

## 臨床試験一覧

試験名		承認番号	施設責任者名	実施状況
胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究(1202A1試験)	JCOG肝胆膵グループ	H28-196 UMIN000011688	岡野尚弘	実施中
治癒切除後病理学Stage I / II / III小腸がん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試験)	JCOG肝胆膵グループ	jRCTs031180008	岡野尚弘	実施中
遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験 (JCOG1611試験)	JCOG肝胆膵グループ	jRCTs031190009	長島文夫	実施中
進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	JCOG肝胆膵グループ	R02-025 JMA-IIA00436	岡野尚弘	実施中
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(JCOG1901試験)	JCOG肝胆膵グループ	jRCTs1031200023	長島文夫	実施中
JCOG-バイオバンクジャパン連携バイオバンク	JCOG	H25-059	長島文夫	実施中
標準治療に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifludine/Tipiracl単剤療法とBi-weekly Trifludine/Tipiracl+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG2014試験)	JCOG大腸癌グループ	jRCTs031210544	長島文夫	実施中
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試験)	JCOG大腸癌グループ	jRCTs031220058	廣中秀一	実施中

高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG8315G試験)	WJOG	jRCTs041190004	長島文夫	実施中
切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil(FTD/TPI)+Ramucirumab(RAM)併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第II相比較試験(WJOG15822G試験)	WJOG	jRCTs041220120	廣中秀一	実施中
免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験(JON2101-H試験)	JON-HBP	jRCTs1031210092	長島文夫	実施中
免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験(JON2102-H試験)	JON-HBP	R03-110-01	長島文夫	実施中
Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験(JON2103-H challenge試験)	JON-HBP	jRCTs031210355	長島文夫	実施中
70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究(JON2104-B試験)	JON-HBP	R03-071-01	長島文夫	実施中
膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究(JON2016-P試験)	JON-HBP	R04-021	岡野尚弘	実施中
肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験(JON2018-O Mascarpone試験)	JON-HBP	jRCTs031220099	長島文夫	実施中
転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究(JON2109-P試験)	JON-HBP	jRCTs041220120	長島文夫	実施中
DS-8201aを投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究(HERB附随試験)	SCRUM-JAPAN	R01-194	岡野尚弘	実施中
抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(REMARRY試験)	SCRUM-JAPAN	R01-005	岡野尚弘	実施中

抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するctDNA解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第II相試験(PERSUIT試験)	SCRUM-JAPAN	jRCTs031190096	岡野尚弘	実施中
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(GOZILA試験)	SCRUM-JAPAN	H29-135 UMIN000029315	岡野尚弘	実施中
SCRUM-JAPAN疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(registry試験)	SCRUM-JAPAN	H29-123 Umin000028058	岡野尚弘	実施中
治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(MONSTAR試験)	SCRUM-JAPAN	R01-041 UMIN000036749	岡野尚弘	実施中
進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI(MSI試験)	SCRUM-JAPAN	H27-192	長島文夫	実施中
進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2(MONSTAR-SCREEN2試験)	SCRUM-JAPAN	R03-065	岡野尚弘	実施中
固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究 (BRANCH試験)	SCRUM-JAPAN	R03-237	岡野尚弘	実施中
切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI +ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第II相臨床研究(QUATTRO-II試験)	その他	jRCTs041190072	長島文夫	実施中
切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究(PRISM試験)	その他	R02-107 UMIN000040488	岡野尚弘	実施中
家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	その他	H27-079	岡野尚弘	実施中
MSI-High肝胆膵領域固形癌に対する観察研究	その他	R02-035	岡野尚弘	実施中

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究(NETレジストリー試験)	その他	H26-143	岡野尚弘	実施中
経口抗がん剤の処方管理状況に関する理解度調査	その他	R01-111	長島文夫	実施中
高齢者を対象としたApple Watch®による生体情報取得の実施可能性試験	その他	R01-209	長島文夫	実施中
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(TORG1834試験)	その他	jRCTs031180175	水谷友紀	実施中
がん診療におけるリアルワールドデータ収集に関する他施設共同研究(リアルワールド試験)	その他	R02-204	長島文夫	実施中
切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究(ELIXIR試験)	その他	R03-064	岡野尚弘	実施中
膵癌患者におけるLaminin $\gamma$ -2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明(金沢膵癌ラミン試験)	その他	R03-082	長島文夫	実施中
ゲムシタビン=ベースの一次治療後の転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験(Phoenix試験)	その他	jRCTs031210040	岡野尚弘	実施中
切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	その他	R03-124	岡野尚弘	実施中
ヴァイトラックビ 特定使用成績調査	その他	R03-183	長島文夫	実施中
膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	その他	R03-210	岡野尚弘	実施中
肝転移を有する膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療選択MAPの有用性を検討する多施設共同後ろ視的観察研究(NET治療選択MAP)	その他	R04-06756	岡野尚弘	実施中
切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究(PRISM-Bio試験)	その他	R04-067-01	岡野尚弘	実施中

がん患者に対するePROの実装可能性と実装による健康アウトカム・医療資源活用への効果に関する前向き観察研究(リアルワールドCONNECT-ePRO)	その他	R03-218	長島文夫	実施中
高齢進行・再発がん患者のニーズを即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発 (J-SUPPORT2101) (MAPLE試験)	その他	R04-047	長島文夫	実施中
「CyberOncology®」を活用した切除不能進行・再発胃がんの治療実態に関するリアルワールドデータベース構築のためのfeasibility study(リアルワールド附随胃がん試験)	その他	R04-031	長島文夫	実施中
未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究(G-KNIGHT試験)	その他	R04-052	長島文夫	実施中
HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究(E N-DEVOR試験)	その他	R04-052	長島文夫	実施中

## 治験一覧

試験名	依頼者/組織	承認番号	施設責任者	実施状況
ONO-4538第Ⅰ相試験 胆道癌を対象とした多施設共同非盲検試験	小野薬品工業株式会社	1525	長島文夫	実施中
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	1527	長島文夫	実施中
MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	1713	長島文夫	実施中
アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	1724	岡野尚弘	実施中
小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	小野薬品工業株式会社	1809	岡野尚弘	実施中
MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	1820	長島文夫	実施中
ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験	ジェイファーマ株式会社	1823	岡野尚弘	実施中
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	1901	長島文夫	実施中
膵癌を対象としたZolbetuximabの第Ⅱ相試験	アステラス製薬	1911	岡野尚弘	実施中
インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン	1919	長島文夫	実施中
MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	1923	水谷友紀	実施中
bintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	メルクバイオフーマ	1924	水谷友紀	実施中

MSD株式会社依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	2010	水谷友紀	実施中
エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験	エーザイ株式会社	2018	岡野尚弘	実施中
FGFR2遺伝子再構成を伴う進行性胆管癌患者に対する一次化学療法のフチバチニブ療法とゲムシタビン+シスプラチン療法を比較する第III相非盲検ランダム化試験	大鵬薬品工業株式会社	2025	長島文夫	実施中
Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第I/II相試験	Delta-Fly Pharma	2027	水谷友紀	実施中
切除不能局所進行/切除可能境界膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相試験	医師主導試験	2032	長島文夫	実施中
ONO-4578（膵臓がん）に対する第I相試験	小野薬品工業株式会社	2101	水谷友紀	実施中
ONO-7913（膵臓がん）に対する第I相試験	小野薬品工業株式会社	2113	水谷友紀	実施中
日本人神経内分泌腫瘍患者を対象としたSURUFATINIBの非盲検試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル	2119	長島文夫	実施中
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第III相継続試験	MSD株式会社	2124	長島文夫	実施中