

200500533A

厚生労働科学研究研究費補助金
(がん臨床研究事業)

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究
(臨床研究実施チームの整備)

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 加藤 知行

平成18年4月

目 次

I. 構成員	1
II. 総括研究報告書	2～4

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究（臨床研究実施チームの整備）
構成員 平成17年度

主任研究者	加藤知行	愛知県がんセンター中央病院	院長
若手医師及び 臨床研究協力者 に対する指導者	森島泰雄 神谷悦功 山雄健次	愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部長 薬物療法部医長 消化器内科部長
若手医師	川瀬孝和 遠藤秀紀 森島聡子	愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院	臨床研究支援室 臨床研究支援室 臨床研究支援室
臨床研究協力者	佐藤朝美 宮川はつみ 若杉久乃 西陽子 渡邊鮎美	愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院 愛知県がんセンター中央病院	臨床研究支援室 臨床研究支援室 臨床研究支援室 臨床研究支援室 臨床研究支援室

厚生労働科学研究費補助金（第三次対がん総合戦略研究事業）

総括研究報告書

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究（臨床研究実施チームの整備）

主任研究者 加藤 知行（愛知県がんセンター中央病院 院長）

研究要旨

当がんセンターの医師が主任研究者ないしは分担研究者として実施している「第三次対がん総合戦略研究事業」等の3課題の臨床研究を実施するため、若手医師各1名、臨床研究協力者各1名よりなる臨床研究実施チーム計3組が平成17年3月1日より発足し、臨床支援業務を遂行している。また、これらの臨床研究実施チームの活動ならびに当センターにおける臨床研究を支援するために、副院長を長とする「臨床研究支援室」を組織し、質の高い臨床研究が実施できるよう支援している。

A. 研究概要

愛知県がんセンターにおいて主任研究者ないしは分担研究者として実施している「がん臨床研究事業」等の3課題の臨床研究等を支援した。

「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」は、申請者が主任研究者として実施している全国15の施設が参加する多施設共同研究で、新薬を用いた術後化学療法の標準的治療法の確立に関する研究を行っている。当がんセンターにおいては、プロトコール作成に関与するとともに神谷悦功が若手医師及び臨床研究協力者の指導者となり、当施設での症例の登録・治療ならびに調査表記入などを実施するとともに、各プロトコールに対する参加施設からの登録ならびに実施状況を把握した。当院における本研究関連臨床研究の3プロトコールで計42症例を支援した。

「難治性悪性リンパ腫の治療に関する研究」は、森島泰雄が指導者となり、当施設での症例の登録・治療ならびに調査表記入などを実施した。当がんセンターはわが国において最も多数の悪性リンパ腫患者を治療している施設の一つであり、この多施設共同研究に現在までに登録された24症例を支援している。

「遠隔転移を有する膀胱がん患者を対象とした塩酸

ゲムシタピンとS-1の併用療法に関する研究」は、山雄健次が指導者となり、当施設での症例の登録・治療ならびに調査表記入などを実施した。関連3プロトコールに登録された10症例を支援し、経過観察中である。

愛知県がんセンターにおいては上記3課題以外にも、平成17年度は4課題の「がん臨床研究事業」に医師が分担研究者としての参加しており、これら13症例を支援した。

上記の臨床研究ならびに院内臨床研究をプロトコールを遵守し、科学的かつ倫理的に実施する上で、本臨床研究支援チームの活動は不可欠なものとなっている。

B. 研究実績

- ①若手医師1名、臨床研究協力者1名よりなる本研究の臨床研究実施チーム計3組が平成17年3月1日より発足した。
- ②臨床研究実施チームの活動をセンター全体で支援するために、副院長を長とする「臨床研究支援室」を組織し、質の高い臨床研究が実施できるよう支援する体制を整備した。
- ③各チームの若手医師は直接指導医師について臨床研究に従事させ、臨床研究のやり方、特に、GCP

について勉強させた。

- ④臨床研究協力者 3 名はすべて看護師であり、患者対応には経験を有しているが、臨床研究の経験は浅く、当がんセンターにおいて、新薬の治験に従事している CRC によるマン・ツー・マンの指導を受けることによって、GCP に準拠した CRC の職務、役割、義務などを習得させた。
- ⑤研究概要に示した症例を始め、計 89 症例を臨床研究室として支援することができた。

(倫理面への配慮)

各治療プロトコールは倫理面も考慮したプロトコール作りを行っている。これらの臨床研究は、当がんセンターの倫理審査委員会ですで十分に検討され、承認を受けたものである。患者さんへの分かりやすい説明が義務づけられており、また、患者さんの正確な理解に基づく書面による同意を得てから登録を開始することが義務づけられている。また、有害事象の発生した場合の対処と通知方法についても考慮されている。さらに、研究協力者によるデータ・マネジメントをしっかりと行い、EBMの根拠となる質の高い科学的臨床研究を行うように努力している。

C. 考察

平成 16 年度に発足した臨床試験支援チームを中心に、センター内の臨床研究実施体制を引き続き整備することができ、3 チーム 9 人体制による臨床研究実施チームを本格的に実働させることができた。

D. 健康危険情報

健康危険に関しては、特に問題はない。

E. その他実施した臨床研究・治験の概要及び実績

平成 17 年度に当がんセンターで臨床研究支援室が支援した主な厚生労働省科学研究費補助金第三次対がん総合戦略研究事業における臨床研究とその他の臨床研究は以下のとおりである。

- 1) HER2 過剰発現を呈する進行乳がんに対するドセタキセルとトラスツズマブ併用療法の検討
- 2) 腫瘍径 2 cm 以上の I-III A 期原発乳がんに対

する術前化学療法とそれに続く放射線照射の有効性と安全性試験

- 3) 遠隔転移を有する膵がん患者を対象とした塩酸ゲムシタピンと S-1 の併用療法 (GS 療法) の第 II 相試験
- 4) 進行胆道がんに対する UFT、塩酸ドキソルピシン併用全身化学療法 (UFD) の臨床前期第 II 相試験
- 5) 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法 + 化学療法
Rituximab+standardCHOP (R・S-CHOP) vs
Rituximab+bi-weeklyCHOP (R・Bi-CHOP) ランダム化比較第 II/III 相試験
- 6) 自家造血幹細胞移植不応難治性多発性骨髄腫に対する non-myeloablative regimen (Fludarabin/Melphalan) を用いた同胞間同種造血幹細胞移植の安全性の検討 (臨床第 I 相試験)
- 7) 前治療歴のある進行・再発大腸がんを対象とする TS-1 の臨床第 II 相試験 (ACC-GIOSG 0402)
- 8) 限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド + シスプラチン (EP) と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン + シスプラチン (IP) と EP を比較する第 III 相試験
- 9) 切除不能 III 期非小細胞癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第 III 相無作為化比較試験
- 10) 切除不能進行・再発大腸癌患者の初回化学療法例を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用療法 (FOLF06) 臨床第 II 相試験
- 11) 前化学療法歴を有する切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用療法 (FOLFOX6) の臨床第 II 相試験
- 12) 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第 III 相ランダム化比較試験
- 13) 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法の第 II 相臨床試験
- 14) 切除不能転移・再発大腸癌を対象とした 5FU/I-ロイコボリンと塩酸イリノテカン併用療法

(FOLFIRI) の安全性確認試験 (第Ⅱ相試験)

- 15) 原発乳癌に対する Docetaxel followed by FEC
(5-Fluorouracil/Epirubicin/Cyclophosphamide
)併用療法による術前化学療法の検討