して肺動脈中膜肥厚を試験管内で再現する三次元モデルを作成した (Morii C, et al. Front Bioeng Biotechnol. 8; 482. (2020)). このモデルは患者病巣から採取した細胞を用いて構築するため臨床病態に近いことが期待され, 実際, 肺高血圧症の悪化を促進する PDGF を添加することによりモデルの厚みが増加することを確認した.
- c) アメリカ心臓病学会の教育セッションに昨年に続き招聘され, 上記三次元培養モデルについて紹介し, 治療薬開発における有用性を論じた.

● 研究実績

論文発表

- 1) Nishizaki M, Ogawa A, Matsubara H.
High Right Ventricular Afterload during Exercise in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension
Journal of Clinical Medicine, 10(9), 2024, 202 May
- 2) Guth S, D'Armini AM, Delcroix M, Nakayama K, Fadel E, Hoole SP, Jenkins DP, Kiely DG, Kim NH, Lang IM, Madani MM, Matsubara H, Ogawa A, Ota-Arakaki JS, Quarck R, Sadushi-Kolici R, Simonneau G, Wiedenroth CB, Yildizeli B, Mayer E, Pepke-Zaba J.
Current strategies for managing chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results of the worldwide prospective CTEPH Registry
ERJ Open Research, 7(3), 00850-2020, 2021Aug
- 3) Shigetoshi M, Hatanaka K, Ogawa A, Tabuchi I, Shimokawahara H, Munemasa M, Ito H, Matsubara H.
Oxygen inhalation can selectively dilate pulmonary arteries in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension before balloon angioplasty
Journal of Cardiology, 79(2), 265-269, 2022 Feb
- 4) Shimokawahara H, Nagayoshi S, Ogawa A, Matsubara H.
Continual Improvement in Pressure Gradient at the Lesion After Balloon Pulmonary Angioplasty for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension
Canadian Journal of Cardiology, 37(8), 1232-1239, 2021 Aug
- 5) 小川 愛子
肺高血圧症の診断
心エコー, 23 巻 3 号, 202-211
2022 年 2 月 22 日

講演

- 1) 小川 愛子
「肺高血圧症の細胞生物学」
第 12 回東京肺高血圧症研究会
2021 年 9 月 4 日

学会発表

- 1) 小川 愛子
education session; Rise of the Machines: How Bioengineering Models Advance PAH Research
「3D PAH Tissues」
American Heart Association Scientific Sessions 2021
2021 年 11 月 13 日
- 2) 小川 愛子
「Uncertain entity of PVOD/PCH」
The 2nd EASOPH Joint Meeting
2021 年 5 月 6 日
- 3) 小川 愛子
「肺高血圧症の細胞生物学」
第 6 回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会
2021 年 5 月 7 日

座長

- 1) 第 86 回日本循環器学会学術集会
Special Session 05「Basic research in Pulmonary Hypertension」
小川 愛子
2022 年 3 月 12 日
- 2) 第 6 回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会
症例報告3
小川 愛子
2021 年 5 月 6 日

● 活動目的

治験等及び臨床研究が、適正かつ円滑に行われるように、関係部署と連携を取りながら、以下の業務を中心に行っている。

① 治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)業務

当院で実施する治験※が、国の定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP))を遵守し円滑に実施できるよう、治験担当医師の業務補助、被験者の支援、治験依頼者や院内各部署との調整等を行っている。具体的には、インフォームド・コンセントの補助(同意・説明文書の作成補助+患者への補助説明実施)、診察室での医師への業務支援、服薬指導・手技指導、来院スケジュール管理、症例報告書の作成補助、原資料(カルテ等)直接閲覧の対応、被験者からの問い合わせ・相談の対応などである。

※治験: 医薬品等の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験。

② 治験事務局業務

治験依頼者(製薬企業等)への対応、治験の契約の交渉窓口、治験の実施に伴って発生する文書の保管管理、被験者負担軽減費の処理、保険外併用療養費対象外経費(検査・画像診断や同種同効薬の費用)の調整等を行っている。

③ 審査委員会事務局業務

治験等及び臨床研究について、その実施の「倫理的及び科学的な妥当性」等を審査するため、「受託研究審査委員会(=治験審査委員会に相当)」、「臨床研究審査委員会」及び「研究利益相反審査委員会」を設置している。これらの審査委員会の委員会事務局として、各委員会の開催に伴う審議資料の準備、委員との事前相談(例: 迅速審査への該当性の相談)、議事録作成、審査結果通知書の発出に関する事務等を行っている。

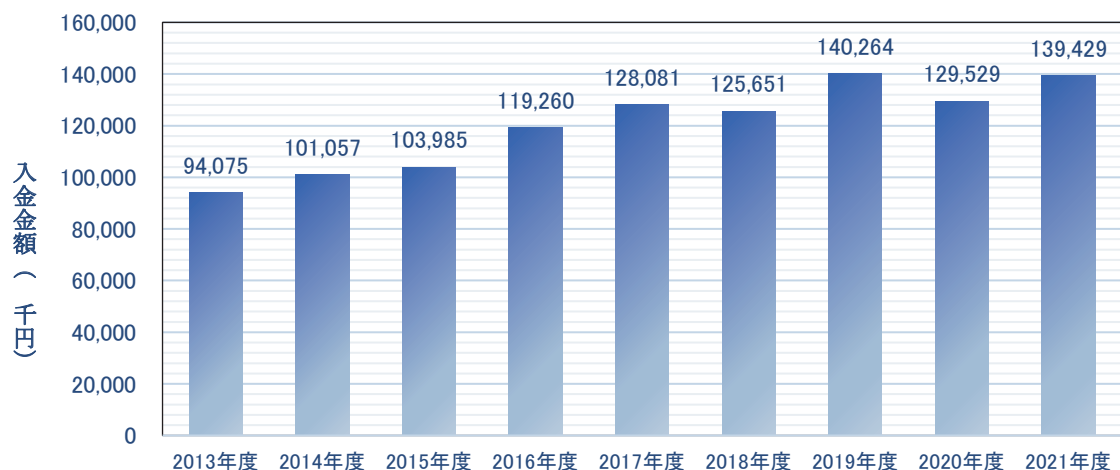
**治験等、製造販売後調査(使用成績調査等)、等の実施に伴う受託研究費の
依頼者(製薬企業等)への請求金額**

● 活動状況

治験及び製造販売後臨床試験の実績(製造販売後調査は含まない)

| 対象疾患 | 実施診療科 | プロトコル数 | 実施患者数 |
|-----------------|-------|------------|---------------|
| 肺高血圧症 | 循環器内科 | 5件 (新規1件) | 9名 (うち新規4名) |
| 過体重又は肥満 | 循環器内科 | 1件 (新規0件) | 7名 (うち新規0名) |
| 多発性骨髄腫 | 血液内科 | 18件 (新規3件) | 33名 (うち新規16名) |
| 骨髄異形成症候群 | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 3名 (うち新規3名) |
| 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 2名 (うち新規1名) |
| 急性骨髄性白血病 | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 1名 (うち新規0名) |
| B細胞性悪性腫瘍 | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 2名 (うち新規2名) |
| 大細胞型B細胞リンパ腫 | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 1名 (うち新規1名) |
| 全身性ALアミロイドーシス | 血液内科 | 1件 (新規0件) | 1名 (うち新規0名) |
| 膀胱癌 | 泌尿器科 | 1件 (新規0件) | 6名 (うち新規2名) |
| 間質性膀胱炎 | 泌尿器科 | 1件 (新規1件) | 1名 (うち新規1名) |
| 大腿骨近位部骨折 | 整形外科 | 1件 (新規1件) | 6名 (うち新規6名) |
| ムコ多糖症 | 小児科 | 1件 (新規0件) | 2名 (うち新規0名) |
| 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 小児科 | 3件 (新規0件) | 5名 (うち新規1名) |
| RSウイルス | 新生児科 | 1件 (新規0件) | 1名 (うち新規0名) |
| 新生児低酸素性虚血性脳症 | 新生児科 | 2件 (新規1件) | 4名 (うち新規2名) |
| 逆流性食道炎 | 小児外科 | 1件 (新規0件) | 1名 (うち新規0名) |
| 潰瘍性大腸炎 | 消化器内科 | 2件 (新規1件) | 2名 (うち新規2名) |
| 下顎埋伏智歯 | 歯科 | 1件 (新規1件) | 4名 (うち新規4名) |
| 合 計 | | 44件 (新規9件) | 91名 (うち新規45名) |

※「プロトコル数」及び「実施患者数」は、2021年度中に治験薬の投与が行われた治験課題数及び被験者数のみを計上している。
これらのすべての治験において、当室のCRCが関与し、治験担当医師の業務補助、被験者への対応、治験に協力する院内各部署との調整等を実施した。



● 設立の背景

2008年に地域がん診療連携拠点病院に認定され、常勤のがん医療専門医による高度ながん医療を恒常的に、一定の品質とともに患者に提供しています。また、がん医療における治験を含めた臨床研究も数多く行っています。近年、がん医療においてはゲノム情報に基づく医療が発展してきており、2019年から保険診療で扱えるようになってきました。当院は2020年にがんゲノム医療連携病院に認定され、がんゲノム医療センターを設立し、がんゲノム医療を推進してきているところです。よってがん医療に関する臨床研究を積極的に推進していく目的で2021年4月に設立しました。

● 活動目的

がん医療を行っている診療科(血液内科、呼吸器内科、消化器内科、緩和ケア内科、臨床検査科)に関する臨床研究を推進することを目的としています。

- ・ 地域がん診療連携拠点病院の立場から、がん治療に関連する臨床研究を推進
- ・ がんゲノム医療連携病院の立場から、がんゲノムに関する臨床研究を推進
- ・ がん医療に欠かせない緩和ケアについての臨床研究を推進

● 活動状況

2021年度新規申請臨床研究は下記のとおりです。

【呼吸器内科】

- 1) EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチ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)における附随研究
- 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)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
- 3) 当院における禁煙外来における喫煙者の抑うつ状態が禁煙に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究
- 4) 薬剤性肺障害の診断や予後予測と FeNO の相関性の解析
- 5) 特発性器質化肺炎における IPAF の頻度および臨床像の検討
- 6) 悪性腫瘍による気道狭窄に対して AERO スtent留置を施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究
- 7) 加湿器肺に関する全国実態調査(二次調査)

【消化器内科】

- 1) 食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究
- 2) 吐血、黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設後ろ向き試験
- 3) 十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療の有効性、安全性に関する単施設観察研究

4) 消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究

【血液内科】

- 1) 妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究
- 2) 再発・難治性多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ／デキサメタゾンの治療成績の後方視的検討
- 3) リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究
- 4) 造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する研究
- 5) 多発性骨髄腫における病態の分子遺伝学的解明と個別化治療法の確立
- 6) 造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種の効果に関する研究

● 研究実績

【呼吸器内科】

- 1) 【Rising-VTE study】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
- 2) 【AfaBev-CS】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＋ペ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) 【J-SONIC】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
- 4) 【TORG1938 (EPONA Study)】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
- 5) 【CAPTAL】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
- 6) 【TORG1834/ACHILLES 試験】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
- 7) 【SAMURAI】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)
- 8) 【NHO-Pembro-NSCLC】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
- 9) 【OLCSG 2002-EPAS 試験】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、エトポシド、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
- 10) 特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
- 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) 【CJLSG1901】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

【消化器内科】

- 1) 【NHOG-MDZ-GFCF】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
- 2) 【HELLO 研究】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】

- 1) 【PARDIGM】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
- 2) 【RINDBeRG 試験】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

【血液内科】

- 1) 【ALL/ MRD2019】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール
- 2) 【JALSG-APL219R】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (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-
- 3) 【JALSG-APL220】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
- 4) 【JSCT EMM21】未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験
- 5) 【JSCT FLT3-AML20】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
- 6) 【JSCT MM16】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
- 7) 【JSCT MM20】未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法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 相臨床試験
- 8) 【PEARL5 試験】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
- 9) 【NHOH-PTCL-GDPR】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
- 10) 【W-JHS HL01】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)
- 11) 【W-JHS MDS01】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
- 12) 【W-JHS MM01】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)療法に効果不十分の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効性と安全性
- 13) 【W-JHS MM02】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