



巻頭言

有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
理事長 和田 洋巳

この1年間緒 JMTO の活動は着実に進んでいるといえよう。昨年の台風下での『軽井沢日米シンポジウム』があり、この6月のワークショップがあったがどれも内容の濃い発表ばかりであったと思う。『医療技術の経済評価』・『利益相反 (COI) について』・『乳がん臨床試験の国際化とその課題』などの教育講演・特別講演はもっと医学生や若い医師に聞いてもらいたいと思うものであった。

幾つかの臨床試験が終了し、ASCO などの発表もあった。最終的な peer review journal への投稿が進んでいるのが数編ある。また倫理委員会委員長に人見滋樹京都大学名誉教授に就任していただき、さらに新しく数名の方々に委員に加わっていただき、順調に倫理審査が進んでいることはうれしいことである。プロトコルを立案・作成・実行するのは大変な労力の要るものであるが何とかわれわれの組織も実力を蓄えつつあるといえよう。これからも自分達の関与する臨床腫瘍学の分野で検証が必要な問題が生じてくれば JMTO を使ってそれを証明してほしいと思っている。

平成 20 年 6 月 21 日(土)開催
JMTO 臨床試験ワークショップ

< 演 題 >

1. 開会の挨拶

JMTO 理事長 和田 洋巳

(司会：名古屋記念病院 藤田 民夫)

2. 教育講演

(1) 医療技術の経済評価

名城大学臨床経済学研究室 坂巻 弘之

(司会：国立がんセンター東病院

久保田 馨)

3. アウトカムリサーチ

(1) LC05-01 : pN2-stage IIIA 非小細胞肺癌治療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報告

京都大学医学部附属病院 大久保 憲一

4. 第 I 相試験

(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ピシン併用学療法 of 第 I 相試験、プロトコル概要と進行状況報告

近畿中央胸部疾患センター 河原 正明

5. 第 II 相試験

(1) PC-030 : 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

広島大学病院 放射線治療部 永田 靖

(2) LC08-01 : 未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化

学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相試験、プロトコル概要
倉敷中央病院 吉岡 弘鎮

(司会：東海大学東京病院 富永 健)

(3) BC08-01：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 (Anastrozole) 併用療法の臨床効果の検討、プロトコル概要

熊本市立市民病院 西村 令喜

(4) 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相試験総括

熊本市立市民病院 西村 令喜

(5) 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報告

近畿中央胸部疾患センター 沖塩 協一

(6) LC07-01：未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するドセタキセル/カルボプラチン併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験、プロトコル概要と進捗状況報告

近畿中央胸部疾患センター 河原 正明

(司会：近畿中央胸部疾患センター

河原 正明)

6. 第Ⅲ相試験

(1) PC-031：再発非小細胞肺癌における Docetaxel 単独と Docetaxel+TS-1 併用療法のランダム化比較試験、プロトコル概要

近畿中央胸部疾患センター 安宅 信二

(2) 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報告

国立がんセンター東病院 久保田 馨

(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+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験 (JMT0 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報告

近畿中央胸部疾患センター 川口 知哉

(4) LC00-03 付随解析：進行非小細胞肺癌の予後因子

京都大学医学部附属病院 手良向 聡

(5) PREV07-01：腹腔鏡補助下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の無作為化比較試験第Ⅲ相試験、プロトコル概要と進捗状況報告

京都医療センター 畑 啓昭

(司会：京都大学医学部附属病院

伊達 洋至)

7. アウトカムリサーチ

(1) OC01-01：JMT0 OC-01 と JG0G3016 について

立正佼成会付属佼成病院 木村 英三

(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

大阪府済生会野江病院 中川 正嗣

8. 診断

(1) LC07-02：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 田中 文啓

(司会：和田 洋巳)

9. 教育講演

(2) 利益相反 (COI) について

大阪市立大学大学院 仲田 文造

(3) 国際共同臨床試験

帝京大学医学部 池田 正

全体の総括と本年度の研究目標の提言

JMT0 専務理事 河原 正明

< 教育講演要旨 >

医療技術の経済評価

名城大学 臨床経済学研究室

坂巻 弘之

過去、全世界を通じて医療費は格段に増加しており、多くの国において医療費増加のスピードは経済の他の部門より著しく速く増加している。この現象はわが国においても同様で、これまでも高齢化や医療技術の進歩などに伴って年々増加してきている。医療資源に限りがある以上、医療資源の効率的配分をはかり、医療の質をできるだけ向上させることが求められている。こうしたなかで、個々の医療技術の費用と成果とを同時に計測し、他の医療技術との相対的な経済性を定量的に分析する「臨床経済学」が注目されている。このなかでも特に医薬品を対象とした分析は「薬剤経済学」と呼ばれる。

臨床経済学は、ある医療技術による介入をインプットとして、それによって生ずる追加費用が追加的な成果にみあうかどうかを検討するものであり、分析手法は、成果の種類によって費用-効果分析、費用-効用分析、費用便益分析とに分類される。医薬品をはじめとする医療技術の使用によってもたらされる成果は、臨床的指標の変化にとどまらず、QOLや医療資源利用など多面的である。費用についても医療費だけでなく、患者の介護や病気になることによる生産性などにも及ぶ。そこで、医療技術の経済評価においては、これらの変化を多面的に計測することが必要になる。

医療技術の経済評価は、諸外国では、診療ガイドラインの策定、保険償還の判断、公定価格（薬価）の決定などの参考資料として用いられている。例えば英国では、診療ガイドラインの策定に経済評価結果が用いられ、新薬等について公的医療での使用を推奨するかどうかの判断がなされる。こうした判断は、

欧米以外でも広がりつつあり、韓国でも保険で使用される医薬品について企業からの分析データの提出が義務付けられるようになってきている。

わが国でも、薬価算定における利用が検討されているが、その一方で、医療現場での利用も進んでいる。すなわち、診断群分類（Diagnosis Procedure Combinations：DPC）による包括評価のもとで医療経営効率化が求められており、ここで経済評価の考え方や分析が重視されつつある。同じ考え方は、すでに米国で用いられており、企業が保険プランへの新薬の採用を希望する場合には、経済評価データの提出が求められている。

医学、薬学の進歩により、新たな知見に基づき、既存治療に比べ優れた効果を持つ医薬品や医療技術が登場しているが、臨床的な有効性評価だけでは十分とはいえ、経済評価の重要性が増していくものと考えられる。

利益相反（COI）について

大阪市立大学大学院 腫瘍外科

仲田 文造

現代では、新しい科学技術の開発のために、産学連携が大きな役割を果たしております。産学連携を推進すると、大学・研究機関に所属する研究者の心理には、学術的・倫理的な責任を遂行することで得られる公的利益と、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権などの私的利益のうち、どちらをより強く追求するべきかという葛藤が生じます。この葛藤が利益相反（conflict of interest：COI）と呼ばれるものです。

利益相反が生じるのは必然です。そればかりか、研究者が活発に研究を行うほど、その研究に関連する企業からの奨学寄付金額が大きくなる傾向がありますし、研究の結果で得た特許権により関連企業からロイヤリティが支払われる可能性も出てきます。もし、研究

者に利益相反を生じないように、関連企業との経済的関係を一切禁じれば、科学技術の開発は廃れ、社会的損出は多大なものとなるでしょう。

しかしながら、研究者が研究対象の製品を製造・販売している企業から6千万円の奨学寄付金をもらっている場合、この研究者が行った研究の結果の信頼性について、第三者がどのように評価するかを考えてみて下さい。第三者は、奨学寄付金の大きさと、この研究において研究者がどのような役割を果たしたかにより、結果の解釈をするはずですが、この例から考えても、利益相反状態は開示される（例えば、論文中に明記される）ことが必要であることが分かります。また、本例の研究者が、研究の結果を左右する立場（主任研究者）から外れていれば、本研究の結果の信頼性がより高まるのではないのでしょうか。従って、事前に研究者の利益相反申告を受け、このような場合には主任研究者にさせないような管理機構が必要となることが分かります。この管理機構は、当該研究者の所属機関に設けることが効果的と考えられます。

このように、社会に有益な技術開発を行い、その結果の信頼性を高めるには、各研究機関が所属研究者の利益相反状態を自己申告により開示させ、これを適切に管理することが求められております。これを実施するために、各研究機関が利益相反ポリシーを策定し、また、これを管理する組織（利益相反委員会など）を設置することが必要となってきました。特に臨床研究については、ヒトの生命および人権に直接影響するため、利益相反の管理には、より厳格なものが求められます。本講演では米国と本邦の利益相反管理の歴史と現状を紹介します。また、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会共同策定の「がん臨床研究の利益相反に関する指針」も解説いたします。

乳癌臨床試験の国際化とその課題

帝京大学医学部 外科

池田 正

乳癌にはいくつかの特性がある。一つはホルモン依存性があること、また一つは他の癌に比べて予後がよいこと、欧米に多い癌であること、などである。

臨床試験の現状を見てみると、EBMの普及により介入試験としては **prospective randomized trial** が数多く行われるようになった。しかし、最も効果が端的に現れる術後補助療法の設定において薬剤による介入効果は絶対値に換算すれば、5年生存率の差はたかだか数%以内であることが多い。その差を統計的有意性を持って検出しようとする、1群数百例以上が必要となる。したがって、近年の **phase III study** は症例数が急速に増加してきた。

このような **mega study** をわが国独自で行うには数々の困難が伴う。その原因は、もともと乳癌発生率が西欧諸国に比べて低いいうえに、臨床試験の基盤整備が進んでいないこと、臨床試験に参加する患者の割合が低いことなどが挙げられる。この状況を打破するためには、何らかの点で妥協するか、症例集積を何らかの方法で増加するしかない。後者の方法として考え出されてきたのが国際共同研究である。これは日本だけの問題ではなく、全世界共通の問題だからこそ西欧主導の国際共同研究も数多く行われている。目的が同じであれば一つのプロトコルに共同で参加するのは合理的な考えである。コンピュータ、インターネットの発達は国際共同研究を行う環境を整えてくれている。

しかし、国際共同研究にもいくつか克服しなくてはならない問題点がある。一つは、**racial difference** である。人種により予後あるいは薬物代謝の違いがあることが知られている。この問題は、人種あるいは施設で

prerandomize することにより修正可能であろう。しかし、少数民族であればそのグループだけである程度解析できるだけの症例数がなくては信頼できるデータは得られない。

次に問題となるのは言葉の問題である。国際共同研究では英語が共通語となることが多いが、日本の研究者が組織的に参画する場合には、プロトコルを和文に翻訳するなどして意思の疎通を図ることが大事である。

次の問題は、法律やモノの移動の問題である。血液などの生物物質の国際運送は意外と手間、コストがかかる。

これらの問題を一つの国際共同研究を例に紹介する予定である。

< 講演要旨 >

1. 第 I 相試験

(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化学療法の第 I 相試験

近畿中央胸部疾患センター 呼吸器内科
河原 正明

この試験の主たる目的は塩酸イリノテカンとアムルビシンの併用療法におけるアムルビシンの用量制限毒性と最大耐用量を決定し、それに基づき推奨投与量を決定することである。副次目的は腫瘍縮小効果、生存期間、有害事象の発生頻度・重篤度を評価することである。

対象は化学療法を含む治療後に再発・増悪した小細胞肺癌、PS0-2 の症例である。塩酸イリノテカンは 50mg/m², days 1, 8 と固定し、アムルビシンを 80mg/m², day1 投与を 10mg/m² ずつ増量した。レベルの割り付けは連続再評価法により決定した。

2004 年 6 月から 2006 年 10 月に 18 症例が登録され試験は終了した。5 施設が参加した。

男性 15 例、女性 3 例、平均年齢 66.3 歳、PS 0/1 はそれぞれ 4/14 例であった。DLT は dose level 2 (アムルビシン 90mg/m², day 1+イリノテカン 50mg/m², days 1, 8) で 6 例中 2 例に見られた (長引く grade4 の好中球減少と発熱性好中球減少が各 1 例)。Dose level 3 (アムルビシン 100mg/m², day 1+イリノテカン 50mg/m², days 1, 8) では 6 例中 1 例に DLT (血小板減少と感染) が認められた。以上より MTD は level3 と決定した。

推奨 level は 2 とした。奏効率は CR0、PR 4 例で 29% であり、生存期間中央値は 1.1 年であった。この治療法は忍容性があり、アクティブであると判断した。この試験は終了し、現在この治療法を標準治療のひとつであるシスプラチン+イリノテカンと比較する無作為化第 II 相試験を実施中である。

2. 第 II 相試験

(1) PC-030 : 限局性小細胞肺癌に対する多分割照射法を用いた線量増加試験

広島大学病院 放射線治療部
永田 靖

筆者らは「限局性小細胞肺癌に対する多分割照射法を用いた線量増加試験」の現状と展望を報告した。これは米国 RT0G0239 に準拠した臨床試験を行おうとするものである。

具体的には Komaki らが推進する照射後半の時期に小細胞肺癌に対する 1 日 2 回照射法を用いた照射法の安全性と有効性の確立である。RT0G0239 の最終的な臨床成績は解析されていないが、2003 年 10 月より 2006 年 5 月までに 72 例の患者が登録された。その中間解析結果では、注目された合併症については、Grade 3 の食道炎が 45Gy 群では 27% であったのに比べ、61.2Gy 照射群では 17% に軽減されていた。このことより、本年より米国において CALGB と RT0G との共同臨床試験として、45 Gy /1.5GyX30 回 (1 日 2 回照射) 法と、70 Gy/2Gy

(1日1回照射)法と、そして最終的には61.2Gy/1.8Gy+1.8Gy/1.5Gy(後期1日2回照射)法との比較試験が開始される。

わが国においては、45Gy/1.5GyX30回(1日2回照射)法と61.2Gy/1.8Gy+1.8Gy/1.5Gy(後期1日2回照射)法との比較試験の開始が準備されている。

(2) LC08-01: 未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第Ⅱ相試験

倉敷中央病院 呼吸器内科
吉岡 弘鎮

2008年8月より未治療進展型小細胞肺癌に対するアムルピシンとイリノテカンの併用化学療法の有用性を検討する無作為化第Ⅱ相試験 JMT0 LC08-01 が開始された。本試験は、JMT0で行った既治療小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用療法の第Ⅰ相試験 JMT0 LC03-03 での有望な試験結果を受けて計画された。JMT0 LC03-03 で決定された推奨用量に基づき、試験群ではアムルピシンを90mg/m²で第1日目に、イリノテカン50mg/m²で1日目および8日目に投与し3週間毎に4~6コース行うスケジュールとしている。一方、対照群としては本邦の標準治療とされるシスプラチンとイリノテカン併用療法を置き、シスプラチン 60mg/m²を1日目、イリノテカン 60mg/m²を1日目、8日目、15日目に投与し4週間毎に4~6コース行う標準的スケジュールとしている。本試験の主要エンドポイントは全生存期間(1年生存率)とし、副次エンドポイントは無増悪生存期間、腫瘍縮小効果、安全性とした。本試験にてアムルピシン/イリノテカン併用療法がシスプラチン/イリノテカン併用療法を上回る見込みがあると判断されれば、それを検証するための第Ⅲ相試験への展望が開かれると期待される。

肺癌の中では比較的少ない小細胞肺癌を対象としておりますので、JMT0 参加施設の皆様には、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

(3) JMT0 BC08-01: LH-RH analogue + Tamoxifen 併用療法抵抗性 ホルモン受容体陽性閉経前進行・再発乳癌患者に対する LH-RH analogue + アロマターゼ阻害剤 (Anastrozole) 併用療法の臨床効果の検討

熊本市立市民病院 乳腺内分泌外科
西村 令喜

目的

ホルモン受容体陽性の閉経前乳がんの標準的なホルモン療法として行われている LH-RHa + TAM 併用療法に対して failure となった進行・再発乳癌患者に対する、LH-RHa + Anastrozole 併用療法の奏効率を検討する。併せて、無増悪生存期間、生存期間、臨床的有用率、安全性を検討する。

背景

本邦におけるアロマターゼ阻害剤の適応症は閉経後乳癌である。また、乳癌のホルモン療法として現在 LH-RHa、抗エストロゲン剤、黄体ホルモン剤およびアロマターゼ阻害剤と選択肢は限られている。NCCN のガイドラインにおいては、進行再発における閉経前乳癌患者の治療は、卵巣切除または機能抑制を行った上で、閉経後のガイドラインと同様の治療を行うべきであると明記されている。さらに原発性乳癌の標準的治療法を定める St. Gallen recommendation では TAM が禁忌である患者に対して LH-RHa + アロマターゼ阻害剤の使用を示唆している。これまでに閉経前の患者を対象に LH-RHa + アロマターゼ阻害剤併用療法についてなされた試験は Forward らの報告(16例)があるだけである。これらのことより、アロマターゼ阻害剤を閉経前乳癌患者に使用することは妥当であると考えられる。

選択規準

閉経前女性で転移性あるいは再発乳癌であることが確認されている患者かつ測定可能病変を有する (RECIST 対応)、もしくは評価可能な骨病変を有する患者である。前治療としての LH-RHa + TAM 療法に対して抵抗性を示し、試験参加について文書で患者本人からインフォームドコンセントを得ていること。

予定被験者数と研究期間

予定被験者数：35 名、登録期間：2 年（1 例目の登録から 2 年間）、追跡期間：登録終了から 1 年。

これらのプロトコルを踏まえ、現在各施設での倫理委員会の承認を経てスタートしたところである。

（４）JMT0 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 相試験の最終報告

**熊本市立市民病院 乳腺内分泌外科
西村 令喜**

はじめに

5'-DFUR は dThdPase により活性化され 5-FU に変換される pro-drug であり、dThdPase は腫瘍組織に多く存在することが知られており、taxane などの抗癌剤投与により腫瘍組織で特異的に dThdPase の誘導を認める報告がなされた。さらに、docetaxel との併用において、docetaxel を day8 に併用すると day1 に併用するよりも抗腫瘍効果が高いことが確認されている。このことから今回の検討では weekly paclitaxel に day8 投与の効果을期待した 5'-DFUR との併用スケジュールを検証することとした。

対象および方法

doxifluridine は 800 mg/day を 14 日間連日経口投与し、7 日間休薬する。paclitaxel は、1 日目、8 日目に 80 mg/m²を 1 時間点滴静脈内投与し 1 週間休薬する。主要評価項目は、腫

瘍縮小効果であり、副次的評価項目は TTP、安全性、生存期間である。登録開始の 2003 年 5 月から 2005 年 12 月までにこの試験に登録された症例は 26 例であった。全例が適格症例であり、最終解析対象として解析された。

結果

臨床効果をみると、2 例が CR、12 例が PR で奏効率は 53.8%であった。さらに 7 例の NC 症例のうち、3 例が long NC であり、clinical benefit 率は 65.4%であった。long NC を含む奏効期間の中央値は、79.5 日+であった。副次的評価項目である TTP の中央値は 441 日であり、生存期間の中央値は 1182 日であった。また、grade3 以上の主な有害事象は 26 例中、白血球減少：3 例、好中球減少：5 例、高カリウム血症：1 例、低カルシウム血症：1 例、悪心・嘔吐：2 例、下痢：1 例であった。

考察

本併用療法は anthracycline を含む既治療例での 2nd-line、3rd-line として奏効率 53.8%という結果であり、これまでの paclitaxel を基準とした併用療法の成績と遜色なく、長い TTP、生存期間が得られた。このように、進行・再発乳癌に対して weekly paclitaxel 投与に doxifluridine を追加することは有用な治療のひとつとなると考えられた。

（５）LC02-02：進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチン毎週投与による第 II 相臨床試験

**近畿中央胸部疾患センター 呼吸器科
沖塩 協一**

本ワークショップにおいて LC02-02(進展型小細胞肺癌に対して塩酸イリノテカンとカルボプラチンの併用療法を行う臨床第 II 相試験)の報告を行った。

2003 年 12 月から、2006 年 9 月までの間に、56 例がエントリーされ、55 例が適格例であった。

不適格例はLD症例であった。PSは0-1が87%を占めた。

治療方法は、塩酸イリノテカン 50mg/m²とカルボプラチン(AUC=2)を第1および第8日目に投与を1コースとし、3週毎に第6コースまで投与を行った。

エンドポイントは奏効率で、サンプルサイズはシスプラチンと、塩酸イリノテカンの併用療法第Ⅲ相試験の結果を参考に、期待奏効率を85%に、閾値奏効率を70%として計算した。結果:奏効率(CR+PR)は78.2%(95%CI 65-88.2%)であった。CRは6例に認められた。

TTPは5ヶ月、MSTは13.2ヶ月であった。G3以上の血液毒性は、14.7%の好中球減少と、12.9%の貧血を認めた。非血液毒性毒性の主なものは、感染3、下痢2であった。計画された投与に対する、実施された投与の比率は約67%であった。結論:塩酸イリノテカンとカルボプラチンの併用療法は、小細胞肺癌ED例に対して、奏効率、副作用において第Ⅲ相試験の候補となりうると考えられた。

(6) LC0701: 未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するドセタキセル+カルボプラチン併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

近畿中央胸部疾患センター 呼吸器科

河原 正明

目的は未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌患者を対象に、ドセタキセル/カルボプラチン併用療法の有効性と安全性を確認しファーストラインのオプションに成り得るかを検討し、将来の分子標的薬あるいは新規開発抗癌剤との併用のプラットフォームとすることである。

主要エンドポイントは無増悪生存期間(PFS)、副次エンドポイントは腫瘍縮小効果(奏効率)、生存期間(1年生存率・全生存期間)、および有害事象発生割合である。

非小細胞肺癌、放射線照射あるいは手術の適応とならないⅢB-Ⅳ期、PS0-1の症例が対象で

ある。無作為にドセタキセル+カルボプラチン群とパクリタキセル+カルボプラチン群のいずれかに2対1で割り付けた。登録予定症例数は90症例で、層別因子はPS、体重減少とLDHである。Web登録を行なった。A群はドセタキセル 60mg/m²+カルボプラチン AUC=6mg/ml・minを第1日目に静注し、3週毎に6コースまで繰り返す。B群はパクリタキセル 200mg/m²+カルボプラチン AUC=6mg/ml・minを第1日目に静注し、3週毎に6コースまで繰り返す。後治療は増悪を確認するまで行なわない。この試験は2007年6月から開始され、本年6月20日の時点で65例が登録された。参加施設数は15である。この時点では試験を中止するような重篤な有害事象は認められていない。

追記:この試験は2008年9月2日に予定の目標症例数に達したので、登録を完了した。

3. 第Ⅲ相試験

(1) PC-031: 再発非小細胞肺癌における Docetaxel 単独と Docetaxel+TS-1 併用療法のランダム化比較試験、プロトコル概要

近畿中央胸部疾患センター 呼吸器科

安宅 信二

初回化学療法後、再発もしくは無効例において標準的治療法はドセタキセルなどの新規抗がん剤単剤治療である。しかしその治療成績は十分でなく、新たな治療法の開発が必要である。国立病院機構肺癌研究会の多施設共同研究として再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル、TS-1 併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を行った。30例が登録され適格例は29例であった。奏効率24.1%、生存期間中央値11.8ヶ月、1年生存率41.8%の成績であった。主な毒性は血液毒性でありグレード3以上の好中球減少が34.5%にみられた。非血液毒性はグレード3以上として発熱2例、下痢1例、口内炎1例、脳梗塞1例、間質性肺

炎 1 例であった。間質性肺炎の 1 例は死亡し治療関連死と考えられた。本併用化学療法は奏効率が高く、生存にもその効果が期待できると思われる。

再発非小細胞肺癌に対し本併用化学療法の有用性が証明できればセカンドラインでも併用化学療法が標準的治療となる可能性があり試験を計画した。

試験デザインはランダム化比較試験で標準治療群としてドセタキセル 60mg/m² day1、3 週間隔とし、一方、試験治療群はドセタキセル 40mg/m² day1、TS-1 80mg/m² day 1-14、3 週間隔とした。

800 例から 1000 例の症例が必要とされているがアンケート調査によると参加予定施設は 30 施設以上、予想される年間登録数 300 例以上であった。大規模な多施設共同研究であるが実現可能と思われ、現在試験計画書を作成中である。

(2) 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 (VGD) とパクリタキセル+カルボプラチン (PC) を比較する第Ⅲ相試験

**国立がんセンター東病院 呼吸科
久保田 馨**

進行非小細胞肺癌に対する標準治療はプラチナ製剤+第Ⅲ世代抗がん剤の 2 剤併用化学療法です。LC00-03 の目的は、第Ⅲ世代抗がん剤 3 剤を sequential に組み合わせた非プラチナレジメン VGD を、標準治療の一つである PC と比較することです。VGD の第Ⅱ相試験では、奏効率 48%、生存期間中央値 15.7 ヶ月と良好な成績が示されました。プラチナ製剤を含むレジメンで問題となる嘔気、嘔吐や神経毒性が軽度で、VGD が今後の標準治療となりうる可能性が強く期待されました。また、LC00-03 は SWOG0003 との common-arm 試験としても行われました。これは PC±チラパザミンの第Ⅲ相試

験である SWOG0003 試験と適格規準、減量規準、コントロール治療 (PC) の用量等を同一にして、別々に試験を行い、その後コントロール群の成績を比較検討することを目的としています。主任研究者河原正明先生の元、45 施設から 401 例が登録されました。結果は 2006 年の ASCO、ESMO の oral presentation で発表されましたが、主要評価項目である全生存期間には差はなく、VGD 群でグレード 4 の好中球減少、神経毒性、関節痛、筋肉痛が軽度でした。しかし、グレード 3/4 の肺毒性が VGD 群に多く認められました。殆どの肺毒性はその後改善しています。VGD は PC とほぼ同等の生存期間が得られ、いくつかの臨床上問題となる副作用が軽度でした。これらの毒性が問題となる患者に対しては、適用が可能と考えられます。SWOG との common-arm 解析では、LC00-03 での PC 群の予後が良好で、より好中球減少、発熱性好中球減少が多いことが示されました。今後の治療開発において貴重な情報が得られました。ご参加頂いた患者の方々に感謝申し上げます。

(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+カルボプラチンの 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報告

**近畿中央胸部疾患センター 内科
川口 知哉**

LC00-04 は、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+カルボプラチンの 2 剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験である LC 00-03 に対する付随研究である。総数 79 件の匿名化した検体 (治療前の血液) が集められた。研究目的は、患者の血清から腫瘍 DNA

を抽出してメチル化等を測定し臨床情報との関係の比較解析と、将来の研究のための保存であった。その後の内外の研究報告により、メチル化の研究は困難と判断した。

LC00-03 は、米国 SWOG (South West Oncology Group) 0003 と共通の化学療法レジメンを用いた common arm trial であり、付随研究においても S-0003 と共同研究を行うことは有用と判断し、JMT0 の倫理委員会の承認 (平成 18 年 3 月) を得て、LC00-04 として以下の解析をおこなった。

①保存血餅から DNA を抽出して CYP3A4、CYP2C8、XPD、XRCC1 等の遺伝子多型と、抗癌剤の毒性、抗癌剤の腫瘍効果と予後との比較解析を S-0003 との共同研究で行った。

②保存血清を用いて osteopontin (OPN)、b-FGF (bFGF) を測定し抗癌剤の腫瘍効果と予後との関係を比較解析した。

①は、日本と米国において遺伝子多型に相違が、また臨床効果においても遺伝子多型で相違が認められた。症例数は少ないが、今後の臨床研究において考慮すべき問題と考えられた。②に関しては、低い OPN レベルは良好な PFS と相関し (adjusted HR : 2.97、 $p < 0.001$)、高い bFGF レベルは良好な OS と相関していた。

(adjusted HR : 0.53 ($p = 0.003$))。OPN に関しては、SWOG と独立した解析にも関わらず S-0003 とほぼ同様な傾向であった。

(4) LC00-03 付随解析：進行非小細胞肺癌の予後因子

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 聡

背景と目的：腫瘍の微小環境に存在する炎症細胞が、癌の進行に不可欠な役割を担っていることが明らかになりつつある。本研究の目的は、進行非小細胞肺癌患者のベースライン好中球数、リンパ球数、単球数が予後に与える影響を調べることである。対象と方法：化

学療法未施行の IIIb/IV 期非小細胞肺癌におけるランダム化試験 (JMT0 LC00-03) の適格 393 例のうち、欠損データのない 388 例を解析対象とした。ベースライン時末梢血中の好中球数、リンパ球数、単球数と予後との関連を調べるために比例ハザード回帰モデルを用い、カットオフ値を選択するために最小 P 値法とブートストラップ再抽出に基づく推定法を用いた。結果：治療法と予後因子を調整後、好中球数と全生存期間 ($P = 0.001$)、無増悪生存期間 ($P = 0.024$) との間に統計学的に有意な関連 (好中球数が多いほど予後が悪い) が認められた。一方、リンパ球数と単球数については予後との関連は認められなかった。好中球数の最適なカットオフ値を探索したところ、 $4,500/\text{mm}^3$ であった (修正 $P = 0.0009$ 、修正ハザード比 : 1.67、95%CI : 1.09-2.54)。結論：質の高い臨床試験データを用いて、化学療法を受けた進行非小細胞肺癌患者でベースライン好中球数が独立した予後因子であることが確認された。好中球数は低コストで容易に測定でき、患者予後の有用な指標となる可能性がある。

(5) PREV07-01：腹腔鏡補助下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の無作為化比較試験第Ⅲ相試験

京都医療センター 外科
畑 啓昭

近年、CDC のガイドラインに従った抗菌薬の予防投与や感染対策が広くなされるようになったと同時に医師側の意識も改善し、手術時の創感染 (SSI:surgical site infection) の頻度はかなり少なくなっている。しかし大腸術後の SSI については、未だに 10% 台の発生率が平均となっており、まだまだ改善の余地があると思われる。我々は、京都医療センターでの 500 例以上の手術症例を検討し、現時点での global standard とされる方法よりも、

さらに SSI の発生率を下げる可能性をもった方法の優越性を検証すべく、JMT0 のもと Phase III の臨床試験を開始した。

大腸手術の SSI 予防は、術前・術中のみの経静脈的抗菌薬投与方法 (IV 群) が global standard とされている。一方我々の検討では、術前日の経口抗菌薬投与方法 + 術前術中の経静脈的抗菌薬投与方法 (IV/Oral 群) の方がさらなる SSI の予防効果を示すと考えられた。この方法は 2002 年にカナダから出されたメタアナリシスの結果でも推奨されている方法である。

以上より、IV 群に対する IV/Oral 群の優越性を示す RCT を企画した。手術方法・手技による影響を減らすため、腹腔鏡下大腸切除術のみを対象とし、参加施設を限定して行うこととした。IV 群の SSI 発生率を 10%、IV/Oral 群の発生率を 4%、 $\alpha=0.05$ $\beta=0.20$ として両側検定とし、必要症例数は 1 群 283 例となった。

2007 年 11 月より試験開始、現在参加施設は 3 施設で、登録症例数は 53 例 (2008 年 6 月時点) となっている。

4. アウトカムリサーチ

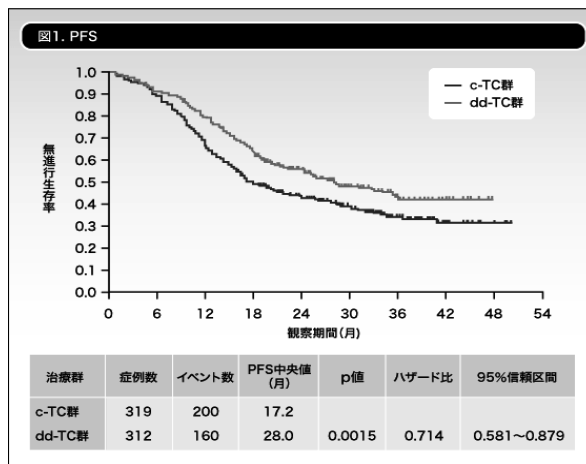
(1) OC01-01 : JMT0 OC-01 と JGOG3016 について

立正佼成会附属佼成病院 産婦人科
木村 英三
東京慈恵会医科大学 産婦人科
落合 和徳

卵巣癌 963 例のレトロスペクティブ解析から開発した新しい予後指標「PIEPOC : パイポック」に関してはすでに論文化した (JCO 25:3302-3306, 2007 参照)。近年、卵巣癌の TC 療法でパクリタキセルを毎週投与することにより、治療コース期間を変えずに総投与量を増やし用量密度を上げる方法 (dose dense-TC ; dd-TC) が、奏効率・忍容性において良好な成績を示すことが、複数の第 II 相試

験により報告されている。

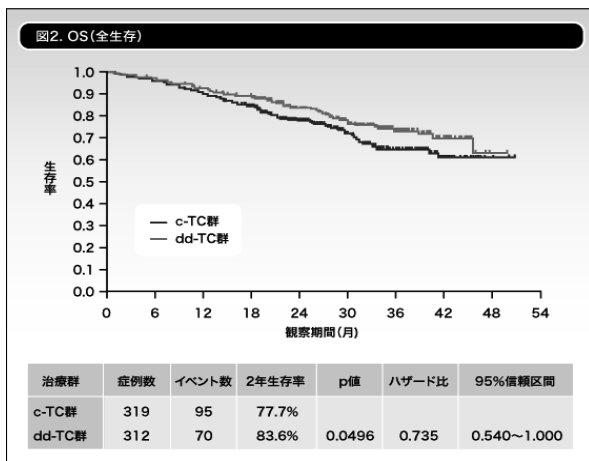
今年の ASCO 学会にて「進行上皮性卵巣がん、卵管がんおよび腹膜がんに対するパクリタキセル/カルボプラチン (TC) 併用療法 : 従来の 3 週ごと投与 (c-TC) と毎週投与 (dd-TC) の無作為化第 III 相試験 (JGOG 3016) 」 (JCO : 26:294s, 2008) が JGOG より口演にて発表された。対象症例は II ~ IV 期 (FIGO) の上皮性卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんの 637 例で、c-TC 群 (320 例) および dd-TC 群 (317 例) に無作為化割付けした。c-TC 群では、3 週ごとにパクリタキセル (180mg/m², day1) およびカルボプラチン (AUC 6.0, day1) を投与した。一方、dd-TC 群では、パクリタキセル (80mg/m², day1, 8, 15) およびカルボプラチン (AUC 6.0, day1) を投与した。背景因子について、両群間に差は認められなかった。解析の結果、奏効率 (CR+PR) は c-TC 群 53%、dd-TC 群 56% と同等であった。主要評価項目である PFS は c-TC 群 17.2 か月、dd-TC 群 28.0 か月と、dd-TC 群が有意に良好であった (p=0.0015, 図 1)。



また、2年 OS においても c-TC 群 77.7%、dd-TC 群 83.6% と、dd-TC 群が有意に良好であった (p=0.0496, 図 2(次ページ))。TC 毎週投与により PFS および 2年 OS が有意に改善された。Grade 3/4 の有害事象については、c-TC 群に比べ dd-TC 群で高頻度に発現する傾向を示し、特に貧血は有意に高頻度であった (c-TC 群

44%, dd-TC 群 69% : p<0.0001)。また、神経毒性の頻度には両群間で差は認められなかった。

今後は JGOG との共同研究として上記 JGOG3016 の登録症例における PIEPOC の予後指標としての有用性を検討する予定である。



(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

大阪府済生会野江病院 呼吸器外科
中川 正嗣

本研究は、2002年7月から2003年2月までに非小細胞肺癌に対しイレッサ® (ゲフィチニブ) を使用した症例をレトロスペクティブに調査し、イレッサ® (ゲフィチニブ) による有害事象発生や有害事象による死亡に関与するリスク因子、および効果予測因子を明らかにすることが目的であった。2003年11月から2005年12月までに536例の登録があり、このうち10例が不適格であったため解析対象は526例となった。

症例の内訳は男性336例(64%)、女性190例(36%)、平均年齢66.2歳、組織型は腺癌360例(69%)、扁平上皮癌123例(23%)、その他43例(8%)であった。重篤な有害事象の発生が66例、そのうち急性肺障害・間質性肺炎は17例、発生割合は3.2%であった。反応

割合は18.2%であった。

多変量解析の結果、反応との関連が示唆された因子として性別(女性・オッズ比4.35, p<0.001)、前治療化学療法(なし・オッズ比0.34, p=0.001)、イレッサ投与開始前の好中球(低値・オッズ比0.85/1000/ μ L, p=0.017)、組織型(腺癌・オッズ比2.35, p=0.043)が検出されたが、急性肺障害・間質性肺炎の発症と関連が示唆された因子は性別、喫煙歴、Performance Status、間質性肺炎合併の有無を含めて検出されなかった。現在、投稿準備中である。

(1) LC05-01 : pN2-stage IIIA 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

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科
大久保 憲一

このセッションで、pN2-III A 期非小細胞肺癌完全切除術後のアウトカムスタディの進捗状況が報告された。予後不良な局所進行肺癌における臨床病期的予後因子の層別による術後療法の生存への効果を比較して検討し、合わせて術後補助療法の年次的な推移を検討して、効果的な補助療法の方向性を探索することが目的とされた。

2000年1月から2004年12月に初回手術を施行された症例を対象とし、多施設共同研究(施設登録数33)で、1000例の手術症例集積が目標である。試験参加施設は施設倫理委員会承認の手続きを経た後、JMTO データセンターに施設登録する。この後、JMTO データセンターから症例登録に必要な URL、ユーザ ID、パスワード、などが送付され、コンバータで匿名化されたデータを WEB サイト上で症例登録する。データセンターにて WEB 登録された症例を集計し統計解析を行う手順である。

本病期を対象としたわが国最大規模の肺癌

アウトカムスタディであり、匿名化された患者情報が、WEBサイトで登録されることが特色である。質の高いデータが順調に集積され、有益な解析結果の報告が期待される。

5. 診断

(1) LC07-02 : 超音波気管支鏡下細胞診による肺癌患者の縦隔リンパ節転移の診断に関する妥当性試験

兵庫医科大学病院 呼吸器外科
田中 文啓、長谷川誠紀

- ・ 肺癌の治療方針決定において縦隔リンパ節転移(N2)の有無は極めて大きな意味を持つが、CTやFDG-PETといった画像診断における正診度は80%程度と満足すべきものではない。従って適切な治療を行うためにはN2の病理学的診断が必須となるが、このためには全身麻酔を要する縦隔鏡(または胸腔鏡)検査が必要であり、検査の侵襲やコスト等の点から臨床実地ではあまり行われてこなかった。
- ・ 超音波気管支鏡下細胞診(EBUS-TBNA)は局所麻酔下に施行しうる新しい検査手法であり、超音波ガイド下に縦隔リンパ節を経気管的に穿刺して病理診断を行うことができる。そこで本臨床試験では切除可能非小細胞肺癌におけるEBUS-TBNAの妥当性を前向きに検討することにした。
- ・ 対象は臨床病期 T1-3N2M0 の非小細胞肺癌症例で、CT上長径3cm以下の縦隔リンパ節腫大が1-2ステーションにとどまっていることとする。主要評価項目はEBUS-TBNAのN2診断における感度であり、副次的評価項目はEBUS-TBNAの安全性とFDG-PETのN2診断における感度と特異度とし、2年間の登録期間に25例の集積を予定している。
- ・ 本プロトコルはJMT0倫理委員会で承認の後に2007/12/25に発効し、UMINにも臨床試験登録済である(UMIN000001280)。

2008/08/04の時点で兵庫医科大学病院と国立病院機構近畿中央胸部疾患センターの2施設の倫理委員会で承認され、登録症例は1例である。

ご報告

< 平成19年度 事業報告 >

(平成19年4月～平成20年3月)

1. 研究報告

【第I相試験】

(1) JMT0 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ピシン併用化学療法の第I相試験(京都大学大学院医学研究科 集学的がん治療学講座 三尾 直士)

→試験終了

【第II相試験】

(2) JMT0 LC02-02 : 進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチン毎週投与による第II相臨床試験(京都大学大学院医学研究科 集学的がん治療学講座 三尾 直士)

→試験終了

(3) JMT0 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(昭和大学附属豊洲病院 外科 富永 健)

→試験終了、解析中

(4) JMT0 LC07-01 : 未治療III B/IV期非小細胞肺癌に対するドセタキセル+カルボプラチン併用療法のランダム化第II相臨床試験(独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター統括診療部 河原 正明)

→施設登録・症例登録中

(5) JMT0 LC08-01 : 未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化比較第II相試験(財団法人 倉敷中央病院 呼吸器内科 吉岡 弘鎮)

→プロトコル検討中

(6) JMT0 BC08-01 : 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 (Anastrozole) 併用療法の臨床効果の検討 (熊本市民病院 外科 西村 令喜)

→プロトコル検討中

【第Ⅲ相試験】

(7) JMT0 LC00-03 : 進行非小細胞肺癌に対するビンレリビン+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+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター統括診療部 河原 正明)

→論文投稿準備中

(8) JMT0 PREV07-01 : 腹腔鏡補助下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の為の無作為化比較試験第Ⅲ相試験 (独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科 畑 啓昭)

→施設登録・症例登録中

【アウトカムリサーチと分子生物学的研究】

(9) JMT0 OC01-01 : 本邦における進行卵巣癌患者の予後調査—化学療法標準化の提言とその後の予後改善効果— (東京慈恵会医科大学 産婦人科、臨床腫瘍部 落合 和徳)

→論文投稿中

(10) JMT0 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 (京都大学医学部附属病院呼吸器外科 和田 洋巳)

→論文投稿準備中

(11) JMT0 LC00-04 : 進行非小細胞肺癌に対するビンレリビン+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+カルボプラチンの2剤化学療法との臨床第Ⅲ相比較試験 (JMT0 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 (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)

→論文作成中

(12) JMT0 LC05-01 : p-N2 非小細胞肺癌完全切除例症例に関するアウトカム調査 (京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 和田 洋巳)

→施設登録・調査登録中

【診断】

(13) JMT0 LC07-02 : 超音波気管支鏡下細胞診による肺癌患者の縦隔リンパ節転移の診断に関する妥当性試験 (兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川 誠紀)

→プロトコル検討中

【試験中止】

(14) JMT0 R004-01 : 局所進行腺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 (京都大学医学部附属病院 放射線科 平岡 真寛)

→試験中止

【JMT0倫理委員会審査】

(15) JMT0 PC030 : 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 (RT0G-0239 準拠) (京都大学医学部附属病院 放射線科 平岡 真寛)

→プロトコル検討中

(16) JMT0 PC031 : 再発非小細胞肺癌における Docetaxel 単独と Docetaxel+TS-1 併用療法のランダム化比較試験 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター統括診療部 河原 正明)

→コンセプト審査通過、JMT0 倫理委員会審査・試験計画書準備中

2. 寄付の応募

(1) 9件、32,050,000円

3. 会員

- | | |
|------------|------|
| (1) 賛助会員入会 | (0社) |
| (2) 正会員入会 | (6名) |
| (3) 理事入会 | (1名) |
| (4) 賛助会員退会 | (1社) |
| (5) 正会員退会 | (3名) |
| (6) 理事退会 | (0名) |
| (7) 正会員総数 | 76名 |
| 賛助会員総数 | 6社 |

4. その他、開催報告等

- ・平成19年5月19日
第6回 (通算27回) 理事会開催
- ・平成19年6月15日
第2回 総会開催 (名古屋)

- ・平成 19 年 6 月 16 日
平成 19 年度 臨床試験ワークショップ
開催 (名古屋)
- ・平成 19 年 6 月 16 日
臨床試験業績報告書 (第 5 集) 発行
- ・平成 19 年 9 月 7 日・8 日
Collaborative Clinical Cancer Trials
Conference Between the US and Japan at
Karuizawa –Recent Results and Future
Directions of Common Arm Trials–
- ・平成 19 年 9 月 15 日
第 7 回 (通算 28 回) 理事会開催
- ・平成 19 年 12 月
Newsletter No. 9 発行
- ・平成 19 年 12 月 15 日
第 8 回 (通算 29 回) 理事会開催
- ・平成 19 年 12 月 16 日
第 16 回 倫理委員会開催
- ・平成 20 年 2 月 24 日
第 17 回 倫理委員会開催
- ・平成 20 年 3 月 15 日
第 9 回 (通算 30 回) 理事会開催
- ・平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月
運営事務局実務者会議開催 (計 12 回)

以 上

< 平成20年度 事業計画 >

(平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月)

1. 研究計画

- (1) JMTO 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ピシン併用化学療法の第 I 相試験 (京都大学大学院医学研究科 集学的がん治療学講座 三尾 直士)
- (2) JMTO LC02-02: 進展型小細胞肺癌に対する塩酸イリノテカン・カルボプラチン毎週投与による第 II 相臨床試験 (京都大学大学院医学研究科 集学的がん治療学講座 三尾 直士)
- (3) JMTO 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 (東海大学東京病院 外科 富永 健)

- (4) JMTO LC07-01: 未治療 III B/IV 期非小細胞肺癌に対するドセタキセル+カルボプラチン併用療法のランダム化第 II 相臨床試験 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター統括診療部 河原正明)
- (5) JMTO 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+カルボプラチンの 2 剤化学療法との臨床第 III 相比較試験 (独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター統括診療部 河原正明)
- (6) JMTO PREV07-01: 腹腔鏡補助下大腸切除術における予防的抗菌薬投与方法設定の無作為化比較試験第 III 相試験 (独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科 畑 啓昭)
- (7) JMTO OC01-01: 本邦における進行卵巣癌患者の予後調査—化学療法標準化の提言とその後の予後改善効果— (東京慈恵会医科大学 産婦人科 落合 和徳)
- (8) JMTO 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 (京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 和田洋巳)
- (9) JMTO 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+カルボプラチンの 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 (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)
- (10) JMTO LC05-01: p-N2 非小細胞肺癌完全切除例症例に関するアウトカム調査 (京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達 洋至)
- (11) JMTO LC07-02: 超音波気管支鏡下細胞診による肺癌患者の縦隔リンパ節転移の診断に関する妥当性試験 (兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川誠紀)
- (12) JMTO BC08-01: LH-RH analogue+ Tamoxifen 併用療法抵抗性ホルモン受容体陽性閉経前進行・再発

乳癌患者に対する LH-RH analogue+ アロマターゼ阻害剤 (Anastrozole) 併用療法の臨床効果の検討 (熊本市市民病院 乳腺内分泌外科 西村 令喜)

(13) JMTO LC08-01: 未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルピシン/イリノテカン併用化学療法とシスプラチン/イリノテカン併用化学療法の無作為化第II相試験 (財団法人 倉敷中央病院 呼吸器内科 吉岡 弘鎮)

(14) JMTO PC030: 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) (京都大学医学部附属病院 放射線科 平岡 真寛)

(15) JMTO PC031: 再発非小細胞肺癌における Docetaxel 単独と Docetaxel+TS-1 併用療法のランダム化比較試験 (独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 統括診療部長 河原 正明)

2. 平成 20 年 6 月 20 日 第 3 回 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 総会を名古屋で開催
3. 平成 20 年 6 月 21 日 平成 20 年度 臨床試験ワークショップを名古屋で開催
4. JMTO 臨床試験業績報告書 (第 6 集) 6 月発行
5. 正会員の募集
6. 賛助会員の募集
7. JMTO 事務局運営費の寄付募集
8. 研究公募及び国際会議研究会開催の公募
9. JMTO 理事会を 3 か月おきに開催
10. JMTO 運営事務局実務者会議を 1 ヶ月毎に開催
11. JMTO 倫理委員会 開催
12. JMTO Newsletter No.10 発行
13. 各臨床試験の Newsletter 発行継続
14. その他

以上

有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構

住所: 〒604-0925

京都市中京区寺町通御池上る

上本能寺前町 474

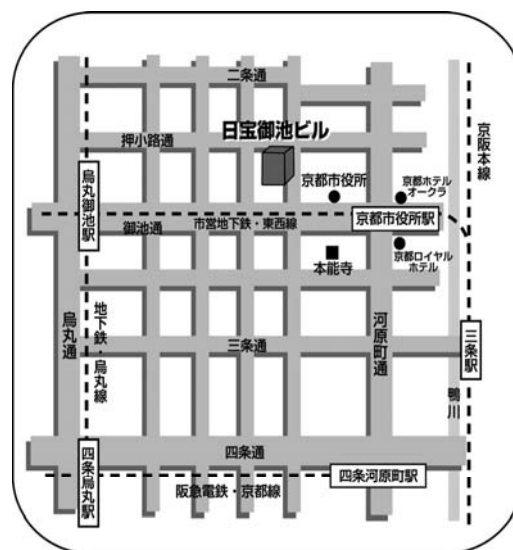
日宝御池ビル 6 階

電話: 075-241-4894

FAX: 075-241-4895

E-Mail: jmto-adm@axel.ocn.ne.jp

URL: <http://www.jmto.org>



JMTO 広報委員

慈恵会医科大学

産婦人科、臨床腫瘍部 落合 和徳

JMTO Newsletter10号をおとどけします。さる6月に開催された臨床試験ワークショップでは名城大学の坂巻先生に「臨床経済学」について分かりやすく講演をしていただきました。医療費高騰という側面だけが独り歩きし、あたかも経済全体を医療が圧迫しているかのような報道が目立つ昨今ですが、医療の質が問われる現在、誰が考えても医療にお金がかかるようになったことは理解できると思います。

医療を受ける側の意識が変わってきたことも一つの要因でしょう。「ささえあい人権センターCOML」によれば、1) 安全で安心できる医療、2) 確かな医療技術、3) 患者の個別性の尊重、4) 情報開示、5) コミュニケーション、これが患者の“今の医療に望むこと”だそうです。医療を提供する側からすれば、どれも「危険で不安をあおる医療」を「不確かな医療技術」で提供するなど端から考えてはいないと思います。患者さんが今の医療に望むことは、医療が始まって以来、行われてきたことなのですから。しかし倫理感の欠如するほんの一握りの医療者によって行われた医療行為によって医療不信が広まってしまったことも事実です。効率的な医療とは、無駄をなくすことにほかなりません。本来の治療に合併症が併発することにより入院期間が延びることは、患者さん本人もそして病院も損失をこうむることになります。合併症の少ない医療をどのように提供するかは、医師の日々の研鑽だけでは解決できることではありません。コメディカルの協力、病院のシステムなど多くの因子が絡みます。日常臨床でさえ、医療介入による有害事象には敏感になってい

ます。それは単に「医療経済」のためではありません。安全・安心な医療の提供という「医療の原点」を考えれば当然のことでしょう。ましてや臨床研究での有害事象の発生には、国民の目はさらに厳しいものがあります。したがって起こりうる合併症については、研究開始前にきちんと説明して理解を求めておく必要があります。またおこってしまった有害事象については適切な対応と速やかな報告が必須です。

なにより臨床研究の遂行には臨床研究に携わるすべての者の「倫理観の涵養」が求められます。「医療倫理」と「医療経済」は異質のものようですがそうではありません。「倫理的な医療の提供」はある意味で「効率的な医療」に通じるのではないのでしょうか？米国では臨床研究を行う研究者の倫理教育・研修は必須で、毎年単位の更新を要求されます。今後JMTOもますます国際研究を推進していくことになると思いますが、会員の倫理観向上のための研修も今後考えていかねばならないでしょう。



