特定臨床研究 実施状況

	許可番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
	整理番号	温床研究名	進捗状况	研 <u>究做要</u>
1	21087	早期前立腺がんに対する監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	募集中	PSA上昇のみを契機に発見される早期前立腺がん(臨床病期T1c-T2N0M0)患者に対して、欧州8ヶ国で遂行中の前向き介入観察研究であるPRIAS試験と同一の患者選択規準、経過観察プロトコールでPSA監視療法(Active Surveillance)を行い、日本人患者におけるPRIAS試験の患者選択規準や経過観察方法の妥当性を検証するとともに、PRIAS試験に参加した欧州8ヶ国PSA監視療法患者と日本人PSA監視療法患者のアウトカムの人種間比較研究を行うことを目的とする。
2	23041	JCOG1019:High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	募集終了	治療目的のTURBTで初めて病理組織学的にHigh grade T1膀胱癌と診断され、2nd TURで病理組織学的に腫瘍を認めなかった(T0)膀胱癌患者を対象として、補助治療としてBCG膀胱内注入療法を実施する群に対して、無治療経過観察群が、「無再発生存期間(ただし、Tis、Ta膀胱内再発を除く)」において非劣性であることを検証する
3	25065	JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1 療法の第Ⅲ相試験	募集終了	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性を評価
4	25095	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2014	募集終了	Philadelphia染色体陰性成人急性リンパ性白血病の治療成績は、寛解例の微小残存病変の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行うことによって改善すると想定し、寛解導入療法、強化療法、維持療法を行う。強化療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。
5	26091	JCOG1208:T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	募集終了	T1-2N0-1M0(UICC第7版、2009年)の中咽頭癌(扁桃(舌根浸潤なし)、舌根、軟口蓋)患者に対する、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した強度変調放射線治療(Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT)の有効性と安全性を、多施設共同臨床試験において評価する。
6	27026	メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発-多施設共同パイロット試験	募集中	メンタルヘルス・ファーストエイドに基づいて開発された研修プログラムを医療従事者・施設職員および企業等に実施し、うつ病および自殺念慮をもつ人びとに対する精神医学的知識・対応スキル向上におけるプログラムの有効性を検証する。
7	27053	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	募集中	新規眼感染症PCRストリップ検査の評価
8	28001	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルクvs.OK-432(WJOG8415L)	募集終了	がん性胸膜炎患者に対する胸膜癒着術における,滅菌調整タルクによる有効性,安全性を,日本の標準療法であるOK-432とのランダム化比較試験で評価する。
9	28018	めまい症の原因と病巣診断のための新規検査法	募集中	めまい・ふらつき患者に対し、鼓膜麻酔下(侵襲)、国内で未承認の医療機器であるICS Impulse(Otometric社製)を用いて、三半規管のすべてを別々に同時に測定し、原因と病巣診断のための新規検査法(介入)を検討する試験である。
10	28062	術前CT・MRI・シンチグラフィ-画像による3次元再構築画像を、 内視鏡など術中撮影装置にリアルタイムに追従して画像提示する 手術支援システムの開発	募集中	術前CT・MRI・シンチグラフィー画像による3次元再構築画像を、内視鏡など術中撮影装置にリアルタイムに追従して画像提示する手術支援システムの開発
		1//	/ 4	

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
11		初発時より二ロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間持続した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)-JALSG N-STOP216 Study-	募集終了	初発時より二ロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期 の成人慢性骨髄性白血病症例に対して薬剤を中止して無治療寛解率を評価する。
12		初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間持続した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216試験)-JALSG D-STOP216 Study-	募集終了	初発時より二ロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期 の成人慢性骨髄性白血病症例に対して薬剤を中止して無治療寛解率を評価する。
13	28078	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究-JNBSG JN-L-16-	募集終了	臨床試験登録時、生後547日以下の神経芽腫限局性腫瘍で、血清によるMYCN遺伝子 増幅診断でMYCN遺伝子非増幅と診断された患者に対して、腫瘍の自然退縮および分 化を期待して、手術、化学療法を行わない無治療による経過観察の有効性を前方視 的に観察することを目的とする
14	29011	耳内より記録する嚥下音の検討	募集終了	耳内嚥下音を、嚥下検査法として応用できるのか検討する。
15	29019	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-	募集中	本研究は慢性膵炎確診と診断された症例において、保存的治療で十分な疼痛緩和効果が得られないために内科的インターベンション治療あるいは外科治療を行う症例を抽出し,両治療法の適応・位置づけを多施設で検討する前向き実態調査である。
16	29028	社会的ひきこもりの家族を対象としたひきこもり教育支援プログラムの開発 -Single arm design によるパイロット試験-	募集中	社会的ひきこもりの家族(特に親)がひきこもり者を簡便に評価できる「ひきこもり評価ツール」を開発するとともに、「ひきこもりの評価・支援に関するガイドライン」に基づき、メンタルヘルス・ファーストエイド(Mental Health First Aid: MHFA)、CRAFT(コミュニティ強化と家族訓練:Community Reinforcement and Family Training)、ACT(アクセプタンス&コミットメント・セラピー:Acceptance & Commitment Therapy)といったひきこもり支援において有用性が期待される介入プログラムのエッセンスを盛り込んだ、ひきこもり者の家族向け教育プログラムを開発する。
17	29038	内因性精神疾患における聴覚刺激・視覚刺激・触覚刺激に対する 認知障害の病態解明	募集中	MEGを用いて、内因性精神疾患における聴覚処理、視覚処理の異常を解明する。
18	29048	女性肥満患者における、減量および減量後のリバウンド防止効果の検証 - 認知行動療法とマインドフルネスの無作為化比較試験 -	募集中	肥満症治療において、マインドフルネスによる減量および減量後の長期体重維持 (リバウンド防止)効果を、認知行動療法との無作為化比較試験にて検証する。
19		特発性肺線維症 (IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェドニン療法の術後急性増悪抑制効果 (に関する第Ⅲ相試験 Phase Ⅲ study of perioperative pirfenidone therapy in patients with non-small-cell lung cancer combined with idiopathic pulmonary fibrosis(IPF) for confirming the effect for prevention of postoperative acute exacerbation "Phase Ⅲ PEriOperative Pirfenidone for Lung cancer with fibrosis Evaluation" 「P Ⅲ-PEOPLE study」 (NEJ034)	募集中	外科治療の対象となるIPF合併肺癌患者に対する周術期ピルフェニドン療法につき、 その術後急性増悪抑制効果をIPF無増悪期間の対照群との比較により検討する。
20	29072	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験 2/	募集中	神経性過食症患者を対象に、摂食障害に特化した認知行動療法の日本人への有効性を検証する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
21	29079	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	募集中	遠隔転移および指趾骨浸潤を有さない爪部悪性黒色腫であると術前に判断されてい る患者に対する指趾骨温存切除の有効性と安全性を検証する。
22	20182001	JCOG1605 : パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対する パゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	募集中	パクリタキセルによる一次化学療法後に増悪もしくは再発した原発性皮膚血管肉腫患者に対する二次化学療法として、パゾパニブ療法の有効性および安全性の評価を行い、パゾパニブ療法を標準治療とすることができるか否かを検討する。
23	20182003	Borderline resectable 局所進行下部直腸癌に対する術前 FOLFOXIRI療法の安全性・有効性に関する多施設共同研究:第二 相臨床試験	募集中	Borderline resectable局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOXIRI療法の有効性(RO切除率)を確認する。
24	20182006	B型慢性肝炎に対するテノホビル アラフェナミド逐次療法の治療 効果	募集中	核酸アナログ製剤投与中のB型慢性肝炎症例に対する、TAF変更後の有効性と安全性 を調査する
25	20182007	バングラデシュにおけるICT技術を活用した生活習慣病等の遠隔予 防医療サービスに関する研究	募集終了	ポータブル・ヘルス・クリニックによる遠隔予防医療サービスのニーズと効果を検 証すること。
26	20182008	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	募集中	#N/A
27	20182014	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第Ⅲ相試験	募集終了	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術において、標準アプローチ群に対して、 腸間膜から上腸間膜動脈へアプローチを最初に行うmesenteric approach群の有用 性を検証する。
28	20182017	慢性心不全患者におけるスマートフォン対応セルフケアサポート アプリの臨床アウトカム改善効果の検証	募集中	慢性心不全患者のスマートフォン対応セルフケアサポートアプリの活用による臨床 アウトカム改善効果を検証すること
29	20182021	住民ボランティアの認知症予防と認知症者理解を目的とした園芸 活動プログラムの開発	募集中	認知症である小規模多機能居宅介護の利用者(以下、利用者)と認知症でない地域のシニア世代の住民ボランティア(以下、ボランティア)混合の対象に園芸活動を行い、利用者とボランティアの活発な交流を促す園芸活動プログラムを開発することを目的とする。
30	20182023	口蓋裂言語評価の標準化に向けた多施設共同研究	募集終了	本研究は国際的基準に応じた評価者間または施設間で比較検討できる口蓋裂言語成績の標準的評価法の確立を目的とする。 標準化された評価はその治療の有効性と重症度を判定することを可能とし、それは、本邦と海外の意見交換を可能とすることができる。
31	20182030	術後乳がん患者における短期心理療法の効果に関する探索的臨床 研究 3/	募集終了	術後乳がん患者の主観的および客観的な各種指標を用いて、短期の心理療法「オートノミートレーニング」の効果を探索的に検討し、将来計画するランダム化比較試験の予備データを得る。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
32	20182031	てんかん患者における忘却促進現象と脳内の機能的結合および睡 眠記憶固定化の関係に関する検討	募集終了	てんかん患者を対象として忘却促進現象に関連する機能的頭部MRIおよび睡眠記憶固定化の異常を検証する.
33	20192002	NICU入院児と親の関係性構築支援としての新生児行動観察 (NBO)の効果に関する研究	嘉集中	早産児とその母親を対象として、母子の関係性への新生児行動観察による早期介入 の効果を解析する
34	20192010	20mm未満胃粘膜下腫瘍に対する糸付きクリップ併用超音波内視 鏡下穿刺吸引細胞診の有用性比較試験―ランダム化クロスオー バー試験―	暴集中	小さい胃粘膜下腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNAB)における 糸付きクリップ併用法の有用性
35	20192013	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈 塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為比較試験		腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術 (endovascular aortic aneurysm repair: EVAR) の際の予防的下腸間膜動脈 (inferior mesenteric artery: IMA) 塞栓に関して、無作為化比較試験を行い、術後の動脈瘤体積変化、type IIエンドリークの発生率、大動脈瘤増大回避率を、予防的IMA塞栓群と非塞栓群間で比較する。
36	20192014	多職種協働による敗血症患者の早期回復支援の長期予後への効果	募集終了	敗血症患者にいて、多職種協働による早期回復支援が、長期予後に有効かを検討し 明らかにする。
37	20192020	高度肺低形成を伴う先天性左横隔膜ヘルニア胎児に対する胎児鏡下気管閉塞術(FETO)と待機的管理のランダム化比較試験	募集中	高度肺低形成を伴った胎児先天性左横隔膜ヘル二アに対する胎児鏡下機関閉塞術(FETO)の有効性および安全性を検証する。FETO治療は待機的治療に比べ生存退院が多いかどうかをランダム化比較試験で検討する。
38	20192024	臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験(JCOG1413,L-SPEC trial)	募集中	上葉または下葉原発の臨床病期I/II期非小細胞肺癌(「すりガラス成分を含む腫瘍の最大径※」が2 cm以下かつcN0」、「すりガラス成分優位かつ「すりガラス成分を含む腫瘍の最大径」が2 cm超3 cm以下かつcN0」、「隣接臓器浸潤(胸壁、横隔神経、心嚢への直接浸潤)を伴うcT3N0」、を除く)を有する患者に対する、肺葉切除+選択的リンパ節郭清の臨床的有用性を標準治療である肺葉切除+系統的リンパ節郭清とのランダム化比較試験にて検証する。
39	20192025	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期の非小細胞肺癌を対象として、試験治療である縮小手術(原則楔状切除)の臨床的有用性を現在の標準治療である肺葉切除とのランダム化比較により検証する。
40	20192027	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の 追加試験(J-FAPP StudyIII-2)	募集中	J-FAPP Study IIIと同じプロトコールで症例数を増やし、家族性大腸腺腫症に対する内視鏡的ポリープ摘除の有用性と安全性を検討する。
41	20192028	帝王切開術中の低血圧予防に対するesCCOを指標とした循環管理の有効性の検討	募集終了	esCCOを指標とした循環管理が低血圧出現予防へ及ぼす効果を明らかにする。
42	20192029	頭蓋内脳血管における超選択的4D-MRAの開発・臨床応用		頭蓋内脳血管における超選択的4D-MRAの開発・臨床応用するための評価を行う。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
43	20192033	寛骨臼移動術におけるナビゲーションの有効性評価	募集中	ナビゲーションを用いた寛骨臼移動術と従来法との間で骨切りの精度、臨床成績を 比較し、ナビゲーションの有用性を明らかにする。
44	20192034	統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者 を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究		統合失調症、気分障害、自閉スペクトラム症、てんかん、健常者を対象として、臨 床脳波から得られる自発脳波と聴性定常反応の周波数解析を行い、各種精神疾患の バイオマーカーとなる可能性について検討する。
45	20202002	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスク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CAPOX療法と 手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	募集中	CIRCULATE-IDEA collaboration に参加し、日本からの(又はアジアからの)データを提供すること
46		二次性変形性股関節症に対する人工股関節全置換術におけるセメ ントレス臼蓋カップの表面加工と初期固定性の検討:3Dポーラス カップとHAコーティングカップの比較	募集中	人工股関節全置換術後の3Dポーラスカップ(SQRUM TT) 表面の経時的な骨固着の 程度を、HAコーティングカップ(SQRUM HA)を対照にRCTにて検証すること
47	20202007	嗅覚障害者に対する嗅覚リハビリテーション器具を用いたリハビリ	募集中	嗅覚障害者に対する嗅覚リハビリテーション器具を用いたりリハビリテーションの 効果の検討
48	20202008	精神疾患における神経活動の制御を目指したニューロフィード バック研究	募集中	聴覚刺激および視覚を用いた認知課題とニューロフィードバック課題(脳活動データをオンラインで処理して、その結果をリアルタイムで表示することによって脳機能の訓練を行う方法)を組み合わせた試験を実施し、統合失調症者が聴覚刺激(音声や音声を模擬した聴覚刺激)あるいは視覚刺激(中立・不快の感情を生じる刺激)を観察する際に生じる脳活動を制御することが可能かどうかを調べる。
49	20202011	人工股関節全置換術後疼痛に対するカクテル注射の有効性に関す る検討	募集中	人工股関節全置換術の際に関節包にカクテル注射を行った群と、プラセボ群との間で、術後疼痛に関してvisual analog scale(VAS値)を指標として比較検証する
50	20202012	JCOG1909 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験		肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌を対象として、試験治療である区域切除が、現在のみなし標準治療である楔状切除に比べて全生存期間において優れていることをランダム化比較試験により検証する。
51	20202014	消化管運動機能異常症と消化管活動電位に関する関連性の検討	募集終了	消化管運動機能異常症と消化管活動電位に関する関連性を検討する
52	20202015	脂質異常症を有する慢性腎臓病(CKD)患者における選択的PPARa 作動薬ペマフィブラートの尿蛋白抑制効果についての市販後非盲 検無作為化比較試験	募集終了	ペマフィブラートの尿蛋白抑制効果を評価する
53	20202016	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症に対する乳児ゴナドトロ ピン療法の有効性、安全性についての多施設共同探索的試験 5/	募集中	乳児期先天性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症男児に対する乳児ゴナドトロピン 療法の有効性・安全性を明らかにする。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
54	20202017	食道運動異常症の拾い上げ診断におけるおにぎり造影検査の有用 性に関する多施設共同前向き研究	募集中	食道運動異常症のスクリーニングに対するおにぎり造影検査の有用性を評価するこ と
55	20202018	頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的 試験	募集中	日本人(アジア系人種、いわゆる黄色人種)の頭頸部発生初発基底細胞癌に対する 縮小マージン切除の有効性・安全性を検討する。
56	20202019	生体肝移植における顕微鏡下胆道再建の有効性を検討する多施設 共同ランダム化比較試験	募集中	生体肝移植における外科用顕微鏡を用いた胆道再建の有効性を、多施設共同ランダ ム化比較試験により明らかにする。
57	20202020	脳磁図を用いた言語理解における形態知覚と予期に関わる神経基盤の研究	募集終了	脳磁場計測手法を用いて言語理解の神経活動を計測・評価し、言語の神経基盤を解 明する。
58	20202021	バングラデシュにおけるICT技術を活用した母子遠隔医療サービス に関する研究	募集中	ポータブル・ヘルス・クリニックによる遠隔予防医療サービスのニーズと効果を検 証すること。
59	20212004	JCOG1916 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に 関するランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	病理学的N2、III期非小細胞肺癌を対象として、試験治療である術後補助化学療法後の放射線治療が、標準治療である術後補助化学療法後の無治療経過観察に比べて、無再発生存期間において優っていることを検証する。
60	20212005	社会的ひきこもりを対象としたオンライン支援システムの開発および効果検証 —Single arm designによるパイロット試験—	募集中	インターネットを活用した包括的な社会的ひきこもりオンライン支援システムの構築を目的として、①一般市民、②ひきこもり者の家族、③ひきこもり者本人、④ひきこもりケースの支援者といった様々な立場の当事者を対象としたオンラインプログラムを開発し、これらのプログラムの有効性を検証する。ひきこもり事例では近視眼的な視野や対応に偏りがちであることから、将来を見据えた長期的な視点やより広く柔軟な観点からひきこもりを理解するために「フューチャー・デザイン(西條, 2018)」の考え方を取り入れるとともに、我々が開発したMHFAおよびCRAFTに基づく対面形式の家族向けプログラム(Kubo et al., 2020)を応用したプログラムを開発する。
61	20212008	SNSと食事記録アプリの能動的活用が中年・高齢者の健康行動に 及ぼす影響	募集中	ICTによるソーシャルネットワークの利活用が高齢者の孤立や孤独を緩和し、自発的 交流や健康に与える影響を評価する。
62	20212011	内視鏡を用いた消化管内腔圧と送気量の経時的測定による消化管 機能評価に関する検討	募集中	近年、機能性消化管疾患や消化管機能障害に対する生理機能検査が発展してきているが、依然汎用性に乏しく、侵襲性が高いのが現状である。 今回我々は消化管内圧とCO2送気量を測定による消化管機能評価の有用性を明らかにすることを目的としている。
63	20222001	標準化クリニカルパスを用いた医師業務負担軽減に関する手法の 有効性と安全性を検討する多施設共同探索的前後比較試験	募集中	循環器病棟および呼吸器外科病棟で従事する医師を対象として、循環器領域(経皮的心筋焼灼術(アブレーション)パス、経皮的冠動脈形成術(PCI)パス、急性心筋梗塞パス)、呼吸器外科領域(VATSパス)の標準パスを用いた医師業務削減手法の有効性と安全性を探索的に検討する。
64	20222002	Stage I/I 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第Ⅲ相試験 6/	募集中 29	Stage I/II (T1-2N0)の舌癌を対象に、舌部分切除単独群が標準治療である舌部分切除+予防的頸部郭清術群に対して全生存期間において非劣性であることをランダム化比較にて検証する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
65	20222003	健常者におけるDistension-contraction plot法と食道X線検査を用いた食道体部の蠕動運動評価	募集中	健常者の食道体部の蠕動運動を高解像度食道内圧検査(Distension-contraction plot法)および食道X線検査で評価し、正常値・正常所見を構築すること。
66	20222004	末梢静脈穿刺時の静脈拡張のための温罨法の効果の検討	募集終了	温罨法の加温範囲の違いが静脈拡張に及ぼす影響を明らかにする。
67	20222005	疑似3D拡散強調像および3D MRI構造画像を用いた全脳皮質・白質領域のADC/T1/T2値の定量評価	募集終了	MRI構造画像を用いた全脳皮質・白質領域のADC/T1/T2定量測定の再現性を検討すること。
68	20222006	バイノーラルビートによる聴覚誘発脳磁界反応の計測	募集中	バイノーラルビートが生じる脳内基盤を明らかにし、自律神経機能に与える影響と の関連を評価する
69	20222007	Development of e-learning system for pathologic diagnosis of gastric cancer: an international multicenter randomized control trial 胃癌の病理診断を学習するe-learning systemの開発:国際多施設無作為化比較試験	募集中	早期胃癌の病理診断を教育するためインターネット回線を用いた e-learning systemを開発し、その学習効果に対する有用性を求める。
70	20222008	化学療法中の乳癌患者へのメイクアップ指導によるQOL向上の検証	募集中	で化学療法を受ける乳癌患者を対象として、メイクアップ指導が QOL に及ぼす 影響を検証する
71	20222009	経口内視鏡を用いた十二指腸液中S100Pタンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発:検体保存法に関する付随試験	募集終了	経口上部消化管内視鏡検査時に膵管カニュレーションを伴わずに採取した十二指腸 液中のS100タンパク質濃度による膵癌スクリーニング法の開発である。
72	20222010	高齢者サルコペニア患者における高強度インターバル運動の運動 耐容能改善効果について	募集中	高齢者サルコペニア集団において、十分なたんぱく質摂取の上で高強度インターバル運動訓練療法を行うことにより運動耐容能改善効果が得られるか否かを明らかにすること。
73	20222011	処方監査・調剤・調剤薬鑑査中の視線動向解析による臨床薬剤師 の新たな業務手法の構築	募集中	処方監査時の用法・用量情報(文章/記号)、調剤時の棚番情報(数字/色図)、調剤 薬鑑査時の照合情報(文字/画像)の2群をそれぞれ設定し、これら3つの薬剤業務で の臨床薬剤師の視線動向を比較解析する。そして、これまでにない記号・色調/図 形・画像などの視覚情報が薬剤業務の迅速性・効率性・安全性に与える影響を解明 し、臨床薬剤師の新たな業務手法の構築を目指す。
74	20222012	慢性便秘症の便排出障害におけるバロスタット検査、肛門内圧検 査と直腸粘膜生検サンプルを用いた病態解明	募集中	バロスタット検査、肛門内圧検査と生検サンプルを用いた解析を組み合わせること により慢性便秘症患者における直腸肛門機能を評価することで便排出障害の病態を 明らかにする。
75	20222013	デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の被ば く低減プログラムの開発と有効性の検証	募集中	医療機関における職業被ばく低減のための教材(1.被ばく低減対策を行うためのアクションチェックリストの作成、2. 放射線シミュレーションを用いた3次元放射線可視化教材開発、3. リアルタイム被ばく警告システム)を作成し、教材の使用前後の放射線診療従事者の被ばく量の変化から、教材の有用性を検討する。

	許可番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
	整理番号			
76	20222014	結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後のctDNA陽性患者を対象としてmFOLFOXIRI +Bevacizumab療法とmFOLFOX6療法の有効性を比較するランダム化第II相試験	募集中	結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後のctDNA陽性患者を対象として、mFOLFOX6療法に対するmFOLFOXIRI+BV療法の優越性を検討する。
77	20222015	疾病発症予防に向けた先制保健介入モデルの開発	募集中	運動状態・栄養状態・睡眠状態・ストレス状態・口腔状態・生活状態等の各種健康 状態と疾病発症の関連要因を解明し、その成果を統合し、日々の健康状態から疾病 発症の予測モデルを開発する。それにより、疾病発症予防のために先制的な保健介 入を実施可能なツールを提案する。
78	20222016	脳画像と神経心理機能検査による注意欠如・多動症(ADHD)の endophenotypeの解明	募集中	ADHDの遺伝的な基盤と関連した認知機能と脳画像所見の検索
79	20222017	知覚訓練と脳内神経振動の関係の解明:日本語母語話者の非母語 (韓国語)の弁別課題と脳波による検討	募集中	健常者を対象として,非母語の発音を聴き分けるときの脳波を知覚訓練の前後で記録 し,知覚訓練がニューラルオシレーションに与える影響に関する知見を得る。
80	20232001	生体肝移植ドナー手術におけるWATER JET法を用いた肝切離の有用性を検討する単施設ランダム化比較試験	募集中	生体肝移植ドナーの手術において必須の手術手技である肝切離において、標準的な切離法であるCavitron ultrasonic surgical aspirator(CUSA)法に対するWATER JET(WJ)法を用いた肝切離法の有効性と安全性を単施設ランダム化比較試験により明らかにすること。
81	20232002	夜間の温泉利用と睡眠の質に関する検討 一臨床第II相試験—	募集中	高血圧発症の抑制に有効な夜間の温泉利用により有効な睡眠の質向上を促進する診療プログラムを検証することである。
82	20232003	膵体尾部切除術の膵断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討ー多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験	募集中	膵体尾部切除術における膵断端処理法としての自動縫合器+Clip on Staple法の有効性と安全性を標準治療である自動縫合器単独群と比較検討する。
83	20232004	小規模多機能居宅介護を活用した認知症共生プラットフォームの 形成と展開に関する研究	募集中	認知症高齢者の日常生活の活性化と地域住民の認知症者理解を促し、小規模多機能の特徴を活かした「認知症共生プラットフォーム」の形成、展開を目指す。
84	20232005	身体的フレイルを合併した心不全患者に対する在宅管理プログラム効果検証のためのランダム化比較試験	募集中	身体的フレイルを合併した心不全患者を対象として、包括的在宅心臓リハビリテーションプログラムが運動耐容能の改善に有用であるか多施設にて検証すること
85	20232006	LVAD装着患者の在宅心臓リハビリテーション介入が身体機能および身体活動に与える有効性と安全性を検討する非盲検単群試験	募集中	植込型左室補助人工心臓(LVAD:Left ventricular assist device)装着患者に対する在宅心リハビリテーション(心リハ)介入の有効性および安全性を検討すること
86	20232007	食品の摂取が口腔内の菌叢に与える影響についての研究 -非ランダム化シングルアームオープン試験-	募集中	4週間の被験物質摂取が子供の口腔菌叢に与える影響を調査する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
87	20232008	低侵襲肝切除術における術後腹腔ドレーン留置に関する前向き試 験	募集中	低侵襲肝切除術(腹腔鏡下若しくはロボット支援下腹腔鏡下肝切除術)における術 後腹腔内ドレーンを非留置とすることの有用性・安全性を検討する。
88	20232009	食品素材(SCP)を用いた成分の口腔内滞留における口腔機能への影響に関する研究	募集中	で医薬部外品、化粧品等で生じた有害事象について、症例情報の疫 学研究を実施するとともに、収集した情報の分析等により、問題となり得る成分 をリスト化し、原因製品の成分パッチテストが迅速に行えるよう、アレルゲン供 給システムの構築を行い、迅速に原因を診断する事
89	20232010	精神科病棟において感染予防指導効果を認める入院患者の特徴	募集中	A病院精神科閉鎖病棟の入院患者に対して、グリッターバグを使用した正しい手洗いや手指衛生等の学習会を実施し、患者が感染予防行動をとれるように促す。そして、学習会前と学習会1週間後での患者の意識や感染対策行動、手指消毒剤の使用量の変化を観察する。
90	20232012	マスク装着下での吸入酸素濃度の検討	募集中	サージカルマスク装着・非装着下での吸入酸素濃度の違いの検討。
91	20232013	レミマゾラムによる全身麻酔を受ける乳腺手術患者を対象とした 術後の記憶保持にフルマゼニルが及ぼす影響に関する無作為化比 較試験	募集中	全身麻酔時の鎮静薬にレミマゾラムを使用した場合、フルマゼニル投与の有無による術後の記憶保持への影響を比較する。
92	20232014	脳磁図による非侵襲的な言語脳機能マッピング法の検討	募集中	脳磁図を用いた定常状態誘発電位 (Steady-State Evoked Potentials: SS-EPs) 法による脳機能マッピングの手法、及び有用性の検討
93	20222009	経口内視鏡を用いた十二指腸液中S100Pタンパク質濃度測定による膵癌早期発見法の開発:検体保存法に関する付随試験	募集中	経口上部消化管内視鏡検査時に膵管カニュレーションを伴わずに採取した十二指腸 液中のS100タンパク質濃度による膵癌スクリーニング法の開発である。
94	jRCT1031190032	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止 に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	進行・再発の非小細胞肺癌に対して、PD-1/PD-L1経路を標的とした免疫チェックポイント阻害薬(PD-1経路阻害薬: 二ボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ)により52週(364日)以上にわたり増悪を認めない患者に対してPD-1経路阻害薬を休止する治療法の臨床的有用性を、PD-1経路阻害薬を増悪まで継続する治療法とのランダム化比較にて検証する。
95	jRCT1031190035	JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験	募集中	初発膠芽腫に対して、可及的摘出(90%以上)を行い、摘出腔壁にカルムスチン留置後、テモゾロミド(Temozolomide:TMZ)併用化学放射線療法を行う試験治療が、標準治療である可及的摘出(90%以上)後のTMZ併用化学放射線療法に対して優れていることをランダム化第III相比較試験にて検証する。
96	jRCT1031200023	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	募集中	予後不良である切除不能進行・再発の非機能性膵・消化管神経内分泌腫瘍(Ki-67 Labeling index (LI) 5-20%、またはKi-67 LI < 5%かつ肝両葉にびまん性に広がる肝転移を有する)を対象として、標準治療であるエベロリムス単剤療法に対する、エベロリムス+ランレオチド併用療法の無増悪生存期間における優越性をランダム化比較にて検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
97	jRCT1031200071	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	進行性(切除不能もしくは転移性)淡明細胞型腎細胞癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬(PD-1経路阻害薬)を投与し、開始後24週時点で増悪およびコントロール不能の有害事象を認めていない患者を対象に、PD-1経路阻害薬を休止する治療法の臨床的有用性を、標準治療であるPD-1経路阻害薬を継続投与する治療法とのランダム化比較にて検証する。
98	jRCTs1042200049	SPARK Registry (Hige Plwer Registry)		本研究の目的は、iATP及びASQを用いて治療し、各施設の標準治療(SOC)に従い 経過観察する広範な患者集団における臨床成績及び安全性データを収集及び評価す ることである。また、EQ-5Dを用いて被験者のQOLの変化に関するデータを収集及 び評価する。
99	jRCT1052190005	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部門切除術の有効性を評価する多 施設共同非盲検単群臨床研究		腎門部に位置するcT1,cN0,cM0腎腫瘍※の患者を対象に、DVSSを用いた腎部分切除術(プロトコル治療)の有効性を、阻血時間および切除断端における癌陽性の有無を主要評価項目としてヒストリカルコントロールと比較し評価する。
100	jRCT1071190016	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向 き観察研究	募集中	既存治療で効果不十分な成人関節リウマチ患者を対象に、日常診療におけるサリルマブの有用性をClinical Disease Activity Index(CDAI)のベースラインからの変化量に基づき評価する。
101	jRCTs011180031	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シ クロスポリン併用療法	夏集中	原田病の発症初期の治療として、既存のステロイド薬パルス療法に加えてシクロス ポリン内服療法を併用した治療プロトコールの有用性について検証する。
102	jRCTs021180022	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF 併用治療期間短縮VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験	募集中	新規に診断された限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍(ESFT)に対して、VDC-IE療法を顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)サポート下に2週間間隔で行う治療(Bi-weekly VDC-IE療法)の安全性と有効性を前方視的に評価する。
103	jRCTs031180003	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin,ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine,docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第 II / III 相試験	募集終了	切除可能なT2bN0M0またはanyTN1M0(組織学的悪性度Grade2-3(FNCLCC system)、四肢・体幹原発)非円形細胞肉腫(先行化学療法、放射線治療の無い局所再発例も含む)を対象に、Gemcitabine (GEM)+ Docetaxel (DOC)併用術前術後化学療法の有効性と安全性を評価し、さらに標準治療であるAdriamycin (ADM)+Ifosfamide (IFO) 併用術前術後化学療法に対する全生存期間における非劣性を検証する。
104	jRCTs031180083	JCOG1308: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	募集終了	初回再発および増悪膠芽腫に対して、用量強化テモゾロミド(dose-dense temozolomide:ddTMZ)療法の再発後にベバシズマブ(Bevacizumab:BEV)投与を行う逐次併用療法(ddTMZ followed by BEV:ddTMZ-BEV逐次併用療法)の全生存期間における優越性を標準治療であるBEV療法とのランダム化第III相比較試験にて検証する。
105	jRCTs031180121	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	募集終了	上部尿路癌0a-III期(cTa-T3N0M0)の患者を対象として、根治的腎尿管全摘除術後の膀胱内再発予防を目的とした、術直後ピラルビシン単回膀胱内注入療法の有効性と安全性を標準治療である非注入とのランダム化比較にて検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
106	jRCTs031180126	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	募集中断	転移のない切除可能な高悪性度骨肉腫に、MTX(methotrexate)、ADM(adriamycin)、CDDP(cisplatin)の 3 剤による術前化学療法を行い、Standard responder に対する術後化学療法として、IFO(ifosfamide)の併用が非併用に対して優れているかどうかをランダム化比較にて評価する。
107	jRCTs031180143	JCOG:1314: 切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	募集終了	切除不能または再発食道癌における標準治療であるCF(シスプラチン+5-FU)療法 に対する、bDCF(biweeklyドセタキセル+シスプラチン+5-FU)療法の全生存期 間における優越性を検証する
108	jRCTs031180175	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(TORG1834/ACHILESS)	募集中	Sensitizing Uncommon EGFR遺伝子変異陽性未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌症例に対し、アファチニブの有用性を、標準治療である化学療法(シスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法)との無作為化化比較において評価し、Sensitizing Uncommon EGFR遺伝子変異陽性症例に対する標準治療を確立する。
109	jRCTs031180178	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための 非ランダム化検証的試験	募集終了	完全な妊孕性温存手術施行前に卵巣明細胞腺癌IA期および他の組織型の上皮性卵巣 癌IC期(片側性)グレードG1/2と推測される病態
110	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第Ⅲ相試験	募集中	遠隔臓器転移のない、根治切除不能と判断される局所進行胸部食道扁平上皮癌を対象に、3 剤併用化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)を実施した後に切除可能であれば根治切除を行い、切除不能であれば根治的化学放射線療法を行う治療が、標準治療である根治的化学放射線療法に対して、全生存期間において優れていることをランダム化第III 相試験にて検証する。
111	jRCTs031180194	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線 治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ラ ンダム化検証的試験	募集終了	臨床病期IB1、IB2、IIA1、IIA2、IIB期の子宮頸癌広汎子宮全摘後の再発高リスク例に対する、強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy) とシスプラチン 40mg/m2、週1回投与 (CDDP weekly) を用いた術後同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy: CCRT)の有効性および安全性を検証する
112	jRCTs031180201	JCOG1303:手術後残存腫瘍のあるWHO G rade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験験	募集終了	手術後残存腫瘍のある初発WHO Grade IIびまん性星細胞腫患者に対するテモゾロミド(TMZ)併用放射線療法(RT+TMZ)の臨床的有用性を標準治療である放射線単独治療(RT)とのランダム化第III相試験で検証する。
113	jRCTs031180202	JCOG1109:臨床病期IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF+RT療法の第Ⅲ相比較試験(NExT試験)	募集終了	胸部食道癌cStage IB/II/III(T4を除く)患者を対象に、標準治療である術前5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT41.4Gy(CF-RT療法))の優越性をランダム化第III相試験で検討する。
114	jRCTs0311800207	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	募集終了	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+テモ ゾロミド (TMZ)併用放射線療法+維持TMZ療法が、標準治療である照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療に対して優れていることをランダム化比較試験にて 検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
115	jRCTs031180215	JCOG1016:初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸二ムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	募集終了	初発退形成性神経膠腫に対して、一次治療として塩酸二ムスチン(ACNU)併用化学 放射線療法を行い、増悪/再発後に二次治療としてテモゾロミド(TMZ)療法を行う 試験治療(ACNU-TMZ 療法)の、一次治療としてTMZ併用化学放射線療法を行い、 増悪/再発後の二次治療を規定しない標準治療(TMZ 療法)に対する優越性を検証す る。
116	jRCTs031180216	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対する イリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療 法のランダム化比較試験	募集終了	完全切除された病理病期 I -III A期の高悪性度神経内分泌肺癌 (小細胞肺癌、または大細胞神経内分泌肺癌) 患者を対象として、イリノテカン+シスプラチン併用療法を試験治療とし、標準治療であるエトポシド+シスプラチン併用療法に対する優越性をランダム化比較第III相試験にて検証する。
117	jRCTs031180223	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第 II 相臨床 試験	募集中	頭蓋内原発胚細胞腫初発例に対する治療法の確立を大目的とし、 組織型(WHO)により分類された 3 群(①ジャーミノーマ群、②中等度悪性群intermediate prognosis 群、 ③高度悪性群poor prognosis 群)各々に対し、厚生労働省がん研究助成金による班研究(平成7~10 年小児悪性脳腫瘍の治療体系の確立、および平成12~15 年脳高次機能保全をはかった小児悪性 脳腫瘍の治療法の確立)により有効性が示唆された、手術および術後放射線化学療法からなる一連 の治療法(一次治療及び二次治療)の有用性と安全性を検証する。
118	jRCTs031180226	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験	募集終了	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象として、オシメルチニブ/シスプラチンまたはカルボプラチン/ペメトレキセド併用療法について安全性および有効性シグナルを評価し、オシメルチニブ/シスプラチンまたはカルボプラチン/ペメトレキセド併用療法が標準治療の候補になるかどうかを評価する。
119	jRCTs031180256	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT+ヨウ素密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久併用療法とのランダム化比較臨床試験(SHIP0804)	募集終了	未治療の中間リスク群限局性前立腺癌を有する患者を対象として、LHRH-A単独投与によるネオアジュバントホルモン療法(以下NHT)施行後、ヨウ素125密封小線源永久挿入療法(以下小線源治療)とLHRH-A単独投与によるアジュバントホルモン療法(以下AHT)の併用療法の有効性と安全性をNHT施行後、小線源治療との比較によって評価する。
120	jRCTs031180269	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	募集中	リンパ節転移リスクを有すると考えられる子宮体癌を対象に、骨盤リンパ節郭清の みに対して骨盤リンパ節郭清に傍大動脈リンパ節郭清を加えることの優越性を検証 する。
121	jRCTs031180274	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小 線源永久挿入治療後36か月生検による照射後生検所見の臨床的意 義に関する検討(SHIP36B)	募集終了	放射線照射後生検所見の臨床的意義の検討
122	jRCTs031180290	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効 性を検討する多施設共同非盲検非対象試験	募集中	難治性血管・リンパ管疾患を対象として、mTOR阻害剤であるシロリムスの安全性 及び有効性を検討する。
123	jRCTs031180401	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験	募集終了	化学放射線治療と外科手術による集学的治療の安全性と有効性を検証する。化学療法はシスプラチン(CDDP)とテガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)の2剤併用療法(full dose)を行い、さらに同時胸部放射線照射(根治照射量66 Gy)後、切除可能例に対して手術を施行する。以上の集学的治療によって周術期の安全性を担保した上で、予後の改善と局所制御率の向上が可能か検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
124	jRCTs031180410	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験	募集中	低リスク及び標準リスクの胚細胞腫瘍(GCT)患者を対象に、現在の生存率を維持 しながら、治療強度を縮小することによって毒性を最小限に抑えること。
125	jRCTs031180423	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	募集中	ステージング手術を施行し上皮性卵巣癌 FIGO 進行期分類 I 期と診断された症例を対象とし、補助化学療法としてプラチナ併用化学療法の必要性の有無を、全生存期間(Overall survival, OS)にて比較する
126	jRCTs031180435	造血器腫瘍患者を対象にしたHLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	募集中	HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における、タクロリムス・メトトレキサートによる従来型GVHD予防法とタクロリムス・メトトレキサートにサイモグロブリンを併用したGVHD予防法の治療成功率を無作為割付比較試験によって検討する。
127	jRCTs031190009	JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタ ビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法 /S-IROX療法の第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	募集中	遠隔転移を有するまたは再発膵癌患者を対象に、標準治療であるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(GnP療法)に対する、modified FOLFIRINOX療法(mFOLFIRINOX療法)と、S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の優越性をランダム化第II/III相試験において検証する。
128	jRCTs031190104	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の 分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	募集中	わが国で薬事承認済み、あるいは、評価療養として実施されている遺伝子パネル検査を受け、actionableな遺伝子異常を有することが判明した患者を対象に、それぞれの遺伝子異常に対応する適応外薬を患者申出療養制度に基づいて投与し、治療経過についてのデータを収集することを目的とする。
129	jRCTs031190125	小児腹膜透析の長時間貯留におけるイコデキストリン透析液の 2.5%糖濃度透析液に対する優越性試験	募集中	小児腹膜透析患者に対するイコデキストリン透析液の有効性,安全性を評価する。
130	jRCTs031190151	精神病ハイリスク症例におけるその後の発病の有無とAMPA受容体密度の関連:[11C]K-2を用いた縦断的PET研究	募集中	[11C]K-2PET画像値を測定し、精神病ハイリスク症例におけるAMPA受容体密度を評価し、精神病発病者、非発病者を比較し、発病者におけるAMPA受容体密度の特徴を明らかにする。
131	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次 治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダ ム化第II相試験	募集中	ドキソルビシンを含む初回化学療法後に増悪した転移性(UICC/AJCC-TNM第8版 Stage IV)または切除不能な進行軟部肉腫を対象に、トラベクテジン、エリブリン、パゾパニブの3剤の有効性と安全性を評価し、次期第III相試験の試験治療として最も有望な薬剤を選択する。
132	jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	募集中	肺尖部胸壁浸潤癌(superior sulcus tumor: SST)に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
133	jRCTs031200067	JCOG1904 : Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防 照射の意義を検討するランダム化比較試験	募集中	初回治療として外科切除術を希望しないcT1bN0M0食道癌を対象に、日本における 化学放射線療法(CRT)の標準レジメンである、予防照射を含まない根治的CRT(標 準治療)に対して、予防照射を加え総線量および化学療法を調整した根治的CRT(試 験治療)の無主要増悪生存期間における優越性をランダム化比較にて検証する。
134	iRCTs031200083	健常者における加齢および性別に伴うAMPA受容体密度変化の検討:[11C]K-2を用いた横断PET研究	募集中	健常者においてAMPA受容体密度が年齢および性別に伴って変化するのかを明らかにすること。
135	iRCTs031200099	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割 放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	71歳以上の高齢者初発膠芽腫(75歳以下では腫瘍摘出割合が90%未満)を対象に、標準治療であるテモゾロミド併用40 Gy/15分割放射線治療に対する、総線量と分割回数を減じたテモゾロミド併用25 Gy/5分割放射線治療の全生存期間における非劣性を検証する。
136	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	募集中	75歳以上の切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象とし、カルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセル(CBDCA+nab-PTX)を用いた同時化学放射線療法が、標準治療である低用量カルボプラチン(CBDCA)を用いた同時化学放射線療法と比較して、全生存期間において劣らないかを検証する。
137	iRCTs031200256	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮 内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験	募集中	子宮内膜異型増殖症または子宮体癌IA 期相当(筋層浸潤なし)類内膜癌 G1 に対して妊孕性温存目的で酢酸メドロキシプロゲステロン(MPA)を用いた高用量黄体ホルモン療法を施行し完全寛解を得た症例の子宮内再発をした症例を対象とし、高用量黄体ホルモン療法の有効性や安全性を評価することを目的とする。
138	jRCTs032180288	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性 に関する多施設共同無作為化比較試験	募集中	閉塞性黄疸を伴う膵癌の術前胆道ドレナージにおける金属ステントとプラスチック ステントを比較し、金属ステントの有用性と安全性を検証する。
139		小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)	募集終了	1)BFM骨格に基づく全国統一研究を実施し、本邦における小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病の治療成績を改善する。 2) 微小残存病変(MRD)の評価体制を確立する。全国レベルでの検体搬送システムを整備し、また約80%の症例でMRDの評価が可能となることを目標とする。 3)標準危険群においては、ダウノルビシンの投与回数を2回としたBFM95-SRの寛解導入療法を採用することによってより安全かつ有効な寛解導入療法を確立する。同時に維持療法におけるデキサメタゾン/ビンクリスチンパルス療法の有用性を検証する。 4) 中間危険群においては、強化L-アスパラギナーゼ(L-ASP)療法の有効性・安全性を検証する。 5)高危険群においては、強化L-ASP療法と髄注の強化によって予防的頭蓋照射を全廃する。さらにBFM-HR型Block治療とVCRを強化したBFM治療との比較を行う。
140	jRCTS041180105	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	募集中	化粧品等のアレルギー確認方法に関する研究
141	1RC1s041180131	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験(LLB-NHL03)	募集終了	わが国における小児限局期リンパ芽球型リンパ腫に対する標準治療の確立。 B F M型多剤併用療法の有効性と安全性を評価する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
142	jRCTs041180166	WJOG9216G: 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第 II 相試験	募集終了	FOLFIRI+ramucirumab(Rmab)療法とFOLFOXIRI+Rmab療法の有効性と安全性を評価し、次期第III相試験で用いる試験治療としてより有望な治療を選択する
143	jRCTs041180173	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽腫性リンパ腫の予後 因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	募集中	診断時年齢20歳未満の初発時stageIII/IVのリンパ芽球性リンパ腫を対象とし、標準 治療の1つであるNHL-BFM95を用いて治療を行う。初診時の試料などを用いて予後 因子を同定し、新たな層別化治療の確立を目指す。
144	jRCTs041180174	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応 性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験	募集終了	年齢20歳未満の小児ホジキンリンパ腫(HL)症例を対象に、多剤併用化学療法2コース終了後のFDG-PET陰性症例を全例非照射とする治療法の効果を確認する。感度、特異度とも高いPET検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら、高い生存率を維持することを目的とする。
145	jRCTs041180184	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageIII/IVに対する DexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 II 相臨床 試験	募集中	初期治療不応、および、第1再発期以降の治療抵抗性・再発小児リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するデキサメサゾン(DEX)、イホスファミド(IFO)、カルボプラチン(CBDCA)、エトポシド(VP-16)の4剤併用化学療法(DexICE治療)の有効性、安全性の評価
146	jRCTs041190004	WJOG8315G:高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第 II 相試験	募集終了	70歳以上の高齢者切除不能進行または再発胃癌を対象とし、SOX療法の臨床的有用性を、S-1単剤療法を対照群として探索的に検討する
147	jRCTs041190038	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象とした ダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)	募集中	登録時年齢18歳未満の初発時慢性期および移行期慢性骨髄性白血病で病期進行が無い小児患者を対象として第2世代チロシンキナーゼ阻害薬ダサチニブとニロチニブの治療効果、安全性、長期毒性、生活の質を評価する。
148	jRCTs041190042	子宮頸癌 I B期 – II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第II 相ランダム比較試験	募集中	術後再発高リスク因子を有する子宮頸癌IB期-II期を対象とし、術後補助療法として 同時化学放射線療法に対する化学療法の有用性を比較検討すること
149	jRCTs041190043	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	募集中	生後1歳以下の乳児急性リンパ性白血病(ALL)のうち、早期再発が多く予後不良な KMT2A(MLL)遺伝子再構成陽性ALL(MLL-rALL)を対象に、国際標準治療である Interfant型化学療法を基本骨格としたクロファラビン(CLO)併用化学療法の有効 性と安全性を評価する
150	jRCTs041190047	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験(AML-D16)	募集中	ダウン症候群(DS)に発症した急性骨髄性白血病 (AML; AML-DS)を診断時年齢、 GATA1遺伝子変異の有無、微小残存病変の評価を含む初回寛解導入療法の反応性に より層別化し、低リスク群に対する治療減弱が可能か評価する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
151	iRCTs041190053	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	募集中	EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症(EBV-HLH)に対する標準治療の確立
152	jRCTs041190063	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療 法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)	募集中	一過性骨髄異常増殖症に対するシタラビン療法の評価
153	jRCTs041190066	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的 前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する 多施設共同非盲検無対照試験	募集中	20歳未満の再発・難治性ALCLに対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞 移植の有効性と安全性を検討する。
154	jRCTs041190071	切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたCapeOX+Bmab療法における人参養栄湯併用の意義に関するランダム化比較試験:有効性・安全性及び相互作用に関する研究(NYX研究)	募集中	治癒切除不能進行再発大腸癌にてCapeOX+Bmab療法施行中の患者を対象とし、人参養栄湯の食欲不振改善作用による栄養状態の維持・改善について栄養評価指標を用い評価し、また、栄養状態の維持・改善によるCapeOX+Bmab療法の副作用への影響について発現率を指標に用い評価する。また、人参養栄湯投与の安全性及びカペシタビンとの相互作用についても副次的に評価を行う。
155	jRCTs041190072	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法 の多施設共同ランダム化第 II 相臨床試験	募集終了	切除不能な進行・再発大腸癌初回治療例を対象として、CAPOXIRI + ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI + ベバシズマブ療法の有効性および安全性を比較検討する。
156	jRCTs041200046	Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第II 相試験(TRAP OLIGO study)(WJOG11118L)	募集中	難治性高コレステロール血症を伴って重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症を対象としてLDLコレステロール吸着療法(以下、LDLアフェレシスという)を実施し、ヒストリカルコントロールと比較してその有効性及び安全性を検討する。
157	jRCTs041200063	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(JALSG-CBF-AML220)	募集中	初発のCore-Binding Factor(CBF)関連急性骨髄性白血病(AML)血液学的寛解後の微小残存病変に対する治療として、シタラビン大量地固め療法と低用量ゲムツズマブ・オゾガマイシン併用療法の有効性および安全性を検証する。
158	jRCTs041210034	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)	募集中	高リスク神経芽腫に対し、化学療法の追加、及び予後不良群を対象にKIRリガンド不一致同種臍帯血移植を行う治療戦略の有効性及び安全性を多施設共同臨床研究により検討する。
159	jRCTs051180187	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)	募集中	ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単剤療法を対照群として検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
160	jRCTs051180190	第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)	募集中	本試験では第1寛解(CR1)を維持している高リスク(HR)群の小児急性骨髄性白血病(AML)症例および第2寛解(CR2)を維持しているAML 症例に対する初回移植として、骨髄破壊強度を保ちつつ高線量の全身照射(total body irradiation; TBI)とbusulfan(Bu)を避けたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射を用いたreduced-intensity stem cell transplantation (RIST)の安全性と有効性、および晩期合併症の評価を目的とする。
161	jRCTs051180199	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験	募集中	腹膜転移膵癌に対する標準治療を開発すること
162	jRCTs051180200	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2/VI療法の有効性および安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験	募集中	Stage 1、 Group III(眼窩Group III NO、NXを除く)、または、Stage 3、Group I、 IIに分類される胎児型横紋筋肉腫低リスクB群の患者に対する、VAC1.2療法(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2)とVI療法(ビンクリスチン、イリノテカン)との交代療法の有効性と安全性を評価する。
163	jRCTs051180203	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験(JN- I -10)	募集終了	本邦での中間リスク群神経芽腫症例に対する標準的治療の確立
164	jRCTs051180206	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m2)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験	募集中	Stage 1、2または、Group I、II及び眼窩Group III NO、NXに分類される胎児型横紋筋肉腫低リスクA群の患者に対する4サイクルのVAC1.2療法(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2)と4サイクルのVA療法の有効性と安全性を評価する。
165	jRCTs051180207	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ピンクリス鎮、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/㎡)/VI(ピンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性安全性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	募集中	Stage 2、3、Group IIIに分類される胎児型横紋筋肉腫、Group I, II、または、Stage1、Group IIIに分類される胞巣型横紋筋肉腫の中間リスク群の患者に対する、VAC2.2療法(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m2)、VI療法(ビンクリスチン、イリノテカン)の交代療法の有効性と安全性を評価する。
166	jRCTs051180208	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第二相臨床試験	募集中	Stage2, 3、Group IIIの胞巣型横紋筋肉腫、またはStage4、Group IVの胎児型及び胞巣型横紋筋肉腫に対するビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド(VPC療法)、イホスファミド、エトポシド(IE療法)のtime intensityを高めた交代療法に、ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m2療法(VAC1.2療法)とビンクリスチンとイリノテカン療法(VI療法)を加えた多剤併用療法の集学的治療の有効性と安全性について評価する。
167	jRCTs051180233	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類 を用いた集学的治療第 II 相試験	募集中	日本における治療の実行可能性の確認、有効性の評価
168	jRCTs051190120	血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOX療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験	募集中	血液透析中の消化器癌患者に対するFOLFOX療法の推奨開始用量を決定する。治療全 期間における安全性と有効性を評価する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
169	jRCTs051200021	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	募集中	・髄芽腫の生命予後の改善と、治療後の神経機能予後を含むQOLの改善を目指し、 小児低リスク群を除く全ての症例に対して、大量化学療法を併用した短期強化型化 学療法を用いて化学療法を強化した減量放射線治療レジメンの安全性と有効性を評 価する。 ・中央分子診断に基づく遺伝子情報を組み入れた新規リスク分類による治療層別化 を行い、小児髄芽腫の治療・研究基盤を整備するとともに、日本での分子分類に基 づく髄芽腫コホートの臨床情報を得る。
170	jRCTs061180004	Paediatric Hepatic International Tumor Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)	募集中	肝芽腫と診断された小児に対する治療法のリサーチクエスチョンに対して4つのラン ダム化比較試験を実施する
171	jRCTs061180022	RAS 野 生 型 進 行 大 腸 癌 患 者 に お け る FOLFOXIRI + セッキ シ マ ブ と FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第 II 相臨床試験(JACCRO CC-13)	募集終了	RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI + ベバシズマブ併 用療法に対するFOLFOXIRI + セツキシマブ併用療法の優越性を検証する。
172	jRCTs061200006	健康成人男性及びうつ病患者を対象としたD-β-ヒドロキシ酪酸を 投与した際の血中薬物濃度、有効性及び安全性を評価する2パート、二重盲検、無作為化、多施設共同臨床研究	募集中	健康成人男性を対象にD-β-ヒドロキシ酪酸を反復投与した際の安全性、忍容性及び血中薬物濃度を評価する。 また、うつ病患者を対象にD-β-ヒドロキシ酪酸を標準療法と併用投与した際の有効性、安全性及び至適用量を評価する。
173	jRCTs071180001	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験(KSCC1801)	募集終了	70歳以上の局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン (SOX130)併用療法の安全性と有効性について検討する
174	jRCTs071180010	非小細胞肺癌術後補助療法としてのTS-1vs,CDDP+VNRの無作為 化第二相比較試験	募集終了	完全切除を受けたII/IIIA期非小細胞肺癌を対象に、TS-1単剤療法とCDDP+VNR併用療法の有効性および安全性を評価する。また、QOLや仕事の生産性及び活動障害の探索も実施する。同時に、今後計画する第III相ランダム化比較試験を精度よく行うために必要な情報を得ることを目的とする。
175	jRCTs071180031	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家未梢血幹細胞移植、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-FBMTG EMM17-	募集終了	66歳以上75歳以下の未治療多発性骨髄腫において、ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による寛解導入療法に次いで、プレリキサホルを用いることで自家末梢血幹細胞採取を安全にかつ有効に行う。その後ボルテゾミブ+メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、90日±30日以降にイキサゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン投与による地固め療法、およびレナリドミド維持療法を行う。高齢者において、新規薬剤を用いた治療戦略の有効性と安全性をわが国における標準治療の確立を視野に入れて検討する。また高齢者における認容性を高めた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する。
176	jRCTs071180040	急性前骨髄球性白血病に対する治療プロトコール FBMTG APL2017	募集終了	初発の急性前骨髄急性白血病に対する治療として、ATRAに早期からATOを併用することによる治療効果および安全性を検証する。
177	jRCTs071180052	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療 に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	募集中	全身性エリテマトーデス(以下SLE)と診断され、初回副腎皮質ホルモン治療を受ける患者において、クロピドグレル硫酸塩、ピタバスタチンカルシウム、トコフェロール酢酸エステルの3剤を併用投与し、ステロイド関連大腿骨頭壊死症の発生抑制効果を検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
178	jRCTs071180063	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	募集中	重症マラリアおよびアレルギーなど何らかの理由により既承認薬の内服で治療できない症例に対して注射用キニーネを用い、キニーネ注射薬の効果と安全性を確認してわが国におけるマラリアの治療法を確立する
179	jRCTs071180091	日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる心血管イベント抑制効果(心不全改善効果)のメカニズムに関する検討	募集中	慢性心不全(駆出率が保たれた心不全:HFpEF)の日本人2型糖尿病患者における SGLT2阻害薬の効果を検証する
180	jRCTs071180092	眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	募集中	わが国において発生した眼トキソプラズマ症に対して欧米諸国での標準治療法に準拠した国内未承認薬の使用を含む治療をおこない、当該治療法の効果と安全性を確認し、わが国における眼トキソプラズマ症の治療法を確立する。
181	jRCTs071180093	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療 法の効果・安全性評価研究	募集中	わが国において発生した先天性トキソプラズマ症に対して欧米諸国での標準治療法 に準拠した国内未承認薬の使用を含む治療をおこない、当該治療法の効果と安全性 を確認し、わが国における先天性トキソプラズマ症の治療法を確立する。
182	jRCTs071180094	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	募集中	わが国において発生した胎児トキソプラズマ感染に対して欧米諸国での標準治療法 に準拠した国内未承認薬の使用を含む治療をおこない、当該治療法の効果と安全性 を確認し、わが国における胎児トキソプラズマ感染症の治療法を確立する。
183	jRCTs071180095	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタ ミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評 価研究	募集中	わが国において発生した播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対して欧 米諸国での標準治療法に準拠した国内未承認薬の使用を含む治療をおこない、当該 治療法の効果と安全性を確認し、わが国におけるトキソプラズマ症の治療法を確立 する。
184	jRCTs071190003	FOLFOXIRI+BEV治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への 二次治療に対するFOLFIRI+AFL療法の有用性の検討 – 臨床第二 相試験 –	募集終了	FOLFOXIRI + bevacizumab治療歴を有する切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌二次治療例に対するFOLFIRI + aflibercept(AFL)療法の有効性と安全性を検討する。
185	jRCTs071190019	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	募集中	少量Len療法に再発・難治性骨髄腫患者に対し、ILd療法により、再度、寛解状態に導入できる症例の割合を検証し、併せて、ILd療法を選択するのに適した再発MM患者像を明らかにする。
186	jRCTs071190020	肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究	募集中	わが国において発生した肝蛭症に対して欧米諸国での標準治療法に準拠した治療を 実施し、治療に用いられる国内未承認薬トリクラベンダゾール錠の効果と安全性を 確認し、わが国における肝蛭症の治療法を確立する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
187	jRCTs071190036	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MD2019 -	募集中	(MRD)の有無を指標にリスク別の寛解後療法を行う。CD19陽性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群において、blinatumomabを使用し、MRD陰性化を図る。CD19陰性ALLでは、地固め療法2クール目終了時のMRD陽性群は同種造血幹細胞移植を行うこととし、リスクに応じた移植適応の確立を図る。成人Ph陽性急性リンパ性白血病は、分子標的薬dasatinibによる寛解導入療法後に、MRD陽性例はponatinibを地固め療法に併用する。引き続き根治的治療として、同種造血幹細胞移植を行うことにより、Ph ALLの予後が改善を図る。dasatinibおよびponatinibを併用した實解道入療法 地国め療法の確立を図る
188	jRCTs071190007	HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第二相臨床試験	募集中	化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌を対象として、トラスツズマブBS「NK」+S-1+オキサリプラチン(SOX)またはトラスツズマブBS「NK」+カペシタビン+オキサリプラチン(CapeOX)併用療法それぞれの有効性と安全性について検討する。
189	jRCTs071190019	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	募集中	少量Len療法に再発・難治性骨髄腫患者に対し、ILd療法により、再度、寛解状態に 導入できる症例の割合を検証し、併せて、ILd療法を選択するのに適した再発MM患 者像を明らかにする。
190	jRCTs071200015	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 -	募集中	FMS様チロシンキナーゼ3(FMS-like tyrosine kinase 3: FLT3)-遺伝子内縦列重複(internal tandem duplication: ITD)陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病(acute myeloid leukemia: AML)における、キザルチニブの耐性メカニズムの種類と耐性変異の割合を同定する。
191	jRCTs071200024	便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 一多施設オープンラベル試験―	募集中	腸内細菌叢、便通改善のため
192	jRCTs071200105	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL改善を検討するオープンラベル比較第II相試験	募集中	切除可能食道癌または胃癌に対して 術前化学療法の後に外科的切除を施行する場合、術後Quolity of life (QOL)の低下が臨床的に問題となる。「食欲不振」・「倦怠感」・「体力低下」のいずれかあるいは複数の愁訴のある切除可能食道癌または胃癌症例に対して、十全大補湯を術前化学療法前から投与することが術後QOLの改善に寄与するかを検討する。
193	jRCTs071200112	変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノ フェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験	募集中	変形性関節症の患者の疼痛緩和に対して、アセトアミノフェンの有効性はNSAIDsの 疼痛緩和に劣らない(非劣勢)を示す
194	jRCTs071210035	急性前骨髄球性白血病に対しATRAとATOを併用した寛解導入及び 地固め療法 - JSCT APL2021 -	募集中	初発の急性前骨髄球性白血病に対する治療として、ATRAに早期からATOを併用する ことによる治療効果および安全性を検証する
195	jRCTs071200019	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するWeeklyカルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第Ⅱ相試験	募集中	75歳以上の未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、Weeklyカルボプラチン/同時放射線併用療法の有効性、安全性を評価する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
196	jRCTs071200040	日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)患者の血中循環腫瘍DNA(ctDNA)を探索する第4相試験	募集終了	アパルタミド投与期間中の73種のPCドライバー遺伝子に基づき,血中循環腫瘍DNA(ctDNA)からmCSPCにおけるゲノム変化を評価すること
197	jRCTs071200051	切除不能Intermediate stage up-to-seven基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第II相臨床研究	募集中	切除不能Intermediate stage up-to-seven基準外肝細胞癌患者におけるAtezo+Bev 療法の有効性および安全性を検討する。
198	jRCTs072190038	骨誘導再生法(Guided Bone Regeneration法:GBR法)を目的 とした遮蔽膜(GBRメンブレン)の臨床評価	募集中	狭小な顎骨や陥凹に対してGBR法を行う際に使用する新規開発された吸収性のGBR メンブレンの臨床評価を行う
199	jRCTs072200039	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫に対する凍結療法の安全性と 有効性の検討	募集終了	腎血管筋脂肪腫(AML:angiomyolypoma)を有する結節性硬化症患者において、 AMLに対する凍結療法の安全性と有効性を検討する。
200	jRCT1052200016	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージ カルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共 同非盲検単群臨床研究	募集終了	完全埋没型のcT1,cN0,cM0腎腫瘍の患者を対象に、DVSSを用いた腎部分切除術(以下、プロトコル治療)の有効性を検討する。
201	jRCTs051200142	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG14420L)	募集中	化学療法未治療EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺がんのうち、EGFR 遺伝子のexon 21 L858R 変異陽性例を対象に、1 次治療の標準治療であるオシメルチニブ単剤療法と比較してエルロチニブ+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性・安全性を検証する。
202	jRCTs051200138	免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの3剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験	募集中	免疫チェックポイント阻害剤と白金製剤を含む複合免疫療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した進行・再発の肺扁平上皮癌におけるシスプラチン+ゲムシタビン+ネシツムマブ併用療法の有効性と安全性を検討する。
203	jRCTs031200375	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験	募集中	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁のHLA適合または1~2アリル不適合ドナーからの末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を検討する。
204	jRCTs071200102	腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	募集中	腎機能低下進行非扁平上皮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+アテゾリズマブ併用療法の有効性と安全性の評価

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
205	jRCTs041210015	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた陪別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相試験(JPLSG-AML-20)	募集中	小児de novo急性骨髄性白血病(AML)を対象として、細胞遺伝学的異常と寛解導入療法後の形態学的治療反応性および微小残存病変(MRD)を層別化因子とし適切な強度の治療の実現を目的とする
206	jRCTs041210027	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同 第 II 相臨床試験(JPLSG-LCH-19-MSMFB)	募集中	小児および若年成人における多臓器型および多発骨型のランゲルハンス細胞組織球症(Langerhans cell histiocytosis, LCH)を対象として、病型ごとに治療内容を強化し、生存率の向上と再発率の低下、中枢神経に関連した合併症の阻止について、多施設共同第II相臨床試験により検証する。
207	jRCTs031200388	切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン +シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験	募集中	手術+術後補助化学療法では予後不良と予想される切除可能胆道癌に対して、術前 ゲムシタビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法後に切除+術後補助化学療法を行う ことにより、標準治療である手術+術後補助化学療法と比較して生存期間が延長す るかをランダム化比較にて検証する。
208	jRCTs071200092	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)	募集中	未治療の初発ホジキンリンパ腫の患者(臨床病期 IIB—IV期)に対し、A-AVD(brentuximab vedotin + adriamycin + vinblastine + dacarbazine)療法を実施する患者のデータを前向きに登録し、有効性を評価するまた、診断時の検体を用いて、腫瘍細胞の遺伝子変異や免疫微小環境の評価を行う。
209	jRCTs051200071	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験	募集中	多施設共同試験として集学的治療を行う事で、本邦での非定型奇形腫瘍ラブドイド腫瘍(Atypical teratoid rhabdoid tumor, ATRT)の治療成績の向上を計るとともに、今後の治療開発において不可欠な前向きコホートの臨床情報を得る。
210	jRCTs051200113	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第 II 相試験	募集終了	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法後、術前化学療法、手術の有効性・安 全性を検討する
211	jRCTs041210154	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血 細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効 性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験	募集中	小児・若年成人の再発難治性B細胞性急性リンパ芽球性白血病(R/R-B-ALL)は化学療法抵抗性を示し、同種造血細胞移植後の再発率も高く予後不良である。移植後ブリナツモマブ(BLIN)投与はドナー由来CD3陽性T細胞による残存CD19陽性芽球への抗腫瘍効果を増強することが期待される。今回、CD19陽性R/R-B-ALLに対する同種造血細胞移植後のBLINによる維持療法の安全性および有効性について、多施設共同非盲検無対照試験にて検証する。
212	jRCTs071210124	日本人の軽症および中等症COPDに対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究(TRACK study)	募集中	1)軽症から中等症慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の肺機能と健康関連QOLに対するトリプル(吸入ステロイド[ICS]、長時間作用性β2刺激薬[LABA]および長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬[LAMA])療法の有用性および安全性を、LAMA / LABA併用療法と比較して検討すること。 2)軽症から中等症COPD患者に対するトリプル療法の有効者と非有効者を予測できるベースラインの患者背景とバイオマーカーを特定すること。
213	jRCTs031210510	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	募集中	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に一定の臨床効果を認めた後に不応となったBRAF V600E変異型切除不能進行・再発大腸癌患者を対象に、エンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブの3剤併用療法を逐次投与することの有効性と安全性を検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
214	jRCTs011210055	進行性腎細胞癌患者に対するカボザンチニブ治療における patient-reported outcome (PRO: ePRO/paper-PRO)モニタ リングの有用性を探索する多施設共同試験	募集中	進行性腎細胞癌患者へのカボザンチニブ投与患者において、PROモニタリングを活用して有害事象を管理することにより、有害事象の重症化を抑制しカボザンチニブ投与によるHealth-Related Quality of Lifeに変化が生じるか、またPROの適切な媒体を探索的に検討する。
215	jRCTs041210103	ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療 としてのBrigatinib + Carboplatin + PemetrexedとBrigatinibの 非盲検化ランダム化第 II 相試験(WJOG14720L)	募集中	ALK遺伝子転座陽性非小細胞肺癌に対する初回治療としてのBrigatinib単剤療法に化学療法を併用することの有効性、安全性を検討する。また、探索的に血液検体を用いた遺伝子変異解析を行い、各治療の耐性機序を検討する。
216	jRCTs041210104	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマ ブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	募集中	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫は既存の化学療法剤による多剤併用化学療法の最適化により治療成績が著しく改善した。しかしながらその高い治癒率に比して、短期及び晩期毒性が強い治療が標準となっていることが課題である。本研究では、晩期毒性の少ない抗体薬のリツキシマブを導入することによって、治療成績を下げること無く短期及び晩期毒性の多いアントラサイクリン系薬剤を全廃することが可能かを検討する。
217	jRCTs031210393	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を 検討するランダム化第III相試験	募集中	進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+エトポシド(ACE)療法またはデュルバルマブ+プラチナ+エトポシド(DPE)療法に胸部放射線治療を追加することの有効性と安全性を、標準治療であるACE療法単独またはDPE療法単独とのランダム化比較にて検証する。
218	jRCTs031210263	肺腫瘍塞栓微小血管症(PTTM)に対するイマチニブの有効性と安全性に関する探索的臨床研究	募集中	肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)患者において、有効性としてイマチニブの投与による生存期間を、安全性としてイマチニブの投与による有害事象の発現率を検討する。
219	jRCTs041210054	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験	募集中	本研究の主たる目的は、診断時65歳未満(1歳未満の乳児例を含む)の初発・未治療のT-ALLに対し、24歳までを対象としたALL-T11プロトコールの骨格を踏襲した小児型化学療法の安全性と有効性を明らかにすることである。年齢に応じた薬剤投与量の適正化を含んだ治療を行うことで、成人のT-ALLへと対象を拡大し、安全性を高めつつ治療成績の向上を図る。さらにL-asp活性測定に基づくL-asp不活化症例の同定、髄注療法の強化による頭蓋照射の撤廃、FCM-MRD定量によるリスク層別化の意義を検証する。
220	jRCTs071210050	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ デュルバルマブ併用療法の第 II 相試験	募集中	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併 用療法の安全性および有効性を検討する。
221	jRCTs041210044	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同 非盲検無対照試験	募集中	アザシチジン療法を実施し、その有効性と安全性を非盲検非対照多施設共同試験に より検証する。
222	jRCTs032210197	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究	募集中	健常者、統合失調症患者、その他の精神疾患患者を対象に、精神疾患の診断医療機 器プログラムの有用性・有効性確認する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
223	jRCTs041210040	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験	募集中	診断時年齢1歳以上65歳未満の初発B細胞性急性リンパ性白血病を対象として行う、 JCCGとJALSG合同の多施設共同介入研究である。小児型の多剤併用化学療法を全年 齢に適切な用量調整基準とともに適応し、分子遺伝学的診断およびMRDに基づいた リスク層別化を行うことで治療成績を向上させ、さらに以下についてランダム化比 較試験により検証し、ALLの治療成績を改善することを目的とする。
224	jRCTs071210036	未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+ エトポシド+デュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の第II相試験 (LOGIK2001)	募集中	進展型小細胞肺癌の脳転移に対するプラチナ製剤・エトポシド・デュルバルマブ併用療法の有効性を評価すること
225	jRCTs031210100	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線 量低減に関するランダム化比較試験	募集中	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対して、予防照射領域の線量を低減した放射線治療により、治療効果は維持し、晩期有害事象を軽減できるかどうかを明らかにする。
226	jRCTs071210019	未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製 剤併用化学療法+二ボルマブ+イピリムマブの第II相試験	募集中	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+二ボルマブ+イピリムマブの有効性と安全性を評価する。
227	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞 肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプ ラチナ製剤併用化学療法+二ボルマブ+イピリムマブのランダム 化比較第III相試験	募集中断	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌において、試験治療群(プラチナ製剤併用化学療法+二ボルマブ+イピリムマブ、4剤併用)の全生存期間が標準治療群(プラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブ、3剤併用)よりも上回ることを検証する。
228	jRCTs041190088	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	募集中	65歳以上の新規発症のAML患者に対する 多剤併用化学療法(DNR, Ara-C, MIT, ACR)の有効性を検証すること
229	jRCTs041200067	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	募集中	FLT3遺伝子変異陽性の再発または難治性の急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象として、標準的な治療であるギルテリチニブと、高強度化学療法レジメンであるMECの逐次療法による、有効性および安全性を非盲検、多施設共同、前向き介入試験により検証する。
230	jRCTs031210421	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験	募集中	急性期破裂嚢状脳動脈瘤の塞栓術に際し、術前にアスピリンを投与する群とプラセボ投与する群にランダムに割付を行い、両群における術中の血栓塞栓性イベントの発生率、術後の新規神経学的脱落症状やMRIでの新規脳梗塞の所見、周術期の全脳虚血性イベントや全出血性イベント、3ヶ月後のmRSを比較する。
231	jRCT1072210122	夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) 患者での、十分なCPAP治療が心房細動につながる不整 脈を抑制できるかの検討	募集中	SASの重症度を高度のSpO2低下で判断した際に、上室性期外収縮(APC)を有する 患者が、平均4時間以上のCPAP治療を行うことで、3か月後にAPCが有意に減少する か検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
232	jRCTs031220079	脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞 及びハイリスクTIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレ ルとの血小板凝集能の比較臨床研究	募集中	脳梗塞再発リスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスクTIA患者を対象として、プラスグレルもしくはクロピドグレルを投与した場合の血小板凝集抑制作用をCYP2C19遺伝子多型別に評価する。
233	jRCTs052220032	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験	募集中	上部消化管上皮性腫瘍の既往患者の上部消化管内視鏡検査による上部消化管上皮性腫瘍検出において、Linked color imaging (LCI)観察がWhite light imaging (WLI)・LCI併用観察に劣っていないことを証明すること(非劣性試験)の検証を行う。
234	jRCTs032220269	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット(SMOVE)を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究	募集中	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者を対象に、手指リハビリテーションロボット "SMOVE"を患者の麻痺側の手指に装着し、手指運動機能訓練を1日当たり20分、6週 間実施した際の有効性及び安全性を、従来のリハビリテーションと比較する。
235	jRCTs071210074	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 デキサメタ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 - JSCT MM20 -	募集中	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者を対象に、手指リハビリテーションロボット "SMOVE"を患者の麻痺側の手指に装着し、手指運動機能訓練を1日当たり20分、6週 間実施した際の有効性及び安全性を、従来のリハビリテーションと比較する。
236	jRCTs071210114	絨毛膜羊膜炎発症ハイリスク切迫早産症例を対象とした治療的抗 菌剤投与による第II相臨床研究		絨毛膜羊膜炎発症ハイリスク切迫早産症例にメロベネムの臨床的有用性を新規治療群(メロペネム+アジスロマイシン)と従来治療群(アジスロマイシン)の比較試験にて検証する。
237	jRCTs071210071	BRAFV600変異陽性の進行性神経膠腫を有する小児患者を対象と したダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法に関する患者申出療 養	募集中	患者申出療養制度に基づき、BRAF V600変異陽性の神経膠腫を有し、かつ実施すべき標準治療が存在しない小児患者を対象とした、ダブラフェニブとトラメチニブの投与における有効性と安全性を評価する。
238	jRCTs071210084	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 -JSCT EMM21-	募集中	未治療の高齢者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い無増悪生存割合を検証する。
239	jRCTs071210143	局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法ならびに術前化 学療法の有効 性・安全性を検討する臨床第II相試験	募集中	局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法後、術前化学療法、手術の有効性・安全性を検討する。
240	jRCTs071220008	TTF-1陰性の進行非扁平上皮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+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験	募集中	TTF-1陰性の進行非扁平上皮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+アテゾリズマブ併用療法の有効性を評価すること。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
241	jRCTs051220066	JCCG CNSGCT2021 初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に 関するランダム化比較試験	募集中	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍患者を対象に、標準治療より放射線治療を低侵襲化する化学放射線療法の有効性と安全性を検証する。
242	iRCTs071220071	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2023 -	募集前	Philadelphia染色体(Ph)陰性成人急性リンパ性白血病の治療成績は、寛解後の測定可能残存病変の有無を指標にリスク別に治療を行うことによって改善すると想定し、 寛解導入療法、地固め療法、維持療法を行う。
243	jRCTs013220446	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前 術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相 試験	募集中	切除可能なStage IIIA/B(T2-4N0M0)の非円形細胞軟部肉腫を対象に、標準治療であるアドリアマイシン(ADM)+イフォスファミド(IFO)(AI)療法による術前化学療法(Neo-Adjuvant Chemotherapy: NAC)3コース+手術+術後化学療法(Adjuvant Chemotherapy: AC)2コースに対し、手術先行後にACを3コース行う治療(手術+AC 3コース)の全生存期間における非劣性をランダム化第III相比較試験にて検証する。
244	jRCTs031220342	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化 第Ⅲ相試験	募集中	局所進行直腸癌を対象とした術前治療として、SCRTとCAPOXに対してSCRTと CAPOXIRIの優越性を検証する。
245	jRCTs031220351	JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S- 1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化 比較第III相試験	募集前	70歳以上79歳以下の切除可能膵癌患者を対象に、標準治療である術前ゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)に対する、術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法(GnP療法)の優越性をランダム化第III相試験において検証する。 先進医療B制度下で肝胆膵グループ参加施設により実施し、切除可能膵癌に対するナブパクリタキセルの術前投与についての公知申請を目指す。
246	jRCTs061220060	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するtucidinostat単剤治療の第II相試験	募集中	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫 (peripheral T-cell lymphoma: PTCL) に対する tucidinostatの実臨床により近い有用性を評価するため、本邦において多施設共同第 II相臨床試験を行い、その有効性と安全性の検討を行う。
247	jRCTs032220269	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット(SMOVE)を用いた、手指運動機能訓練の、回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、PROBE法を用いた従来治療対照多施設共同研究者主導臨床研究	募集中	脳卒中回復期の上肢片麻痺患者を対象に、手指リハビリテーションロボット "SMOVE"を患者の麻痺側の手指に装着し、手指運動機能訓練を1日当たり20分、6週 間実施した際の有効性及び安全性を、従来のリハビリテーションと比較する。
248	jRCTs031180398	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリン を併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相 試験	募集中	慢性肉芽腫症に対し、フルダラビン+減量ブスルファン+ATGを基本骨格とした骨髄 非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植が安全に施行しうるか、を多施設で前 向きに検討する。
249	jRCTs031180403	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	募集終了	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前同時化学放射線療法 (CDDP + TS-1 + Rt45Gy)後の手術の有効性、安全性を検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
250	jRCT1031200006	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験(VEGA trial)	募集中	術後ctDNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌(直腸S 状部癌含む)治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのCAPOX 療法の3 か月間投与法(対照群:S群)に対する手術単独(試験群:T群)の登録3 か月時点のctDNA 陰性率及び無病生存期間における非劣性を前向き国際プロジェクトCIRCULATE-IDEA collaborationにて統合解析する予定である。本研究の目的はCIRCULATE-IDEA collaboration に参加し、日本からの(又はアジアからの)データを提供することにある。
251	jRCTs031220079	脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞 及びハイリスクTIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究	募集中	脳梗塞再発リスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスクTIA患者を対象として、プラスグレルもしくはクロピドグレルを投与した場合の血小板凝集抑制作用をCYP2C19遺伝子多型別に評価する。
252	jRCTs031180207	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	募集終了	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+テモ ゾロミド (TMZ)併用放射線療法+維持TMZ療法が、標準治療である照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療に対して優れていることをランダム化比較試験にて 検証する。
253	jRCTs071230065	高齢者完全切除II/III期非小細胞肺癌に対するAtezolizumab術後 補助療法の臨床第II相試験(LOGIK2301)	募集前	75 歳以上のPS 良好なII/III 期非小細胞肺癌完全切除・プラチナ併用術後補助療法後のアテゾリズマブの安全性と有効性を評価すること
254	jRCTs031230296	原発性免疫不全症患者を対象としたシロリムスの安全性および忍 容性を検討する多施設共同非盲検非対照研究	募集中	原発性免疫不全症患者を対象として、シロリムスの長期的な安全性および忍容性を 評価する。
255	jRCTs031230219	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/二ボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	募集中	術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮 癌患者に対する、術後二ボルマブ療法と術後S-1療法の臨床的有用性を標準治療であ る術後無治療経過観察とのランダム化比較にて検証する。
256	jRCTs031230213	DME患者を対象としたファリシマブ個別化投与レジメンの実臨床 における最適化を検討する多施設共同臨床研究	募集中	糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とし、実臨床に即した投与レジメンによるファリシマブの維持期における有効性、及び効果の持続性を評価し、投与間隔を延長できる患者集団の特徴を探索的に評価する。
257	jRCTs031230182	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	募集中	RO切除可能なcStage III-IVAの食道胃接合部腺癌(Siewert I型or II型)を対象に、 術前化学療法としてドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)と5-FU+レボ ホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)の組織学的奏効 割合をランダム化第II相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選 択し、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の 上乗せ効果についてランダム化比較第III相部分で検証する。
258	jRCTs071230025	脳転移を有するALK陽性進行非小細胞肺癌に対するブリグチニブ の第II相試験	募集中	脳転移を有するALK融合遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するブリグチニブの有効性と安全性を検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
259	jRCTs071230026	コントロール不良重症喘息患者を対象とするTezepelumabによる clinical remissionを検討する多施設共同前向き介入試験	募集中	コントロール不良重症喘息患者に対してテゼペルマブ投与によるclinical remission 達成割合を推定する。
260	jRCTs051230037	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究	募集中	マブ療法後のResponse evaluation criteria in solid tumours version 1.1に基づく 画像評価で安定であった患者に対して、Atezo+Bev療法に肝動脈化学塞栓療法を追加することで、Atezo+Bev療法の治療期間を延長し、SD患者の全生存期間延長に寄与するのかを検証する。(2)ABC-conversionコホート: 切除不能肝細胞癌患者を対象に、Atezo+Bev療法後のRECIST ver.1.1に基づく画像評価で完全奏効又は部分奏効であった患者に対して、根治療法(外科的切除、ラジオ波焼灼療法/マイクロ波焼灼療法、根治的TACE、X線/粒子線治療等)を追加することで無病となった患者の割合及びその多後を探索的に検討する
261	jRCTs071230020	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグリフロジン製剤の作用を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	募集前	本研究の目的は、HFpEF患者を対象とした左室心筋スティフネスに対するエンパグ リフロジン製剤の心機能特性に対する作用を検証することである。
262	jRCTs031230128	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ +シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第 II 相試験	募集中	Borderline resectable肝細胞癌に対する導入薬物療法としてのレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法が安全かつ有効に施行可能かどうかを多施設共同第II相試験にて明らかにする。
263	jRCTs031230127	HER2陰性切除不能・進行再発胃がんに対するBBT式に基づく最適用量のS-1を含むS-1+オキサリプラチン+二ボルマブ併用療法の安全性および有効性評価のための第I/II相試験	募集中	HER2陰性切除不能・進行再発胃がんに対するBBT式に基づいた推奨量のS-1を用いたSOX+二ボルマブ併用療法における安全性および有効性を検討する。
264	jRCTs041230019	未治療Progressive pulmonary fibrosisを対象としたニンテダニブ・抗炎症治療同時導入療法の第 II 相試験	募集中	未治療Progressive pulmonary fibrosis(PPF)症例を対象としたニンテダニブおよびタクロリムスとプレドニンによる抗炎症治療の同時導入療法の有効性および安全性を評価する。
265	jRCTs041220164	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+二ボルマブ療法の第II相試験	募集中	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1次治療としてのmFOLFOX6+二ボルマブ療法の有効性と安全性を評価すること
266	jRCTs031220666	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治 療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	募集中	画像上診断困難(radiologically undetermined)な胸膜播種を有する臨床病期IVA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対し、標準的薬物療法に原発巣切除を加えることの有用性を、標準治療である標準的薬物療法単独とのランダム化比較にて検証する。
267	jRCTs031220630	進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo- Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻 害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験	募集中	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌において、1次治療としてプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬を受けた後にOligo-Progressionとなった症例に対する、局所治療および免疫チェックポイント阻害薬の集学的治療の有効性及び安全性を評価すること。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
268		切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil(FTD/TPI)+Ramucirumab(RAM)併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第II相比較試験(WJOG15822G)	募集中	切除不能・進行再発胃がんもしくは食道胃接合部腺がんにFTD/TPI+RAM療法の臨 床的有用性と安全性を、標準治療であるFTD/TPIと比較して評価をする。
269	iRCTs031220572	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX+二ボルマブ療法の第Ⅱ相試験	募集中	S-1療法またはDS療法による術後補助化学療法中または終了後早期に再発したHER2 陰性胃癌の症例を対象にCapeOX+二ボルマブ療法の有効性を検討する。
270		EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第II相試験(ORIHALCON trial/WJOG13920L)	募集中	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する、オシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法の有効性および安全性を評価する。
271	•	うつ病患者を対象としたD-β-ヒドロキシ酪酸を投与した際の 有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、探索的多施設 共同臨床研究	募集中	うつ病患者を対象にD-β-ヒドロキシ酪酸を標準療法と併用投与した際の有効性、安全性及び至適用量を評価する。
272	jRCTs052230120	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェア の探索的臨床試験	募集中	全身麻酔中の異常低血圧回避に必要となる循環作動薬と輸液量を自動的に投与調節するソフトウェアの有効性と安全性を評価する
273	iRCTs071230086	神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価:無 作為化比較試験	募集中	神経性やせ症患者の腸内細菌叢の異常を是正するためにシンバイオティクスを投与 し、体重増加不良の改善効果を、RCTで科学的に検証する
274	jRCTs051230126	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合 表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	募集中	新規に診断された KMT2A 遺伝子再構成陽性(KMT2A-r)の乳児急性リンパ性白血病(ALL)の転帰(主要評価項目である無イベント生存率[EFS])を、過去の成績である Interfant-06 プロトコルと比較して改善する
275	iRCTs031230475	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	募集中	非小細胞肺癌術後限定個数(オリゴ)再発例に対する全身薬物療法+全遠隔転移巣への病巣制御目的の局所療法が、標準治療である全身薬物療法+維持療法に比べて全生存期間において非劣性であることを検証する。
276	jRCTs031230482	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の 意義に関するランダム化比較第III相試験	募集中	切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、術前補助化学療法(ドキソルビシン+イフォスファミドもしくはドキソルビシン+ダカルバジン)の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである。