

## 巻頭言

### 「国際共同研究 - これからはアジア？」

東京慈恵会医科大学  
産婦人科 落合 和徳

婦人科悪性腫瘍に関する大規模臨床研究は、本機構とも縁のある South West Oncology Group (SWOG)をはじめ、Gynecologic Oncology Group (GOG)、NCI などのアメリカグループ、EORTC をはじめとするヨーロッパグループ、オセアニア地域のオーストラリア・ニュージーランド婦人科腫瘍グループなどで行われている。このような婦人科悪性腫瘍研究グループがさらに大連合を組んで Gynecologic Cancer Inter Group (GCIG) という組織をつくり、その傘の下 16 の臨床研究グループがそれぞれの臨床試験を紹介しあい、参加可能なプロトコルには各組織が積極的に参加し、症例を登録し、世界規模の試験を遂行している。GCIG には日本からも婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 (Japanese Gynecologic Oncology Group; JGOG) が正式参加している。GCIG ではわれわれの提唱した卵巣明細胞がんの第 3 相無作為化比較試験を取り上げることになった。いよいよ本邦の発信する国際研究がスタートすることになる。この試験の基礎となったのは JGOG3014 という第 2 相研究で、卵巣明細胞がんの術後化学療法として標準の Paclitaxel+Carboplatin と研究アームの CPT11+Cisplatin を比較したものである。卵巣明細胞がんそのものの発生頻度が欧米より日本のほうに多いこと、プラチナ耐性だが、in vitro で SN38 との併用により Cisplatin の耐

性が解除されることが判明し、本邦で開発された薬剤が主体となることから、注目されたスタディーではあったが、例数が少なくさらなる症例集積が必要となった。新たに第 3 相としてプロトコルを作成しなおし、世に問うたわけだが、NCI Canada はじめ多くの GCIG 参加施設の賛同が得られ、今秋にはキックオフミーティングを米国で開催するべく準備は最終段階に入った。

そんな矢先、先日台湾を訪問する機会があった。Asian Gynecologic Oncology Group (AGOG) を設立しようという台湾グループの呼びかけによるもので、総会が台北で開催されたからだ。いよいよ臨床試験もアジアを舞台にはじまろうとしている。経済的な問題や臨床試験の質がどこまで確保できるか、未知数の部分もあるが、欧米主導の臨床研究に対し、アジアからエビデンスを発信したいという意気込みは、アメリカで活躍したアジア人が本国に帰ってきてますます強くなってきたようだ。日韓のグループはこの動きに懐疑的な面もあるが、臨床研究を国際的にやりたいという気運は抑えることができないだろう。

JMTO の将来を考えると、われわれが婦人科腫瘍領域で進めてきた国際協力事業が参考になるかもしれない。すでに本邦には臨床研究遂行の土壌は整備され、関係者の意識も高まっている。これからはアジアの臨床研究グループをどのように育て、協力していくかを検討する時代になろう。新しい年の始めに当たって夢は大きく広がっていく。

平成 17 年 7 月 2 日(土)開催  
JMTO 臨床試験ワークショップ  
講演要旨

第 Ⅰ 相試験と第 Ⅱ 相試験の総括と第 Ⅲ 相試験  
と第 Ⅳ 相試験の在り方

国立がんセンター東病院  
呼吸器内科 久保田 馨

今回のワークショップでは、併用化学療法の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験としてJMTOで行われている4試験について報告された。新薬の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験では、薬剤の評価に重きが置かれるが、併用療法においては対象の標準治療をよく把握し、その問題点を改善するという明確な目標を持って試験を行うことが特に重要である。

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 三尾直士先生は「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(LC 03-03)」について報告した。両薬剤共に小細胞肺癌に対して最も高い奏効率が報告されており、これら2剤の併用は有効性の面で期待が高い。しかし、特にアムルピシンは骨髄毒性が強く、3日間連続投与と塩酸イリノテカンとの併用では十分な投与量が入らないことがこれまでに報告されている。LC 03-03ではアムルピシンを単回投与として塩酸イリノテカンとの併用を検討しており、今後の進展が期待されるプロトコルである。

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中文啓先生は「非小細胞肺癌症例におけるゲムシタピンとティーエスワン併用化学療法の第Ⅰ相試験(LC 04-03)」の概要について報告した。進行非小細胞肺癌に対する標準治療、S-1の治療成績、ゲムシタピンとS-1併用における基礎データ等の背景からLC 04-03の治療計画、評価項目について説明された。同

様の併用療法が膵臓癌を対象に行われており、肺癌における第Ⅰ相試験の必要性について討議された。LC 04-03の治療スケジュールがやや複雑な点が気になるところであるが、非プラチナレジメンの一つとして、今後期待される併用療法である。

熊本市市民病院 外科 西村令喜先生は「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(BC 02-01)」のプロトコル概要と進行状況について報告した。PaclitaxelとDoxifluridine併用に関する基礎データ、BC 02-01の前段階となったpilot試験、BC 02-01の概要、これまでの有効例等について報告された。中間解析では高い奏効率が示されているが、目標症例数90例のところ、平成17年5月時点での登録数は19例と少ないことが問題点としてあげられた。その他BC 02-01の進行・再発乳癌治療における位置付けについても討議された。対象の標準治療を明確にされることを望みたい。

三尾直士先生は「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相試験(LC 02-02)」について報告した。未治療の進展型小細胞肺癌を対象に、カルボプラチン AUC=2, イリノテカン 50mg/m<sup>2</sup>を共に day 1, 8 に投与する治療計画である。目標症例数 50 例のところ、平成 17 年 6 月 2 日時点で 23 例が登録されている。

進展型小細胞肺癌に対しては、塩酸イリノテカン+シスプラチンが世界的な標準レジメンであるエトポシド+シスプラチンに比較して有意に予後良好であり、我が国では標準治療レジメンと考えられている。2005年のASCOでは、高齢者進展型小細胞肺癌を対象に行われた分割シスプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの比較試験で、有効性の面で差がないことがJCOGから報告された。カルボプラチンはシスプラチンに比較して、消化器毒性、腎毒性が軽度で、大量

の補液が不要であるため、特に高齢者には使いやすい薬剤である。LC 02-02 は抗癌剤の投与量が少ないことが気になるところであるが、本試験で有効性が確認されれば、今後特に高齢者を対象にした試験レジメンとしての検討が期待される。

JMTO で行われている併用化学療法の第 I 相/第 相試験は適切な理論的根拠に基づいて計画されており、いずれも結果が期待される場所であるが、症例登録が予定より遅いことが問題点である。参加施設/医師への連絡を密にして登録を速める様、主任研究者/副主任研究者のご努力を望みたい。

## 第 相試験の総括と第 相試験の在り方

国立病院機構近畿中央胸部疾患センター

内科 河原 正明

(1)LC00-03「進行非小細胞肺癌に対するビノレルピン+ゲムシタピン+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 相比較試験」(主任研究者：国立療養所近畿中央胸部疾患センター 河原 正明)が SWOG(Southwest Oncology Group)との共同研究の一環として実施された。予定数 401 症例が 2001 年 3 月末から始まって本年 4 月 13 日に登録完了したので無事終了した。この中間解析の結果をこのワークショップで紹介した。登録施設では国立がんセンター94 例、近畿中央胸部疾患センター91 例、大阪警察病院 20 例、群馬県立がんセンター15 例、京都大学医学部 13 例、国立病院機構道北病院 13 例、同岡山医療センター13 例、同呉医療センター12 例が 10 例を越す登録施設であった。2004 年の 10 月 15 日時点での中間解析では両群合わせての MST 13.1 ヶ月、1 年生存率 52%であった。relapse free survival の MST は 7.6 ヶ月である。毒性に関しては肺臓炎が 8 例に出現しており、これらの症例の検討会を近々行う予定である。

(2)松本純夫先生の CC02-01 Stage の結腸癌治療切除患者の術後アジュバント療法「5-FU+アイソボリン+シメチジン」vs「5-FU+アイソボリン」第 相 比較試験が進行中である。副主任研究者の藤田保徳先生が報告した。この目的は 2 群の術後アジュバント療法の有効性と安全性を比較する研究である。両群 280 症例の予定であるが、本年 6 月 10 日現在での症例登録数は 15 例である。これに付随した CC03-01「大腸癌におけるシアリルルイス X およびシアリルルイス A 抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究」の目的は術後再発抑制効果の関連を評価することにあるが、登録状況としては 1 施設からの 3 例のみである。さらに集積の努力が望まれる。LC00-03 が登録終了した現在第 相試験はこの試験のみであり、JMTO として完遂させるための間断なき検討が必要であろう。

今後の第 相試験のありかたとしては今までの歴史的経過として小規模試験、メタアナリシスから大規模試験へと試験が進められてきている。いままでの大規模試験の対象は heterogenous subgroup の集りなので、これらのエビデンスに基いて有効性が認められた新薬などを用いて実施した場合、新薬による経済的負担もかなりなものになってきている。分子標的薬剤を例にとってみても、今後はある治療効果が高率に期待される subset の症例を選ぶことに焦点があてられてくるであろう。すなわち empirical oncology (small trial, meta-analysis, large trial) から molecular oncology(tailored trial)へと移行していくことが予測される。

乳癌症例に対する化学療法±ハーセプチンの試験においても HER2 の過剰発現患者に限った症例ではハーセプチンの有効性が証明されたが(Slamon et al. New Engl J Med. 2001)、これが non-targeted trial として実施されていけばハーセプチンの有効性は認められなかつ

たであろうと推測される。以上のことが本年の ASCO の教育セッション Breaking from tradition in the design of phase clinical trials (Piccart-Gebhart MJ)であったのでの紹介した。この点について討論がなされた。肺癌の EGFR 阻害剤の用いた臨床試験を進める際に、登録時にいかにこの分子標的薬剤が奏効しそうな群を選択するかが議論された。EGFR 阻害剤に対する response predictive factor として遺伝子検査による EGFR 変異 (Exon 19-21), FISH による EGFR gene copy number 検査、免疫組織学的染織による EGFR が挙げられているがコンセンサスが得られていないのが現状である。これらを行う場合の人的、経済的側面も問題となり第 Ⅲ 相試験が可能かが議論された。また女性、非喫煙者、腺癌に限って EGFR 阻害剤の有効性をみる臨床試験が可能かも議論された。今後もこれらの研究ができる JMTO の施設の組織づくりが重要である。

## 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在り方

～統計学的視点から～

京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻薬剤疫学教室  
松井 茂之

アウトカムリサーチと分子生物学的研究は、ともに、臨床研究において重要な役割を担っている。アウトカムリサーチは、実地臨床での治療実態や治療成績を把握することで、問題を同定し、将来の臨床試験で検証する仮説の生成に役立つ。一方、分子生物学的研究は、より確かな診断と治療のためのバイオマーカーの開発において重要である。バイオマーカーの開発は、治療法の開発と同様に、いくつかの相（フェーズ）、つまり、候補マーカーのスクリーニングから（非侵襲的な）臨床アッセイの開発、臨床効力の評価、そして、

最終的に有効性を実証するための対照をおいた比較臨床試験から構成される。現在実施されている分子生物学的研究のほとんどは、バイオマーカー開発における早期のフェーズと位置づけられる。

アウトカムリサーチや分子生物学的研究のような仮説生成を目的とした探索的研究においても統計的原則は存在する。まず、大前提として、研究目的が明確でなければならない。また、臨床研究である以上、適格規準、治療、エンドポイントについて厳密な定義・規準を用いた計画が前提であり、当然、プロトコルが作成されなければならない。アウトカムリサーチや分子生物学的研究のほとんどは、介入を伴わない観察的研究なので、種々のバイアスに対する対策が不可欠である。アウトカムリサーチでは、追跡不能、データの欠損、施設間での診断・評価基準の違い、データの記録形式の違いなどが種々のバイアスをもたらす。バイアスの多くは、事後の統計解析で解決できるものではなく、研究の計画、及び、実施段階で対処するのが原則である。この点でレトロスペクティブ研究の限界は大きく、プロスペクティブ研究が必要になる。ただし、レトロスペクティブ研究は、バイアス因子の同定に有効であり、プロスペクティブ研究のプレスタディーとしては有効である。しかし、たとえ綿密に計画されたプロスペクティブ研究であっても交絡の問題までは解決できない。近年、交絡因子の調整のための統計的手法は整備されつつあるが、すべての交絡因子を観察することは不可能であるし、もしできたとしても交絡メカニズムのモデリングは極めて困難である。事後の統計解析による交絡因子の調整は決して完全なものではなく、これは十分大きなサンプルサイズをもつことで解決できるものでもない。これは観察的研究がゆえの限界である。

統計解析では、研究のもつ探索的な側面から、データの特徴をみて解析集団、解析項目、

解析手法、さらには、解析目的までも試行錯誤的に変えてのいわゆる後付け解析（post-hoc analysis）が行われる可能性がある。これは深刻な偽陽性（false positive）の問題を生む。もし、事前に統計解析についての計画が一切なければ、偽陽性の評価、並びに、コントロールは全く不可能である。なぜなら可能な後付け解析の数はほぼ無限に考えられるからである。偽陽性のある程度コントロールするためには、統計解析計画書の作成が不可欠である。まず、解析目的を明確にして、少なくともプライマリーな解析については定めておくべきである。後付け解析についても解析目的、方針、アプローチ、解析結果の安定性の評価法（感度分析）について定めておくべきである。事前にプライマリーな解析を定めることは、偽陽性のコントロールの観点だけでなく、偽陰性（false negative）のコントロールの観点からも重要である。なぜなら、プライマリーな解析が与えられることで、これに基づく必要サンプルサイズの設計がある程度可能となるからである。

## 本年臨床試験ワークショップにおいて

### 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

平成17年度JMTO臨床試験ワークショップが2005年（平成17年）7月2日（土）に名古屋で開催された。今回のワークショップではこれまでにJMTOで採択された試験、調査についての現状報告が行われたほか、国立がんセンター東病院・久保田馨先生に第I、相試験、近畿中央胸部疾患センター・河原正明先生に第II相試験、京都大学薬剤疫学教室・松井茂之先生にアウトカムリサーチと分子生物学的研究の「現状報告の総括と試験の在り方」について、御講演いただいた。その要旨については上記にご寄稿くださった。

JMTOは1999年（平成11年）10月の発足以来、わが国の意欲的な臨床研究の団体として組織化も進み、いくつかの臨床研究については着実に成果が上がってきている。さらに本年度からは、より質の高い臨床研究を遂行し迅速に成果を上げて社会へ還元することを目標に、その基盤としての症例集積システムの構築に取り組むことを提言としてあげたい。また、当機構は2005年（平成17年）8月に、我が国の臨床科学の発展並びに医療の向上の為に組織を有限責任中間法人に改め、「有限責任中間法人日本・多国間臨床試験機構」として再出発した。今後もその効率的な運営に努力していきたい所存である。

ご報告

平成 16 年度 事業報告

1. 研究報告

【LC00-03】

進行非小細胞肺癌に対するピノレルピン  
+ ゲムシタピン+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 相比較試験

国立療養所近畿中央病院

内科 河原 正明

症例登録終了、データ集積中

【LC00-04】

進行非小細胞肺癌に対するピノレルピ  
ン+ゲムシタピン+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 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

国立療養所近畿中央病院

内科 川口 知哉

症例登録終了、データ集積中

【OC00-01】

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

東京慈恵会医科大学

産婦人科、臨床腫瘍部 落合 和徳

解析、論文作成中

【CC02-01】

Stage の結腸癌治癒切除患者の術後ア  
ジュバント療法:「5-FU+アイソボリン+  
シメチジン」vs「5-FU+アイソボリン」  
の第 相比較試験

藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院

外科 松本 純夫

施設登録、症例登録中

【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 相試験

昭和大学豊洲附属病院

外科 富永 健

施設登録、症例登録中

【LC02-01】

A 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前導入  
療法としてのパクリタキセル及びカルボ  
プラチン少量分割投与の有効性の検討

京都大学医学部附属病院

呼吸器外科 和田 洋巳

施設登録・症例登録中

【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 相臨床試験

京都大学医学部附属病院

呼吸器内科 三尾 直士

施設登録、症例登録中

【CC03-01】

大腸癌におけるシアリルルイスXおよび  
シアリルルイスA抗原発現レベルとシメ  
チジンによる術後再発抑制効果に関す  
る相関研究

藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院

外科 松本 純夫

施設登録、症例登録中

【LC03-02】

イレッサ(ゲフィニチブ)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

調査中

【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 相試験

京都大学医学部附属病院

呼吸器内科 三尾 直士

施設登録・症例登録中

【LC03-04】

非小細胞肺癌に対する術前化学療法の効果予測因子と切除予後因子の検討：JMTO LC02-01( A期 N2 非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのパクリタキセルとカルボプラチンの少量分割投与の有効性の検討)の附随研究

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

施設登録・症例登録中

【RO04-01】

局所進行膵癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタピン・加速多分割放射線同時併用療法の第 相臨床試験

京都大学医学部附属病院  
放射線科 平岡 真寛

準備中

【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 2 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

準備中

【LC04-03】

非小細胞肺癌におけるゲムシタピンとティーエスワン併用化学療法の第 / 相臨床試験

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

準備中

【LC01-01】

非小細胞肺癌完全切除例に対する経口テガフル・ウラシル配合剤を用いた術後補助化学療法の有効性に関する無作為化第 相臨床試験

国立療養所近畿中央病院  
外科 松村 晃秀

試験中止

【LC03-01】

プラチナ製剤を含む化学療法既知治療小細胞肺癌症例に対するドセタキセルとゲフィニチブ併用療法の効果の検討

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

試験中止

【LC04-02】

非小細胞肺癌における上皮増殖因子受容体 ( EGFR ) 遺伝子変異とゲフィニチブの効果に関するプロスペクティブ研究

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

試験中止

プロトコル別メーリングリスト稼働

プロトコル別 Newsletter 発行

・ CAT Newsletter < LC00-03 >

第 3 巻第 4 号 ( 通巻 23 号 )

~ 第 4 巻 1 号 ( 通巻 30 号 )

・ SCLC Newsletter < LC02-02、 LC03-03 >

第 3 巻第 4 号 ( 通巻 23 号 )

~ 第 3 巻 10 号 ( 通巻 30 号 )

・ BC02-01 Newsletter

第 1 巻第 2 号 ( 通巻 2 号 )

~ 第 1 巻 4 号 ( 通巻 4 号 )

・ LC02-01 Newsletter

第 1 巻第 1 号 ( 通巻 1 号 )

・ CC02-01 Newsletter

第 1 巻第 1 号 ( 通巻 1 号 )

~ 第 1 巻 3 号 ( 通巻 3 号 )

2. 平成 16 年 6 月 18 日「第 6 回 JMTO 総会」を京都で開催

3. 平成 16 年 6 月 19 日「平成 16 年度 臨床試験ワークショップ」を京都で開催

4. 平成 16 年 6 月 JMTO 臨床試験業績報告書 ( 第 2 集 ) 発行

5. 平成 16 年 9 月 JMTO 概要 ( 改訂 第 5 版 ) 発行

6. 平成 17 年 1 月 JMTO Newsletter No.6 発行

7. 平成 16 年 7 月 13 日「第 1 回 国際会議・研究会委員会」京都で開催
8. 平成 17 年 2 月 10 日～13 日「The 10<sup>th</sup> US Japan Clinical Trial Summit Meeting New Era of Gastric Colorectal Cancer Treatment」マウイ島で開催
9. 賛助会員及び各試験の寄付の募集
10. 正会員入会 1 名  
東京医科歯科大学 杉原 健一
11. 理事増員  
東京慈恵会医科大学 落合 和徳、  
富山医科薬科大学 折笠 秀樹、独立  
行政法人 国立病院機構近畿中央胸  
部疾患センター 河原 正明、愛知が  
んセンター、篠田 雅幸、東京医科歯  
科大学 杉原 健一、京都大学医学部  
附属病院 手良向 聡、京都大学医学  
部附属病院 和田 洋巳<順不同>
12. 理事長就任  
京都大学医学部附属病院  
和田 洋巳
13. 理事退会  
京都大学大学院医学研究科 坂本 純一、  
癌研究会附属病院 中島 聰總
14. 正会員退会  
癌研究会附属病院 中島 聰總
15. JMTO 理事会開催  
(第 16 回、17 回、18 回、19 回)
16. 社団法人設立準備委員会開催  
(第 1 回、2 回、3 回)
17. JMTO 運営事務局実務者会議開催(毎月)
18. JMTO 倫理委員会(第 10 回、11 回)
19. その他

平成 17 年度(平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月)  
事業計画

1. 研究計画  
【LC00-03】  
進行非小細胞肺癌に対するピノレルピン+

ゲムシタピン+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 相比較試験

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター  
内科 河原 正明

【LC00-04】

進行非小細胞肺癌に対するピノレルピン+ゲム  
シタピン+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 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

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター  
内科 川口 知哉

【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

慈恵会医科大学  
産婦人科、臨床腫瘍部 落合 和徳

【CC02-01】

Stage の結腸癌治癒切除患者の術後アジュバ  
ント療法:「5-FU+アイソボリン+シメチジン」  
vs「5-FU+アイソボリン」の第 相比較試験

国立病院機構 東京医療センター  
院長 松本 純夫

【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 相試験

昭和大学豊洲附属病院  
外科 富永 健

【LC02-01】

A 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前パクリ  
タキセルとカルボプラチンの少量分割投与  
の有効性の検討

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

【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 相  
臨床試験



京都大学医学部附属病院  
呼吸器内科 三尾 直士

【LC03-01】

プラチナ製剤を含む化学療法既治療非小細胞肺癌症例に対するドセタキセルとゲフィニチブ併用療法の効果と検討

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

【CC03-01】

大腸癌におけるシアリルルイスXおよびシアリルルイスA抗原発現レベルとシメチジンによる術後再発抑制効果に関する相関研究

国立病院機構 東京医療センター  
松本 純夫

【LC03-02】

イレッサ(ゲフィニチブ)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

【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 相試験

京都大学医学部附属病院  
呼吸器内科 三尾 直士

【LC03-04】

非小細胞肺癌に対する術前化学療法の効果予測因子と切除予後因子の検討：JMTO LC02-01( A期N2非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのパクリタキセルとカルボプラチンの少量分割投与の有効性の検討)の付随研究

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

【RO04-01】

局所進行腺癌に対する先行化学療法後少量ゲムシタピン・加速多分割放射線同時併用療法の第 相臨床試験

京都大学医学部附属病院  
放射線科 平岡 真寛

【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 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

【LC04-03】

非小細胞肺癌におけるゲムシタピンとティーエスワン併用化学療法の第 / 相臨床試験

京都大学医学部附属病院  
呼吸器外科 和田 洋巳

2. 研究業務運営事務局 事務所移転
3. 平成 17 年 7 月 1 日 第 7 回 日本・多国籍臨床試験機構 総会を名古屋で開催
4. 平成 17 年 7 月 2 日 平成 17 年度 臨床試験ワークショップを名古屋で開催
5. JMTO 臨床試験業績報告書(第 3 集) 6 月発行
6. 正会員の募集
7. 賛助会員の募集
8. JMTO 事務局運営費の寄付募集
9. 研究公募及び国際会議研究会開催の公募
10. JMTO 理事会を 3 ヶ月おきに開催
11. JMTO 運営実務者会議を 1 ヶ月毎に開催
12. JMTO 領域別研究諮問委員会を年 1 回開催
13. JMTO 倫理委員会 開催
14. JMTO Newsletter No.7 発行
15. 各臨床試験の Newsletter 発行継続
16. 有限責任法人 中間法人へ組織変更
17. その他

### 組織変更のお知らせ

このたび当機構は、組織を「有限責任中間法人日本・多国間臨床試験機構」として再出発いたしました。

このうえとも、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

### 事務所移転のお知らせ

平成 17 年 4 月 1 日より「研究業務運営事務局」を移転いたしました。

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：075-241-4985

URL：<http://www.jmto.org>

E-Mail：[jmto-adm@axel.ocn.ne.jp](mailto:jmto-adm@axel.ocn.ne.jp)



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

このところ論文の捏造疑惑事件が新聞紙上をにぎわしている。韓国や日本、しかもその中心人物は当該研究分野では第 1 人者である。それぞれが独自に調査委員会を設置し、調査結果を公表した。調査期間は日本の方が圧倒的に長く、また結果も異なっていた。韓国では国民的英雄だったにもかかわらず被疑者は黒、日本では疑惑のままでなんとなくやむやの灰色であった。われわれ国民は本来科学研究に携わる人たちの良心を信じ、結果について疑いを持つ人はいなかった。科学者イコールいい人だった。人を最初から疑ってかからなくならなくなってしまう今、なんとも寂しい時代に突入してしまった。

科学論文は正しいものなのではないのだろうか。論文の査読をしていて思うことである。疑ってかかればきりが無い。たしかに稚拙な論文も多い。研究デザインそのものに問題のあるもの、目的とする結果を出すためには不適当な方法論、結果の解析が誤っていて導き出された結論が適切でないものなど例を挙げればきりが無い。しかし、査読者は根気強く後進を育てるつもりで今日もコメントを書いている。本来研究指導者が指摘すべき点にまで踏み込むことも少なくない。ところで、基礎研究ならいざ知らず臨床研究においては試験そのものが捏造かどうかまで疑ってかかることはまずない。ましてやインパクトファクターの高い世界の一流雑誌に掲載されている論文はしかりである。正しい結果をわれわれに伝えているのだと信じていた。しかしどうも真実はそうではないらしい。

詳細は New England Journal of Medicine の前編集長 Marcia Angell, M.D. の書いた The truth about the drug companies (邦訳: ピッグ・ファーマ 製薬会社の真実、篠原出版新社) をみていただきたいが、その内容が事実だとすれば震撼の極みである。もちろんすべての論文に偽りが隠されているわけではない。われわれは地道に臨床試験を積み重ね、意味のある結果を世に送り出していくべきであろう。そのためには厳しい監視もまた臨床試験を受ける立場の患者の視点も必要である。社会から信用されなくなったら科学の進歩は終焉である。われわれも襟を正して活動しなければいけない。