

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年6月14日開催分)

開催時刻：7:45～9:20

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	○	尾松委員	○
濱副委員長	○	鈴木賢一委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	鈴木美穂委員	○	戸谷委員	○
渡邊委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
高澤委員	○	関本委員	○	直江委員	○

他出席：高橋オブザーバー、石塚オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回2018年5月10日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いと承認となった。

「審議事項」

1. 新規申請臨床(試験)研究 4件

1-1:「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究(2018-1047))

申請科：総合腫瘍科

研究概要：治癒切除不能又は再発の病変を有し、標準治療が存在する疾患では抗悪性腫瘍薬等による標準治療がすでに行われているものの、根治が困難と考えられる Performance Status (PS) 1以下のがん患者を対象として、東大オンコパネル(Todai OncoPanel)を用いて、治療介入への判断の根拠又は病理学的診断の補助となり得る遺伝子異常を有する症例の頻度を解析することで、東大オンコパネルの臨床的有用性を検証する。

研究責任者：高橋俊二

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1-2: 早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的の同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析(2018-1031)

申請科：消化器内科

研究概要：本研究は、消化管腫瘍を対象に、新たなバイオマーカーや発症早期にかかわる新規分子標的を見つけることを目的としたものである。このために、種々の標準的治療法が施行された、またはされる予定の早期消化管腫瘍の症例において、組織検体、血液検体およびそれぞれに付随する臨床情報を収集・保管し、それらの分析を行う、後ろ向きと前向き両方を含んだ研究である。発癌規定因子を同定する目的で、その一部の検体についてはパイロットスタディとして、ゲノム・エピゲノム情報のマルチオミックス解析(エクソーム/ターゲットリシーケンス/メチローム/トランスクリプトーム解析・1細胞発現解析・無細胞DNA解析)を行う。

研究責任者：藤崎順子

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1-3：がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発(2018-1021)

申 請 科：免疫ゲノム解析グループ

研 究 概 要：この研究は、がん細胞と免疫細胞の「ゲノムの塩基配列情報」などに基づいて、免疫細胞の標的となるがんの特異的抗原の同定およびそれに関わる免疫プロファイリングを行うことにより、がん免疫治療の個別化、新規がん免疫治療法の開発を目的としている。

研 究 責 任 者：清谷 一馬

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1-4：直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究(2018-1044)

申 請 科：大腸外科

研 究 概 要：本研究は、消化管腫瘍を対象に、新たなバイオマーカーや発症早期にかかわる新規分子標的を見つけることを目的としたものである。このために、種々の標準的治療法が施行された、またはされる予定の早期消化管腫瘍の症例において、組織検体、血液検体およびそれぞれに付随する臨床情報を収集・保管し、それらの分析を行う、後ろ向きと前向き両方を含んだ研究である。発癌規定因子を同定する目的で、その一部の検体についてはパイロットスタディとして、ゲノム・エピゲノム情報のマルチオミックス解析(エクソーム/ターゲットリシークエンシング/メチローム/トランスクリプトーム解析・1細胞発現解析・無細胞DNA解析)を行う。

研 究 責 任 者：小西 毅

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

2. 重篤な有害事象に関する報告 2 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験	乳腺 内科	伊藤 良則	受付日:2018/5/14(第 1 報)被験者識別 コード:管理番号 012 有害事象名不明 発現日:2018/5/11 転帰:死亡 因果関係:否定できる	2012 - 1113
2	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastumab(SOX+Tmab)併用療法の第Ⅱ相臨床試験	消化器 化学 療法科	高張 大亮	受付日:2018/5/14(第 2 報)被験者識別 コード:SCR01-30 肺感染 発現日:2018/4/20 転帰:回復 因果関係:否定できない	2015 - 1003

2-1:伊藤委員、研究代表者のため退室、2-2:陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果：2-1, 2-2 承認

3. 安全性情報等に関する報告 1件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2018/4/26、2018/5/11 2018/5/17、2018/5/21 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果:承認

4. 研究実施状況報告 3件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2018/4/26 実施例数:1例(実施予定 5例) 実施期間:承認日～2020/6/30 逸脱あり・・・原資料の紛失 (登録番号3190-096) ※安全性情報等に関する報告書有	2016 - 1164
2	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との相互作用解明のための症例対照研究	消化器内科	笹平 直樹	受付日:2018/5/25 実施例数:1251例 実施期間:承認日～2020/3/31 ※一部変更申請有	2009 - 1068
3	画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山 太	受付日:2018/5/31 実施例数:400例 実施期間:承認日～2019/3/31	2015 - 1024

4-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果:4-1,4-2,4-3承認

5. 研究実施事項一部変更申請 7件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対するセンチネルリンパ節転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	受付日:2018/4/27 <u>同意説明文書</u> 記載の整備、術中追加郭清についての記載追加	2013 - 1110
2	大網切除が胃癌術後短期/長期成績へ与える影響についての検討 ↓ cT3 以深(SS/SE)の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究	消化器外科	布部 創也	受付日:2018/5/1 <u>研究実施計画書</u> 2018/3/31(1.1版) 研究課題名の変更、共同研究者の変更、研究概要の追加、実施体制の変更、研究期間の延長、その他記載整備	2016 - 1182

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
3	網羅的プロテオミクス解析および血中遊離DNA解析による大腸癌再発予測マーカーの開発	消化器 センター 大腸外科	長山 聡	受付日:2018/5/17 <u>研究実施計画書</u> 2018/5/17 改訂(第10版) <u>同意説明文書</u> 2018/5/17 改訂 共同研究者の追加	2010 - 1058
4	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する Trastuzumab 併用化学療法におけるバイオマーカー研究	消化器 化学 療法科	陳 勁松	受付日:2018/5/25 <u>研究実施計画書</u> 2018/5/16 改訂(第3版) パネルを用いた遺伝子解析の追加、 共同研究者の追加	2015 - 1029
5	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅 健	受付日:2018/5/31 <u>研究実施計画書</u> 外部機関へ試料等の提供についての 記載追加、情報公開についての記載 の追加	2009 - 1029
6	画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山 太	受付日:2018/5/31 <u>研究実施計画書</u> 2018/5/30 改訂(第7版)研究期間の延 長、情報公開についての記載の追加、 その他記載整備	2015 - 1024
7	悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシーの意義に関する探索的研究	リキッドバイ オプシー診 断開発プ ロジェクト	前佛 均	受付日:2018/5/22 <u>研究実施計画書</u> 2018/5/22(第13版) 外部機関へ試料等の提供についての 記載追加	2017 - 1009

5-4:陳委員長、研究代表者のため退室、

審査結果:5-1,5-2,5-3,5-4,5-5,5-6承認

審査結果:5-7修正の上承認 (契約先について明記が必要。)

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 7件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	Borderline resectable 膵癌に対する術前 GEM+nab-PTX 併用療法	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了受付:2018/4/23 研究期間:承認日～2018/4/23 逸脱なし	2017 - 1120
2	がん終末期患者における経口摂取量と心理的 症状に関する検討	胃外科	比企 直樹	終了受付:2018/5/1 研究期間:承認日～2018/4/27 逸脱なし	2017 - 1200
3	肝門部領域胆管癌に対する術前内視鏡的胆 道ドレナージにおける inside stent の有用 性の検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	終了受付:2018/5/6 研究期間:承認日～2018/4/30 逸脱なし	2017 - 1196

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
4	Real-time Virtual Sonography を用いた肝胆膵手術ナビゲーションの探索的多施設共同研究	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/5/7 研究期間:承認日～2016/9/30 逸脱なし	2015 - 1093
5	術後再建腸管における悪性胆道閉塞に対する金属ステント留置	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	終了受付:2018/5/14 研究期間:承認日～2018/5/14 逸脱なし	2017 - 1146
6	がん治療における胃・十二指腸ステントの役割	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	終了受付:2018/5/14 研究期間:承認日～2018/5/14 逸脱なし	2017 - 1145
7	全成人入院患者用のせん妄評価スケール(日本語版 bCAM) の妥当性・信頼性の検証	看護部	中山 章子	終了受付:2018/5/28 研究期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2015 - 1175

2. 迅速承認(承認済み)報告 47 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と毒性および薬物動態の前向き単施設研究	消化器化学療法科	山口 研成	承認日: 2018/5/25 研究期間:承認日～2021/8/31 ※4/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1205

② 修正の上で承認 一部変更申請 0 件

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 26 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	肺癌患者における血栓塞栓症の臨床的特徴についての研究	総合腫瘍科	小栗 知世	承認日: 2018/4/24 研究期間:承認日～ 2019/3/31	2018 - 1004
2	JCOG1510 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	食道外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/4/24 研究期間:承認日～ 2026/3/31	2018 - 1010
3	頭頸部癌に対する放射線治療におけるセットアップエラーを加味した照射期間中の線量評価	放射線治療部(治療チーム)	松林 史泰	承認日: 2018/4/27 研究期間:承認日～ 2021/1/31	2018 - 1018
4	StageⅢ大腸癌に対し外科的切除を行った患者の術前・術後 CEA と予後に関する検討	臨床教育研修センター(消化器外科)	上月 亮太郎	承認日: 2018/4/27 研究期間:承認日～ 2019/3/31	2018 - 1019

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
5	術前治療後食道扁平上皮癌手術における予防的鎖骨上リンパ節郭清の意義についての検討	食道外科	峯 真司	承認日: 2018/4/27 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1022
6	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下同時切除の短期手術成績の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/5/7 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1024
7	膵温存十二指腸部位切除の手術適応と成績の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/5/7 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1027
8	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫治療成績について臨床的検討	血液腫瘍科	照井 康仁	承認日: 2018/5/7 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1028
9	食道癌 salvage 手術における気管分岐下リンパ節郭清の意義	食道外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/5/7 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1029
10	耳道癌進行例の全国調査	頭頸科	三谷 浩樹	承認日: 2018/5/8 研究期間: 承認日～ 2018/7/31	2018 - 1017
11	術前放射線化学療法を施行した進行直腸癌症例の治療成績の検討	大腸外科	秋吉 高志	承認日: 2018/5/8 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1030
12	胃癌における幽門側胃切除術の肉眼的口側断端距離と予後との関係	胃外科	大橋 学	承認日: 2018/5/10 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1011
13	転移再発大腸癌 FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法中の持続型 G-CSF の有用性に関する検討	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2018/5/10 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1014
14	核医学手法を用いた乳癌センチネル節における SPECT/CT の役割	核医学部	小泉 満	承認日: 2018/5/10 研究期間: 承認日～ 2018/8/31	2018 - 1025
15	プラチナ製剤抵抗性の切除不能進行再発消化管神経内分泌癌に対する, アムルビシン単剤療法の有効性及び安全性に関する検討	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2018/5/14 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1006
16	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 薬物療法後の放射線療法の有効性の検討	血液腫瘍科	横山 雅大	承認日: 2018/5/16 研究期間: 承認日～ 2018/6/30	2017 - 1212
17	高齢者大腸癌肝転移に対する集学的治療の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/5/16 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1033
18	胃がん術後 CapOX 療法に対する制吐療法の評価	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/5/16 研究期間: 承認日～ 2019/4/1	2018 - 1034
19	大腸癌肝転移 Newly-detected colorectal liver metastasis (ND-CLM) の臨床的意義の検証	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/5/21 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1036
20	肝門部悪性胆道狭窄に対するメタリックステント留置症例の検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2018/5/23 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1023

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
21	当院における進行再発胃癌に対する Nivolumab 療法の治療成績と予後予測因子 の検討	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/5/24 研究期間: 承認日～ 2019/2/28	2018 - 1035
22	術後 S-1 補助療法を導入された pStage II/III 胃癌を対象とした後ろ向き観察研究	胃外科	大橋 学	承認日: 2018/5/25 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2017 - 1199
23	子宮体癌単発性リンパ節転移症例の検討	婦人科	西村 宙起	承認日: 2018/5/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1003
24	メタロ・β-ラクタマーゼ産生 Enterobacter spp. 検出患者の臨床像と検出菌の遺伝学的 背景に関する比較観察研究	感染症科	羽山 ブラ イアン	承認日: 2018/5/25 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1013
25	手術翌日の血中クレアチニン値は術中尿路 損傷の診断に寄与するか	婦人科	尾身 牧子	承認日: 2018/5/29 研究期間: 承認日～ 2019/4/1	2018 - 1009
26	「胃癌病期 II および III 期の術後再発予測 バイオマーカーの探索研究」(後ろ向き観察 研究)	臨床教育 研修セン ター (病 理部)	重松 康之	承認日: 2018/5/29 研究期間: 承認日～ 2022/4/1	2018 - 1037

④ 迅速承認 一部変更申請 20 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	頭頸部癌化学放射線同時併用療法患者に 対する栄養管理の確立	胃外科	比企 直樹	2018/4/20 承認 研究実施計画書、同意説明文書: 研究期間の延長、記載整備	2017 - 1112
2	Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清 省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験 JCOG1601	頭頸科	三谷 浩樹	2018/5/7 承認 同意説明文書: 2018/4/16 改訂 バイオバンク参加のため、記載の追加	2017 - 1142
3	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の 解析	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2018/5/7 承認 研究実施計画書: 2018/4/4 改訂 目標症例数の変更、研究分担者の変更、 個人情報管理者変更	2016 - 1196
4	血行性がん転移に関わる分子機構の研究	がんプレ シジョン 医療研究 センター	藤田 直也	2018/5/7 承認 研究実施計画書、同意説明文書: 2018/4/6 改訂 研究分担者の変更、その他記載整備	2013 - 1092
5	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後 補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/5/8 承認 研究分担者・協力者リスト: 研究分担者の変更	2013 - 1071
6	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経 内分泌 (NEC) を対象としたエトポシド/シ スプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シ スプラチン (IP) 療法のランダム化比較試 験 (JCOG1213)	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/5/8 承認 研究分担者・協力者リスト: 研究分担者の変更	2014 - 1036

7	JCOG バイオバンクプロジェクト (JCOG1202)	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/5/8 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究協力者の追加	2013 - 1072
8	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 JCOG1407	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/5/8 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者の変更	2016 - 1067
9	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)	乳腺外科	上野 貴之	2018/5/8 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者・協力者の追加	2009 - 1052
10	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤 良則	2018/5/10 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者・協力者の変更	2014 - 1052
11	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/5/14 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者の変更	2016 - 1120
12	がん周術期における歯科インプラントのメンテナンスに関する調査	歯科	富塚 健	2018/5/21 承認 <u>研究実施計画書:</u> 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2016 - 1002
13	当院における骨吸収抑制薬使用患者の歯科受診状況に関する調査	歯科	富塚 健	2018/5/21 承認 <u>研究実施計画書:</u> 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2016 - 1130
14	当院歯科におけるがん治療時の口腔機能管理の現状について	歯科	富塚 健	2018/5/21 承認 <u>研究実施計画書:</u> 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2016 - 1131
15	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	放射線 治療部	吉岡 靖生	2018/5/21 承認 <u>研究実施計画書:</u> 研究分担者・協力者の変更、施設名等記載整備	2012 - 1082
16	がん専門病院の歯科衛生士による口腔ケアラウンドに関する調査	歯科	富塚 健	2018/5/21 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者の変更	2016 - 1143
17	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	2018/5/24 承認 <u>同意説明文書:</u> 同意撤回書の追加	2012 - 1089
18	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索及び有効性検討試験	頭頸科	三谷 浩樹	2018/5/24 承認 <u>同意説明文書:</u> 同意撤回書の追加	2014 - 1042
19	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/6/1 承認 <u>同意説明文書(第1.5版):</u> 20185/18改訂 患者負担金の変更	2016 - 1120
20	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2018/6/1 承認 <u>研究分担者・協力者リスト:</u> 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1057

「検討事項」

1. 研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 4 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	受付 番号
1	L タイプワコーH. ピロリ抗体・J (ラテックス比濁法) 臨床的有用性に関する性能評価	消化器 内科	藤崎 順子	2016 - 1208
2	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	婦人科	金尾 祐之	2015 - 1013
3	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第Ⅱ相試験 (W J O G 6110 B)	乳腺内科	伊藤 良則	2011 - 1052
4	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験における効果予測因子の探索的研究 (W J O G 6110 B T R)	乳腺内科	伊藤 良則	2011 - 1053

以上