

《会議・委員会等報告書》

報告者：柳井 広之
報告区分：部内
会議等名称：平成29年度第11回岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会
開催日時：平成30年2月20日（火） 16時00分～18時00分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：16名（欠席者）大橋委員、大塚委員、高取委員、西堀委員、桐田委員
議事内容：

(1) ミニレクチャー

丸山助教より「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の本文における迅速審査の記載」についてミニレクチャーが行われた。

(2) 臨床研究審査専門委員会における迅速審査要件の追加について

事務局より「臨床研究審査専門委員会における迅速審査要件の追加について」説明があり、協議の結果来月の委員会にて再度迅速審査要件の追加について確認する事となった。

(3) 議事要旨（1月16日開催分）の確認について

委員長から資料1に基づき、平成29年度第10回岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会議事要旨（案）について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(4) ・利益相反マネジメント委員会の審査結果について（報告）

事務局から、本委員会で審査対象となる研究課題に係わる利益相反自己申告について、利益相反マネジメント委員会の審査結果の報告があった。
なお、今回の審議案件に関して、利益相反の有無について委員に確認したが、該当者はいないことが確認された。

・倫理審査委員向け動画教材について

事務局より倫理審査委員向けの動画教材の導入について説明があった。また、倫理審査委員向け教材に関するアンケートの提出の依頼を行った。

<新規申請>

(5) 肝疾患におけるサルコペニア状態の評価とサルコペニア患者に対するカルニチン製剤の治療有用性について **臨1802-001**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高木 章乃夫

審議の結果、研究デザインに問題があるため、保留（継続審査）となった。

(6) マッシュルームレクチン含有機能性食品の摂取時における口腔内細菌叢の変化に関する探索的検討 **臨1712-008**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴 正悟

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

(7) 食道扁平上皮腫瘍のスクリーニング内視鏡検査時におけるルゴール液濃度による苦痛と染色性に関する二重盲検ランダム化試験 **臨1712-009**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之

審議の結果、承認された。

(8) 全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801 **臨1802-002**

研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦 勝行

審議の結果、承認された。

<変更申請>

(9) 非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術（LECS）の有効性、安全性に関する前向き介入研究 **臨1705-003**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之

審議の結果、承認された。

(10) 腎結石用高解像ディスプレイ内視鏡（HDIGスコープ）一体型穿刺針を用いた腎杯穿刺、尿路内カテーテル操作、泌尿器疾患治療に関する研究 **m14011**

研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎

審議の結果、承認された。

(11) 反復性膀胱炎に対する乳酸菌膣坐剤の予防効果に関する臨床試験 **m14008**

研究責任者：岡山大学病院 准教授 石井 亜矢乃

審議の結果、承認された。

- (12) 構音改善用鼻孔弁 (NSV) の効果に関する研究 臨1701-001
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆木 省吾
 審議の結果、承認された。
- (13) 拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討；αグルコシダーゼ阻害薬との比較 臨1509-008
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩
 審議の結果、承認された。
- (14) 健常人におけるボノプラザン及びビラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 臨1711-003
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之
 審議の結果、承認された。

<SAE報告>

- (15) 画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針（スターカット®アスピレーションタイプ）の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験（SCIRO-1702） 臨1706-004
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔
 審議の結果、承認された。
- (16) 画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針（スターカット®アスピレーションタイプ）の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験（SCIRO-1702） 臨1706-004
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔
 審議の結果、承認された。

<安全性報告>

- (17) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for RheumatoidArthritis) Study 臨1606-001
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
 審議の結果、承認された。
- (18) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for RheumatoidArthritis) Study 臨1606-001
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
 審議の結果、承認された。

<継続審査>

- (19) 別紙の通り 資料16～
資料145
 審議の結果、承認された。
 ・資料110、112については議決要件を満たさず、審議せず。
 ・中川委員は資料23、24、25、53において研究分担者のため、審査に参加しなかった。
 ・岸本委員は資料27、28、29、30、33、58、64、73、74において研究分担者のため、審査に参加しなかった。
 ・平委員は資料38、51、63、75、90、143において研究責任者あるいは研究分担者のため、審査に参加しなかった。

- (20) 終了報告
- 1) 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験 m02016
- 2) インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究 m02015
- 3) 高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験 m23002
- 4) 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索- Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討 臨1607-002
- 5) 日本人の咽頭形状に合ったラリンジアルマスクの臨床試用 c05001
- 6) 無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価 臨1509-007
- 7) 大腸癌肺転移に対する経皮的CTガイド下ラジオ波凝固療法：第II相臨床試験 m29005

- 8) Epoetin beta pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験 **m14009**
- 9) 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験 **臨1511-006**
- 10) プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験 Neuroendocrine carcinoma of afinitor:Phase II trial (NECTOR) **m02014**
- (21) 迅速審査結果報告
- 1) 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討 **臨1509-004**
- 2) 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理（LCI）を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 **臨1702-001**
- 2件の迅速審査結果報告が行われた。
- (22) ・インシデントレポートについて（報告）
事務局より今月はインシデント・レポートはない旨報告があった。
- (23) その他
- ① 次回の開催について

資料16	c15001	直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性
資料17	d10001	矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価
資料18	m02013	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討
資料19	m02024	早期胃癌（がん）の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
資料20	m02027	内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎におけるジクロフェナク坐剤に対する硝酸イソソルビド併用による膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験
資料21	m03002	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）
資料22	m03008	2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験（DOMEST Trial）
資料23	m07009	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid（RESPECT-EPA）
資料24	m07012	急性期心筋梗塞患者に対するランジオロール塩酸塩の有用性に関する研究 The effect of Pre-Landiolol Treatment on Chemically Reperfusion Injury in Acute Myocardial Infarction Trial PROTECTION trial
資料25	m07015	経皮吸収型β1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討（MAMACARI試験）
資料26	m08004	触覚による認知症早期発見装置の改良と評価
資料27	m10001	病理学的stageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
資料28	m10003	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
資料29	m10004	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
資料30	m10011	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JFMC48-1301-C4）
資料31	m10012	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
資料32	m10013	Gemcitabineを1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドカクテルワクチン療法-第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験-
資料33	m10015	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法が多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究
資料34	m12002	JCOG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
資料35	m12003	病理病期Ⅰ期（T>2cm）非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験
資料36	m12005	悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討
資料37	m12006	肺移植後気管支合併症などの気道疾患に対するバルーン拡張型金属ステント留置術の症例集積研究
資料38	m13003	転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
資料39	m14008	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験
資料40	m14014	da Vinciサージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下自家腎移植の有用性と安全性の検討

資料41	m16001	Catheter-Related Blood Stream Infection (CRBSI) に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法 (CVC-ELT) ガイドラインの策定に関する研究
資料42	m17002	脊椎側湾症における体表変形の評価研究
資料43	m17003	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
資料44	m18003	性同一性障害患者にたいする声帯手術
資料45	m20003	黄斑円孔術後の非閉鎖例に対する自己内境界膜移植併用硝子体手術
資料46	m20007	網膜下血腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術
資料47	m20010	黄斑浮腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術
資料48	m22002	薬物療法が効かない抑うつ状態に対する経頭蓋脳磁気刺激法の実施可能性の検討
資料49	m25005	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010). A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group.
資料50	m25007	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
資料51	m28002	BRCA1あるいはBRCA2遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の安全性と有効性に関するパイロット研究
資料52	ot01001	植物抗原性糖鎖によるヒト免疫担当細胞の免疫活性解析
資料53	臨1504-003	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究
資料54	臨1505-001	唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の 有効性に関する研究
資料55	臨1505-003	LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
資料56	臨1506-001	神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討
資料57	臨1506-002	口腔内母乳塗布が早産児に与える影響に関する臨床研究
資料58	臨1509-002	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験
資料59	臨1509-006	心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討
資料60	臨1509-008	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討; α グルコシダーゼ阻害薬との比較
資料61	臨1509-010	心臓超音波診断装置のマルチスライスCTとのSmart Fusion機能を用いた心血管疾患の機能形態評価の臨床応用について
資料62	臨1510-003	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討: パイロット試験
資料63	臨1511-001	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05 (PRECIOUS)
資料64	臨1511-003	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相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
資料65	臨1512-003	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
資料66	臨1601-003	腭腫瘍性病変に対するEUSソノプシーCY®を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験
資料67	臨1602-002	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験

- 資料68 臨1602-006 COPD患者の呼吸機能に及ぼすランジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease
- 資料69 臨1603-003 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討
- 資料70 臨1603-004 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II 相試験
- 資料71 臨1603-005 静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡仁の縮小効果の検討
- 資料72 臨1603-006 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」
- 資料73 臨1603-008 RAS野生型進行大腸癌におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験
- 資料74 臨1603-009 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
- 資料75 臨1603-011 アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) と SNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ (ABROAD試験 付随研究)
- 資料76 臨1604-001 初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験
- 資料77 臨1605-001 エクササイズ (ヨーガ・有酸素運動) の認知症予防効果についての研究
- 資料78 臨1605-008 CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価
- 資料79 臨1606-003 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
- 資料80 臨1606-008 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
- 資料81 臨1606-009 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫 (コホート1: 悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2: 抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者) を対象としたpazopanibの第II相臨床試験
- 資料82 臨1607-004 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 MAC -
- 資料83 臨1607-005 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 RIC -
- 資料84 臨1607-007 B型慢性肝炎の治療における、テノホビルとPeg-IFN α 2a併用療法の有用性に関するパイロット試験
- 資料85 臨1607-008 睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムおよび日中クレンチング習癖との関係についての介入研究
- 資料86 臨1607-009 慢性疼痛患者による疼痛記録活動のための支援システム開発および痛みの増悪因子調査
- 資料87 臨1607-011 成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験
- 資料88 臨1608-003 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析-W-JHS MDS01-
- 資料89 臨1609-003 腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について-前向き無作為化比較研究
- 資料90 臨1609-007 HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第III相試験
- 資料91 臨1609-008 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術
- 資料92 臨1610-001 ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE)
- 資料93 臨1610-002 ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (DAPTS ACE-Registry)
- 資料94 臨1610-003 乳酸菌タブレットの直腸・腔内細菌叢に及ぼす効果に関する臨床試験

資料95	臨1610-005	慢性歯周炎に対する局所抗菌薬投与の効果に関する歯周ポケット内における臨床および細菌学的検討
資料96	臨1611-001	大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーク抑制効果の検討
資料97	臨1611-002	高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術術後の静脈血栓塞栓症予防における低用量エノキサパリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験
資料98	臨1611-003	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究
資料99	臨1612-001	頰椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頸椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究
資料100	臨1612-008	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第I/III相試験
資料101	臨1612-010	ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究
資料102	臨1701-004	小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度
資料103	臨1701-009	矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究
資料104	臨1702-001	消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究
資料105	臨1702-004	自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証
資料106	臨1702-006	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
資料107	臨1702-007	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C
資料108	臨1703-006	腹臥位胸腔鏡下食道切除術における動的指標モニタリング(Pulse Pressure Variation、Stroke Volume Variation)の正確性の検討
資料109	臨1703-009	好酸球性副鼻腔炎患者におけるMRIによる嗅覚予後の検討
資料110	臨1703-011	胃X線検査用腹部圧迫装置の有効性評価
資料111	臨1703-012	口腔内で調整したプロビジュアルレストレーションと歯肉形態を口腔インプラントの最終上部構造へ反映させるフルデジタル新技法の開発
資料112	臨1703-013	骨格筋収縮評価のためMMG/EMGセンサの開発
資料113	臨1703-014	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響
資料114	臨1703-015	6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究
資料115	臨1704-001	Helicobacter pylori陰性または除菌後の消化管MALTリンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験
資料116	臨1704-004	抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究
資料117	臨1704-006	アロマフットマッサージの認知機能改善効果に関する研究
資料118	臨1705-002	FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた膵スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究
資料119	臨1705-003	非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術(LECS)の有効性、安全性に関する前向き介入研究
資料120	臨1705-006	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における脳・脊髄低酸素イメージングの検討
資料121	臨1706-001	非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第II/III相臨床試験
資料122	臨1706-002	新しいドパミントランスポーター診断薬11C-PE2Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価

- 資料123 臨1706-003 妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験 パイロット研究 Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study
- 資料124 臨1706-004 画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針（スターカット®アスピレーションタイプ）の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験（SCIRO-1702）
- 資料125 臨1706-005 変形性股関節症における神経障害性疼痛の病態とメカニズムの解析
- 資料126 臨1707-001 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+ニン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 II 相試験（J-SONIC）
- 資料127 臨1707-002 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験（JSCT-Halp117 MAC）
- 資料128 臨1707-003 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験（JSCT-Halp117 RIC）
- 資料129 臨1707-004 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験
- 資料130 臨1707-005 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年間以上維持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）
- 資料131 臨1707-006 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する薬剤中止試験（N-STOP216試験）
- 資料132 臨1707-007 自閉症を有する患者への歯科診療における視覚支援のIT化に関する臨床的研究
- 資料133 臨1709-001 新規アングル型 0.025インチガイドワイヤとストレート型 0.025インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験
- 資料134 臨1709-002 HLA1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
- 資料135 臨1709-003 構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP（ソフト舌接触補助床）の有効性に関する研究
- 資料136 臨1709-007 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験
- 資料137 臨1709-008 構音時と咀嚼・嚥下時の舌圧および舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究
- 資料138 臨1710-001 EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験
- 資料139 臨1710-002 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：JCOG1114
- 資料140 臨1710-003 5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy（CFP）の有効性に関する前向き介入研究
- 資料141 臨1711-003 健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験
- 資料142 臨1712-004 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験
- 資料143 臨1712-007 HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験
- 資料144 臨1712-010 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
- 資料145 臨1705-005 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第III相比較臨床試験（EPOC2 study）ー