

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究

(H16-がん臨床-一般-031)

平成16年度～平成18年度 総合研究報告書

主任研究者 森谷 亘皓

平成19 (2007) 年 3月

目 次

I. 総合研究報告	森谷 亘皓 ---	1
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究		
(資料) 「平成18年度研究成果発表会 (平成19年1月29日) 発表資料」		
(資料) 「中間評価結果」 「事後評価結果」		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	17
III. 研究成果の刊行物	-----	53
「JCOG 0205-MF プロトコール (2006年12月18日改訂第4版)」		

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総合研究報告書

再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究

主任研究者 森谷亘皓 国立がんセンター中央病院 特殊病棟部長

研究要旨: Stage III大腸がんに対する術後補助化学療法の臨床的有用性の検証を目的として、5FU+アイソボリン（静注群）対 UFT+ロイコボリン（経口群）の無作為化比較試験である JCOG0205MF の症例登録を平成 15 年 2 月 17 日より開始した。平成 18 年 11 月 9 日で予定の 1,101 例の適格症例が集積され、報告される CRF 内容も質が高い。今後は定期的な追跡調査を実施し、評価項目に関する情報を適正に収集し、国内における術後補助療法の確立を目指したい。

分担研究者の氏名・所属機関名及び職名：
近藤征文・札幌厚生病院 副院長、
佐藤正幸・宮城県立がんセンター 主任医
長、
池田栄一・山形県立中央病院 副院長、
澤田俊夫・群馬県立がんセンター 病院長、
望月英隆・防衛医科大学校 病院長、
小西文雄・自治医科大学附属大宮医療セン
ター 外科教授、
齋藤典男・国立がんセンター東病院 手術
部長、
滝口伸浩・千葉県がんセンター 消化器外
科主任医長、
正木忠彦・杏林大学病院 助教授、
青木達哉・東京医科大学 教授、
長谷川博俊・慶應義塾大学医学部 講師
杉原健一・国立大学法人東京医科歯科大学
大学院 腫瘍外科学分野教授、
炭山嘉伸・東邦大学医療センター大橋病院
院長、
赤池 信・神奈川県立がんセンター 消化
器外科部長、
工藤進英・昭和大学横浜市北部病院 消化
器センター長、
藤井正一・公立大学法人横浜市立大学附属
市民総合医療センター消化器病センター
講師、
瀧井康公・新潟県立がんセンター新潟病院
外科部長、
山田哲司・石川県立中央病院 院長、

山口茂樹・静岡県立静岡がんセンター 大
腸外科部長、
加藤知行・愛知県がんセンター 病院長、
大植雅之・大阪府立成人病センター 消化
器外科副部長、
三嶋秀行・国立病院機構大阪医療センター
外科医長、
東野正幸・大阪市立総合医療センター 副
院長、
福永 睦・市立堺病院 外科部長、
吉川宣輝・箕面市立病院 院長、
富田尚裕・独立行政法人労働者健康福祉機
構 関西労災病院 外科第 2 部長、
木村秀幸・岡山済生会総合病院 副院長、
岡島正純・広島大学大学院医歯薬学総合研
究所 内視鏡外科学講座 教授、
高倉範尚・広島市立広島市民病院 副院長、
棚田 稔・独立行政法人国立病院機構四国
がんセンター 下部消化器科医長、
白水和雄・久留米大学医学部 外科教授、
北野正剛・国立大学法人大分大学医学部
第 1 外科教授、
島田安博・国立がんセンター中央病院 第
一領域外来部胃科医長、
以上、33 名。
(inactive 施設)
癌研究会附属病院(2004/4/1 inactive)
社会保険中央病院総合病院(2004/4/1
inactive)
国立国際医療センター(2005/7/1 inactive)

国立病院機構九州がんセンター (2006/7/1 inactive)
久留米大学医療センター (2006/7/1 inactive)
虎の門病院(2006/7/1 inactive)
帝京大学医学部附属溝口病院 (2007/1/1 inactive)

A. 研究目的

StageⅢ大腸がんに対する標準的術後補助療法を確立するため、国際的標準治療5FU+アイソボリン静注併用群 対 試験治療UFT/ロイコボリン(LV)経口併用群の無作為化比較試験を実施し、臨床的有用性を検証する。静注療法の術後補助療法としての安全性、実施可能性を含めた臨床的妥当性を確認するとともに、経口抗がん剤による治療法が臨床的に同等の有用性を示すかを非劣性デザインにて検証する。本研究過程において国内における研究者主導の大腸がん臨床試験グループを組織化し、重要な臨床的仮説に回答するための臨床試験を継続的に実施できるよう環境整備を行う。なお、本研究班は平成13年度厚生労働科学研究費補助金による「21世紀型医療開拓推進事業」および平成14年度、15年度厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」、平成16年度、17年度は「がん臨床研究事業」の継続研究である。症例登録、データ管理については厚生労働省がん研究助成金指定研究4(11指-4、14指-4、17指-5)「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」との共同研究である。

B. 研究方法

本研究班の研究計画書である JCOG0205-MF「StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+1-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのラン

ダム化第Ⅲ相比較臨床試験」に従い、臨床試験を実施した。StageⅢ大腸がん術後患者を対象とし、リンパ節転移数(3個以下/4個以上)、腫瘍占拠部位(結腸/直腸)、施設の3因子で前層別を行い、静注群または経口群の2治療法にランダム割付を行う。Disease-free survivalを主評価項目、Overall survivalと有害事象発生割合を副評価項目として、以下のいずれの抗がん剤治療群を約6ヶ月間実施する。5FU+アイソボリン(1-LV)静注併用療法:5FU 500mg/m², アイソボリン 250mg/m²を週1回、6週連続、2週休薬を1コースとして、3コース繰り返す。UFT+ロイコボリン(LV)錠経口併用療法:UFT 300mg/m²/日, ロイコボリン 75mg/日 分3, 28日間内服、7日間休薬を1コースとして、5コース繰り返す。6ヶ月間の治療期間の後、定期的な経過観察・検査を実施し、再発を画像診断にて確認する。また抗がん剤治療実施中は、理学所見、自他覚症状、CBC、生化学検査などを実施し、安全性について観察する。予定登録症例数は、1,100例である。最近5年間の手術症例数や治療成績を参考にして11協力施設もあわせて参加施設44施設で実施した。

(倫理面への配慮)

説明同意文書を作成し、JCOG臨床試験審査委員会と各研究参加施設の倫理審査委員会において審査承認された文書で登録前に患者本人に対して十分な説明を行い、文書で同意を得て症例登録を行う。

C. 研究結果

JCOG0205MFの研究計画書は、平成15年1月10日にJCOG臨床試験審査委員会より承認され、2月17日より症例登録を開始することができた。さらに、本研究で無償提供薬剤であったロイコボリン錠が保険承認されたことを受けて、平成15年10月27日に

プロトコール改訂が承認された。参加施設数は試験開始当初 34 施設であったが、平成 15 年 9 月 6 日の JCOG 運営委員会にて新規参加施設 13 施設が承認された。その後症例数に応じて班員および研究協力者の入れ替えを実施し、最終的には 44 施設の参加である。2004 年 4 月には 2 施設、2005 年 7 月には 1 施設、2006 年 7 月には 3 施設、2007 年 1 月には 1 施設を inactive とした。その代わりに、2003 年 10 月の 13 施設、2004 年 4 月に 2 施設（市立堺病院、箕面市立病院）、2005 年 7 月に 2 施設（北里大学医学部、国立病院機構京都医療センター）、2006 年 7 年 2 施設（都立駒込病院、市立吹田市民病院）を追加参加とした。

なお、平成 17 年 10 月 17 日の第一回中間解析（予定登録数の半数が得られた 2005 年度前期モニタリングにて、試験継続の可否を検討）にて登録継続が承認された。

症例登録進捗状況は、極めて順調であり、平成 18 年 11 月 9 日に予定症例数 1,101 例の症例登録を完遂した。症例登録期間は 3 年 9 ヶ月であり、予定の 3 年を 9 ヶ月延長して登録を終えた。登録開始 4 年間の登録数は、平成 14 年度 14 例、15 年度 251 例、16 年度 328 例、17 年度 330 例、18 年度 178 例であった。年平均 287 例、月平均 24 例であり、大規模試験としては十分な症例集積実績を示した。

各施設の症例登録数は、44 施設中 14 施設で 5 例以上、16 施設で 4-2 例登録、9 施設で 1 例、5 施設で 0 例であった。月別症例登録数も平成 16, 17 年度に引き続き、18 年度も 8 ヶ月間のうち 4 月と 11 月以外は月間 20 例以上を維持し、8 月には 32 例と最大登録数を達成した。5 月は 25 例、10 月は 26 例と多数例の症例が登録され、月間のバラツキは少なくなっている。

施設別累積では、①国立がんセンター中央病院 237 例、②国立がんセンター東病院 73 例、③愛知県がんセンター中央病院 50

例、④千葉県がんセンター 38 例、⑤大阪府立成人病センター 37 例、⑥新潟県立がんセンター新潟病院 32 例、⑦箕面市立病院 32 例、⑧山形県立中央病院 32 例、⑨関西労災病院 30 例、⑩静岡県立静岡がんセンター 30 例、⑪神奈川県立がんセンター 30 例の 11 施設で累積 30 例以上の症例登録が行われ、総症例数は 621 例 (56%) となった。さらに累積 20-29 例施設は 6 施設、12-19 例施設は 19 施設、5-8 例施設は 6 施設、4 例以下が 6 施設であった。

月別症例登録数は、平成 16 年度は月平均 27 例となり毎月 20 例以上を維持し、9 月には月間 39 例を記録した。平成 17 年度は月平均 27 例、30 例以上登録は 4 ヶ月、最大は月間 41 例であった。平成 18 年度は 11 月までであるが平均 22 例の症例登録を維持した。

モニタリングレポートによる試験成績では、両群を合わせた 2 年無病生存割合は、82.4% (95%信頼区間：79.4-85.0%)、2 年生存割合は、96.8% (95%信頼区間：95.1-98.0%) である。治療成績に関しては、3 年時点でのデータが待たれる。治療完遂率は CRF 上判明した治療中止または終了 879 例のうち、677 例 (77%) と良好である。また、有害事象による中止、有害事象による患者拒否を合わせると 142 例 (16%) である。術後補助療法としての治療完遂性、安全性は許容範囲内と考えられる。

今後は治療継続と CRF の回収問い合わせを行い、臨床試験成績を完成する予定である。

症例登録推進のために、各施設月 1 例以上の症例登録を継続的に行なうよう依頼し、定期的な症例登録進捗状況を電子メールで配信している。

研究事務局は毎月定期的集められた CRF を JCOG データセンターと共同で詳細に

検討し、試験の科学的で、質を維持した運営に努力している。これらの検討により指摘された問題点は、班会議や個々の施設への連絡により、速やかな解決がはかられている。

本年度はこのような症例登録数が多い JCOG 臨床試験グループとして、他癌腫のグループ班会議や JCOG 総合班会議において、臨床試験における症例登録促進の方法に関して講演を行い、教育的活動も実施した。また、本試験により国内での大腸がん外科グループの臨床試験体制が確立され、次期臨床試験として、術後補助療法の RCT の検討を開始した。

D. 考察

大腸がん患者数は最近急激な増加を見ており、再発高危険群であるリンパ節転移陽性症例の再発抑制に確実な治療法を確立することは極めて重要な臨床課題である。従来国内では、経口抗がん剤が経験的に使用され、不適切な低用量投与や、2年間という長期間内服が根拠無く実施されていた。少なくともエビデンスレベル1といえる無作為化比較試験で検証された科学的事実ない。このため、国際的に確立された術後補助療法の標準的治療法を適切に実施できるようにするとともに、経口抗がん剤による治療法も静注療法と臨床的に劣ることがない事実 (Disease-free survival で劣らない) を確認する必要がある。本研究班では、この臨床課題に対する回答を得るために JCOG0205MF にて検討することとした。

症例登録開始3年9ヶ月で予定症例数の登録を完遂できたことは特記すべきであり、本研究参加者の熱意を実感できるものである。最近、海外 NSABP C-06 試験、MOSAIC 試験、NSABP C-07 試験などの新たな臨床試験成績が報告された。しかし、優れた手術成績を持つ我が国での術後補助化学療法

の評価は極めて重要である。同じく中間解析結果が報告された国内 NSAS-CC での直腸癌における UFT 単独療法が手術単独群と比較して有意に DFS や OS で優れたという結果は、本研究と同様に国内臨床試験の推進を大いに後押しする成績と考える。

さらに、国内臨床環境において、9割の大腸癌患者が外科医により抗癌剤治療を受けている現状がある。本研究班は外科医を中心として腫瘍内科医との協調により臨床試験を安全に実施し、標準治療を広めている。このことは癌治療の均てん化の視点からも極めて意義深いことと考える。新規治療法の開発のみならず、RCTにより国内の専門医療機関の治療レベルを均一化して、治療成績を向上させることは臨床研究の重要な目標である。

今後、オキサリプラチンや分子標的薬などが術後補助療法に導入される可能性が高いが、本研究で確立された臨床試験グループにより、国内へのスムーズな導入が可能となり、実地臨床現場での医療レベルのさらなる向上に貢献できると考える。

E. 結論

国内における大腸がん術後補助療法の標準治療確立を目指して多施設共同臨床試験 JCOG0205MF を実施し、予定症例数 1,101 例の登録を完遂した。今後3年以内に試験成績が報告され、その成績に基づき国内臨床実地が施行されることが期待される。

F. 健康危険情報

治療関連死亡はない。JCOG 安全性情報ガイドラインに準拠して報告している。

①重篤な有害事象(Grade4)

肝機能異常 Grade 4 (No 27, 74, 152, 775, 874, 957, 984, 1070)、ビリルビン上昇 (No 262)、イレウス (No 556)、下痢 (No 563)、

低 Na 血症(No 272)。なお、肝機能異常 Grade 3 (No 28, 32, 78, 172, 178, 198) も認められており、肝機能の推移には注意が必要である。

②本試験での Grade3+4 有害事象の発生頻度：2006 年後期定期モニタリングレポートより(n=868)

有害事象(Grade3/4)は以下の通りである。

白血球減少 0.7%、ヘモグロビン 1.0%、好中球 4.8%、総ビリルビン 0.6%、GOT 2.5%、GPT 3.3%、低 K 血症 1.6%、食欲不振 4.2%、下痢 9.3%、悪心 3.4%、嘔吐 1.4%、口内炎 0.6%、手足症候群 0.7%

③本試験において現在までに、二次癌 31 例が報告されている。内訳は

結腸・直腸癌 12 例、胃癌 5 例、乳癌 4 例、肺癌 2 例、前立腺癌 2 例

その他、十二指腸カルチノイド、膵癌、原発不明癌、咽頭癌、卵巣癌、AML が各 1 例報告されている。

経過が長期になれば二次癌の発生数も増加する可能性があり、経過を慎重に追跡する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙参照

2. 学会発表

1) 島田安博, 濱口哲弥, 森谷亘皓, 福田治彦: JCOG0205 Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助療法のランダム化第 III 相比較臨床試験: 5FU/LV 対 UFT/LV. 第 60 回日本大腸肛門病学会総会. 2005.10

2) 濱口哲弥, 島田安博, 斎藤典男, 加藤知行, 滝口伸浩, 大植雅之, 池田栄一, 赤池信, 森谷亘皓, 吉村健一: JCOG0205 Stage III 治癒切除大腸がんに対する術後補助療法のランダム化第 III 相比較臨床試験(UFT/LV の補助療法としての臨床評価. 第 44 回日本癌治療学会総会. 2006.10

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金「がん臨床研究事業」
平成18年度研究成果発表会(平成19年1月29日)

再発高危険群の大腸がんに対する 術後補助化学療法に関する研究

H16-がん臨床-一般-031
H-15-効果(がん)-011
H-14-効果(がん)-015
H-13-21世紀(がん)-15

厚生労働科学研究費補助金「がん臨床研究事業」(平成16,17,18年度)
厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成14,15年度)
厚生科学研究費補助金「21世紀型医療開拓推進事業」(平成13年度)

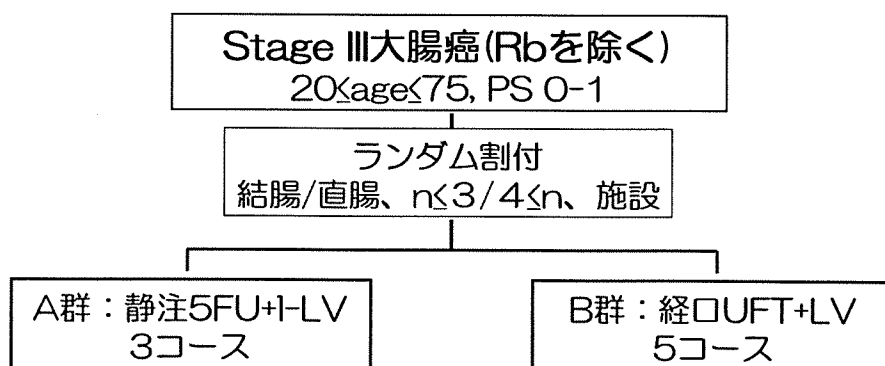
主任研究者 森谷宜皓
(国立がんセンター中央病院 外科)

大腸がん術後補助療法における問題点

- I. StageⅢ 治癒切除大腸がんに対する国際的標準治療法
に関して臨床導入が遅れている。5FU+Isovorin (静注)
x 6ヶ月間
- II. 術後補助療法として十分なエビデンスのない経口抗がん剤が
濫用されている。少量長期間 (通常量の1/2-1/3を
2年間)
- III. 国内手術成績と海外手術成績の比較 (病理診断、リンパ節郭清等)
が行われていないために、海外RCT成績の外挿可能性が不明である。Mosaic.C-06.C-07など

JCOG0205MF CRC Adj-UFT/LV

目的：Stage IIIを対象に、経口UFT+LVの術後補助療法としての有用性を、国際的標準治療である静注5FU+LVと非劣性デザインで、比較評価する。P.E.はDFS, S.EはOSと有害事象発生割合



適 格 条 件

- 組織学的に腺癌、粘液癌、印環細胞癌
- 術後9週間以内の症例
- 根治度Aの手術が行われたDukes C
- 20歳以上75歳以下
- 先行治療を受けていない症例
- PS(ECOG): 0,1
- 主要臓器の機能が保持されている症例
- 本人から文書による同意が得られた症例

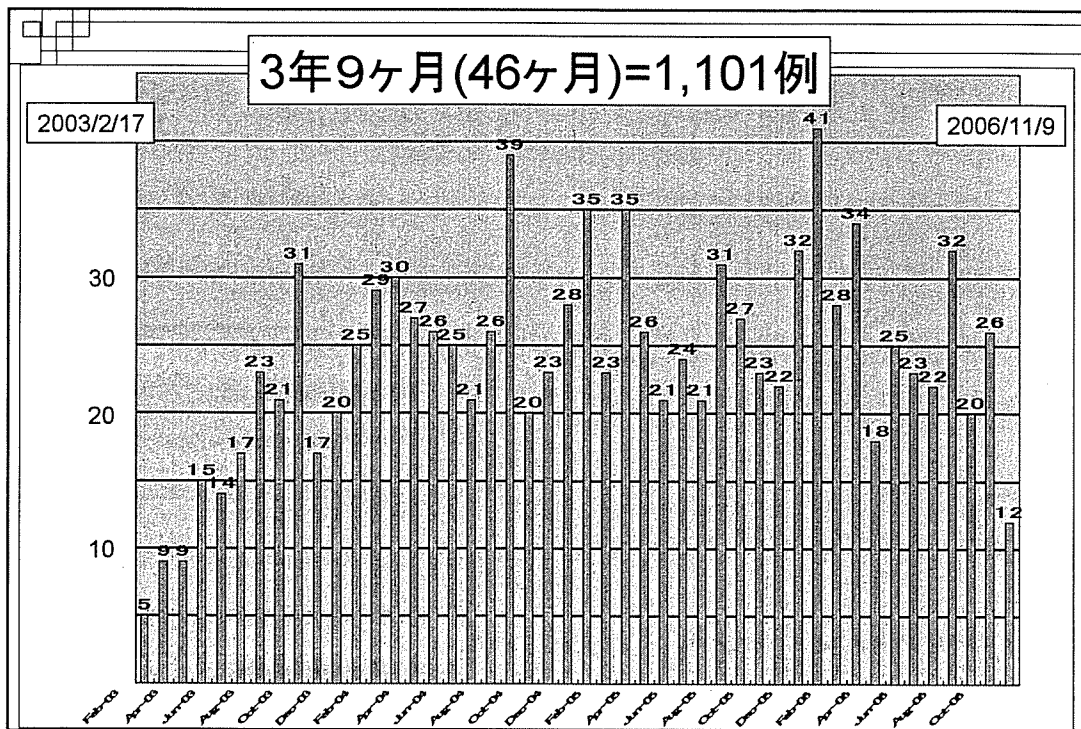
設定症例数の根拠と研究期間

- 非劣性試験
- 両群の推定5YDFSを75~85%、静注群+0~1%とした。
- 5YDFSで経口群は静注群を5%以上下回ってはならない
- 予定症例数：1,100
- 登録期間 3年
- 参加施設 44施設
- 追跡期間 登録終了後 5年
- 総研究期間 8年

O205MF 登録症例数と参加施設

- 1,101例
 - 2003年 265例
 - 2004年 328例
 - 2005年 330例
 - 2006年 178例
 - IRB承認44施設全施設から症例登録実施
 - 登録期間：3年予定
 - 3年9ヶ月(46ヶ月)
 - (03/02/17-06/11/09)
 - 月平均 24例
 - 参加施設 34施設+19-6=47施設(44)
 - 長野市民病院
 - 東邦大大橋病院
 - 大分大第一外科
 - 大阪市立総合医療センター
 - 広島大学先進医療開発科学講座外科
 - 東邦大佐倉病院
 - 北里大東病院
 - 静岡がんセンター
 - 市立堺病院
 - 箕面市立病院
 - 大阪医大一般消化器外科
 - 順天堂大浦安病院 未
 - 大阪大病態制御外科 未
 - 帝京大学瀧口病院 未
 - 北里大学(本院)
 - 京都医療センター
 - 市立吹田市民病院
 - 都立駒込病院
- 但し3施設はIRB未承認
- 研究協力施設へ(症例数)**

癌研病院 0
 社会保険中央病院 0
 国立国際医療センター 2
 九州がんセンター 8
 久留米大学医療センター 12
 虎の門病院 0



有害事象

N=738		N=733	
	%Grade3/4		%Grade3/4
白血球	0.8	発熱	0
ヘモグロビン	1.1	手足皮膚反応	0.7
血小板	0.1	食欲不振	3.6
好中球	5.4	下痢	9.4
総ビリルビン	0.5	悪心	3.0
ALP	0	口内炎/咽頭炎	0.4
GOT	2.4	嘔吐	1.6
GPT	3.8	発熱性好中球減少	0.1
Cr	0	Grade3-4の好中球減少を伴う感染	0.3
		好中球減少を伴わない感染	0.3
		神経障害-運動性	0.1

治療関連死亡: 0例
 治療期間中および最終治療日から30日以内の死亡: 0例

2006年度前期モニタリングレポートより

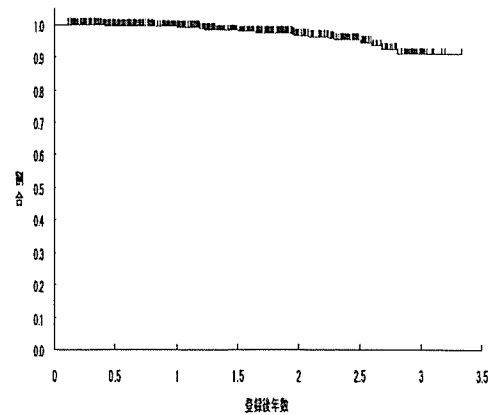
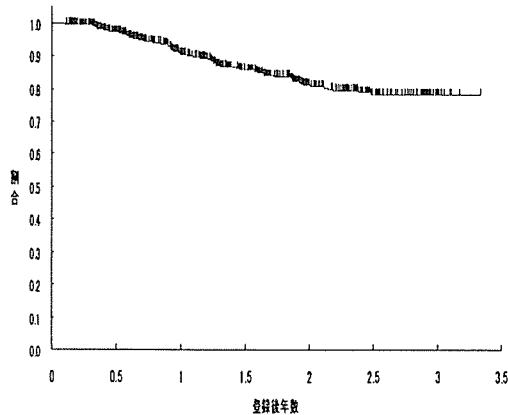
無病生存期間

全生存期間

2006年6月5日現在 N=926例

2年無病生存割合: 81.2%
(95%信頼区間: 77.8-84.6%)

2年無病生存割合: 96.6%
(95%信頼区間: 94.9-98.3%)



2006年度前期モニタリングレポートより

0205MF 総括

1. Stage III 治療切除大腸がんを対象とした術後補助化学療法のRCT:
5FU+I-LV対UFT/LVを開始し、3年9ヶ月で1,101例の登録を完了した。
2. 参加44施設から積極的に症例登録が実施され、年間300例以上の症例登録が継続された。地域がん拠点病院、全がん協施設からの登録が多く、がん治療の均てん化に貢献している。
3. 現在までの知見では、治療完遂率は75%と良好であり、有害事象関連での中止は18%程度であり、一般臨床でも耐容可能と考えられる。
4. 有害事象に関しては、転移性大腸癌での成績と類似し、下痢、悪心・嘔吐、食欲不振が多く認められ、血液毒性は静注群に、肝機能障害は経口群に多い傾向がある。
5. 有効性に関しては、データが未成熟であるが、良好な成績が期待される。

健習発第0301001号
平成17年3月1日

森谷 宜皓 殿

厚生労働省健康局総務課
生活習慣病対策室長



厚生労働科学研究費補助金「がん臨床研究事業」に係る研究課題
の評価結果等について

標記については、「がん臨床研究事業 中間・事後評価委員会」（平成17年
2月16日開催）において、平成16年度研究課題について、専門的観点及び
行政的観点からの総合的な評価が行われました。貴殿の研究課題に関する評価
結果は別添のとおりであり、平成17年度においても引き続き採択することと
したので通知します。

なお、交付基準額については、別途通知します。

中間評価結果（研究者通知用）

研究事業名（年度）：がん臨床研究事業（平成16年度）

研究者名：森谷 宜皓

研究課題名：再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究

課題の継続の可否
可

- 専門評価点数 10点中 7.6点 （平均 6.8）
 ○行政評価点数 10点中 7.0点 （平均 6.8）
 （ ）内は全研究課題の平均点

○ 専門的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	6	30	3

○ 行政的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	1	35	3

【評価委員会のコメント】

目標症例 1100 例を集積するためには、一層の努力が必要。／海外ではすでに非劣性の結果は出ている。出来るだけはやく終了すべきである。／本研究の登録は良好である。大腸癌術後補助化学療法の是非は重要なテーマであり、良い研究といえる。JCOG 内での本事業の独立性は重要であろう。／2期目、494例登録。目標は1100名で、完遂困難。世界は既に他の治療が??。だったら継続する意味がない。／再発リスクの高い Dukes C 症例の術後アジュバントとして、点滴注射を行うか経口内服薬で十分可能かどうかを見る試験である。後者の有用性が証明されれば、患者にとって QOL が向上する重要な試験である。症例登録も順調と思われる。／登録数が十分に確保されている。結果が期待できる。

※平均点及び評価課題数については、中間評価分及び事後評価分を合わせて記載している。

健習発第 0209001 号
平成 18 年 2 月 9 日

森谷 亘皓 殿

厚生労働省健康局総務課
生活習慣病対策室長



厚生労働科学研究費補助金「がん臨床研究事業」に係る研究課題
の評価結果等について

標記については、「がん臨床研究事業 中間・事後評価委員会」（平成 18 年 1 月 17 日開催）において、平成 17 年度研究課題について、専門的観点及び行政的観点からの総合的な評価が行われました。貴殿の研究課題に関する評価結果は別添のとおりであり、平成 18 年度においても引き続き採択することとしたので通知します。

なお、交付基準額については、別途通知します。

中間評価結果（研究者通知用）

研究事業名（年度）：がん臨床研究事業（平成17年度）

研究者名：森谷 亘皓

研究課題名：再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究

課題の継続の可否
可

○専門評価点数 10点中 7.4点（平均 7.1）

○行政評価点数 10点中 7.0点（平均 6.8）

（ ）内は全研究課題の平均点

○ 専門的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	5	29	4

○ 行政的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	2	34	3

【評価委員会のコメント】

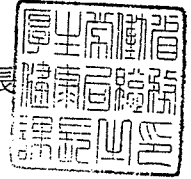
- ・症例集積順調である。
- ・インパクトは小さいであろう。
- ・良好な進捗状況であり、最終的な研究結果が期待される。
- ・順調である。
- ・術後補助化学療法としての経口剤 UFT とロイコボリンの有用性の検討は意義かがある。ただ対照としている 5-FU とロイコボリンの静注法は過去のものとなる可能性もあり、結果を早く出す必要がある。
- ・症例登録は順調。代理発表の理由は？主任研究者が発表すべきである。

※平均点及び評価課題数については、中間評価分及び事後評価分を合わせて記載している。

健総発第 0207001 号
平成 19 年 2 月 7 日

森谷 宜皓 殿

厚生労働省健康局総務課長



厚生労働科学研究費補助金「がん臨床研究事業」に係る研究課題
の評価結果等について

標記については、「がん臨床研究事業 中間・事後評価委員会」（平成 19 年
1 月 30 日開催）において、平成 18 年度研究課題について、専門的観点及び
行政的観点からの総合的な評価が行われました。貴殿の研究課題に関する評価
結果は別添のとおりですので通知します。

事後評価結果（研究者通知用）

研究事業名（年度）：がん臨床研究事業（平成18年度）

研究者名：モリヤ ヨシヒロ
森谷 宜皓

研究課題名：再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究

○専門評価点数 10点中 8.1点（平均 6.9）

○行政評価点数 10点中 8.0点（平均 7.1）

（ ）内は全研究課題の平均点

○ 専門的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	5	47	5

○ 行政的評価点数の分布

点数	0～1.9	2.0～3.9	4.0～5.9	6.0～7.9	8.0～10.0
課題数	0	0	1	41	15

【評価委員会のコメント】

登録数達成は充分で、良好な成果が期待される。
既に欧米で結果が出ている。レジメも古くなっている。
完遂率 75%と良好。
多数の症例登録を予定期間内に終了したことは評価できる。わが国の手術成績に対する上乘せ効果を知りたい。
1,000例を超える症例の登録完了した。今後の結果(有効性)が期待される。

※平均点及び評価課題数については、中間評価分及び事後評価分を合わせて記載している。

Ⅱ. 研究成果の刊行物に関する一覧