

浜の町病院 臨床研究

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会 承認日	診療科 実行責任
日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究 登録期間:2010年4月～2013年3月 観察期間:5年	2011年9月2日	血液内科 衛藤 徹也
日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究 登録期間:2010年4月～2013年3月 観察期間:3年	2011年9月2日	血液内科 衛藤 徹也
再発・難治多発性骨髄腫におけるボルテゾミブ併用メルファラン大量化学療法を用いた自家末梢血造血幹細胞移植の安全性・有効性を確認するパイロット臨床研究 症例登録期間:2011年3月1日～2013年2月28日	2011年5月25日	血液内科 衛藤 徹也
高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討-JSCT FB10PB/BM-(第2版) 登録期間:3年間(2010年9月1日～2013年8月31日) フォローアップ期間:移植から2年間	2011年2月3日	血液内科 衛藤 徹也
高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討-JSCT FB10PB/CB- (第2版) 登録期間:3年間(2010年9月1日～2013年8月31日) フォローアップ期間:移植から2年間	2011年2月3日	血液内科 衛藤 徹也
高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化学療法の検討-JSCT NHL10- (実施計画書 第3版) 登録期間:3年間(2010年11月1日～2013年10月31日) フォローアップ期間:登録終了後5年間	2011年2月3日	血液内科 衛藤 徹也
症候性多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究-JSCT MM10- (実施計画書 第2版) 登録期間:2年間(2010年11月1日～2012年10月31日) フォローアップ期間:登録終了後2年	2011年2月3日	血液内科 衛藤 徹也
イマチニブ抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第II相臨床試験実施計画 登録期間:2年 2010年7月～2012年6月 追跡期間:登録終了後1年	2010年11月1日	血液内科 衛藤 徹也
同種造血細胞移植後HHV-6感染の免疫学的検討 実施期間:2年間 2011年12月まで	2010年11月1日	血液内科 衛藤 徹也
高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 登録期間 2年間 2009年9月1日～2011年8月31日 フォローアップ期間:移植日から2年間	2009年11月10日	血液内科 衛藤 徹也
日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査 Japan Aspergillosis surveillance program(JASPER) 研究期間:承認後～2012年2月	2009年5月18日	血液内科 衛藤 徹也
急性前骨髄性白血病に対する治療プロトコール-FBMTG-APL2009- 登録期間:2009年2月1日～2014年1月31日(5年間) 追跡調査:最終症例登録から3年後と5年後実施	2009年3月27日	血液内科 衛藤 徹也
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2008- 多施設共同第II相試験 登録期間:承認後～2012年10月31日(4年間)	2008年12月5日	血液内科 衛藤 徹也

浜の町病院 臨床研究

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会承認日	診療科 実行責任
化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 試験実施期間:2009年1月～2012年12月 追跡調査期間:12ヶ月	2011年1月20日	腫瘍内科 三ツ木 健二
進行・再発原発不明癌に対するTS-1/CDDP(シスプラチン)併用療法の第Ⅱ相臨床試験 試験期間:2006年7月～2012年6月 症例集積期間:2006年7月～2011年6月 観察期間:2009年7月～2012年6月	2010年3月11日	腫瘍内科 三ツ木 健二
初回化学療法(オキサリプラチン・フッ化ピリミジン系抗がん剤併用化学療法)に対して不耐または不応でKRAS遺伝子野生型を有する進行・再発結腸・直腸癌に対するセツキシマブ/TS-1/塩酸イリノテカン(CPT-11)併用化学療法(CelRIS)第Ⅰ/Ⅱ相試験臨床試験 登録期間:2010年3月11日より2年 追跡期間:登録終了後1年	2010年3月11日	腫瘍内科 三ツ木 健二
StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 研究期間:2010年4月～2018年3月 追跡終了日:最終症例登録の5年後	2010年3月11日	腫瘍内科 三ツ木 健二
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UFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 登録期間:2008年4月1日～2010年3月31日 追跡終了日:最終症例登録の5年後 2015年3月31日	2008年4月22日	腫瘍内科 三ツ木 健二
化学療法未治療進行非小細胞肺癌非扁平上皮癌患者に対するPemetrexed+Carboplatin併用療法(+Pemetrexed維持療法)対Paclitaxel+Carboplatin併用療法(Pemetrexed維持療法)における無作為化比較第Ⅱ相試験 LOGIK0904 研究期間:2010年4月～2013年3月 登録期間:2年 追跡期間:登録終了後1年	2011年5月25日	呼吸器内科 鶴田 伸子
骨転移を有する進行非小細胞肺癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験LOGIK1002 研究期間:2010年12月1日～2012年11月30日(2年間) 観察期間:1年	2011年1月25日	呼吸器内科 鶴田 伸子
EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌患者の薬物治療選択に影響する要因解析調査 調査実施時期:2009年12月～2011年11月	2010年2月22日	呼吸器内科 樋口 和行
進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセルとカルボプラチン併用療法(TJ療法)のbiweekly投与方法とweekly投与方法のランダム化第Ⅱ相試験(LOGIK0403)の付随研究貧血に関するレトロスペクティブ調査(LOGIK0403-A) 調査期間:4コース(16週間)	2010年2月22日	呼吸器内科 樋口 和行
非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究 研究実施期間:2010年1月～2011年7月	2010年2月22日	呼吸器内科 鶴田 伸子
上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 登録期間:2010年9月6日～2013年9月5日 追跡期間:最終症例登録後2年	2011年2月3日	外科 加藤 雅人
高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討-PhaseⅡ study- 研究期間:3年(2009年2月～2012年1月) 登録期間:2年 観察期間:1年	2009年9月3日	外科 加藤 雅人

浜の町病院 臨床研究

臨床研究・試験課題および期間	審査委員会承認日	診療科 実行責任
ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討-Phase II study-	2009年9月3日	外科 加藤 雅人
研究期間:3年(2009年2月~2012年1月) 登録期間:2年 観察期間:1年		
ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討-Phase II study- LOGIK0803	2009年9月2日	外科 加藤 雅人
研究期間:3年(2009年2月~2012年1月)登録期間2年、観察期間1年		
高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討-Phase II study- LOGIK0802	2009年9月2日	外科 加藤 雅人
研究期間:3年(2009年2月~2012年1月)登録期間2年、観察期間1年		
アロマターゼ阻害薬治療による初期治療施行のホルモン感受性閉経後乳癌症例における骨に関する研究	2008年7月22日	乳腺内分泌外科 大城戸 政行
登録期間:2008年7月1日~2009年12月31日 追跡期間:登録終了後2年目まで追跡調査		
LH-RH analogue+Tamoxifen併用療法抵抗性 ホルモン受容体陽性閉経前進行・再発乳癌患者に対するLH-RH analogue+アロマターゼ阻害剤(Anastrozole)併用療法の臨床効果の検討	2008年6月26日	乳腺内分泌外科 大城戸 政行
乳がん患者の多目的コホート研究06	2008年6月19日	乳腺内分泌外科 大城戸 政行
登録期間:最初の被験者登録から3年 追跡期間:最長8年		
レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳癌に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC 06)	2008年6月19日	乳腺内分泌外科 大城戸 政行
登録期間:最初の被験者登録から3年 追跡期間:最終の被験者登録から5年		
婦人科がんにおけるTC療法に伴う過敏症に対するアプレピタントの予防効果に関するランダム化比較試験	2011年3月25日	婦人科腫瘍外科 上岡 陽亮
研究期間:2011年3月25日~2012年12月		
複数施設における悪性腫瘍未婚女性患者における卵子採取、ならびに凍結保存の臨床研究	2010年12月28日	産婦人科 井上 善仁
登録期間:8年(2007年2月~2015年1月) 追跡期間:登録終了後10年		
前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	2011年8月12日	泌尿器科 小藤 秀嗣
調査期間:2011年8月12日~2012年9月30日		

H23年10月1日現在