

## 平成 18 年度 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構

### 臨床試験ワークショップ演題

日時：平成 18 年 7 月 1 日(土)午前 9 時 00 分 — 午後 16 時 40 分

場所：第二豊田ホール(第二豊田ビル 西館)8 階

名古屋市中村区名駅 4-10-27

電話：052-584-7186

#### 1. 開会の挨拶

9:00-9:05

有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 古瀬 清行

司会：名古屋記念病院 泌尿器科 藤田 民夫

#### 2. 第 I 相試験

9:05-9:20

- 1) LC03-03：前治療歴のある小細胞肺癌患者を対象とした塩酸イリノテカンとアムルビシン併用学療法の第 I 相試験、プロトコル概要と進行状況

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 三尾 直士

司会：京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 三尾 直士

#### 3. 第 II 相試験

9:20-9:35

- 1) LC02-02：進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチニン  
毎週投与による第 II 相臨床試験、プロトコルの概要と進行状況

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 三尾 直士

9:35-9:50

- 2) RO04-01：局所進行肺癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタビン・加速多分割放射線同時併用療法の  
第 II 相臨床試験、プロトコル概要と進行状況

京都大学医学部附属病院 放射線科 濵谷 景子

9:50-10:05

- 3) BC02-01: 進行・再発乳癌に対する Paclitaxel/Doxifluridine 併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験、プロトコル概要と進行状況

熊本市民病院 外科 西村 令喜

10:05-10:20

- 4) LH-RH analogue+ Tamoxifen 併用療法抵抗性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌患者に対する LH-RH analogue+ アロマターゼ阻害剤(Antiestrogen)併用療法の臨床効果の検討、プロトコル概要

熊本市民病院 外科 西村 令喜

司会: 国立がんセンター東病院 呼吸器科 久保田 静

10:20-10:35

- 5) LC04-01: 限局型小細胞性肺癌患者に対する、多分割照射を用いた高線量胸部放射線治療および同時併用化学療法についての第Ⅱ相試験(RTOG-0239 準拠)、プロトコル概要

京都大学医学部附属病院 放射線科 永田 靖

10:35-10:50

- 6) 超音波気管支鏡生検による肺癌患者の縦隔リンパ節転移の診断、プロトコル概要  
兵庫医科大学病院 呼吸器外科 田中 文啓

10:50-11:05

- 7) 未治療ⅢB/IV期非小細胞肺癌に対するカルボプラチントン/セタキセル併用療法の第Ⅱ相試験、プロトコル概要

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明

11:05-11:20

- 8) 討論: 上記の第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験の総括と第Ⅰ相試験と第Ⅱ相試験の在り方  
独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明

司会: 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明

#### 4. 第Ⅲ相試験

11:20-11:35

- 1) LC00-03: 進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチニンの2剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験、プロトコル概要と進行状況

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明

11:35-12:35 昼食

12:35-12:50

- 2) 腹腔鏡補助下大腸切除術における予防的抗菌薬投与法設定の為の無作為化比較試験第Ⅲ相試験、プロトコル概要

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科 畠 啓昭

12:50-13:05

- 3) 討論: 上記の第Ⅲ相試験の総括と第Ⅲ相試験の在り方

国立がんセンター東病院 呼吸器科 久保田 静

司会: 東京慈恵会医科大学 産婦人科 落合 和徳

13:05-13:20

#### 5. アウトカムリサーチと分子生物学的研究

- 1) OC01-01: 進行卵巣癌患者に対する癌化学療法標準化の提言とその後の予後改善効果、プロトコル概要と進行状況

東京慈恵会医科大学 産婦人科 落合 和徳

13:20-13:35

- 2) LC03-02: イレッサ(ゲフィチニブ)使用患者の効果と安全性に関するレトロスペクティブ調査、プロトコル概要と進行状況

京都大学部附属病院 探索医療センター検証部 中川 正嗣

13:35-13:50

- 3) LC00-04: 進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセルの3剤化学療法とパクリタキセル+カルボプラチニの2剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験(JMTO LC00-03)における治療感受性や予後に関わる遺伝子異常の研究、プロトコル概要と進行状況

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 内科 川口 知哉

13:50-14:05

- 4) LC05-01: pN2-stageⅢA 非小細胞肺癌治癒切除例症例に関する術後生存率のレトロスペクティブ調査、プロトコル概要と進行状況

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 平田 敏樹

14:05-14:20

- 5) 討論: アウトカムリサーチと分子生物学的研究の総括と今後の研究の在り方

京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部 手良向 聰

14:20-14:30 コーヒーブレイク

司会: 昭和大学附属豊洲病院 富永 健

14:30-14:50

#### 6. 生物統計レクチャー

- 1) Phase II Study -ランダム化のデザイン論-

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 臨床研究部 山中 竹春

14:50-15:10

- 2) 進行卵巣癌の新しい予後指標(PIEPOC): JMTO OC01-01

京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部 手良向 聰

司会: 京都大学医学部附属病院 探索医療センター検証部 福島 雅典

15:10-15:30

7. 教育講演

- 1) 大腸癌の周術期補助療法

東京医科歯科大学大学院 応用腫瘍学 大腸肛門外科 植竹 宏之

15:30-15:50

- 2) 乳癌最近の治療

東京都立駒込病院 外科 戸井 雅和

15:50-16:10

- 3) 肺癌補助化学療法

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器科 一瀬 幸人

16:10-16:30

8. 全体の総括と本年度の研究目標への提言

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 和田 洋巳