


臨床研究名	研究概要	対象部位
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	70歳以上の初発膠芽腫の患者に対し、MGMT遺伝子プロモーター領域のメチル化状態を測定し治療を層別化する(メチル化症例にテモゾロミド単独治療、非メチル化症例に放射線単独治療)ことの有効性と安全性を探索する	脳腫瘍(膠芽腫)
JCOG1208:T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する、予防照射線量の減少および照射範囲を縮小した強度変調放射線治療(IntensityModulatedRadiationTherapy:IMRT)の有効性と安全性を、多施設協同試験において評価する。Primaryendpoint:3年生存割合、Secondaryendpoint:3年無増悪生存割合、3局所領域無増悪生存割合、3年局所領域制御割合、増悪形式、推奨治療期間達成割合、Grade2以上の口内乾燥発生割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合	頭頸部がん(中咽頭)
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセル単剤投与の臨床的有用性を標準治療であるドセタキセル単剤投与とのランダム化比較にて評価する。	肺がん
高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験	高齢者ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮肺癌に対するDocetaxel療法とnab-paclitaxel + Carboplatin併用療法の有効性と安全性を比較検討する。	肺がん
化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501A)	化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌を対象として、オキサリプラチン+S-1(SOX)療法の有効性と安全性について検討する。 * 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対しては、SOX+トラスツズマブ併用療法の有効性と安全性について、KSCC1501B試験において検討する。	胃がん
切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(KSCC1401)	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてセツキシマブ+S-1+イリノテカン併用療法を行い、第Ⅰ相試験では最大耐用量(MTD:Maximum Tolerated Dose)と推奨用量(RD:Recommended Dose)を決定する。第Ⅱ相試験では、第Ⅰ相試験で得られた推奨用量による治療を行い有効性と安全性を評価する。	大腸がん
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	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を対象として、一次療法における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を検証する。 パニツムマブ併用群(P群)、ベバシズマブ群(B群)ともに2週間(14日)を1コースとして以下の投与量、スケジュール及び投与経路で投与する。各投与群400例(mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法群 400例、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法群 400例)で、約800例の登録を予定している。 【B群】:mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法、2週ごと OXA:85 mg/m <sup>2</sup> /day 1 I-LV:200 mg/m <sup>2</sup> /day 1 bolus 5-FU:400 mg/m <sup>2</sup> /day 1 infusional 5-FU civ:2400 mg/m <sup>2</sup> /day 1-3 ベバシズマブ:5 mg/kg 【P群】:mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法、2週ごと オキサリプラチン(OXA):85 mg/m <sup>2</sup> /day 1 レボホリナートカルシウム(I-LV):200 mg/m <sup>2</sup> /day 1 bolus 5-FU:400 mg/m <sup>2</sup> /day 1 infusional 5-FU civ:2400 mg/m <sup>2</sup> /day 1-3 パニツムマブ:6 mg/kg  本研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12か月を予定している。 なお、付随研究として、治療前に得られた血液検体と腫瘍組織検体を用いてパニツムマブ及びベバシズマブの治療効果等を予測するバイオマーカーについて探索的に検討する。	大腸がん
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	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を対象として、一次療法におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法とmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法の有効性及び安全性を検証する	大腸がん

臨床研究に関するご質問やお問い合わせは下記までご連絡ください。

お問い合わせ先  
九州大学病院 ARO次世代医療センター患者様窓口  
092-642-5858  
お問い合わせ時間: 平日 9:00~16:30



※ 大変申し訳ありませんが、文書でのお問い合わせは受付けておりません。  
ご質問等はお電話にてお願いいたします。

臨床研究名	研究概要	対象部位
RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	第Ⅰ相パート RAS遺伝子野生型で切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、パニツムマブとTAS-102併用療法の推奨用量を検討する。 第Ⅱ相パート RAS遺伝子野生型で切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、パニツムマブとTAS-102併用療法の有効性及び安全性を検討する。	大腸がん
高リスク肝芽腫に対するDose dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験	本研究は、日本小児肝癌スタディグループ(略称 JPLT)の第3世代の臨床試験の一部である。小児肝芽腫は小児肝癌で最も多い腫瘍であるが、発生頻度は数万人に1人で、全国でも年間30-40例、1施設あたり1-2例にすぎない。このため、本症の治療成績向上のためには、米国はCOG(Children Oncology Group)、欧州はSIOPEL(Liver Tumor Strategy Group)による各グループスタディが行われており、本邦においてもグループスタディによる全国規模の統一研究が1991年から行われ、JPLT1, JPLT2において、シスプラチンとピラルビシンの有効性が示されてきている。外科手術が本症の主流であるが、それが初診時可能な症例は1/3から1/2にすぎない。初診時遠隔転移を認める症例(高リスク症例)の治療成績は不良である。2013年、SIOPELグループは、高用量シスプラチン療法での有効性を示した。今回、JPLTのJPLT3-Hプロトコールにて本邦での高リスク例への高用量シスプラチン療法と外科療法の組み合わせの安全性を確認し、将来の国際共同研究の基盤とするものである。	肝がん (肝芽腫)
切除可能膀胱癌に対する術前炭素イオン線治療とS-1同時併用療法に関する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	切除可能膀胱癌に対する術前S-1併用炭素イオン線治療の安全性と有効性を評価する。	膀胱がん
他に代替治療のない放射線ヨウ素治療(RAI)不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究(RAI-skip study)	放射線ヨウ素治療(RAI)不適応例(過去にRAI治療歴のない、かつRAI治療困難な症例)に対するソラフェニブの有効性及び安全性を検討する。	甲状腺がん
本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価(RTBL14)	小児腎腫瘍の内、ウィルムス腫瘍(腎芽腫)は最も頻度の高い腫瘍である。日本で年間40-60例の登録があり、実数はさらに多いものと考えられる。アメリカのNational Wilms Tumor Study(NWTS)グループで多施設共同研究が行われた結果、アクチノマイシンD、ビンクリスチンの2剤あるいはアドリアマイシンを追加した3剤併用化学療法に加え病期によって放射線療法を追加するという標準治療(NWTS-5プロトコール)が確立された。本邦においても1996年に日本ウィルムス腫瘍研究グループ(JWiTs)が結成され、NWTS研究を追試する観察研究として、JWiTs-1、それに続くJWiTs-2のプロトコールによる全国的な多施設臨床研究が行われた。その一次解析の結果は、2009年に報告された。腎芽腫の5年時における全生存率は91.1%、無再発生存率は82.2%でNWTSの結果と遜色はないものであった。 しかし、両側性腎芽腫に関しては、生存率はそれほど悪くないものの、治療中に腎不全に陥り、透析や腎移植を必要とする症例が少なからず存在し、腎温存を主眼に置いた新しいプロトコールの開発が必要と考えられた。JWiTs-1, 2では最初に手術を行い、腫瘍摘出可能であれば腫瘍を摘出し、摘出困難な場合は生検を行う方針となっていたが、腎温存の観点からは、化学療法を施行して腫瘍の縮小を図ってから腎部分切除にて切除するほうが有利である。そこでJWiTsでは両側性腎芽腫を従来のプロトコールから切り離し、生命予後を下げずに、腎機能の温存率を増加させることを目的に、新しいプロトコールを作成することになった。新しいプロトコールでは、腎機能を最大限に温存するために、まず全例で化学療法を先行して腫瘍の縮小を図り、そののちに可及的に腎機能を温存しつつ、腫瘍摘出を行う方針とする。化学療法のレジメンは、過去のJWiTsの研究で十分な安全性と有効性が確認されたものをそのまま使い、JWiTs1,2で集積したデータをヒストリカルコントロールとして用いて腎の温存率が向上したか否かを検討する。	腎がん (腎芽腫)
前立腺癌診断における[-2]proPSA測定に関する臨床研究(PROPHET)	前立腺癌の標準的な診断マーカーである前立腺特異抗原(prostate specific antigen; PSA)の補助診断マーカーとしての[-2]proPSA関連インデックスの癌診断精度を、既存の癌診断補助マーカーである遊離型PSA/総PSA比(%f-PSA)と比較検証する。また、副次的に癌の病理学的悪性度(Gleason score, 生検陽性率)と[-2]proPSA関連インデックスの相関性の検証、[-2]proPSA関連インデックスの癌診断精度を%f-PSAと比較検証、総PSA値を前立腺体積や移行領域体積で補正したPSA関連インデックスであるPSA densityとの癌診断精度の比較、[-2]proPSA関連インデックスの前立腺体積補正の癌診断精度の評価、画像診断であるMRIとの癌診断精度比較と費用対効果比について検証を行う。	前立腺がん

臨床研究に関するご質問やお問い合わせは下記までご連絡ください。

**お問合せ先**  
 九州大学病院 ARO次世代医療センター患者様窓口  

 ☎ **092-642-5858**  
 お問い合わせ時間：平日 9:00~16:30

※ 大変申し訳ありませんが、文書でのお問い合わせは受付けておりません。  
ご質問等はお電話にてお願いいたします。



臨床研究名	研究概要	対象部位
根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討	本試験は、非転移性の去勢抵抗性前立腺癌(M0CRPC: Non-metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer)患者に対するエンザルタミドの臨床効果と安全性を評価することを目的とする。	前立腺がん
子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術に関する探索的検討	手術の安全性評価	子宮がん (子宮頸部)
子宮悪性腫瘍に対するda Vinci Sを用いたロボット支援腹腔鏡手術に関する探索的検討	手術の安全性評価	子宮がん (子宮頸部)
ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	直近の治療にベバシズマブ+プラチナ製剤併用化学療法を3サイクル以上施行し、化学療法施行中あるいはプラチナ製剤の最終投与日から6か月未満に再発・増悪した患者を対象とし、A群(化学療法単剤投与群)とB群(化学療法単剤+ベバシズマブ投与群)の治療効果を比較検討することによりベバシズマブ beyond Progression Disease(以下beyond PD)の有用性を明らかにする。	卵巣がん
造血幹細胞移植後の患者に対する生ワクチン接種の安全性と有効性についての予備研究(Pilot study)	造血幹細胞移植施行後の患者に対する麻疹、風疹、帯状疱疹、ムンプスウイルスに対する生ワクチンの安全性と有効性を評価する	造血器悪性腫瘍
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 多施設共同研究	骨髄破壊的前処置を用いてHLA適合血縁または非血縁ドナーから同種末梢血幹細胞移植患者を施行する血液悪性疾患患者を対象とし、GVHD予防を目的とした抗ヒト胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン 1 mg/kg, day -2, -1)投与の安全性と有効性を前向きに検討する。	造血器悪性腫瘍
病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	遠隔転移を有さない皮膚悪性黒色腫に対する根治手術後の病理組織学的病期Ⅱ期およびⅢ期の患者を対象とし、経過観察に対するインターフェロンβを用いた術後補助療法の全生存期間における優越性を検証する。	皮膚がん (悪性黒色腫)
分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験	We study the efficacy of tyrosine kinase inhibitor (TKI) discontinuation for the patients less than age of 20 at diagnosis of CML in chronic or accelerated phase who has been maintaining complete molecular remission for two years or more under the treatment of TKI.	小児がん (白血病)
再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	初期治療不応、および、第1再発期以降の治療抵抗性・再発小児リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対するデキサメサゾン(DEX)、イホスファミド(IFO)、カルボプラチン(CBDCA)、エトポシド(VP-16)の4剤併用化学療法(DexICE治療)の有効性、安全性を評価する。	小児がん (悪性リンパ腫)
小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	年齢20歳未満の小児ホジキンリンパ腫(HL)症例を対象に、多剤併用化学療法2コース終了後のFDG-PET陰性症例を全例非照射とする治療法の効果を確認する。感度、特異度も高いPET検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら、高い生存率を維持することを目的とする。	小児がん (悪性リンパ腫)

臨床研究に関するご質問やお問い合わせは下記までご連絡ください。

**お問い合わせ先**

九州大学病院 ARO次世代医療センター患者様窓口

**☎ 092-642-5858**

お問い合わせ時間：平日 9:00~16:30



※ 大変申し訳ありませんが、文書でのお問い合わせは受付けておりません。  
ご質問等はお電話にてお願いいたします。