

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：
牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化
比較検証試験（臨床第Ⅲ相試験）

平成22年度～24年度 総合研究報告書（1/5冊）

研究代表者 掛地 吉弘

平成25（2013）年 4月

目次

I . 総合研究報告

大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の
有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（臨床第Ⅲ相試験）

掛地 吉弘 -----1

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 27

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 81

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
統合研究報告書

大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する
多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（臨床第Ⅲ相試験）

研究代表者 掛地 吉弘 神戸大学 教授

研究要旨 漢方薬である「牛車腎気丸」は、これまでの観察研究において、抗がん剤パクリタキセルやオキサリプラチンの末梢神経障害に対する有用性が示されている。本研究では標準的大腸癌化学療法におけるオキサリプラチンに起因する末梢神経障害に対する「牛車腎気丸」の有効性を検証する。統合医療のエビデンス創出を目指し、日本発の独創的研究成果として国内外に発信していく。がん医療の面からも、がん対策基本法に謳われた緩和医療、がん患者の症状緩和、QOLの向上、世界中の患者が悩まされている末梢神経障害の克服からも重要な観点と考えられる。本試験を開始するにあたり、試験プロトコルの作成の中で、選択基準、除外基準など、試験結果の精度に関する議論を十分に重ねてきた。本試験では、化学療法未施行の大腸癌根治切除症例を対象として、mFOLF0X6＋牛車腎気丸併用群 155 例と mFOLF0X6＋プラセボ併用群 155 例、合計 310 例を目標症例数に設定し、二重盲検ランダム化比較検証臨床第 III 相試験を実施する。主要評価項目を Grade2（CTCAE v4.0）以上の末梢神経障害の発現までの時間（TTN）、副次的評価項目を L-OHP を休薬および中止判断した症例割合、L-OHP dose intensity、末梢神経障害発生割合、末梢神経障害以外の有害事象発生割合とする。インターネットを利用した Electron Data Capture（EDC）システムを構築し、平成 22 年 10 月 22 日から症例登録が始まった。平成 24 年 2 月、登録症例数が 155 例となり、プロトコル計画どおり、有効性の中間解析に着手。平成 25 年 5 月 7 日効果安全性評価委員会を開催し、委員会から追加の解析指示あり。平成 24 年 8 月 2 日第 2 回効果安全性評価委員会を開催。「試験の無効中止」の勧告があり、研究グループとして無効中止と決定した。平成 25 年 2 月 4 日班会議を開催。中間解析内容について検討した。実地医療への影響を鑑み、九州大学病院より「試験の無効中止」についてプレスリリースを行った。現在、最終解析を進行中である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

前原 喜彦 九州大学大学院消化器・総合外科
教授
大石 了三 九州大学病院薬剤部
教授
加藤 広行 獨協医科大学第一外科
教授
桑野 博行 群馬大学大学院病態総合外科
教授
鴻江 俊治 九州大学大学院外科分子治療学
客員教授

河野 透 旭川医科大学消化器病態外科
准教授
小寺 泰弘 名古屋大学医学部消化器外科
准教授
小林 道也 高知大学医学部医療管理学
教授
島田 光生 徳島大学消化器・移植外科
教授
猶本 良夫 川崎医科大学総合外科学
教授
夏越 祥次 鹿児島大学大学院消化器外科
教授
馬場 秀夫 熊本大学大学院消化器外科学
教授

藤井 雅志	日本大学医学部消化器外科教授	折田 博行	国立病院機構別府医療センター外科医長
森 正樹	大阪大学大学院消化器外科教授	平川 弘聖	大阪市立大学大学院腫瘍外科教授
吉田 和弘	岐阜大学大学院腫瘍外科学教授	藤田 文彦	長崎大学大学院移植・消化器外科講師
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床統計学教授	白水 和雄	久留米大学医学部外科学教授
赤澤 宏平	新潟大学医歯学総合病院医療情報部 教授	前田耕太郎	藤田保健衛生大学下部消化管外科教授
山中 竹春	九州がんセンター臨床研究部腫瘍統計学研究室 室長	松井 康司	岐阜市民病院外科内視鏡外科部長及び外科副部長
森田 智視	横浜市立大学臨床統計学・疫学教授	今野 弘之	浜松医科大学外科学第二講座教授
江見 泰徳	九州大学病院消化管外科特任准教授	袴田 健一	弘前大学大学院消化器外科教授
藤原 俊義	岡山大学大学院消化器・腫瘍外科教授	三浦 康	東北大学病院胃腸外科講師
調 憲	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 准教授	山口 明夫	福井大学医学部附属病院第一外科教授
森田 勝	九州大学大学院消化器・総合外科診療准教授	權 雅憲	関西医科大学外科学教授
坂口 善久	九州がんセンター消化器外科部長	石田 秀行	埼玉医科大学総合医療センター消化器・一般外科 教授
池口 正英	鳥取大学医学部病態制御外科教授	森田 隆幸	青森県立中央病院外科がん診療センター長
後藤 昌弘	大阪医科大学化学療法センター講師	滝口 伸浩	千葉県がんセンター消化器外科臨床検査部長
室 圭	愛知県がんセンター中央病院薬物療法部 部長	檜井 孝夫	広島大学大学院先進医療開発化学講座外科学 講師
西巻 正	琉球大学大学院消化器・腫瘍学教授	渡邊 昌彦	北里大学医学部外科学教授
加藤 健志	関西労災病院下部消化管外科部長	沖 英次	九州大学病院消化管外科講師
永安 武	長崎大学大学院腫瘍外科教授	三宅 泰裕	箕面市立病院下部消化管外科がん診療推進診療副部長
緒方 裕	久留米大学医学部附属医療センター消化器外科 教授	西村 元一	金沢赤十字病院外科副院長
富田 尚裕	兵庫医科大学下部消化管外科教授	楠本 哲也	別府医療センター外科臨床研究部長
小島 宏	愛知県がんセンター愛知病院消化器外科 部長	佐伯 浩司	九州大学病院消化管外科助教
小坂 健夫	金沢医科大学一般・消化器外科教授	山田 岳史	日本医科大学外科講師
古畑 智久	札幌医科大学外科学第一講座准教授	池田 哲夫	九州大学大学院消化器・総合外科准教授
坂井 義治	京都大学医学研究科消化管外科教授		

A. 研究目的

大腸癌は増加が著しい悪性腫瘍の一つであり、新しい抗がん剤の開発は、患者の生存期間の延長に貢献している半面、副作用で苦しめられている患者は

著しく増加している。オキサリプラチンの末梢神経障害もその一つであり、世界中で問題となっており、この症状の克服は、がん患者のQOL向上にとって福音である。わが国では西洋医学を中心とした医療の

中に、東洋医学である漢方薬を取り入れた独自の医療、統合医療が進展しつつあるが、これまでは、その有効性に客観的データが乏しいことも事実である。研究目的は次の二つである。

1: オキサリプラチンを含む大腸癌標準化学療法における漢方製剤：牛車腎気丸の末梢神経障害軽減における有効性を検証する。

2: 漢方製剤の有効性を、プラセボを用いることにより多施設共同二重盲検ランダム化比較試験で科学的・客観的に比較検証する。

本研究の成果は、①統合医療のエビデンス創出法の範となるばかりではなく、西洋医学の範囲である抗がん剤の副作用軽減に対して漢方薬併用の統合医療が確立される。②患者のQOL・ADLを著しく損なう抗がん剤オキサリプラチンの末梢神経障害を軽減できることは、患者満足度を向上させる。③抗がん剤オキサリプラチンの末梢神経障害を軽減可能になるとオキサリプラチンの投与可能性が高まり、癌抑制効果、ひいては無増悪生存期間、全生存期間の延長にもつながる。④さらに内服薬である牛車腎気丸は頻回の通院が不要であり、患者の社会活動の確保に対する効果も期待でき医療経済的効果も極めて大きいと考える。

B. 研究方法

試験デザイン：プラセボコントロール（二重盲検）、多施設共同ランダム化比較検証試験（第III相試験）

対象疾患：化学療法未施行の大腸癌根治切除症例

試験薬：漢方製剤 ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）およびプラセボ：プラセボは（株）ツムラが既に設計・開発している。試験薬（実薬およびプラセボ）は、研究協力組織（株）ツムラより納入。

試験薬の管理：研究参加施設である九州大学病院に試験薬中央管理部門（治験管理室）を置く。試験薬中央管理責任者は、割付調整結果に従い、各実施施設の試験薬管理責任者に（株）ヤマトロジスティックを通じて試験薬を送付する。各研究参加施設は、試験薬管理責任者（薬剤部、治験管理室等）を指名し、試験薬管理責任者は、臨床試験計画書ならびに各施設の管理規定に従いながら試験薬を管理し、被験者に処方する。試験責任（分担）医師は、被験者に服薬日誌を記入してもらい、未内服の試験薬は回収する。

試験群：

A群：FOLFOX12コース+牛車腎気丸（試験治療群）155例

B群：FOLFOX12コース+プラセボ（コントロール群）155例

割付調整因子：施設、pStage（最小化法）

評価項目：主要評価項目：Grade2(CTCAE v4.0)以上の末梢神経障害の発現までの時間(TTN)

副次評価項目：L-OHPの用量、有害事象など

症例数の設定根拠：プラセボ群の累積発生率を40%、牛車腎気丸群の累積発生率を25%、 $\alpha=0.025$ （片側）、 $1-\beta=0.80$ と設定したとき、ログランク検定を行なうための必要イベント数は95件、これを症例あたり6ヶ月の追跡期間で達成するための症例は291例と計算される。以上の考察、および打ち切り例などの発生も考慮して、計310例を予定登録数とした。登録・データ収集：（株）イービーエスと契約を行った。インターネットを利用したElectron Data Capture (EDC) システムを構築し、Web上でデータモニタリングを行い、被験者の安全性を担保するとともに、試験実施全体の品質管理を行う。

選択基準：

- 1) 本臨床試験の参加について本人により文書にて同意が得られている。
- 2) 試験責任医師が本臨床試験の対象として適当と判断した症例。
- 3) 組織学的に大腸癌と診断されている（虫垂癌は除く）。腫瘍下縁が腹膜翻転部より口側にある。
- 4) 組織学的所見における病期が pStage III a、pStage III b である。
- 5) 根治度 A (CurA) の手術がなされたと判断されている。
- 6) 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
- 7) Performance Status (ECOG) が 0-1 である。
- 8) 手術後 8 週以内である。
- 9) 主要臓器の機能が保持されている。

研究期間：症例登録期間：登録開始から2.5年間

主要評価項目追跡期間：最終症例の登録から6カ月

年次計画：平成 22 年度：臨床試験計画書の策定および EDC システムの構築、臨床試験計画書の確定とともに各施設での倫理委員会での承認を得る。

試験薬の管理体制の確立とともに平成 22 年 10 月 1 日症例登録を開始する体制を構築した。平成 23-24 年度は症例登録の継続と最終症例登録後 6 カ月時点で、主要評価項目を含む、「主たる解析」を行う。その他、無病生存期間や全生存期間は、継続観察を行う。

（倫理面への配慮）

本試験に関与するすべての者は最新の「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に従う。説明文書・同意書（様式）および同意撤回書は試験責任医師が作成する。また、作成した説明文書・同意書（様式）および試験実施計画書は試験開始前に所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払う。試験責任医師および試験分担医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住

所・電話番号など）は記載しない。登録・データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、試験責任医師および試験分担医師が管理する被験者識別コードおよびデータセンターが発行した登録番号を用いて行う。原資料の直接閲覧を行ったモニタリング担当者、監査担当者、規制当局の担当者などは、そこで得られた情報を外部へ漏洩しない。主任研究者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

C. 研究結果

（プロトコール）

平成23年度の当該研究課題「大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験（臨床第Ⅲ相試験）」の採択に際して、当研究のプロトコールの細部に関して推敲を重ねてきた。まず、平成22年6月25日に東京で開催された班会議において、研究代表者、研究分担者により具体的なプロトコールの内容について審議を行い、その後もプロトコール委員とのメール会議にて内容を吟味し、最終的には平成22年10月6日にプロトコール第1.1版が完成した。各研究分担者へ発送し、全研究施設の倫理審査委員会へ申請、代表施設として九州大学においてCOI委員会で承認。

（症例登録およびデータマネジメント）

上記の確定とともに、臨床試験遂行にあたり症例登録・モニタリング・データマネジメントを外部機関に委託することを決定した。データマネジメント部分を研究担当者から切り離し、データの質および信頼性を確保する目的である。（品質保証・管理）

イーピーエス株式会社と契約を進め、Webシステム(EDCシステム)による症例登録、データ収集管理構築を誠意進めている。また、臨床試験のプロトコールは大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」に登録を行った。

すでに倫理審査で承認された施設へは、EDCシステムへ入るためのパスワード等を付与し、症例登録が始まった。

各症例の治療結果の報告は、化学療法のコース（2週）毎にEDCシステムを利用した報告を義務付け、被験者の安全ならびに試験全体の精度の向上を目的に中央モニタリングを行う体制を構築した。その上で、安全性・精度のさらなる向上のために、必要に応じた訪問モニタリングも可能な規定としている。

（試験薬（プラセボおよび実薬）の作成）

研究協力組織の（株）ツムラにより、法規・規定に沿って作成され、本研究に対して納入された。

（試験薬管理（中央）・発送）

今回は試験薬（プラセボおよび実薬）を使用した臨床試験のため、ヤマトロジスティック株式会社と契約をし、試験薬の保管・管理や発送業務について委託することとした。管理薬剤師の元、試験薬の管理に問題ないことを確認している。この業務もWebシステム(EDCシステム)で管理体制を構築した。

（試験薬管理（各施設））

試験責任・分担者とは独立に、試験薬管理責任者を各施設に設置し、試験薬の受領・保管・処方・数量管理等を行う体制を確立した。この業務もWebシステム(EDCシステム)で管理体制を構築している。

平成22年10月22日から症例登録が始まった。平成24年2月、登録症例数が155例となり、プロトコール計画どおり、有効性の中間解析に着手。EPS中間解析専門チームで解析作業を行い、平成25年5月7日効果安全性評価委員会を開催した。解析チーム、効果安全性評価委員すべてが研究チームから独立したメンバーで構成されている。中間解析の結果、委員会から1) 症例登録の停止。2) 継続例の現状治療継続。3) 研究チームから統計解析責任者の中間解析への参加。4) 追加解析の勧告があった。追加解析については、1) サンプル施設での試験薬管理体制の再確認＞九州大学病院での管理体制の確認（EPS担当）。2) 試験薬の実薬・プラセボの再確認＞試験薬管理倉庫から無作為抽出した20症例分の試験薬をブラインド下にツムラ（株）に実薬とプラセボを調査依頼。群分けコードを確認した。3) 中間解析データの内容確認＞EPS解析チームと試験統計責任者が確認した。追加の解析指示に対処後、平成24年8月2日第2回効果安全性評価委員会を開催。このまま試験を継続しても、試験目的の牛車腎気丸実薬の末梢神経障害抑制効果を証明できる可能性は非常に低い（ $futility = 0.0000$ ）として、効果安全性評価委員会から「試験の無効中止」の勧告を受けた。研究グループとして試験中止と決定し、継続治療症例の試験薬治療を直ちに中止、結果の最終解析に進んだ（試験介入部分ではない術後補助化学療法については担当医の判断で継続）。平成25年2月4日班会議を開催。中間解析内容について検討した。実地医療への影響を鑑み、九州大学病院より「試験の無効中止」についてプレスリリースを行った。現在、最終解析を進行中である。

D. 考察

切除不能大腸癌に対するオキサリプラチン末梢神経障害の、漢方薬：牛車腎気丸による治療の軽減効果、中には予防的な軽減効果を報告した観察研究、小試験の結果は報告されてきた。本臨床試験への参加研究者からも同様の臨床的実感の意見が述べられている。しかし、本試験の結果から結

腸癌術後補助化学療法時のオキサリプラチン末梢神経障害の予防的軽減効果は証明できなかった。オキサリプラチン末梢神経障害には、急性障害と蓄積性の慢性障害の2種類があるとされているが、今回の試験は蓄積性慢性障害の予防的抑制を目的としているが、牛車腎気丸の作用機序、抑制効果が急性障害と慢性障害において異なることが、実験的報告からも示唆され、このような違いが、臨床的実感と試験結果の乖離に繋がった可能性がある。また、今回の対象症例は、西洋医学的、臨床試験的な適格基準で選択された症例である。漢方薬の場合、「証」をもってその適応が判断されることが基本であるが、この点が、臨床試験の結果に影響を及ぼしたのかもしれない。

E. 結論

結腸癌術後補助化学療法時の漢方薬：牛車腎気丸によるオキサリプラチン末梢神経障害の軽減効果は証明できなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 松原長秀、富田尚裕 大腸がん 看護学テキスト NiCE 疫病と治療Ⅱ 南江堂 83-89, 2010
- 2) Takeji Y, Morita M, Maehara Y. Strategies for treating liver metastasis from gastric cancer. Surg Today 40(4):287-294, 2010
- 3) Zhao Y, Oki E, Ando K, Morita M, Takeji Y, Maehara Y. The impact of a high-frequency microsatellite instability phenotype on the tumor location-related genetic differences in colorectal cancer. Cancer Genetics and Cytogenetics 196(2):133-139, 2010
- 4) Ando K, Takeji Y, Kitao H, Imori M, Zhao Y, Yoshida R, Oki E, Yoshinaga K, Matsumoto T, Morita M, Sakaguchi Y, Maehara Y. High expression of BUBR1 is one of the factors for inducing DNA aneuploidy and progression in gastric cancer. Cancer Sci 101(3):639-645, 2010
- 5) Saeki H, Matsuda T, Okada S, Ando K, Sugiyama M, Yoshinaga K, Endo K, Sadanaga N, Emi Y, Takeji Y, Morita M, Yamashita N, Maehara Y. Impact of perioperative peripheral blood values on postoperative complications after esophageal surgery. Surg Today 40(7):626-631, 2010

- 6) Saeki H, Morita M, Harada N, Harimoto N, Nagata S, Miyazaki M, Koga T, Oki E, Takeji Y, Maehara Y. A survey of the effects of sivelestat sodium administration on patients with postoperative respiratory dysfunction. Surg Today 40(11):1034-1039, 2010
- 7) Shibahara K, Orita H, Koga T, Kohno H, Sakata H, Takeji Y, Maehara Y. Curative surgery improves the survival of patients with perforating colorectal cancer. Surg Today 40(11):1046-1049, 2010
- 8) Egashira N, Hirakawa S, Kawashiri T, Yano T, Ikesue h, Oishi R. Mexiletine reverses oxaliplatin-induced neuropathic pain in rats. J Pharmacol Sci 112(4):473-476, 2010
- 9) Mihara Y, Egashira N, Sada H, Kawashiri T, Ushiro S, Yano T, Ikesue H, Oishi R. Involvement of spinal NR2B-containing NMDA receptors in oxaliplatin-induced mechanical allodynia in rats. Mol Pain 7(1):8(1-7), 2011
- 10) Mochiki E, Yanai M, Ohno T, Kuwano H. The effect of traditional Japanese medicine (Kampo) on gastrointestinal function. Surg Today 40(12):1105-1111, 2010
- 11) 持木彫人、矢内充洋、小川敦、豊増嘉高、大野哲郎、桑野博行 抗がん剤治療の副作用に対する漢方治療 外科治療 103 (6) : 590-596, 2010
- 12) 矢内充洋、持木彫人、小川敦、森田廣樹、豊増嘉高、大野哲郎、桑野博行 消化器外科における漢方の役割 消化器外科 33 (10) : 1615-1622, 2010
- 13) 持木彫人、矢内充洋、桑野博行 消化管運動と漢方 G.I. Research 18(4):276-282, 2010
- 14) Kono T, Satomi M, Chisato N, Ebisawa Y, Suno M, Asawa T, Karasaki H, Matsubara K, Furukawa H. topical application of hangeshashinto (TJ-14) in the treatment of chemotherapeutic-induced oral mucositis. World.
- 15) Kono T, Kaneko A, Hira Y, Suzuki T, Chisato N, Ohtake N, Miura N, Watanabe T. Anti-colitis and-adhesion effects of daikenchuto via endogenous adrenomedullin enhancement in Crohn's disease mouse model. J Crohns Colitis 4(2):161-170, 2010
- 16) Kono T, Mamiya N, Chisato N, Ebisawa Y, Yamazaki H, Watari J, Yamamoto Y, Suzuki S, Asawa T, Kamiya K. Efficacy of Goshajinkigan for Peripheral Neurotoxicity of Oxaliplatin in Patients with Advanced or

- Recurrent Colorectal Cancer.Evidence Based Complementary and Alternative Medicine 2011;1-8,2011
- 17) Kono T.Endogenous calcitonin gene-related peptide and adrenomedullin are target peptides for Daikenchuto(Da-Jian-Zhong-Tang),an extracted traditional Japanese medicine.-New possibility for Crohn's disease management - Basics of Evidences-Based Harbal medicine 2010:123-138,2010
 - 18) 河野 透 消化管血流と漢方 G.I.Research 18(4):268-275,2010
 - 19) 河野 透 外科臨床に取り入れたい漢方治療とエビデンス 外科治療 103 (6) : 539-544,2010
 - 20) Kodera Y,Ishiyama A,Yoshikawa T,Kinoshita T,Ito S,Yokoyama H,Mochizuki Y,Ito H,Tsuburaya A,Sakamoto J,Nakao A.A feasibility study of postoperative chemotherapy with S-1 and cisplatin(CDDP) for gastric carcinoma(CCOG0703).Gastric Cancer 13(3):197-203,2010
 - 21) Ito S,Kodera Y,Mochizuki Y,Kojima T,Nakanishi H,Yamamura Y.Phase II clinical trial of postoperative S-1 monotherapy for gastric cancer patients with free intraperitoneal cancer cells detected by real-time RT-PCR.World J Surg 34(9):2083-2089,2010
 - 22) Kurita N,Shimada M,Iwata T,Nishioka M,Morimoto S,Yoshikawa K,Higashijima J,Miyatani T,Nakao T.The Kampo medicine,Goshajinkigan,prevents neuropathy in patients treated by FOLFOX regimen.Int J Clin Oncol Equib,2011
 - 23) Kurita N,Shimada M,Iwata T,Nishioka M,Morimoto S,Yoshikawa K,Higashijima J,Miyatani T,Nakao T.Intraperitoneal infusion of paclitaxel with S-1 for peritoneal metastasis of advanced gastric cancer:phase I study.J Med Invest 58(1-2):134-139,2011
 - 24) Iwahashi S,Ishibashi H, Utsunomiya T,Morine Y,Lkhaguva Ochir T,Hanaoka J,Mori H,Ikemoto T,Imura S, Shimada M.Effect of histone deacetylase inhibitor in combination with 5-fluorouracil on pancreas cancer and cholangiocarcinoma cell lines.J Med Invest 58(1-2):134-139,2011
 - 25) Nisahi M,Shimada M,Ushinimiya T,Morine Y,Imura S,Ikemoto T, Mori H,Hanaoka J,Bando Y.Role of dihydropyrimidine dehydrogenase and thymidylate synthase expression in immunohistochemistry of intrahepatic cholangiocarcinoma.Hepatol Res 41(1):64-70,2011
 - 26) 宇都宮 透、島田 光生、森根 裕二、居村 暁、三宅 秀則、栗田 信浩 術後障害に対する漢方治療 外科治療 103 (6) : 576-583,2010
 - 27) 森 大樹、島田 光生、森根 裕二、居村 暁、吉川 幸造、宇都宮 透 肝・胆・脾手術と漢方 G.I.Research 18 (4) : 313-320,2010
 - 28) Sawayama H,Hayashi ん,Honda S,Baba Y,Toyama E,Watanabe M,Takamori H,Beppu T,Baba H.Treatment results of FOLFOX chemotherapy before surgery for lymph node metastasis
 - 29) Beppu T,Hayashi N,Masuda T,Komori H,Horino K,Hayashi H,Okabe H,Baba Y,Kinoshita K,Chikamoto A,Watanabe M,Takamori H,Baba H.FOLFOX enables high respectability and excellent prognosis for initially unresectable colorectal liver metastases.Anticancer Res 30(3):1015-1020,2010
 - 30) Komori H,Beppu T,Baba Y,Horino K,Imsung C,Matsuda T,Hayashi H,Okabe H,Ootao R,Watanabe M,Takamori H,Iyama K,Baba H.Histological liver injury and surgical outcome after FOLFOX followed by a hepatectomy for colorectal liver metastases in Japanese patients.Int J Clin Oncol 15(3):263-270,2010
 - 31) Sawaki A,Yamada Y,Komatsu Y,Kanda T,Doi T,Koseki M,Baba H,Sun YN,Murakami K,Nishida T.Phase II study of motesanib in Japanese patients with advanced gastrointestinal stromal tumors with prior exposure to imatinib mesylate.Cancer Chemother Pharmacol 65(5):961-967,2010
 - 32) Muro K,Boku N,Shimada Y,Tsuji A,Sameshima S,Baba H,Satoh T,Denda T,Ina K,Nishida T,Yamaguchi K,Takiguchi H,Esaki T,Tokunaga S,Kuwano H,Komatsu Y,Watanabe M,Hyodo I,Morita S,Sugihara K.Irinotecan plus S-1(IRIS) versus fluorouracil and folinic acid plus irinotecan(FOLFIRI)as second-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer:a randomized phase 2/3 non-inferiority study (FIRIS study).Lancet Oncol 11(9):853-860,2010
 - 33) Baba H,Hayashi N,Emi Y,Takeji Y,Egashira A,Okai E,Shirabe K,Toyama T,Ohga T,Yamamoto M.A multicenter phase II clinical study of oxaliplatin,folinic acid and 5-fluorouracil combination chemotherapy as firstline treatment for

- advanced colo
- 34) Yoshikawa T, Omura K, Kobayashi O, Nashimoto A, Takabayashi A, Yamada T, Yamaue H, Fujii M, Yamaguchi T, Nakajima T. A phase II study of preoperative chemotherapy with S-1 plus cisplatin followed by D2/D3 gastrectomy for clinically serosa-positive gastric cancer. (JACCRO GC-01 study) *Eur J Surg Oncol* 36(6):546-551, 2010
 - 35) Fujii M, Kochi M, Takayama T. Recent advances in chemotherapy for advanced gastric cancer in Japan. *Surg Today* 40(4):295-300, 2010
 - 36) Ikeguchi M, Yamamoto M, Arai Y, Maeta Y, Ashida K, Katano K, Miki Y, Kimura T. Fucoidan reduces the toxicities of chemotherapy for patients with unresectable advanced or recurrent colorectal cancer. *Oncol Lett* 2(2):319-322, 2011
 - 37) 木村 修, 山本 修, 久光 和則, 山根 成之, 濱副 隆一 イマチニブの少量長期投与による著明なPRが得られている直腸、胃GISTの2例 癌と化学療法 37 (12) : 2285-2287, 2010
 - 38) 三代 雅明, 飯島 正平, 間狩 洋一, 山口 充洋, 加藤 文, 阪本 卓也, 土井 貴司, 星 美奈子, 三宅 泰裕, 大島 聡, 加藤 健志, 黒川 英司, 吉川 宜輝, 小島 治 胃癌化学療法中に発症したニューモシスチス肺炎の1例 癌と化学療法 37 (12) 2412-2414, 2010
 - 39) 大島 聡, 間狩洋一, 飯島正平, 加藤健志, 三宅泰裕, 星美奈子, 土井貴司, 三代雅明, 阪本卓也, 加藤文, 黒川英司, 吉川宜輝 残胃癌術後リンパ節再発に対して、CPT-11+CDDP 併用療法が奏功した1例 癌と化学療法 37 (12) : 2455-2457, 2010
 - 40) 富田尚裕, 野田雅史, 松原長秀, 外賀真, 塚本潔, 久野隆史, 山岸大介 切除不能・再発癌に対する分子標的治療と最新化学療法 消化器外科 33 (2) : 243-256, 2010
 - 41) 富田尚裕, 野田雅史, 松原長秀, 外賀真, 塚本潔, 久野隆史, 山岸大介 肝切除後の補助化学療法 外科 72 (2) : 139-147, 2010
 - 42) 佐々木一晃, 大野敬祐, 佐々木寿誉, 染谷哲史, 古畑智久, 平田公一 癌化学療法や放射線療法に併用する漢方薬治療 外科治療 103 (6) : 584-589, 2010
 - 43) 古畑智久, 沖田憲司, 西舘敏彦, 久木田和晴, 山口洋志, 木村康利, 水口徹, 平田公一 原発巣切除 versus 非切除—根治切除不能 Stage IV 大腸癌に対する治療方針— 北海道外科雑誌 55 (1) : 12-16, 2010
 - 44) 小山基, 村田暁彦, 木村寛, 坂本義之, 諸橋一, 木村憲央, 賀佐富二彦, 佐藤淳也, 照井一史, 栗津朱美, 袴田健一 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのBevacizumab 併用化学療法
 - 45) Asakawa H, Sato F, Morohashi S, Wu Y, Liu Y, Kondo J, Odagiri H, Hakamada K, Kijima H. Anti-apoptotic effect of claudin-1 in tamoxifen-treated human breast cancer MCF-7 cells. *BMC Cancer* 10:548(1-13), 2010
 - 46) 木村洋平, 五井孝憲, 藤岡雅子, 小練研司, 永野秀樹, 村上真, 廣野靖夫, 飯田敦, 片山寛次, 山口明夫 直腸癌術後肺転移再発, 癌性胸水に対し bevacizumab が著効した1例 日本外科系連合学会誌 35 (5) : 750-753, 2010
 - 47) Goi T, Kimura Y, Sawai K, Morikawa M, Katayama K, Yamaguchi A. Response to Modified TEGAFIRI in a Patient with Synchronous Multiple Liver Metastases of Colon Cancer. *Case Rep Gastroenterol* 5(1):95-99, 2011
 - 48) 石橋敬一郎, 岡田典倫, 石畝亨, 桑原公亀, 大澤智徳, 横山勝, 隈元謙介, 芳賀紀裕, 森隆, 山田博文, 三浦一郎, 田丸淳一, 糸山進次, 石田秀行 切除不能・再発大腸癌における一次治療 mFOLFOX6 療法の治療効果と TS/ERCC-1 蛋白発現の検討 癌と化学療法 37 (12) : 2532-2535, 2010
 - 49) 岡田典倫, 石橋敬一郎, 大澤智徳, 傍島潤, 桑原公亀, 石畝亨, 天野邦彦, 幡野哲, 外間尚子, 田島雄介, 石井正嗣, 横山洋三, 山本梓, 隈元謙介, 芳賀紀裕, 石田秀行 減量・休薬基準を明記した mFOLFOX6 療法の試み 癌と化学療法 37 (12) : 2588-2590, 2010
 - 50) 山本梓, 石橋敬一郎, 田島雄介, 幡野哲, 石畝亨, 大澤智徳, 岡田典倫, 隈元謙介, 横山勝, 芳賀紀裕, 石田秀行 S 状結腸癌術後孤立性腹膜外転移を切除し得た1例 癌と化学療法 37 (12) : 2644-2646, 2010
 - 51) 滝口伸造 胃癌術後障害 (QOL) の定量的測定による術式評価と六君子湯の効果 漢方医学 34 (3) : 242-243, 2010
 - 52) Takakura Y, Hinoi T, Oue N, Sasada T, Kawaguchi Y, Okajima M, Akyo I A, Fearon ER, Yasui W, Ohdan H. CDX2 Regulates Multidrug Resistance 1 Gene Expression in Malignant Intestinal Epithelium. *Cancer Res* 70(17):6767-6778, 2010
 - 53) 並川 努, 小林道也. I-4 癌における Thymidine phosphorylase. 病気の分子形態学 学際企画 pp88-90, 2011.
 - 54) 森 正樹. 遺伝子変異, 遺伝子多型による癌

- 化学療法の効果予測. 消化器癌化学療法. 南山堂. pp386-391, 2011.
- 55) 野田雅史, 外賀 真, 富田尚裕. 神経毒性. オンコロジークリニカルガイド 消化器癌化学療法 改訂3版. 南山堂. pp318-323, 2011.
 - 56) 富田尚裕. 消化器外科. 4. 大腸癌肝転移の治療戦略. Annual Review 消化器. 中外医学社. pp320-331, 2011.
 - 57) 松原長秀, 富田尚裕. 直腸進行癌. 消化器疾患最新の治療 2011-2012. 南光堂. pp232-235, 2011.
 - 58) 佐藤武郎, 渡邊昌彦. 切除不能・再発大腸癌における化学療法. オンコロジークリニカルガイド消化器癌化学療法 第3版. 南山堂. pp253-261, 2011.
 - 59) 高橋孝夫, 吉田和弘. 消化器癌に対する分子標的治療薬. 消化器疾患最新の治療. 南江堂. p12-16, 2011.
 - 60) 高橋孝夫, 吉田和弘. 抗癌剤(消化管). 消化器外科学レビュー2011—最新主要文献と解説—. pp201-7, 2011.
 - 61) 山口和也, 吉田和弘, 田中善宏. タキサン. 消化器癌化学療法. 南山堂. pp39-45, 2011.
 - 62) 江頭 明典、大賀 丈史、森田 勝、掛地 吉弘、前原喜彦 StageIV胃癌に対する taxane/S-1 併用療法の意義. 消化器外科. へるす出版. 第34巻5号:569-573, 2011
 - 63) 掛地 吉弘、脇 啓一郎、前原喜彦 術前・術後の補助化学療法について教えて下さい Answer 胃がん perspective メディカルレビュー社 第4巻3号 40-41, 2011.
 - 64) Baba H, Hayashi N, Emi Y, Kakeji Y, Egashira A, Oki E, Shirabe K, Toyama T, Ohga T, Yamamoto M, Hasegawa H, Kohakura F, Higashi H, Niwa K, Fujita F, Ogata Y, Kohnoe S, Inomata M, Samura H, Tokunaga S, Maehara Y; Kyushu Study Group of Clinical Cancer (KSCC). A multicenter phase II clinical study of oxaliplatin, folinic acid, and 5-fluorouracil combination chemotherapy as first-line treatment for advanced colorectal cancer: a Japanese experience. Surg Today 41(12) 1610-1616, 2011.
 - 65) 掛地 吉弘、江藤弘二郎、園田 英人、江頭 明典、大賀 丈史、江見 泰徳、森田 勝、辻谷 俊一、鴻江俊治、前原喜彦 進行胃癌における S-1+Docetaxel による集学的治療戦略 消化器内科 科学評論社 第52巻1号 55-60, 2011
 - 66) Kono T, Satomi M, Suno M, Kimura N, Yamazaki, Furukawa H, Matsubara K, Oxaliplatin-induced neurotoxicity involves TRPM8 in the mechanism of acute hypersensitivity to cold sensation. Brain and Behavior 2(1):68-73, 2011.
 - 67) Kono T, Omiya Y, Hira Y, Kaneko A, Chiba S, Suzuki T, Noguchi M, Watanabe T. Daikenchuto (TU-100) ameliorates colon microvascular dysfunction via endogenous adrenomedullin in Crohn's disease rat model. J Gastroenterol. 46(10):1187-96, 2011.
 - 68) 河野 透. 大建中湯のエビデンスと国際化老年医学 ライフサイエンス 第49巻 643-649, 2011.
 - 69) 河野 透. 今日のがん治療を支える漢方薬のエビデンス 薬局 南山堂 第62巻 3449-3455, 2011.
 - 70) 河野 透. 消化器領域における漢方の薬理作用 腸管粘膜血流に対する漢方の作用 消化器の臨床 ヴァンメディカル 第14巻 246-251, 2011
 - 71) 河野 透. 今のクローン病治療に大建中湯が貢献できる可能性について 日本医事新報 日本医事新報社 第4548巻 48-49, 2011.
 - 72) 漢方の CAM からの脱出 大建中湯を中心に 日本薬理学雑誌 日本薬理学会 第137巻 13-17, 2011.
 - 73) Kawashiri, T., Egashira, N. Watanabe, H., Ikegami, Y., Hirakawa, S., Mihara, Y., Yano, T., Ikesue, H. and Oishi R. Prevention of oxaliplatin-induced mechanical allodynia by and neurodegeneration by neurotrophin in the rat model. Eur. J. Pain. 15(4):344-350, 2011
 - 74) Kawashiri, T., Egashira, N., Kurobe, K., Yamashita, Y., Tsutsumi, K., Yano, T., Ikesue, H. Oishi R. Role of L/T type Ca2+ channels/NFAT/TRPM8 pathway in oxaliplatin-induced cold hyperalgesia in rats. Mol Pain. 8:7, 2012.
 - 75) Ushio, S., Egashira, N., Sada, H., Kawashiri, T., Shirahama, M., Masuguchi, K., Yano, T. and Oishi R. Goshajinkigan reduces oxaliplatin-induced peripheral neuropathy without affecting anti-tumor efficacy in rodents. Eur J Cancer. 2011 Sep 8. [Epub ahead of print]
 - 76) Y. Koderu, M. Imano, Y. Yoshikawa, N. Takahashi, A. Tsuburaya, Y. Miyashita, S. Morita, A. Nakao, J. Sakamoto, M. Sasako. A Randomized Phase II Trial to Test the Efficacy of Intra-peritoneal Paclitaxel for Gastric Cancer with High Risk for the

- Peritoneal Metastasis (INPACT Trial). Japanese Journal of clinical oncology. 41(2): 283-286, 2011.
- 77) Y. Kodera Y. Ito, N. Ohashi, G. Nakayama, M. Koike, M. Fujiwara, A. Nakao Impact of Clinical Response to First-Line Chemotherapy on Gastric Cancer Patients Treated with Second-Line and Third-Line Chemotherapy. Hepato-Gastroenterology. 58(107-108): 1041-1045, 2011.
- 78) G. Nakayama, Y. Koderu, H. Yokoyama, N. Okuda, T. Watanabe, C. Tanaka, N. Iwata, N. Ohashi, M. Koike, M. Fujiwara, A. Nakao. Modified FOLFOX6 with oxaliplatin stop-and-go strategy and oral S-1 maintenance therapy in advanced colorectal cancer: CCOG-0704 study, International Journal of Clinical Oncology. 16(5): 506-511, 2011.
- 79) T. Degushi, T. Shikano, H. Kasuya, A. Nawa, S. Fujiwara, S. Takeda, T. Gewen, T. Sahin, S. Yamada, A. Kanzaki, K. Yamamura, T. Fujii, H. Sujimoto, S. Nomoto, S. Fukuda, Y. Nishikawa, Y. Koderu, A. Nakao. Combination of the Tumor Angiogenesis Inhibitor Bevacizumab and Intratumoral Oncolytic Herpes Virus Injections as a Treatment Strategy for Human Gastric Cancers. Hepato-Gastroenterology. In Press, 2011.
- 80) 小寺泰弘、大橋紀文、中山吾郎、小池聖彦、藤原道隆、坂本純一、中尾昭公. 胃切除後の化学療法における課題. 消化器内科 科学評論社. 52(1):48-54, 2011
- 81) 小寺泰弘. 腹膜播種陽性胃癌に対する化学療法. 癌と化学療法 癌と科学療法社. 38(9):1433-1437, 2011.
- 82) Namikawa T, Fukudome I, Kitagawa H, Okabayashi T, Kobayashi M., Hanazaki K. Plasma diamine oxidase activity is a useful biomarker for evaluating gastrointestinal tract toxicities during chemotherapy with oral fluorouracil anti-cancer drugs in patients with gastric cancer. Oncology (in press), 82(3)Mar: 147-152. Epub 2012 Mar 15.
- 83) 福留惟行、駄場中研、岡本 健、並川 努、小林道也、花崎和弘. 腹腔内に発生した Ewing 肉腫 / peripheral primitive neuroectodermal tumor の 2 例, 日本臨床外科学会雑誌. 72(9)9 月: 2410-2414、2011.
- 84) 岡本健、小林道也、前田広道、竹下篤範. 血液透析患者に対しテガフル・ウラシル/ホリナートカルシウム療法が有効であった StageIV 結腸癌の 1 例, 癌と化学療法. 2012.7 月掲載予定.
- 85) Ohno T, Yanai M, Ando H, Toyomasu Y, Ogawa A, Morita H, Ogata K, Mochiki E, Asao T, Kuwano H. Rikkunshito, a traditional Japanese medicine, suppresses cisplatin-induced anorexia in humans. Clinical and Experimental Gastroenterology. 2011(4): 291-296, 2011.
- 86) Tsutsumi S, Watanabe R, Tabe Y, Fujii T, Morita H, Kigure W, Kato T, Yamauchi H, Asao T, Kuwano H. Scheduled Prospective Tri-Weekly Modified FOLFOX6 Maintenance chemotherapy in the Treatment of Metastatic Colorectal Cancer. Hepatogastroenterology. 2011 Nov-Dec;58(112): 1930-2, 2011.
- 87) Tsutsumi S, Tabe Y, Fujii T, Yamaguchi S, Suto T, Yajima R, Morita H, Kato T, Shioya M, Saito J, Asao T, Nakano T, Kuwano H. Tumor response and negative distal resection margins of rectal cancer after hyperthermochemoradiation therapy. Anticancer Res. 2011 Nov;31(11): 3963-7, 2011.
- 88) 持木彫人、桑野博行. 2011 年米国臨床腫瘍学会 (ASCO) 報告「GIST、胃癌、膵癌および肝臓における最新の知見」 臨床外科 第 66 巻 12 号: 1537-1539, 2011.
- 89) 田中成岳、宮崎達也、小澤大悟、鈴木茂正、横堀武彦、猪瀬崇徳、宗田 真、桑野博行. 臓器別薬物療法「食道癌 ②術後補助療法」臨床外科 第 66 巻 11 号: 91-94, 2011.
- 90) 木村明春、平松聖史、櫻川忠之、土屋智敬、尾辻英彦、前田隆雄、田中 寛、吉田カツ江、待木雄一、桑野博行. メシル酸イマチニブによる術前化学療法を施行し pCR が得られた胃原発 GIST 局所再発の 1 切除例. 日本消化器外科学会雑誌 第 44 巻 9 号: 1105-1110, 2011.
- 91) 持木彫人、矢内充洋、桑野博行. 特集・漢方による消化器疾患治療のポイントー日常臨床でどう使いこなすかー「消化器術後障害」消化器の臨床 Clinics in Gastroenterology 第 14 巻 3 号: 302-308, 2011.
- 92) 田中成岳、宮崎達也、小澤大悟、鈴木茂正、横堀武彦、猪瀬崇徳、桑野博行. 特集: 「切除困難例」への化学療法後の手術ー根治切除はどこまで可能か「食道癌に対する化学療法後の手術」臨床外科 第 67 巻 1 号: 18-24, 2011.
- 93) Nishioka M, Shimada M., Kurita N., Iwata T., Mori Moto S., Yoshikawa K., Higashijima J.

- Miyatani T, Kono T. The Kampo medicine, Goshajinkigan, prevents neuropathy in patients treated by FOLFOX regimen. *Int J Clin Oncol*. 16(4): 322-7, 2011.
- 94) Nishioka M, Shimada M, Kurita N, Iwata T, Mori Moto S, Yoshikawa K, Higashijima J, Miyatani T. Gene expression profile can predict pathological response to preoperative chemoradiotherapy in rectal cancer. *Cancer Genomics&Proteomics*. 8(2): 87-92, 2011.
- 95) Kurita N, Shimada M, Iwata T, Nishioka M, Mori Moto S, Yoshikawa K, Higashijima J, Miyatani T, Nakao T. Intraperitoneal infusion of paclitaxel with S-1 for peritoneal metastasis of advanced gastric cancer: phase I study. *J Med Invest*. 58(1-2): 134-9, 2011.
- 96) Iwahashi S, Shimada M, Utsunomiya T, Morine Y, Imura S, Ikemoto T, Mori H, Hanaoka J, Saito Y. Histone deacetylase inhibitor enhances the anti-tumor effect of gemcitabine: A special reference to gene-expression microarray analysis. *Oncol Rep*. 26: 1057-62, 2011.
- 97) Iwahashi S, Ishibashi H, Utsunomiya T, Morine Y, Ochir TL, Hanaoka J, Mori H, Ikemoto T, Imura S, Shimada M. Effect of histone deacetylase inhibitor in combination with 5-fluorouracil on pancreas cancer and cholangiocarcinoma cell lines. *J Med Invest*. 58(1-2):106-9, 2011
- 98) 岩田 貴, 栗田信浩, 西岡将規, 森本慎也, 吉川幸造, 宮谷知彦, 柏原秀也, 三上千絵, 島田光男. 根治切除不能進行胃癌に対する TS-1+Paclitaxel 腹腔内投与. *消化器内科*. 第 52 卷 1 号: 26-32, 2011.
- 99) 西岡将規, 島田光男, 栗田信浩, 岩田 貴, 森本慎也, 吉川幸造, 東島 潤, 宮谷知彦, 柏原秀也, 三上千絵, 三宅秀則. 医療費の削減と副作用の軽減を目指した modified OP TIMOX 療法. *臨床外科*. 第 66 卷 1 号:40-44, 2011.
- 100) 川下陽一郎, 島田光男, 宇都宮徹, 居村 暁, 森根裕二, 池本哲也, 森 大樹, 花岡 潤. 胆嚢癌術後再発に対する化学療法中、標準制吐療法では制御困難であった悪心・嘔吐に対しアプレピタントが奏効した 1 症例. *癌と化学療法*. 第 38 卷 5 号: 861-86, 2011.
- 101) 森根裕二, 島田光男, 宇都宮徹, 居村 暁, 池本哲也, 森 大樹, 花岡 潤, 金本真美, 斎藤裕. 非切除胆道癌に対する GFP 療法. *肝胆膵*. 62(6):1153-1161, 2011.
- 102) 宇都宮徹, 島田光男, 居村 暁, 森根裕二, 池本哲也, 森 大樹, 花岡 潤, 金本真美, 石橋衆一, 斎藤 裕, 浅野間理仁, 山田眞太郎. 切除不能大腸癌肝転移に対する強力な新規抗癌剤・分子標的剤の試み. *癌の臨床*. 56(11): 811-818, 2011
- 103) 居村 暁, 花岡 潤, 金本真美, 森 大樹, 池本哲也, 森根裕二, 宇都宮徹, 島田光男. 肉眼的門脈侵襲陽性肝癌切除後の Systemic IFN+Low dose FP の有用性—理論的根拠と臨床的效果. *四国医学雑誌*. 第 67 卷 3 号 4 号: 147-154, 2011
- 104) Ueno T, Tsukuda K, Toyooka S, Ando M, Takaoka M, Soh J, Asano H, Maki Y, Muraoka T, Tanaka N, Shien K, Furukawa M, Yamatsuji T, Kiura K, Naomoto Y, Miyoshi S. Strong anti-tumor effect of NVP-AUY922, a novel Hsp90 inhibitor, on non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 76(1): 26-31, 2012, Epub 2011 Oct 11.
- 105) Ohara T, Takaoka M, Toyooka S, Tomono Y, Nishikawa T, Shirakawa Y, Yamatsuji T, Tanaka N, Fujiwara T, Naomoto Y. Inhibition of mTOR by temsirolimus contributes to prolonged survival of mice with pleural dissemination of non-small-cell lung cancer cells. Inhibition of mTOR by temsirolimus contributes to prolonged survival of mice with pleural dissemination of non-small-cell lung cancer cells. *Cancer Sci*. 102(7): 1344-1349, 2011.
- 106) Okui T, Shimo T, Hassan NM, Fukazawa T, Kurio N, Takaoka M, Naomoto Y, Sasaki A. Antitumor effect of novel HSP90 inhibitor NVP-AUY922 against oral squamous cell carcinoma. *Anticancer Res*. 31(4):1197-1204, 2011.
- 107) Baba H, Hayashi N, Emi Y, Kakeji Y, Egashira A, Oki E, Shirabe K, Toyama T, Ohga T, Yamamoto M, Hasegawa H, Kohakura F, Higashi H, Niwa K, Fujita F, Ogata Y, Kohnoe S, Inomata M, Samura H, Tokunaga S, Maehara Y. A multicenter phase ii clinical study of oxaliplatin, folinic acid and 5-fluorouracil combination chemotherapy as firstline treatment for advanced colorectal cancer: a Japanese experience. *Surg Today*. 41(12): 1610-1616, 2011.
- 108) Kato T, kuro K, Yamaguchi K, Bando H, Hazaama S, Amagai K, Baba H, Denda T, Shi X, Sakamoto J, Mishima H. Cediranib in combination with mFOLFOX6 in Japanese patients with metastatic colorectal cancer:

- Results from the randomized Phase II part of a Phase I/II study. *Ann Oncol.* ID21828378, 2011.
- 109) Takamori H, Kanemitsu K, Hirota M, Ikeda O, Tanaka H, Beppu T, Yamashita Y, Oya N, Baba H. Perioperative intra-arterial and systemic chemotherapy for pancreatic cancer. *Ann Surg Oncol.* 18(4): 1110-5, 2011.
 - 110) Watanabe M, Nagai Y, Kinoshita K, Saito S, Kurashige J, Karashima R, Hirashima K, Sato N, Imamura Y, Hiyoshi Y, Baba Y, Iwagami S, Miyamoto Y, Iwatsuki M, Hayashi N, Baba H. Induction chemotherapy with docetaxel/cisplatin/5-fluorouracil for patients with node-positive esophageal cancer. *Digestion.* 83(3): 146-152, 2011.
 - 111) Yamada Y, Ikuta Y, Nosaka K, Miyanari N, Hayashi N, Mitsuya H, Baba H. Successful Treatment of Cisplatin Overdose with Plasma Exchange. *Case RepMed.* ID : 802312, 2011
 - 112) Sawayama H, Hayashi N, Watanabe M, Takamori H, Beppu T, Baba H. The central vein access port and catheter in outpatient chemotherapy for colorectal cancer. A retrospective study of 101 patients. *Surg Today.* 42(1):29-34, 2011.
 - 113) Nishikawa K, Morita S, Matui T, Miyashita Y, Tsuburaya A, Sakamoto J, Kakeji Y, Baba H. A randomised phase-II trial comparing sequential and concurrent Paclitaxel with oral or parenteral fluorinated pyrimidines for advanced or metastatic gastric cancer. *Gastric Cancer.* in press.
 - 114) Ikeguchi M, Yamamoto M, Arai Y, Maeta Y, Ashida K, Katano K, Miki Y, Kimura T. Fucoidan reduces the toxicities of chemotherapy for patients with unresectable advanced or recurrent colorectal cancer. *Oncology Letters.* 2: 319-322, 2011.
 - 115) Ikeguchi M, Arai Y, Maeta Y, Ashida K, Katano K, Wakatsuki T. Topoisomerase I expression in tumors as a biological marker for CPT-11 chemosensitivity in patients with colorectal cancer. *Surg Today.* 41: 1196-1199, 2011.
 - 116) Ikeguchi M, Saito H, Tatebe S, Wakatsuki T. Outcome of Treatment of Liver Metastasis after Curative Surgery for Gastric Cancer. *Am Surg.* 77(9): 1274-1276, 2011.
 - 117) Kochi M, Ichikawa W, Meguro E, Shibata H, Fukui T, Nagase M, Hoshino Y, Takeuchi M, Fujii M, Nakajima T. Phase II study of FOLFOX4 with "wait and go" strategy as first-line treatment for metastatic colorectal cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 68(5):1215-1222, 2011.
 - 118) Kochi M, Fujii M, Kanamori N, Kaiga T, Okubo R, Mihara Y, Takayama T. Pharmacokinetics of oxaliplatin in gastrointestinal cancer patients with malignant ascites. *Journal of Chemotherapy.* 23(1):23-31, 2011.
 - 119) Sasako M, Sakuramoto S, Katai H, Kinoshita T, Furukawa H, Yamaguchi T, Nashimoto A, Fujii M, Nakajima T, Ohashi Y. Five-year outcomes of a randomized phase III trial comparing adjuvant chemotherapy with S-1 versus surgery alone in stage II or III gastric cancer. *J Clin Oncol.* 29(33): 4387-4393, 2011.
 - 120) 三原良明、東風 貢、藤井雅志、金森規朗、海賀照夫、萩原 謙、舟田知也、田部井英憲、渡辺 愛、高山忠利. 切除不能 stage IV 進行胃癌に対する化学療法後の手術成績. *癌の臨床.* 56(4): 311-315, 2011.
 - 121) Takayama Y, Kochi M, Fujii M, Kanamori N, Kaiga T, Mihara Y, Miyazaki T, Tamegai H, Watanabe M, Takayama T. A case of complete response to S-1 plus CDDP in early-stage mucosal esophageal cancer. *Anticancer Res.* 31(3): 1019-1022, 2011.
 - 122) Yoshida N, Kochi M, Fujii M, Kanamori N, Kaiga T, Mihara Y, Funada T, Tamegai H, Watanabe M, Takayama T. Complete response to chemotherapy in a patients with synchronous double gastric cancer and esophageal cancer. *Anticancer Res.* 31(6):2339-2342, 2011.
 - 123) 岡庭明日生、村山 公、渡邊善広、林 一郎、長谷川哲夫、笠倉雄一、絹川典子、根本則道、藤井雅志. S-1 単独療法が著効し組織学的 CR が得られた高度進行残胃癌の 1 例. *癌と化学療法.* 38(7):1191-1195, 2011
 - 124) Nagano H., Wada H., Kobayashi S., Marubashi S., Eguchi H., Tanemura M., Tomimaru Y., Osuga K., Umeshita K., Doki Y., Mori M. Long-Term Outcome of Combined Interferon-α and 5-Fluorouracil Treatment for Advanced Hepatocellular

- Carcinome with Major Portal Vein Thrombosis. *Oncology*. 80(1-2):63-69, 2011.
- 125) Miyata H., Yamasaki M., Takiguchi S., Nakajima K., Fujiwara Y., Konishi K., Morii E., Mori M., Doki Y. Prognostic Value of Endoscopic Biopsy Findings After Induction Chemoradiotherapy With and Without Surgery for Esophageal Cnccr. *Ann Surg*. 253(2):279-284, 2011.
- 126) Kobayashi S., Miyamoto A., Shimizu J., Kashiwazaki M., Takeda Y., Ueshima S., Kim YK., Kitagawa T., Dono K., Mori M., Doki Y., Nagano H. Comparison of 4-weekly vs. 3-weekly gemcitabine as adjuvant chemotherapy following curative resection for biliary tract cancer: A prospective randomized controlled trial. *Journal of Cancer Therapy*. 2:703-709, 2011.
- 127) Yamasaki M., Miyata H., Tanaka K., Shiraishi O., Motoori M., Peng YF., Yasuda T., Yano M., Shiozaki H., Mori M., Doki Y. Multicenter phase I/II study of docetaxel, cisplatin and fluorouracil combination chemotherapy in patients with advanced or recurrent squamous cell carcinoma of the esophagus. *Oncology*. 80(5-6):307-313, 2011.
- 128) Murakami M., Kobayashi S., Marubashi S., Tomimaru Y., Noda T., Wada H., Eguchi H., Takeda Y., Tanemura M., Umeshita K., Doki Y., Mori M., Nagano H. Tyrosine Kinase Inhibitor PTK/ZK Enhances the Antitumor Effects of Interferon- α /5-Fluorouracil Therapy for Hepatocellular Carcinoma Cells. *Ann Surg Oncol*. 18(2):589-596, 2011.
- 129) Yoshida K., Yamaguchi K., Okumura N., Osada S., Takahashi T., Tanaka Y., Tanabe K., Suzuki T. The Roles of Surgical Oncologists in the New Era. Minimally Invasive Surgery for Early Gastric Cancer and Adjuvant Surgery for Metastatic Gastric Cancer. *Pathobiology*. 78(6):343-352, 2011.
- 130) Tanaka Y., Yoshida K., Osada S., Yamaguchi K., Takahashi T. Docetaxel, Nedaplatin, and S-1(DGS) chemotherapy for advanced esophageal carcinoma: A phase I dose-escalation Study. *Anti-cancer Research*. 31(12):4589-4598, 2011.
- 131) Iihara H., Ishihara M., Matsuura K., Kurahashi S., Takahashi T., Kawaguchi Y., Yoshida K., Itoh Y. Pharmacists contribute to the improved efficiency of medical practices in the outpatient cancer chemotherapy clinic. *J Eval Clin Pract.* in press.
- 132) Fujii H., Iihara H., Yasuda K., Matsuura K., Takahashi T., Yoshida K., Itoh Y. Evaluation of efficacy and safety of generic levofolinate in patients who receive colorectal cancer chemotherapy. *Med Oncol*. 28(2):488-493, 2011.
- 133) 吉田和弘, 山口和也, 高橋孝夫. 消化管がんの術前・術後補助化学療法の新展開. 日本医師会雑誌, 140 巻 8 号:1691-1695.
- 134) 吉田和弘, START 試験—Review on Recent Clinical Trials—進行胃癌に対して S-1 単剤とドタキセル+S-1 併用療法を比較したランダム化第Ⅲ相比較試験. 胃がん perspective. 4(2):131-136, 2011.
- 135) 吉田和弘, 山口和也, 奥村直樹, 田中善宏, 高橋孝夫, 長田真二. 転移・再発 GIST に対する外科的介入の意義. 消化器外科. 34(2):201-208, 2011.
- 136) 高橋孝夫, 吉田和弘, 山口和也, 奥村直樹. 胃癌におけるバイオマーカー. 消化器外科. 34(13):1897-1903, 2011.
- 137) 山口和也, 吉田和弘, 奥村直樹. 消化管がん薬物療法 1)術前化学療法へのアプローチ. 臨床腫瘍プラクティス. 7(1):47-53, 2011.
- 138) Fujii H., Iihara H., Yasuda K., Matsuura K., Takahashi T., Yoshida K., Itoh Y. Evaluation of efficacy and safety of generic levofolinate in patients who receive colorectal cancer chemotherapy. *Med Oncol*. 28(2):488-493, 2011.
- 139) Mathew P, Wen S, Morita S., Thall PF. Placental Growth Factor and Soluble c-Kit Receptor Dynamics Characterize the Cytokine Signature of Imatinib in Prostate Cancer and Bone Metastases. *J Interferon Cytokine Res*. 31(7):539-544, 2011.
- 140) Morita S. Application of the continual reassessment method to a phase I dose-finding trial in Japanese patients: East meets West. *Stat Med*. 30(17):2090-2097, 2011.
- 141) Mori Moto M., Numata K, Kondo M, Hidaka H, Takada J, Shibuya A, Kobayashi S, Ohkawa S, Okuse C, Morita S., Taguri M, Tanaka K. Higher discontinuation and lower survival rates are likely in elderly Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma receiving sorafenib. *Hepatol Res*. 41(4):296-302, 2011.
- 142) Morizane C, Okusaka T, Morita S.

- Tanaka K, Ueno H, Kondo S, Ikeda M, Nakachi K, Mitsunaga S. Construction and validation of a prognostic index for patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma. *Pancreas Journal*. 40(3):415-421, 2011.
- 143) Takiuchi H. Second-line chemotherapy for gastric cancer: a new issue lies ahead in global trials. *Gastric Cancer*.14(3): 206-211, 2011.
- 144) Hamaguchi T, Shirao K, Ohtsu A, Hyodo I, Arai Y, Takiuchi H, Fujii H, Yoshida M, Saito H, Denda T, Koizumi W, Iwase H, Boku N; Gastrointestinal Oncology Study Group of Japan Clinical Oncology Group. A phase II study of biweekly mitomycin C and irinotecan combination therapy in patients with fluoropyrimidine-resistant advanced gastric cancer: a report from the Gastrointestinal Oncology Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG0109-DI Trial). *Gastric Cancer*. 14(3): 226-233, 2011.
- 145) Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Takiuchi H, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. 17(1): 1-29, 2011.
- 146) Kobayashi T, Hirose J, Sano K, Kato R, Ijiri Y, Takiuchi H, Tanaka K, Goto E, Tamai H, Nakano T. Application of electrolysis for detoxification of an antineoplastic in urine. *Ecotoxicol Environ Saf*.78:123-127, 2011.
- 147) Inoue K, Nakane Y, Kogire M, Fujitani K, Kimura Y, Imamura H, Tamura S, Okano S, Kwon AH, Kurokawa Y, Shimokawa T, Takiuchi H, Tsujinaka T, Furukawa H.Phase II trial of preoperative S-1 plus cisplatin followed by surgery for initially unresectable locally advanced gastric cancer. *Eur J Surg Oncol*.38(2): 143-149, 2011.
- 148) Okita NT, Esaki T, Baba E, Sakai D, Tokunaga S, Takiuchi H, Mizunuma N, Nagashima K, Kato K. A multicenter phase II study of the stop-and-go modified FOLFOX6 with bevacizumab for first-line treatment of patients with metastatic colorectal cancer. *Invest New Drugs*. in press.
- 149) Sawaki A, Ohashi Y, Omuro Y, Satoh T, Hamamoto Y, Boku N, Miyata Y, Takiuchi H, Yamaguchi K, Sasaki Y, Nishina T, Satoh A, Baba E, Tamura T, Abe T, Hatake K, Ohtsu A. Efficacy of trastuzumab in Japanese patients with HER2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer: a subgroup analysis of the Trastuzumab for Gastric Cancer (ToGA) study. *Gastric Cancer*. in press.
- 150) Doi T, Takiuchi H, Ohtsu A, Fuse N, Goto M, Yoshida M, Dote N, Kuze Y, Jinno F, Fujimoto M, Takubo T, Nakayama N, Tsutsumi R.Phase I first-in-human study of TAK-285, a novel investigational dual HER2/EGFR inhibitor, in cancer patients. *Br J Cancer*. 106: 666-672, 2012.
- 151) 室 圭. 食道癌—基礎・臨床研究の進歩—Ⅷ. 食道癌の治療. *日本臨床*.第 69 巻増刊号 6: 342-347, 2011.
- 152) 室 圭. 特集 頭頸部癌における集学的治療 他科領域の癌にみる集学的治療 食道癌. *JOHNS*. 第 24 巻 7 号: 601-604, 2011.
- 153) 室 圭. 特集 新規分子標的治療薬 mTOR 阻害薬. *癌と化学療法*. 第 38 巻 1 号:7-11, 2011.
- 154) 室 圭. 大腸癌治療ガイドラインの功罪—コメンター. *大腸癌 Frontier*. 第 4 巻 2 号: 44-45, 2011.
- 155) 室 圭. 特集 1. 「生活習慣病時代」におけるがんの予防と治療がん 薬物療法の現状と今後の展望—大腸がん、胃がんに関して—. *成人病と生活習慣病*. 第 41 巻 5 号: 499-504, 2011.
- 156) Sato T, Yamada Y, Muro K, Hayashi H, Shimada Y, Takahari D, Taku K, Nakajima ET, Shi X, Brown K, Boku N. Phase I study of cediranib in combination with cisplatin plus fluoropyrimidines (S-1 or capecitabine) in Japanese patients with previously untreated advanced gastric cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*. *Cancer Chemother Pharmacol*.69(2):439-446, 2012.
- 157) Ykota T, Hatooka S, Ura T, Abe T, Takahari D, Shitara K, Nomura M, Kondo C, Mizota A, Takabe Y, Shinoda M, Muro K. Docetaxel plus 5-Fluorouracil and Cisplatin(DCF) Induction Chemotherapy for

- Locally Advanced Borderline-resectable T4 Esophageal Cancer. *ANTICANCER RESERCH*. 31(10):3535-3542, 2011.
- 158) Yokota T, Ura T, Shibata N, Takahari D, Shitara K, Nomura M, Kondo C, Mizota A, Utsunomiya S, Muro K, Yatabe Y. BRAF mutation is a powerful prognostic factor in advanced and recurrent colorectal cancer. *British journal of cancer*. 104(5):856-862, 2011.
 - 159) Shitara K, Matsuo K, Oze I, Mizota A, Kondo C, Nomura M, Yokota T, Takahari D, Ura T, Muro K. Meta-analysis of neutropenia or leukopenia as a prognostic factor in patients with malignant disease undergoing chemotherapy. *Cancer Chemother Pharmacol*. 68(2):301-307, 2011.
 - 160) Shitara K, Mizota A, Matsuo K, Sato Y, Kondo C, Takahari D, Ura T, Tajika M, Muro K. Fluoropyrimidine plus cisplatin for patients with advanced or recurrent gastric cancer with peritoneal metastasis. *Gastic Cancer*. 2012 Feb 24. [Epub ahead of print]
 - 161) Shitara K, Ikada J, Kondo C, Takahari D, Ura T, Muro K, Matsuo K. Reporting patient characteristic and stratification factors in randomized trials of systemic chemotherapy for advanced gastric cancer. *Gastic Cancer*. 15(2):137-143, 2011
 - 162) Shitara k, Matsuo K, Yokota T, Takahari D, Shibata T, Ura, Inaba Y, Yamaura H, Sato Y, Najima M, Muro K. Prognostic Factors for Metastatic Colorectal Cancer Patients Undergoing Irinotecan-Based Second-Line Chemotherapy. *Gastrointestinal Cancer Reserch*. 4(5-6):168-172, 2011.
 - 163) Mizota A, Shitara K, Kondo C, Nomura M, Yokota T, Takahari D, Ura T, Muro K. A case of heavily pretreated rectal cancer with disseminated intravascular coagulation that improved following reintroduction of FOLFOX plus bevacizumab. *Int J Clin Oncol*. 16(6):766-769, 2011.
 - 164) Mizota A, Shitara K, Kondo C, Nomura M, Yokota T, Takahari D, Ura T, Inaba Y, Yamaura H, Sato Y, Kato M, Muro K. Retrospective analysis of cetuximab monotherapy for patients with irinotecan-intolerant metastatic colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 16(4):416-420, 2011.
 - 165) Kato K, Muro K, Minashi K, Ohtsu A, Ishikura S, Boku N, Takiuchi H, Komatsu Y, Miyata Y, Fukuda H. PHASE II STUDY OF CHEMORADIOTHERAPY WITH 5-FLUOROURACIL AND CISPLATIN FOR STAGE II-III ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA: JCOG TRIAL (JCOG 9906). *Int J Radiation Oncology Biol. Phys*. 81(3):684-690, 2011.
 - 166) Shitara K, Yuki S, Yoshida M, Takahari D, Utsunomiya S, Yokota T, Sato Y, Inaba Y, Tajika M, Kawai H, Yamaura H, Kato M, Yamazaki K, Komatsu Y, Muro K. Phase II study of combination chemotherapy with biweekly cetuximab and irinotecan for wild-type KRAS metastatic colorectal cancer refractory to irinotecan, oxaliplatin, and fluoropyrimidines. *Invest New Drugs*. 30(2):787-793, 2012.
 - 167) Tanai C, Eguchi Nakajima T, Nagashima K, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Muro K, Shirao K, Shimada Y. Characteristics and Outcomes of Patients With Advanced Gastric Cancer Who Declined to Participate in a Randomized Clinical Chemotherapy Trial. *Journal of Oncology Practice*. 7(3):148-154, 2011.
 - 168) Mishima H, Oba K, Sakamoto J, Muro K, Yoshino T, Hyodo I. FOLFIRI Plus Bevacizumab 5 mg/kg Versus 10 mg/kg as Second-line Therapy in Patients with Metastatic Colorectal Cancer Who Have Failed First-line Bevacizumab Plus Oxaliplatin-based Therapy: A Randomized Phase III Study (EAGLE Study). *Jpn Clin Oncol*. 42(2): 134-138, 2012.
 - 169) 佐藤由美子、立松三千子、石川和宏、岡本浩一、室圭、野間秀一. 進行・再発大腸がん患者の mFOLFOX6 及び FOLFIRI 療法における悪心・嘔吐発現状況に関する後ろ向き調査. *YAKUGAKU ZASSHI*. 131(11): 1661-1666, 2011.
 - 170) Kato T, Muro K, Yamaguchi K, Bando H, Hazama S, Amagai K, Baba H, Denda T, Shi X, Fukase K, Sakamoto J, Mishima H. Cediranib in combination with mFOLFOX6 in Japanese patients with metastatic colorectal cancer: results from the randomised phase II part of a phase I/II study. *Ann Oncol*. Epub 2011 Aug 9.
 - 171) Kato T, Nagata N, Fujii M, Takemoto H, Kondo K, Okuyama Y, Tominaga H, Sakamoto J, Mishima H. Multi-center phase II study of FLOX for advanced colorectal

- cancer patients in Japan: SWIFT 3 study. *Anticancer Research*. 31(12):4657-4664, 2011.
- 172) Ogata Y, Tokunaga S, Emi Y, Oki E, Saeki H, Shirabe K, Hasegawa H, Sadanaga N, Samura H, Fujita F, Tanaka T, Kitazono M, Yamamoto M, Morikita T, Inomata M, Kakeji Y, Shirouzu K, Maehara Y; Kyushu Study Group of Clinical Cancer. Kyushu Study Group of Clinical Cancer: A multicenter phase II clinical study of oxaliplatin, folinic acid, and 5-fluorouracil combination chemotherapy as second-line treatment for advanced colorectal cancer: Japanese experience. 41(1):84-90, 2011.
- 173) Murakami H, Ogata Y, Akagi Y, Ishibashi N, Shirouzu K. Circulation of endothelial progenitor cells in metronomic chemotherapy using irinotecan and/or bevacizumab for colon carcinoma: Study of their clinical significance. *Exp Ther Med*. 2(4): 595-600, 2011.
- 174) 緒方 裕, 消化器がんの副作用対策としてのエレンタールの効用. 消化と吸収 日本消化吸収学会. 33:346-351, 2011.
- 175) 緒方 裕, 竹内 正昭, 竹内 正昭, 笹富輝男, 白水和雄. 進行・再発大腸癌の治療 7. 原発巣の切除不能を可能にする方法と意義. コンセンサス癌治療 第 10 巻: 31-33, 2011.
- 176) 緒方 裕, 大腸癌に対する Metronomic Chemotherapy. 久留米医学会雑誌, 久留米医学会. 第 74 巻:187-191, 2011.
- 177) Baba H, Hayashi N, Emi Y, Kakeji Y, Egashira A, Oki E, Shirabe K, Toyama T, Ohga T, Yamamoto M, Hasegawa H, Kohakura F, Higashi H, Niwa K, Fujita F, Ogata Y, Kohnoe S, Inomata M, Samura H, Tokunaga S, Maehara Y; Kyushu Study Group of Clinical Cancer (KSCC). A Multicenter Phase II Clinical Study of Oxaliplatin, Folinic Acid, and 5-Fluorouracil Combination Chemotherapy as First-Line Treatment for Advanced Colorectal Cancer: A Japanese Experience. *Surg Today*. 41(1):1610-1616, 2011.
- 178) 山口圭三, 緒方裕, 五反田幸人, 笹富輝男, 大地貴史, 内田信治, 村上直孝, 白水和雄. 悪性疾患における皮下埋め込み型中心静脈カテーテルポートの耐用期間についての検討ー静脈栄養とカテーテル感染の関連ー. 外科と代謝・栄養 第 45 巻:185-191, 2011.
- 179) 浜中美衣, 山野智基, 野田雅史, 塚本 潔, 久野隆史, 山岸大介, 馬場谷彰仁, 松原長秀, 上紺屋憲彦, 富田尚裕. 術前化学放射線療法が著効した進行直腸癌の 1 例. 癌と化学療法. 第 38 巻 12 号: 2253-2255, 2011.
- 180) 富田尚裕, 野田雅史. 腹膜播種の分類と治療戦略. コンセンサス癌治療 2011winter. 第 10 巻 1 号:21-24, 2011.
- 181) 古畑智久, 沖田憲司, 西舘敏彦, 山口洋志, 伊東竜哉, 平田公一. 外科と化学療法大腸癌肝転移の治療. 北海道外科雑誌. 第 56 巻 1 号:20-25.
- 182) 平田公一, 古畑智久, 沖田憲司, 原田敬介, 川本雅樹, 森井由香, 山谷依子, 信岡隆幸. がん診療における漢方の役割. 日本薬剤師会雑誌. 第 63 巻 10 号:1185-1189, 2011.
- 183) 坂本義之, 村田暁彦, 小山 基, 諸橋 一, 堤 伸二, 米内山真之介, 森田隆幸, 袴田健一. UFT/LV内服療法にて長期CRが得られている大腸癌術後多発肺転移の1例. 癌と化学療法. 第38巻12号: 2520-2522, 2011.
- 184) Ishido K, Toyoki Y, Kudo D, Kimura N, Yamana D, Miura T, Muroya T, Yoshikawa T, Ogasawara H, Yonaiyama S, Narumi S, Hakamada K. Effects of S-1 as a second-line chemotherapy for patients with relapsed pancreatic cancer. *Oncology Letters*. 2(6):1313-1317, 2011.
- 185) Goi T, Sawai K, Koneri K, Katayama K, Yamaguchi A. Results of Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy in Patients with Unresectable Liver Metastases. *Viszeralmedizin*. 27(5):397-401, 2011.
- 186) Murakami M, Katayama K, Yamaguchi A, Iida A, Goi T, Hirono Y, Nagano H, Koneri K. 18F-fluorodeoxyglucose Positron Tomography is Useful in Evaluating the Efficacy of Multidisciplinary Treatments for So-called Borderline Unresectable Pancreatic Head Cancers. *Thermal Med*. 27(4):89-98, 2011.
- 187) Satoi S, Yanagimoto H, Toyokawa H, Yamamoto T, Hirooka S, Yui R, Yamaki S, Matsui Y, Kitade H, Tanigawa N, Takai S, Kwon AH. Long-term results of surgical resection after preoperative chemoradiation in patients with pancreatic cancer. *Pancreas*. 41(2):333-5, 2012.
- 188) Kaibori M, Tanigawa N, Kariya S, Ikeda H, Nakahashi Y, Hirohara J, Koreeda C, Seki T, Sawada S, Okazaki K, Kwon AH. A prospective randomized controlled trial of preoperative whole-liver chemolipiodolization for hepatocellular carcinoma. *Dig Dis Sci*. 57(5): 1404-12, 2012.
- 189) Satoi S, Toyokawa H, Yanagimoto H,

- Yamamoto T, Kamata M, Ohe C, Sakaida N, Uemura Y, Kitade H, Tanigawa N, Inoue K, Matsui Y, Kwon AH. Neo-adjuvant chemoradiation therapy using S-1 followed by surgical resection in patients with pancreatic cancer. *J Gastrointest Surg*. 16(4):784-92,2012.
- 190) Inoue K, Nakane Y, Kogire M, Fujitani K, Kimura Y, Imamura H, Tamura S, Okano S, Kwon AH, Kurokawa Y, Shimokawa T, Takiuchi H, Tsujinaka T, Furukawa H. Phase II trial of preoperative S-1 plus cisplatin followed by surgery for initially unresectable locally advanced gastric cancer. *Eur J Surg Oncol*. 38(2):143-9,2012.
- 191) Matsui K, Ozaki T, Oishi M, Tanaka Y, Kaibori M, Nishizawa M, Okumura T, Kwon AH. Active hexose correlated compound inhibits the expression of proinflammatory biomarker iNOS in hepatocytes. *Eur Surg Res*. 47(4):274-83,2011.
- 192) Matsuura T, Kaibori M, Araki Y, Matsumiya M, Yamamoto Y, Ikeya Y, Nishizawa M, Okumura T, Kwon AH. Japanese herbal medicine, inchinkoto, inhibits inducible nitric oxide synthase induction in interleukin-18-stimulated hepatocytes. *Hepatol Res*. 42(1): 76-90,2012.
- 193) 石橋敬一郎, 岡田典倫, 田島雄介, 石畝亨, 桑原公亀, 大澤智徳, 隈元謙介, 辻美隆, 芳賀紀裕, 岩間毅夫, 石田秀行, 小野内常子, 屋嘉比康治. 原発巣 mRNA 発現からみた切除不能大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6 療法の効果予測. 癌と化学療法. 第 38 巻 12 号: 2220-2223,2011.
- 194) 隈元謙介, 石橋敬一郎, 石田秀行. 大腸癌における分子標的治療 切除不能大腸癌における分子標的治療. 外科. 第 73 巻 3 号: 243-251, 2011.
- 195) 隈元謙介, 石橋敬一郎, 石田秀行. 大腸癌-最新の研究動向- VIII 大腸癌の治療戦略 化学療法 FOLFOX 療法の治療効果予後因子の検索 (TS, ERCC1 など). 日本臨床. 第 69 巻 3 号: 494-499,2011.
- 196) 桑原公亀, 熊本謙介, 石橋敬一郎, 岡田典倫, 石畝亨, 大澤智徳, 芳賀紀裕, 三浦一郎, 石田秀行. 切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6 療法の治療効果と TS, DPD, TP, ERCC-1 蛋白発現の検討. 癌と化学療法. 38(12): 2224-2227, 2011.
- 197) 近谷賢一, 石橋敬一郎, 田島雄介, 幡野哲, 天野邦彦, 石畝亨, 桑原公亀, 傍島潤, 大澤智徳, 岡田典倫, 隈元謙介, 芳賀紀裕, 岩間毅夫, 石田秀幸. 切除不能大腸癌同時性肝転移に対する mFOLFOX6 療法の効果. 癌と化学療法. 第 38 巻 12 号. 2211-2213,2011
- 198) Inoue N, Ishida H, Sano M, Kishino T, Okada N, Kumamoto K, Ishibashi K. Discrepancy between the NCI-CTCAE and DEB-NTC scales in the evaluation of oxaliplatin-related neurotoxicity in patients with metastatic colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. in press.
- 199) Shitara K, Morita S, Fujitani K, Kadowaki S, Takiguchi N, Hirabayashi N, Takahashi M, Takagi M, Tokunaga Y, Fukushima R, Munakata Y, Nishikawa K, Takagane A, Tanaka T, Sekishita Y, Sakamoto J, Tsuburaya A. Combination chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer that recurs after adjuvant chemotherapy with S-1: multi-institutional retrospective analysis. *Gastric Cancer*. Published on line: 13 Oct 2011.
- 200) 滝口伸浩, 永田松夫, 鍋谷圭宏, 池田 篤, 貝沼 修, 早田浩明, 趙 明浩, 太田拓巳, 朴成進, 岩瀬俊明, 柳橋浩男, 有光秀仁, 山本 宏. S-1 + CDDP による胃癌 Neoadjuvant chemotherapy の治療意義--- 1 コース施行群と 2 コース以上施行群の比較 ---. 癌の臨床. 第 57 巻 1 号: 13-17, 2011.
- 201) Shimomura M, Okajima M, Hinoi T, Egi H, Takakura Y, Kawaguchi Y, Tokunaga M, Adachi T, Tashiro H, Ohdan H. Identification of patients likely to benefit from metastasectomy in stage IV colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2012 Mar 10. [Epub ahead of print].
- 202) Sato T, Ozawa H, Hatate K, Onosato W, Naito M, Nakamura T, Ihara A, Koizumi W, Hayakawa K, Okayasu I, Yamashita K, Watanabe M. A Phase II Trial of Neoadjuvant Preoperative Chemoradiotherapy With S-1 Plus Irinotecan and Radiation in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer: Clinical Feasibility and Response Rate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 79(3): 677-683,2011.
- 203) Saeki H, Morita M, Nakashima Y, Sonoda H, Hashimoto K, Egashira A, Oki E, Ohga T, Takeji Y, Maehara Y. Neoadjuvant chemoradiotherapy for clinical Stage II-III esophageal squamous cell carcinoma. *Anticancer Res*. 31: 3073-8, 2011.
- 204) Namikawa T, Oki T, Iwabu J, Kitagawa H, Okabayashi T, Kobayashi M, Hanazaki K. Clinical significance of plasma diamine oxidase activity during chemotherapy using oral fluorouracil anti-cancer drugs for patients with gastric cancer.

- Hepato-Gastroenterology. 58(Suppl II) Nov: 149, 2011.
- 205) Yoshida R, Tazawa H, Hashimoto Y, Yano S, Onishi T, Sasaki T, Shirakawa Y, Kishimoto H, Uno F, Nishizaki M, Kagawa S, Fujiwara T. Mechanism of resistance to trastuzumab and molecular sensitization via ADCC activation by exogenous expression of HER2-extracellular domain in human cancer cells. *Cancer Immuno. Immunother.* 61 : 1905–1916, 2012
 - 206) Watanabe Y, Hashimoto Y, Kagawa S, Kawamura, Nagai K, Tanaka N, Urata Y, Fujiwara T. Enhanced antitumor efficacy of telomerase-specific oncolytic adenovirus with valproic acid against human cancer cells. *Cancer Gene Ther.* 19: 767-772, 2012
 - 207) Ohara T, Noma K, Urano S, Watanabe S, Nishitani S, Tomono Y, Kimura F, Kagawa S, Shirakawa Y, Fujiwara T. A novel synergistic effect of iron depletion on anti-angiogenic cancer therapy. *Int. J. Cancer.* in press, 2012
 - 208) Shigeyasu K, Kagawa S, Uno F, Nishizaki M, Gochi A, Kimura, Takahata T, Nonaka Y, Ninomiya M, Fujiwara T. Multicenter phase II study of S-1 and docetaxel combination chemotherapy for advanced or recurrent gastric cancer patients with peritoneal dissemination. *Cancer Chemother. Pharmacol.* in press, 2013
 - 209) Yoshikawa K, Shimada M, Nishioka M, Kurita N, Iwata T, Morimoto S, Miyatani T, Komatsu M, Kashihara H, Mikami C. The effects of the Kampo medicine (Japanese herbal medicine) “Daikenchuto” on the surgical inflammatory response. *Surg Today*: 42(7), 646-651, 2012
 - 210) Chikakiyo M, Shimada M, Nakao T, Higashijima J, Yoshikawa K. Kampo medicine “Dai-kenchu-to” prevents CPT-11 induced small intestinal injury in rats. *Surg Today.* 42(1): 60-67, 2012
 - 211) Maehara Y, Tsujitani S, Saeki H, Oki E, Yoshinaga K, Emi Y, Morita M, Kohno S, Kakeji Y, Yano T, Baba H. Biological mechanism and clinical effect of protein-bound polysaccharide K(KRESTIN®): review of development and future perspectives. *Surg Today.* 42(1): 8-28, 2012
 - 212) Tsuji Y, Satoh T, Tsuji A, Muro K, Yoshida M, Nishina T, Nagase M, Komatsu Y, Kato T, Miyata Y, Mizutani N, Hashigaki S, Lechuga J M, Denda T. First-line sunitinib plus FOLFIRI in Japanese patients with unresectable/metastatic colorectal cancer: A phase II study. *Cancer Science.* 103 (8): 1502-1507, 2012
 - 213) Iwasa S, Goto M, Yasui H, Nishina T, Takahashi D, Nakayama N, Taira K, Kusaba H, Fuse N, Hironaka S, Shimada Y, Nakajima TE. Multicenter feasibility study of combination therapy with Fluorouracil, Leucovorin and Paclitaxel (FLTAX) for peritoneal disseminated gastric cancer with massive ascites or inadequate oral intake. *Jpn J Clin Oncol.* 42 (9): 787-93, 2012
 - 214) Yoshida M, Goto M, Kii T, Nishitani H, Kawabe S, Kuwakado S, Asaishi K, Miyamoto T, Higuchi K. Retrospective study as first-line chemotherapy combined anti-VEGF antibody with fluoropyrimidine for frail patients with unresectable or metastatic colorectal cancer. *Digestion.* 2013 (87): 59-64, 2013
 - 215) Takahashi T, Shibata Y, Tojima Y, Tsuboi K, Sakamoto E, Kunieda K, Matsuo K, H, Suzumura K, Sato M, Naganuma T, Sakamoto J, Morita S, Kondo K. Multicenter phase II study of modified FOLF-FOX6 as neoadjuvant chemotherapy for patients with unresectable liver-only metastases from colorectal cancer in Japan: ROOF study. *International Journal of Clinical Oncology.* In press, 2012
 - 216) Sugihara M, Morita S, Yamanouchi N, Sakai S, Ohba N, Ichikawa W, Ohashi Y. Dynamic registration method with balancing for prognostic factors in observational studies. *Journal of Biometrics & Biostatistics.* In press
 - 217) 緒方裕、竹内正昭、石橋生哉、岐部史郎、高橋健二郎、内田信治、村上直孝、矢原敏郎、白水雄。成分栄養製剤エレンタール投与による大腸癌化学療法誘発口内炎の予防効果。癌と化学療法。39(4): 583-587, 2012
 - 218) 蔵王なお、高良美紀、笹原徳子、久保裕子、緒方裕、下朝里、靄田美恵子。診察前面談と電話による服薬支援「XELOX療法サポート」の有用性。日本病院薬剤師会雑誌。48(12): 1461-1465, 2012
 - 219) Yutaka Ogata, Takaho Tanaka, Yoshihiro Akagi, Nobuya Ishibashi, Yoshiaki Tsuji, Keiko Matono, Makoto Isobe, Susumu Sueyoshi, Atsushi Kaibara and Kazuo Shirouzu. Multicenter Phase II Study of a New Effective S-1 and Irinotecan Combination Schedule in Patients with Unresectable Metastatic or Recurrent Colorectal Cancer. *Clinical Medicine Insights: Oncology* 2013. 7: 21-30, 2013

- 220) Ushio S, Egashira N, Sada H, Kawashiri T, Shirahama M, Masuguchi K, Yano T, Oishi R. Goshajinkigan reduces oxaliplatin-induced peripheral neuropathy without affecting anti-tumor efficacy in rodents. *Eur J Cancer*. 48(9): 1407-1413,2012
- 221) Sada H, Egashira N, Ushio S, Kawashiri T, Shirahama M, Oishi R. Repeated administration of amitriptyline reduces oxaliplatin-induced mechanical allodynia in rats. *J. Pharmacol. Sci*. 118(4): 547-551,2012
- 222) Shirahama M, Ushio S, Egashira N, Yamamoto S, Sada H, Masuguchi K, Kawashiri T, Oishi R. Inhibition of Ca²⁺/calmodulin-dependent protein kinase II reverses oxaliplatin-induced mechanical allodynia in rats. *Mol Pain*. 8(1):26,2012
- 223) Tatsushima Y, Egashira N, Narishige Y, Fukui S, Kawashiri T, Yamauchi Y, Oishi R. Calcium channel blockers reduce oxaliplatin-induced acute neuropathy: A retrospective study of 69 male patients receiving modified FOLFOX6 therapy. *Biomed Pharmacother*. 67(1): 39-42,2013
- 224) 松岡宏、前田耕太郎ほか。XELOX＋Bevacizumab 療法におけるチーム医療の実践。日本大腸肛門病会誌。66 : 7-12,2013
- 225) 佐藤美信、前田耕太郎、松岡宏ほか。肛門扁平上皮癌に対する化学放射線療法の治療経験。癌と化学療法。39 : 2179-2181,2012
- 226) Nisa H, Budhathoki S, Morita M, Toyomura K, Nagano J, Ohnaka K, Kono S, Ueki T, Tanaka M, Takeji Y, Maehara Y, Okamura T, Ikejiri K, Futami K, Maekawa T, Yasunami Y, Takenaka K, Ichimiya H, Terasaka R. Mitochondrial epoxide hydrolase polymorphisms, cigarette smoking, and risk of colorectal cancer: The Fukuoka Colorectal Cancer Study. *Mol Carcinog*. 2012
- 227) Kouso H, Yano T, Maruyama R, Shikada Y, Okamoto T, Haro A, Takeji Y, Maehara Y. Differences in the expression of epithelial-mesenchymal transition related molecules between primary tumors and pulmonary metastatic tumors in colorectal cancer. *Surg Today*.2012
- 228) Honma N, Yamamoto K, Ohnaka K, Morita M, Toyomura K, Kono S, Muramatsu M, Arai T, Ueki T, Tanaka M, Takeji Y, Maehara Y, Okamura T, Ikejiri K, Futami K, Maekawa T, Yasunami Y, Takenaka K, Ichimiya H, Terasaka R. Estrogen receptor- β gene polymorphism and colorectal cancer risk: Effect modified by body mass index and isoflavone intake. *Int J Cancer*.2012
- 229) Wang Z, Joshi AM, Ohnaka K, Morita M, Toyomura K, Kono S, Ueki T, Tanaka M, Takeji Y, Maehara Y, Okamura T, Ikejiri K, Futami K, Maekawa T, Yasunami Y, Takenaka K, Ichimiya H, Terasaka R. Dietary intakes of retinol, carotenoids, vitamin C, and vitamin E and colorectal cancer risk: the Fukuoka colorectal cancer study. *Nutr Cancer*.2012
- 230) Nakanishi R, Kitao H, Fujinaka Y, Yamashita N, Iimori M, Tokunaga E, Yamashita N, Morita M, Takeji Y, Maehara Y. FANCD1 Expression Predicts the Response to 5-Fluorouracil-Based Chemotherapy in MLH1-Proficient Colorectal Cancer. *Ann Surg Oncol*. 19(11): 3627-35,2012
- 231) Tashiro N, Budhathoki S, Ohnaka K, Toyomura K, Kono S, Ueki T, Tanaka M, Takeji Y, Maehara Y, Okamura T, Ikejiri K, Futami K, Maekawa T, Yasunami Y, Takenaka K, Ichimiya H, Terasaka R. Constipation and colorectal cancer risk: the Fukuoka Colorectal Cancer Study. *Asian Pac J Cancer Prev*. 12(8):2025-30,2011
- 232) Emi Y, Takeji Y, Oki E, Saeki H, Ando K, Kitazono M, Sakaguchi Y, Morita M, Samura H, Ogata Y, Akagi Y, Natsugoe S, Shirouzu K, Tokunaga S, Sirzen F, Maehara Y. Kyushu Study Group of Clinical Cancer (KSCC). Initial report of KSCC0803: feasibility study of capecitabine as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer in Japanese patients. *Int J Clin Oncol*.2012
- 233) Fujinaka Y, Matsuoka K, Iimori M, Tsuchiul M, Sakasai R, Yoshinaga K, Saeki H, Morita M, Takeji Y, Gillespie DA, Yamamoto K, Takata M, Kitao H, Maehara Y. ATR-Chk1 signaling pathway and homologous recombinational repair protect cells from 5-fluorouracil cytotoxicity. *DNA Repair (Amst)* 11(3): 247-58,2012
- 234) Yin G, Morita M, Ohnaka K, Toyomura K, Hamajima N, Mizoue T, Ueki T, Tanaka M, Takeji Y, Maehara Y, Okamura T, Ikejiri K, Futami K, Yasunami Y, Maekawa T, Takenaka K, Ichimiya H, Terasaka R. Genetic polymorphisms of XRCC1, alcohol consumption, and the risk of colorectal cancer in Japan. *J Epidemiol*.