

JMTO 臨床試験業績報告書 (第 20 集)

JMTO データセンター編

2023 年 3 月

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

(目次)

1. 巻頭言	1
2. JMTO LC00-01 (phase I)	3
3. JMTO LC00-02 (phase II)	5
4. JMTO LC00-03 (phase III)	7
5. JMTO LC00-04 (LC00-03 付随研究)	9
6. JMTO LC00-03 (付随解析 1)	11
7. JMTO LC00-03 (付随解析 2)	13
8. JMTO LC02-02 (phase II)	15
9. JMTO LC03-02(アウトカム)	17
10. JMTO LC03-03 (phase I)	19
11. JMTO LC05-01(アウトカム)	21
12. JMTO LC07-01 (phase II)	23
13. JMTO LC07-02 (phase II)	25
14. JMTO LC08-01 (phase II)	27
15. JMTO LC09-01 (phase III)	31
16. JMTO LC12-01 (phase II)	35
17. JMTO LC14-01 (phase II)	37
18. JMTO OC01-01(アウトカム)	39
19. JMTO BC02-01 (phase II)	41
20. JMTO BC08-01 (phase II)	43
21. JMTO PREV07-01 (phase III)	45
22. JMTO PCa10-01 (phase II)	47
23. JMTO PCa10-01A1 (予後調査)	49
24. 中止試験一覧	51
25. 学会・論文 発表一覧	54

巻頭言

JMTO 副理事長 田中 文啓

がん免疫と免疫チェックポイント阻害剤に思う

がん薬物療法は今、免疫チェックポイント阻害剤の時代と言っても過言ではない。肺癌においても永らく薬物療法の主役は殺細胞性薬剤(プラチナ併用化学療法)であったが、ドライバー変異陽性例ではキナーゼ阻害剤等の標的薬剤が陰性例では免疫チェックポイント阻害剤(PD-1/PD-L1 阻害剤)が” key drug” にパラダイムシフトした。他にも幅広いがん腫において免疫チェックポイント阻害剤の有効性が臨床試験で示され、がん薬物療法の主役になりつつある。従来の抗悪性腫瘍剤と異なり、免疫チェックポイント阻害剤はがん細胞を直接攻撃するのではなく、がん免疫を利用して間接的にがんの進展を抑制する。がん免疫の”ブレーキ”(チェックポイント)を解除するだけで高い抗腫瘍効果が得られたことは大きな驚きであり、がんの発生と進展におけるがん免疫の役割の大きさを我々に教えてくれた。

がん治療に携わる医師であれば、従来の”常識”では説明のつかない”がんの治癒”や”がん病変の自然消退”を、時に経験する。私自身も、遠隔転移があるにもかかわらず原発巣と転移巣を切除し、その後 10 年以上にわたって無再発生存している肺癌症例を数例経験している。また、術中に明らかに微小病変を遺残したにもかかわらず術後 10 年時点で無再発生存している悪性胸膜中皮腫症例も経験した。免疫チェックポイント阻害剤の有効性から明らかにされたがん免疫の重要性を考慮すると、体内に残存しているはずの微小がん病変の自然消失にはがん免疫が大きく関与していることは容易に推察される。

免疫チェックポイント阻害剤(PD-1/PD-L1 阻害剤)は多くの進行がんに適応となり、一旦奏功した場合には長期間にわたって効果が持続することが最大の特徴とされる。一方で、1) 奏功例の割合が高くない(20-30%程度)、2) 奏功例の効果予測因子に乏しい、3) 免疫関連有害事象の発生とそのマネジメント、等の解決すべき課題も多い。更に外科医である私にとっての最大の関心事は、免疫チェックポイント阻害剤の周術期における効果と安全性である。肺癌においては既に、術前導入療法としての化学療法に PD-1 阻害剤(ニボルマブ)の有効性や、術後補助療法としての PD-1 阻害剤(ペムブロリズマブ)や PD-L1 阻害剤(アテゾリズマブ)の有効性等が示され、いずれも既に米国では承認された(執筆時点では我が国では術後のアテゾリズマブのみ承認)。どのような症例にどのタイミング(術前、術後、再発時?)で投与するのか、に加え、術後の PD-1/PD-L1 阻害剤使用を見据えてのリンパ節郭清の功罪も検討すべきであろう。PD-1/PD-L1 阻害剤が効果を発揮するためには、がん免疫の中心である細胞障害性 T リンパ球(CTL)の活性化が不可欠である。しかしながら、CTL 活性の場であるリンパ節を徹底的に取り除くことで、術後の PD-1/PD-L1 阻害剤の効果が期待できなくなる可能性が指摘されている。リンパ節郭清は病理病期の正確な評価のためには重要ではあるものの、リンパ節郭清により肺癌手術成績が向上するかについては明らかではない。免疫チェックポイント阻害剤の時代になり、リンパ節郭清の功罪について再度検討していただきたいと思う。

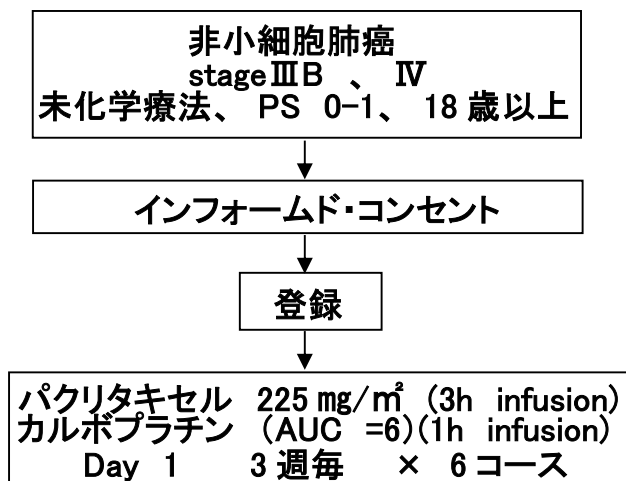
JMTO LC00-01 (phase I)

切除不能の進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対するカルボプラチン+パクリタキセルの
第 I 相臨床試験

本試験支援機構 : 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 国立療養所近畿中央病院 内科 河原 正明
副主任研究者 : 国立療養所近畿中央病院 呼吸器科 小河原 光正
統計解析責任者 : 富山医科薬科大学 統計・情報科学 折笠 秀樹
研究事務局 : 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 1999 年 10 月 27 日 登録終了日 : 2000 年 9 月 6 日
治療終了日 : 2000 年 9 月 6 日 追跡終了日 : 2003 年 6 月 17 日

研究概要

シエーマ



研究目的

日本人の切除不能の進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者にパクリタキセル 225mg/m²
+カルボプラチン(AUC = 6)投与が許容かを決定する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

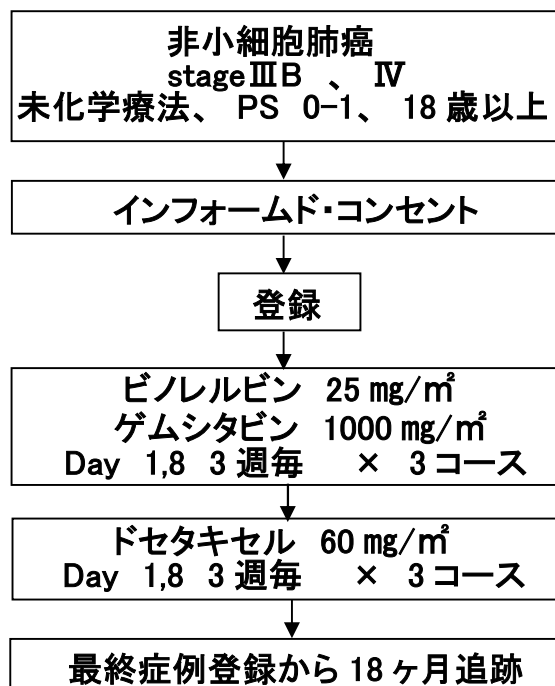
JMTO LC00-02 (phase II)

進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン(VNR)+ゲムシタビン(GEM)+ドセタキセル(DOC)の 3 剤化学療法による臨床第 II 相試験

本試験支援機構 : 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 国立療養所近畿中央病院 内科 河原 正明
副主任研究者 : 国立療養所近畿中央病院 内科 細江 重人
統計解析責任者 : 富山医科薬科大学 統計・情報科学 折笠 秀樹
研究事務局 : 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 2000 年 2 月 24 日 登録終了日 : 2000 年 11 月 17 日
治療終了日 : 2001 年 3 月 29 日 追跡終了日 : 2002 年 11 月 17 日

研究概要

シエーマ



研究目的

進行非小細胞肺癌に対する、ビノレルビン+ゲムシタビン 3 コースに引き続き、ドセタキセル単剤 3 コースを行う治療法に関して、安全性を確保しつつ、奏効率、生存期間および毒性を評価することを目的とする。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

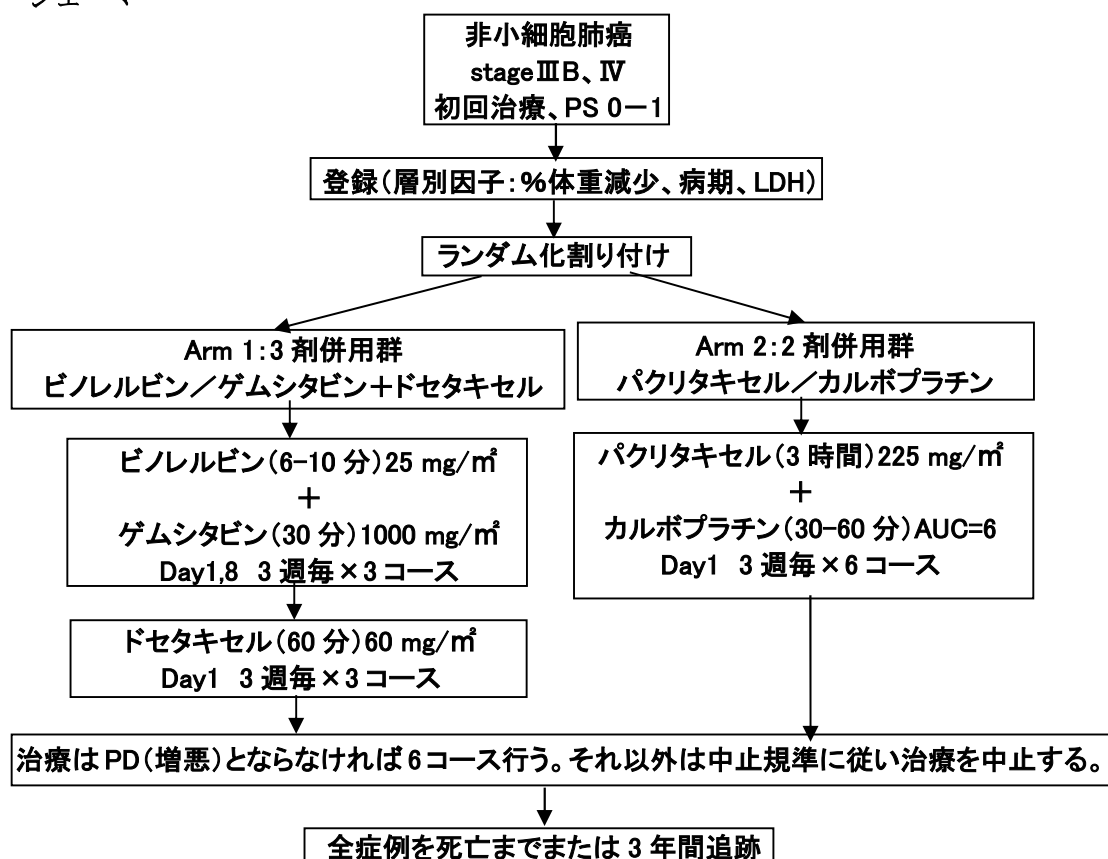
JMTO LC00-03 (phase III)

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

本試験支援機構 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
 研究グループ
 主任研究者 : 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明
 副主任研究者 : 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 小河原 光正
 統計解析責任者 : 富山医科薬科大学 統計・情報科学 折笠 秀樹
 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向 聡
 支援機構・助成 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
 研究事務局 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
 試験進捗 : 研究終了
 登録開始日 : 2001 年 3 月 29 日 登録終了日 : 2005 年 4 月 13 日
 治療開始日 : 2001 年 3 月 30 日 追跡終了日 : 2006 年 3 月 20 日
 プロトコル改訂 : 第 2 版作成

研究概要

シェーマ



研究目的

2 つの治療法 (ビンORELビン+ゲムシタビン+ドセタキセルとパクリタキセル+カルボプラチン) の全生存期間および無再発生存期間に対する効果を比較する。両治療の奏効率、治療群毒性を比較する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

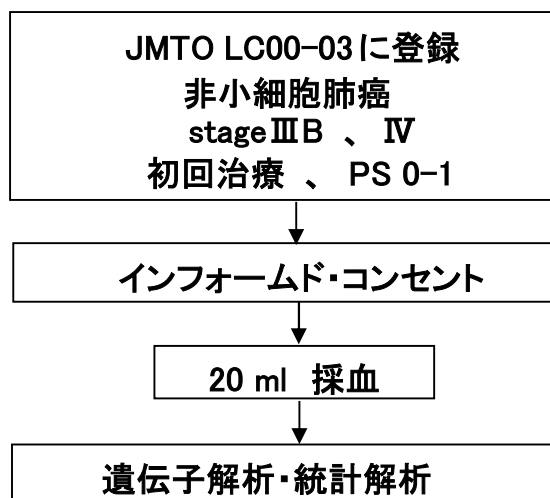
JMTO LC00-04 (LC00-03 付随研究)

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

本試験支援機構 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
研究代表者 : 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 川口 知哉
共同研究者 : 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 河原 正明
: 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向 聡
: 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 臨床研究センター
伊佐 俊一
: UC Davis Cancer Center David R. Gandara
: UC Davis Cancer Center Philip C. Mack
支援機構・助成 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
研究事務局 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 2001 年 3 月 29 日 登録終了日 : 2005 年 4 月 13 日
追跡終了日 : —

研究概要

シェーマ



研究背景

- (1) 遺伝子異常の解析と臨床との関連を調べる研究に関して、米国では臨床試験に参加した症例の臨床検体を用いて (バンク化)、種々の蛋白の発現や DNA の異常と臨床データを比較検討することが行われている。
- (2) がん患者の血清から DNA が抽出可能であることが示されている。抗癌剤の抗腫瘍効果に影響を与えると考えられる遺伝子 MGMT、hMLH1 や、予後との関連が示唆されている DAPkinase 等のメチル化が血清 DNA で検出されている。

研究目的

患者の血清から DNA を抽出して MGMT や hMLH1 や DAPkinase 等のメチル化を測定。Primary endpoint は、分子マーカーと抗癌剤の抗腫瘍効果との関係を比較解析。Secondary endpoint は、分子マーカーと全生存期間との関係を比較解析。なお、ビノレルビン、ゲムシタビン、ドセタキセル、パクリタキセル、カルボプラチンの薬効、毒性に関連した他の遺伝子が、将来さらに解明される可能性も考慮し、それらの遺伝子と抗腫瘍効果や副作用との関係を検証するために血球成分も採取し冷凍保存する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

JMTO 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

本研究支援機構	:	有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
研究実施者	:	京都大学医学部附属病院探索医療センター 手良向 聡
		同上 岸田 祐介
		同上 福島 雅典
		京都大学医学部附属病院外来化学療法部 北野 俊行

研究概要

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 (JMTO 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/mm³であった (修正P=0.0009、修正ハザード比：1.67、95%CI：1.09-2.54)。

考察：腫瘍と好中球との関係については以下のような生物学的データが報告されている。

- －腫瘍組織内の好中球が腫瘍増殖を促す物質を産生することにより予後に影響する。また、リンパ球やNK細胞などの細胞溶解作用を抑制する。
- －好中球数増加には炎症性サイトカイン (TNF α など) が関与している。また、コルチゾール分泌と関係がある。
- －腫瘍がG-CSFやGM-CSFを産生する。

増加した好中球数が予後に直接影響するのか、予後不良の肺癌が宿主の好中球増加を招くのか、予後不良宿主が肺癌に好中球増加で反応するのかなど、好中球数増加と予後との関連の本態やメカニズムは不明である。

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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

JMTO 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症

本研究支援機構	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構	
研究実施者	: 京都大学医学部附属病院探索医療センター	手良向 聡
	同上	岸田 祐介
	同上	福島 雅典

研究概要

背景と目的：がん化学療法において抗腫瘍薬の至適投与量は、理論上は、経時的な血中濃度推移と生存期間のデータに基づき設定されるべきであるが、この方法は実地臨床への適用が難しい。本研究の目的は化学療法に伴う好中球減少が生存期間に関わる因子に、ひいては抗腫瘍薬の至適投与量決定の指標になり得るか明らかにすることである。

対象と方法：進行非小細胞肺癌のランダム化臨床試験（ビノレルビン・ゲムシタビン・ドセタキセル 対 パクリタキセル・カルボプラチン n=387）（Kubota K, et al. *Lancet Oncol* 2008）のデータを用い、治療中の好中球減少症の最高グレード、腫瘍反応と全生存期間との関係を解析した。好中球減少症と全生存期間との関係を評価する際、短期間の内に死亡した患者は受けた化学療法のサイクル数が少なく、より重度の好中球減少を起しにくい、というバイアスが生じる。これを除くため、顆粒球コロニー刺激因子の不適切使用症例（n=15）を除いた 372 例から、治療開始後全 6 サイクルに相当する 126 日以内の死亡・追跡不能患者（n=35）を除外し、337 例を解析対象とした上で（ランダム解析）、治療サイクル数を多変量解析の調整因子に加えた。他の調整因子として性別、喫煙歴、病期、パフォーマンス・ステータス、体重減少、血清 LDH 値、骨、肝、皮膚への転移の有無を含め、さらに本臨床試験において、治療前の末梢血好中球数増加が予後不良因子であることが確認された（Teramukai S, et al. *Eur J Cancer* 2009）ため、これを含めた。

結果：好中球減少症のグレードが 0 の群（n=55）の全生存期間の中央値が 10.5 か月（95% 信頼区間：8.2-12.4）であったのに対し、グレード 1-2 の群（n=46）、3-4 の群（n=236）では 16.6 か月（同 13.8-20.7）、17.8 か月（同 15.0-20.3）であった。多変量解析の結果、グレード 0 の群に対する死亡に関するハザード比は、グレード 1-2 の群、3-4 の群で 0.59（95% 信頼区間：0.36-0.97、p=0.036）、0.71（同 0.49-1.03、p=0.072）であり、グレード 1-2 の群で有意に低く、1-2 の群と 3-4 の群の間に有意差はなかった。好中球減少症と腫瘍の最良反応との組み合わせの解析では、腫瘍反応が部分奏効（PR）の集団において好中球減少症のグレードが 1-2 の群と 3-4 の群は 0 の群に対し、ハザード比が 0.29（95% 信頼区間：0.11-0.80）、0.44（同 0.21-0.92）と有意に低かった。また、PR かつ好中球減少症のグレードが 0 の群に対し、安定（SD）かつグレードが 0 の群、1-2 の群、3-4 の群のハザード比は各々 1.08（同 0.47-2.48）、0.78（同 0.33-1.87）、0.80（同 0.38-1.70）と有意な差がなかった。

考察：これらの結果は治療に伴う好中球減少が、抗腫瘍薬の投与量とその作用を完全に発揮するのに十分であるか評価するための指標となる点で重要であり、同時に固形がんの化学療法においては投薬強度（dose intensity）の上昇による予後の改善には限界があ

ることを示唆している。また、画像上の腫瘍反応は、少なくとも抗腫瘍薬が好中球減少という指標で十分量を投与されない限り、全生存期間の代用にはならないことも示された。

本研究は化学療法開始後 1～2 サイクルで好中球減少症が認められない場合に、予定された抗腫瘍薬の投与量を増量するといった個別化医療の可能性も示唆しており、このような治療法を評価するための前向きランダム化試験の実施が望まれる。

結論：質の高い臨床試験データを用いて、化学療法に伴う好中球減少が生存期間に関わる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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

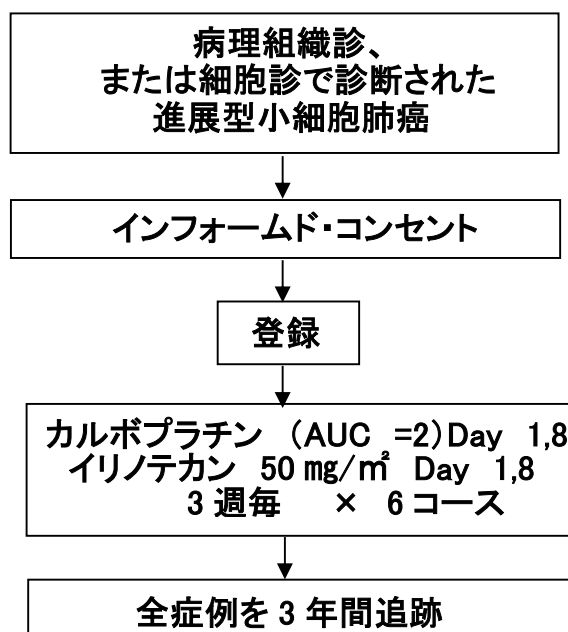
JMTO LC02-02 (phase II)

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

本試験支援機構	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ	
主任研究者	: 京都大学大学院医学研究科 集学的がん診療学講座 三尾 直士 (現 国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科)
副主任研究者	: 兵庫医科大学 呼吸器、RCU 科 田端 千春
統計解析責任者	: 兵庫医科大学医学部医学研究科 教学教室 大門 貴志
支援機構・助成	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究事務局	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
試験進捗	: 研究終了
登録開始日	: 2003年12月4日 登録終了日: 2006年9月11日
追跡終了日	: 2010年5月14日

研究概要

シエーマ



研究目的

進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカンの毎週投与を行う治療法に関して、安全性を確保しつつ、奏効率、生存期間および毒性を評価することを目的とする。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

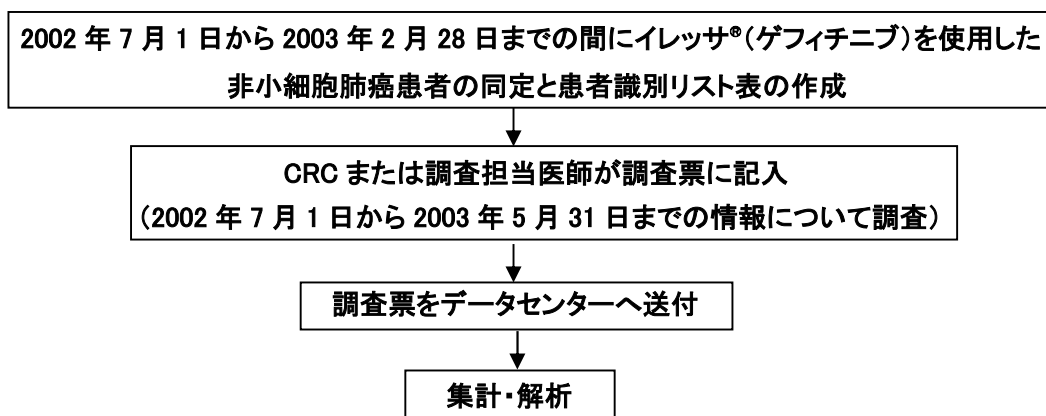
JMTO LC03-02(アウトカム)

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

本試験支援機構 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 和田 洋巳
副主任研究者 : 兵庫医科大学病院 呼吸器外科 田中 文啓
京都大学大学院医学研究科集学的がん診療学講座 三尾 直士
統計解析責任者 : 京都大学医学部附属病院探索医療センター 手良向 聡
支援機構・助成 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構
研究事務局 : 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
調査登録開始日 : 2003 年 11 月 終了日 : 2005 年 12 月

研究概要

シェーマ



研究目的

2002 年 7 月 1 日から 2003 年 2 月 28 日までの間に非小細胞肺癌でイレッサ®(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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

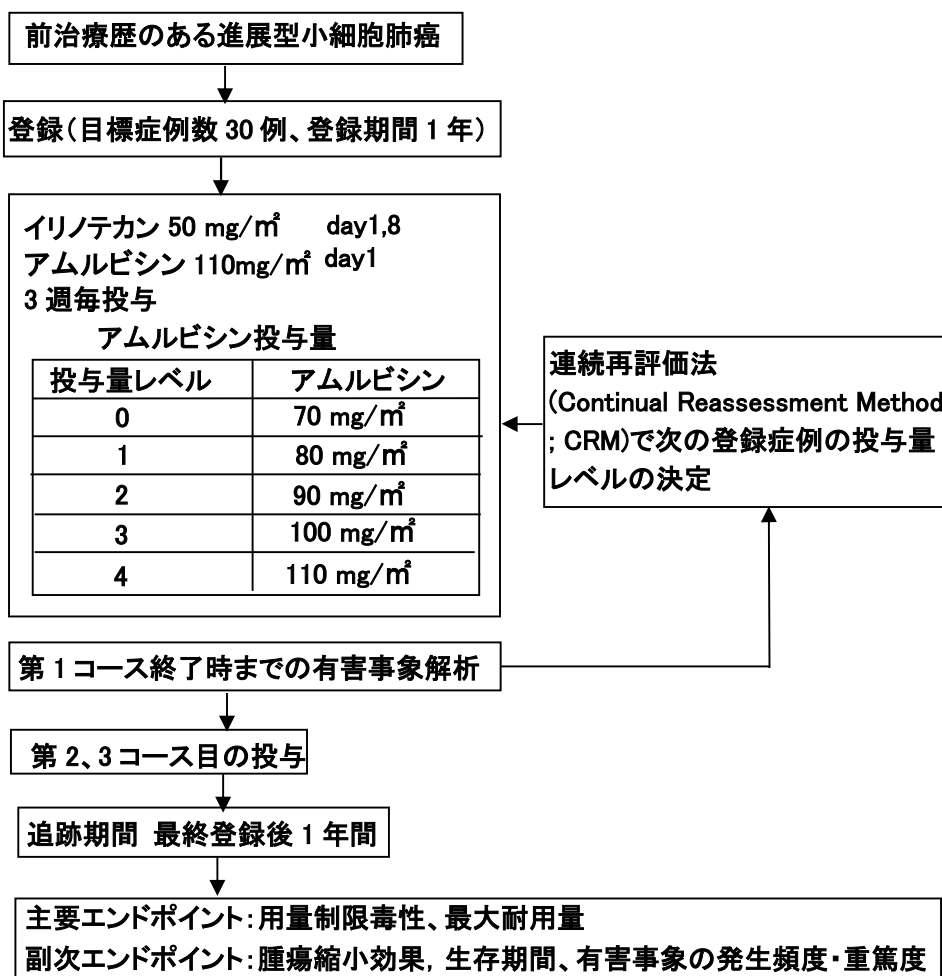
JMTO LC03-03 (phase I)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
 研究グループ :
 主任研究者 : 京都大学大学院医学研究科 集学的がん診療学講座 三尾 直士
 (現 国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科)
 統計解析責任者: 兵庫医科大学医学部医学研究科 教学教室 大門 貴志
 支援機構・助成: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
 研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
 試験進捗 : 研究終了
 登録開始日 : 2004 年 6 月 4 日 登録終了日 : 2006 年 8 月 9 日
 追跡終了日 : 2006 年 11 月末

研究概要

シエーマ



目的

塩酸イリノテカン(50mg/m²を第 1, 8 日投与, 1 週休薬)と塩酸アムルビシン(第 1 日目投与, 2 週休薬)の併用療法におけるアムルビシンの用量制限毒性(Dose Limiting Toxicity; DLT) と最大耐用量(Maximum Tolerated Dose; MTD)を決定し、それに基づき推奨投与量を決定する。また、腫瘍縮小効果、生存期間、有害事象の発生頻度・重篤度を評価し、耐用性を検討する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

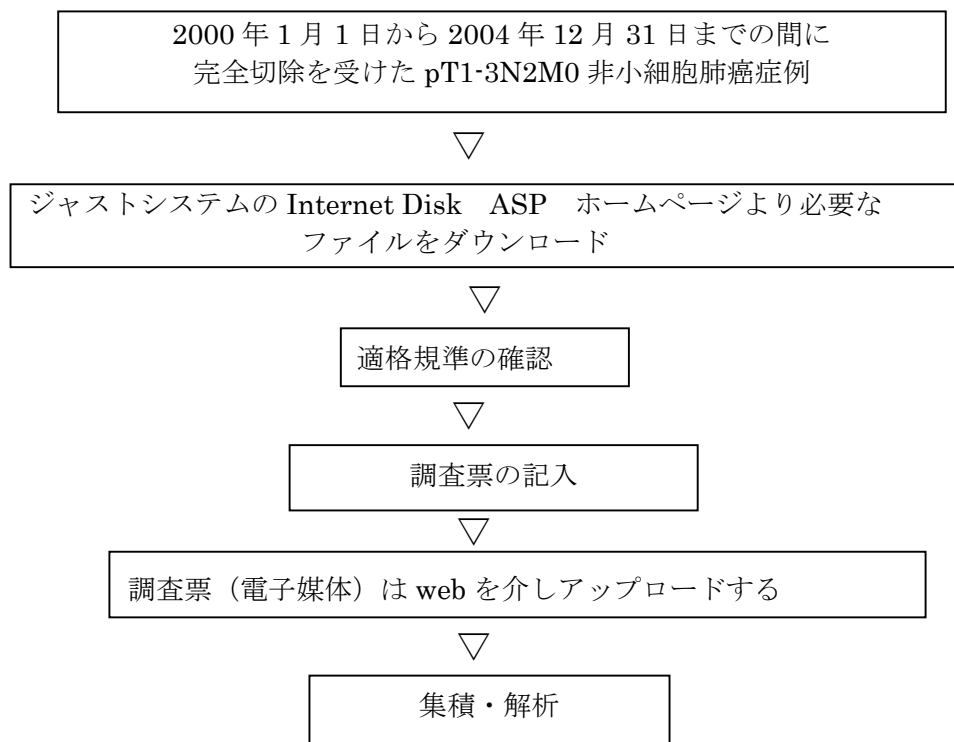
JMTO LC05-01(アウトカム)

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

本試験支援機構	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ:	
主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達 洋至 (京都大学名誉教授 和田 洋巳)
副主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 大久保 憲一 (現 東京医科歯科大学附属病院 呼吸器外科)
統計解析責任者	: ー
研究事務局	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗	: 研究終了
調査開始日	: 2007 年 12 月 調査終了日: 2009 年 12 月

研究概要

シエーマ



研究目的

前治療なし p-N2 IIIA 期非小細胞肺癌手術症例を対象にしたアウトカムスタディを行い、臨床病理学的な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、効果的な補助療法の第 3 相臨床試験の方向性を探索する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

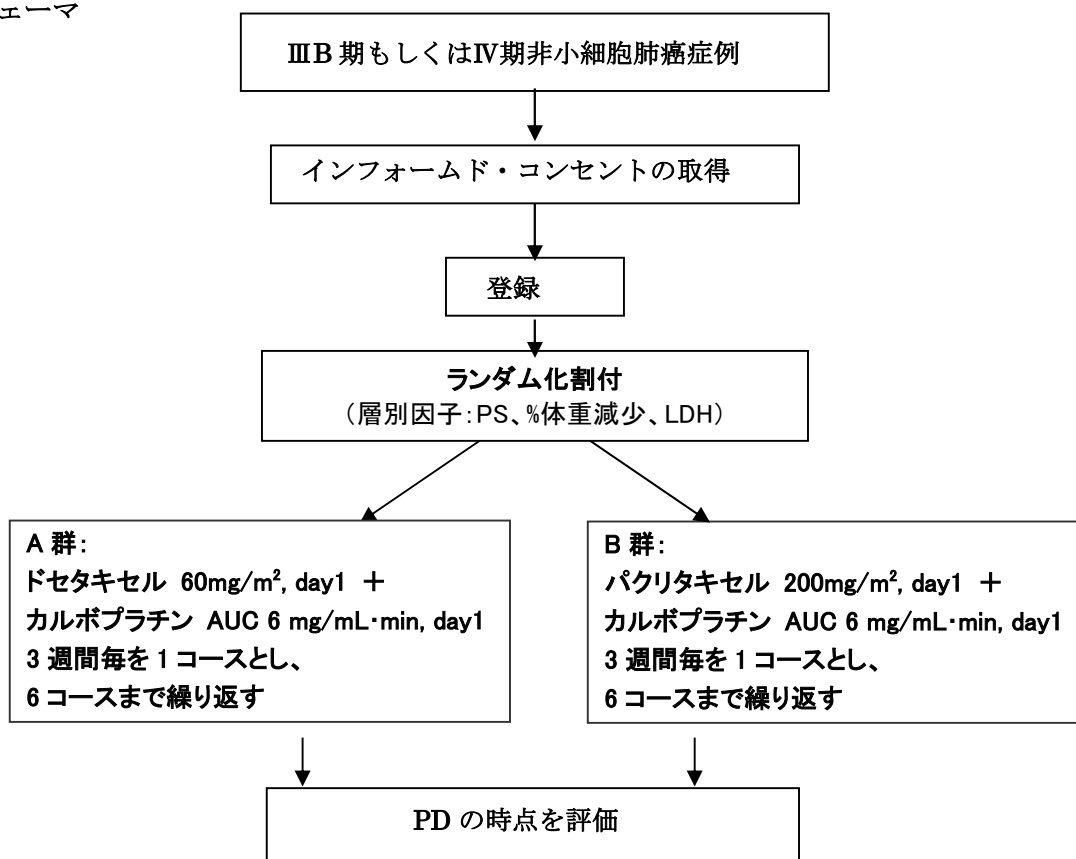
JMTO LC07-01 (phase II)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
(現 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
副主任研究者 : 国立がん研究センター東病院 内科
(現 日本医科大学内科学講座呼吸器・感染・腫瘍内科部門 化学療法科)
久保田 馨
統計解析責任者 : 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学 山中 竹春
研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 2007年6月1日 登録終了日 : 2008年9月2日
追跡終了日 : 2010年9月

研究概要

シエーマ



研究目的

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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

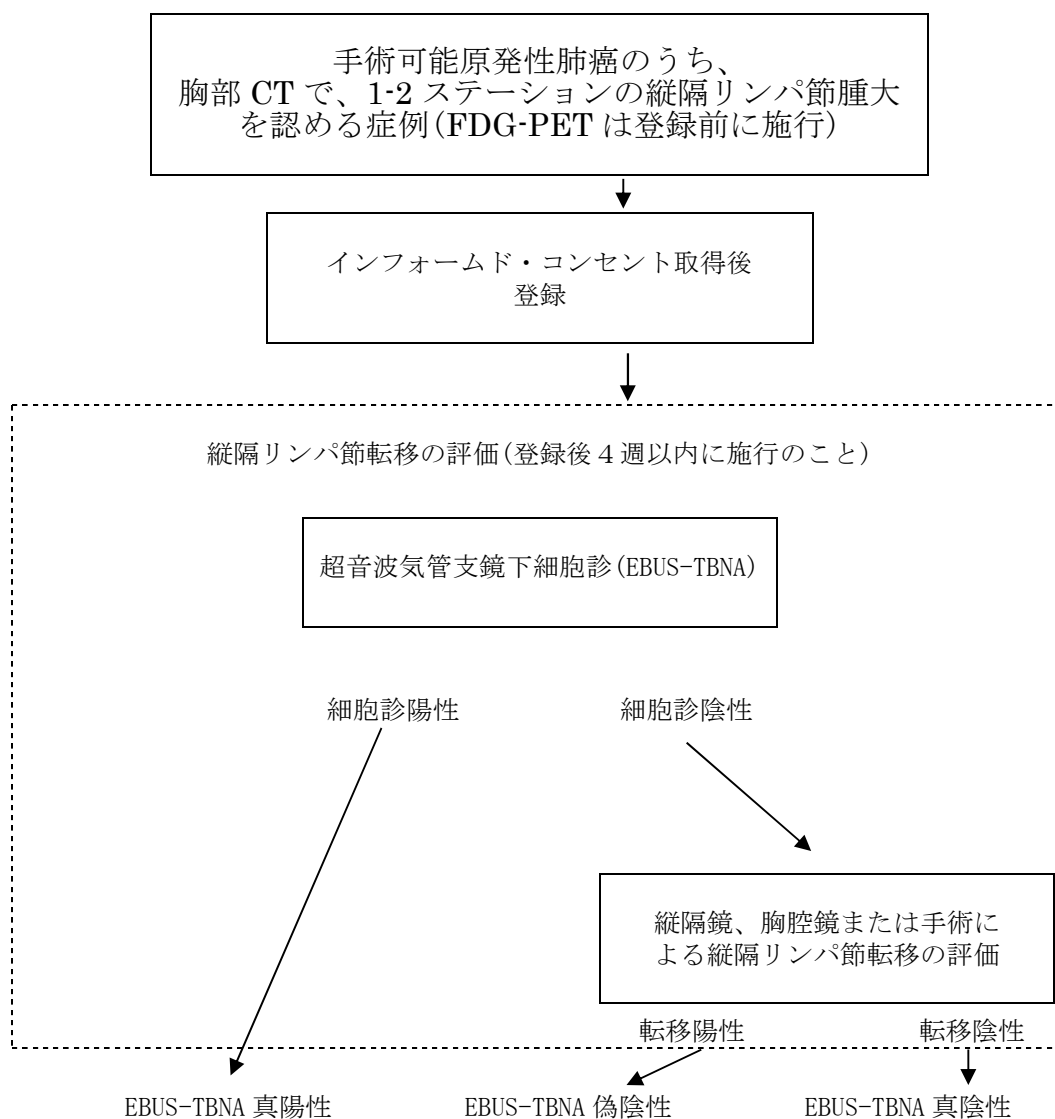
JMTO LC07-02 (phase II)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 兵庫医科大学病院 呼吸器外科 長谷川 誠紀
副主任研究者 : 産業医科大学病院 第二外科 田中 文啓
研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 2008 年 7 月 16 日 登録終了日 : 2010 年 2 月 24 日
追跡終了日 : 2010 年 5 月 17 日

研究概要 :

シエーマ



研究目的

本試験は、切除可能な臨床病期 III 期 N2 肺癌症例を対象として、術前の超音波気管支鏡ガイド下吸引針細部診(以下 EBUS-TBNA)による縦隔リンパ節転移診断の妥当性を前向きに検証すること、を目的とする。本試験における主要評価項目(primary endpoint)として EBUS-TBNA による症例ベースでの縦隔リンパ節診断の感度(真陽性/[真陽性+偽陰性])を、副次的評価項目(secondary endpoint)として EBUS-TBNA の安全性(致死的合併症あるいは死亡症例の割合)および FDG-PET による縦隔リンパ節転移診断の感度および特異度(真陰性/[真陰性+偽陽性])を検討する。

本試験は切除可能肺癌症例における縦隔リンパ節転移診断における EBUS-TBNA の有用性に関する妥当性試験(feasibility study)であり、本試験で EBUS-TBNA の妥当性が検証されれば、EBUS-TBNA による縦隔リンパ節転移診断陽性症例を対象とした術前導入療法に関する第 II または III 相試験を企画する予定である。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

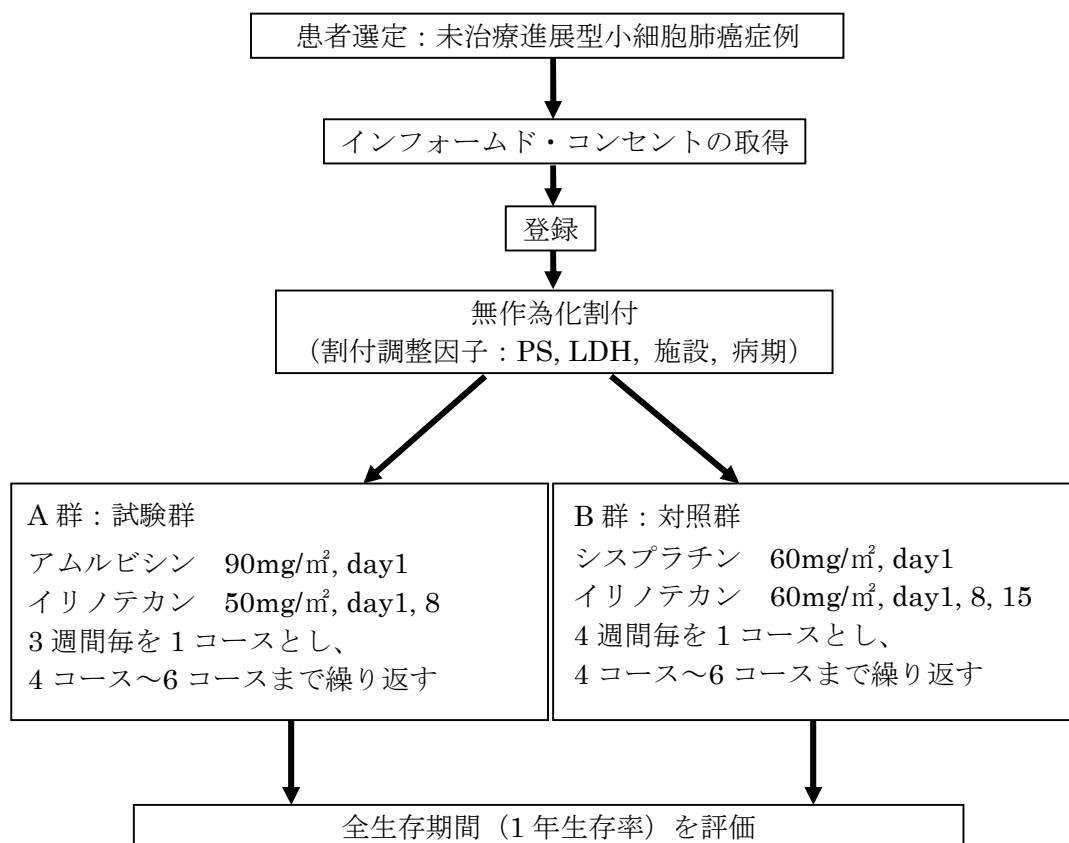
JMTO LC08-01 (phase II)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人日本・多国間臨床試験機構
 研究グループ :
 主任研究者 : 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
 副主任研究者 : 国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科 三尾 直士
 統計解析責任者 : 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
 横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学 山中 竹春
 研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 運営事務局
 試験進捗 : 論文投稿準備中
 登録開始日 : 2008年4月 登録終了日 : 2014年1月29日
 追跡終了日 : 2016年1月

研究概要

シエーマ



研究目的

未治療進展型小細胞肺癌を対象とし、JMTO で行った第 I 相試験 JMTO LC03-03 の結果に基づき、アムルビシン/イリノテカン併用療法の有効性と安全性を無作為化第 II 相試験で検討する。

対象症例

<適格基準>

登録時において、下記の選択基準すべての項目を満たし、除外基準のいずれの項目にもあてはまらない症例を適格とする。

- 1 組織診あるいは細胞診で小細胞癌であることが確認されている症例。
- 2 進展型小細胞肺癌、ED-SCLC、悪性胸水あるいは心嚢水貯留を伴う LD 症例。
- 3 化学療法未治療症例。
- 4 ECOG Performance Status (PS) 0-2 の症例。
- 5 治療開始日より 3 ヶ月以上の生存が期待できる症例。
- 6 脳転移および骨転移に対する緩和的放射線治療 (RT) 症例は、登録可能とする。
ただし、椎体への緩和的 RT は 2 椎体までとする。(参照：除外基準 5)
注：本臨床試験の登録前 (初回化学療法前) から計画されている、もしくは既に開始されている緩和的放射線治療症例は登録可能であるが、臨床試験の化学療法開始後に新たに緩和的放射線治療が必要になった場合は PD 扱いとなる。
- 7 主要臓器機能が保たれている症例。(登録前の 2 週間以内のデータとする。ただし 2 週間前の同一曜日の検査値は可とする。)

(1) 白血球数	4000/ μ L 以上
(2) 好中球数	2000/ μ L 以上
(3) 血小板数	10 万/ μ L 以上
(4) ヘモグロビン	9.5g/dL 以上
(5) 総ビリルビン	1.5mg/dL 以下
(6) AST、ALT	100IU/L 以下
(7) 血清 Cr (酵素法)	1.5mg/dL 未満
(8) Ccr (Cockcroft-Gault 法もしくは実測値(24 時間蓄尿法))	50 mL/min 以上 Cockcroft-Gault 法で計算する場合は、下記計算式にあてはめて Ccr (推定) を計算する。 Ccr (男性) = [(140 - 年齢) × 体重 (kg)] ÷ [血清 Cr(mg/dL) × 72] Ccr (女性) = Ccr (男性) × 0.85
(9) PaO ₂ (SpO ₂ で代用可)	70torr 以上 (SpO ₂ なら 94%以上)
(10) 心エコー心駆出率 (EF)	60%以上 (心エコーは登録前 4 週間以内のデータでよいものとする。)
- 8 評価可能病変或いは測定可能病変を有すること。
(RECIST 参照)
- 9 年齢は 20 歳以上、上限はもうけない。
- 10 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。

<除外基準>

次のいずれかに該当する症例は除外する。

- 1 登録時に処置を要する胸水・腹水・心嚢水を有する症例。
但し、癒着術などによりコントロール後は登録可能とする。
- 2 コントロール困難な心機能異常または心疾患を有する症例。
(悪性高血圧、うっ血性心不全、不安定狭心症、過去 1 年以内に発症している心筋梗塞の既往、治療抵抗性の心室性不整脈など。)
- 3 コントロール不良な糖尿病を有する症例。
- 4 重篤な感染症、あるいは 38 度以上の発熱を有し感染症の合併が疑われる症例。
- 5 胸部への放射線治療を要する症例。
(ただし胸椎骨転移等の椎体への緩和的 RT は 2 椎体までは許容される。
参照：適格規準 6)
- 6 胸部 X 線写真で明らかな間質性肺炎・肺線維症を認める症例。
- 7 自己免疫疾患等で長期にわたりステロイドもしくは免疫抑制剤を使用している症例、もしくは今後使用する必要がある症例。
- 8 下痢(水様性)、腸管麻痺、または腸閉塞を有する症例。
- 9 過去に重篤な薬物アレルギーを示した症例。
- 10 活動性の重複癌(同時性重複癌および無病期間が 5 年以内の異時性重複癌をさす。ただし、局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ (上皮内癌もしくは粘膜内癌相当の病変は活動性重複癌には含めない。)を有する症例。
- 11 妊娠中、あるいは授乳中、あるいは妊娠の可能性(意思)を有する症例。
- 12 その他、試験担当医師が不相当と判断した症例。

エンドポイント

Primary endpoint : 全生存期間 (1 年生存率)

Secondary endpoint : 無増悪生存期間 (PFS)、腫瘍縮小効果 (奏効率)、安全性 (有害事象発生率)

治療計画

A 群 : (アムルビシン+イリノテカン)

B 群 : (シスプラチン+イリノテカン)

予定症例数、登録期間、追跡期間

予定症例数 : 100 例 (A 群 : 50 例、B 群 : 50 例)

登録期間 : 6 年 (2008 年 4 月~2014 年 3 月)

追跡期間 : 2 年 (2014 年 4 月~2016 年 3 月)

総研究期間 : 8 年 (2008 年 4 月~2016 年 3 月)

登録状況 (2014 年 1 月 29 日症例登録終了)

100 症例、倫理委員会承認済施設 13 施設

参加施設別登録症例数 (n =100)

	症例登録施設	症例数
1	倉敷中央病院	33
2	国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター	19
3	京都桂病院	11
4	広島市立広島市民病院	10
5	京都大学医学部附属病院	6
6	先端医療センター	5
7	大阪警察病院	5
8	神戸市立医療センター中央市民病院	5
9	藤沢市民病院	2
10	日本医科大学附属病院	2
11	国家公務員共済組合連合会 大手前病院	1
12	一宮西病院	1

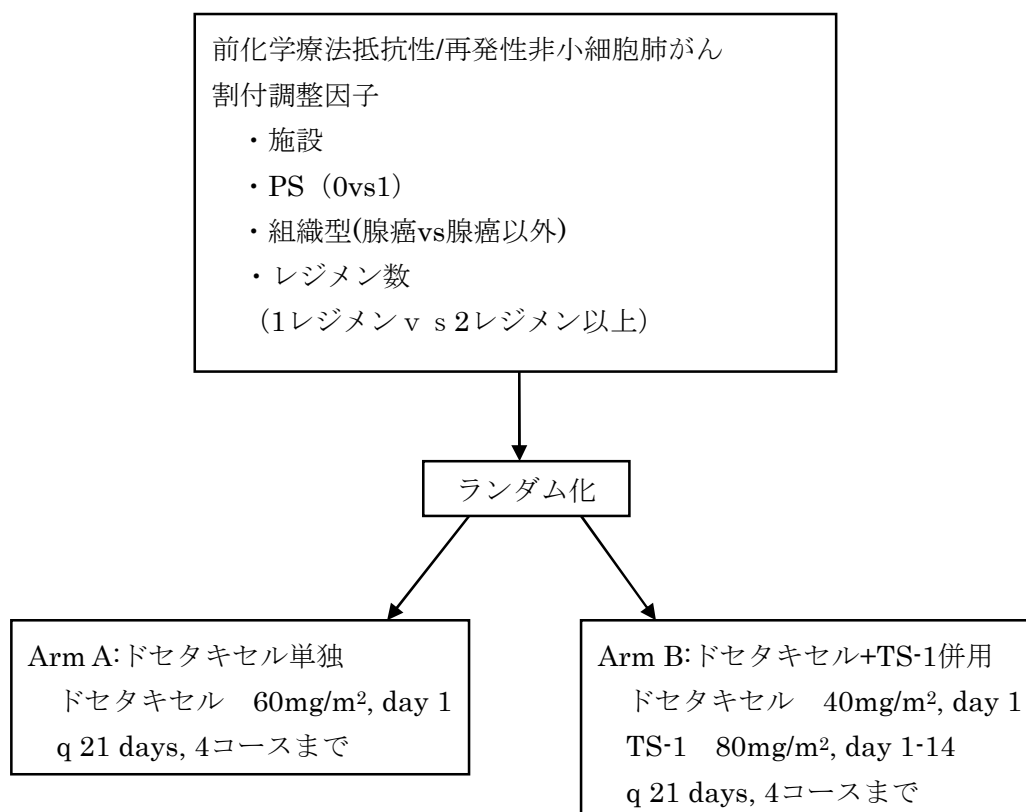
JMTO LC09-01 (phaseⅢ)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 国家公務員共済組合 大手前病院 腫瘍内科 河原 正明
副主任研究者 : 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
臨床研究センター 安宅 信二
統計解析責任者 : 兵庫医科大学医学部医学科 数学教室 大門 貴志
研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 運営事務局
試験進捗 : 論文投稿準備中
登録開始日 : 2009年5月20日 登録中止日 : 2014年10月20日

研究概要

シエーマ



研究目的

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て 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。

対象症例

<適格規準>

登録時において、下記の選択規準すべての項目を満たし、除外規準のいずれの項目にもあてはまらない症例を適格とする。

- 1) 組織診または細胞診にて非小細胞肺癌と診断されている。
- 2) 切除不能の非小細胞肺癌で、臨床病期は根治照射が不可能なⅢB あるいはⅣ期。術後再発を含む。
- 3) 測定可能病変を有する。(放射線照射野内病変の場合は不適格とする)
- 4) 前化学療法治療歴が 1 レジメン以上の症例。レジメン数の上限は制限しない。ただし、ドセタキセルまたは 5-FU 製剤が投与されていない。プラチナ製剤を含む術前または術後補助化学療法は 1 レジメンとする。分子標的薬剤による治療は 1 レジメンとするが、前治療が分子標的薬剤のみは対象としない。(除外規準の項参照)
- 5) 前化学療法終了後 4 週間以上経過している。
- 6) 登録前に胸部放射線治療終了から 12 週間以上経過していること。胸郭外の照射については制限しない。
- 7) Performance status (ECOG) が 0-1。
- 8) 年齢が 20 歳以上、75 歳以下。
- 9) 主要臓器（骨髄、心、肺、肝、腎など）機能が十分保持されている。
好中球数： $\geq 1,500 / \mu\text{L}$
血小板数： $\geq 100,000 / \mu\text{L}$
ヘモグロビン値： $\geq 9.5 \text{ g/dL}$
AST 値、ALT 値：100 IU/L 未満
総ビリルビン値： $\leq 1.5 \text{ mg/dL}$
血清クレアチニン値： \leq 施設基準値正常範囲上限
クレアチンクリアランス： 60 ml/min 以上 (Cockcroft-Gault 式*に従う)
Cockcroft-Gault 式*による推定クレアチンクリアランス (Ccr) 値： $\geq 60 \text{ ml/min}$
*：男性 Ccr = $\frac{\text{体重} \times (140 - \text{年齢})}{72 \times \text{血清クレアチニン値}}$
女性 Ccr = 男性 Ccr $\times 0.85$
- 10) 治療開始日より 3 ヶ月以上の生存が期待される。
- 11) 経口摂取が可能。
- 12) 本試験への参加に対して患者本人より文書での同意が得られている。

<除外規準>

次のいずれかに該当する症例は除外する。

- 1) 重症感染症を合併している症例又は発熱があり重症感染症が疑われる症例。
- 2) 妊婦、授乳中及び妊娠の可能性又は意思がある症例。
- 3) 異時性あるいは同時性の活動性の重複癌、多発癌を有する患者。
- 4) 重篤な薬物アレルギーを有する症例。
- 5) 消化管潰瘍及び出血のある症例 (出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎)。
- 6) 胸部単純 X 線写真で明らかな、又は臨床症状のある間質性肺炎又は肺線維症を有する症例。
- 7) 前治療が分子標的薬剤のみの症例。
- 8) 高度の肺気腫、重篤な慢性気管支炎、気管支喘息などの肺疾患を合併している。
- 9) ドレナージを要する胸水、心嚢水の貯留がある。(ドレナージ、癒着術等の治療によりコントロールできた症例は可とする)
- 10) 有症状の脳転移症例。
- 11) 間質性肺炎の既往、コントロール困難な糖尿病、肝障害 (肝硬変)、腎障害、狭心症、不整脈及び発症後 3 ヶ月以内の心筋梗塞を有する症例。
- 12) 前治療にドセタキセルまたは 5-FU 製剤の投与歴のある患者。
- 13) その他、重篤な合併症を有する症例。
- 14) その他、主治医が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した症例。

エンドポイント

Primary endpoint : 全生存期間

Secondary endpoints : 奏効割合、無増悪生存期間 (Progression-free survival:PFS)、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

治療計画

A 群 : ドセタキセル単独

B 群 : ドセタキセル+TS-1 併用

予定症例数、登録期間、追跡期間

目標症例数 : 860 例

登録期間 : 6 年

追跡期間 : 2 年

中間解析 : 2 回 (1 回目は予定登録数の半数の登録が得られた時点および登録終了後のすべての登録症例がプロトコル治療を終了する時期)

登録状況 (2014 年 10 月 20 日試験中止)

157 症例、倫理委員会承認済施設 26 施設

参加施設別登録症例数 (n=157)

	症例登録施設	症例数
★ 1	国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター	53
★ 2	大阪警察病院	25
★ 3	国立病院機構 高知病院	18
★ 4	群馬県立がんセンター	15
★ 5	京都大学医学部附属病院	8
★ 6	東京都立墨東病院	7
★ 7	兵庫医科大学病院	6
★ 8	国立病院機構東京病院	5
★ 9	旭川医療センター	4
★ 10	藤沢市民病院	3
★ 11	石川県立中央病院	3
★ 12	国家公務員共済組合連合会 大手前病院	3
★ 13	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	2
★ 14	大阪厚生年金病院	2
★ 15	大阪府立済生会中津病院	1
★ 16	獨協医科大学病院	1
★ 17	鳥取大学医学部	1
★ 18	洛和会 音羽病院	—
★ 19	一宮西病院	—
★ 20	旭川医科大学	—
★ 21	国立病院機構 西群馬病院	—
★ 22	国立病院機構 沖縄病院	—
★ 23	高松赤十字病院	—
★ 24	大阪府立急性期・総合医療センター	—
★ 25	高槻赤十字病院	—
★ 26	国立病院機構 愛媛医療センター	—
27	昭和大学藤が丘病院	—
28	自治医科大学附属病院	—
29	国立病院機構 金沢医療センター	—
30	滋賀県立成人病センター	—
31	京都第一赤十字病院	—
32	南京都病院	—
33	島根大学医学部附属病院	—
34	国立病院機構 呉医療センター	—
35	社会保険小倉記念病院	—

★倫理委員会承認済み施設

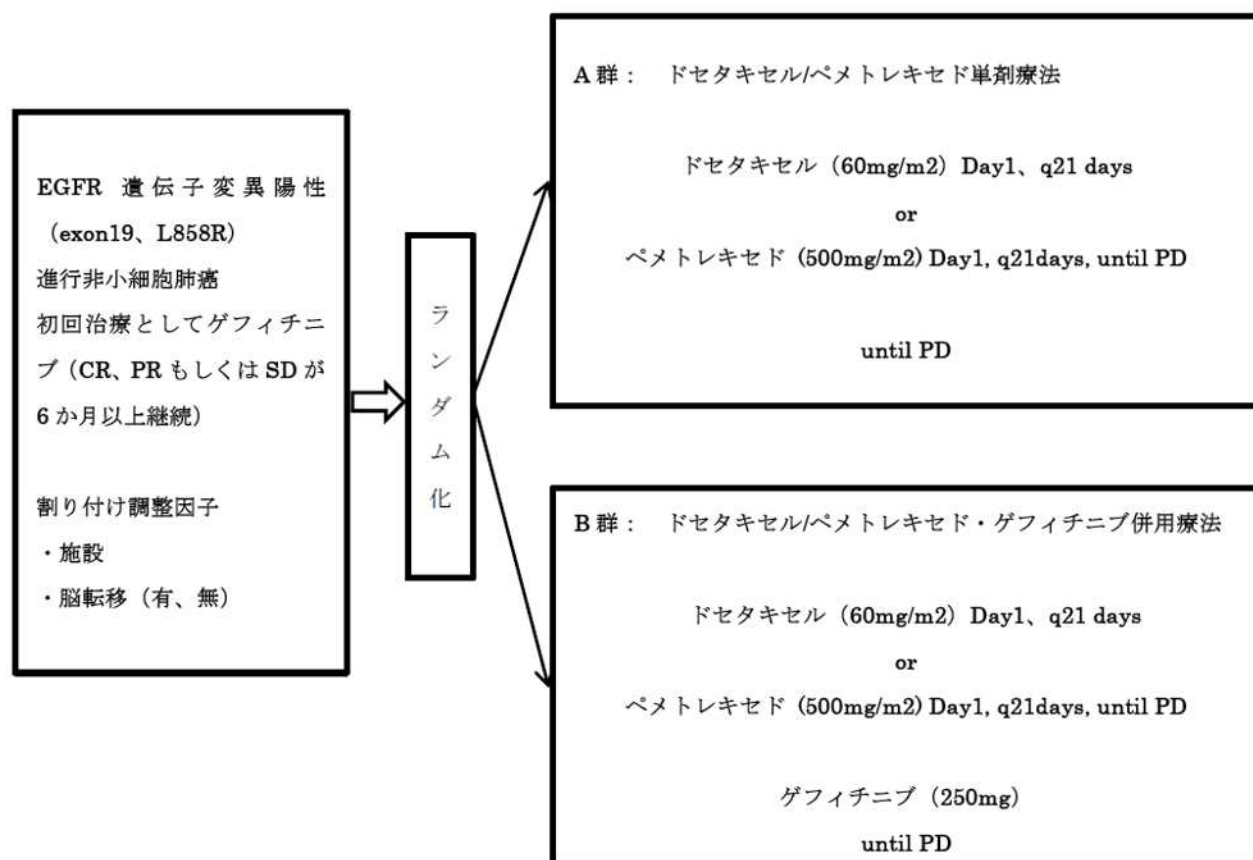
JMTO LC12-01 (phase II)

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

本試験支援機構	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構		
研究グループ:			
主任研究者	: 近畿中央胸部疾患センター	臨床研究センター	安宅 信二
副主任研究者	: 近畿中央胸部疾患センター	内科	大町 直樹
		同上	浅見 和弘
統計解析責任者:	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	安藤 昌彦
研究事務局	: 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局		
試験進捗	: 論文公表、研究終了		
登録開始日	: 2012 年 9 月 4 日	登録中止日:	2015 年 8 月 31 日

研究概要

シェーマ



※ドセタキセルもしくはペメトレキセドの薬剤選択は各施設で事前にどちらを使用するか JMTO 試験事務局に申請し、申請した薬剤を使用することとする。

試験デザイン：本試験は、ゲフィチニブ治療反応 EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌を対象とし、ゲフィチニブ治療増悪後の治療として、ドセタキセル/ペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法の有効性と安全性をドセタキセル/ペメトレキセド単独療法とのランダム化比較にて検討する、第 II 相試験である。

研究目的

ゲフィチニブ治療反応 EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌を対象とし、ゲフィチニブ単剤療法増悪後の治療として、ドセタキセル/ペメトレキセドとゲフィチニブ併用療法の有効性と安全性をドセタキセル/ペメトレキセド単独療法とランダム化比較にて検討する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

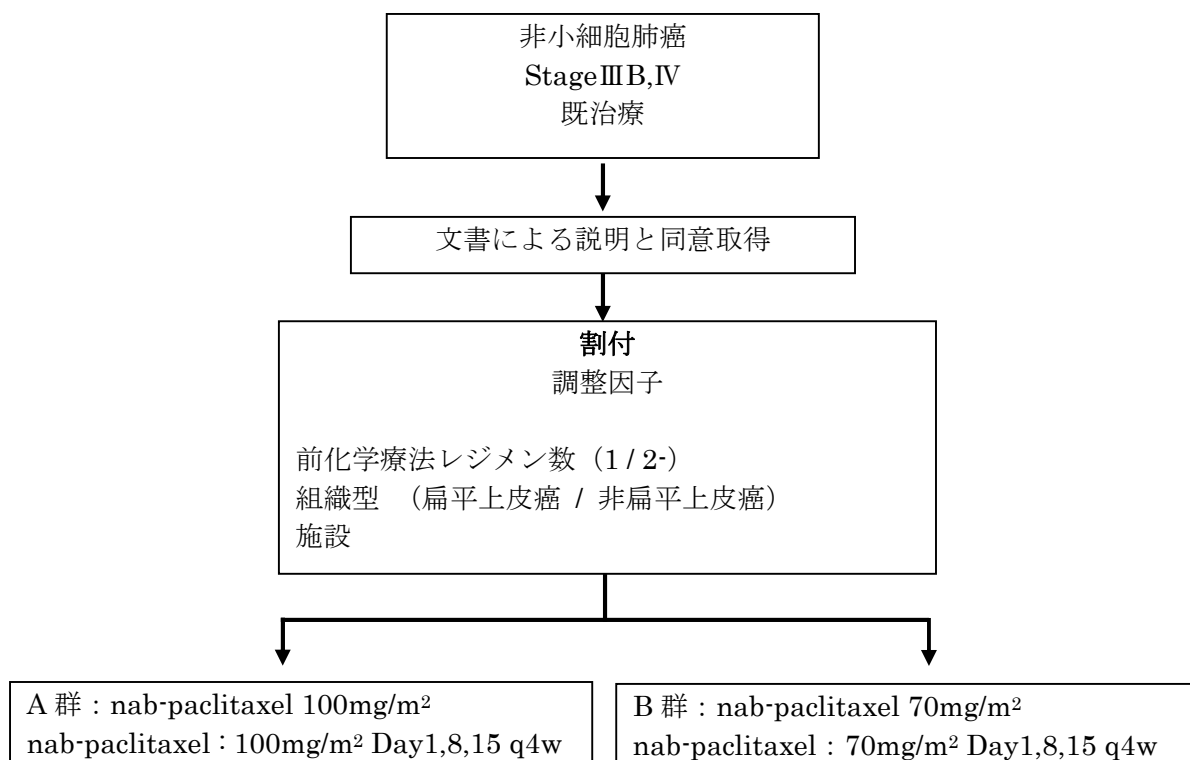
JMTO LC14-01 (phase II)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
研究代表医師 : 日本医科大学付属病院 化学療法科/呼吸器内科 久保田 馨
副研究代表医師 : 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 武内 進
統計解析責任者 : 京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学 手良向 聡
研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 学会発表、論文公表、研究終了
登録開始日 : 2015 年 5 月 27 日 登録終了日 : 2019 年 5 月 27 日
追跡終了日 : 2020 年 5 月 27 日

研究概要

シエーマ



研究目的

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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

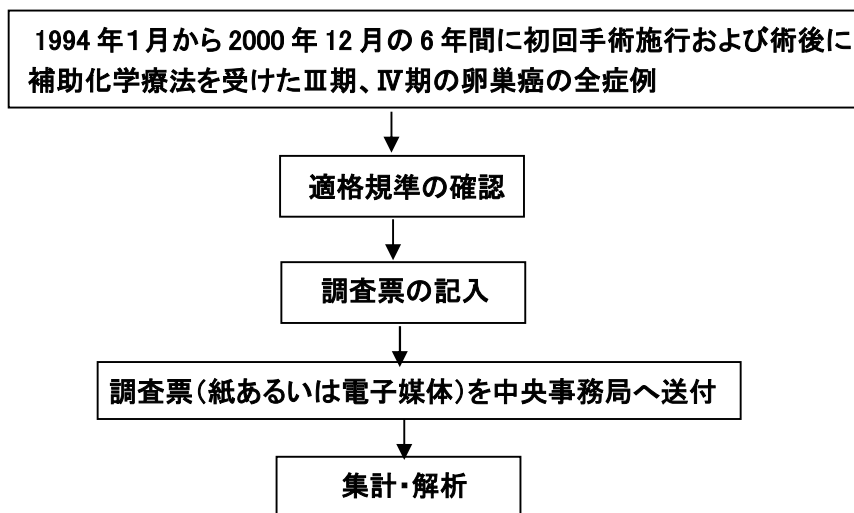
JMTO OC01-01(アウトカム)

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-

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 落合 和徳
副主任研究者 : 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 磯西 成治
統計解析責任者 : 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向 聡
研究中央事務局 : 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
試験進捗 : 研究終了

研究概要

シエーマ



研究目的

1994年以降の卵巣癌化学療法の治療成績をレトロスペクティブに調査し、寺島らによって提唱された標準治療が施設間差是正にどのように影響し、また患者の予後改善にどのように寄与したかを検証する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

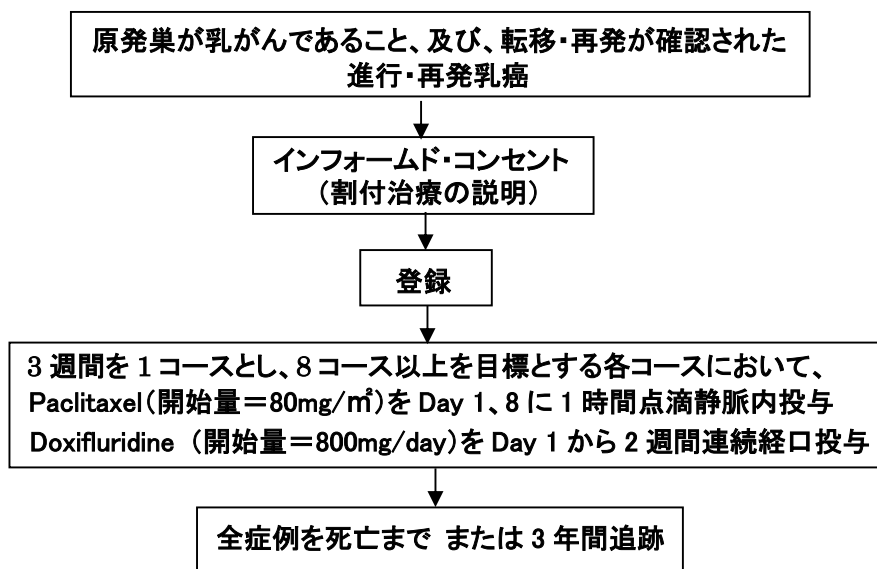
JMTO BC02-01 (phase II)

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

本試験支援機構	: 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構		
研究グループ	:		
主任研究者	: 昭和大学附属豊州病院 外科	富永 健	
副主任研究者	: 群馬県立がんセンター 乳腺外科	木村 盛彦	
	: 熊本市市民病院 外科	西村 令喜	
統計解析責任者	: 富山医科薬科大学 統計・情報科学	折笠 秀樹	
支援機構・助成	: 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構		
研究事務局	: 有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局		
試験進捗	: 研究終了		
登録開始日	: 2003 年 5 月 7 日	登録終了日	: 2005 年 12 月 28 日
追跡終了日	: 2008 年 12 月		

研究概要

シエーマ



研究目的

既治療の進行・再発乳癌を対象に、Paclitaxel (TXL) と Doxifluridine (5'-DFUR) との併用化学療法を行い、その腫瘍縮小効果と安全性を評価する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

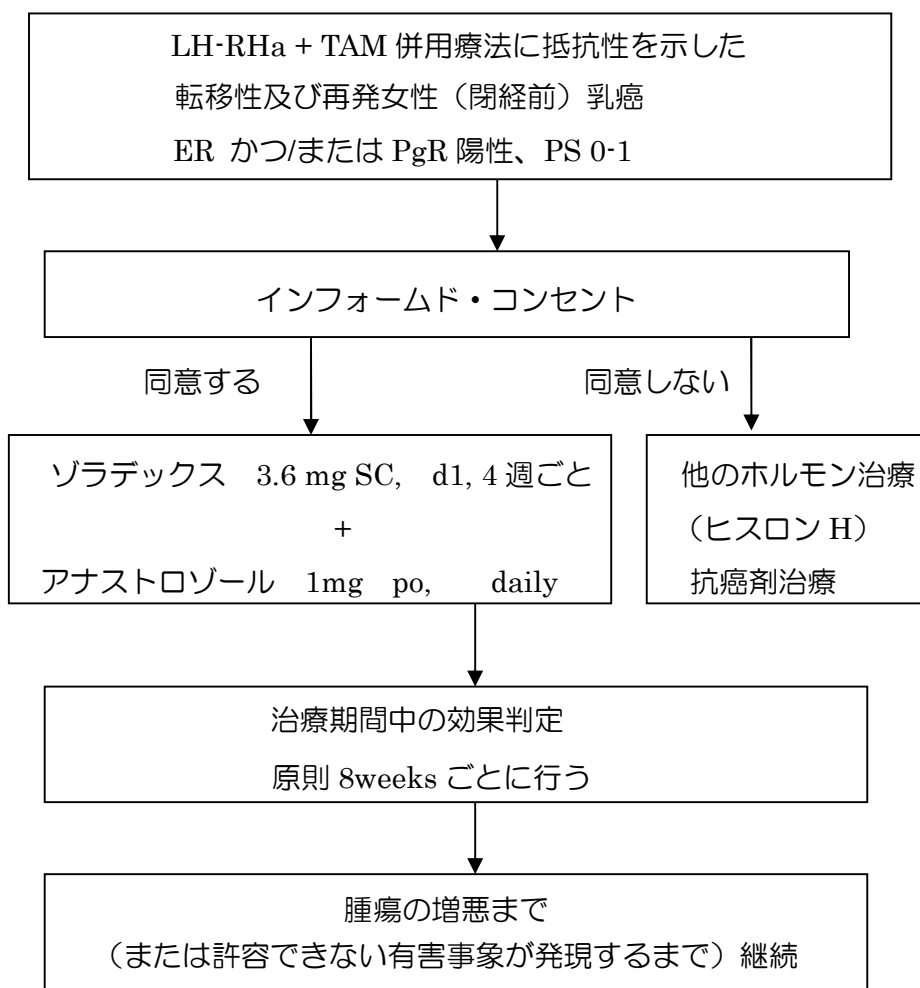
JMTO BC08-01 (phase II)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
 研究グループ :
 主任研究者 : 熊本市市民病院 乳腺内分泌外科 西村 令喜
 副主任研究者 : 熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科 山本 豊
 北九州市立医療センター 外科 阿南 敬生
 統計解析責任者 : 京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向 聡
 研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
 試験進捗 : 研究終了
 登録開始日 : 2008 年 9 月 10 日 登録終了日 : 2010 年 11 月 17 日
 追跡終了日 : 2011 年 11 月 17 日

研究概要

シエーマ



研究目的

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・再発乳がん患者に対する、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。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

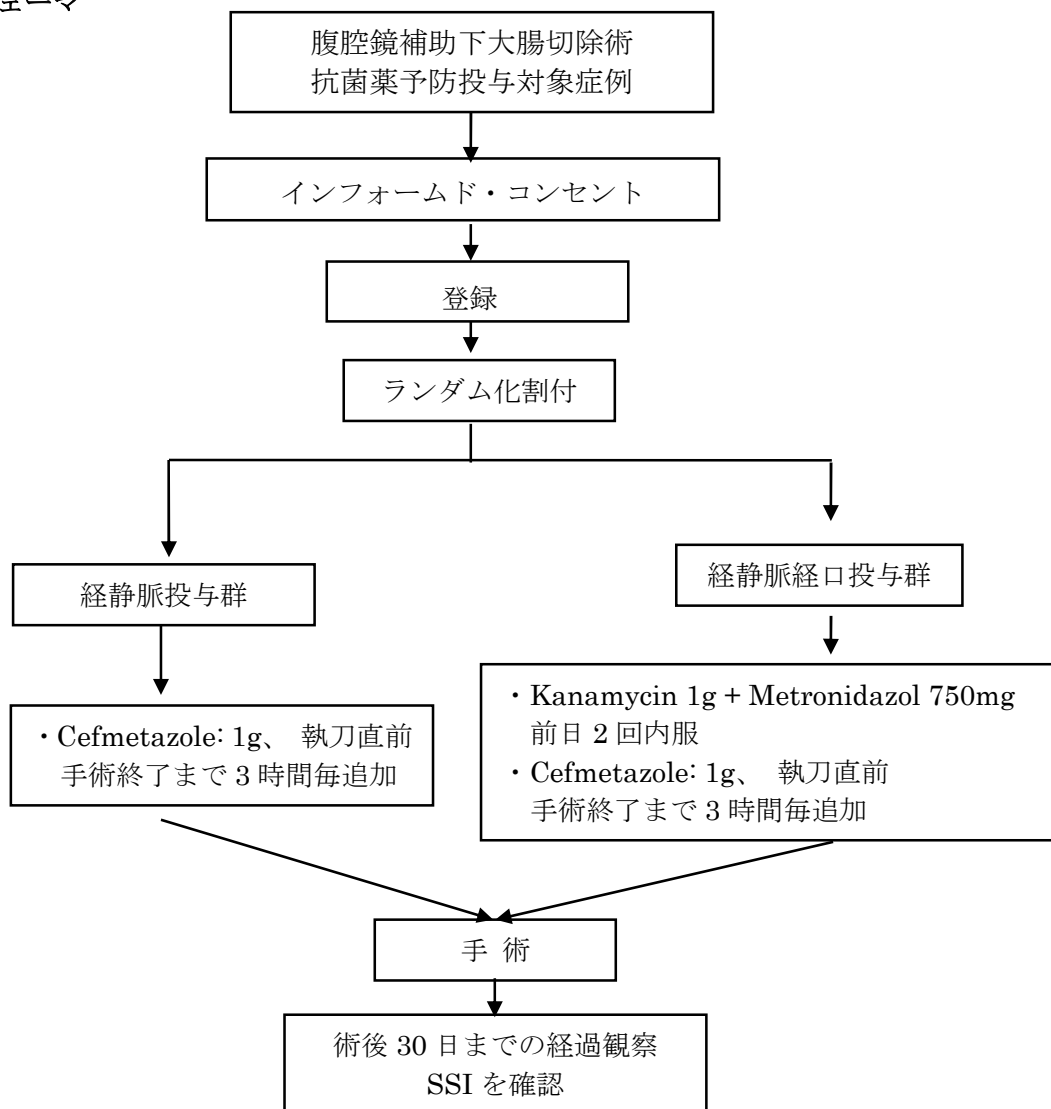
JMTO PREV07-01 (phase III)

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

本試験支援機構 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構
研究グループ :
主任研究者 : 国立病院機構 京都医療センター 外科 畑 啓昭
副主任研究者 : 京都大学医学部附属病院 消化管外科 坂井 義昭
統計解析責任者 : 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
横浜市立大学大学院医学研究科 臨床統計学 山中 竹春
研究事務局 : 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局
試験進捗 : 研究終了
登録開始日 : 2007 年 11 月 7 日 登録終了日 : 2011 年 11 月 25 日
追跡終了日 : 2011 年 12 月 25 日

研究概要

シエーマ



研究目的

腹腔鏡補助下大腸切除術に関する抗菌薬の予防投与において、欧米のガイドラインに従った cefmetazole の術前・術中経静脈投与方法に対して、cefmetazole 術前・術中経静脈投与方法に加えて kanamycin 及び metronidazole を前日に経口投与方法を比較し、手術部位感染 (surgical site infection: SSI) の発生をエンドポイントとして、後者の予防効果の優位性を検証する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

JMTO PCa10-01 (phase II)

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

本試験支援機構	： 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構		
研究グループ	：		
主任研究者	： 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科	平尾 佳彦	
副主任研究者	： 大阪府立成人病センター 泌尿器科	西村 和郎	
副主任研究者	： 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科	後藤 百万	
統計解析責任者	： 京都大学医学部附属病院 探索医療センター (現：京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学)	手良向 聡	
研究事務局	： 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局		
試験進捗	： 研究終了		
登録開始日	： 2011年2月25日	登録終了日	： 2014年2月24日
追跡終了日	： 2014年7月8日		

研究概要

シェーマ

デザイン	目標登録症例数 対象症例	評価基準	用法・容量
オープン (非対照)	75 例 外科的または内科的去勢 後に、進行または再燃が確 認された前立腺癌	【有効性】 (主要評価)50%PSA 奏効率 (副次的評価) ・フレア (治療開始後の一 過性 PSA 上昇) の発現率 ・ Time to PSA failure 【安全性】 CTCAE(Ver.4.0)による安全 性評価 【その他】 ・ dose intensity ・ プロトコル治療完遂率	タキソテール注 75mg/m ² 点滴静注、3 週間隔+デキ サメタゾン 1 日 1.0mg、連日経口投与、 最大 10 サイクル

試験デザイン：中央登録方式による多施設共同オープン (非対照) 試験

目標症例数：75 例

登録期間：最初の被験者が登録されてから 3 年間

試験期間：最初の被験者が登録されてから 4 年間

中間解析：中間解析は実施しない。但し、20 例の安全性が収集された時点で安全性及び
プロトコル治療完遂率の評価を実施する。

研究目的

1 主目的

ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾンを併用した場
合の 抗腫瘍効果を 50%PSA 奏効率により検討する。

2 副次目的

- ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用した場合の安全性を検討する。
- ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用した場合のフレア (治療開始後の一過性 PSA 上昇) の発現率を検討する。
- ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用した場合の Time to PSA failure を検討する。
- ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用した場合の dose intensity を検討する。
- ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用した場合のプロトコル完遂率を検討する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

JMTO PCa10-01A1 (予後調査)

JMTO PCa10-01 (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) の予後調査

本試験支援機構	： 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構		
研究グループ：			
主任研究者	： 大阪暁明館病院 名誉院長		平尾 佳彦
副主任研究者	： 大阪府立成人病センター 泌尿器科		西村 和郎
副主任研究者	： 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科		後藤 百万
統計解析責任者	： 京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学		手良向 聡
研究事務局	： 一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 事務局		
試験進捗	： 研究終了		
調査開始日	： 2015年12月16日	調査終了日	： 2016年12月15日

研究概要

シエーマ

デザイン	対象症例	評価項目
後ろ向き 観察研究	JMTO PCa10-01 に登録された全症例 (最大 76 例)	【有効性】 (主要評価) 全生存期間 (副次的評価) PCa10-01 終了後の ・ PSA の推移、臨床症状 ・ 後治療 ・ 晩期安全性評価 ・ デキサメタゾンの継続 ・ 予後因子、有害事象のリスク因子の検討

調査期間：各施設の倫理委員会承認日から 3 ヶ月

研究期間：JMTO 倫理委員会承認後から 1 年間

研究目的

1-1 主目的

JMTO PCa10-01 (ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセル (75 mg/m²) とデキサメタゾン併用療法の有効性・安全性の検討) 試験終了後の全生存期間を検討する。

1-2 副次目的

- ・ PCa10-01 終了後の臨床症状・PSA の推移と後治療の有無・内容を検討する。
- ・ PCa10-01 の治療内容ならびに後治療別にみた生存期間を検討する。
- ・ 生存期間 (全生存、無増悪生存) に対する予後因子を検討する。
- ・ PCa10-01 終了後の晩期安全性 (血液毒性、臓器障害、糖尿病、骨関連事象を含む) を検討する。
- ・ PCa10-01 終了後のデキサメタゾンの継続・減量の実態 (有害事象を含む) を検討する。
- ・ 有害事象のリスク因子を検討する。

*学会・論文については、発表一覧ページを参照。

中止試験一覧**JMTO LC01-01(phaseⅢ)**

非小細胞肺癌完全切除例に対する経口テガフル・ウラシル配合製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Ⅲ相臨床試験

主任研究者	: 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター外科	松村 晃秀
副主任研究者	: 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 外科	前田 元
統計解析責任者	: (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター	小田 英世

試験中止日: 2004年8月31日

JMTO LC02-01 (phaseⅡ)

ⅢA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

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科	和田 洋巳
副主任研究者	: 兵庫医科大学病院 呼吸器外科	田中 文啓
	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器科	平田 敏樹
統計解析責任者	: 静岡県立大学 薬学部 医薬品情報解析学講座	大門 貴志

試験中止日: 2005年12月26日

JMTO LC03-04 (LC02-01 付随研究)

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後予後因子の検討:

JMTO LC02-01 (ⅢA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

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科	和田 洋巳
副主任研究者	: 兵庫医科大学病院 呼吸器外科	田中 文啓
	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器科	平田 敏樹
統計解析責任者	: 静岡県立大学 薬学部 医薬品情報解析学講座	大門 貴志

試験中止日: 2005年12月26日

JMTO LC03-01 (phaseⅡ)

プラチナ製剤を含む化学療法既治療非小細胞肺癌に対するドセタキセルとゲフィチニブ併用療法の効果の検討

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科	和田 洋巳
副主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科	三尾 直士
	: 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科	田中 文啓
統計解析責任者	: (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター	大門 貴志

試験中止日: 2004年5月31日

JMTO LC04-02 (アウトカム)

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チニブの効果に関するプロスペクティブ研究

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	和田 洋巳
副主任研究者	: 京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 文啓
統計解析責任者	: —		

試験中止日: 2005年3月31日

JMTO LC04-03 (phase I/II)

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 I/II 相臨床試験

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	和田 洋巳
副主任研究者	: 兵庫医科大学病院	呼吸器外科	田中 文啓
統計解析責任者	: —		

試験中止日: 2005年12月26日

JMTO CC02-01 (phase III)

Stage III の結腸癌治癒切除患者の術後アジュバンド療法:

「5-FU+アイソボリン+シメチジン」 vs 「5-FU+アイソボリン」 の第 III 相比較試験

主任研究者	: 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター院長	松本 純夫
副主任研究者	: 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院	外科学 梅本 俊治
	: 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院	外科学 小林 健一
統計解析責任者	: 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

試験中止日: 2006年1月31日

JMTO CC03-01 (CC02-01 付随研究)

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

主任研究者	: 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター院長	松本 純夫
副主任研究者	: 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院	外科学 梅本 俊治
	: 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院	外科学 小林 健一
統計解析責任者	: 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

試験中止日: 2006年1月31日

JMTO R004-01 (phase II)

局所進行膵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

主任研究者	: 京都大学医学部附属病院 放射線科	平岡 真寛
副主任研究者	: 熊本大学大学院医学薬学研究部 総合医薬科学部門 生体情報分析医学講座放射線治療学分野	大屋 夏生
	京都大学医学部附属病院 放射線科	澁谷 景子
統計解析責任者	: 国立病院機構 九州がんセンター臨床研究部	山中 竹春

試験中止日: 2008年3月31日

JMTO PC-030 (phase II)

限局型小細胞肺癌に対する放射線照射線量増加法のランダム化第Ⅱ相試験

主任研究者	: 広島大学病院 放射線治療科	永田 靖
副主任研究者	: 国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科	三尾 直士
	国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科	久保田 馨
	広島大学病院 放射線治療科	木村 智樹
統計解析責任者	: (未定)	

支援中止日: 2012年3月24日

JMTO LC17-01 (phase II)

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

主任研究者	: 近畿中央胸部疾患センター 臨床研究センター	安宅 信二
副主任研究者	: 近畿中央胸部疾患センター 内科	園延 尚子
統計解析責任者	: 東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座	平川 晃弘

試験中止日: 2018年1月16日

学会・論文 発表一覧

LC00-01

学会

河原正明、細江重人、小河原光正、安宅信二、石川秀雄、川口知哉、神谷敦、
沖塩協一、中宣敬、延山誠一、他.
切除不能の非小細胞進行肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの
第 I 相臨床試験(会議録).
肺癌 40 巻 5 号 Page404(2000.09)

論文

Ogawara M, Kawahara M, Hosoe S, et al.
A feasibility study of paclitaxel 225 mg/m² and carboplatin AUC = 6 in untreated
advanced non-small cell lung cancer patients in Japan.
Japanese Journal of Clinical Oncology 2002;32:48-53

LC00-02

学会

細江重人、河原正明、小牟田清、原田博雅、古瀬清行.
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
法による臨床第 II 相試験 (会議録).
肺癌 40 巻 5 号 Page420(2000.09)

河原正明、細江重人.
ジェムザール+ナベルビン+タキソテールの 3 剤併用について(第 18 回日本肺癌学会
肺癌ワークショップ)
Gemcitabine and Vinorelbine Followed by Docetaxel in Patients With Advanced
Non-small-cell Lung Cancer : JMTO LC00-02 Study.
Japanese Journal of Lung Cancer Vol.43 No.7 (20031230) pp.946-950

論文

Hosoe S, Komuta K, Shibata K, et al.
Gemcitabine and vinorelbine followed by docetaxel in patients with advanced
non-small-cell lung cancer : a multi-institutional phase II trial of nonplatinum
sequential triplet combination chemotherapy (JMTO LC00-02).
British Journal of Cancer 2003;88:342-347

LC00-03

学会

小牟田清、南誠剛、浅井光子、細江重人、河原正明、原田博雅、柴田和彦、岩本康男、
古瀬清行.
進行型非小細胞肺癌に対する VNB+GEM+Doce の 3 剤化学療法による臨床第 II 相
試験.
日本呼吸器学会雑誌 39 巻増刊 Page175(2001.03)

湊浩一、河原正明、小河原光正、西脇裕、久保田馨、小牟田清、藤田結花、三尾直士、米井敏郎、中野喜久雄、折笠秀樹、福島雅典、古瀬清行。
進行非小細胞肺癌に対する vinorelbine、gemcitabine、docetaxel と paclitaxel、carboplatin の第 3 相比較試験 (JMTO LC00-03)。
日本癌治療学会誌 41 巻 2 号 Page563(2006.09)

所昭宏、河原正明、多田春江、石度量太、手良向聡、福島雅典、久保田馨、古瀬清行。
P-151 進行非小細胞肺癌に対する臨床第 3 相比較試験 (JMTO LC00-03)登録患者の QOL 評価研究。
Japanese Journal of Lung Cancer Vol.47. No.5 (20071010) p.562

論文

Kubota K, Kawahara M, Ogawara M, Nishiwaki Y, Komuta K, Minato K, Fujita Y, Teramukai S, Fukushima M, Furuse K, on behalf of the Japan Multi-National Trial Organisation.
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

LC00-04

論文

Gandara D. R., Kawaguchi T., Crowley J., Moon J., Furuse K., Kawahara M., Teramukai S., Ohe Y., Kubota K., Williamson S., Gautschi O., Lenz H. J., McLeod H. L., Lara P.N., Coltman C., Fukuoka M., Saijo N., Fukushima M., Mack P.C..
Japan-USA Common Arm Analysis of Paclitaxel-Carboplatin in Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Model for Assessing Population-Related Pharmacogenomics.
Journal of Clinical Oncology 2009;21:3540-3546

Isa S, Kawaguchi T, Teramukai S, Minato K, Ohsaki Y, Shibata K, Yonei T, Hayashibara K, Fukushima M, Kawahara M, Furuse K, Mack P.C..
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

LC00-03 附随研究 1

学会

手良向聡、北野俊行、岸田祐介、河原正明、久保田馨、小牟田清、湊浩一、三尾直士、藤田結花、米井敏郎、中野喜久雄、坪井正博、柴田和彦、古瀬清行、福島雅典。
進行非小細胞肺癌における予後因子としてのベースライン好中球数。
日本癌治療学会誌 2008;43:800

論文

Teramukai S, Kitano T, Kishida Y, Kawahara M, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Furuse K, Fukushima M. 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 附随研究 2

論文

Kishida Y, Kawahara M, Teramukai S, Kubota K, Komuta K, Minato K, Mio T, Fujita Y, Yonei T, Nakano K, Tsuboi M, Shibata K, Atagi S, Kawaguchi T, Furuse K and Fukushima M.

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

LC02-02

学会

三尾直士、古瀬清行、河原正明、三嶋理晃.

WS2-4 外来投与を考慮した新たな小細胞肺癌化学療法の試み(JMTO LC02-02 および LC03-03) (小細胞癌の治療戦略, 第 47 回日本肺癌学会総会).

Japanese Journal of Lung Cancer Vol.46 No.5 (20061105) p.463

論文

Okishio K, Mio T, Kawahara M, Yoshioka H, Yanagihara K, Daimon T, Furuse K. 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

LC03-03

学会

三尾直士、古瀬清行、河原正明、三嶋理晃.

外来投与を考慮した新たな小細胞肺癌化学療法の試み (JMTO LC02-02 および LC03-03) (小細胞癌の治療戦略, 第 47 回日本肺癌学会総会)

Japanese Journal of Lung Cancer Vol.46 No.5 (20061105) p.463

久保昭仁、河原正明、高田實、安宅信二、川口知哉、佐々木義明、藤田結花、小牟田清、三尾直士、古瀬清行.

既治療小細胞肺癌に対するイリノテカン／アムルビシン併用臨床第 I 相試験 (JMTO LC03-03)

日本癌治療学会誌 42 巻 2 号 Page512 (2007.09)

論文

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

LC03-02

学会

中川正嗣、田中文啓、三尾直士、多田春江、西村勉、手良向聡、福島雅典、古瀬清行、三嶋理晃、和田洋巳 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 (JMTO LC03-02).

肺癌 2004;44:633

Nakagawa M, Teramukai S, Tada H, Furuse K, Tanaka F, Mio T, Mishima M, Wada H, Fukushima M.

Hypoalbuminemia as a risk factor of interstitial lung disease (ILD) during gefitinib treatment in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC).

Pro Am Soc Clin Oncol: Abst#7190, 2005

論文

Nakagawa M, Teramukai S, Tanaka F, Tada H, Nishimura T, Yanagihara K, Furuse K, Wada H, Fukushima M.

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

LC05-01

学会

園部誠、大久保健一、伊達洋至、和田洋巳、一般社団法人日本多国間臨床試験機構.

前治療のない pT1-3N2 非小細胞肺癌完全切除例の予後～JMTO LC05-01 pN2 非小細胞肺癌完全切除例に関するアウトカム調査より～

第 64 回 日本胸部外科学会定期学術集会 2011.10.9-12

論文

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

学会

岡藤浩平、小牟田清、河原正明、吉岡弘鎮、川崎雅之、藤田結花、米井敏郎、大串文隆、久保田 馨、山中 竹春、古瀬 清行.

未治療 3B/4 期非小細胞肺癌に対する CBDCA+DOC 併用療法と CBDCA+PTX 併用療法のランダム化第 2 相臨床試験.

第 51 回日本肺癌学会 2010.11.3-4

論文

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

LC07-02

論文

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 EBUS-TBNA for Potentially Operable Non-Small Cell Lung Cancer: The JMTO LC07-02 study (UMIN000001280)

Oncology Research and Treatment 2016;39:629-633

LC08-01

学会

Tamiya A, Yoshioka H, Nishimura T, Iwamoto Y, Kim YH, Tomii K, Katakami N, Komuta K, Nishikawa M, Yamaki K, Gemma A, Kawahara M, Atagi S, Yamanaka T, Miyakoshi C, Mio T.

Randomized Phase II Trial of Amrubicin Plus Irinotecan Versus Cisplatin Plus Irinotecan in Chemo-naïve Patients with Extensive-Disease Small-Cell Lung Cancer: Results of The Japan Multinational Trial Organization (JMTO) LC 08-01.

2015 ESMO (abstract #3079 poster)

西村尚志、吉岡弘鎮、安宅信二、岩本康男、金永学、富井啓介、片上信之、小牟田清、西川正憲、弦間昭彦、山木健市、河原正明、興梶陽平、石田直、田宮朗裕、山中竹春、宮越千智、三尾直士.

未治療進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン/イリノテカン併用療法の無作為化第 II 相試験(JMTO LC08-01)

第 56 回日本肺癌学会学術集会 2015.11.26

金原正志、吉岡弘鎮、安宅信二、西村尚志、岩本康男、金永学、富井啓介、片上信之、小牟田清、西川正憲、弦間昭彦、山木健市、河原正明、興梠陽平、石田直、田宮朗裕、山中竹春、宮越千智、三尾直士。
未治療進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン/イリノテカン併用療法の無作為化試験
JMTO LC0801 最終解析結果
第 57 回日本肺癌学会学術集会 2016.12.21

LC12-01

学会

安宅信二、大町直樹、安藤昌彦、西村尚志、横井崇、田村厚久、湊浩一、金原正志、森雅秀、大串文隆、山本晃義、吉岡弘鎮、河原正明。
高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するゲフィチニブ後の化学療法または化学療法とゲフィチニブ併用療法との比較第 II 相試験
第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2017.7.29

論文

Asami K, Ando M, Nishimura T, Yokoi T, Tamura A, Minato K, Mori M, Ogushi F, Yamamoto A, Yoshioka H, Kawahara M, Atagi S.
A randomized phase II study of docetaxel or pemetrexed with or without the continuation of gefitinib after disease progression in elderly patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutations (JMTO LC12-01).
Thoracic Cancer 2022;13:1827-1836

LC09-01

学会

安宅信二、大門貴志、小牟田清、岡野義夫、湊浩一、金永学、臼井亮、田端千春、田村厚久、河原正明。
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
第 59 回日本肺癌学会学術集会 2018.12.1

LC14-01

学会

Takeuchi S, Sugawara S, Teramukai S, Noro R, Fujikawa K, Hirose T, Atagi S, Minami S, Iida S, Kuraishi H, Aiba T, Toi Y, Kawahara M, Minegishi Y, Matsumoto M, Seike M, Gemma A, Kubota K.
A randomized phase II trial of standard versus low-dose nab-paclitaxel for previously treated advanced non-small cell lung cancer “JMTO LC14-01
2021 ESMO (e-Poster No.1332)

戸井之裕、武内進、菅原俊一、手良向聡、野呂林太郎、藤川桂、廣瀬敬、安宅信二、南誠剛、飯田慎一郎、倉石博、相羽智生、河原正明、峯岸裕司、松本優、清家正博、弦間昭彦、久保田馨。

既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel 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

第 62 回日本肺癌学会学術集会 2021.11.27

論文

Takeuchi S, Kubota K, Sugawara S, Teramukai S, Noro R, Fujikawa K, Hirose T, Atagi S, Minami S, Iida S, Kuraishi H, Aiba T, Minegishi Y, Matsumoto M, Seike M, Gemma A, Kawahara M on behalf of Japan-Multinational Trial Organization (JMTO).

Standard versus low-dose nab-paclitaxel in previously treated patients with advanced non-small cell lung cancer: A randomized phase II trial (JMTO LC14-01). *Cancer Medicine*. 2023 Feb 21 (online publication).

OC01-01

学会

Ochiai K, Kuramoto H, Yamashita Y, Tanaka K, Tsukamoto N, Hiura M, Mizutani K, Hoshiai A, Teramukai S, Tada H.

The impact of therapeutic modalities on the outcome of advanced epithelial ovarian cancer patients treated in Japan.

A JMTO study. *Proc ASCO* 2004;23:471 (abstract #5097)

落合和徳、福島雅典、蔵本博行、山下幸紀、田中憲一、齋藤俊章、日浦昌道、水谷勝美、星合昊、岡本愛光、磯西成治、手良向聡、多田春江。

卵巣がんの予後調査 (JMTO outcome study) からみたこれからの治療戦略。

Cancer Science 2004;95(Suppl):389

Ochiai K, Kuramoto H, Yamashita K, Tanaka K, I, Saito T, Hiura M, Mizutani K, Hoshiai H, Teramukai S, Tada H.

The impact of therapeutic modalities on the outcome of advanced epithelial ovarian cancer patients treated in Japan. A JMTO study.

Journal of Clinical Oncology 2004;22:473s.

Teramukai S, Ochiai K, Tada H, Fukushima M.

A new prognostic index of advanced epithelial ovarian cancer (PIEPOC): A JMTO OC01-01 study.

Proc ASCO 2006 (abstract #5061)

手良向聡、落合和徳、多田春江、福島雅典。

進行卵巣癌の新しい予後指標(PIEPOC)。

第 45 回日本癌治療学会総会 2007.10.24-26

Teramukai S, Ochiai K, Tada H, Fukushima M.
PIEPOC: a new prognostic index for advanced epithelial ovarian cancer—Japan
Multinational Trial Organization OC01-01.
Journal of Clinical Oncology 2007;25:3302-3306

BC02-01

論文

Nishimura R, Tominaga T, Kimura M, Yanagita Y, Tamaki N, Asaishi K, Okamoto Y,
Okuyama N, Takeuchi H, Inaba M and Doi T.
Efficacy of doxifluridine combined with weekly paclitaxel therapy in the treatment
of advanced or recurrent breast cancer: results of the JMTO BC01 phase II trial.
Anti-Cancer Drugs 2008;19:911-915

BC08-01

学会

Nishimura R, Anan K, Yamamoto Y, Higaki K, Tanaka M, Shibuta K, Sagara Y,
Ohno S, Tsuyuki S, Mase T, Teramukai S.
A multicenter phase II trial of an LH-RH analogue plus an aromatase inhibitor in
premenopausal patients with advanced or recurrent breast cancer refractory to an
LH-RH analogue plus tamoxifen: JMTO BC08-01.
2012 ASCO (abstract #588)

論文

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

PREV07-01

学会

Hata H, Yamaguchi T, Hasegawa S, Nomura A, Hida K, Nishitai R, Yamanokuchi S,
Yamanaka T, Sakai Y.
A randomized, multicenter, open-label phase III trial of oral and parenteral versus
parenteral antibiotic prophylaxis in elective laparoscopic colorectal surgery: The
Japan-Multinational Trial Organization PREV 07-01
2013 ACS (abstract #SP07-2)

畑啓昭、山口高史、長谷川傑、野村明成、肥田侯矢、西躰隆太、山之口賢、山中竹春、坂井義治。

腹腔鏡下大腸切除術における経口抗菌薬の予防効果について. 多施設共同 RCT (JMTO PREV07-01)の結果から.

第 22 回日本消化器関連学会 2014.10.23-26

論文

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.

Annals of Surgery 2016;263:1085-1091

PCa10-01

学会

田中宣道、西村和郎、岡島英二郎、伊奈研次、小川修、長田浩彦、赤倉功一郎、辻克和、黒田功、後藤百万、手良向聡、藤本清秀、平尾佳彦。

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: JMTO PCa10-01.

第 103 回日本泌尿器科学会総会 2015.4.18-21

西村和郎、田中宣道、岡島英二郎、伊奈研次、小川修、大家基嗣、赤倉功一郎、仲川嘉紀、山口誓司、植村天受、三好康秀、野々村祝夫、後藤百万、手良向聡、平尾佳彦。

CRPC に対するドセタキセル、デキサメタゾン併用療法における安全性の検討: JMTO PCa10-01

Evaluation of safety of docetaxel + dexamethazone based chemotherapy in Castration resistant prostate cancer patients (JMTO PCa 10-01 study).

第 53 回日本癌治療学会学術集会 2015.10.29-31

田中宣道、西村和郎、岡島英二郎、伊奈研次、小川修、長田浩彦、赤倉功一郎、辻克和、古平喜一郎、藤本清秀、松浦治、山口誠司、後藤百万、手良向聡、平尾佳彦。

CRPC 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検討: JMTO PCa10-01

Evaluation of efficacy and safety of docetaxel + dexamethazone based chemotherapy in castration resistant prostate cancer patients (JMTO PCa 10-01 study).

第 53 回日本癌治療学会学術集会 2015.10.29-31

論文

Tanaka N, Nishimura K, Okajima E, Ina K, Ogawa O, Nagata H, Akakura K, Fujimoto K, Gotoh M, Teramukai S, Hirao Y.
The efficacy and safety of docetaxel-based chemotherapy combined with dexamethasone 1 mg daily oral administration: JMTO Pca 10-01 phase II trial. Japanese Journal of Clinical Oncology 2017;47:247-251

PCa10-01A1

学会

田中宣道、西村和郎、岡島英二郎、伊奈研次、小川修、大家元嗣、赤倉功一郎、辻克和、山口誠司、藤本清秀、後藤百万、手良向聡、平尾佳彦、JMTO PCa10-01 study group. CRPC 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予後調査 ; JMTO PCa10-01 A1
第 55 回日本癌治療学会学術集会抄録集 Page66-1(2017.10)

論文

Tanaka N, Nishimura K, Okajima E, Ina K, Ogawa O, Nagata H, Akakura K, Fujimoto K, Gotoh M, Teramukai S, Hirao Y.
Docetaxel-based chemotherapy combined with dexamethasone 1 mg daily oral administration for castration-resistant prostate cancer: Long-term outcomes. International Journal of Urology 2019;26:797-803

JMTO 臨床試験業績報告書(第 20 集)

令和 5 年 3 月発行

編集者:

一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 研究推進委員長

手良向 聡

発行者:

一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構 理事長

和田 洋巳