

## 巻頭言

JMTO 理事長 古瀬 清行

今年から新千世紀に入ると共に、従来の工業技術社会から情報技術社会への変貌とともに、社会のグローバル化が進むと予想されています。このような時期に、新しい発想によるグローバルな臨床研究組織が我が国に発足しますことは大変意義深いものを感じます。

本会は、第1回理事会で不肖私が理事長に、緊急理事会にて藤田民夫先生が副理事長に選出され、更に、企画・運営顧問に小野啓郎、福島雅典の両先生、生物統計顧問に大橋靖雄、折笠秀樹の両先生、研究推進委員に小野佳成、河原正明、北村正次、佐々木寛、古河洋の諸先生を委嘱し、ほぼ役員が決まりました。本会の概要も印刷が出来上がり、会員の方々に配布致しました。

今年から本会の本格的な活動が始まりますが、会員ご一同の一層のご指導、ご協力を賜りたく思います。

以下に、これに関連してご連絡とお願いを申し上げます。

(1)昨年12月から募金を開始し、既に多額のご寄付を頂いております。更に、予定の額に達するために募金を推進することが必要です。会員の方々のご協力が是非必要でございますので、既に、募金パッケージをご送付しましたが、募金先をご紹介頂きたく思います。ご連絡頂ければ事務局にて手続きを致します。

(2)SWOG との 4 期非小細胞肺癌を対象とした試験の試験アームとなる第 2 相試験のプロトコールが作成され、30 施設のご参加を頂き、2 月 5 日(土)にプロトコール説明会を開催しました。3 月初旬から症例登録を開始する予定です。更に、参加施設を募集いたしております。年間 5 例の 4 期非小細胞肺癌例を登録可能な施設がありましたら、ご紹介をお願いします。ご連絡頂ければ、別途プロトコールをご送付します。

(3)平成 12 年度の研究計画を募集しましたが、殆ど応募がありません。第 2 回総会を本年 6 月上旬に予定しておりますので、出来るだけ早く研究計画のご提出をお願いします。なお、書式が煩雑でしたら、記載可能なところだけで結構です。

(4)各研究促進委員の先生方には、別途 JMTO の試験及びプロトコールに関する作業手順書の作成をお願いしました。

(5)第 2 回の総会を今年 6 月 3 日(土)名古屋で予定しています。

(6)出来るだけ早くインターネットにホームページを開設したいと考えております。広報委員の北村先生とご相談する予定です。ご意見があれば、お知らせをお願いします。

(7)事務局は、パートタイム 2 人で目下運営しております。更に 1 人の常勤を近日に雇う予定であります。ご要望等を遠慮なく、事務局の方にご連絡頂ければ幸いです。

## 肺癌内科プロジェクトの進捗状況

国立療養所近畿中央病院 内科 河原 正明

日米がそれぞれ独自に行う 期小細胞肺癌の化学療法第 相試験で、平成 10 年 11 月に SWOG (Southwest Oncology Group) の Dr. David Gandara から、共通の reference arm を設けるというデザインの共同研究が申し込まれました。この誘いを受けて、日本での第 相試験を準備中です。Reference arm は SWOG の標準治療である Carboplatin (AUC = 6) + Paclitaxel (225mg/m<sup>2</sup>) day 1 (3 週毎) 6 コースです。Carboplatin は米国でも日本でも非小細胞肺癌には現在承認されておりませんが、よく使用されております。Paclitaxel は日本では 210mg/m<sup>2</sup> までが承認用量ですが、SWOG ではこれを少し超えた 225mg/m<sup>2</sup> の用量で施行されています。この用法用量が日本でも遂行可能かを検討中です。すでに当院の IRB で承認されており、平成 11 年 10 月より当院だけで開始しています。10 例の予定で、現在 6 例が登録されています。現在まで dose limiting toxicity を経験しておりません。平成 12 年 4 月頃には終了する予定です。もう一方の比較すべき治療法ですが、当院細江重人先生からの提案で、Gemcitabine (1000mg/m<sup>2</sup>) / Vinorelbine (25mg/m<sup>2</sup>) day 1,8 (3 週毎) を 3 コース行った後 Decetaxel (60mg/m<sup>2</sup>) day 1 (3 週毎) を 3 コース投与する新規抗癌剤を用いた non-platinum triplets を計画中です。この第 相試験は多施設共同試験としてこの 1 月中旬より施行予定です。以上、第 相試験に向けてこの 2 つの治療法を比較する予定で進めておりますが、皆様からご意見を頂ければ幸いです。

## 日韓ワークショップ：肺癌の胸腔内病期分類 国立がんセンター中央病院外科 土屋 了介

### 1. 胸腔内病期分類のワークショップ

日韓の胸部外科医による肺癌の胸腔内病期分類をテーマとしたワークショップが、国立がんセンターの土屋了介と韓国の慶北大学の錢相勲の共同世話人の企画で、平成 11 年 10 月 29 日 30 日の 2 日間、福岡のシーホーク・ホテル・リゾートにおいて行われた。韓国からはソウル大学の金周顯主任教授をはじめ 19 名が参加し、日本からは国立がんセンター東病院の永井完治先生をはじめ 21 名が参加した。

ワークショップは土屋了介と金周顯による開会の挨拶と基調講演からはじめられた。肺癌をはじめとした癌の診療は病期分類に基づいて治療方針が決めるので、正確な病期の判定が必要である。ことに、外科的切除の対象となる症例では術前の病期の判定が治療方法の選択に影響するだけでなく、さらには予後にまで影響を与えるので重要である。したがって、今回のワークショップでは、日韓で共通の認識を持つことができるようにすることを目的にプログラムが組まれた。

プログラムは、

#### (A) ORAL PRESENTATIONS

1. TNM Staging system
2. Nodal Map
3. Diagnosis and evaluation of nodal status
4. Problems of TNM staging system : special situations
5. Lymph node dissection

#### (B) VIDEO PRESENTATIONS

##### Nodal dissection

のように生まれ、まず日韓双方から 1997 年に UICC で制定された TNM 分類の妥当性が評価され報告された。次いで、日本で作られたリンパ節のマップが欧米では異なるものが使われていることから、解剖学的な立場および切除予後の観点からの検討が報告された。その結果、現在は韓国において米国のマップが用いられているが、将来は解剖学的に正確な分類である日本のマップが良いであろうとの合意が得られた。ただし日本のマップにも肺門リンパ節と縦隔リンパ節の境界を明確にするなど改良を要する点があることが指摘された。

リンパ節診断に関しては、国立がんセンター中央病院放射線診断部の楠本昌彦先生に CT による診断の講義をしていただいた。日本の CT 診断のレベルの高さが改めて認識された。

肺内転移の取扱いと胸水を伴わない胸膜播種の取扱いについてはさらに検討を要するとの認識であった。

縦隔肺門の系統的なリンパ節郭清についてはビデオを用いて詳細な報告が行われた。日本では標準的な術式となっている系統的な郭清が、韓国ではまだ一部の施設で行われているに過ぎないことも明らかになった。今後、両国の医師の交流が望まれる領域である。

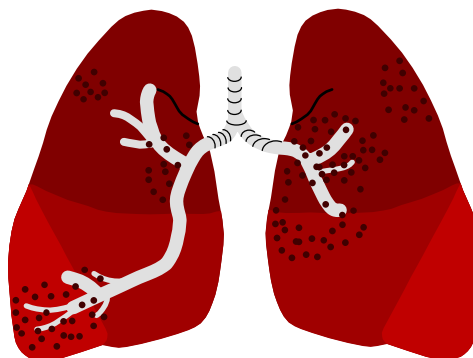
### 2. ワークショップの運営

今回は、横浜在住の在日韓国人実業家や日本およびインドネシア実業家のご援助で運営費の 70%を賄うことができ、韓国の先生方には航空代と宿泊費および会食費のすべてを支払うことができましたが、日本の先生方には交通費を自己負担していただくことでワークショップを遂行することができました。また、福岡大学の白日高歩教授をはじめ教室員のご援助によって非常にスムーズな会の進行ができたことをこの場を借りて厚く御礼申し上げますとともに改めて感謝いたします。

### 3. 今後の発展

日韓の胸部外科医が共通の認識の下で臨床を行い、さらに、共同の臨床研究が行えることが望まれる。したがって、今後も継続してこの会を持つことが確認されたが、2000 年は 6 月に世界気管支会議が横浜で、9 月には世界肺癌会議が東京で行われることから、次回は 2001 年春に済州島で東アジアの他の国や地域にも参加を呼びかけを行うことになった。

したがって、会の母体を society として組織することが合意された。2000 年 6 月に韓国において仮称：Society of East Asia Thoracic Surgery の結成についての会議が持たれる予定である。この会を通じた東アジアの胸部外科医の交流が盛んになるとともに、共同の臨床研究グループへと発展することを願っています。



## 日中医薬品交流シンポジウムの開催

山東医科大学 寺島 芳輝

周知のように、1999年5月、改訂したGCPが正式に施行され、中国における臨床試験の環境整備は漸く大きな一歩を踏み出したところである。しかしながら、臨床試験に参加する医師や看護婦の人材養成や教育についてはまだ白紙の状態である。

従って、山東医大側と相談し、臨床試験を始めるための教育の一環として「日中医薬品交流シンポジウム」を本年5月か6月頃、中国、濟南市で開催することを企画している。

現在、参加する日本、中国側の講師や中国の医薬品の現状を視察してもらうため、参加する日本の企業など具体的なプログラミングを検討中であり、3月中に討議し、決めたいと考えている。

また、山東医大婦産科孔教授が中国衛生部より依頼された研究テーマ「卵巣癌の早期診断と総合的予防的治療」に協力するため、日本側とも交渉し、2、3の臨床試験を検討中であるが、焦らず、step by stepで進めている。

中国は12億という膨大な人口を有し、我が国とは地理的にも、民族的にも近く、互いに多くの補完的なものを持っている。私共は時間をかけてインフラ整備をし、近き将来、グローバルなレベルでevidenceを発信する臨床試験の成果を期待し、試みようとしている。

## 第7回 SWOG-Japan Clinical Trial Summit、大腸癌をテーマにマウイで開催

JMTO 顧問 福島 雅典

第7回 Southwest oncology group-Japan Clinical Trial Summit meeting は、大腸癌をテーマとして、来る2000年2月11日 - 13日にハワイ、マウイ島のMaui Maui Club Hotelで開催される。

1991年5月17日、ASCO annual meeting中の福島雅典とSWOG chairmanのCharles A. Coltman博士との合意に基づいて、1992年から年に1回、日米の各癌の指導的研究者同士の交流プログラムを開始してから今回で7回目の会議である。この間、1993年9月25日、26日、浜松にColtman博士、SWOG統計解析センター所長Crowley博士他4名の講師を招いて、第1回Clinical Trial Workshopが行われた。これは事実上、日本で最初の米国研究者による臨床試験の系統的集中講義であった。

過去、Clinical Trial Summit meetingは、各癌種をテーマにほぼ年に一回開催されてきたが、いずれも極めて質が高く、両国の研究者はおおいに刺激を受けて、会議で得られた知識や討議は次の研究に生かされてきた。ほぼ常に日本のSurgery orientedなアプローチは米国側の賞賛の的であったし、日本の各癌の治療成績は米国に勝るとも決して劣らぬレベルに達していた。しかしながらSWOG他、米国グループの計画的かつ効率的な多施設比較試験は圧倒的であり、日本は容易には競争できるものではないことも学んだ。1996年2月24、25日マウイで行われた肺癌の会議(オーガナイザー：土屋了介博士)では、両国の研究者は大いに啓発され、1998年11月20 - 22日、サンフランシスコの会議(オーガナイザー：古瀬清行博士)につながった。

1992年の第1回の会議(テーマは泌尿生殖器腫瘍、オーガナイザー：大島伸一教授、婦人科腫瘍、オーガナイザー：寺島芳輝教授)以来、その都度共同研究の提案がなされてきたが、サンフランシスコの肺癌会議ではより具体的にSWOGとの共同研究計画がFuruse-Gandara Trialとしてまとめられ、現在、河原正明博士によりその準備が進んでいる。1991年5月17日に始まったSWOG-Japan交流プログラムは今、明らかに新しい段階に入ったのである。

来る2月11 - 13日のマウイ会議は、愛知県がんセンター 加藤知行博士によりオーガナイズされ、武藤徹一郎教授(東大)、武藤誠教授(京大)、杉原健一教授(東京医科歯科大)を始め、日本のそれぞれの領域の第一人者計22名を招いて、大腸癌の分子病理、化学予防、診断、外科手術、化学療法をカバーする。米国側オーガナイザーは、SWOG GI group chairman、Macdonald博士で、シンシナティ医大のFenoglio-Preiser教授に分子病理を、デンバーVAメディカルセンターのAhnen博士にCOX-2阻害薬による大腸癌予防を、テキサスメディカルセンターWhitehead博士に大腸癌スクリーニングについて先端的な話題を提供していただき、各診療分野より指導的な臨床研究者計16名がpresentationする予定である。

SWOG-Japan Clinical Trial Summitはすでに伝統的な会議となった。今後もこれまでの質を保ちつつ、順次、各分野に広げていく予定である。SWOG-Japan Clinical Trial Summit programは各分野が自立して、独自にプログラムを開始するためのきっかけに過ぎない。すでに肺癌については第3回の会議を本年、軽井沢で開く予定になっている(オーガナイザー：古瀬清行・土屋了介両博士)。各分野の次の会議の計画を歓迎しますのでご提案下さい。

日時：平成 11 年 11 月 6 日 (土) 午後 2 時 - 4 時 45 分

場所：クインタイルズ・アジア・インク大阪事業所

議題：

副理事長をおくことを議決する緊急理事会開催、  
副理事長に藤田民夫理事選出

- (1) 平成 11 年 11 月 16 日の第 4 回準備会議事録案了承。
- (2) 平成 11 年 11 月 16 日の設立総会議事録案了承。
- (3) 規約正本に古瀬清行、藤田民夫、寺島芳輝の 3 名が署名、捺印。
- (4) 理事長選出で、古瀬清行を選出。
- (5) 会員の年会費は 1 万円とし、会費納入の振込用紙の作成を野田会計事務所に依頼。賛助会費は次回総会に原案を提出。
- (6) 顧問、委員へ委嘱状を送付。
- (7) 募金パッケージ：趣意書、寄付金申込書、JMTO 概要書、来年 2 月 SWOG-Japan Summit Program、Lung Cancer に掲載された論文等 - を作成、これを募金依頼文に添付。
- (8) JMTO 概要書案承認。
- (9) 運営要綱案承認
- (10) 2000 年度の研究計画の募集を会員に送付。
- (11) 会員拡大の推進依頼を送付。
- (12) 各研究委員への手順書の依頼。
- (13) News Letter の作成に着手。
- (14) クインタイルズとの業務提携の覚書案の検討

---

#### 編集後記

2000 年という記念すべき年に JMTO News Letter 創刊号を発刊することになりました。寄稿いただきました先生方には年末年始のあわただしい中で、ご迷惑をおかけいたしましたことをご容赦願います。この letter の目的は各グループの活動状況を示し、お互いのコミュニケーションをよくし、刺激しあうことにより、よりよい治療法の開発を目指すものと理解しております。

JMTO は SWOG-Japan Clinical Trial Summit Meeting を基盤にして出来た、日本・多国間の共同臨床試験を支援する組織であり、トップレベルの医療を患者さんに提供し、医療の質向上に貢献するものであります。

今回は JMTO 理事長の古瀬先生の挨拶、河原先生による肺癌内科の SWOG との共同研究、土屋先生による日韓共同研究の紹介、寺島先生による日中医薬品シンポジウムの開催について、そして福島先生には SWOG-Japan Clinical Trial Summit の過去、現在、未来の展望について記述願いました。

今後、各グループの活動状況などを News Letter を通じて紹介していく予定です。

JMTO 広報委員 北村 正次