

# 平成 23 年度事業報告

## 【1】公益事業の部

### 1. 一般研究助成

1. 第31回一般研究助成対象者の発表論文をまとめて「がん治療のあゆみ」第31巻を刊行した。
2. 第32回一般研究助成は、応募件数46課題を審査、10課題を選考した。
3. 第31回研究発表会、第32回一般研究助成贈呈式を開催(2011. 12. 2)。

平成23年度 第32回一般研究助成金受賞者および研究課題は次のとおり。

応募者氏名	所属施設名	研究課題
浦本 秀隆	産業医科大学 呼吸器 胸部外科	進行、再発肺扁平上皮癌に対するプラチナベース併用療法後のS-1維持療法 第Ⅱ相試験
葛西 和博	岩手医科大学医学部内科学講座 消化器肝臓内科学分野	進行肝細胞癌に対する5FU/PEG-IFN $\alpha$ -2b療法とSorafenib療法のランダム化比較試験
小西 毅	がん研究会有明病院 消化器外科	集学的治療を施行した進行直腸癌における、門脈血中循環癌細胞を用いた全く新しい再発予測方法の開発
佐藤 康史	札幌医科大学 第四内科	切除不能進行胃癌に対するconversion therapyを目指した集学的治療の開発
澤木 正孝	愛知県がんセンター中央病院 乳腺科	早期乳癌に対する術中単回照射によるgood quality of life をめざした治療法の確立
高橋 秀典	大阪府立成人病センター 消化器外科	肺外浸潤陽性(T3,T4)肺癌に対するシンバイオティクス・ペプチドワクチンを併用した新規術前化学放射線療法
谷岡 真樹	兵庫県立がんセンター 腫瘍内科	1b2-II b期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel (Dose dense IP)による周術期化学療法の臨床第Ⅱ相試験Sankai Gynecology Study Group (SGSG)
本間 尚子	東京都健康長寿医療センター研究所 老年病理学研究チーム(高齢者がん)	高齢者にやさしい乳癌ホルモン治療に向けて
松木 絵里	慶應義塾大学病院 血液内科	チロシinkinナーゼ阻害剤による分子遺伝学的寛解達成後のチロシinkinナーゼ阻害剤投与中止に関する検討
村上 英樹	金沢大学医薬保健研究域医学系 機能再建学(整形外科学)	腫瘍凍結免疫を応用した新しい脊髄がん根治手術の開発

### 2. 臨床研究助成

**JFMC28-0001**：切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法(WHF療法)の有効性に関する研究(第Ⅱ相試験)

1. 最終報告書を作成中。

**JFMC32-0501**：大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用(WHF+UFT/oral LV療法)の有効性に関する研究(第Ⅲ相試験)

1. 追跡調査を終了し、最終報告書を作成中。

**JFMC33-0502**：StageⅡB/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較臨床試験

1. 追跡調査を実施し、報告書の回収を行い、データ処理を行った。
2. 学会発表を行った(36th ESMO, 2011. 9. 23~27)。

**JFMC34-0601**：ホルモン陽性StageⅡ,ⅢA,閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有効性の検討(臨床第Ⅱ相試験)

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 学会発表を行った(2011 ASCO Annual Meeting1, 2011. 6. 3~7)。
3. 英文論文を発表した(The Breast. 2012; 21: 40-45)。

**JFMC36-0701**：進行・再発胃癌に対するTS-1単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC37-0801:** StageⅢ (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 中間解析を実施した。

**JFMC37-0801 (付随研究):** 結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長によるHRQOLおよび医療経済性への影響の調査

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 中間解析を実施した。

**JFMC38-0901:** pTNM stageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

1. 2011. 12. 28までで症例集積を終了し、111例(目標症例数540例)を集積した。
2. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC39-0902:** 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 2011. 6. 23までで症例集積を終了し、386症例(目標症例数400例)を集積した。
2. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
3. 登録症例の適格性を検討した後、キーオープンし、主要評価項目について解析を実施した。

**JFMC39-0902 (付随研究):** 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)  
付随研究: 消化管通過時間を指標として

1. 2011. 6. 23までで症例集積を終了し、88症例(目標症例数100例)を集積した。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
3. 画像中央判定会(2011. 9. 30)を実施し、消化管通過時間の評価を行った。
4. 登録症例の適格性を検討し、最終解析を実施した。

**JFMC40-1001:** 肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 2011. 5. 9までで症例集積を終了し、231症例(目標症例数200例)を集積した。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
3. 登録症例の適格性を検討した後、キーオープンし、最終解析を実施した。

**JFMC42-1002:** 開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～ (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 症例集積を行った(131例集積済/目標240例、2012. 3. 31現在)。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC43-1003:** 切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験

1. 症例集積を行った(73例集積済/目標120例 2012. 3. 31現在)。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC44-1101:** 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 — 観察研究 —

1. 臨床試験審査委員会を開催し(2011. 4. 28)、倫理委員会を開催した(2011. 5. 12)。
2. 研究説明会を開催した(2011. 7. 30)。
3. 2011. 9. 1より症例集積を開始した(736例集積済/目標1200例、2012. 3. 31現在)。
4. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC45-1102:** 前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法ー第II相試験ー

1. 臨床試験審査委員会を開催し(2011. 4. 28)、倫理委員会を開催した(2011. 5. 12)。
2. 研究説明会を開催した(2011. 7. 30)。
3. 2012. 3. 30までで症例集積を終了し、47症例(目標症例数35例)を集積した。
4. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC46-1201:** 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

1. 臨床試験審査委員会を開催し(2011. 9. 8)、倫理委員会を開催した(2011. 10. 14)。
2. 研究説明会を開催した(2012. 2. 18)。
3. 2012. 5. 7より症例集積を開始予定。

・平成23年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2012.3.31現在

JFMC	集積期間	追跡期間	登録施設/参加施設	集積数/目標数	現在の状況
28	2000.2-2002.3	~2009.9	12/14(85.7%)	77/80(96.2%)	最終報告書作成中
32	2005.2-2008.2	~2010.6	21/37(56.8%)	44/280(15.7%)	最終報告書作成中
33	2005.10-2007.9	~2012.9	233/261(89.3%)	1071/840(127.5%)	追跡中
34	2006.3-2007.12	~2018.8	30/37(81.1%)	116/110(105.4%)	追跡中
36	2007.2-2010.6	~2012.6	97/146(66.4%)	309/300(103.0%)	追跡中
37	2008.9-2009.12	~2014.12	333/410(81.2%)	1306/1200(108.8%)	追跡中
37付随研究	2009.1-2009.12	~2014.12	48/65(73.8%)	171/300(57.0%)	追跡中
38	2009.1-2011.12	~2016.12	62/150(41.3%)	111/540(20.5%)	集積終了/追跡中
39	2009.1-2011.6	~2014.7	51/65(78.5%)	386/400(96.5%)	集積終了/追跡中
39付随研究	2009.10-2011.6	-	11/20(55.0%)	88/100(88.0%)	最終報告書作成中
40	2010.2-2012.1	-	26/31(83.9%)	236/200(118.0%)	最終報告書作成中
42	2011.1-2012.12	~2013.1	29/40(72.5%)	131/240(54.6%)	集積中
43	2010.12-2012.11	~2013.11	20/24(83.3%)	73/120(60.8%)	集積中
44	2011.9-2013.8	~2016.8	115/179(64.2%)	736/1200(61.3%)	集積中
45	2011.9-2012.3	~2013.3	35/165(21.2%)	47/35(134.2%)	集積終了/追跡中

### 臨床試験審査委員会における新規臨床試験検討テーマ

- ① 「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討ー観察研究ー」  
・臨床試験審査委員会(2011. 4. 28)を開催した。
- ② 「前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法ー第II相試験ー」  
・臨床試験審査委員会(2011. 4. 28)を開催した。
- ③ 「再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究」  
・臨床試験審査委員会(2011. 9. 8)を開催した。

### 3. 学術・企画

公益事業及び収益事業に係る新規臨床試験について審議した。

### 4. 厚生労働科学研究推進事業

#### (1) 「第3次対がん10か年総合戦略」におけるがん臨床研究推進事業とその内容

##### ①外国人研究者招へい事業

外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進し、厚生労働科学研究の向上をはかる。

【がん臨床研究分野】

平成23年度 年間実績 3名

##### ②外国への日本人研究者派遣事業

国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学に派遣し、厚生労働科学研究を実施することにより、その成果を当該研究に反映させる。

【がん臨床研究分野】

平成23年度 年間実績 3名

##### ③若手研究者育成活用事業（リサーチ・レジデント）

若手研究者をがん臨床研究に参画させ当該研究の推進を図るとともに、将来わが国の当該研究の中核となる人材を育成する。

【がん臨床研究分野】

平成23年度 年間実績 2名

##### ④研究支援者活用事業

クリニカル・リサーチ・コーディネーターやリサーチ・ライブラリアン等の人材を派遣し、研究者が研究に専念できるよう支援する。

【がん臨床研究分野】

平成23年度 年間実績 7名

【報告書】

平成23年度がん臨床研究推進事業研究報告書を刊行した。

### 5. 諸事業

#### (1) がん集学財団ニュース

No.38を刊行した。

## 【2】収益事業の部

### ・臨床研究事業

**JFMC35-C1 (ACTS-RC)**：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討）

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 第5回モニタリングを実施した（2011. 5. 27）。

**JFMC41-1001-C2**：Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

1. 2012. 3. 30までで症例集積を終了し、882症例(目標症例数800例)を集積した。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。
3. 症例検討会を行った（2011. 10. 13）。
4. 第1回モニタリングを実施した（2011. 10. 30）。

**JFMC41-1001-C2 (付随研究)**：Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－

1. 症例集積を行った(384例集積済/目標800例 2012. 3. 31現在)。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC47-1202-C3**：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

1. 臨床試験審査委員会を開催した（2012. 2. 2）。
2. 倫理委員会を開催した（2012. 3. 29）。

**JFMC47-1202-C3 (付随研究)**：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 付随研究

1. 臨床試験審査委員会を開催した（2012. 2. 2）。
2. 倫理委員会を開催した（2012. 3. 29）。

### 平成23年度臨床研究事業一覧

2012.3.31現在

JFMC	集積期間	追跡期間	登録施設/参加施設	集積数/目標数	現在の状況
35-C1	2006.4-2009.3	～2014.3	222/242(91.7%)	961/800(120.1%)	追跡中
41	2010.11-2012.3	～2015.3	198/257(77.0%)	882/800(110.2%)	集積終了/追跡中
41付随研究	2011.1-2013.2	-	89/124(71.7%)	384/800(48.0%)	集積中

### 臨床試験審査委員会における新規臨床試験検討テーマ

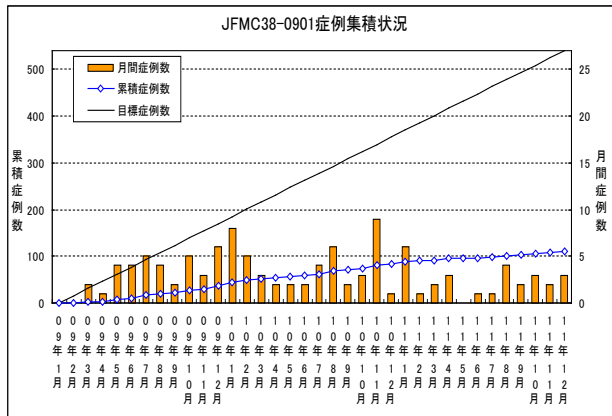
- ① 「Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験」
  - ・臨床試験審査委員会（2012. 2. 2）を開催した。多国間臨床試験（IDEA）への初参加

付録：症例集積終了及び集積中の臨床試験の症例集積状況

2012年3月31日現在

JFMC38-0901

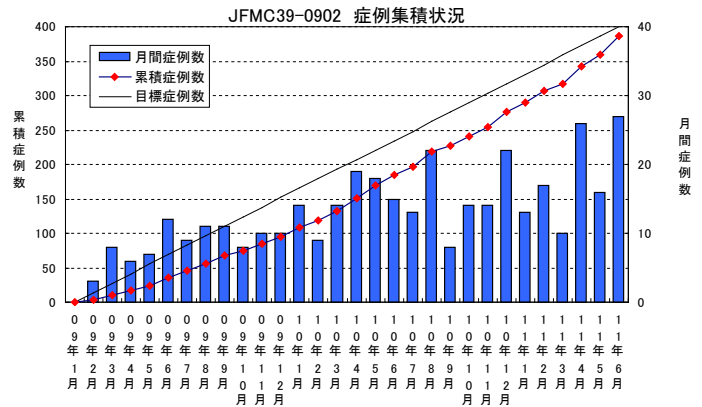
課題：pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験



参加施設数：150 予定施設数：262  
 症例登録あり施設数：62  
 目標症例数：540 登録症例数：111  
 \* 症例集積中止(2011/12)

JFMC39-0902

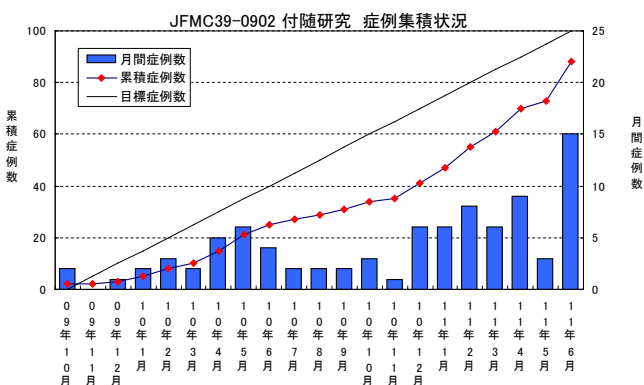
課題：大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)



参加施設数：65 予定施設数：76  
 症例登録あり施設数：51  
 目標症例数：400 登録症例数：386  
 \* 症例集積終了(2011/6)

JFMC39-0902付随研究

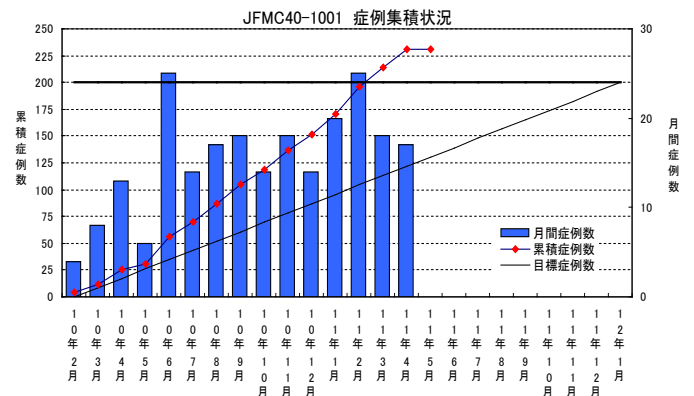
課題：大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)  
 付随研究：消化管通過時間を指標として



参加施設数：20 予定施設数：24  
 症例登録あり施設数：11  
 目標症例数：100 登録症例数：88  
 \* 症例集積終了(2011/6)

JFMC40-1001

課題：肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

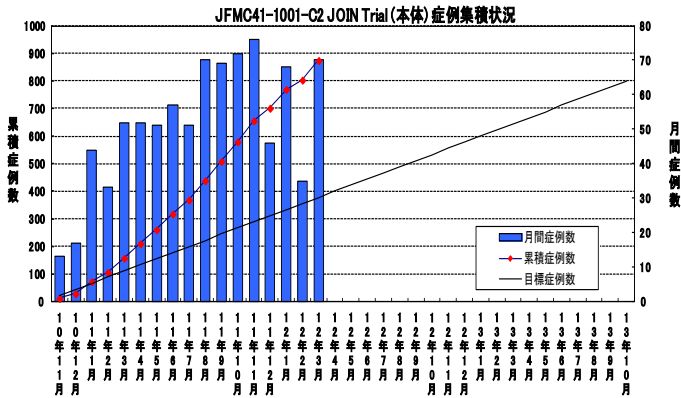


参加施設数：31 予定施設数：33  
 症例登録あり施設数：25  
 目標症例数：200 登録症例数：236

※集積期間2年の予定であったが、2011年3月7日(集積期間：1年2か月)で目標症例数200例に達した。

### JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)

課題: Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

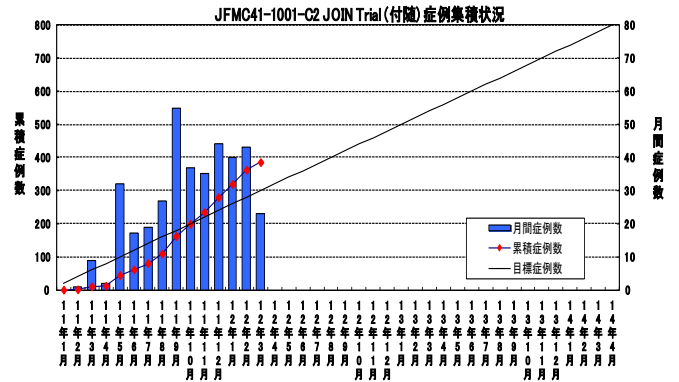


参加施設数: 257 予定施設数: 381  
 症例登録あり施設数: 198  
 目標症例数: 800  
 登録症例数: 882(外科系765, 内科系117)

※集積期間3年の予定であったが、2012年2月27日(集積期間: 1年5か月)で目標症例数800例に達した。

### JFMC41-1001-C2 付随研究

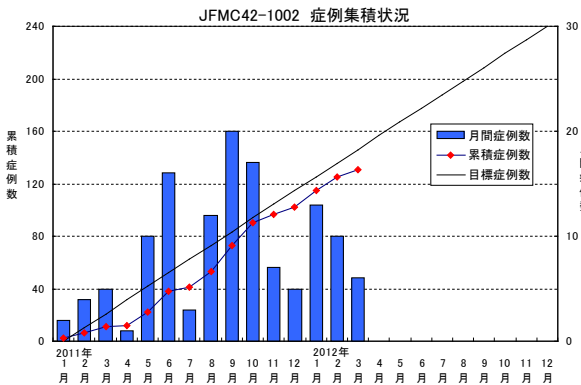
課題: Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究ー



参加施設(手続き済): 124 予定施設数: 348  
 症例登録あり施設数: 89  
 目標症例数: 800  
 登録症例数: 384(外科系315, 内科系69)

### JFMC42-1002

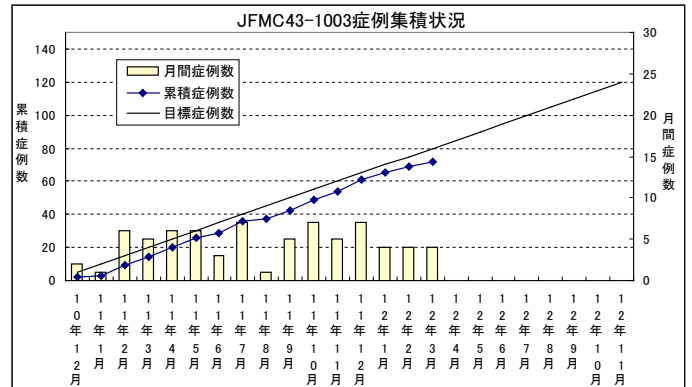
課題: 開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果 ~ 予防的効果に関する探索的検討~(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)



参加施設数(手続き済): 40 予定施設数: 46  
 症例登録あり施設数: 29  
 目標症例数: 240 登録症例数: 131

### JFMC43-1003

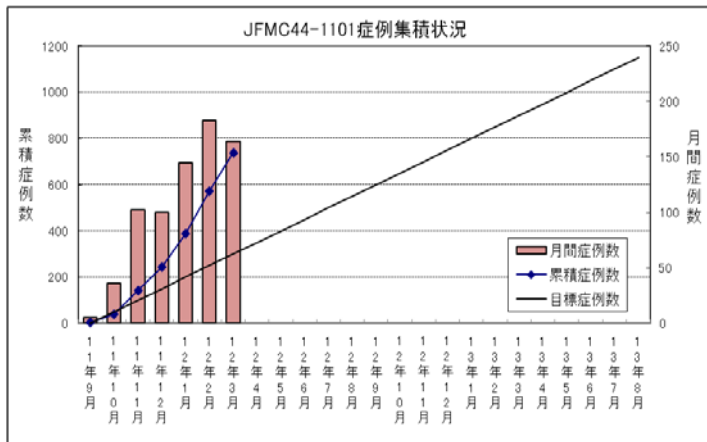
課題: 切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第II相試験



参加施設数(手続き済): 24 予定施設数: 25  
 症例登録あり施設数: 20  
 目標症例数: 120 登録症例数: 73

### JFMC44-1101

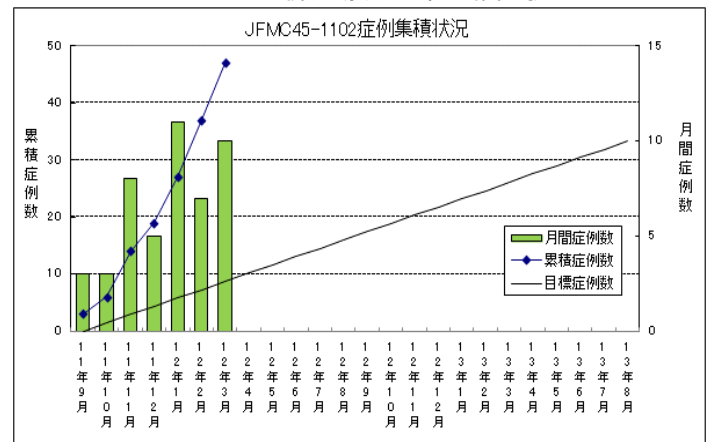
課題: 治癒切除不能な進行。再発胃癌症例におけるHER2の検討—観察研究—



参加施設数(手続き済): 179      予定施設数: 282  
 症例登録あり施設数: 115  
 目標症例数: 1200      登録症例数: 736

### JFMC45-1102

課題: 前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第II相試験—



参加施設数: 165      予定施設数: 267  
 症例登録あり施設数: 35  
 目標症例数: 35      登録症例数: 47

※集積期間2年の予定であったが、2012年2月21日(集積期間:6か月)で目標症例数35例に達した。