

一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構

平成28年度（平成28年4月～平成29年3月）事業報告

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)

→学会発表、論文投稿準備中

(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)

→論文掲載

(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)

→統計解析中

(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

(5) JMTO LC17-01 :

EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ第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)

→プロトコルドラフト作成、JMTO 倫理委員会開催

【第Ⅲ相試験】

(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)

→論文掲載

## 【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)

→調査終了、データ集積中

## 2. 寄付・助成金の応募

(1) 8件 18,229,818円

## 3. 会員

- (1) 賛助会員入会 (0社)
- (2) 正会員入会 (4名)
- (3) 理事就任 (0名)
- (4) 賛助会員退会 (0社)
- (5) 正会員退会 (5名)
- (6) 理事退任 (0名)
- (7) 正会員総数 87名 賛助会員総数 3社

## 4. その他、開催報告等

- ・平成28年5月28日 社団第27回(通算62回)理事会開催
- ・平成28年6月17日 社団第8回定時総会開催(名古屋)
- ・平成28年6月18日 平成28年度臨床試験ワークショップ開催(名古屋)
- ・平成28年6月18日 第23回倫理委員会開催(名古屋)
- ・平成28年6月18日 臨床試験業績報告書(第14集)発行
- ・平成28年9月10日 社団第28回(通算63回)理事会開催
- ・平成28年9月 JMTO Newsletter No.18発行
- ・平成28年12月17日 社団第29回(通算64回)理事会開催
- ・平成29年1月21日 第24回倫理委員会開催(新大阪)
- ・平成29年3月25日 社団第30回(通算65回)理事会開催
- ・平成28年4月～平成29年3月 運営事務局実務者会議開催(京都、計6回)