臨床試験・特定臨床研究 実施状況

令和8年9月30日現在

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
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	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。
3	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。
4	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	video Head Impulse TestやCTPタンパク検出、内耳自己抗体検査による、めまい症における正確な診断および病巣特定する。
5	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
6	28063	初発時よりニ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	初発時よりニ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。
7	28064	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	初発時よりニ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。
8	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
9	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	29071	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。
14	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。
15	18001	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。
16	18007	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
17	18008	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査	募集中	手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。
18	18017	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。
19	18030	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	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。
20	19001	スマートフォンアプリを活用した統合型高血圧セルフケアサポートシステムの有効性の検証		スマートフォンアプリをベースとした統合型高血圧セルフケアサポートシステムの活用による高血圧改善効果を検証する。
21	19002	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	募集中	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。
22	19024	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。
23	19025	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。
24	19027	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。
25	19033	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
26	19034	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	募集中	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。
27	20002	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。
28	20003	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。
29	20007	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テーションの効果の検討	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。
30	20008	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。
31	20012	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	募集中	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。
32	20018	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。
33	20019	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。
34	20020	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
35	20021	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。
36	21004	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。
37	21005	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。
38	21008	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。
39	21011	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。
40	22001	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。
41	22002	Stage Ⅰ/Ⅱ　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	募集中	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。
42	22004	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。
43	22006	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
44	22010	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。
45	22011	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。
46	22012	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。
47	22014	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。
48	22016	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を検討する。
49	23001	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。
50	23004	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。
51	23005	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。
52	23006	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
53	23008	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。
54	23009	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。
55	23010	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。
56	23014	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。
57	23015	焦点てんかんの記憶固定化障害の病態解明に関する研究	募集中	てんかん患者を対象として、記憶障害に対するてんかん性放電の関与を明らかにする。
58	23016	児童発達支援事業所におけるASD児の低密度行動介入訓練によるDQ値の変化に関する検討	募集中	児童発達支援事業所における公的サービスの枠内での、デスクにおける対面での個別セラピーを主体としたABA （Applied Behavior Analysis）による低密度行動介入訓練 （LIBI ：Low-Intensity Behavioral Intervention）が、ASD児のDQ改善にどの程度の効果があったかを検討する。
59	23017	ラジコン型ミニカーを利用したこどもの術前不安を緩和させるサービスの実行可能性を検討する試験	募集中	手術を受ける疾患名が以下のどれかに該当するもの（鼠径ヘルニア、停留精巣、移動精巣、陰嚢水腫、神経芽腫、肝芽腫、腎芽腫、奇形腫、総胆管拡張症、胆道閉鎖症、尿膜管遺残症、包茎、傍尿道口嚢胞）ラジコン型ミニカーを利用したこどもの術前不安を緩和させるサービスの安全性並びに実行可能性を検討する。
60	23018	感染症個人防護具を着用した看護学生の模擬看護ケア実施時における生理心理反応および認知課題パフォーマンスに及ぼす影響-着用するPPE種類の違いによる検討-	募集中	感染症個人防護具（Personal Protective Equipment：PPE）を着用し行う看護ケアシミュレーションが及ぼす体温調節反応、温熱的不快感、および認知課題パフォーマンスへの影響についてPPEの種類の違いに焦点をあて、明らかにする。
61	23019	保健医療データベース利用による行動変容に向けたフィードバック手法の開発	募集中	特定健診・歯科健診に関するフィードバック手法および受診勧奨手法を開発し，その効果を無作為化比較試験によって明らかにする。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
62	23020	人工知能併用内視鏡スクリーニングの有用性	募集中	上部消化管内視鏡スクリーニング検査を対象として、人工知能併用による画像診断が有用か比較検討する。
63	20242001	頭頸部がん手術患者に対する術後感染性合併症予防のための包括的な口腔ケア介入方法の検討とその効果の検証	募集中	頭頸部がん患者を対象に①口腔保湿 ②口腔セルフケア指導 ③口腔観察・口腔ケア、の3つを併せた包括的な口腔ケア介入を行い、術後感染性合併症の予防効果、口腔衛生状態、口腔セルフケアに関する自己効力感、口腔関連QOLへの効果を明らかにする。
64	24013	アルコール代謝関連遺伝子型との関連に着目した飲酒時・断眠時の睡眠・パフォーマンスへの影響の調査	募集中	飲酒による交通事故防止に向けた人的リスクの把握のため、アルコール摂取時のパフォーマンス低下について、ヒトを対象とした試験を行う。またアルコールへの耐性には遺伝的な要因があるため、遺伝子多型による群分けを行い、多型による上記の影響の差を調査する。
65	24011	AIを用いた大腸ポリープの検出能の検討（疲労・ストレスが内視鏡検査精度に与える影響とAI搭載内視鏡との関連性）	募集中	AI (artificial intelligence)を用いることで下部消化管内視鏡検査において大腸ポリープの検出能が上昇するか否かを求める。
66	24012	肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験	募集中	軽度から中等度の新規に肺動脈性肺高血圧症と診断された症例に対し、マシテンタンとリオシグアトの早期併用療法とマシテンタンンとセレキシパグの早期併用療法で、同等の肺血管抵抗低下効果があるかを前向きランダム化試験にて明らかにする。
67	24001	膵液・十二指腸液及び血漿中の細胞外小胞を用いた膵癌早期診断法の開発	募集中	、内視鏡的逆行性膵胆管造影(Endoscopic Retrograde holangiopancreatography: ERCP）時に採取した膵液・十二指腸液及び血液中の細胞外小胞(Extracellular vesicles: EV)中の蛋白(S100P 蛋白:S100 calcium binding protein P)及びmiRNA の解析による早期膵癌のスクリーニング検査の開発を目指す。
68	24002	アジアにおける医師間遠隔医療教育の技術支援者に関するe-learning 研修プログラムの開発	募集中	本研究ではアジア太平洋研究教育ネットワーク医療ワーキンググループにおいて、医師間遠隔医療教育の技術支援スキルを習得するためのe-learning 研修プログラムを開発し、対象とする技術担当者や医師の研修前後の自信の向上によりその有用性を評価する。
69	24003	表面筋電図を用いた神経筋疾患患者における異常所見検出法の検討	募集中	針筋電図で検出される所見（神経原性変化、筋原性変化）を、表面筋電信号を用いて同定・定量可能かどうかを探索的に検討する。
70	24004	口腔内味覚刺激による唾液分泌効果と唾液成分に与える影響	募集中	口腔内への味覚刺激（5 基本味（甘味、塩味、酸味、苦味、うま味）、脂肪味、金属味）に対し、生じる感覚と嗜好性、及び刺激に対し分泌される唾液の量と性状を評価する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
71	24005	カレーソースを用いた食品素材（CF）による口腔機能への影響に関する研究	募集中	食品素材（CF）を配合した減塩食品の呈味増強作用を検証し、味覚能向上への寄与について評価する。
72	24007	吃音に関する仮想現実VRの安全性の検証	募集中	吃音に関する仮想現実VR の安全性を検証する。
73	24014	ManyBeds: 標的記憶再活性化の有効性に関する国際多施設共同再現性検証試験	募集中	記憶再活性化の方法の一つを検証しその再現性を調査すること、また再現性に影響を与える要因を調べる。
74	24008	通所サービス利用高齢者に対する口腔機能向上プログラムの導入効果についての検討	募集中	通所サービス（デイサービス、デイケア）を利用している要介護高齢者を対象とし、口腔機能向上プログラムの導入を行い、口腔機能低下症の改善および全身の運動機能への影響を検討する。
75	24015	機能性便秘症における大腸通過時間測定x線不透過マーカー検査を用いたCC-TESTの有用性の検討	募集中	機能性便秘症の患者に対して大腸通過時間測定x線不透過マーカー検査を用いることでCC-TESTの有用性を検討する。
76	24016	digital CBT-Iを用いた妊婦の睡眠改善効果の検証	募集中	妊婦を対象として、妊娠中期までに睡眠習慣改善を支援するdigital CBT-I（NECパーソナル睡眠コーチ）を使用し、妊娠後期の睡眠改善効果を検証する。また、産後の睡眠改善およびうつ発症予防効果を検討する。
77	25002	人工知能併用内視鏡検査における画像強調内視鏡の有用性研究	募集中	白色光(WLI: White lignt)を用いた人工知能併用の胃内視鏡検査と、画像強調モードLCI（Linked color imaging）を用いた人工知能併用の胃内視鏡検査どちらが胃腫瘍の発見に有用か比較することを目的とする。
78	25003	女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者を対象とした身体活動量向上のための複合的介入の検討	募集中	女性生殖器腫瘍摘出術を受ける患者を対象に、アクティブトラッカーを用いたセルフモニタリングと退院指導を組み合わせた介入を実施し、身体活動量の経時的変化を明らかにする。あわせて、前向き観察研究群およびセルフモニタリングのみ群の歩数データを参考として整理し、各群において歩数がガイドライン推奨値（6,000歩/日）を満たしている者の割合を探索的に把握し、介入の効果を検討する。
79	25001	生体肝移植術における同時性脾臓摘出術の有用性を検討する単施設ランダム化比較試験	募集中	生体肝移植における同時性脾臓摘出術（Simultaneous Splenectomy）の有用性について、前向きランダム化比較試験（RCT）を実施し、その臨床的意義を検討する。本試験では、脾臓摘出術を施行した群と非施行群を比較し、肝グラフト機能の改善、術後合併症の軽減、移植片生存率の向上に寄与するかを明らかにすることを目的とする。特に、過小グラフト症候群（Small-for-Size Graft Syndrome,SFSS）の発生率に着目し、脾臓摘出術の適応基準を最適化するためのエビデンスを構築する。 本試験の成果は、生体肝移植における脾臓摘出術の標準化を促進し、移植成績の向

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
80	25004	磁界バイアス式脳信号計測（Magnetically Biased Probe：MBP）を用いた非侵襲的な脳活動取得方法のfeasibility study	募集中	
81	25005	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	募集中	4週間の被験物質摂取が非摂取群と比べ、口腔菌叢が改善するかをランダム化比較試験（RCT）で検証する。
82	25006	末梢動脈疾患患者における光音響イメージング装置を用いた皮膚組織血流評価の有用性の検討	募集中	
83	25007	パーキンソン病患者における歩行障害に対する四肢協調運動トレーニングの効果検証ランダム化比較試験		パーキンソン病患者を対象として，座式四肢協調運動機器を用いた能動的な四肢協調運動を実施することにより，パーキンソン病患者の歩行機能障害に対する有用性を検討する。
84	25008	デジタル技術によるヘルスケアサービスの生活習慣病予防に対する有効性評価	募集中	本研究は、スマートウォッチやスマートフォンアプリなどのデジタルデバイスを使用して、デジタル技術によるヘルスケアサービスの生活習慣病予防に対する有効性を評価することを目的とする。
85	25009	大腸がん患者の術後身体活動量向上を目指した包括的周術期介入の探索的研究	募集中	1. 手術を受ける大腸がん患者を対象に、術後身体活動量向上を目的とした看護師による身体活動指導と目標設定、自己モニタリングからなる包括的介入を実施し、術後3ヶ月・術後6ヶ月の身体活動量の変化を明らかにする。 2. 過去の観察研究における対象者のデータを探索的に参照し、介入の効果を定量的に把握する。
86	25010	アイゼンメンジャー症候群を含む、肺血管拡張薬抵抗性未修復短絡（ASD, VSD, PDA）を伴う肺動脈性肺高血圧症に対する肺血管拡張薬を用いた診療ガイドラインに基づく標準治療を対照群としたソタテルセプト追加治療の有効性を検討する非盲検無作為化比較試験（SuMILE試験）	募集中	ソタテルセプトのアイゼンメンジャー症候群を含む、肺血管拡張薬抵抗性の未修復短絡（ASD, VSD, PDA）を伴う肺動脈性肺高血圧症における有効性と安全性を確認すること。
87	25011	軽度認知障害を早期発見する聴覚課題の開発：若年健常者を対象とした変調音への感度に関する予備的検討	募集終了	若年健常者を対象として，変調音条件間の聴覚感度の差を調べるとともに，後続研究に向けて適切な刺激条件を検討する。
88	25012	潜在性てんかん性活動による記憶障害：アルツハイマー病における検討	募集中	アルツハイマー病患者に脳波検査、神経心理検査を行い、てんかん特有の記憶障害である遠隔記憶障害（RMI）が「潜在性てんかん性活動(subclinical epileptiform activity；SEA)潜在のバイオマーカーとして有用かを検証する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
89	25013	味覚認知試験におけるフリーズドライ法と全口腔法の比較研究	募集終了	フリーズドライ食品の喫食により測定した味覚認知閾値が、従来法の全口腔法により測定した味覚認知閾値と相関関係があるか評価する。
90	25014	口腔扁平苔癬患者を対象としたイヌリン摂取による腸内細菌叢の変化の検討 (プラセボ二重盲検ランダム化並行群間比較試験)	募集中	近年、腸内細菌叢の乱れ（dysbiosis）が自己免疫疾患、炎症性腸疾患、アレルギー疾患発症と関連すると報告されている1-5。また、私たちは口腔領域において、口腔扁平苔癬患者の腸内細菌叢は酪酸産生菌の減少に特徴づけられるdysbiosisを来たしていることを明らかにした。一方で、イヌリンは水溶性食物繊維であり、プレバイオティクスとして腸内で酪酸産生菌を増加させる。今回の試験では、口腔扁平苔癬患者にイヌリンを摂取させることで腸内細菌叢に占める酪酸産生菌が増加するか否かを明らかにすることを目的とする。
91	25015	緑内障に起因する視野内の暗転領域における知覚的補間の調査	募集終了	網膜・視神経上の病変によって起こる視野内の暗点について、どのような知覚的補間(フィリングイン等)によって情報の空白を埋め合わせられているのかを探索的に調査する。
92	25017	重篤小児患者のリハビリテーションにおける神経筋電気刺激の有効性に関する研究	募集中	重篤小児患者を対象として、神経筋電気刺激によるリハビリテーションの有用性を検討する
93	25016	ALK陽性非小細胞肺癌に対するAlectinib術後補助療法の300mg BIDの有効性を検証する単群第III相試験	募集中	ALK陽性非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブを用いた術後補助療法において、300 mg BIDの有効性と安全性を検証する。 Primary endpoint ：3年無病生存割合（DFS: Disease Free Survival） Secondary endpoints：3年全生存割合（OS: Overall Survival）、3年中枢神経系無病生存割合（CNS-DFS）、有害事象発生割合、治療関連中止割合 Exploratory endpoints：無治療経過観察群の3年DFS・OS
94	25018	口腔がんおよび食道がん患者における術後感染性合併症予防のための口腔保湿剤と口腔セルフケア指導の上乗せ効果の検証	募集中	口腔がんおよび食道がん患者に対して、歯科専門職による周術期口腔ケアに加えて、口腔保湿剤を使用した口腔セルフケア指導を行い、口腔がんおよび食道がんの術後感染性合併症に対する予防効果、口腔状態、口腔セルフケアに関する自己効力感、QOL（Quality of life）への影響を明らかにする。
95	25019	成人フォンタン循環不全患者に対するSGLT2阻害薬（エンパグリフロジン）の国際共同無作為化試験	募集中	SGLT2阻害薬エンパグリフロジンによる12週間の治療が、成人フォンタン循環不全患者における臨床アウトカムおよび患者報告アウトカムの指標を改善するかどうかを明らかにすること
96	26002	模擬看護ケアシミュレーション実施時における個人防護具着用が生理的・心理的反応に及ぼす影響　-ガウンと看護衣の素材の違いによる比較検討-	募集中	個人防護具（Personal Protective Equipment：PPE）着用による熱ストレスの発生状況と、看護衣の違いによる熱ストレス軽減効果を検討するために、ガウンと看護衣の素材に着目し、模擬看護ケア実施時における生理的・心理的反応を比較検討する。
97	26001	肥満症患者の体重管理に対するAIパートナー併用の有用性を検討する探索的臨床試験	募集中	本試験は、肥満症患者において生成AIパートナーの併用が、生活習慣改善のアドヒアランスを高めることで、体重・代謝指標および心理的指標に与える影響を探索的に検証することを目的とする。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
98	26004	進行または再発した固形がん患者に対して標準治療終了前に実施する包括的ゲノムプロファイリング検査の臨床的有用性を評価する前向き研究	募集中	進行または再発固形がん患者において、標準治療終了前に包括的ゲノムプロファイリング（CGP）検査を実施することにより、治療標的となる遺伝子異常に基づく分子標的治療の導入割合が向上するかを評価する。
99	M21012	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験（JCCG-LFS20）	募集中	がん遺伝的素因を有する小児・AYA世代へのフォローアップ体制確立のために、小児・AYA世代のLi-Fraumeni症候群を対象に、分割全身MRIを主とするがんサーベイランスプログラムの実行可能性を確認する臨床試験を実施する。
100	M21013	神経性やせ症に対する認知行動療法の無作為比較試験	募集中	1. 日本人のAN患者を対象に、海外で有効性が実証された国際水準の標準的治療法である、強化型認知行動療法(enhanced cognitive behavior therapy; CBT-E)と通常治療 (Treatment as usual; TAU)について無作為化比較試験を行い、CBT-Eの有効性を実証する。 2. CBT-Eの有効性実証評価とCBT-Eの普及に必要な適切な実施者を確保するため、多職種の治療支援者を対象にCBT-E の治療マニュアルを用いた研修システムを構築する。これにより、標準的な治療法を全国に普及し、患者ケアの質の向上を実現することができると考える。 3. AN 患者を対象としたエビデンスに基づく治療マニュアル、対応マニュアル、治療指針を提言し、多職種(医師、看護師、公認心理師、栄養士、作業療法士、精神保健福祉士等)を対象とした研修を開催する。EDの病期や疾患特有の病態に応じた標準的治療法の全国への普及を実現し、厚生労働省の摂食障害対策の推進に寄与する。
101	M22019	肝門部悪性胆管狭窄に対するplastic stent胆管内留置法の有効性の検討 ～多施設共同ランダム化比較試験～	募集中	悪性肝門部胆管狭窄に対するプラスチックステントの胆管留置法が通常の十二指腸内に下端を出すステントの留置方法に比べて、ステント閉塞までの期間を延長するかを明らかにする。
102	M22031	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	募集中	精神科医療に関するガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を探索的に行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証する。
103	M22021	JCOG2013：臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	募集中	臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上部（Ut）および胸部中部（Mt）食道扁平上皮癌を対象に、予防的鎖骨上（104）リンパ節郭清を含む食道切除（標準治療、D2郭清）に対する、予防的104リンパ節郭清を含まない食道切除（試験治療、104リンパ節を除くD2郭清）の全生存期間における非劣性をランダム化比較試験により検証する。
104	M22022	切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植	募集中	本研究は、生命予後が極めて不良な切除不能な肝門部領域胆管癌に対し、生体肝移植を行うことが治癒を期待し得る標準治療として確立することを目指し、その有効性・安全性の検討を目的とする。
105	M22023	JCOG2012：病理病期Ⅱ－ⅢA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験	募集中	病理病期II-IIIA期非小細胞肺癌を対象とし、標準サーベイランスに対する試験サーベイランスの全生存期間における非劣性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
106	M22024	JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非細胞肺癌における区域切除vs.楔状切除のランダム化比較試験	募集中	肺葉切除耐術である健康な80歳以上の高齢者における肺野末梢小型（病変全体径2.0 cm以下かつconsolidation to tumor ratio（C/T比）0.5を超える）非小細胞肺癌を対象として、試験治療である楔状切除が、現在の標準治療である区域切除に比べ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試験により検証する。
107	M22025	全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-J)の開発と実用化にむけた探索的研究並びにKOKOROBO-Jによるメンタルヘルスプラットフォームの基盤システムの開発	募集中	<1>思春期等の若年者へのメンタルヘルス対策に重点をおいた全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-J)の開発と実用化にむけた探索的研究、並びに<2>KOKOROBO-Jによるメンタルヘルスプラットフォームの基盤システムの開発を行う。
108	M22026	切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植	募集中	切除不能大腸癌肝転移に対する肝移植の妥当性・有効性ついての検討することである。外科的に切除不能な大腸癌肝転移と診断された症例は、化学療法やBSCを選択するしかない現状で、根治出来る可能性はほぼない。このような症例を根治できる可能性がある治療法としては現在のところ肝移植しかなく、その妥当性・有効性を評価することは新たな治療の選択肢を広げる可能性がある。
109	M22028	成人期の注意欠陥・多動症に対する個人認知行動療法のADHD-CBTプログラムの開発と予備的有効性の検討	募集中	成人期ADHD患者12名を対象とし、成人期ADHDに対する認知行動療法のADHD-CBTプログラムの有効性、安全性、実施可能性を検証する。
110	M22029	テレビ会議システムやロボット・アバターの利用が生体に与える影響に関するマルチオミクス解析	募集中	健常者を対象として、テレビ会議システムやロボット・アバターの利用が生体に与える影響を検討する。デバイスを利用する前後の血液における代謝物・サイトカイン・免疫細胞における遺伝子発現 (マルチオミクス情報) を網羅的かつ探索的に調べる。
111	M23017	COVID-19 感染後に雄精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究	募集中	新型コロナウイルス感染症後の生体情報や精神症状の評価項目など、生物・心理・社会的情報を含む医療データを縦断的に収集するレジストリを構築すること、加えて、新型コロナウイルス感染症後の精神症状の発症メカニズム解明ならびに新規治療法の開発を行う。
112	M23018	ヨガを用いた動的活動と静的活動のマルチオミクス比較研究	募集中	本研究の目的は、動的活動と静的活動が身体に与える影響を心理テストや生体信号計測、マルチオミクス解析によって比較する。
113	M23020	膵仮性嚢胞（術後膵液漏などの液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 （WONDER-02 study） （Lumen-apposing metal stent群 vs. Plastic stent群）	募集中	症候性仮性嚢胞の患者に対して初回EUS下ドレナージ時にLAMS留置を行う治療戦略とプラスチックステント留置を行う治療戦略を比較し、プラスチックステント留置を行う治療戦略がLAMS留置を行う治療戦略に対して臨床的成功達成に関して非劣性であるかを検討するとともに、副次的に有害事象の発生状況を確認し、安全性を検討する。
114	M23021	WJOG16923L：臨床病期1A3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	募集中	臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌（病変全体径2cmを超え3cm以下、かつすりガラス陰影を認めない）を対象として、試験治療である区域切除が、現在の国際的標準治療である肺葉切除に比べ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試験により検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
115	M23022	術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究	募集中	術前化学療法が施行された切除可能膵癌に対し、根治的膵切除＋プロトコールで規定したリンパ節郭清を施行 (前方視的介入)し、各リンパ節におけるリンパ節郭清効果indexを求めることで、その妥当性を検証し至適リンパ節郭清範囲を決定する。
116	M23023	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭適胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	募集中	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD)と経乳頭的胆道ドレナージ(ERCP)を比較検討し、超音波内視鏡下胆道ドレナージの有効性と安全性について多施設で検討する。
117	M23025	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(KHBO2201)	募集中	切除不能または再発胆道癌に対する標準治療である、ゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法とゲムシタビン+シスプラチン+免疫チェックポイント阻害薬療法のどちらがより有用な治療法であるかをランダム化比較第III相試験で検証する。
118	M24001	JCOG2217：胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3cm）に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	募集中	病変全体径が2 cm超3 cm以下、すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（consolidation to tumor ratio （C/T比）＞0.5、pure-solid tumorを除く）を対象として、試験治療である区域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試験により検証する。
119	M24002	JGOG1087：早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術(new-Japanese LRH)の非ランダム化比較試験	募集中	臨床進行期ＩA2期、ＩB1/2期またはⅡA1期子宮頸癌を対象として、開腹広汎子宮全摘術（標準治療）に対して腹腔鏡下広汎子宮全摘術（試験治療）が4.5年無再発生存割合において劣らないことを検証する。
120	M24003	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	募集中	対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。
121	M24004	乳児の睡眠習慣の確立に対する親教育プログラムの有効性の検証	募集中	妊娠後期から生後12ヵ月の乳児の母親を対象に、乳児の睡眠習慣の確立に対する親教育プログラム（以下、プログラム）が、乳児の睡眠、産後の母親の睡眠、抑うつに対する有効性を検証する。
122	M24005	神経伝導検査データを活用した末梢ニューロパチーの発症・進展リスクの探索	募集中	末梢ニューロパチーの原因となりうる各種疾患・病態において、末梢神経機能の低下に影響を与えうるリスク因子を探索する。
123	M24006	胆管結石に対する内視鏡的結石除去術における既存バスケットと新規バスケットによる治療成績を比較する多機関共同無作為比較試験	募集中	8mm以下の胆管結石除去に対する既存及び新規バスケットの治療成績を比較検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
124	M24007	内視鏡的総胆管結石採石におけるバルーンカテーテルに対する新規バスケットカテーテルの非劣勢を検証する多施設非盲検無作為化比較試験	募集中	総胆管結石の患者に、8線バスケットあるいはバルーンバスケットを先行し、透視上の完全採石を実施した後にもう片方のデバイスを用いて追加の採石を実施する。追加採石が得られなかった場合を、先行デバイスの採石成功と定義し、非盲検化無作為化比較法により8線バスケットのバルーンに対する非劣性を証明する。
125	M24010	臨床研究中核病院でのリアルワールドエビデンス創出のための研究基盤構築および循環器疾患領域におけるデータ活用に関する研究	募集中	臨中ネットにおいて、各施設の病院情報システムや部門システム等様々なシステムから出力される臨床データが正しく病院情報システム通りに反映されているか、また臨床研究に資するデータとして標準化されたデータかどうかの検証を行い、データ駆動型臨床研究を実際に行う共通の基盤づくりを目的とする。さらに、標準化されたことが確認された複数の異なるデータを用いて、データ間の関連性を検討する。具体的には、日本循環器学会データ出力標準フォーマットであるSEAMATデータと、各種検査結果や処方等の関連性を検討する。
126	M24008	mikoto大腸内視鏡モデルを用いたtrainee における大腸内視鏡の挿入手技向上の評価 Evaluation of improvement of colonoscopy insertion technique in trainee using mikoto colonoscopy model (imikoto study)	募集中	mikoto大腸内視鏡モデルを用いたトレーニングを行うことでtraineeにおける大腸内視鏡の挿入手技が向上することを検証する。
127	M24009	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験の解析	募集中	先行研究「神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験」（21-Nr-065）は2024年3 月31 日で終了し、5 施設の共同研究機関合計で39 名の被験者が登録し、介入、フォローアップ、データ収集を終了した。本研究では、「神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験」で収集した、既存データを用いて解析を行い、日本人の神経性過食症患者に対する、摂食障害に特化した人と行動療法での有効性を検証する。
128	M24011	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	募集中	うつ病患者に対して対面もしくは遠隔セッションによるブレンド型認知行動療法を実施し、その有用性と受容性を評価する。
129	M24013	JCOG2311A1 JCOG2311「切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ（Nivo＋Ipi）療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験」の附随研究 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ療法±放射線治療の有効性及び有害事象の予測因子及び予後因子に関する探索的研究	募集中	JCOG2311「切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ（Nivo＋Ipi）療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第II 相試験」の登録患者のうち本附随研究への参加について同意が得られた患者において、経時的に末梢血単核細胞（Peripheral blood mononuclear cells：PBMC）のサイトカインプロファイル、表現型を測定し、治療効果予測因子、予後因子を探索的に検討する。
130	M24014	非糖尿病者を対象とした段階的高血糖クランプ法を用いた糖代謝調節機構の解明に向けた探索的臨床試験	募集中	Glucose effectiveness（インスリン非依存的な糖の取り込み）の流れを組み込んだ新規の数理モデルを構想し、新規モデルの妥当性について検討を行う。
131	M25001	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究	募集中	摘出可能と判断される卵巣癌、卵巣摘出後に悪性もしくは境界悪性と診断され追加手術が必要となった症例、術前化学療法後に病変が消失または著明に縮小した症例を対象に、卵巣癌根治術を腹腔鏡下で行い、同時期に行われた開腹手術との治療成績の比較を行う。これにより選択された卵巣癌症例に対する腹腔鏡下手術の実行可能性、安全性、予後を評価することを目的とする。
132	M25002	化学療法関連心機能障害から回復した患者を対象とした薬物療法中止に関する多施設共同非盲検無作為割付研究-パイロットスタディ	募集前	化学療法による心毒性は、がん治療における合併症として広く知られている。アントラサイクリン系薬剤とトラスツズマブは、化学療法関連心機能障害（CTRCD）を引き起こすことが知られている最も一般的な抗がん剤である。これらの薬剤は、乳がんやリンパ腫などの血液悪性腫瘍を含む広範ながんに使用されている。CTRCDの標準的な治療法は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEi）とβ遮断薬（BB）の併用療法である。この治療により、左室駆出率（LVEF）が正常化し、CTRCDが回復する場合がある。しかし、計画的な化学療法が成功裏に終了した後、これらの薬物療法をいつ中止するかについてのデータはない。薬物療法は、望ましくない長期

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
133	M25003	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究	限定募集中	聴覚障害を有する人工内耳・補聴器装用者にとって、マッピングやリハビリテーションを含むリハビリテーションは良好な聴取の維持に不可欠である。しかし、専門職や医療機関の不足により、装用者とその家族には通院による大きな負担が生じている。欧米では、聴覚障害者に対する遠隔医療の普及が進んでおり、日本においても令和4年度からの厚生労働省科学研究により、遠隔医療の有用性と安全性が一定程度示された。今後、リハビリテーションを含めた社会実装に向けて、さらなる検証が求められている。本研究は、聴覚障害者に対する遠隔医療の運用と検証を通じて、社会実装に必要な知見を得ることを目的とする。地域格差の是正、患者負担の軽
134	M25005	急性膵炎後Necrotizing pancreatitisに対する超音波内視鏡下ドレナージタイミングの治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (WONDER-03 study)（Encapsulation oriented vs. Timing oriented）	募集前	壊死性膵炎に対するEUS下ドレナージの初回治療タイミングを、被包化形成の程度で決定する戦略と、急性膵炎発症からの期間で決定する従来の戦略とで比較し、臨床的成功率と安全性に関して検証する。
135	M25006	切除可能または切除可能境界膵癌の遠位胆道狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおける10mm径covered self-expandable metal stent/ plastic stent/ 6mm径covered self-expandable metal stentのランダム化比較試験	募集中	遠位胆道狭窄を有する切除可能膵癌 (Resectable (R) 膵癌) または切除可能境界膵癌（Borderline resectable (BR) 膵癌）に対する内視鏡的経乳頭的胆道ドレナージにおいて、本邦で最も使用される10mm径covered self-expandable metallic stent(CSEMS)およびPlastic stent (PS)と比較し、6mm径CSEMSがステント閉塞や、胆嚢炎・膵炎といった有害事象の発症が少ないドレナージ法、つまり、予定通りに膵癌に対する術前化学療法(Neoadjuvant chemotherapy (NAC))を含む術前治療を実施し外科切除へと移行できる最適な胆道ドレナージ法となることを検証すること
136	M25007	中大脳動脈M2部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を評価するランダム化比較試験	募集前	中大脳動脈M2部の急性閉塞患者を対象として、血管内治療による治療の有効性と安全性を検証する
137	M25008	切除可能Clinical N0 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験	募集中	肝内胆管癌治療において、外科切除は、長期生存・治癒が見込める治療であるが、肝内胆管癌はおよそ 30% の症例にリンパ節転移を来すため、リンパ節郭清の是非が長らく問題となってきた。本研究の目的は切除可能 Clinical N0 肝内胆管癌を対象に、肝切除単独に対して肝切除＋リンパ節郭清が、全生存期間において優れて いるとの仮説をランダム化比較にて検証することである。
138	M25010	JCOG2314:メトトレキサート基盤寛解導入療法に抵抗性を示す中枢神経系原発悪性リ ンパ腫に対するチラブルチニブによるサルベージ治療のランダム化第II/III相試験	募集中	従来の大量メトトレキサート（high-dose methotrexate：HD-MTX）を基盤とした寛解導入療法に治療抵抗性を示す中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、現在標準的に行われている全脳照射（WBRT）を回避しチラブルチニブ療法を行うことで、認知機能障害を回避し、かつ全生存期間において劣らないことをランダム化第II/III相試験で検証する。
139	M25011	JCOG2407：喉頭癌T3-T4aN0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	募集中	T3-4aN0の喉頭癌を対象に、喉頭全摘出術＋気管傍郭清が標準治療である喉頭全摘出術＋気管傍郭清＋側頸部予防郭清（ELND）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試験にて検証する
140	M25012	JCOG2501：肺野中枢小型充実成分優位非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	募集中	肺野中枢に位置する病変全体径が2 cm以下、充実成分優位（0.5＜C/T比≦1）の臨床病期IA期非小細胞肺癌を対象として、標準治療である肺葉切除と比較し試験治療である区域切除が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試験により検証する。
141	M25013	異なる清拭素材を用いた拭き取りが皮膚に及ぼす影響	募集中	本研究の目的は異なる清拭素材を用いた清拭が皮膚に及ぼす影響について明らか にすることである。本研究で皮膚ダメージがより少ない清拭素材の検討を行うことで、皮膚を傷つけない清拭タオルの選択が可能となると考える。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
142	M25014	トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するSilencer と Stabilizer 投与の有効性及び安全性に関する探索的無作為化比較試験（SILENCE-TTR）	募集中	ATTR-CM に対する疾患修飾療法のうち、Silencer (ブトリシラ ン)の効果を Stabilizer (タファミジスまたはアコラミジス)と比較 する
143	M25015	JCOG2502：EGFR遺伝子変異陽性切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線同時併用療法後のオシメルチニブ療法とデュルバルマブ療法のランダム化比較第III相試験	募集中	A群：オシメルチニブ維持療法 ＊オシメルチニブを1日1回80 mg、連日経口投与する。これを病勢進行が認められるまで継続する。 B群：デュルバルマブ地固め療法 ＊デュルバルマブを4週毎に1,500 mg、固定用量で静脈内投与する。4週1コースとして、最長1年間（最大13コース）継続する。
144	M25016	職域における認知行動変容アプローチの検証：AIを活用したデジタルメンタルヘルス支援システム（KOKOROBO）を用いたクラスターランダム化比較試験	募集中	人工知能を搭載したデジタルメンタルヘルス支援システム「KOKOROBO」と、職場の既存支援資源へのアクセス促進（ラインケア・産業保健への相談導線の提示）およびケース・シミュレーション等による相談行動・コミュニケーション行動の促進を組み合わせた認知行動変容アプローチが、労働者の生産性の向上、心の健康保持・増進およびメンタルヘルス不調の一次予防に有効であるかを科学的に検証することである。
145	M25017	JACTOP-01: EGFR遺伝子変異陽性病理病期II-III期非扁平上皮非小細胞肺癌完全切除例に対するOsimertinib術後補助療法最適化に関するランダム化比較第III相試験（OASIS）	募集中	EGFR遺伝子変異陽性病理病期II-III期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ術後補助化学療法において試験治療である40 mg/日の投与の標準治療である80 mg/日の投与に対する無病生存期間における非劣性をランダム化比較試験にて検証する。
146	M26002	摂食症に対するデジタル伴走型治療プログラムの安全性・有効性を評価するフィージビリシティ試験	募集終了	本研究における実施可能性とは、治療効果の確証を目的とするものではなく、将来の検証的試験や実装に進む前提として、本介入と研究手順が通常診療下で計画どおりに運用可能かを評価する概念である。
147	M26001	JCOG2506：MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌に対する一次治療としてのMET阻害薬とペムブロリズマブ±プラチナ製剤併用がん薬物療法のランダム化比較第III相試験	募集中	本試験の目的は、METエクソン14スキッピング変異陽性の未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する試験治療群（免疫チェックポイント阻害薬[ICI]群：ペムブロリズマブ±プラチナ併用化学療法群）の全生存期間が標準治療群（METチロシンキナーゼ阻害薬[MET-TKI]群：テポチニブもしくはカプマチニブ）に劣らないことをランダム化比較で検証することである。
148	M26004	慢性血栓塞栓性肺疾患（CTEPD）のうち安静時に平均肺動脈圧25mmHg以上の肺高血圧症を伴わない患者を対象とした、バルーン肺動脈形成術（BPA）と標準支持療法の無作為化比較試験	募集中	慢性血栓塞栓性肺疾患（CTEPD）のうち、安静時平均肺動脈圧25 mmHg未満の肺高血圧症を伴わない、または軽度肺高血圧症を有する症候性患者を対象に、バルーン肺動脈形成術（BPA）を標準支持療法と比較する無作為化比較試験として実施し、運動耐容能、血行動態およびQOLの改善効果を主要評価項目として、BPAの有効性および安全性を前向きに検証することを目的とする。
149	M26003	JCOG2409 耐術能のある75歳以上の高齢者の3cm未満腎腫瘍に対する即時治療と積極的経過観察の並行群間比較試験	募集中	耐術能のある75歳以上の高齢者小径腎腫瘍に対して、積極的経過観察を選択した場合、即時治療介入を受けた集団と比較して全生存期間が劣らないことを検証する。
150	M26005	AYA世代がん患者を対象としたモバイルアプリによる苦痛スクリーニングと多職種介入の有効性を評価する多施設共同ランダム化比較試験(AYATO-2)	募集中	AYA 世代がん患者を対象としたモバイルアプリによる苦痛スクリーニングとそれに基づく多職種チーム 介入の有効性を検証する。本研究では患者アウトカムの評価に加え、研究分担者や医療者を対象とした運 用上の有用性評価も実施する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
151	M26008	治療中断の時期を有する2型糖尿病の人を対象としたケアプログラムのフィージビリティの検討	募集中	これまで、2 型糖尿病の人の治療中断の繰り返し予防を目的とした介入研究は皆無で、全 国の医療機関を対象にした効果検証は行われていない。治療中断の時期を有する 2 型糖尿 病の人に特化したケアプログラムを実装し、そのフィージビリティを検討する本研究は、ケアプ ログラムの臨床適応の検討につながり、次の段階として設定している治療中断回避に対する ケアプログラムの効果検証の基盤となる。
152	M26006	JCOG2510：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法のランダム化比較第III相試験	募集中	切除不能な局所進行非小細胞肺癌を対象とし、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法が、標準治療である同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と比較して、無増悪生存期間および全生存期間において上回ることを検証する。
153	M26007	切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前免疫化学療法後の区域切除の実施可能性を評価する単群第II相試験	募集中	切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前免疫化学療法後の症例を対象として、区域切除の実施可能性を評価する。
154	M26009	JCOG2507：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセドとアミバンタマブ＋ラゼルチニブのランダム化比較第III相試験	募集中	本試験の目的は、EGFR遺伝子変異陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する試験治療群（アミバンタマブ＋ラゼルチニブ）の臨床的有用性を標準治療（オシメルチニブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセド）とのランダム化比較試験で検証することである。
155	M26010	JCOG2513：ECOG-PS 2ドライバー遺伝子陰性または不明の進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法とプラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブのランダム化比較第III相試験	募集中	ECOG-PS 2 のドライバー遺伝子陰性または不明な進行非小細胞肺癌（NSCLC）に対するプラチナ併用化 学療法＋ペムブロリズマブの全生存期間が、標準治療であるプラチナ併用化学療法を上回ることを検証する。 primary endpoint： 全生存期間 secondary endpoints： 無増悪生存期間、奏効割合、奏効期間、有害事象発生割合、 重篤な有害事象発生割合、QOL スコア
156	M26011	高リスクStage II及びStage III結腸癌治癒切除例に対する病理AIと血液循環腫瘍DNAに基づく術後補助化学療法と標準療法を比較するランダム化第III相試験	募集中	根治切除を受けたハイリスク Stage II および Stage III 結腸癌患者において、CAPAI および ctDNA 結果 に基づくバイオマーカー指標に従った治療戦略と標準治療戦略の間で、無病生存期間（DFS）に差がある かどうかを評価する。
157	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	募集終了	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：ニボルマブ、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。
158	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	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
159	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。
160	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	募集終了	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。
161	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	卵巣IA期明細胞腺癌ないしIC期（片側性）非明細胞腺癌の高・中分化型（G1/2）に対する妊孕性温存治療の有用性を検証する。
162	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	募集終了	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。
163	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。
164	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。
165	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。
166	jRCTs031180215	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（A C NU）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ニムスチン（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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
167	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。
168	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	募集終了	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。
169	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。
170	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	募集終了	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。
171	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	募集終了	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。
172	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。
173	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	募集終了	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。
174	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	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
175	jRCTs031200099	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	募集終了	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。
176	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	募集終了	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。
177	jRCTs031200256	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	募集終了	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。
178	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。
179	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	２年目は原因化粧品等の原因アレルゲンを迅速に確定する医師と企業および行政の協力システム確立を、３年目は化粧品等による ACD の迅速な診断に必要なアレルゲン供給システムの構築を行うことを目的としている。
180	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）	募集終了	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。
181	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）	募集終了	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。
182	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	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
183	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）	募集終了	一過性骨髄異常増殖症に対するシタラビン療法の評価。
184	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。
185	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）	募集終了	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。
186	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）	募集終了	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。
187	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）	募集終了	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。
188	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。
189	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。
190	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	募集終了	Stage 1、 Group III（眼窩Group III N0、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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
191	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	募集終了	Stage 1、 2または、Group I、II及び眼窩Group III N0、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。
192	jRCTs051180207	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリス鎮、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/㎡）/VI（ビンクリスチン、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	募集終了	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。
193	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	募集終了	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。
194	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	募集終了	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。
195	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。
196	jRCTs061180004	Paediatric Hepatic International Tumor Trial　小児肝癌に対する国際共同臨床試験 （JPLT4：PHITT）	募集終了	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。
197	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。
198	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
199	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。
200	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。
201	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。
202	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。
203	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－	募集終了	成人Ph陰性急性リンパ性白血病は、寛解後の測定可能残存病変・微小残存病変(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を併用した寛解導入療法、地固め療法の確立を図る。
204	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	募集終了	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。
205	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 -	募集終了	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。
206	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
207	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）	募集終了	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。
208	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	募集終了	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。
209	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。
210	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。
211	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。
212	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）	募集終了	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。
213	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
214	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。
215	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	募集終了	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。
216	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。
217	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。
218	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。
219	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	募集終了	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。
220	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。
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	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
222	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。
223	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	募集終了	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。
224	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＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験	募集終了	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＋ニボルマブ＋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。
225	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	募集終了	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。
226	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	募集終了	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。
227	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	募集終了	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。
228	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。
229	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 –	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
230	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-	募集終了	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。
231	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	募集終了	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。
232	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。
233	jRCTs071220071	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 -	募集中	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。
234	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。
235	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。
236	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	募集中	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。
237	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	募集終了	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。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
238	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。
239	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）	募集終了	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。
240	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）	募集終了	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。
241	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。
242	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/ニボルマブ療法/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、術後ニ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。
243	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	募集終了	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。
244	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	R0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。
245	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	募集終了	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
246	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	(1)ランダム化コホート:切除不能肝細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法後の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予後を探索的に検討する。
247	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	募集中	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。
248	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+ニ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＋ニ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。
249	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。
250	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+ニボルマブ療法の第II相試験	募集終了	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＋ニボルマブ療法の有効性と安全性を評価する。
251	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。
252	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。
253	jRCTs031220572	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＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	募集終了	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＋ニボルマブ療法の有効性を検討する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
254	jRCTs041220115	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）	募集終了	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。
255	jRCTs061230063	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	募集終了	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。
256	jRCTs071230086	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。
257	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。
258	jRCTs041230120	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)	募集終了	切除不能大腸癌患者を対象に、後方治療としての従来法トリフルリジン・チピラシル（FTD/TPI）+ベバシズマブ（BEV）と比較した隔週法FTD/TPI+BEVの有効性と安全性を検証する。
259	jRCTs031230544	小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養	募集中	患者申出療養制度に基づいて本研究に組み込まれている医薬品の投与を希望する小児・AYAがん患者を対象に、小児における一定の安全性情報があり有効性が期待される適応外薬あるいは未承認薬を投与し、安全性および有効性を評価するとともに、必要な場合にはPKデータを収集し薬物動態を評価することを目的とする。 また、小児がん患者の薬剤アクセス改善の要望に応えるため、医薬品の適応拡大などに利活用可能な形で本研究内での情報を収集することも目的とする。
260	jRCTs031230683	初回切除可能大腸癌肝転移を対象とした、術前後化学療法+手術 vs. 手術先行+術後補助化学療法の治療効果の検討：多施設共同ランダム化比較試験	募集中	初発切除可能大腸癌肝転移切除症例において、手術先行+術後補助化学療法を施行する群（Upfront SUR）に対する術前化学療法+手術+術後補助化学療法（Prehep-chemo SUR）を施行する群との3年無増悪生存期間（PFS）を群間で比較し、術前化学療法+手術+術後補助化学療法の優越性を検討する。
261	jRCTs031230727	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第II相臨床試験 (AML-P17)	募集中	診断時19歳未満の小児APLを対象に多施設共同臨床試験を行い、本邦における標準危険群における経静脈的化学療法剤全廃、高危険群におけるイダルビシン1-2回投与という治療減弱の実現可能性と、ATRAとATO治療の安全性及び有効性評価について検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
262	jRCT1031230739	左側肺切除術後肺静脈断端血栓の発生予防におけるヘパリン投与の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	募集中	左側肺切除術後の肺静脈断端血栓予防におけるヘパリン投与の有効性を他施設共同のランダム化比較により検討する。
263	jRCTs031240055	進行・再発HER2陽性胃がん患者を対象とした三次治療におけるトラスツズマブデルクステカンの有効性の評価、及び一次治療後のバイオマーカーを探索的に検討する多施設共同前向きコホート研究	募集中	三次治療におけるトラスツズマブ デルクステカン （Trastuzumab deruxtecan: T-DXd）の有効性を評価し、一次治療後のバイオマーカー変化とT-DXdの治療効果との関連を探索的に検討する。
264	jRCTs032240120	鏡視下膵体尾部切除におけるポリグリコール酸シート／組織接着剤による膵断端被覆に関する多施設共同無作為化比較試験	募集中	PGAシート／組織接着剤による膵断端被覆が鏡視下膵体尾部切除術における臨床関連膵液瘻発生率を低下させるかを検討する。
265	jRCTs072240026	心移植後患者における突然死の原因究明とその予防のための植込み型心電計(LINQⅡ)による長期間モニタリング試験	募集中	心移植後患者に植込み型心電計(LINQⅡ)を移植し、長期間の持続的な心電図モニタリングにより治療を要する徐脈や頻脈の発生を評価し、心移植後突然死との関係性を検討する。
266	jRCT1031240239	JCOG2303: 可及的摘出されたIDH変異型星細胞腫の術後化学放射線療法に対する待機化学放射線療法の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	募集中	手術で可及的摘出（90%以上の摘出）されたIDH変異型星細胞腫Grade 3を対象に、標準治療である術後テモゾロミド併用化学放射線療法に対する、術後経過観察および増悪時の手術による化学放射線療法の待機（Watch & Wait strategy）の全生存期間における非劣性を検証する。
267	jRCTs071240054	進行肺大細胞神経内分泌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	進行・再発の肺大細胞神経内分泌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有効性及び安全性を検討する。
268	jRCTs031240347	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験（GENTLE-Z試験）	募集中	未治療のCLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃/食道接合部/食道腺癌患者を対象として、ゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与調節による安全性及び有効性への影響を評価する。
269	jRCTs071240062	消化管内視鏡検査におけるレミマゾラムとミダゾラムの鎮静効果の比較試験	募集終了	日本人を対象にした消化管内視鏡検査において、レミマゾラムによる鎮静の臨床的有効性および安全性を、ミダゾラムによる鎮静効果と比較し検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
270	jRCTs041240091	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相試験	募集中	小児・AYA世代の初回高リスク再発B前駆細胞性急性リンパ性白血病 (acute lymphoblastic leukemia: ALL)に対するイノツズマブオゾガマイシン(Ino)とmini-hyper CVDによる寛解導入療法の有効性と安全性を多施設共同非盲検単群試験にて検証する。付随する基礎研究（Ino-BIO）によりInoの効果と安全性に関わるALL細胞の特徴について探索する。
271	jRCTs072240066	脊椎手術患者を対象とする侵害受容レベル指数 (Nociception level index)の有効性と安全性を検証する非ランダム化比較試験	募集中	脊椎手術患者において、侵害受容レベル指数 (Nociception level index: NOL)を指標とした麻酔管理が、これまでの生体反応を指標とした標準治療と比較して術中オピオイドと低血圧の頻度を減少させるかどうかを検証する。
272	jRCTs041240110	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験	募集中	新規発症の頭蓋内上衣腫を対象とし、腫瘍の発生部位、分子分類、摘出度割合により層別化し、各層に応じた治療の安全性と有効性を評価する。
273	jRCTs062240072	乳幼児の直腸粘膜生検（K-PUNCH法）のために3Dプリンターで製作した医療器具の有効性と安全性	募集終了	ヒルシュスプルング病を疑う患児を対象とし、新たに開発した直腸粘膜生検用の補助器具を使用して直腸粘膜生検検査を行い、その有効性と安全性を評価する。
274	jRCTs031240432	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療における二ボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	募集中	画像上非UIPパターンの特発性間質性肺炎（Radiologic Non-UIP IIPs：RNIP）合併非小細胞肺癌の二次治療において、試験治療である二ボルマブが標準治療であるS-1より優れていることを検証する。
275	jRCTs072240074	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価：多施設共同前向き研究	募集終了	緊急大腸内視鏡的止血術の必要な患者を対象に、ピュアスタットを用いた止血術(EBLまたはClippingとの併用療法)を行い、再出血率などの治療成績、有害事象に関するデータを前向きに収集し、その有効性と安全性を検証する。
276	jRCT1031240461	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ（Nivo＋Ipi）療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi療法を比較するランダム化第II相試験	募集中	切除不能または再発食道癌患者を対象とする一次治療において、ニボルマブ（Nivo）＋イピリムマブ（Ipi）療法と比較して、Nivo＋Ipi療法導入時に病変の一部に放射線治療を行う試験治療が、無増悪生存期間を改善するかを検討する。
277	jRCTs031240510	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX＋ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX＋ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE試験））	募集終了	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するSOX＋ゾルベツキシマブ療法の安全性・有効性を検討する。CapeOX＋ゾルベツキシマブ療法は参照群とする。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
278	jRCTs071240082	初発未治療の再生不良性貧血に対するウマATG+シクロスポリン+ロミプロスチム併用療法の有用性に関する検討	募集中	輸血を必要とする重症（stage4）以上の初発未治療再生不良性貧血（AA、国際的な基準に従えばsevere AA）を対象として、ウマ抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（hATG）+シクロスポリン（CsA）療法におけるロミプロスチム（ROMI）併用の効果・安全性を前方視的に検討する。
279	jRCTs051240210	MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第II 相試験（CREEPER 試験）（WJOG18224L）	募集中	MET exon 14 skipping 陽性の化学療法未治療進行再発・非小細胞肺癌に対して、カプマ チニブ+プラチナ併用化学療法がカプマチニブ単剤より有効であるかを検討する。
280	jRCTs051240242	TTF-1陰性の進行再発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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L、TURNING試験)	募集中	TTF-1陰性の未治療進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン(CBDCA)+ナブパクリタキセル(nab-PTX)+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法の有効性を評価する。
281	jRCT1032220048	治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）による維持療法：多施設、前向き、非無作為化縦断研究	募集終了	抗うつ薬による薬物療法に反応しない中等症以上の成人うつ病を対象とし、急性期反復経頭蓋磁気刺激療法（rTMS）療法（3～6週間）に反応あるいは寛解した患者に対して、rTMSによる維持療法（12か月間）を行い、維持rTMS療法の有効性および安全性を検証する。
282	jRCTs032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	募集終了	直腸癌手術において、Stryker社の光源装置内臓ビデオプロセッサーとSPY PHIを用いて吻合部腸管のICGの励起する蛍光を可視化し、SPY-QP蛍光評価ソフトウェアシステムを用いて半定量的な吻合部血流評価を行った患者の縫合不全の発生率に関して前向きに検討する。
283	jRCTs031240097	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究：JKAPI-CKD study	募集中	慢性腎臓病（CKD）におけるペマフィブラートによる高トリグリセライド（TG）血症治療のエビデンス創出のため、保存期CKD合併高TG血症患者を対象として、ペマフィブラートの腎機能への影響を検証する。また、ペマフィブラートによる脂質代謝と腎機能の変化の関連性について探索的に検討する。
284	jRCTs072240096	静脈麻酔中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影を対象とした新型high flow nasal cannulaの酸素化維持の有効性に関する検討	募集中	本研究は、ERCPにおける中等度鎮静中のhigh flow nasal cannula併用における低酸素血症予防、鎮静度の安定化に対する有効性を明らかにする。
285	jRCTs031220324	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア（ハイドレアカプセル®）/メトトレキサート（メソトレキセート®）の安全性と有効性を探索するパイロット研究	募集中	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア（ハイドレアカプセル®）/メトトレキサート（メソトレキセート®）の安全性と有効性の探索。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
286	jRCT1031220676	JCOG2011: High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験	募集中	一次治療であるアンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy：ADT）＋アンドロゲン受容体経路標的薬（androgen receptor axis targeted agent：ARAT）に感受性のある、転移腫瘍量の多い前立腺癌患者に対して、局所放射線治療を併用することの有用性を検証する。
287	jRCT1031220705	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	募集中	切除可能膵体尾部癌患者を対象に、標準治療である開腹膵体尾部切除術（Open distal pancreatectomy：ODP）に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術（Laparoscopic distal pancreatectomy：LDP）の非劣性をランダム化比較第III相試験において検証する。
288	jRCT1031230245	JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除＋FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	募集中	テント上初発膠芽腫に対して、造影病変全切除に加えFLAIR高信号病変可及的切除術（FLAIRectomy）を行った後にテモゾロミド（Temozolomide：テモゾロミド）併用化学放射線療法を行う試験治療が、標準治療である造影病変全切除術（Gross total resection：GTR）後のテモゾロミド併用化学放射線療法より優れていることをランダム化第III相試験にて検証する。
289	jRCT1052230085	中枢性肺腫瘍に対する吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性を検討する単群第II相試験	募集中	中枢性肺腫瘍における吸気息止め適応放射線治療の有効性と安全性の評価を行うこと。
290	jRCTs031230647	サトラリズマブで効果不十分な視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するラブリズマブへの切り替え研究 -リアルワールドでのラブリズマブの有効性と安全性の評価	募集終了	サトラリズマブからラブリズマブに切り替えたNMOSD患者において、ラブリズマブのリアルワールドでの有効性及び安全性を評価する：臨床症状、MRIによる疾患活動性、PRO及びQOL、ラブリズマブの中枢神経系の炎症バイオマーカーに対する影響を評価する。
291	jRCTs051240067	切除不能胆道癌に対する9クール以降も3剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ（MEDI4736）治療の安全性・有効性を評価する第Ⅱ相試験	募集終了	切除不能胆道癌に対してGCD(Gemcitabine + Cisplatin + Durvalumab)による薬物治療を実施する患者において、GCD8コース終了後もGCD治療を継続することの無増悪生存期間を主要評価項目とする有効性および安全性を検討する。
292	jRCT1062240114	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験	募集中	術後再建腸管症例へのBAE-ERCPにおける、回転や角度調整ができない従来式カテーテルと角度調整可能な回転式カテーテルであるENGETSUによる胆管挿管率の差を比較検討する。
293	jRCTs041190067	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験	募集終了	1歳以上19歳以下の初発Ph+ALLに対して、ダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を検証する。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
294	jRCTs031220568	高カリウム血症に対する心不全患者のスピロノラクトン増量における SZCの役割に関する臨床試験	募集終了	腎機能障害を合併した左室駆出能低下を伴う心不全患者を対象に対してスピロノラクトン（MRA）の増量をする場合、一番の懸念点は、高カリウム血症の発症である。そこで、これらの高カリウム血症患者を対象として、SZC併用することで、安全に心不全の予後改善効果のあるスピロノラクトンを増量が可能であるかを、プラセボとのランダム化比較にて評価する。これらに伴う心不全の治療内容の変化、心不全の有効性等についても検討する。
295	jRCTs031240737	マラリアに対する静脈注射用アーテスネート製剤の薬効・安全性評価研究	募集中	静脈注射用アーテスネート製剤が重症マラリア患者に対して有効かつ安全であることを示すことを目的とする。
296	jRCT1021240067	T-CORE 2401：RAS/BRAF野生型切除不能右側結腸癌に対する一次治療としてのmFOLFOX6 + Cetuximab (q2w) 療法とmFOLFOX6 + Bevacizumab療法の有効性と安全性を比較するランダム化前向き第Ⅱ相試験	募集中	右側結腸が原発巣占居部位である切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療として、mFOLFOX6 + Cetuximab（q2w）（mFOLFOX6 + CET）療法とmFOLFOX6 + bevacizumab（mFOLFOX6 + BEV）療法の有効性及び安全性をランダム化前向き第Ⅱ相試験で比較する。
297	jRCTs041250031	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アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験（JPLSG-AML-D24）	募集中	ダウン症候群（DS）に発症した急性骨髄性白血病（AML）であるダウン症候群合併骨髄性白血病 （ML-DS）を年齢、GATA1変異の有無、治療反応性に基づいて層別化を行い、そのうち非低リスク（non-LR）群に対し、従来の治療にアザシチジン（AZA）を上乗せすることで、non-LR群およびML-DS全体の予後の改善が得られるかどうかを検討する。
298	jRCTs031240747	JCOG2317: 切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験	募集中	切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌患者に対する術前療法後手術が、標準治療である手術先行療法に対して全生存期間（OS： overall survival）において優れていることをランダム化比較試験にて検証する。
299	jRCTs071250038	ゾルベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対して不応/不耐後のCLDN18.2陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部癌に二次治療でゾルベツキシマブを併用することの有効性を検討するランダム化第Ⅱ相試験	募集中	ゾルベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対して不応/不耐を示したCLDN18.2陽性切除不能進行・再発胃癌もしくは食道胃接合部癌症例に、二次治療においてナブパクリタキセル＋ラムシルマブに加えてゾルベツキシマブを継続することの有用性を探索する.
300	jRCTs041230124	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験	募集中	フローダイバーター留置術後の抗血小板療法において、投与目的である虚血合併症を予防しつつ、投与に伴う出血性合併症も回避しうる、抗血小板薬２剤併用療法の至適投与期間を明らかとする。
301	jRCTs031250042	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	募集中	高リスク神経芽腫に対し、層別化を行い、自家末梢血幹細胞移植併用タンデム大量化学療法および免疫療法を組み込んだ治療戦略の有効性及び安全性を多施設共同前向臨床研究によりヒストリカルコントロールと比較すること。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
302	jRCTs031250085	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第II相試験(JON2306-B:PRIDE　study)	募集中	1次治療としてゲムシタビン(GEM)+シスプラチン(CDDP)+デュルバルマブ併用療法(GCD療法)を行い、デュルバルマブによる維持療法後に不応となった切除不能または再発胆道癌患者において、GC再導入によるGCD療法の予後を探索的に評価する。
303	jRCTs071250026	ドライブシミュレーターを用いた鎮静上部消化管内視鏡検査後の運転技能評価：レミマゾラムとミダゾラムの比較研究	募集終了	日本人を対象にした鎮静上部消化管内視鏡検査前後において、ドライブシミュレーターを用いた運転反応速度の変化をレミマゾラム投与群(R群)20名とミダゾラム投与群(M群)20名で比較し検証する
304	jRCTs041250001	網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者に対するファリシマブを用いたmodified treat-and-extend（mTAE）レジメンの検討	募集終了	未治療の網膜中心静脈閉塞症（CRVO）又は半側網膜静脈閉塞症（HRVO）に伴う黄斑浮腫患者を対象とし、実臨床に即した投与レジメン（mTAE）を用いたファリシマブの有効性及び投与間隔の延長を評価するとともに、有効性及び投与間隔に関係する因子を探索的に評価する。
305	jRCTs042250079	肺癌手術によるPHRの長期的推移に関する探索的前向き研究（JCOG2217A1）	募集中	JCOG2217登録患者を対象とし、VO2maxや安静時脈拍数、身体活動量やその強度の経時推移をはじめとする心肺機能に関する情報をスマートフォンやウェアラブルデバイスといったIoT（Internet of Things）により前向きに取得し、肺葉切除群と区域切除群を比較検討し、それらが長期的な生存結果に及ぼす影響を明らかにすることで、肺癌周術期治療の低侵襲性を示す新たな指標を探索する。また、術後合併症や術後呼吸機能との関連についても検討する。
306	jRCTs071250059	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025 -	募集中	Ph陰性ALLでは、寛解後の残存病変（MRD）を指標にリスク層別化を行い、寛解導入・地固め・維持療法を通じて治療成績の向上を図る。 Ph陽性ALLでは、TKIやブリナツモマブなどの新規薬剤を積極的に使用し、移植前にBCR:ABL1 mRNAによるMRDを陰性化した上で、同種造血幹細胞移植を行うことで治療効果の改善を目指す。
307	jRCTs071250043	切除不能肝細胞癌に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床研究	募集中	切除不能肝細胞癌に対してデュルバルマブ＋トレメリムマブ併用療法と外科的切除の集学的治療の安全性を検討する。
308	jRCTs031250123	シャーガス病患者を対象としたBenznidazole単剤療法またはNifurtimox単剤療法、もしくはBenznidazole単剤療法からNifurtimox単剤療法へ切替えた場合における有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床研究	募集中	Benznidazole、Nifurtimoxがシャーガス病に対して有効かつ安全であることを示すことを目的とする。
309	jRCTs031240719	小児AYAの四肢・肋骨・胸骨原発高悪性度骨肉腫に対しピラルビシンを用いて心毒性の軽減を図る治療の有効性と安全性を評価する単群第2相試験	募集中	転移のない切除可能な高悪性度骨肉腫に、メトトレキサート(methotrexate, M)、ピラルビシン(THP-Adriamycin, THP,T)、シスプラチン(cisplatin, CDDP,P)の3剤による術前・術後化学療法(MTP療法)と手術を行う第2相試験である。MTX、ドキソルビシン(doxorubicin=adriamycin, DXR,A)、CDDPによる術前・術後化学療法(MAP療法)と手術を行なった過去の試験と比較して、同程度の有効性と安全性が得られるかを評価する

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
310	jRCT1052240265	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究	募集中	開心術の既往のない、大動脈弁狭窄症のみ治療介入が必要な低リスク患者の術後1年時点におけるあらゆる死因による死亡、脳卒中、再入院（生体弁または手技に関連した入院または心不全による入院）の複合評価項目の発生率について外科的大動脈弁置換術(Surgical Aortic Valve Replacement: SAVR)が経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR)に対し非劣性であることを評価すること。
311	jRCTs031240416	ANCA関連血管炎の寛解導入においてリツキシマブ併用下でのアバコパン＋短期低用量グルココルチコイドレジメンと低用量グルココルチコイドレジメンを比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化比較、非劣性試験	募集中	新規発症のANCA関連血管炎の寛解導入療法において、アバコパン＋短期低用量グルココルチコイドレジメン＋リツキシマブの併用療法の低用量グルココルチコイド＋リツキシマブの併用療法に対する有効性の非劣性を検証することを主な目的とする。 また、再発予防におけるリツキシマブ維持療法とアバコパン長期投与の比較を副次的な目的とする。
312	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	募集終了	予後不良な切除不能進行・再発の非機能性膵・消化管神経内分泌腫瘍を対象に、エベロリムス単剤と「エベロリムス＋ランレオチド」併用療法的の無増悪生存期間における優越性を検証する
313	jRCTs031220446	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。
314	jRCTs031250688	JCOG2405: 高用量シスプラチン併用化学放射線療法不耐の高齢者頭頸部扁平上皮癌に対するWeekly CDDP併用化学放射線療法の意義を検証するランダム化比較第III相試験	募集中	高用量シスプラチン（CDDP）併用化学放射線療法（CRT）不耐で高齢の手術非適応局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対するWeekly CDDP併用CRTの臨床的有用性を、標準治療である放射線治療単独とのランダム化比較にて検証する。
315	jRCTs052250203	切除困難悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術においてプラスチックステントと金属ステントを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	募集中	切除困難悪性胆管狭窄に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術(EUS-HGS)においてプラスチックステント（Plastic stent: PS）と金属ステント（Self expanding metal stent: SEMS）（ゼオステントHG）の多施設共同無作為化比較試験を行い、ゼオステントHGを用いたEUS-HGSの有効性と安全性について検討すること。
316	jRCTs032250600	続発性リンパ浮腫患者を対象としたリンパ管静脈吻合手術後の逐次型空気圧式リンパ流促進装置の有効性を検証する多施設無作為群間比較試験	募集中	続発性リンパ浮腫患者に対する外科治療としてリンパ管静脈吻合(LVA)を実施した後の補助療法として手術直後からの逐次型空気圧式リンパ流促進装置(PLD)の使用が、不使用よりも術後6か月間の余剰体積改善率が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。
317	jRCTs041250148	小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験	募集中	初発全リスク小児・AYA世代HLを対象に、BV単独先行投与後にFDG-PETによる初期治療反応性判定、治療層別化を行い、続けてBVをGPOH骨格化学療法に上乗せすることにより、治療成績を維持しつつ、化学療法軽減および放射線治療全廃をめざす。

	許可番号 整理番号	臨床研究名	進捗状況	研究概要
318	jRCTs031250560	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ＋ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第II相試験（WJOG17323L: AGEHA study）	募集中	exon 20挿入変異およびT790M変異を除くUncommon EGFR遺伝子変異またはCompound EGFR遺伝子変異を有する未治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する、アミバンタマブ＋ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較検討する。
319	jRCTs032250459	ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの有効性の多施設検証試験	募集中	退院時より遠隔心臓リハビリテーション（遠隔心リハ）を導入することで、標準治療下で心リハ非介入となった患者（非心リハ群）と比較して、心血管イベントや死亡の抑制、心機能・運動耐容能・生活の質（QOL）の改善において優越性が示されるかを検証すること。
320	jRCTs052210032	Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）	募集中	切除不能膵癌による遠位胆道閉塞症例に対するステント治療において、Low axial force設計Dumbbell head型SEMS（Self-expandable metallic stent）を用いて、Fully Covered SEMSとUncovered SEMSの成績を多施設共同無作為化比較試験で比較し、有効性について検討すること。
321	jRCTs031260249	ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌患者に対する二次内分泌療法とトラスツズマブデルクステカンの比較試験	募集中	ホルモン受容体（hormone receptor：HR）陽性かつヒト上皮増殖因子受容体2型（human epidermal growth factor receptor type 2：HER2）低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌患者に対する二次内分泌療法と比較したトラスツズマブデルクステカン（Trastuzumab deruxtecan：T-DXd）の有効性と安全性を探索的に検討すること。
322	jRCTs031260251	抗PD-1抗体薬未投与の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FTD/TPI + Nivolumab併用療法の単群第II相試験(ANTIEqUE Study：WJOG21525G)	募集中	フッ化ピリミジン、タキサンもしくはイリノテカン（IRI）もしくはラムシルマブ(RAM)を含む治療に不応・不耐となった3 次治療以降の切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部（GEJ）腺癌を対象として、試験治療であるFTD/TPI＋ニボルマブ (Nivo)併用療法の有効性と安全性を評価すること。
323	jRCTs041260036	切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（FRUPITA：WJOG23625G）	募集中	切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と比較した用量漸増法の有効性と安全性を検証すること。
324	jRCT1030260130	職域における認知行動変容アプローチの検証：AIを活用したデジタルメンタルヘルス支援システム（KOKOROBO）を用いたクラスターランダム化比較	募集中	人工知能を搭載したデジタルメンタルヘルス支援システム「KOKOROBO」と、職場の既存支援資源へのアクセス促進、コミュニケーション研修プログラムを組み合わせた認知行動変容アプローチが、労働者の生産性の向上、心の健康保持・増進およびメンタルヘルス不調の一次予防に有効であるかを科学的に検証すること。
325	jRCTs031260070	スピロノラクトン内服慢性腎臓病合併心不全患者におけるフィネレノンへの切り替え効果検証試験	募集中	駆出率が軽度低下または保持された心不全（HFmrEF/HFpEF）および慢性腎臓病（CKD）の併存患者において、スピロノラクトンからフィネレノンへの切り替えの有効性と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
326	jRCT1052260045	急性の近位部の深部静脈血栓症に対する弾性ストッキングの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較介入試験	募集中	初発の急性の有症候性の近位部のDVT患者において、弾性ストッキングがプラセボ弾性ストッキングと比較してPTS発症率を有意に低下させるかを検証すること。
327	jRCTs032260039	脳機能測定がうつ病治療アウトカムに与える影響に関する研究	募集中	脳波由来のERP（Event-Related Potential、事象関連電位）による脳機能モニタリング結果を治療中にフィードバック提供することの臨床的有用性を検証すること。
328	jRCTs031260085	初発ユーイング肉腫の成績向上のための国際臨床研究プログラム – Trial 1 （NCCH2411）	募集中	新規転移性ユーイング肉腫患者を対象に、レゴラフェニブ追加、放射線量の増加、術後照射線量の比較、および維持療法の追加による予後改善効果をそれぞれ評価するランダム化比較試験。
329	jRCTs051260032	オシメルチニブによる術後補助治療を受けたEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんに対するオシメルチニブ(＋化学療法)再投与の有効性を検討する第二相比較試験 (WJOG17523L：ORACLE試験)	募集中	EGFR陽性肺がんの完全切除例に対して術後補助治療としてオシメルチニブを投与されたのち、再発した患者において、オシメルチニブ単剤の再投与と、オシメルチニブ＋化学療法を比較し、有効性と安全性を評価すること。
330	jRCTs031260048	乳房手術後疼痛症候群（Post Breast Surgery Pain Syndrome：PBSPS）による神経障害性疼痛患者にミロガバリンベシル酸塩を投与した際の有効性と安全性の探索的検討	募集中	乳房手術後疼痛症候群による神経障害性疼痛患者を対象として、ミロガバリンを投与した際の疼痛スコア（Numerical Rating Scale：NRS）の投与開始時から8週後までの変化を探索的に検討する。あわせて、有効性として、疼痛スコア（NRS）の経日的変化（研究終了／中止時、週ごと、手術日を起点とした週ごと）、オピオイド投与量の変化、QOL評価、睡眠評価について検討する。
331	jRCTs011260001	再発・難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫におけるキメラ抗原受容体T細胞療法後のepcoritamabの有効性と安全性を検討する臨床研究	募集中	大細胞型B細胞リンパ腫の患者においてCAR-T細胞輸注前に再発リスクが高い（CAR-T細胞輸注前のMTV≧80mlもしくはSD/PD）群に分類された患者を対象にCAR-T細胞療法後の治療として、epcoritamab投与の有効性を検討すること。
332	jRCTs041260120	切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の 投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第Ⅲ相試験（TICTAG）	募集中	ER2陰性切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部腺癌患者に対して免疫チェックポイント阻害薬（ICI：immune checkpoint inhibitor）+フッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用化学療法で治療を行う患者を対象として、ICIを12時までに投与開始する群が、14時以降に投与開始する群と比較して全生存期間にいて優越性を有するかを検証する
333	jRCTs031260545	JCOG2505: カルボプラチン過敏性反応の既往歴を有する卵巣癌患者に対する脱感作療法の単群検証的試験	募集中	カルボプラチンによる過敏性反応（hypersensitivity reaction：HSR）の既往歴を有する、初発または再発卵巣癌・卵管癌・腹膜癌（以下、卵巣癌）患者を対象に、4 step-4 hour法によるカルボプラチン脱感作療法の有効性およ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
334	jRCTs041260017	標準薬物療法の実施が困難な切除不能進行・再発大腸癌2次治療におけるフルキンチニブ単剤療法の単群前向き第2相試験	募集中	切除不能・進行再発大腸癌患者に対する2次治療として標準化学療法であるオキサリプラチンもしくはイリノテカンの実施が困難な症例に対するフルキンチニブ単剤療法の有効性及び安全性を検討する。
335	jRCTs041260104	小児･AYA世代の造血器腫瘍に対する同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた移植片対宿主病予防に関する多施設共同前方視的試験（JPLSG-CAYA-PTCy25）	募集中	小児・若年成人（CAYA）世代における造血器腫瘍に対し、同種造血細胞移植後のGVHD予防として移植後シクロホスファミド（PTCy）を用いる治療戦略の有効性と安全性を前方視的に明らかにすることを主目的とする。
336	jRCTs031260318	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法（A-FMT療法）の多施設共同ランダム化比較試験	募集中	中等症の左側・全大腸炎型の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象として、 5日間の抗菌薬前処置を含む抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法（A-FMT療法）の臨床的有用性および安全性を検証することを目的とする。主要評価項目を寛解率とし、副次評価項目を臨床的改善率、内視鏡的改善率、症候的改善率、各種スコアの推移、菌種数の変化量として、本治療法の臨床的有用性を明らかにする。併せて、腸内細菌叢の変化について探索的な解析を行い、有効性に関連する指標を探索する。
337	jRCTs041260113	一次治療のポラツズマブ ベドチン併用療法に難治性又は 12 カ月以内再発の自家造血細胞移植併用大量化学療法非適応のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象としたモスネツズマブ+ポラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	募集中	Pivotal第III相試験（SUNMO試験）で未検討の、初回のポラツズマブ ベドチンを含む化学療法に難治性又は12ヵ月以内の再発となった、ASCTが適応とならない、DLBCL、HGBCL、FL G3Bを含むR/RのaNHL患者を対象として、2L Mosun+Pola併用療法の有効性及び安全性を評価する。
338	jRCTs071260071	未治療多発性骨髄腫に対する4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた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 MM26 –	募集中	DVRD寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、DVRD地固め療法の施行後に、層別化治療として、トアルクエタマブ維持療法とダラツムマブ+レナリドミド維持療法を施行する。