

腫瘍内科 臨床試験一覧

当科研究事務局（2024年実績）

- 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験（JCOG2004）
- JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（本体研究：JCOG2004 切除不能再発・再発大腸癌に対する 2 次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験）

当科主催自主試験（2024年実績）

- 神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチン、パクリタキセルおよびナブパクリタキセルによる末梢神経障害の評価法の検討
- 糖尿病合併癌患者の化学療法に伴う悪心・嘔吐(Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting: CINV)に対する制吐療法の検討
- 未治療の切除不能胃癌における免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と、従来のプラチナ併用化学療法についての実診療での後方視的検討
- 初回入院患者に対する高齢者総合機能評価（CGA7）の実施状況

多施設共同研究 腫瘍内科責任医師（2024年実績）

- 治癒切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究
- 治癒切除不能進行性消化器・脳神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究
- WJOG 8415L (J-PLEURA) 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
- 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 bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 III 相比較試験（JCOG1314, MIRACLE 試験）
- JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（本体研究：JCOG1314 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）
- RINDBeRG 試験 Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験
- JCOG1510 試験 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的科学的放射線療法と導入 Docetaxel9+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験
- JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（本体研究：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科学的放射線療法と導入 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）
- 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 FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験

- 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1502C)
- Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (JCOC1503C)
- JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (本体研究: JCOG1503C Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験)
- 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 II 相臨床試験 (TROX)
- 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証するランダム化比較試験
- 高齢 (70 歳以上) の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究
- 限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 (LOGIK1901)
- JCOG1013A1 JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験」の附随研究「化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究」
- がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 (ANTARES study)
- 食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究
- 食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法および放射線併用 FOLFOX 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
- Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
- NAPOLEON2 後ろ向き: 切除不能・再発膀胱癌に対するリボソーム型イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究 (後ろ向きパート)
- NAPOLEON2 前向き: 切除不能・再発膀胱癌に対するリボソーム型イリノテカン及び FU/LV 療法に関する多施設共同観察研究 (前向きパート)
- 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 (WJOG13320GPS-TR)
- がん遺伝子パネル検査の診療実態および受検患者の体験に関する調査研究
- Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究 (JCOG1503CA1)
- がん対策進捗管理のための患者体験調査
- 切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペ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 試験)
- 切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究
- JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対する Nivo+Ipi (ニボルマブ+イピリムマブ) 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

- GENTLE-Z: 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
- KHBO2201 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタピン シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタピン/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
- FGFR2 融合遺伝子陽性または FGFR2 遺伝子の再構成を認める切除不能または再発胆道癌に対するペミガチニブ療法に関する Real-world data analysis (JON2303-B)
- オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する多機関共同後向き観察研究

多施設共同研究 他科分担 (2024 年実績)

【消化器外科】

- JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験
- JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
- 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
- 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
- JCOG1409: 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験
- JCOG1801: 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.
- JCOG1805: 「再発リスク因子」を有する Stage II 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
- JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究計画書
- JCOG1612: 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) に対するカペシタピン併用放射線療法の単群検証的試験
- JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel(ドセタキセル) + Oxaliplatin(オキサリプラチン) + S-1(エスワン)の第 II 相試験
- JCOG1711: 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
- JCOG1809: 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験
- JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ル-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験実施計画書
- JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験
- 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

- JCOG2207：下部進行直腸癌に対する TNT と選択的側方郭清に関するランダム化比較試験
- JCOG2301：化学療法が奏効した診断時切除不能 cStage IVB/pStage IV 胃癌に対する Conversion surgery の意義に関するランダム化比較第 III 相試験

【呼吸器外科】

- J-TAIL2：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
- J-TAIL2 附随：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
- LOGIK1902：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

【整形外科】

- 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、パソパニブのランダム化第 II 相試験

【呼吸器内科】

- 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（LOGIK2003）