

## 【治験管理室で取り組んでいる臨床研究】

| 担当科            | 臨床研究課題名  |
|----------------|--|
| 耳鼻咽喉・<br>頭頸部外科 | 内頸動脈変位走行異常による咽喉頭異常感の把握とその診断法の標準化を目指す研究-咽喉頭異常感における内頸動脈変位走行異常の把握と臨床的意義の研究」<br>難聴者に対する補聴器介入の有無における認知機能の影響に関する比較験  |
| 小児科            | クルミ・カシューナッツアレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/他施設共同前向きコホート研究<br>周産期のシンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証  |
| 消化器外科          | 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<br>JCOG1509B : JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク<br>JCOG-1509登録患者の凍結組織・血液バンкиング-<br>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<br>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<br>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<br>JCOG1507 : 病理学的Stage II / IIIで"vulnerable"な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験<br>大型3型・4型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究<br>腹腔細胞診陽性の胃がんを対象とした周術期化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 消化器内科          | JACCRO CC-19 : 切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（FORCE試験）<br>JACCRO GC-12 : 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+ゾルバキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルバ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（C-SOLVE試験）<br>JACCRO GC-12AR : 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+ゾルバキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルバ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））におけるバイオマーカー研究<br>JACCRO CC-17:RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究<br>悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索  |

| 担当科      | 臨床研究課題名  |
|----------|--|
| 乳腺・内分泌外科 | JCOG2313 : ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌局所領域再発に対する術後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験                                      |
|          | JCOG2110 : オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験   |
|          | JCOG2110A1 : JCOG2110付随試験 c t DNAモニタリングを用いたオリゴ転移を有する進行乳癌における予後予測に関する探索的研究について                            |
|          | JCOG1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験   |
|          | JCOG1017 : 薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versusあり）に関するランダム化比較試験                                  |
|          | JCOG1607 : 高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験                                 |
|          | JCOG1806 : 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験                                     |
|          | JCOG1806A1 : 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2陽性原発乳癌に対する非切除療法を目指すJCOG1806試験治療戦略を経験した際の心理的葛藤の有無を患者経験価値にて評価する横断的観察研究 |
|          | JCOG1806S2 : 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験（温存乳病の整容性評価に関する副次的解析研究）            |
|          | JCOG1204 : 再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験  |
|          | JCOG1204A1 : JCOG1204付随試験 c t DNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究   |
|          | TAS : cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験                  |
|          | JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について  |
| 呼吸器外科    | アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 (LC-SCURUM-Asia)  |
|          | 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-TRY)                         |
|          | 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)                  |
|          | 肺癌術前の待機期間における炎症免疫バランスの変化が術後の 短期・長期予後にあたえる影響の評価   |

2026.1.6現在