札幌北楡病院治験審査委員会（IRB）　臨床研究　2017 年度

	研究課題名	研究責任者
1	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討	重松　明男
2	JALSG AML209GS 試験付随研究　成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析	皆内　康一郎
3	後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査　特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査（PRCA2016）	今井　陽俊
4	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 Haplo17 RIC	太田　秀一
5	骨髄破壊的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 Haplo17 MAC	太田　秀一
6	移植非適応の初発成人 T 細胞性白血病/リンパ腫に対するモガムリズマブ併用 CHOP 療法の有効性と安全性に関する多施設共同前向き介入試験・NJHSG-mogaCHOP-ATL17	高橋　正二郎
7	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	小林　良二
8	IntReALL SR 2010 付随研究　再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究	小林　良二
9	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の　評価第Ⅱ相臨床試験	小林　良二
10	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病に対する便微生物移植（fecal microbiota transplantation）の有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同研究	重松　明男

11	ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	片桐　雅樹
12	C 型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する Grazoprevir/Elbasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	片桐　雅樹
13	B 型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究	片桐　雅樹
14	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：RINDBeRG 試験	加藤　総介
15	A retrospective analysis of treatment for patients with newly diagnosed chronic phase chronic myeloid leukemia in TKI era.	太田　秀一
16	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）：JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study（JALSG-CS）17	皆内　康一郎
17	抗 HLA 抗体陽性血液疾患患者における同種造血幹細胞移植後抗 HLA 抗体モニタリング 前向き観察研究	重松　明男
18	末梢性 T 細胞性リンパ腫関連機能的遺伝子及び変異遺伝子の治療反応性及び予後に与える影響：NJHSG PTCL 17	太田　秀一
19	小児・思春期・若年成人の血液・腫瘍性疾患における陥入爪・爪囲炎の頻度、発症因子の検討	小林　良二
20	小児急性骨髄性白血病における深在性真菌発症予防のための治療薬物モニタリングを併用したボリコナゾール予防投与の有効性の検討	小林　良二
21	小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（AML-05,P05,D05）における肥満と有害事象および予後との相関についての後方視的検討	佐野　弘純
22	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験	皆内　康一郎

23	移植非適応成人T細胞性白血病/リンパ腫患者に対するレナリドミドによる地固め療法の安全性および有用性の検討	重松　明男
24	網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発	今井　陽俊
25	口腔乾燥と歯周病が造血幹細胞移植後の口腔粘膜に与える影響	加藤　剛士
26	造血幹細胞移植後の味覚障害に関する検討	佐々木　智子 （小林良二）
27	小児および AYA 世代の腎明細胞肉腫に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小林　良二
28	小児における深在性真菌症発症因子の検討	小林　良二
29	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/㎡）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	小林　良二
30	第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小林　良二
31	ボルテゾミブによる有害事象発現に関する薬理遺伝学的検討	重松　明男
32	C 型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する glecaprevir/pibrentasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討	片桐　雅樹
33	Memorial symptom assessment scale（MSAS）日本語版開発のための調査研究	佐野　弘純
34	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	太田　秀一
35	B 型慢性肝炎合併慢性腎不全透析患者に対する核酸アナログ製剤の安全性、治療効果の検討	片桐　雅樹
36	B 型慢性肝炎、肝硬変患者における核酸アナログ投与が糖・脂質代謝に与える影響の検討	片桐　雅樹
37	B 型肝炎ウイルス感染患者に対するテノホビル アラフェナミドフマル酸塩療法の安全性、治療効果の検討	片桐　雅樹
38	初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第Ⅱ相試験	加藤　総介
39	P53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	皆内　康一郎

40	造血幹細胞移植関連合併症予防におけるリコンビナントトロンボモジュリン（rTM）の有用性に関する多施設共同研究	太田　秀一
41	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	太田　秀一
42	新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究	小林　良二
43	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討：PIANO Study	平野　貞一
44	多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植後のレナリドミドを用いた維持療法の安全性の検討：E-FLAT Study	平野　貞一
45	若年者自家移植後再発多発性骨髄腫に対するボルテゾミブおよびレナリドミドによる再寛解導入療法と維持療法、および自家・同種末梢血幹細胞移植による再発後治療の有効性と安全性の検討：CYMBAL Study	平野　貞一
46	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	皆内　康一郎
47	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	小林　良二
48	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	太田　秀一
49	S-1 またはカペシタビンを含む標準治療に不応・不耐の切除不能進行・再発胃がんに対する bolus 5-FU/I-LV（RPMI）療法の有効性・安全性に関する多施設共同前向き非対照第Ⅱ相臨床試験	加藤　総介
50	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究：SUPREMACY	小原　雅人 重松　明男
51	成人 T 細胞性白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験について：　JCOG0907	皆内　康一郎

52	日本におけるゴーシェ病の実態調査	高橋　正二郎
53	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行･再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験：JACCRO CC-09	加藤　総介
54	多発性骨髄腫のボルテゾミブによるがん化学療法における末梢神経の障害の調査	重松　明男
55	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	皆内　康一郎
56	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	皆内　康一郎
57	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	皆内　康一郎
58	局所進行膵癌に対する一次治療としての Gemcitabine/nab-Paclitaxel 併用療法の Retrospective study：HGCSG1601	加藤　総介
59	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：JACCRO CC-13	加藤　総介 片桐　雅樹
60	第 12 次 ATL 全国実態調査研究	小林　直樹
61	強度減弱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 半合致移植の他施設共同第Ⅱ相試験：JSCT Haplo16	高橋　正二郎