



巻頭言

一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 理事 篠田 雅幸

インフォームド・コンセント（以下IC）がわが国の医療現場に定着して以来20年近く経った。優れた医療の標準的な内容として普及してきたが、今日その本質に対する理解が希薄となってきた感がある。昨今の医療事故や臨床試験の不正などの報道においてもICが問題視されている事例が依然として多い。良い医師・患者関係を促すという目的で発展してきたICの形骸化を嘆くのは私だけであろうか。

医療者は、開示や同意なしで治療せざるを得ない場合を除き、十分な説明を行なった（情報を提供した）うえで患者から同意（もちろん患者が情報を理解するプロセスが含まれることは言うまでもない）を得ることがあらゆる医療行為に先行する、という原則を受け入れてきたはずであった。このことは、ICが情報開示により医療の密室性を排除するとともに患者の自己決定権の保障により医療の近代化を促進するための支柱になるであろうとの認識に支えられてきた。

開示すべき内容と量は、医療を提供する医師が妥当と考える判断と治療を受ける前に知っておきたいという患者の判断との二つの論理の間で揺れ動いてきた。現状は限りなく前者に近い。医療は「分かりやすく」なければならない。まだまだ合理的な開示の基準が構築されたとは言いがたい。

患者・市民パネルなどの導入により両者の違いを減少させて行くことが医療機関や臨床研究組織の課題である。

学会等で「この治療は患者が自ら選択した。患者に選ばせた。」類の発言がしばしばある。ICは責任逃れのための方便ではない。医師の専門家としての判断を患者の判断に従属させることでもない。医師は提案している治療と治療しないことを含むそれ以外の選択肢の危険と便益を開示しなければならない。医師は患者の人生観・価値観に基づく患者の自己決定は尊重すべきではあるが、専門家としてなすべき判断を放棄してはならない。ただし、情報の非対称性と医師の説明方法が患者の意思決定に大きく影響するという現実を心に留めたくてICを得ることが大切である。

ICは現代医療において倫理的要件であるのみならず、事実上の法的義務と解釈すべきである。ことに医師が医療提供者と同時に研究者として患者を手段化するという性格の二重性が生ずる臨床試験では、被験者を利用するための免罪符ではないということを銘記しておかなければならない。今一度ICのあり方を通して臨床・研究における医師・患者関係を見直す時が来ていると思われる。

トピックス

◆JMTO PCa10-01 (研究名：ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討)の研究成果が、第53回日本癌治療学会学術集会にて発表されました。

(2015.10.29-31)

◆JMTO LC08-01 (研究名：未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/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)の研究成果が、2015 ASCO (poster)及び、第56回日本肺癌学会学術集会(2015.11.26)にて発表されました。

◆JMTO PREV07-01 (研究名：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)の研究結果が、Annals of Surgery に掲載されました。

(Ann Surg 2016;263:1085-1091)

◆JMTO LC07-02 (研究名：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)の研究結果が、Oncology Research and Treatment に掲載されました。

(Oncol Res Treat 2016;39:1-5)

◆予告

平成29年度JMTO臨床試験ワークショップを来年6月名古屋で開催予定

特別寄稿

「乳癌診療に見られる個別化治療の波」

日本乳癌学会名誉会長

JMTO 理事

富永 健

乳癌治療に長年関わっていて、最も強い印象を受けたのは、この疾患が如何に多様な性格を持ち、治療方法一つをとっても如何に多彩な方法がとられてきたか、半世紀以上これらの発展の歴史を目の当たりにしてきた筆者にとって、まことに感慨深いものがある。

かつて日米乳癌合同会議において、日米乳癌の同一手術後の生存率を、STAGE別に比較発表したことがあるが、日本人の成績が圧倒的に良いことを知った米国の研究者から、これは DIFFERENT DISEASE ではないか、と論評されたことがある。当時は単に人種差としか理解されていなかった。近年に至り遺伝子学的分類が明らかにされ、ようやくその原因が解明の緒に就いたことを知った。ER, PgR, Her2 などの存在は、その後治療の選択に多大の貢献をしてくれた。ところが現実には、最初の乳癌診断確定時に、この情報を大いに利用することは当然であるが、乳癌の性格を全体的に把握して、実施しているとは限らない。この疾患にはさらに検討すべき項目が多くある。こういう時代の中で今年(2016年)の日本乳癌学会総会のテーマは、「個別化医療を求めて」であった。世界的に見て CONTROLLED、RANDOMIZED TRIAL が全盛の中で、卓見であると思う。

乳癌の治療は複雑であり、組織学的、生化学的、遺伝子学的、代謝学的、年齢的等多様な面を持っており、実に興味深い。それらを検討して総合的な立場から判断を下さねばならない。一方、抗がん剤等の使用に当たってはその副作用を検討しなければならない。副

作用が出たからといって抗癌力が低いわけではない。副作用はかなり個人差があることが臨床的にみられている。その使用方法が適切かどうか検討すべきである。投与量、投与日、投与期間等適切でないことが多い。これは長期間検討しなければわからないことであり、鋭い観察力が必要である。過去のデータで、投与を一時諦めていた抗がん剤が、投与方法の変更によりよみがえった事実は複数見られる。厚労省が欧米のデータを重視して決めた投与方法より、国内で優れた投与方法が開発された薬剤も少なくない。その意味で厚労省がスタートは決めるが、その後の最も有効な投与方法の開発は臨床家の働きにかかっている。

副作用が全く出ていない患者さんも時に見られる。それも長期にわたる例がある。そのおかげで大変な有効例が生み出された。抗がん剤長期投与が可能をもたらした結果でもあった。さらに複数の抗がん剤を組み合わせることによる相乗効果が期待できる。多くの経験の積み重ねによって新しい治療法の開発の発想が行われるよう望みたい。

新しく開発された分子標的治療薬には有用なものも見られ、併用でも更なる期待が持てるが、途方も無く高価なものが多い。国民医療費を強く圧迫している。開発業者は心してほしい。

平成 28 年 6 月 18 日(土)開催
JMTO 臨床試験ワークショップ

< 演 題 >

開会の挨拶

JMTO 理事長 和田 洋巳

(司会：国立病院機構京都医療センター

三尾 直士)

1. 第Ⅲ相試験

(1) LC09-01：再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル+TS-1 併用療法のランダム化比較試験、
プロトコル概要と進行状況

近畿中央胸部疾患センター 安宅 信二

2. 第Ⅱ相試験

(1) LC12-01：ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験、プロトコル概要と進行状況

近畿中央胸部疾患センター 安宅 信二

(司会：京都大学医学部附属病院 伊達 洋至)

(2) PCa10-01/PCa10-01A1：ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討、および予後調査、
プロトコル概要と進行状況

大阪府立成人病センター 西村 和郎

(3) LC08-01：未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/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、
プロトコル概要と進行状況

倉敷中央病院 吉岡 弘鎮

(司会：国家公務員共済組合連合会大手前病院 河原 正明)

(4) LC14-01：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験、プロトコル概要

日本医科大学付属病院 武内 進

(司会：京都府立医科大学大学院医学研究科
手良向 聡)

3. 話題提供

「がん臨床試験デザインの最前線」

名古屋大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究支援センター
生物統計・バイオインフォマティクス
平川 晃弘

(司会：産業医科大学病院 田中 文啓)

4. 教育講演 1

「PD-1 とがん、そして自己と非自己の識別」

奈良先端科学技術大学院大学
バイオサイエンス研究科
石田 靖雅

(司会：名古屋記念病院名誉院長 藤田 民夫)

5. 教育講演 2

「リンパ系腫瘍に対する分子標的療法の進歩」

名古屋市立大学大学院医学研究科
血液・腫瘍内科学 飯田 真介

(司会：愛知県がんセンター中央病院名誉院長

篠田 雅幸)

6. 教育講演 3

「シスプラチン投与法の温故知新：

ショートハイドレーション」
国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科 堀之内 秀仁

7. 全体の総括と本年度の研究目標の提言

JMTO 専務理事 河原 正明

< 教育講演要旨 >

『PD-1 とがん、そして自己と非自己の識別』

奈良先端科学技術大学院大学
バイオサイエンス研究科
石田 靖雅

1991 年秋、マウスの未成熟 T リンパ球 (T 細胞) が強い活性化刺激を受け、アポトーシスで死滅する際に著しく発現を増大させる遺伝子として PD-1(programmed death-1) は発見された。抗原などで刺激された T 細胞上に一過性に発現が誘導され、一種の受容体として機能すると予想された PD-1 分子の生理機能は長らく不明であったが、PD-1 ノックアウトマウスの表現型解析を通して、あるいは PD-1 のリガンド分子として PD-L1 と PD-L2 が同定されることにより、PD-1 は T 細胞の活性化を負に制御する分子であることが明らかにされた。

その後、抗体によって PD-1 やそのリガンド分子の働きを阻害し、T 細胞を抑制状態から解放するだけで、一部の癌細胞に対する免疫応答が著しく増強されることが示され、現在では PD-1 抗体や PD-L1 抗体を活用した癌の免疫療法が世界各国の臨床の場で実施されている。

今回のトークでは、PD-1 が発見された時の研究の経緯を詳しく紹介するとともに、PD-1 の「知られざる生理機能」に関する新しい仮説を紹介し、その正当性の検証を行いながら、「なぜ PD-1 抗体を用いた癌の免疫療法がそれほどまでに有効なのか？」という基本的な疑問に対し、明快な解答を提示することを目指す。

『リンパ系腫瘍に対する分子標的療法の進歩』

名古屋市立大学大学院医学研究科
血液・腫瘍内科学分野
飯田 真介

近年の成熟リンパ系腫瘍の分子病態研究と、その成果に基づく分子標的療法の臨床開発は著しい進歩を遂げている。その結果、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫患者の予後は年々改善していると言っても過言ではない。

分子標的療法は、抗体製剤と小分子化合物の2種類に大別される。抗体製剤は一般には細胞表面抗原に結合し、ADCCやCDC活性を介した細胞傷害、抗原結合後に細胞内に取り込まれて抗腫瘍効果を発揮する antibody drug conjugate (ADC)、免疫放射線療法、さらに免疫チェックポイント分子 (PD-1 など) の中和を介した抗腫瘍免疫誘導などの機序で効果を発揮する。抗 CD20 キメラ型抗体であるリツキシマブは、主に ADCC 活性に基づく NK 細胞を介した細胞傷害を示し、B 細胞リンパ腫の予後を著しく改善した。

最近では、抗体改変技術を用いてより強力な ADCC 活性を惹起するモガムリズマブが成人 T 細胞白血病/リンパ腫などの成熟 T 細胞リンパ腫に対して用いられている。小分子化合物の新しい標的分子としては、B 細胞受容体シグナルの細胞内情報伝達分子である Bruton 型チロシンキナーゼや PI3K δ などの燐酸化酵素、ミトコンドリアの抗アポトーシス蛋白である Bcl2、そして細胞内におけるユビキチン化蛋白の分解を担当しているプロテアソーム、E3 ユビキチンリガーゼであるセレブロン蛋白などに対する薬剤の有効性が示されている。さらに、ヒストン脱アセチル化酵素やヒストンメチル化酵素阻害剤などのエピゲノムに作用する製剤の有効性も示されている。特にプロテアソーム阻害剤と免疫調節薬の開発は、多発性骨髄腫患者の生存期間を 15 年前の 2 倍 (5~6 年) に延長した。しかし、分子標的薬とはいえ特有の毒性を有することが多く、効果や毒性を予測しうるバイオマーカーの開発が期待されている。

『シスプラチン投与法の温故知新：

ショートハイドレーション』

国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科
堀之内 秀仁

肺癌の治療に際して、シスプラチンは欠かすことのできない薬剤である。近年、上皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤とシスプラチンレジメンとの併用療法、免疫チェックポイント阻害剤とシスプラチンレジメンとの併用療法など、新たな分子標的薬との併用療法に関する治療開発が盛んに行われている。

このように注目されるレジメンでありながら、我が国においてはごく最近までシスプラチン投与法、とくに輸液療法における新たな知見の導入が遅れていた。NK-1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬、デキサメタゾン等の制吐剤が利用可能となったこともあわせて、海外とくに米国では一般的となっているシスプラチン短時間輸液療法 (ショートハイドレーション法、SH 法) の安全性と有効性を検討する国内第 II 相試験が複数実施された。また、2015 年には日本肺癌学会からも「シスプラチン投与におけるショートハイドレーション法の手引き」が発行された。国立がん研究センター中央病院では SH 法について複数の臨床試験を実施し、また、入院、外来を問わず実地診療においても SH 法を用いたシスプラチン投与を実践している。

今回、優れた臨床試験を数多く実施されている日本・多国間臨床試験機構の臨床試験ワークショップにおいて、SH 法についての基本的な知見のまとめ、これまで実施された臨床試験の成果、従来の輸液法と SH 法について比較した研究結果などについて解説し、シスプラチンの適切な投与法についてお伝えした。

< 話題提供講演要旨 >

『がん臨床試験デザインの最前線』

名古屋大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究支援センター 統計解析室
平川 晃弘

本邦で実施されるがん臨床試験の多くは、標準的な試験デザインを採用している。

例えば、第 I 相試験では事前に増量・減量に関するルールを規定しておく 3+3 デザイン、第 II 相試験では奏効率を主要評価項目とした単群試験、第 III 相試験では無増悪生存期間や全生存期間を主要評価項目としたランダム化比較試験が頻用されている。

一方、海外に目を向けると、様々な試験デザインを活用して、臨床研究を効率的に実施している。第 I 相試験では、continual reassessment method (CRM) と呼ばれるベイズ流の用量探索法を利用し、より少ない症例数で、より精度高く推奨用量を同定している。第 II 相試験では、試験中に有効性（又は安全性）データを定期的に評価し、早期有効又は無効中止を検討するベイズ流デザインが利用されている。

近年では、分子標的薬を用いたバスケット試験やアンブレラ試験なども注目されている。第 III 相試験については、主要評価項目を 2 つ設定する試験やバイオマーカー陽性・陰性のそれぞれの集団で有効性を検証する試験など、1 つの試験からより多くの意思決定ができるような試験デザインが活用されつつある。

本発表では、第 I 相試験と第 II 相試験で用いられるベイズ流デザインを中心に、がん臨床試験デザインの最新の動向を紹介する。

< 講演要旨 >

1. 第 III 相試験

(1) LC09-01：再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル+TS-1 併用療法のランダム化比較試験

国家公務員共済組合連合会 大手前病院
腫瘍内科 河原 正明
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
肺がん研究部 安宅 信二

初回化学療法後、再発もしくは無効例の非

小細胞肺癌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。国立病院機構肺がん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考えられた。

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。目的は前化学療法レジメンに対して抵抗性（無効）もしくは再発をきたした非小細胞肺癌に対し、2 次治療以降の化学療法としてドセタキセル+TS-1 併用の有用性を標準的治療法であるドセタキセル単独とランダム化比較において評価し、再発非小細胞肺癌における標準的治療法を確立することである。治療法は標準治療群としてドセタキセル 60mg/m² day1、3 週間隔、4 コース。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、4 コースである。目標症例数は 860 例で登録期間 3 年、追跡期間 2 年とした。本試験は症例集積が大変遅れており予定の登録期間では十分な登録がなされず登録期間延長申請を行った。しかし、その後も症例集積が改善されず試験完遂困難と判断した。このため試験中止申請を 2014 年 9 月に独立データモニタリング委員会へ提出し承認され、10 月 20 日試験中止となる。試験中止時点で 157 例が登録され現在

データ収集中であるが、解析結果判明したのち学会等で公表予定である。

2. 第II相試験

(1) LC12-01 : ゲフィチニブ単剤療法増悪後のEGFR遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第II相試験、プロトコル概要と進行状況

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター
肺がん研究部 安宅 信二
腫瘍内科 大町 直樹

本試験は70歳以上のEGFR遺伝子変異を有する高齢者進行非小細胞肺癌を対象とした、ゲフィチニブ治療耐性後の有効かつ実行可能なセカンドライン治療の確立を目指すことを目的として計画された。ゲフィチニブ治療で増悪が認められた場合でも、治療を中止せずに継続することの有用性が示唆されている。ゲフィチニブ治療増悪後に、治療を切り替えるのがよいのか、ゲフィチニブ治療を継続しながら、別の抗癌剤を併用するのがよいのかを検討する本試験は、いわゆるゲフィチニブ治療におけるbeyond progressive disease (beyond PD)治療の有用性を検討する試験であるといえる。

ペメトレキセドは非扁平上皮肺癌において、単剤、白金製剤併用さらにファーストライン治療やセカンドラインでもその有用性が示されている薬剤である。高齢者におけるペメトレキセドの初回治療としての有用性を検証した報告はないものの、大規模な第III相試験のサブセット解析の結果からは、高齢者においてはドセタキセルより無増悪生存期間が延長されていることが報告されている。最近本邦から、EGFR-TKI増悪後にペメトレキセドを併用(上乘せ)することが有用であることが

報告された。単アームの第II相試験の結果ではあるものの、前述のサブセット解析の結果や、ゲフィチニブ治療の対象のほとんどが非扁平上皮癌であることなどを勘案すると、ペメトレキセドも本試験のコンセプトに沿った抗癌剤の選択肢の一つであると考えている。

本試験は2012年4月より登録が開始され、予定登録数は60例で、2年で登録達成を目指したが、登録進捗は芳しくなく、2013年4月検討会を開催、高齢者においてはペメトレキセドによる治療も有用であり、ゲフィチニブ治療との併用の有用性も報告されていることから、新たにペメトレキセドをゲフィチニブに併用する薬剤の一つに組み入れるプロトコル修正を検討、独立データモニタリング委員会の承認をうけ、2013年9月プロトコル一部修正とした。その後登録推進のため、ブーストアップミーティング開催、試験NLの配信、登録期間延長などの対策を講じたが、2015年6月の時点で22例の登録と厳しい進捗状況であった。また、同様のコンセプトである第III相試験IMPRESSの結果がネガティブであったこと、レジメン追加したが症例集積が改善されなかったことなどにより試験完遂が困難と考えられた。このため試験中止申請を独立データモニタリング委員会へ提出、承認されたため2015年8月31日で試験中止となった。現在データ集積中であり、今後学会等で公表する予定である。

(2) PCa10-01/PCa10-01A1 : ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討、および予後調査

大阪成人病センター 西村 和郎
奈良県立医科大学 平尾 佳彦
田中 宣道
名古屋大学 後藤 百万
京都府立医科大学 手良向 聡

【目的】日本人における去勢抵抗性前立腺癌に対するデキサメタゾンとドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討することを目的とした。

【対象と方法】日本・多国間臨床試験機構 (JMTO) の PCa10-01 試験に登録された外科的または薬物去勢後に、進行または再燃が確認された去勢抵抗性前立腺癌症例を対象とした。参加施設は 20 施設。ドセタキセル 75 mg/m² を点滴静注し、3 週間隔で最大 10 コースまで行うことをプロトコル治療とした。同時にデキサメタゾン 1 mg を連日経口投与した。主要評価項目は 50%PSA 奏効率。副次評価は、安全性、PSA フレア、生化学的再発までの期間、dose intensity およびプロトコル完遂率。治療開始 4 サイクル以内では一過性の PSA 上昇を示しても、病勢増悪がない限り、少なくとも 4 コースの治療を行った。

【結果】76 例が登録され解析対象は安全性 75 例(99%)、有効性は 69 例(90.8%)であった。年齢は中央値 71 歳(53~85 歳)、PSO 71 例(95%)、放射線治療歴あり 22 例(29%)、ホルモン療法 3 レジメン以上が 50 例(67%)であった。投与コースの中央値は 8 コース、投与期間中央値は 162 日、Relative dose intensity の中央値は 100%で 18 例が減量を、15 例が投与延期を要した。プロトコル完遂は 30 例で、平均投与回数 6.9 回であった。残り 45 例の主な中止理由は有害事象による担当医師の判断および被験者からの申し出であった。50%PSA 奏効率は 76.8% (95% C.I. : 66.9-84.9)で、本邦の第 2 相試験の 44.4%を大きく上回る結果が得られた。G3 以上の有害事象は好中球減少 73 例(97%)、白血球減少 61 例(81%)、リンパ球減少 15 例(20%)で、ドセタキセルに特徴的な有害事象(G3 以上)は発熱性好中球減少 3 例(4%)、末梢性感覚ニューロパチー 4 例(5%)、末梢性運動ニューロパチー 2 例(3%)、間質性肺炎 3 例(4%)であった。

【結語】ドセタキセル 75mg/m²/3 週+デキサメタゾン 1mg 連日による化学療法では、高い 50%PSA 奏効率が得られ、日本人におけるその有効性が示された。主な有害事象は血液毒性であり、減量や投与延期を要する症例が認められたが、投与コースの中央値は 8 コース、RDI の中央値は 100%と日本人における安全性、忍容性が示された。現在、試験終了後 1 年が経過し予後調査を目的とした付随研究が進行中である。

(3) 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、
プロトコル概要と進捗状況

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 呼吸器内科
吉岡 弘鎮

未治療進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン(AMR)とイリノテカン(CPT-11)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 JMTO LC 08-01 は、2008 年 8 月より開始され、登録に 5 年 6 ヶ月を要したが、2014 年 1 月 15 日に目標症例数である 100 例目が登録されました。2015 年 3 月に主要エンドポイントを含む主解析を行い、ヨーロッパ臨床腫瘍学会(ESMO: 2015 年 9 月)でのポスター発表(近畿中央胸部疾患センター 田宮 朗裕 先生)および第 56 回日本肺癌学会(2015 年 11 月)での口演(京都桂病院 西村 尚志 先生)を無事終了しております。現在、最終予後調査を終了し、日本肺癌学会での発表(広島市民病院 金原 正志 先生)および論文投稿(倉敷中央病院 吉岡弘鎮)に向けて準備中です。

2016 年 3 月の最終解析の結果の概要を以下にお示しいたします。

背景: JMTO で行った既治療小細胞肺癌を対象とした AMR と CPT-11 併用療法の第 I

相試験 JMTO LC03-03 での有望な試験結果を受けて本試験が計画実行された。

対象と方法： JMTO LC03-03 で決定された推奨用量に基づき、AMR と CPT-11 を併用する試験群では AMR 90mg/ m² を 1 日目、CPT-11 50mg/ m² を 1 日目と 8 日目に投与し 3 週間を 1 コースとして 4~6 コース繰り返した。一方、対照群(標準群)は本邦での標準治療であるシスプラチン(CDDP)と CPT-11 併用療法とし、CDDP 60mg/ m² を 1 日目、CPT-11 60mg/ m² を 1 日目、8 日目、15 日目に投与し 4 週間を 1 コースとして 4~6 コース繰り返した。本試験の主要エンドポイントは全生存期間(1 年生存率)、副次エンドポイントは無増悪生存期間(PFS)、腫瘍縮小効果(ORR)、安全性とした。

結果： 2008 年 8 月から 2014 年 1 月にかけて 100 例の患者さんと登録され、各群 50 例ずつ割り付けられた。1 例が不適格であり除外された。主要評価項目である 1 年生存率は、試験群 68.0% (95% confidence interval: 56.2-82.2%)、標準群で 59.2% (46.9-74.7%) で統計学的有意差は認めなかった(one-sided $p = 0.18$ Greenwood's formula)。全生存期間中央値は試験群 14.8 ヶ月、標準群 13.5 ヶ月であった(ハザード比 0.618、層別ログランクテスト $p = 0.031$)。PFS 中央値は試験群 4.8 ヶ月、標準群 5.4 ヶ月(stratified log-rank test, $p = 0.451$)であった。ORR は試験群 70.0% (55.4-82.1%)、標準群 55.1% (40.2-69.3%) であった(Fisher exact test, $p = 0.15$)。両群で毒性に顕著な差はなかったが、標準群では嘔吐、下痢、食欲不振、血清クレアチニン上昇が高頻度にみられた。間質性肺疾(Grade 2 or 3)が試験群で 5 人、標準群で 1 人にみられた。治療関連死は認めなかった。

結論： 未治療進展型小細胞肺癌患者において 1 年生存率では有意差を示せなかったがアムルビシン+イリノテカン療法は、有望な治療法と考えられる。

大変お忙しい日常臨床の中で本試験にご参加いただいた 12 の医療機関の皆様にご心より感謝を申し上げます。また学会発表や論文投稿に向けて引き続きご協力ご指導を御願いたします。

(4) LC14-01：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験

日本医科大学付属病院 呼吸器内科
久保田 馨
武内 進

既治療進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対して、nab-paclitaxel：アブラキサンの初回治療での標準用量である 100mg/m² と、通常のパクリタキセルで頻用されている 70mg/m² をランダム化することによって、アブラキサンの既治療 NSCLC に対する有効性と安全性および至適用量を明らかにすることを本試験の目的とする。本試験は既治療 NSCLC 患者を対象とし、これまでの既治療 NSCLC 患者に対する 2nd line の試験における無増悪生存期間 (PFS) 中央値が約 2 ヶ月であることより、主要評価項目を PFS とする。

タキサン系抗悪性腫瘍剤であるパクリタキセルはカルボプラチンとの併用で既治療 NSCLC を対象とした第Ⅱ相試験が行われ、奏効割合 36.7%、全生存期間 9.9 か月と良好であった。また、高齢者 NSCLC に対するカルボプラチン+分割パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験でも、奏効割合 54.2%、病勢制御割合は 89.1%と良好であった。この結果より、パクリタキセルの既治療 NSCLC に対する有用性が示唆される。未治療進行 NSCLC 患者を対象として行われた第Ⅲ相試験では、通常パクリタキセル+カルボプラチンを対照群としてアブラキサン+カルボプラチンが比較検討され、全奏効割合は、アブラキサン+カル

ポプラチン群が 33.0%で、対照群 25.0%に比較し有意に良好であった。PFS 中央値は、アブラキサン群 6.3 ヶ月、標準パクリタキセル群は 5.8 ヶ月であり、アブラキサン群は通常パクリタキセル群に対して増悪又は死亡リスクを 9.8%軽減させた。日本人のサブ解析における PFS 中央値は、アブラキサン群 6.9 ヶ月、通常パクリタキセル群は 5.6 ヶ月であった。副作用に関してもアブラキサン群で有意に軽度であった。

これまでアブラキサンの至適用量を検討した試験は無い。我が国では weekly パクリタキセルとして 70mg/m²が多く用いられ、その有効性が示されている。これらの背景からアブラキサン 70mg/m²は至適用量である可能性がある。既治療進行 NSCLC に対する化学療法においては、最大耐用量を短期間投与するより、至適投与量をなるべく長期に投与する方が予後の改善に繋がることが期待される。アブラキサンの既治療 NSCLC に対する有効性と安全性および至適用量を明らかにする本試験の意義は大きいと考える。

ご報告

< 平成27年度 事業報告 >

(平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月)

1. 研究報告

【第Ⅱ相試験】

(1) JMTO LC08-01:未治療進展型小細胞肺癌を対象としたアムルビシン/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)

→データ解析完了、学会発表、一斉転帰調査

(2) JMTO PCa10-01: ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討

(奈良県立医科大学 泌尿器科 平尾 佳彦)

→学会発表、論文投稿準備中

(3) JMTO LC12-01: ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験

(近畿中央胸部疾患センター 臨床研究センター
安宅 信二)

→施設登録・症例登録中止、データ集積中

(4) JMTO LC-14-01: 既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel: アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化 第Ⅱ相試験

(日本医科大学付属病院 化学療法科/呼吸器内科
久保田 馨)

→施設登録・症例登録中

【第Ⅲ相試験】

(5) 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)

→論文採択

(6) JMTO LC09-01: 再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル+TS-1 併用療法のランダム化比較試験

(国家公務員共済組合連合会大手前病院 腫瘍内科
河原 正明)

→データ集積中

【アウトカムリサーチと分子生物学的研究】

(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、臨床腫瘍部
落合 和徳)

→論文投稿中

【診断】

(8) 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)

→論文投稿中

【予後調査研究】

(9) JMTO PCa10-01A1 : JMTO PCa10-01 (ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討)の予後調査

(大阪暁明館病院 名誉院長 平尾 佳彦)

→JMTO 倫理委員会、研究実施計画書発行、研究開始

・平成 27 年 9 月

JMTO Newsletter No.17 発行

・平成 27 年 11 月 19 日

第 22 回 倫理委員会開催

・平成 27 年 11 月 28 日

社団第 25 回 (通算 60 回) 理事会開催

・平成 28 年 3 月 12 日

社団第 26 回 (通算 61 回) 理事会開催

・平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月

運営事務局実務者会議開催 (計 5 回)

以上

< 平成28年度 事業計画 >

(平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月)

2. 寄付・助成金の応募

(1) 14 件、38,880,272 円

3. 会員

- (1) 賛助会員入会 (0 社)
- (2) 正会員入会 (18 名)
- (3) 理事就任 (0 名)
- (4) 賛助会員退会 (0 社)
- (5) 正会員退会 (9 名)
- (6) 理事退任 (0 名)
- (7) 正会員総数 89 名 賛助会員総数 3 社

4. その他、開催報告等

・平成 27 年 5 月 23 日

社団第 23 回 (通算 58 回) 理事会開催

・平成 27 年 6 月 19 日

社団第 7 回定時総会開催 (名古屋)

・平成 27 年 6 月 20 日

平成 27 年度 JMTO 臨床試験ワークショップ[®]開催 (名古屋)

・平成 27 年 6 月 20 日

JMTO 臨床試験業績報告書(第 13 集)発行

・平成 27 年 9 月 19 日

社団第 24 回 (通算 59 回) 理事会開催

1. 研究計画

(1) 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)

(2) 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

(公益財団法人大原記念倉敷中央病院機構

倉敷中央病院 呼吸器内科 吉岡 弘鎮)

(3) JMTO LC09-01 : 再発非小細胞肺癌におけるドセタキセル単独とドセタキセル+TS-1 併用療法のランダム化比較試験

(国家公務員共済組合連合会大手前病院 腫瘍内科

河原 正明)

(4) JMTO PCa10-01 : ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討

(奈良県立医科大学 泌尿器科 平尾 佳彦)

(5) JMTO PCa10-01A1 : JMTO PCa10-01(ホルモン不応性前立腺がん患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討) の予後調査

(大坂暁明館病院 名誉院長 平尾 佳彦)

(6) JMTO LC12-01 : ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第 II 相試験

(近畿中央胸部疾患センター 臨床研究センター
安宅 信二)

(7) LC14-01 : 既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel : アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第 II 相試験

(日本医科大学付属病院 呼吸器内科 久保田 馨)

2. 他組織との共同研究

3. 厚労省(20 指-7) JIPANG 試験参加

4. 平成 28 年 6 月 17 日

第 8 回 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 総会を名古屋で開催

5. 平成 28 年 6 月 18 日 平成 28 年度 JMTO 臨床試験ワークショップを名古屋で開催

6. JMTO 臨床試験業績報告書 (第 14 集)

平成 28 年 6 月 18 日発行

7. 正会員の募集

8. 賛助会員の募集

9. 寄付募集

10. 各種研究費、グラントへの申請、応募

11. 研究公募及び国際会議研究会開催の公募

12. JMTO 理事会を 3 ヶ月おきに開催

13. JMTO 運営実務者会議を 1 ヶ月毎に開催

14. JMTO 倫理委員会開催

15. JMTO Newsletter No.18 発行

16. 各臨床試験の Newsletter 発行継続

17. 新規試験の立ち上げ検討

18. その他

以上

< 論文発表 2008.10-2016.8 >

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

(主任研究者: 河原正明, 副主任研究者: 小河原光正)

Kubota K, Kawahara M, et al. Vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus carboplatin plus paclitaxel in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a randomised, open-label, phase III study.

Lancet Oncology 2008; 9:1135-42.

LC00-03 付随解析 1: 進行非小細胞肺癌における独立予後因子としてのベースライン好中球数

(研究実施者: 手良向聡, 岸田祐介, 北野俊行, 福島雅典)

Teramukai S, et al. Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: an analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. European Journal of Cancer 2009;45:1950-1958.

LC00-03 付随解析 2: 初回治療非小細胞肺癌における予後因子としての化学療法誘発性好中球減少

(研究実施者: 河原正明, 岸田祐介, 手良向聡, 福島雅典)

Kishida Y, Kawahara M, et al. Chemotherapy-induced neutropenia as a prognostic factor in advanced non-small cell lung cancer: results from Japan Multinational Trial Organization LC00-03. British Journal of Cancer, 2009;101:1537-1542.

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

(研究代表者: 川口知哉, 共同研究者: 河原正明, 手良向聡, 佐俊一, Gandara D, Mack PC)

Isa S, et al. Serum osteopontin levels are highly prognostic for survival in advanced non-small cell lung cancer: results from JMTO LC0004.

Journal of Thoracic Oncology 2009;4:1104-1110.

Gandara DR, Kawaguchi T, et al. Japanese-US common-arm analysis of paclitaxel plus carboplatin in advanced non-small-cell lung cancer: a model for assessing population-related pharmacogenomics. Journal of Clinical Oncology 2009;21:3540-3546.

LC03-02 : ゲフィチニブ (イレッサ) による有害事象および効果に関するレトロスペクティブ調査

(主任研究者: 和田洋巳, 副主任研究者: 田中文啓, 三尾直士)

Nakagawa M, et al. Interstitial lung disease in gefitinib-treated Japanese patients with non-small cell lung cancer – a retrospective analysis: JMTO LC03-02.

BMC Research Notes 2009; 2:157.

LC00-03QOL (BRI LC03-01) : 進行非小細胞肺癌に対する 3 剤化学療法 (ビノレルビン+ゲムシタビン+ドセタキセル) と 2 剤化学療法 (パクリタキセル+カルボプラチン) との臨床第Ⅲ相比較試験 (JMTO LC00-03) 」登録患者の QOL 評価研究

Kawahara M, Tada H, Tokoro A, Teramukai S, Origasa H, Kubota K, Shinkai T, Fukushima M and Furuse K Quality-of-life evaluation for advanced non-small-cell lung cancer : a comparison between vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus paclitaxel plus carboplatin regimens in a randomized trial : Japan Multinational Trial Organization LC00-03 (BRI LC03-01)

BMC Cancer 2011;11:356.

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 (主任研究者: 三尾直士)

Kawahara M, Mio T, Daimon T, Kubo A, Komuta K, Fujita Y, Sasaki Y, Mishima M, Fukushima M, Furuse K A phase I study of amrubicin (AMR) and fixed-dose of irinotecan (CPT-11) in relapsed small cell lung cancer (SCLC) -Japan Multinational Trial Organization (JMTO) LC0303.

Journal of Thoracic Oncology 2012;7:1845-1849

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

(主任研究者: 三尾直士, 副主任研究者: 田端千春)

K. Okishio, T. Mio, M. Kawahara, H. Yoshioka, K. Yanagihara T. Daimon, K. Furuse A Weekly combination of carboplatin and irinotecan for previously untreated extensive disease small cell lung cancer, results of minimum follow-up of 3 years : A multi-center phase II trial JMTO LC02-02. Japanese Journal of Clinical Oncology 2012;42:387-393

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

(主任研究者: 西村令喜, 副主任研究者: 山本豊, 阿南敬生)

Nishimura R, Anan K, Yamamoto Y, Higaki K, Tanaka M, Shibuta K, Sagara Y, Ohno S, Tsuyuki S, Mase T, Teramukai S. Efficacy of goserelin plus anastrozole in premenopausal women with advanced or recurrent breast cancer refractory to an LH-RH analogue with tamoxifen: Results of the JMTO BC08-01 phase II trial.

Oncology Reports 2013; 29:1707-1713

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 (主任研究者: 伊達洋至, 副主任研究者: 大久保憲一)

Sonobe M, Date H, Wada H, Okubo K, Hamakawa H, Teramukai S, Matsumura A, Nakagawa T, Sumitomo S, Miyamoto Y, Okumura N, Takeo S, Kawakami K, Aoki M, Kosaka S, and The Japan-Multinational Trial Organization.

Prognostic factors after complete resection of pN2 non-small cell lung cancer.

Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2013;146:788-795

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

(主任研究者:河原正明, 副主任研究者:久保田馨)

Kawahara M, Atagi S, Komuta K, Yoshioka H,
Kawasaki M, Fujita Y, Yonei T, Ogushi F, Kubota K,
Nogami N, Tsuchiya M, Shibata K, Tomizawa Y,
Minato K, Fukuoka K, Asami K, Yamanaka T and
The Japan Multinational Trial Organization.
Carboplatin plus either docetaxel or paclitaxel for
Japanese patients with advanced non-small cell
lung cancer.

Anticancer Research 2013;33:4631-4637

PREV07-01: 腹腔鏡補助下大腸切除術における予防
的抗菌薬投与法設定の無作為化比較試験

(主任研究者: 畑 啓昭, 副主任研究者: 坂井義昭)

Hata H, Yamaguchi T, Hasegawa S, Nomura A,
Hida K, Nishitai R, Yamanokuchi S, Yamanaka T,
Sakai Y.

Oral and Parenteral Versus Parenteral Antibiotic
Prophylaxis in Elective Laparoscopic Colorectal
Surgery (JMTO PREV 07-01): A Phase 3,
Multicenter, Open-label, Randomized Trial.

Ann Surg 2016;263:1085-1091

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

(主任研究者: 長谷川誠紀, 副主任研究者: 田中文啓)

Tanaka F, Hasegawa S, Kondo N, Miyahara R,
Date H, Atagi S, Kawahara M, Yamanaka T,
Manabe T, Wada H

A multicenter feasibility study of endobronchial
ultrasound-guided transbronchial needle aspiration
(EBUS-TBNA) for evaluation of mediastinal nodal
metastasis in patients with potentially operable
non-small cell lung cancer: The JMTO LC07-02
study (UMIN000001280)

Oncology Research and Treatment 2016;39:1-5

JMTO 広報委員

産業医科大学・第2外科

田中 文啓

今回の Newsletter では篠田先生がインフォームドコンセント(IC)に関して示唆に富んだ巻頭言を述べられている。私も先生が危惧されているように、患者さんや家族への説明が責任逃れ的手段として使われている風潮に違和感を抱いている一人であり、過剰なまでの副作用や毒性についての説明(というか脅し文句)が“免罪符”として重用されつつある。確かに患者さんへの治療に関する正確な情報の提供は必要であろうが、“このまま何もしなければ3か月の余命です”と告げられて追い込まれた状況で、“副作用で死亡する確率が5%”だけれども“効果があるかもしれない新薬”の臨床試験への参加について冷静に判断できる患者さんがどれほどいるだろうか?それはさておき私が最近気になるのはICという語の誤用であり、「患者さんへきちんと“ICをしておきました”」といった使い方である。言うまでもなくICとは“informed(説明された上での)+consent(同意)”であって、医師が患者さんに説明(inform)してその上で患者さんが同意(consent)をするのである。従って、ICは患者さんが医師に与え(give)、医療者側にとってはICは、取得(take)するものである。これをどう間違ったか、ICを“患者さんへの説明”と誤解している医療従事者が多く、先ほどの患者さんへ“ICをしておく”という誤用がはびこっている。このような誤用をする医療者は患者さんへの十分かつ丁寧な説明をしない、というわけではないが、今一度ICとは何かという言葉の意味と本来の意義を考えてみるべきと思う。

特別寄稿では富永先生の乳癌診療における治療個別化の流れについて振り返っていただ

いた。また本年 6 月 18 日の JMTO 臨床試験ワークショップでは、石田先生に最近話題の免疫チェックポイントのうち”PD-1”について、飯田先生には進歩著しい“リンパ系腫瘍”に対する分子標的治療について、堀之内先生には“シスプラチン”投与の際の短期間点滴投与について、また平川先生には“がん臨床試験デザイン”について、それぞれご講演いただきその要旨を寄稿していただいた。肺癌診療に携わる私にとっては、乳癌や造血器腫瘍における薬物療法の進歩、特に標的薬剤の導入と個別化医療、は常に肺癌よりも一歩も二歩も先行しており肺癌治療の将来像を示唆するものとして興味深く読ませていただいた。また、免疫チェックポイント阻害剤、特に PD-1 やそのリガンド(PD-L1/2)阻害剤、は今最も話題のがん薬物療法であり、これらの発見から阻害剤開発に携わってこられた石田先生のお話は臨場感にあふれた印象深いものであった。また堀之内先生には、従来は腎毒性軽減のために長期間の輸液を必要としたシスプラチン投与において短期間輸液という革新的な方法を持ち込まれた経緯とその優れた成績につきご講演いただいた。昨今の治療の個別化により従来型の集団として治療をランダムに割り当てる第 III 相試験の実施が困難になりつつあり、平川先生の新しい試験デザインのお話は大変参考になった。

最後に、JMTO LC07-02 試験(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)は、故古瀬清行先生が発案された試験である。私の作業の遅延により大変ご迷惑をおかけしたが、和田洋巳理事長や JMTO 事務局をはじめとする関係各位の忍耐強いご支援によりようやく論文としてアクセプトされた(Oncology Research and Treatment 2016;39:1-5)。改めて古瀬先生のご冥福をお祈りするとともに、天国の古瀬先生に“大変遅くなりましたがようやく陽の目を見ました”とここに報告いたします。

一般社団法人 日本・多国籍臨床試験機構(JMTO)

住所：〒460-0002

名古屋市中区丸の内二丁目 14 番 10 号
丸の内 P-A ビル 3F

電話：052-218-3301

FAX：052-265-9523

E-Mail：jmt0-adm@jmt0.org

URL：http://www.jmt0.org



■名古屋駅よりお越しの場合

名古屋駅にて地下鉄桜通線(野並行き)に乗り換え、丸の内下車 4 番出口を道なりに進み、最初の交差点を左折、2 つ目の十字路手前、白い 4 階建 P-A ビル 3F。(出口より徒歩 3 分)

※地下鉄鶴舞線の場合、2 番出口より徒歩 5 分。

開業時間：

午前 9 時～午後 5 時

土日、祝祭日、年末年始は休み

