



UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTRホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中 [FAQ](#)

利用者名:伊藤 寛晃 UMIN ID:hiroito-showa

試験進捗状況 : **一般募集中/Open public recruiting**
(参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となれる)

UMIN試験ID : UMIN000017045
 試験名 : 分光法による細胞・組織の無標識解析技術の確立
 登録日(=情報公開日) : 2015/04/04
 最終データ内容更新日時 : 2015/12/17 12:31:33

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)	分光法による細胞・組織の無標識解析技術の確立	Development of histopathological methodology without staining using a spectroscopy
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	細胞・組織の無標識解析技術の確立	NO-n-staining histopathological methodology using a spectroscopy
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
対象疾患名 (Condition)	食道癌、胃癌、大腸癌、肝胆膵悪性腫瘍	Esophageal, gastric, colorectal, hepatic, pancreatic, bile duct, and gallbladder cancer
疾患区分1 (Classification by specialty)	消化器内科学(消化管)/Gastroenterology 消化器内科学(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic medicine 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology 消化器外科(消化管)/Gastrointestinal surgery 消化器外科(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic surgery 成人/Adult	
疾患区分2 (Classification by malignancy)	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	はい/YES	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
目的1 (Narrative objectives1)	1. 消化器悪性腫瘍に対する非染色細胞・組織診断技術を確立する。 2. 循環癌細胞の無標識検出技術を確立す	1. Development of histopathological diagnostic method without staining for gastrointestinal, hepatic, pancreatic, and gallbladder cancer.

	る。	2. Development of method detecting circulating tumor cells without labeling.
目的2 (Basic objectives2)	有効性/Efficacy	
目的2 -その他詳細 (Basic objectives - Others)		
試験の性質1 (Trial characteristics 1)		
試験の性質2 (Trial characteristics 2)		
試験のフェーズ (Developmental phase)		

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	分光法による非正常細胞の検出能。	Accuracy of diagnosis of cancer cells by spectroscopy.
副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)		

基本事項 (Base)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験の種類 (Study type)	観察/Observational	

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
基本デザイン (Basic design)		
ランダム化 (Randomization)		
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)		
コントロール (Control)		
層別化 (Stratification)		
動的割付 (Dynamic allocation)		
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)		
ブロック化		

(Blocking)	
割付コードを知る方法 (Concealment)	

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
群数 (No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)		
介入の種類 (Type of intervention)		
介入1 (Interventions/Control 1)		
介入2 (Interventions/Control 2)		
介入3 (Interventions/Control 3)		
介入4 (Interventions/Control 4)		
介入5 (Interventions/Control 5)		
介入6 (Interventions/Control 6)		
介入7 (Interventions/Control 7)		
介入8 (Interventions/Control 8)		
介入9 (Interventions/Control 9)		
介入10 (Interventions/Control 10)		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	20 歳 /years-old 以上 /<=	
年齢(上限) (Age-upper limit)	80 歳 /years-old 以下 />=	
性別 (Gender)	男女両方 /Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	(1) 病理学的に証明された癌患者。対照良性疾患患者。 (2) 20-80歳。 (3) PS 0-1。 (4) 主要臓器機能が保たれている。 (5) 署名による同意。	(1) patients with histologically proven cancer. And benign disease patients without cancer. (2) age 20-80 years. (3) Eastern Cooperative Oncology Group. performance status 0 or 1. (4) sufficient organ function. (5) written informed consent.

除外基準 (Key exclusion criteria)	(1) 重複癌。 (2) 妊娠の可能性のある女性。	(1) synchronous or metachronous malignancy. (2) pregnant or breastfeeding women.
目標参加者数 (Target sample size)	250	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
所属組織 (Organization)	昭和大学 江東豊洲病院	Showa University Koto-Toyosu Hospital
所属部署 (Division name)	消化器センター	Digestive Disease Center
住所 (Address)	東京都江東区豊洲5-1-38	5-1-38 Toyosu, Koto-ku, Tokyo 135-8577, Japan
電話 (TEL)	03-6204-6000	
Email (Email)	h.ito@med.showa-u.ac.jp	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
組織名 (Organization)	昭和大学 江東豊洲病院	Showa University Koto Toyosu Hospital
部署名 (Division name)	消化器センター	Digestive Disease Center
住所 (Address)	東京都江東区豊洲5-1-38	5-1-38 Toyosu, Koto-ku, Tokyo 135-8577, Japan
電話 (TEL)	03-6204-6000	
試験のホームページ URL (Homepage URL)		
Email (Email)	h.ito@med.showa-u.ac.jp	

情報送信組織 (Organization sending information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
送信者名 (Name of person sending information)	伊藤 寛晃	Hiroaki Ito, MD, PhD
情報送信組織 (Organization)	昭和大学 江東豊洲病院	Showa University Koto Toyosu Hospital
所属部署 (Division name)	消化器センター	Digestive Disease Center
住所		

(Address)	神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央35-1	5-1-38 TOYOSU, KOTO-KU
電話 (TEL)	03-6204-6000	
Email (Email)	h.ito@med.showa-u.ac.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	昭和大学 江東豊洲病院 消化器センター	Digestive Disease Center, Showa University Koto-Toyosu Hospital

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	昭和大学 江東豊洲病院 消化器センター	Digestive Disease Center, Showa University Koto-Toyosu Hospital
組織の区分 (Category of Org.)	文部科学省/MEXT(Japan)	
研究費拠出国 (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Co-sponsor)		
その他の研究費提供 組織 (Name of secondary funder(s))		

IRB等連絡先 (IRBs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
倫理委員会による審 査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	
日本の法規に定める 医薬品製造業者等 による医薬品の市販後 調査への該当 (Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.)	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)	
組織名1 (Organization1)	昭和大学 江東豊洲病院 倫理委員会	
住所1 (Address1)	東京都江東区豊洲5-1-38	

電話1 (Tel1)	03-6204-6000
Email1 (Email1)	kototoyosu@ofc.showa-u.ac.jp
組織名2 (Organization2)	
住所2 (Address2)	
電話2 (Tel2)	
Email2 (Email2)	
組織名3 (Organization3)	
住所3 (Address3)	
電話3 (Tel3)	
Email3 (Email3)	

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Secondary study ID 1)		
ID発行機関1 (Org. issuing Secondary study ID 1)		
試験ID2 (Secondary study ID 2)		
ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID 2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

その他の管理情報 (Other administrative information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験情報の本登録希		

望日 (Date of disclosure of the study information)	2015/04/04
---	------------

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	一般募集中/Open public recruiting (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる)	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2015/04/01	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2015/04/01	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)		
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)	分光法による無標識細胞・組織診断と一般的な病理組織診断の結果を比較する。	Comparison of diagnosis between spectroscopy and normal histopathological examination.

更新許可者 (UMIN user permitted to amend)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
更新許可者 UMIN ID1 (UMIN ID1)		
更新許可者 UMIN ID2 (UMIN ID2)		

更新許可者 UMIN ID3 (UMIN ID3)	
---------------------------------	--

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
UMIN試験ID (Unique ID issued by UMIN)	UMIN000017045	
状態 (Status)	登録済み/Regist	
初回申請者 (Applicant for provisional registration)	hiroito-showa (伊藤 寛晃)	
申請日 (Date of provisional registration)	2015/04/04 21:42:39	
登録者 (Applicant for registration)	hiroito-showa (伊藤 寛晃)	
登録日 (Date of registration)	2015/04/04	
更新者 (Person last updated)	hiroito-showa (伊藤 寛晃)	
最終情報更新日 (Date of last update)	2015/12/17 12:31:33	

[更新](#) [戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network