

200618002B

厚生労働科学研究費補助金
(臨床研究基盤整備推進研究事業(若手医師・協力者活用に要する研究))

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究

(若手医師・協力者活用に要する研究)

平成16－18年度 総合研究報告書

主任研究者 加藤知行

平成19年4月

目 次

I. 総合研究報告

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究 ----- 1

(若手医師・協力者活用に要する研究)

資料 1. 実施治験

資料 2. 実施臨床試験

厚生労働科学研究費補助金
(臨床研究基盤整備推進研究事業(若手医師・協力者活用に要する研究))
総合研究報告書

研究課題：大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究（若手医師・協力者活用に要する研究）

課題番号：H16-チーム（がん）-016

主任研究者：所属施設 愛知県がんセンター中央病院
氏名 加藤知行

指導者：所属施設 愛知県がんセンター中央病院
氏名 室圭

指導者：所属施設 愛知県がんセンター中央病院
氏名 樋田豊明

指導者：所属施設 愛知県がんセンター中央病院
氏名 森島泰雄

研究要旨

臨床研究基盤整備推進研究事業(若手医師・協力者活用に要する研究)により、大腸がんの化学療法の臨床試験ならびに他のがんに対する化学療法の臨床試験を通して臨床試験に精通した医師とCRCを養成し、愛知県がんセンター中央病院におけるがん化学療法に関する臨床試験を確実に迅速に実施できる体制を整備することを目的とした。

平成16年度から平成18年度までに、臨床試験に精通したCRCと若手医師各3名を養成することができ、大腸がんのFOLFOXとFOLFILIの第II相臨床試験成績が得られたことにより、大腸がんにおける次期第III相試験のプロトコールの作成、ならびに治療指針作成にあたってのevidenceを提供することができた。さらに、本院の「臨床試験支援室」における医師・CRCなどによる医師主導の臨床試験を実施できる体制を確立し、総計38の医師主導型臨床試験で総計187症例の臨床試験を支援することができた。

A. 研究概要

臨床研究基盤整備推進研究事業(若手医師・協力者活用に要する研究)により、大腸がんの化学療法の臨床試験ならびに他のがんに対する化学療法の臨床試験を通して臨床試験に精通した医師とCRCを養成し、愛知県がんセンター中央病院におけるがん化

学療法に関する臨床試験を確実に迅速に実施できる体制を整備することを目的とした。

平成16年度から平成18年度までに、臨床試験に精通したCRCと若手医師各3名を養成することができ、大腸がんのFOLFOXとFOLFILIの第II相臨床試験成績が得られたことにより、大腸がんにおけ

る次期第Ⅲ相試験のプロトコールの作成、ならびに治療指針作成にあたってのevidenceを提供することができた。さらに、本院の「臨床試験支援室」における医師・CRCなどによる医師主導の臨床試験を実施できる体制を確立することができた。

研究実績

臨床研究チームを3チーム結成し、それぞれ指導者を分担研究者として、若手医師3名による臨床研究実施とプロトコールの作成、CRCによる臨床試験の進行管理、症例報告書の記載と集計を実施することにより、臨床試験に精通した医師とCRCを養成した。

支援した臨床研究とその結果を以下に示す。

主任研究者である加藤知行と分担研究者である室圭が担当する

1) 切除不能進行・再発大腸癌患者の初回化学療切除不能進行・再発大腸癌患者の初回化学療法とオキサリプラチン併用療法(FOLFOX6)の臨床第Ⅱ相試験(FOL-I)(厚生労働科学研究費第三次対がん総合戦略研究事業)は全体の登録予定数45例で、本院で12例を登録し、試験を終了することができた。

2) 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/1-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(FOL-II)多施設共同研究は全体の登録予定数45例で、本院で20例を登録し、登録が完了し、現在経過観察中である。

3) 切除不能転移・再発大腸癌を対象とした5FU/1-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)(FOLFIRI)多施設共同研究は全体の登録予定数は40例で、本院で17例を登録し、登録が完了し、現在経過観察中である。

4) 上記3つの第Ⅱ相臨床試験を確実に迅速に実施できたことにより、平成18年度末に「大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs切除単独によるランダム化試験」の第Ⅲ相試験を開始することができた。

5) さらに、「難治性悪性リンパ腫の治療に関する研究(H16-がん臨床-039)」を本院として25例(全体で300例)、「限局期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3相試験」を本院で10例登録し、試験を完了するなど平成16年度から平成18年度にかけて、総計38の医師主導型臨床試験で総計187症例の臨床試験を実施することができた。

6) 大腸がんの化学療法に関する臨床試験を多数例実施することにより、臨床試験に精通した若手医師とCRCを養成することができ、その他の本院における医師指導型臨床試験の遂行にあたっても支援することができた。

7) 本院における「臨床試験支援室」の中核を担うCRCと医師を養成することができた。

C. 考察

臨床試験に精通したCRCと若手医師3名を養成することができ、当初の目標を達

成した。大腸がんの化学療法に関する第Ⅱ相試験を3試験完遂することが可能になり、次期第Ⅲ相試験を開始できたことにより、臨床的に evidence に基づいた治療確立のための方向性を示すことができた。さらに、本院における他の臨床試験を確実に迅速に実施できる体制を整備できた。

わが国において大腸がんの FOLFOX と FOLFILI の第Ⅱ相臨床試験成績が得られたことにより、大腸がんにおける次期プロトコールの作成、ならびに治療指針作成にあたっての evidence を提供することができた。さらに、医師主導の臨床試験を本院の組織である「臨床試験支援室」による CRC などの支援により実施できる体制を確立できたことにより、わが国における臨床試験支援体制の一例を示すことができた。

わが国においては、製薬メーカーによる受託研究（治験）による新規抗がん剤の早期な評価と臨床導入、引き続きの新規抗がん剤

を含んだ多剤併用療法の確立のための臨床試験（多くは治験ではない）の実施が不可欠であり、本研究により養成された CRC と医師を活用・養成し、がん専門病院としてがん薬物療法の確立のための総合的な体制を確立するとともに、臨床試験事務局としての機能を充実させることが可能になってきた。

D. 健康危険情報

特記すべきことなし。

E. 実施した臨床研究・治験の概要及び実績

愛知県がんセンターで実施した治験と実施症例数につき資料1に示した。

愛知県がんセンター中央病院で臨床試験支援室の支援を得て実施された医師主導型臨床試験とその実施症例数につき資料2に示した。

資料1. 受託研究一覧

| 受託番号 | 研究課題名 | 治験段階 | 診療科名 | 実施例数 |
|-------|---|------------|----------|------|
| 18-01 | 消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とした術後グリベックR(STI571)補助療法についての市販後臨床試験 | IV | 消化器内科部 | 3 |
| 18-02 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与法(weekly 投与法)による第II相臨床試験(頭頸部癌;後期第II相試験) | II | 頭頸部外科部 | 6 |
| 18-03 | 切除不能または再発胃がんに対するTS-1単独療法/TS-1+CCDP併用療法による比較試験 | IV | 消化器外科部 | 2 |
| 18-04 | ERもしくはPR陽性で、手術可能な閉経後の腫瘍径3cm以上の乳癌(T2(≥3cm), T3, NO=2, MO)または局所進行乳癌(T4b,NO=2,MO)を対象とした術前及び術後補助療法におけるZD-1033(アナストロゾール)とタモキシフェンとの無作為化二重盲検比較試験 | IV | 乳腺科部 | 4 |
| 18-05 | ホルモン受容体陽性の閉経後進行・再発乳癌患者を対象としてフルベストラント500mgの安全性(忍容性)を検討する多施設共同非盲検第I相臨床試験 | I | 乳腺科部 | 1 |
| 18-06 | TS-1胃癌術後補助化学療法比較試験 | IV | 消化器外科部 | 22 |
| 18-07 | EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよび塩酸イリノテカン併用療法の有効性・安全性評価のため第II相臨床試験—多施設共同、非盲検、非ランダム化試験— | II | 放射線診断部 | 2 |
| 18-08 | 前治療に化学療法が施行されていないIndolent B細胞リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8とCHOP療法の併用臨床第II相試験 | II | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 18-09 | 再発・再燃又は治療抵抗性 indolent B細胞リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8(一般名:リツキシマブ)単剤の市販後臨床試験 | IV | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 18-10 | シンセロン錠8mg使用成績調査 | 使用成績調査 | 放射線診断部 | 5 |
| 18-11 | 人工股関節ステムK-MAXシリーズの市販後使用成績調査 | 使用成績調査 | 整形外科部 | 2 |
| 18-12 | 胆管用ZILVER STENT 市販後特別調査 | 特別調査(用具) | 放射線診断部 | 10 |
| 18-13 | メシル酸イマチニブ投与中に病勢の進行又は再発が認められた日本人進行期消化管間質腫瘍(GIST)患者に対するAMG706の臨床第2相試験 | II | 消化器内科部 | 8 |
| 18-14 | JNJ-26866138(bortezomib)の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした継続又は再投与試験 | II(継続投与試験) | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 18-15 | CGS20267 2.5mg用量後期第II相試験 | II | 乳腺科部 | 3 |
| 18-16 | アンスラサイクリン及びタキサンによる化学療法歴を有する転移・再発乳癌患者を対象としたLY188011の臨床試験 | II | 乳腺科部 | 6 |
| 18-17 | マイロターグ注射用5mg使用成績調査 | 使用成績調査 | 血液・細胞療法部 | 1 |
| 18-18 | フルダラ静注用50mg 使用成績調査 | 使用成績調査 | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 18-19 | TAS-108 臨床第II相用量設定試験 | II | 乳腺科部 | 9 |
| 18-20 | 閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシンR)とアナストロゾール(アリミデックスR)の無作為化二重盲検比較試験 | IV | 乳腺科部 | 15 |
| 18-21 | BMS-354825のPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する臨床第I/II相試験 | I, II | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 18-22 | KRN321-SC第III相臨床試験—固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321 週1回反復皮下投与時のプラセボ対照二重盲検比較試験— | III | 呼吸器内科部 | 6 |
| 18-23 | KRN321-SC第III相臨床試験—固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321 週1回反復皮下投与時のプラセボ対照二重盲検比較試験— | III | 婦人科部 | 9 |
| 18-24 | インターフェロンα療法による治療経験のない慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するグリベックRの市販後臨床試験 | IV | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 18-25 | 悪性胸膜中皮腫を対象としたLY231514とシスプラチンとの併用療法による第I/II相臨床試験 | I, II | 呼吸器内科部 | 3 |
| 18-26 | 内分泌療法後に進行または再発したエストロゲン受容体陽性閉経後進行・再発乳癌患者におけるフルベストラント250mg、フルベストラント250mg(+250mgローディングレジメン)及びフルベストラント500mgの有効性と忍容性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間第II相臨床試験 | II | 乳腺科部 | 4 |
| 18-27 | Z-100第III相比較臨床試験—子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験— | III | 婦人科部 | 1 |
| 18-28 | リゾビストR注 特別調査【安全性調査】 | 特別調査 | 放射線診断部 | 10 |
| 18-29 | 腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 乳がん症例を対象としたテガフル・ウラシル配合剤(UFT)とCMFに関する術後補助療法無作為化比較試験 | IV | 乳腺科部 | 20 |
| 18-30 | L-001079038 第I相臨床試験—悪性リンパ腫— | I | 血液・細胞療法部 | 1 |
| 18-31 | 進行結腸・直腸癌患者を対象としたS-1/Leucovorin(LV)臨床第I/II相試験 | I, II | 消化器内科部 | 4 |
| 18-32 | 1または2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第III相市販後臨床試験 | IV | 呼吸器内科部 | 7 |
| 18-33 | 1または2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第III相市販後臨床試験 | IV | 胸部外科部 | 2 |
| 18-34 | HER2陽性の女性原発性乳癌患者を対象とした、確立した補助化学療法後のハーセプチンR3週間1回投与時における薬物動態試験 | III | 乳腺科部 | 50 |

| | | | | |
|-------|---|-----------|------------|----|
| 18-35 | HER2陽性の女性原発性乳癌患者を対象とした、確立した補助化学療法後のハーセプチンR3週間1回投与時における薬物動態試験 | その他 | 乳腺科部 | 8 |
| 18-36 | HER2陽性の進行胃癌患者を対象とした、ファーストライン治療における化学療法単独群(フルオロピリミジン及びシスプラチン)と化学療法にトラスツズマブを併用する群を比較する非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ | 消化器内科部 | 14 |
| 18-37 | 低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象に、リン酸フルタラビン錠(SH T 586)とリツキシマブを6クール併用投与(1クール:第1日にリツキシマブ375mg/m ² 静脈内投与、第1~5日にSH T 586 40mg/m ² /日を5日間連日経口投与、その後23日間経過観察)した場合の抗腫瘍効果及び安全性の検討を目的とした場合 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 4 |
| 18-38 | Q-LV-5-FU療法市販後第Ⅲ相臨床試験(手術不能進行・再発胃癌 多施設共同無作為化群間比較試験) | Ⅳ | 消化器内科部 | 14 |
| 18-39 | Anthracycline系薬剤の投与歴を有し、Taxane系薬剤に耐性の転移性乳癌患者に対するIxabepilone (BMS-247550)の3週間隔投与方法による第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 4 |
| 18-40 | エストロゲン受容体陽性閉経前乳癌患者において術後補助療法としてのゾラデックス(ZD9393)10.8mgデボ1カ月1回投与とゾラデックス(ZD9393)3.6mgデボ1カ月1回投与のエストラジオール抑制作用を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 26 |
| 18-41 | フッ化ピリミジン、塩化イリノテカン及びオキサリプラチン投与中又は投与後に再燃若しくは不応となった日本人結腸直腸癌患者に対するABX-EGF (Panitumumab)の臨床第2相試験 | Ⅱ | 薬物療法部 | 10 |
| 18-42 | アンズラサイクリンによる術前/術後補助化学療法後の転移・再発乳癌患者を対象としたLY188011及びパクリタキセルの併用試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 2 |
| 18-43 | JNS002の白金製剤を含む化学療法の治療歴を有するMullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 婦人科部 | 3 |
| 18-44 | ピカーボン注射使用成績調査 | 使用成績調査 | 麻酔科部 | 5 |
| 18-45 | BNP7787の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相) | Ⅲ | 呼吸器内科部 | 6 |
| 18-46 | 切除不能大腸癌の二次的治療例に対するCPT-11+5-FU+I-LV(FOLFIRI)療法とCPT-11+TS-1(IRIS)療法との第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | Ⅳ | 薬物療法部 | 23 |
| 18-48 | TM-411の多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 0 |
| 18-49 | Soluble Mesothelin Related Peptides 測定試薬の臨床性能評価 | 診断薬治療 | 呼吸器内科部 | 54 |
| 18-50 | グリベックカプセル100mg・錠100mg 消化管間質腫瘍(GIST)特別調査(長期使用) | 特別調査 | 消化器内科部 | 1 |
| 18-51 | リユープリンSR注射用キット1.25特定使用成績調査「前立腺癌:長期使用(96週)」 | 特別調査 | 泌尿器科部 | 18 |
| 18-52 | P-Uセルサイトポート市販後アンケート調査 | その他 | 放射線診断部 | 20 |
| 18-53 | GW572016の進行性又は転移性乳癌に対する第Ⅱ相臨床試験<探索的試験> | Ⅱ | 乳腺科部 | 3 |
| 18-54 | ErbB2過剰発現の進行性又は転移性乳癌に対するGW572016(ラパチニブ トシル酸塩水和物)の第Ⅱ相臨床試験(探索的試験) | Ⅱ | 乳腺科部 | 6 |
| 18-55 | アルケラン静注用50mg 特別調査 | 特別調査 | 血液・細胞療法部 | 6 |
| 18-56 | ⅢbまたはⅣ期の非小細胞肺癌患者を対象としたEMD72000の前期第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 3 |
| 18-57 | Ro09-1978(カペシタビン)とL-OHP(オキサリプラチン)、RO4876646(Bevacizumab)併用の進行・転移性結腸・直腸癌を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | Ⅰ, Ⅱ | 薬物療法部 | 6 |
| 18-58 | Alvimopan(SB767905)のオピオイド使用時の便秘及び関連症状に対する臨床評価—癌患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験— | Ⅱ/Ⅲ | 呼吸器内科部 | 0 |
| 18-59 | 癌疼痛患者を対象としたKW-2246の第Ⅱ相臨床試験(経口モルヒネ製剤または経口オキシコドン製剤からの切り替え) | Ⅱ | 薬物療法部 | 2 |
| 18-60 | 進行非小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相) | Ⅳ | 呼吸器内科部 | 2 |
| 18-61 | 高齢者の進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第Ⅲ相) | Ⅳ | 呼吸器内科部 | 1 |
| 18-62 | 閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラデックス(ZD9393)10.8mgデボ12週間1回投与とゾラデックス(ZD9393)3.6mgデボ4週間1回投与を比較する多施設協同無作為化非盲検並行群間試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 4 |
| 18-63 | 前治療としてトラスツズマブを中心とした全身療法および頭蓋放射線療法を受けたErbB2陽性の乳癌脳転移患者を対象としたラパチニブの第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 2 |
| 18-64 | 治験実施計画書「メシル酸イマチニブの治療歴を有する消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたSU11248経口投与の安全性および有効性の検討を目的とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(治験実施計画書番号:A61R1045)」に伴う腫瘍縮小効果判定 | その他 | 放射線診断・IVR部 | 36 |
| 18-65 | 進行・再発食道癌患者に対するパクリタキセル(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)における有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 薬物療法部 | 5 |
| 18-66 | EGFR陽性の治癒切除不能進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした先行する第Ⅱ相臨床試験において臨床的有用性が認められ被験者に対するCetuximabの継続投与試験—多施設共同、非盲検、非ランダム化試験— | Ⅱ(継続投与試験) | 放射線診断・IVR部 | 1 |
| 18-67 | 骨転移を有する進行性乳癌患者を対象としたdenosumabのゾレドロン酸(ゾメタR)対照ランダム化二重盲検多施設共同比較試験 | Ⅲ | 乳腺科部 | 10 |
| 18-68 | 高度催吐性抗癌性腫瘍薬投与患者における塩酸グラニセトロンを対照としたPALO単回静脈内投与比較試験 | Ⅲ | 呼吸器内科部 | 15 |
| 18-69 | 抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPALO繰り返し静脈内投与における多施設共同オープン試験 | Ⅲ | 呼吸器内科部 | 6 |
| 18-70 | BMS-354825のPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験 | Ⅱ(継続投与試験) | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 18-71 | CCR4陽性末梢性T細胞腫瘍患者を対象としたKW-0761第Ⅰ相臨床試験 | Ⅰ | 血液・細胞療法部 | 0 |

| | | | | |
|-------|--|---------------------|------------|----|
| 18-73 | KRN321-SC 第II相試験 一固形がん又は悪性リンパ腫患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321の3週に1回反復皮下投与時の用量設定試験一 | II | 乳腺科部 | 5 |
| 18-74 | 肝細胞癌患者を対象としたTACE後におけるTSU-68臨床第II相試験 | II | 放射線診断・IVR部 | 9 |
| 18-75 | NE-58095の骨Paget病患者を対象とした一般臨床試験(第III相) | III | 整形外科部 | 1 |
| 18-76 | KRN125 第II相臨床試験 一悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験一 | II | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 18-77 | 治験実施計画書「腎癌患者に対するSU011248の有効性及び安全性の検討を目的とした第II相臨床試験(治験実施計画書番号:A6181072)」にともなう腫瘍縮小効果判定 | その他 | 放射線診断・IVR部 | 51 |
| 18-78 | 胆道癌に対する塩酸ゲムシタピンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタピン単独療法との無作為化比較試験 | II | 消化器内科部 | 5 |
| 18-79 | デジタル乳房X線撮影装置の画質改善の検討 | その他 | 放射線診断・IVR部 | 50 |
| 18-80 | 悪性胸膜中皮腫を対象としたLY231514とシスプラチンとの併用療法の安全性情報収集のための臨床試験 | II(女性 性確認 試験) | 呼吸器内科部 | 0 |
| 18-81 | 大腸癌・胃癌患者に対するグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型別塩酸イリノテカンの用量設定試験 | IV | 薬物療法部 | 4 |
| 18-85 | ティーエスワンカプセル使用成績調査(膀胱癌) | 使用成 績調査 | 消化器内科部 | 5 |
| 18-86 | 切除不能膀胱癌(局所進行又は転移性)に対するRo50-8231(erlotinib)とゲムシタピン併用の第II相臨床試験 | II | 消化器内科部 | 0 |
| 18-87 | 進行・転移性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象としたRO4876646の無作為化比較試験 | II | 呼吸器内科部 | 0 |
| 18-88 | ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第III相臨床試験一製造販売後臨床試験一 | IV | 乳腺科部 | 4 |
| 18-89 | ベルケイドR注射用3mg 特定使用成績調査 | 特別調 査 | 血液・細胞療法部 | 4 |
| 18-90 | Tレニンメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(IIIb期/IV期)非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第III相臨床試験 | III | 呼吸器内科部 | 1 |
| 18-91 | ベルケイド注射用3mgの再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした製造販売後臨床試験 | IV | 血液・細胞療法部 | 0 |

資料1. 受託研究一覧

| 受託番号 | 研究課題名 | 治験段階 | 診療科名 | 実施症例数 |
|-------|---|------|----------|-------|
| 16-03 | Ro50-8231(erlotinib)の進行又は転移性又は再発性非小細胞肺癌に対する第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 5 |
| 16-06 | HER2陽性の女性原発性乳癌患者を対象とした、補助化学療法後における、ハーセプチンR1年間投与群および2年間投与群と無投与群との3群による無作為化多施設共同比較試験 | Ⅲ | 乳腺外科部 | 52 |
| 16-10 | STI571 悪性Gastrointestinal Stromal Tumor患者に対する臨床第Ⅱ相試験(継続投与試験) | Ⅱ | 消化器内科部 | 10 |
| 16-11 | Ro09-1978(カペシタビン)のタキサン系薬剤無効乳癌患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 3 |
| 16-13 | JK6251のIndolent Non-Hodgkin'sLymphoma(I-NHL)患者を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(2時間点滴静注・5日間連続投与) | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 16-15 | 放射線増感剤PR-350注射液の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | Ⅰ, Ⅱ | 呼吸器内科部 | 1 |
| 16-18 | CGS20267 2.5mg用量後期第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 8 |
| 16-19 | 悪性リンパ腫または急性白血病患者における高尿酸血症に対するSR29142反復投与の安全性および有効性を検討する多施設共同前治療に化学療法が施行されていないIndolent B細胞リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8とCHOP療法の併用臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 16-20 | アントラサイクリン系薬剤に無効な進行転移性乳癌症例を対象としたドセタキセルとの併用におけるTSU-68前期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 5 |
| 16-23 | 進行膀胱癌患者におけるS-1後期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 3 |
| 16-24 | 進行胆道癌患者におけるS-1後期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 消化器内科部 | 2 |
| 16-25 | 進行胆道癌患者におけるS-1後期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 消化器内科部 | 4 |
| 16-26 | HER2が過剰発現した転移性乳癌患者を対象にKW-2307とトラスツズマブを併用する忍容性確認試験 | Ⅰ | 乳腺外科部 | 3 |
| 16-27 | SH T 586第Ⅱ相臨床試験 プロトコル番号:305621 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 16-28 | 進行・転移性結腸・直腸癌患者に対するRo09-1978(カペシタビン)の第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 放射線診断部 | 4 |
| 16-29 | 進行・転移性結腸・直腸癌患者に対するRo09-1978(カペシタビン)の継続投与試験 | Ⅱ | 放射線診断部 | 3 |
| 16-30 | ホルモン受容体陽性の閉経後進行・再発乳癌患者を対象としてフルベストラント500mgの安全性(忍容性)を検討する多施設共同非盲検第Ⅰ相臨床試験 | Ⅰ | 乳腺外科部 | 4 |
| 16-31 | KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験 一固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321反復皮下投与時の用量設定試験一 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 2 |
| 16-32 | KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験 一固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321反復皮下投与時の用量設定試験一 | Ⅱ | 婦人科部 | 3 |
| 16-34 | BNP7787の転移性乳癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相) | Ⅲ | 乳腺外科部 | 2 |
| 16-35 | 急性骨髄性白血病(AML)患者に対するCMA-676の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同一般臨床試験) | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 16-36 | 急性骨髄性白血病(AML)患者に対するCMA-676継続投与試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 0 |
| 16-41 | EPOCH注のがん治療に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相ボラセポ対照二重盲検比較試験(EPO307JP) | Ⅲ | 血液・細胞療法部 | 10 |
| 16-42 | EPOCH注のがん治療に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験(EPO308JP) | Ⅲ | 呼吸器内科部 | 2 |
| 16-43 | EPOCH注のがん治療に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験(EPO308JP) | Ⅲ | 乳腺外科部 | 6 |
| 16-44 | EPOCH注のがん治療に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相一般臨床試験(EPO308JP) | Ⅲ | 婦人科部 | 7 |
| 16-50 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(頭頸部癌;前期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 頭頸部外科部 | 4 |
| 16-51 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(小細胞肺癌;前期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 1 |
| 16-52 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(非小細胞肺癌) | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 4 |
| 16-54 | JNJ-26866138(bortezomib)の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 8 |

| | | | | |
|-------|---|-------|----------|---|
| 16-55 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(乳癌) | Ⅱ | 乳腺外科部 | 1 |
| 16-56 | GW572016の進行性又は転移性乳癌に対する第Ⅱ相臨床試験<探索的試験> | Ⅱ | 乳腺外科部 | 5 |
| 16-58 | NK211の卵巣癌に対する臨床評価(後期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 婦人科部 | 2 |
| 16-59 | SHL749の再発または難治性のindolent B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する第Ⅱ相オープン試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 16-64 | Z-100第Ⅲ相比較臨床試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー | Ⅲ | 婦人科部 | 0 |
| 16-65 | JNJ-26866138(bortezomib)の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした継続又は再投与試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 16-66 | 進行結腸・直腸癌患者を対象としたS-1/Leucovorin(LV)臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | I, II | 消化器内科部 | 0 |
| 16-67 | 進行性／転移性又は術後再発の非小細胞肺癌に対するRo50-8231(erlotinib)の第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 胸部外科部 | 1 |
| 16-68 | JNS002の白金製剤を含む化学療法の治療歴を有するMullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 婦人科部 | 1 |

資料1. 受託研究一覧

| 17 | 研究課題名 | 治験段階 | 診療科名 | 実施症例数 |
|-------|--|------|----------|-------|
| 17-03 | CGS20267 2.5mg用量後期第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 6 |
| 17-05 | 前治療に化学療法が施行されていないIndolent B細胞リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8とCHOP療法の併用臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 5 |
| 17-07 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(頭頸部癌;前期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 頭頸部外科部 | 3 |
| 17-08 | JNS002の白金製剤を含む化学療法の治療歴を有するMullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 婦人科部 | 5 |
| 17-11 | HER2陽性の女性原発性乳癌患者を対象とした、補助化学療法後における、ハーセプチンR1年間投与群および2年間投与群と無投与群との3群による無作為化多施設共同比較試験 | Ⅲ | 乳腺外科部 | 52 |
| 17-17 | 進行胆道癌患者におけるS-1後期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 消化器内科部 | 2 |
| 17-18 | 進行結腸・直腸癌患者を対象としたS-1/Leucovorin(LV)臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | Ⅰ, Ⅱ | 消化器内科部 | 2 |
| 17-19 | JNJ-26866138(bortezomib)の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 5 |
| 17-20 | JNJ-26866138(bortezomib)の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした継続又は再投与試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 17-21 | JK6251のIndolent Non-Hodgkin's Lymphoma(I-NHL)患者を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(2時間点滴静注・5日間連続投与) | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 3 |
| 17-22 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(乳癌) | Ⅱ | 乳腺外科部 | 1 |
| 17-23 | Z-100第Ⅲ相比較臨床試験 ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー | Ⅲ | 婦人科部 | 1 |
| 17-26 | KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験 ー固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321反復皮下投与時の用量設定試験ー | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 1 |
| 17-27 | KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験 ー固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321反復皮下投与時の用量設定試験ー | Ⅱ | 婦人科部 | 3 |
| 17-28 | SHL749の再発または難治性のindolent B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する第Ⅱ相オープン試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 7 |
| 17-30 | アントラサイクリン系薬剤に無効な進行転移性乳癌症例を対象としたドセタキセルとの併用におけるTSU-68前期臨床第Ⅱ相試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 2 |
| 17-32 | NK211の卵巣癌に対する臨床評価(後期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 婦人科部 | 4 |
| 17-34 | ホルモン受容体陽性の閉経後進行・再発乳癌患者を対象としてフルベストラント500mgの安全性(忍容性)を検討する多施設共同非盲検第Ⅰ相臨床試験 | Ⅰ | 乳腺外科部 | 1 |
| 17-35 | 高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたパロノセトン(PALO)単回静脈内投与における用量反応試験 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 10 |
| 17-36 | 悪性胸膜中皮腫を対象としたLY231514とシスプラチンとの併用療法による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | Ⅰ, Ⅱ | 呼吸器内科部 | 6 |
| 17-39 | EPOCH注のがん治療に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相ポラセボ対照二重盲検比較試験(EPO307JP) | Ⅲ | 血液・細胞療法部 | 2 |
| 17-40 | Ro50-8231(erlotinib)の進行又は転移性又は再発性非小細胞肺癌に対する第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 5 |
| 17-41 | 進行性/転移性又は術後再発の非小細胞肺癌に対するRo50-8231(erlotinib)の第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 胸部外科部 | 2 |
| 17-42 | GW572016の進行性又は転移性乳癌に対する第Ⅱ相臨床試験<探索的試験> | Ⅱ | 乳腺外科部 | 3 |
| 17-43 | STI571 悪性Gastrointestinal Stromal Tumor患者に対する臨床第Ⅱ相試験(継続投与試験) | Ⅱ | 消化器内科部 | 8 |
| 17-51 | アントラサイクリン及びタキサンによる化学療法歴を有する転移・再発乳癌患者を対象としたLY188011の臨床試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 2 |
| 17-52 | L-001079038 第Ⅰ相臨床試験ー悪性リンパ腫ー | Ⅰ | 血液・細胞療法部 | 1 |
| 17-53 | TM-411の多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 0 |
| 17-55 | Paclitaxel(BMS-181339)の乳癌患者に対する毎週投与方法(weekly投与方法)による継続投与試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 1 |
| 17-56 | ONO-7436 第Ⅱ相臨床試験 癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 | Ⅱ | 呼吸器内科部 | 5 |
| 17-57 | BNP7787の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験(第Ⅲ相) | Ⅲ | 呼吸器内科部 | 3 |

| | | | | |
|-------|--|------|----------|----|
| 17-58 | Paclitaxel(BMS-181339)の毎週投与方法(weekly 投与方法)による第Ⅱ相臨床試験(頭頸部癌;後期第Ⅱ相試験) | Ⅱ | 頭頸部外科部 | 5 |
| 17-59 | BMS-354825のPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | Ⅰ, Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 1 |
| 17-61 | Anthracycline系薬剤の投与歴を有し、Taxane系薬剤に耐性の転移性乳癌患者に対するIxabepilone (BMS-247550)の3週間隔投与方法による第Ⅱ相臨床試験 | Ⅱ | 乳腺外科部 | 1 |
| 17-63 | EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよび塩酸イリノテカン併用療法の有効性・安全性評価のため第Ⅱ相臨床試験—多施設共同、非盲検、非ランダム | Ⅱ | 放射線診断部 | 3 |
| 17-64 | TAS-108 臨床第Ⅱ相用量設定試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 6 |
| 17-65 | メシル酸イマチニブ投与中に病勢の進行又は再発が認められた日本人進行期消化管間質腫瘍(GIST)患者に対するAMG706の臨床第2相試験 | Ⅱ | 消化器内科部 | 10 |
| 17-68 | HER2陽性の進行胃癌患者を対象とした、ファーストライン治療における化学療法単独群(フルオロピリミジン及びシスプラチン)と化学療法にトラスツズマブを併用する群を比較する非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相臨床試験 | Ⅲ | 消化器内科部 | 0 |
| 17-69 | 低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象に、リン酸フルダラビン錠(SH T 586)とリツキシマブを6クール併用投与(1クール:第1日目にリツキシマブ375mg/m ² 静脈内投与、第1~5日目にSH T 586 40mg/m ² /日を5日間連日経口投与、その後23日間経過観察)した場合の抗腫瘍効果及び安全性の検討を目的とした多施設共同試験 | Ⅱ | 血液・細胞療法部 | 0 |
| 17-71 | エストロゲン受容体陽性閉経前乳癌患者において術後補助療法としてのゾラテックス(ZD9393)10.8mgデポ3ヶ月1回投与とゾラテックス(ZD9393)3.6mgデポ1ヶ月1回投与のエストラジオール抑制作用を比較する多施設共同非盲検無作為化平行群間比較試験 | Ⅱ | 乳腺科部 | 1 |
| 17-73 | ErbB2過剰発現の進行性又は転移性乳癌に対するGW572016(ラパチニブ トシル酸塩水和物)の第Ⅱ相臨床試験(探索的試験) | Ⅱ | 乳腺科部 | 1 |

資料2 臨床研究一覧(臨床試験支援室)

| | プロトコール名 | 科名 | プロトコール全体と当センターの予定症例数 | 試験の種類 | 登録症例数 | H18年度稼働症例 |
|---|--|-------------------------|----------------------|-----------------|---------------------|-----------|
| 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 (TBCRG-01) | 乳腺科 | 3/40 | 多施設共同研究(東海地区) | 5 登録終了 経過観察中 | 1 |
| 2 | 腫瘍径2cm以上のI-III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(JCOG-0306PRICRA-BC) | 乳腺科 | 4/104 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 5 登録終了 経過観察中 | 2 |
| 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(GS療法) | 消化器内科 | 10/50 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 8 登録終了 経過観察中 | 2 |
| 4 | 進行胆道がんに対するUFT、塩酸ドキシソルピシン併用全身化学療法(UFD)の臨床前期第II相試験 | 消化器内科 | 3/19 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 各1 | 0 |
| | 進行胆道がんに対するUFT、塩酸ドキシソルピシン併用全身化学療法(UFD)の臨床後期第II相試験(UFD療法) | 消化器内科 | 3/19 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 登録終了 経過観察中 | |
| 5 | 末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(JCOG-0203) | 血液細胞療法部 | 30/300 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 25 登録終了 経過観察中 | 4 |
| 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-myeloblastic regimen (Fludarbin/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) | 血液細胞療法部 | 3/12 | 多施設共同研究(東海地区) | 0 | 0 |
| 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-GIOG 0402) | 消化器内科 消化器外科 放射線診断 | 22/30 | 院内臨床研究 | 11 終了 | 0 |

| | | | | | | |
|----|---|----------------------------------|--------|--------------------------------|---------------------|---|
| 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(JCOG-0202) | 呼吸器内科 | 10/250 | 効果的医療技術の確立推進臨床研 | 10 終了 | 2 |
| 9 | 切除不能III期非小細胞肺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(WJTOG-0105) | 呼吸器内科 | 3/450 | 多施設共同研究(西日本) | 3 登録終了 経過観察中 | 0 |
| 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ルシル/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(FOL-I) | 消化器外科 薬物療法 放射線診断部 消化器内科 | 45 | 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 | 12 登録終了 経過観察中 | 1 |
| 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ルシル/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(FOL-II) | 消化器外科 薬物療法 放射線診断部 消化器内科 | 45 | 多施設共同研究 | 20 登録終了 経過観察中 | 0 |

| | | | | | | |
|----|---|---------------------|--------|---------------------|-------------------------|----|
| 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(JCOG-0207) | 呼吸器内科 | 10/230 | JCOG | 1 登録終了 経過観察中 | 1 |
| 13 | 限局性ユース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 | 整形外科 | 3~4/53 | 効果的医療技術の 確立推進臨床研 | 0 | 0 |
| 14 | 切除不能転移・再発大腸癌を対象とした5FU/1-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)(FOLFIRI) | 放射線診断 部薬物療法 部 | 4/40 | 多施設共同研究 | 17 登録終了 経過観察中 | 8 |
| 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(JBCRG-03) | 乳腺科 | 30/130 | 多施設共同研究 | 22 登録終了 経過観察 中 | 22 |

| | | | | | | |
|----|--|--------------|----------|---------------------|----|----|
| ※ | EBV関連大型B細胞性リンパ増殖異常症に対する前方視的調査臨床研究 | 遺伝子病理 診断部 | 100 | 多施設共同研究 (事務局業務) | 27 | 17 |
| 16 | ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する術後再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブVSシスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験(WJTOG-3405) | 胸部外科 | 20/200 | 多施設共同研究 (西日本) | 6 | 6 |
| 17 | IVb期および再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Cisplatin併用療法vs.Paclitaxel/Carboplatin併用ランダム化比較試験(JCOG-0505) | 婦人科 | 8/250 | 効果的医療技術の 確立推進臨床研 | 1 | 1 |
| 18 | 臨床病期Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する50.4Gy,modified 5-FU+CDDP併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験(薬療-chemoRT) | 薬物療法部 | 10/50 | 多施設共同研究 | 0 | 0 |
| 19 | 腹膜転移を有する進行胃がんに対する5-FU持続静注療法(5-FUci)vsMTX+5-FU時間差療法による第Ⅲ相試験(JCOG-0106-MF) | 消化器内科 | 5~10/236 | JCOG | 1 | 1 |
| 20 | 初回化学療法不応(フッ化ピリミジン系抗がん剤を含む化学療法に対して不応)の腹膜転移を有する進行・再発胃癌に対するbest available5-FU療法vsPaclitaxel少量分割療法によるランダム化第Ⅱ相試験(JCOG-0407) | 消化器内科 | 5~10/100 | JCOG | 1 | 1 |
| 21 | 局所進行膀胱癌に対する塩酸ゲムシタビンによる全身性化学療法の第Ⅱ相試験(JCOG-0506) | 消化器内科 | 5~10/50 | JCOG | 1 | 1 |
| 22 | 上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG-0110-MF) | 消化器外科 | 20/500 | JCOG | 1 | 1 |
| 23 | 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する、術前TS-1+CDDP併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験(JCOG-0405) | 消化器外科 | 5/50 | JCOG | 0 | 0 |

| | | | | | | |
|----|--|------------------------|---------------|-------------|--------------------|----|
| 24 | 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験 (JCOG-0501) | 消化器外科 | 15/300 | JCOG | 0 | 0 |
| 25 | 局所進行非細胞癌に対するシスプラチン、ビンレルビンによる化学療法後のゲフィチニブと同時胸部放射線治療の安全性有効性確認試験(JCOG-0402) | 呼吸器内科 | 3/37 | JCOG | 1 | 1 |
| 26 | 未治療ⅢB/Ⅳ期非細胞癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(WJTOG-3605) | 呼吸器内科 | 20~30 /600 | JCOG | 5 | 5 |
| 27 | 進行・再発胃癌患者を対象としたタキソール [®] 注/TS-1カプセル併用療法とTS-1カプセル単独療法の第Ⅲ相試験(JACCRO) | 消化器外科 薬物療法部 | 15/628 | JACCRO | 3 | 3 |
| 28 | 進行食道がんに対する術前Docetaxel,Cisplatin,5-FU併用療法の安全性を確認する臨床第Ⅱ相試験 (ACC- | 薬物療法部 消化器内科 胸部外科 | 24/24 | 院内臨床研究 | 0 | 0 |
| 29 | 未治療限局期NK/T細胞リンパ腫に対する放射線治療とDeVIC療法との同時併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (JCOG-O211-DI) | 血液・細胞療法部 | 1/30~36 | JCOG | 5 登録終了 経過観察中 | 0 |
| 30 | Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験 (JCOG-0602) | 婦人科 | 15/300 | JCOG | 2 | 2 |
| 31 | 子宮平滑筋肉腫に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)単剤療法の臨床第Ⅱ相試験 (JGOG-2042) | 婦人科 | 2/35 | JGOG | 2 | 2 |
| 32 | 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin療法とIrinotecan+Cisplatin療法のランダム化比較試験 (JGOG-3017) | 婦人科 | 6/450 | JGOG | 0 | 0 |
| 33 | 手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としてFEC療するTX療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 (OOTR-N00) | 乳腺科 | 30/500 | OOTR(JBCRG) | 13 | 13 |

| | | | | | | |
|----|---|------------------------|--------|-------|---|---|
| 34 | 進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン逐次イリノテカンシスプラチン併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験(CJLSG- | 呼吸器内科 | 15/53 | CJLSG | 2 | 2 |
| 35 | 局所進行胸部食道がんに対するLowDoseCisplatin/5-FU同時併用療法とStandardDoseCisplatin/5-FU・放射線同時とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG-0303) | 胸部外科 消化器内科 薬物療法部 | 50/475 | JCOG | 1 | 1 |
| 36 | 臨床病期Ⅰ(cT1N0M0)食道がんに対する食道切除放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験(JCOG-0502) | 消化器内科 | 50/426 | JCOG | 1 | 1 |
| 37 | 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのDP療法、TC療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JGOG-204) | 婦人科 | 5/600 | JGOG | 0 | 0 |
| 38 | 子宮頸がんⅠb2期、Ⅱ期を対象とした術前化学療法(塩酸パクリタキセル)第Ⅱ相試験(JGOG-1065) | 婦人科 | 5/65 | JGOG | 0 | 0 |