

東邦大学医療センター大森病院 特定臨床研究リスト

2020/11/6

	管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告
1	THC18501	橋本 由起	皮膚科学講座	Brodalumabを投与された国内乾癬患者を対象としたpatient-reported outcome測定研究(介入研究)	jRCTs031180037		70	2	0	2	0	1
2	THC18502	佐藤 真理	小児科	小児期発症の新規パセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031180108		70	0	0	0	0	1
3	THC18503	本間 栄	呼吸器センター内科  【変更】 東邦大学医学部びまん性肺疾患研究先端統合講座(呼吸器内科)	特発性肺線維症合併進行非小細胞癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセルのランダム化第2相試験(J-SONIC)  【プロトコル改訂により課題名変更】 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験	jRCTs071180049		240	1	0	1	0	1
4	THC18505	船橋 公彦	一般・消化器外科	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験JCOG1612	jRCT1031180076	「臨床研究等の実施に関する通知書」 申請体制決定前に発行	120	1	1	0	0	1
5	THC18506	島田 英昭	医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	jRCTs041180079	※登録終了しており東邦大学としては終了	50	0	0	0	0	1
6	THC18507	島田 英昭	医学部外科学講座 一般・消化器外科学分野	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験		「臨床研究等の実施に関する通知書」 申請体制決定前に発行	300	0	0	0	0	1
7	THC18508	水村 直	放射線医学講座	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究	jRCTs031180321		100	5	0	5	0	1
8	THC18509	狩野 修	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究(介入研究/特定臨床研究)	jRCTs031180248		100	5	5	0	0	1
9	THC18510M ※THC19507Mへ	磯部 和順	呼吸器内科	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								
10	THC18511	船橋 公彦	消化器センター外科	RAS遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmfolfox6+ベバシズマブ併用療法とmfolfox6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III無作為化比較試験(多施設共同試験)	jRCTs031180246	※登録終了	823	3	1	2	0	1
11	THC18513	船橋 公彦	消化器センター外科	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験_(RESPECT)	jRCTs031180145	「臨床研究等の実施に関する通知書」 申請体制決定前に発行 ※研究終了報告あり	250	0	0	0	0	1
12	THC18515M ※THC18542Mと重複のため廃番	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児急性前骨髄性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(AML-P13)								
13	THC18516M	寺原 敦朗	放射線科	JROSG10-2 肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第II相試験		申請中止						

東邦大学医療センター大森病院 特定臨床研究リスト

2020/11/6

管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告	
14	THC18517	狩野 修	脳神経内科	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	jRCTs071180014		280	1	1	0	0	1
15	THC18518	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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	jRCTs041180101		1560	14	0	14	0	1
16	THC18519	片桐 由起子	産婦人科学	凍結胚融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリノ腔用ゲル剤の有効性を検討する多施設共同研究								
					THC18538で再申請							
17	THC18520	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微笑残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	jRCTs041180128		300	1	0	1	0	1
18	THC18521	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	jRCTs041180145		147	2	0	2	0	1
19	THC18522	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験(PedPona19)	jRCTs041190048		6	0	0	0	0	1
20	THC18523	大庭 真梨 ※統計解析	社会医学講座医療統計学分野	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド								
					大森病院で実施する臨床研究ではないため取り下げ							
21	THC18524	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準化治療法の確立を目指した第2相試験(JPLSG-TAM-18)	jRCTs041190063		250	0	0	0	0	1
22	THC18525	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)	jRCTs041190006		130	1	0	1	0	1
23	THC18526	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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)	jRCTs041190047		80	0	0	0	0	1
24	THC18527	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	jRCTs041180144		44	0	0	0	0	1
25	THC18528M ※THC_M20509 へ	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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								
26	THC18529	五十嵐 良典	消化器センター内科	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験	jRCTs061180077		420	0	0	0	0	1
27	THC18530	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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(MLL-17)	jRCTs041190043		52	0	0	0	0	1
28	THC18531	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児リンパ芽球型リンパ腫stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験(LLB-NHL03)	jRCTs041180131		48	1	0	1	0	1
29	THC18532M	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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(EBV-HLH-15)								1
					※中央IRBでの分担施設認定に間に合わず今年度は見送り							

東邦大学医療センター大森病院 特定臨床研究リスト

2020/11/6

管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告	
30	THC18533	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL14)	jRCTs041180089		46	0	0	0	0	1
31	THC18534	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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(CML-17)	jRCTs041190038		65	0	0	0	0	1
32	THC18535	伊藤 崇	皮膚科	化粧品等ノアレルギー確認方法確立に関する研究			500	73	8	65	0	1
33	THC18536	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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(JPLSG-ALL-Ph18)	jRCTs041190067		57	0	0	0	0	1
34	THC18537	松本 新吾	循環器内科	急性心不全におけるカルペリチド製剤の有益性の検証	jRCTs031180090		200	0	0	0	0	1
35	THC18538 ※THC18519の 変更審査	片桐 由起子	産婦人科学	凍結胚融解胚移植の際の黄体補充としてのワンクリン腔用ゲル剤の有効性を検討する多施設共同研究(J-FOCAL study)	jRCTs071180015	研究代表施設	180	102	0	0/102	0	1
36	THC18539	渡邊 美砂	小児科学講座(大森)	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	jRCTs041180104		5	0	0	0	0	1
37	THC18540	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球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)	jRCTs041180173		90	1	0	1	0	1
38	THC18542	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	AML-P13:小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	jRCTs051180191	研究代表施設	30	0	0	0	0	1
39	THC18543	久武 真二	循環器内科	癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究	jRCTs051190010		600	1	1	0	0	1
40	THC18544	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia「アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験」(ASIA-DS-ALL-2016)	jRCTs041180161		60	0	0	0	0	1
41	THC19501M	松裏 裕行	小児科	冠動脈病変合併川崎病患者に対するアトルバスタチンの安全性と薬物動態を検討する多施設共同第I/IIa相試験	jRCTs031180057		9~18	0	0	0	0	1
42	THC19502M	野池 亮太	循環器内科	複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究		非特定臨床研究のため取り下げ						
43	THC19503M	岸 一馬	呼吸器内科	既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第II相臨床試験(NEJ043)	jRCTs031190066		60	1	1	0	0	1
44	THC19505M	岸 一馬	呼吸器内科	根治照射可能なIII期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第II相臨床試験(NEJ039A)	jRCTs031190070		70	4	2	2	0	1

東邦大学医療センター大森病院 特定臨床研究リスト

2020/11/6

管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告	
45	THC19507M	岸 一馬	呼吸器内科	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(ACHILLES試験/TORG1834)	jRCTs031180175		106	0	0	0	0	1
46	THC19509M	岸 一馬	呼吸器内科	切除不能局所進行(Ⅲ期)非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(TORG1937)	jRCTs031190117		47	2	2	0	0	1
47	THC19510M	船橋 公彦 (牛込 充則)	外科学講座・ 消化器外科学分野	「再発リスク因子」を有するStageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	jRCTs031190186		1680	1	1	0	0	1
48	THC19512M	岸 一馬	呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験(Heat On Beat)	jRCTs031190221		100	0	0	0	0	1
49	THC19514M	船橋 公彦 (牛込 充則)	外科学講座・ 消化器外科学分野	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1801)	jRCTs031190076		110	0	0	0	0	1
50	THC19515M	岸 一馬	呼吸器内科	高齢者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・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第Ⅱ相試験:(CJLSGL1902)	jRCTs041200032		60	0	0	0	0	1
51	THC19516M	羽賀 洋一 (高橋 浩之)	小児科	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/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相試験	jRCTs051180206	※病院長の実施許可申請はこれから						1
52	THC19517M	羽賀 洋一 (高橋 浩之)	小児科	横紋筋肉腫低リスクB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/m <sup>2</sup> )/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	jRCTs051180200	※病院長の実施許可申請はこれから						1
53	THC19518M	堀 裕一	眼科	ハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建術再発翼状片(増殖組織が角膜輪部を超えるものに限る。)	jRCTs042180103	先進医療B	40	0	0	0	0	1
54	THC19519	濱崎 祐子	腎センター	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	jRCTs031190125		25	0	0	0	0	1
55	THC_M20501	羽賀 洋一	小児科	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(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2.2g/m <sup>2</sup> )/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 第Ⅱ相臨床試験	jRCTs051180207	※病院長の実施許可申請はこれから						
56	THC_M20502	羽賀 洋一	小児科	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、ピラルピシン、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Ⅱ相臨床試験	jRCTs051180208							
57	THC_M20503	吉澤 定子	総合診療急病センター 感染症科	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の無症状・軽症患者に対するシクレソニド吸入剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	jRCTs031190269							

東邦大学医療センター大森病院 特定臨床研究リスト

2020/11/6

	管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告
58	THC_M20504	緒方 秀昭	外科学講座 乳腺内分泌外科学分野	アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験		公開前						
59	THC_M20505	高橋 浩之	小児科	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとプリナツモマブによる寛解導入療法の第Ⅱ相試験		公開前						
60	THC_M20506	磯部 和順	呼吸器内科	未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するABCp (Atezolizumab+Bevacizumab+Carboplatin+Paclitaxel) 療法の日本人における有効性、忍容性の検討及び		公開前						
61	THC_M20507	中田 雅彦	産婦人科	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対象ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究	JRCTs041190065		180	0	0	0	0	
62	THC_M20508	磯部 和順	呼吸器内科	全身状態不良EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者に対する初回化学療法としての オシメルチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験: TORG2040		公開前						
63	THC_M20509 ※THC18528Mからの変更	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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(JPLSG-ALCL-RIC18)	JRCTs041190066		18	0	0	0	0	1
64	THC_M20510	根本 隆洋	精神神経医学講座	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	JRCTs031190151							
65	THC_M20512	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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層別化治療、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及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験								
66	THC_M20513	木内 俊介	循環器内科	慢性心不全患者に対するイバブラジンの運動耐容性に及ぼす効果:多施設共同非盲検ランダム化比較試験(EXCILE-HF trial)								
67	THC_M20514	堀 裕一	眼科学講座	コンタクトレンズ装用による眼表面血流および温度の変化に関する臨床研究								
68	THC_M20515	岸 一馬	呼吸器内科	PS不良(PS 2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第Ⅱ相試験(NEJ045A)								
69	THC_M20516	高橋 浩之	小児科学講座(大森)	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								

管理番号	研究責任者	講座・研究室名 (診療科名)	研究課題名	臨床研究実施計画番号	備考	研究全体 予定症例数	当院 累積登録数	当院 継続症例数	当院 中止/終了 症例数	当院 疾病等報 告件数	学内 定期報告
<b>【東邦大学CRB審査の特定臨床研究】</b>											
1	THC18002	熊代 尚記	糖尿病・代謝・内分泌センター	2型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンバグリフロジンとシタグリプチンの前向き、無作為化比較研究(ASSET study)	jRCTs031180240	研究代表施設 病院長への実施許可未申請で研究開始の経緯あり。 後付け申請で対応。	44	44	0	44	0
2	THC18003	南木 敏宏	膠原病科	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症におけるテリパラチド週1回投与製剤への変更効果	jRCTs031180311	研究代表施設	50	13	8	5	
3	THC18005	中西 理子	循環器センター(内科)			非特定臨床研究へ					
4	THC18007	宍戸 清一郎	腎センター	腎移植後の慢性抗体関連型拒絶反応に対するTocilizumabを用いた治療 (大森病院承認番号M1721317284承認日2018年2月14日)	jRCTs031180443	2019/3/12審査結果通知書発行後、病院長への実施許可未申請。連絡し後から申請 ※2020/5/19終了報告の提出あり					