

旧先端医療センター病院で治療を受けていただいた患者さんへ

## 臨床研究事業の承継に関するお知らせ

旧先端医療センター病院では、病院閉院時において別紙記載の臨床研究を実施しておりましたが、これらについて、神戸市立医療センター中央市民病院へ事業承継を行いました。

これら研究では、旧先端医療センター病院において得られた患者さんのデータ（情報）に限り、神戸市立医療センター中央市民病院において利用を継続させていただきます。

ご自身のデータをこれらの研究に利用継続されることについて異議がある場合は、それぞれの研究計画書の規定に沿い情報の利用提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名および研究の目的

別紙の通り

### ●対象となる患者さん

2017年10月31日までに、旧先端医療センター病院で別紙記載の臨床研究に参加いただいた患者さん。

### ●研究期間：当機構の倫理審査委員会承認日から2022年10月31日まで

### ●中央市民病院において利用継続させていただく診療データ

- ・旧先端医療センター病院で実施していた臨床研究において使用させていただくこととなっていた診療データ（診療録に記載されている年齢、性別、検査結果（画像データを含む）、生存・入院に関する情報など）

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データはこれらの研究計画書の規定に沿うように利用します。なお、他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当機構のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

これらの研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、これらの研究は、国の定めた法律や指針に従い、病院（旧先端医療センター病院、神戸市立医療センター中央市民病院）の倫理委員会等の審査・承認を得て実施しています。

### ●旧先端医療センター病院から事業承継を行った研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院

代表者名（病院長） 細谷 亮

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1番地の1

電話：078-302-4321

### ●臨床研究の事業承継に関する問い合わせ先（当機構の連絡窓口）

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構経営企画部総務人事課

総務人事課長 戸田 達也（旧先端医療センター病院のデータ保管責任者）

住所：神戸市中央区港島南町2-2 先端医療センター内

電話：078-306-1700

【旧先端医療センター病院から中央市民病院に事業承継した臨床研究】

(別紙)

No.	研究課題	研究の目的	主任研究者	
			氏名	診療科/所属
1	網膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出(網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断)	網膜色素変性は遺伝性疾患としては頻度が高く、本邦には約3万人の患者がいるとされている。大半が単一遺伝性疾患と考えられており、その原因遺伝子として既に約30種類のものが知られている。遺伝様式は常染色体劣性、常染色体優性、伴性劣性など様々である。多数の解析により、原因遺伝子別の本邦における頻度や、原因遺伝子によって予後や病像が異なるのかを明らかにしたい。	高橋 政代	眼科
2	網膜変性患者のiPS細胞由来網膜細胞の解析	遺伝カウンセリング後、患者からインフォームドコンセントを得て皮膚細胞を採取する。増殖させた細胞からiPS細胞を作成し、視細胞へと分化誘導する。その後、視細胞のアポトーシスの程度やそれを抑制する薬物などを検討する。	高橋 政代	眼科
3	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)	カルボプラチン・ペメトレキセド・ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法として、標準療法のペバシズマブ単剤療法にペメトレキセドを追加投与する意義を、生存期間延長効果をもって検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
4	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	前立腺癌患者に対して画像誘導(image-guided radiation therapy, IGRT)を用いた軟部組織照射を併用した強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy, IMRT)による寡分割照射法70 Gy/28回/6週間(1回2.5 Gy)が有効かつ安全であるかを探索的に検討する。	小久保 雅樹	放射線治療科
5	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験(阪神がん0112)	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する初回治療でのペバシズマブ併用のシスプラチン+ペメトレキセド療法の有効性と安全性を検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
6	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の4週間隔隔投与と8週間隔隔投与の有効性に関する無作為化第2相試験(阪神がん0312)	骨転移を有する肺癌を対象にゾレドロン酸4を3-4週毎に2コース投与した後に維持療法として4週毎に投与する場合と8週毎に投与する場合でSRE発症の頻度、SRE発症までの期間と種類を無作為化第2相試験で検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
7	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第Ⅱ相試験(IP合併(non-Sq))	特発性間質性肺炎を合併した、進行非扁平上皮、非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン(CBDCA)、パクリタキセル(PAC)、ペバシズマブ(Bev)の併用療法の有効性と安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
8	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験(IP合併(Sq))	特発性間質性肺炎を合併した、進行扁平上皮癌に対するカルボプラチン(CBDCA)+パクリタキセル(PAC)の併用療法の有効性と安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
9	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験(阪神佐賀beyondPD)	gefitinib治療反応EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象に、gefitinib単剤療法増悪後の治療として、ペメトレキセド+gefitinib併用療法の有効性と安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
10	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)	1次治療としてCBDCA(カルボプラチン)+TS-1併用療法をCBDCAをday1に投与、TS-1をday1~14まで内服し、その後7日間の休薬を行う21日間を1コースとし、4コース施行した後に維持療法適格基準を満たしている症例はWJOGデータセンターにて標準治療である経過観察群もしくは試験治療であるTS-1の維持療法群へと割付られ、維持療法群の場合はTS-1をday1~14まで内服し、その後7日間の休薬の21日間1コースをプロトコル治療中止に該当するまで継続し、経過観察群はプロトコルに記載された検査スケジュールにて経過観察を行う。	片上 信之	総合腫瘍科
11	病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第Ⅱ相試験(WJOG5710L)	試験登録後、化学療法(カルボプラチン(AUC2 / day1)+パクリタキセル(40mg/m <sup>2</sup> /day1))をweeklyで4サイクル投与し、同時に放射線治療(三次元多門照射、加速分割照射を用い、1.5Gy/fr、3Gy/day、総線量66Gy/44fr/4.4w)を施行する。また、放射線治療終了後、4週目以降8週目までに地固め化学療法(カルボプラチン(AUC5 / day1)+パクリタキセル(200mg / day1))を開始し、1コースを3週間として2コース行い、有効性、安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
12	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1210)	登録時、対象症例はドセタキセル単剤群(A群)もしくはカルボプラチン・ペメトレキセド併用群(B群)にランダム化割付される。A群はドセタキセル(60mg/m <sup>2</sup> )をday1に投与し3週1コースとしてプロトコル治療中止基準に該当しない限り治療を継続する。B群はカルボプラチン(AUC5)、ペメトレキセド(500mg/m <sup>2</sup> )をday1に投与し、3週1コースとして4コース施行後、ペメトレキセド単剤の維持療法をプロトコル治療基準に該当しない限り継続する。また、B群の場合はペメトレキセドを使用するため、副作用軽減のため投与開始7日以上前より最終投与後22日目まで葉酸(0.5mg)を内服し、ビタミンB12を投与開始日7日以上前に投与し、以後9週毎に投与する。有効性、安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
13	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験	Child-Pugh score7点以下の肝機能を満たす患者で、組織学的または臨床的に1~5cm大の単発の初発・結節型肝細胞癌と診断され、肝切除及びラジオ波焼却術法不適用又は拒否医している患者に対する体幹部定位放射線治療の有効性を検証する。	高山 賢二	放射線治療科
14	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ相/第Ⅲ相実施計画書(JCOG1201)	高齢者進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法(CI療法)の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法(CE療法)を対照とした第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験において検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
15	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1206)	完全切除された、病理病期Ⅰ-ⅢA期の高悪性度神経内分泌肺癌(小細胞肺癌、または大細胞神経内分泌肺癌)患者を対象として、イリノテカン+シスプラチン併用療法を試験治療とし、標準治療であるエトポシド+シスプラチン併用療法に対する優越性をランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
16	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアフマチニブとペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対するアフマチニブとペバシズマブ併用療法の有効性と安全性を検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
17	標準的治療終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-パクリタキセル療法の臨床第Ⅱ相試験(NICE Salvage)	標準治療の終了した進行非小細胞肺癌患者に対し、nab-PTX毎週投与療法を評価対象とし、PFSをprimary endpoint、EQ5Dなどをsecondary endpointとして、salvade settingにおけるnab-PTXを評価する。	秦 明登	総合腫瘍科

【旧先端医療センター病院から中央市民病院に事業承継した臨床研究】

(別紙)

No.	研究課題	研究の目的	主任研究者	
			氏名	診療科/所属
18	EGFR遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第II相試験)(WJOG8114LTR)	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ療法において、定量可能な超高感度法(digital PCR法)を用い、治療開始前の腫瘍組織と血液(血中腫瘍由来DNA)における、EGFR遺伝子変異の一致割合について検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
19	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(原発不明癌NGSCUP)	未治療原発不明癌を対象に、次世代シーケンス(以下NGS)を用いて原発巣の推定を行うことでの治療戦略に意義があるかどうかを第II相試験にて検討を行う。	片上 信之	総合腫瘍科
20	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験	化学放射線療法における強度変調放射線治療の実施可能性を多施設臨床研究において検証する。	小久保 雅樹	放射線治療科
21	動体追尾肺定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第II相試験	肺腫瘍に対する動体追尾定位放射線治療の安全性および有効性を多施設臨床研究において評価する。	小久保 雅樹	放射線治療科
22	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(J-AXEL試験)	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
23	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するweekly nabPTX+GEM併用療法第II相試験	Ⅲb期/Ⅳ期、または術後再発の非小細胞肺癌で、過去にプラチナ製剤を含む初回多剤併用化学療法を受け、無効または増悪となった患者に対し、2次/3次治療としてnab-paclitaxel(nab-PTX)とgemcitabine(GEM)二剤併用療法の有効性と安全性について検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
24	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験(NEJ026)	ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法(以下、BE群)とエルロチニブ単剤療法(以下、E群)の有効性及び安全性を比較検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
25	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究(WJOG7914LTR)	「非小細胞肺癌術後アジュバント治療におけるTS1 vs CDDP+TS1の無作為化第II相臨床試験」(WJOG4107)および「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第III相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究(WJOG6611LTR)における余剰サンプルを用いた次世代シーケンサーによる体細胞遺伝子異常を探索し、今後の非小細胞肺癌臨床に必須と考えられるMultiplex体細胞変異診断における次世代シーケンサーの有用性を検討し、各種変異陽性例においては臨床背景因子との相関及び予後との相関を検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
26	局所進行肺癌に対する動体追尾IMRTによる化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第II相臨床試験	局所進行肺癌に対する動体追尾IMRTの安全性および有効性を多施設臨床研究において評価する。	小久保 雅樹	放射線治療科
27	動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験	肝癌に対する動体追尾定位放射線治療の安全性および有効性を多施設臨床研究において評価する。	小久保 雅樹	放射線治療科
28	血清中自己抗体とEGFRおよびALK変異陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連について検討(新規抗体NSCLC)	血液中における自己抗体(抗CTLA4抗体、抗PD-1抗体、抗BTLA抗体、抗RPL29抗体)がEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌患者の予後に及ぼす影響を検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
29	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+シスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404)	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療として、初回ゲフィチニブ療法後、シスプラチン+ペメトレキセド併用療法3コースを実施し再びゲフィチニブ単剤療法を行う治療の有用性をゲフィチニブ単剤療法とのランダム化比較にて検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
30	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	早期肺癌に対する体幹部定位放射線治療における至適線量を多施設ランダム化比較試験にて検証する(標準線量群42 Gy/4回と線量増加群55 Gy/4回の比較)。	小久保 雅樹	放射線治療科
31	肺癌分子標的薬オシメルチニブ療法の局所への薬物移行性と耐性の分子機構を明らかにする研究	肺癌と診断され、がん性胸水やがん性髄膜炎でEGFR阻害薬であるオシメルチニブ(商品名タグリソ)による分子標的薬による治療を受け、検体が採取されるまたはされた患者を対象として、肺癌分子標的治療における局所での薬物移行性と耐性の分子機構を明らかにする。	片上 信之	総合腫瘍科
32	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用Nivolumab治療による照射野外病変に対するimmune priming効果の有効性及び安全性を評価する第II相試験(PRINCIPAL study/阪神がん研究グループ0116)	緩和的放射線治療の適応があり、かつ照射野外にも測定可能病変を有する既治療進行期非小細胞肺癌に対して、放射線照射によるimmune priming効果※によりNivolumabの抗腫瘍効果が増強するかどうかを検討する。※免疫反応が乏しい状況において、免疫を誘導する効果	片上 信之	総合腫瘍科
33	オリゴメタを有するEGFR遺伝子野生型/ALK融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法+局所療法の有用性及び安全性を評価する単アーム第II相試験(TORG1529)	Ⅳ期非小細胞肺癌(NSCLC)のうち遠隔転移個数の少ない(oligometastases:以下オリゴメタ)症例を対象とし、標準治療である化学療法に局所療法(手術、放射線療法)を併用することによる治療を含めた生存期間の延長効果について検討することを目的とする。	片上 信之	総合腫瘍科
34	肺癌患者の血栓塞栓症発生率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅹa因子阻害薬エドキサパンの有効性及び安全性に関する検討(Rising-VTEstudy)	根治的切除不能もしくは、根治的放射線療法不能な小細胞肺癌、非小細胞肺癌患者の血栓塞栓症の発生率を前向きに観察する。当該患者のうち静脈血栓症(Venous thromboembolism: VTE)を併発している患者については、エドキサパンを投与しその有効性及び安全性を検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
35	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第II相試験(阪神がん研究グループ0216)	EGFR遺伝子変異陽性肺癌の髄膜癌腫症に対するOsimertinib治療の有効性及び安全性を検討するとともに、薬剤移行性の検討も含めたtranslation researchを行う。	片上 信之	総合腫瘍科
36	ニボルマブの血中滞留性に関する観察研究	ニボルマブの治療を開始した患者を対象に、投与中の血中濃度の推移と投与終了後いつまで血中に滞留するかを記述的に解析する。また、副次的に、血中濃度と効果や有害事象の発現の関連についても検討する。さらに、有害事象の発現(過剰な免疫賦活状態)を臓器障害などが起きる前に予測できるバイオマーカーとなり得る血漿タンパク質や脂質の探索も合わせて行う。	岡田 裕	薬剤科

【旧先端医療センター病院から中央市民病院に事業承継した臨床研究】

(別紙)

No.	研究課題	研究の目的	主任研究者	
			氏名	診療科/所属
37	病勢増悪以外の理由で抗PD-1/PD-L1抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗PD-1/PD-L1抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究(阪神がん研究グループ 0316)	病勢増悪以外の理由で抗PD-1/PD-L1抗体を投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗PD-1/PD-L1抗体のその後の抗腫瘍効果に関して、後ろ向きに収集したデータをもとに検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
38	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究(阪神がん研究グループ0416)	上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR)遺伝子変異を有する非小細胞肺癌(non-small-cell lung cancer: NSCLC)に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
39	EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験(NEJ027)	EGFR遺伝子変異陽性の75歳以上の高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのアファチニブ40mg/日連日投与法の有効性と安全性を検証する。	片上 信之	総合腫瘍科
40	EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験(WJOG8715L)	第Ⅰ相:オシメルチニブ+ペバシズマブの安全性を検討する。 第Ⅱ相:オシメルチニブ+ペバシズマブとオシメルチニブ単剤について有効性・安全性を探索的に比較する。	片上 信之	総合腫瘍科
41	大腸癌肝転移高齢患者に対する外科的切除とラジオ波焼灼、放射線照射治療法との治療成績の比較検討(大腸癌肝転移高齢者レトロ)	高齢患者に対する外科切除の治療成績の実態を明らかにするとともに、外科切除の治療成績を他のモダリティ(ラジオ波焼灼治療(RFA)、放射線照射治療(SBRT))とを対比する。	小久保 雅樹	放射線治療科
42	中枢型Ⅰ期非小細胞肺癌に対する通常分割および寡分割放射線治療の後ろ向き観察研究(JCOGレトロ)	JCOG放射線治療グループ内における中枢型Ⅰ期肺癌に対する非ランダム化試験へ向けた基礎データとして従来の通常分割照射・寡分割照射の治療成績を明らかにする。	小久保 雅樹	放射線治療科
43	Low dose EGFR-TKIがT790M発現率へ与える影響に関する観察研究	T790M変異は、既存EGFR-TKI(ゲフィチニブ、エルロチニブ)の耐性例の約半数の症例で認められる2次遺伝子変異である。EGFR-TKIは、しばしばその毒性(肝障害や皮膚障害)によりEGFR-TKI低用量投与を行うことがある。Low dose EGFR-TKIは標準投与に比べても効果は劣らないという報告もあるが、血中濃度の低下をもたらす、耐性化遺伝子の出現を招いている可能性もある。そこで本研究ではLow dose EGFR-TKIのT790M発現率へ与える影響について調査する。	岡田 裕	薬剤科
44	免疫チェックポイント阻害薬の疾患進行後のILDリスクに関する観察研究	本研究では免疫チェックポイント阻害薬に疾患進行後の後治療として様々な抗がん剤が投与されている中で、どの程度間質性肺炎患のリスクがあるかを記述的に解析する。	岡田 裕	薬剤科
45	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療に関する観察研究 付随研究(阪神がん研究グループ0416付随)	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討する阪神がんグループ0416試験研究に付随して、対象症例の腫瘍組織におけるPD-L1の発現を確認し、後方視的にニボルマブの治療効果との関連を検討する。	秦 明登	総合腫瘍科
46	既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の後ろ向き検討	主にPEG-G-CSFを併用した場合の実臨床におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の安全性(特にFN発生率に関して)と有効性を検証する後ろ向き調査を立案した。	片上 信之	総合腫瘍科
47	アファチニブ+ペバシズマブ療法はT790M陰性例を陽性化させ得るか?:EGFR遺伝子変異陽性肺癌における後ろ向き研究	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとペバシズマブ併用療法の単群第Ⅱ相試験(ABCstudy)に参加し、実臨床でアファチニブ+ペバシズマブ療法後に再生検を受けたEGFR(上皮成長因子受容体)遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるT790M耐性遺伝子の変化を検討する。T790M陰性例の陽性化率とその後のオシメルチニブ療法の奏効率、time to treatment failure(TTF:治療成功期間)、overall survival(OS:全生存期間)を調査する。	片上 信之	総合腫瘍科
48	ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究(WJOG9516L)	ALK遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の実臨床におけるクリゾチニブ及びアレクチニブの投与状況、及びそれら症例の予後、並びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とする。	片上 信之	総合腫瘍科
49	PD-L1免疫染色スコアは保存検体と再生検検体で異なるのか?:既治療非小細胞肺癌症例における後ろ向き研究	既治療非小細胞肺癌同一症例を対象に、2017年9月30日までに採取された初回化学療法前の保存組織検体と再生検検体を用いてPD-L1免疫染色スコアの変化を後ろ向きに検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
50	ニボルマブが奏功した非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの4週間隔投与の血中濃度測定に関する観察研究(Nivo4wks)	ニボルマブによる治療で6ヶ月以上病勢コントロールが得られている、非小細胞肺癌患者を対象にニボルマブ2週間隔投与から4週間隔投与に変更した際の薬物動態を探索することをprimary end pointとする。また、secondary end pointとして4週間隔投与後のprogression free survivalと副作用、overall survivalを検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
51	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析(WJOG5108LFS)	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験(WJOG5108L)に登録された症例のうち、activating mutationを有する症例のゲフィチニブ群とエルロチニブ群のOSを確定する。また、治療開始時点での脳転移の有無を再調査して両群の脳転移例に対する有効率に違いがあるかを検討する。	片上 信之	総合腫瘍科
52	先端医療センター及び神戸市立医療センター中央市民病院における固形がん患者に関する検討	これまで神戸市立医療センター中央市民病院(以下、中央市民病院)、先端医療センターは各々協力しながら4200名余の固形がん患者の診療にあたってきた。ほぼ同等の診療状況であることを加味し、今後の固形がんの治療をより良いものにするため両病院において診療した患者背景、疾患、予後に関しての解析を行うことを目的とする。	片上 信之	総合腫瘍科

【旧先端医療センター病院から中央市民病院に事業承継した臨床研究】

(別紙)

No.	研究課題	研究の目的	主任研究者	
			氏名	診療科/所属
53	MCI患者の大脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸とガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究(コード名:FELGA-1)	MCI患者にフェルガード100Mを24か月間投与し、投与前後でアミロイドPETを行い、脳内Aβ沈着の変化を調べる。これにより、フェルガード100Mの臨床的有用性を脳内Aβ沈着の観点から評価することを目的とする。	千田 道雄	分子イメージング研究グループ
54	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究(多施設共同研究)(略称 AMEDプレクリニカル) ——神戸大学の被験者を対象とするPET検査——	本研究はアルツハイマー病に関する多施設臨床研究で、全体としての目的は、先行したJ-ADNI1研究と同様、アルツハイマー病の発症、診断、進行度および治療効果に関する客観的で精度の高いバイオマーカーとしてのPETやMRI、髄液検査の有効性を実証することによって、治療薬の開発に役立つ。先端医療センターでは、臨床機関の1つである神戸大学病院にて登録され追跡される被験者を対象に、PET検査のみを行う。	千田 道雄	分子イメージング研究グループ
55	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)	本研究は、米国ワシントン大によるグローバルなDIAN研究プロジェクトで、そこに実施機関として加わる形で、日本では大阪市立大学の森が研究代表者となり、DIAN-Jとして同じプロトコルの研究を行う。APP、PSEN1、PSEN2など、既知の遺伝子変異による常染色体優性(家族性)アルツハイマー病(ADAD)の有症者を親に持つ、有症無症の成人を被験者として登録し、心理検査、髄液検査、MRI、PET(FDGとアミロイド)等で追跡する。ADAD発症者の実子がADAD遺伝子を持つ確率は50%であり、発症に至る経過をこれらのバイオマーカーによって明らかにすることが目的である。当センターでは、大阪市立大学(増える可能性あり)登録被験者のPET検査を行う。	千田 道雄	分子イメージング研究グループ
56	非健忘型アルツハイマー病患者および軽度認知機能障害患者のアミロイドPETを用いた脳アミロイド沈着の解析	アルツハイマー病(AD)およびその前段階の軽度認知障害(MCI)は、通常は記憶障害を主徴とするが、ADやMCIの中には、言語、視空間認知、実行機能など記憶以外の障害が強く見られる患者があり、非健忘型ADと呼ばれている。本研究は、非健忘型ADおよびMCIの患者にて、アミロイドペータブラークの有無や分布をPETで評価することによって、非健忘型ADの病態生理を探索することを目的とする。当センターでは、脳アミロイドPET検査と、PETデータの解析および保存のみを行う。	千田 道雄	分子イメージング研究グループ
57	健常者における[11C]チアミンの安全性と薬物動態の評価(コードTCHC-CPH-001)	チアミン(ビタミンB1)は市販薬として用いられ、脳や心筋に効果があるとされるが、ヒトにおける体内薬物動態についてはデータが無い。本研究では、健常者を対象に、ポジトロン放出核種で標識した[11C]チアミンを用いてマイクロドーズ量によるPET測定を行い、その安全性と全身分布および脳や心筋への集積を評価することを目的とする。	千田 道雄	分子イメージング研究グループ

【旧先端医療センター病院から中央市民病院に事業承継した臨床研究】

(別紙)

No.	研究課題	研究の目的	主任研究者	
			氏名	診療科/所属
58	滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究	滲出型加齢黄斑変性(AMD)の患者を対象に、本人の皮膚組織から樹立した人工多能性幹細胞(iPS細胞)より分化誘導した網膜色素上皮細胞(RPE細胞)を用いてRPE細胞シートを作成し、網膜下に移植することにより、網膜組織の修復、再生を促し、視機能を改善する新しい治療法の開発を目指すことを目的とする。	栗本康夫	眼科
59	BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究(PEOPLE-J)	EGFR-TKI(ゲフィチニブ又はエルロチニブ)治療を受けた既往がある、現在受けている、あるいは今後受ける予定があるEGFR遺伝子変異陽性NSCLC患者(扁平上皮がんを除く)において、末梢血(全血)を用いBIM遺伝子多型を測定し、BIM遺伝子多型の有無がEGFR-TKIの奏効性や生存期間と相関するか否かを検討する。また、BIM遺伝子多型陽性の症例については、腫瘍組織のプレパレート(H&E染色)を収集し、病理学的特徴を検討する。	片上信之	総合腫瘍科
60	末梢血DNAを用いたBIM遺伝子欠失多型測定法の検討	再生医療審査委員会(平成26年3月11日付け)で承認された「BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究(以下、PEOPLE-J)」において患者同意が得られ保管されている患者末梢血DNA検体を用いて、現在計画中の臨床試験におけるBIM遺伝子欠失多型のコンパニオン診断薬を臨床開発することを目的とする。	片上信之	総合腫瘍科