

- EGFR 変異陽性の進行非小細胞肺癌におけるゲフィチニブと化学療法の比較第3相試験 (NEJ002) 第50回日本呼吸器学会学術講演会 要旨集 P113, MS21.2010.
105. 風間俊文, 佐藤浩二, 湊浩一, 藤田敦, 萩原弘一. 当院における EGFR 遺伝子変異検出解析. 第50回日本呼吸器学会学術講演会 要旨集 P369, PP914.
106. T. Hirama, K. Fukunaga, T. Yamaguchi, M. Kanazawa, K. Hagiwara. Cell number ratio of pathogen to inflammatory cells discriminates the commensal organism causing pneumonia. ATTS2010 International Conference. 要旨集 A5485, #614.
107. Y. Fujita, M. Murayama, Y. Nishigaki, S. Fujiuchi, K. Nakanishi, Y. Yamamoto, A. Takeda, Y. Yamazaki, T. Fujikane, T. Tanaka, K. Hagiwara. Study on the Diagnostic Value of Induced Sputum obtained by Inhalation of 10% Hypertonic Saline for 15 Minutes in Patients with Lung Cancer. The 17th International Congress of Cytology. May 19, 2010.
108. Y. Minegishi, M. Maemondo, S. Okinaga, N. Morikawa, A. Inoue, K. Kobayashi, M. Harada, K. Hagiwara, T. Nukiwa, A. Gemma. First-line gefitinib therapy for elder advanced non-small cell lung cancer patients with epidermal growth factor receptor mutations: Multicenter phase II trial (NEJ 003 study). 2010 ASCO Annual Meeting, J Clin Oncol 28: 15s, 2010 (suppl; abstr 7561).
109. M. Soda, A. Inoue, K. Isobe, H. Miyazawa, T. Tanaka, K. Takeuchi, Y. Ishikawa, K. Kobayashi, K. Hagiwara, H. Mano. A Japanese nationwide network for the diagnosis of EML4-ALK-positive lung cancer: A joint study of ALCAS and NEJ004. 2010 ASCO Annual Meeting, J Clin Oncol 28: 15s, 2010 (suppl; abstr 10534).
110. Inoue A, Maemondo M, Kobayashi K, Oizumi S, Isobe H, Gemma A, Saijo Y, Hagiwara K, Morita S, Nukiwa T. The efficacy of low-dose gefitinib for advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with sensitive epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations: A post-hoc analysis from NEJ002. 2010 ASCO Annual Meeting, J Clin Oncol 28: 15s, 2010 (suppl; abstr 7571).
111. 坂口浩三, 石田博徳, 二反田博之, 山崎庸弘, 坪地宏嘉, 長井良昭, 小山信之, 大谷秀雄, 村山芳武, 小林国彦, 萩原弘一, 清水禎彦, 金子公一. 肺癌気管支鏡検体と手術検体における EGFR 遺伝子変異検出の比較 第33回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 要旨集 S155, OR13-1. 2010.
112. R. Sadakata, H. Miyazawa, J. Zhang, Huqun, Y. Goto, Y. Shimizu, K. Kobayashi, Y. Ishikawa, K. Hagiwara, N. Koyama. HYAL2 promoter methylation analysis in malignant pleural mesothelioma. 第69回日本癌学会学術総会 要旨集 P198, P-0622. 2010.
113. Huqun, S. Fukuyama, H. Morino, H. Miyazawa, T. Tanaka, T. Suzuki, M. Kohda, H. Kawakami, Y. Okazaki, K. Seyama, K. Hagiwara. A quantitatively-modeled homozygosity mapping algorithm, qHomozygosityMapping, utilizing whole genome single nucleotide polymorphism genotyping data. InCoB' 2010 The 9th International Conference on Bioinformatics. 2010.
114. H. Yoshizawa, K. Kobayashi, A. Inoue, M. Maemondo, S. Sugawara, S. Oizumi, A. Gemma, S. Morita, K. Hagiwara, T. Nukiwa. QOL ANALYSIS FROM NEJ 002 STUDY COMPARING GEFITINIB TO CHEMOTHERAPY FOR NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH MUTATED EGFR. 35th ESMO Congress 2010, Annals of Oncol 21 (Suppl. 8): viii 122, 364PD. 2010.
115. K. Goto, G. Ishii, T. Todo, J. Whiteley, E. Donald, R. McCormack, K. Nishio, K. Hagiwara, T. Mitsudomi, M. Satouchi. VALIDATION STUDY OF EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR (EGFR) MUTATION TESTS USING DNA FROM CONTROL ADMIXTURE SAMPLES AND FORMALIN-FIXED PARAFFIN-EMBEDDED (FFPE) SAMPLES IN NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) IN THE DIAGNOSTIC SETTING. 35th ESMO Congress 2010, Annals of Oncol 21 (Suppl. 8): viii 128, 382P2010.
116. M. Satouchi, G. Ishii, T. Todo, J. Whiteley, E. Donald, R. McCormack, K. Nishio, K. Hagiwara, T. Mitsudomi, K. Goto. VALIDA-

- TION STUDY OF EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR (EGFR) MUTATION TESTS USING BRONCHOFIBERSCOPIC BRUSHING CYTOLOGY SAMPLES AND PLEURAL EFFUSION FROM NON-SMALL-CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS IN THE DIAGNOSTIC SETTING. 35th ESMO Congress 2010, Annals of Oncol 21 (Suppl. 8): viii 129, 385P. 2010.
117. **A. Inoue**, Y. Minegishi, **M. Maemondo**, S. Okinaga, N. Morikawa, **K. Kobayashi**, M. Harada, **K. Hagiwara**, **T. Nukiwa**, **A. Gemma**. A FINAL RESULTS OF A PHASE II STUDY OF FIRST-LINE GEFITINIB FOR ELDERLY PATIENTS (PTS) WITH ADVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HARBORING EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR (EGFR) MUTATIONS; NEJ 003 STUDY. 35th ESMO Congress 2010, Annals of Oncol 21 (Suppl. 8): viii 141, 423P. 2010.
118. 里内美弥子, 石井源一郎, 藤堂卓也, 西尾和人, 萩原弘一, 光富徹哉, 後藤功一. 気管支鏡による擦過洗浄細胞診検体及び胸水を用いた EGFR 遺伝子変異検査法の Validation study 第 51 回日本肺癌学会総会 要旨集 P519, O-95.
119. 後藤功一, 石井源一郎, 藤堂卓也, 西尾和人, 萩原弘一, 光富徹哉, 里内美弥子. 合成 DNA 検体及びホルマリン固定パラフィン包埋組織検体による EGFR 遺伝子変異検査法の Validation study 第 51 回日本肺癌学会総会 要旨集 P520, O-97.
120. Yoshizawa H, **Kobayashi K**, **Inoue A**, et al, QOL analysis from NEJ 002 study comparing gefitinib to chemotherapy for non-small cell lung cancer with mutated EGFR, *Annals of Oncology*, 21 (Supplement 8): viii122, 2010. (European Society for Medical Oncology (ESMO), Milan, October 2010 proceeding 364PD)
121. 原田眞雄, **井上 彰**, **小林国彦**, **前門戸任**, 菅原俊一, **大泉聡史**, **西條康夫**, **弦間昭彦**, **磯部 宏**, **森田智視**, **萩原弘一**, **貫和敏博** EGFR 変異陽性の進行非小細胞肺癌におけるゲフィチニブと化学療法の比較第 3 相試験 (NEJ002) 第 50 回日本呼吸器学会学術講演会 横浜市 H22 年 4 月 23-25 日
122. 花田直之, 高畑武功, 伊東重豪, 孫若文, 鬼島宏, 伊東健, 福田眞作, 西條康夫 ヒト大腸癌細胞株における Keap1 のプロモーター領域のメチル化とその下流遺伝子の発現の検討 第 69 回日本癌学会学術総会 H22 年 9 月 22-24 日 大阪市
123. 榊原 智博・菅原 俊一・**前門戸 任**・石田 卓・**白井 一裕**・井上 彰・石本 修・松原 信行、**西條 康夫**・**貫和 敏博** 切除不能局所進行非小細胞肺癌の化学放射線療法における UFT + CDDP 対 VNR + CDDP の無作為化比較第二相試験 第 51 回日本肺癌学会学術総会 H22 年度 11 月 3-4 日 広島市
124. 境 雄大・対馬 敬夫・木村 大輔・北川理映子、畑中 亮・山田 芳嗣・林 彰仁・森本 武史・高梨 信吾・小野 修一・**西條 康夫**・福田 幾夫 CA19 - 9 産生性細気管支肺胞上皮癌の 1 例 第 51 回日本肺癌学会学術総会 H22 年度 11 月 3-4 日 広島市
125. 石本 修、小林国彦、**井上 彰**、**前門戸 任**、菅原俊一、**大泉聡史**、**西條康夫**、**弦間昭彦**、**森田智視**、**萩原弘一**、**貫和敏博**: EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為化比較試験 (NEJ002)、第 8 回臨床腫瘍学会 プレナリーセッション、2010 年 3 月、東京
126. 榊原 純、**大泉聡史**、**木下一郎**、品川尚文、菊地英毅、菊地順子、加藤元嗣、鬼丸力也、白土博樹、秋田弘俊、西村正治: 局所進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル・カルボプラチンと動体追跡照射法による胸部放射線同時併用療法の第 I 相試験、第 8 回臨床腫瘍学会学術集会、2010 年 3 月、東京
127. 小島哲弥、**磯部 宏**、秋江研志、本村文宏、小倉滋明、**大泉聡史**、品川尚文、原田真雄、福本伸一、**藤田結花**、**原田敏之**、奥村俊介、**木下一郎**、秋田弘俊、西村正治: 進行非小細胞肺癌に対する CPT-11/S-1 併用療法の第 II 相試験 (HOT0601)、第 8 回臨床腫瘍学会学術集会、2010 年 3 月、東京
128. 菊地英毅、**大泉聡史**、本村文宏、**井上 彰**、大河内眞也、**小林国彦**、**萩原弘一**、**原田敏之**、秋田弘俊、**磯部 宏**、西村正治: ゲフィチニブが奏功した EGFR 遺伝子変異陰性非小

細胞肺癌の一例～変異陰性例に対する前向き試験（HOT0702）より～、第8回臨床腫瘍学会、2010年3月、東京

129. 原田真雄、井上 彰、小林国彦、前門戸 任、菅原俊一、大泉聡史、西條康夫、弦間昭彦、磯部 宏、森田智視、荻原弘一、貫和敏博：EGFR 変異陽性の進行非小細胞肺癌におけるゲフィチニブと化学療法の比較第3相試験（NEJ002）、第50回日本呼吸器学会学術講演会、2010年4月、東京

130. 山本信之、海老規之、尾崎智博、上岡 博、横田総一郎、大泉聡史、青木琢也、中野孝司、新海 哲、谷尾吉郎、福岡正博、中川和彦：未治療進行非小細胞肺癌に対するS-1+carboplatin と paclitaxel+carboplatin の第III相試験（WJTOG3605）、第51回日本

肺癌学会総会、2010年11月、広島

131. 池澤靖元、菊地英毅、高階太一、小倉 粹、竹内 裕、朝比奈 肇、榊原 純、品川尚文、大泉聡史、西村正治：当科における非小細胞肺癌に対するペメトレキセド投与症例の検討、第51回日本肺癌学会総会、2010年11月、広島

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- | | |
|-----------|------|
| 1. 特許取得 | 該当なし |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし |
| 3. その他 | 該当なし |

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)

「バイオマーカーに基づいた肺癌個別化治療における分子標的
治療薬の至適治療法を検証するランダム化第Ⅲ相比較試験」

(H22-がん臨床-一般-012)

平成 22 年度～平成 24 年度 報告書

特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会

目次

1. 本報告書の目的.....	1
2. 業務内容および業務実績.....	1
2.1. 登録業務.....	1
2.1.1. 登録連絡票, 登録確認票の作成.....	1
2.1.2. 登録作業.....	1
2.1.3. 特殊な登録作業.....	1
2.1.4. 記録の作成及び文書の管理.....	1
2.1.5. ファイリング.....	1
2.2. 登録事務局業務.....	2
2.2.1. 試験参加施設管理.....	2
2.2.2. 試験参加医師管理.....	2
2.2.3. 試験参加施設への事務連絡.....	2
2.2.4. 幹事施設－参加施設間の連絡調整.....	3
2.2.5. 会議資料作成補助.....	3

1. 本報告書の目的

下記臨床試験に関わる特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会による、平成 22 年 7 月 29 日～平成 25 年 2 月 28 日の、登録センター業務実績を報告する。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

「バイオマーカーに基づいた肺癌個別化治療における分子標的治療薬の至適治療法を検証するランダム化第Ⅲ相比較試験」

2. 業務内容および業務実績

2.1. 登録業務

2.1.1. 登録連絡票，登録確認票の作成

試験実施計画書「5. 症例の登録規準」に則り、登録連絡票，登録確認票を作成した。登録連絡票，登録確認票を別紙にて添付。

【添付 1：登録連絡票、添付 2：登録確認票】

2.1.2. 登録作業

仕様書に記載の登録作業手順に則り、登録作業を実施した。

【添付 3：登録作業時に発生した書類】

2.1.3. 特殊な登録作業

本試験は 2 群比較の試験であり、仕様書記載の『特殊な登録作業』に該当するが、委託者と協議のうえ、必要書類，作業手順を決定し、適切に対応した。登録時に発生する書類については、前項（2.1.2. 登録作業）で『添付 3』により提示する。

2.1.4. 記録の作成及び文書の管理

症例登録時の医師または、試験協力者からの問い合わせについては、仕様書の手順に則り「問い合わせ記録」を作成した。

また、全ての登録は、「登録管理表」で記録・管理をしている。

【添付 4：問い合わせ記録（フォーム）、問合せ記録一覧】

【添付 5：登録管理表】

2.1.5. ファイリング

登録受付業務未完了の症例に関する登録連絡票、登録確認票、及び医師からの問い合わせに関する記録は、施錠可能なキャビネットに保管している。

また、登録作業が終了した症例は、症例毎にファイリングしキャビネットに保管している。同時に複数の登録作業を実施した際の混乱を防ぐため、試験毎に識別のため色を決定しているが、本試験のファイリングラベルは「茶色」である。

2.2. 登録事務局業務

2.2.1. 試験参加施設管理

試験開始初年度（平成 22 年度）は、試験実施計画書案の、『試験参加候補施設』をもとに、「施設医師情報管理システム」に、施設情報を入力した。次年度以降は、新たに追加となった施設について施設情報を入力した。

《入力内容》

- ✓ 施設情報；施設名，郵便番号/住所，電話番号/FAX 番号

2.2.2. 試験参加医師管理

試験開始初年度（平成 22 年度）は、試験実施計画書案の、『試験参加候補施設』をもとに、「施設医師情報管理システム」に、医師情報を入力した。次年度以降は、新たに追加となった医師について医師情報を入力した。

《入力内容》

- ✓ 医師情報；医師名，所属診療科名，役職，E-mail アドレス

【添付 6：施設医師情報管理システム入力結果】

◆試験参加施設数、施設「承認」状況

試験参加施設：69 施設

「承認」済み：51 施設

【添付 7：試験参加，「承認」，登録状況 一覧】

◆年度別 施設「承認」状況

平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	合計
	38	13	51

◆年度別「症例登録」状況

平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	合計
	18	108	126

2.2.3. 試験参加施設への事務連絡

①登録進捗（E-mail：2012/1～2013/2）

【添付 8-①：進捗報告例】

- ②試験実施計画書 ver.1.0 の配信 (E-mail : 2011/11/1)
- ③東北大学病院の IRB「承認書 (写)」を試験参加施設へ配信 (E-mail : 2011/12/19)
- ④試験参加施設への試験実施計画書 ver.1.1 の配信 (E-mail : 2011/12/27)

【添付 8-②～④ : E-mail 送信記録】

- ⑤試験参加施設に対し、製本版試験実施計画書、QOL 調査用『ケアノート』、CRF 送付用封筒をリングファイルにセットし、1 施設 1 冊ずつ発送 (宅急便 : 2011/11/18～)
- ⑥ケアノートの追加発送 (宅急便 : 2012/3/19～)

【添付 8-⑤, ⑥ : 宅急便発送リスト】

- ⑦「重篤な有害事象」情報提供 (E-mail : 2012/7/24)
- ⑧CRF 改訂案内 (E-mail : 2013/2/12)

【添付 8-⑦, ⑧ : E-mail 送信記録】

2.2.4. 幹事施設－参加施設間の連絡調整

委託者より依頼される幹事施設－参加施設間の連絡調整を行うが、該当事項はなかった。

2.2.5. 会議資料作成補助

委託者からの依頼があった場合、資料作成補助を行う。以下のとおり補助を行った。

- ① 2011 年 12 月 16 日依頼 : 試験進捗状況
- ② 2012 年 1 月 9 日 依頼 : 試験進捗状況
- ③ 2012 年 7 月 23 日依頼 : SAE 情報提供に関する連絡文書
- ④ 2013 年 1 月 7 日依頼 : 試験進捗状況

【添付 9 : 会議資料作成補助 一覧】

以上

《添付資料》

- 添付 1 ; 登録連絡票
- 添付 2 ; 登録確認票
- 添付 3 ; 登録作業時に発生した書類
- 添付 4 ; 問い合わせ記録フォームおよび一覧
- 添付 5 ; 登録管理表
- 添付 6 ; 施設医師情報管理システム 入力結果
- 添付 7 ; 試験参加, 「承認」, 登録状況 一覧
- 添付 8 ;
 - 8-① 進捗報告例
 - 8-② 試験実施計画書 ver.1.0 の配信記録
 - 8-③ 東北大学病院の IRB 「承認書 (写)」 配信記録
 - 8-④ 試験実施計画書 ver.1.1 の配信記録
 - 8-⑤ ファイル発送施設一覧
 - 8-⑥ ケアノート追加発送 一覧
 - 8-⑦ 「重篤な有害事象情報」 の配信記録
 - 8-⑧ CRF 改訂案内の配信記録
- 添付 9 ; 会議資料作成補助 一覧

付録C 症例登録票

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

症例登録票

登録に際し、下記の□を記入の上、登録センターにファックスすること

TCOG 登録センター FAX: 03-5401-5025 (TEL: 03-5401-5020)

受付時間: 月～金 午前9時～午後5時 (受付時間以後のFAXにつきましては、翌受付日の取扱いとなります。) (土曜、日曜、祝祭日、4/29～5/5、8/13～8/16、12/29～1/4は除く。)

施設名: _____ 主治医名: _____

施設Fax番号: _____ 匿名化番号: _____ 年齢: _____ 性別: 男・女

組織型: _____ T N M (術後再発では不要) 喫煙歴: 無・有

選択規準 YES NO

- 1) 病理学的に非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) と診断された症例 YES NO
- 2) 病期 IIIB, IV 期、術後再発で手術療法や根治的放射線療法の適応なし YES NO

○を付ける [IIIB, IV 期、術後再発]

- 3) EGFR 遺伝子変異陽性 YES NO

○を付ける (exon 19 deletions, L858R, L861Q, G719A, G719C、または G719S)

- 4) RECIST による測定可能病変を有する症例 YES NO

- 5) 化学療法歴のない症例 (半年前の術後補助療法、2 週前の OK-432 は可) YES NO

- 6) 20 歳以上～75 歳以下 YES NO

- 7) P S O, 1 (ECOG) YES NO

- 8) 骨髄、肝、腎機能正常例

好中球数 \geq 2,000/mm³ YES NO

血小板 \geq 10 万/mm³ YES NO

ヘモグロビン \geq 9.0 g/dl YES NO

AST, ALT \leq 正常値上限の2倍 YES NO

血清総ビリルビン \leq 1.5mg/dl YES NO

血清クレアチニン \leq 1.5mg/dl YES NO

C c r \geq 45mL/min (計算値または実測値) YES NO

PaO₂ \geq 60 Torr または 動脈血酸素飽和度 \geq 95% YES NO

- 9) 3 カ月以上生存が期待される症例 YES NO

- 10) 文書同意の得られた症例 YES NO

除外規準 NO YES

- 1) CT画像から間質性肺炎または肺線維症が臨床的に問題となると判断される症例 YES NO

- 2) EGFR 変異 (T790M) を有する症例 YES NO

- 3) 術前術後補助療法としてゲフィチニブかペメトレキセドを用いた症例 YES NO

- 4) 症状のある脳転移を有する症例 YES NO

- 5) 原発巣に対する放射線治療を受けた症例 YES NO

- 6) 重篤な合併症を有している症例 YES NO

- 7) HBs 抗原陽性か、HBc 抗体または HBs 抗体陽性で HB ウィルス DNA が検出感度以上の症例 YES NO

- 8) 著明な吸収不良症候群、消化管機能に影響のある疾患を有する症例 YES NO

- 9) ステロイド (外用、吸入を除く) または免疫抑制剤を使用中又は中止後 2 週間以内の症例 YES NO

- 10) チューブドレナージを要する体液貯留を有する症例 YES NO

- 11) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性 (意志) のある女性 YES NO

- 12) ゲフィチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセドの投与禁忌の症例 YES NO

- 13) 活動性のある重複癌 (但し、粘膜内癌は除く) YES NO

- 14) その他、担当医師が不相当と判断した症例 YES NO

付録D 割付結果報告書

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ
単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との
第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

割付結果報告書

施設名： _____

主治医名： _____

匿名化番号： _____ 年齢： _____ 性別： _____

組織型： _____ TNM： _____ 病期： _____

登録年月日 年 月 日 _____

ご担当医先生

 本症例は「登録可」です。

※治療開始前に必ず QOL 調査を実施してください。

登録番号： NEJ009- _____

(上記番号を症例記録用紙にご記入下さい)

 ゲフィチニブ単独療法 ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法

この患者さんは○を付けた群に割り付けられました。

※治療前 1 か月以内のCT画像があることを確認のうえ治療を開始して
ください。

※2ヶ月毎にCT検査を施行してください。

 本症例は「登録不可」です。登録できません。

理由： _____

EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法と
ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

症例登録票受信

- 受付可能施設かどうか確認
- 登録票右上欄外に受付スタンプを押し、受付日を記入
- 登録票のコピー一部作成

登録日: 2013年2月21日
 施設名: KKR 札幌医療センター
 医師名: 磯部 宏

匿名化番号: KKR-02

登録票の背景欄・選択基準・除外基準チェック/
 可 不備または疑問

※ 選択規準2), 3) 病期, EGFR遺伝子変異欄の○印は必ず記載されていること。

- ・担当医に問合せ, () ・対応結果 ()
- ・対応の結果、判定 / 年 月 日 ・ 問合せ記録作成 (必要に応じて): 済

可 不可

登録不可の場合
 ・登録条件を満たした後の再登録を依頼。

書類作成: 済

登録フォルダの「割付プログラム」立ち上げ → 新規症例の割付 → 必要事項選択 → 割付ボタン

上記結果を元に割付結果報告書作成 登録番号: NEJ009-

受付スタンプに判定、登録番号を記入

「各試験進捗表」に入力

送付: 済

送付状を作成し、担当医へFAX

フォルダより「症例一覧」立ち上げ、必要事項入力

東北大学事務局へ進捗報告

メールテンプレートを立ち上げ、「症例一覧」を添付して送信: 済

試験関係各所へ進捗報告

医師管理ツールを開き「進捗報告メール」から本文をコピー&ペーストし、
本試験参加全医師へメール送信: 済

〈備考〉

登録 (可否) 取扱い手続き終了症例として小保管庫へ保管
 ・ 書類確認 症例登録票 (写し含む) 割付結果報告書 問合せ記録 (枚) FAX送付状
 その他 ()
 ・ 登録完成症例保管表に記入: 済 2013年 2月 21日

受付日	判定	登録番号
2013/2/21	合格	NET009-104

NEJ009 Page 7

付録C 症例登録票

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験 (NEJ009)

症例登録票

登録に際し、下記の口を記入の上、登録センターにファックスすること

TCOG 登録センター FAX: 03-5401-5025 (TEL:03-5401-5020)
 受付時間: 月~金 午前9時~午後5時 (受付時間以後のFAXにつきましては、翌受付日の取扱いとなります。)(土曜、日曜、祝祭日、4/29~5/5、8/13~8/16、12/29~1/4は除く。)

施設名: KKR札幌医療センター 主治医名: 藤野 浩
 施設 Fax 番号: 011-832-9859 匿名化番号: KKR-02 年齢: 61 性別: 男・(女)
 組織型: 腺癌 T 3 N 2 M 1b (術後再発では不要) 喫煙歴: 無・(有)

選択規準

- | | YES | NO |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1) 病理学的に非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) と診断された症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) 病期 IIIB, IV 期、術後再発で手術療法や根治的放射線療法の適応なし | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○を付ける [IIIB, IV 期, 術後再発] | | |
| 3) EGFR 遺伝子変異陽性 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○を付ける (exon 19 deletions, <u>L858R</u> , L861Q, G719A, G719C, または G719S) | | |
| 4) RECIST による測定可能病変を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) 化学療法歴のない症例 (半年前の術後補助療法、2週前の OK-432 は可) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) 20 歳以上~75 歳以下 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) PS 0, 1 (ECOG) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) 骨髄、肝、腎機能正常例 | | |
| 好中球数 | ≥ 2,000/mm ³ | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 血小板 | ≥ 10 万/mm ³ | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ヘモグロビン | ≥ 9.0 g/d l | <input checked="" type="checkbox"/> |
| AST, ALT | ≤ 正常値上限の 2 倍 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 血清総ビリルビン | ≤ 1.5mg/d l | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 血清クレアチニン | ≤ 1.5mg/d l | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Ccr | ≥ 45ml/min (計算値) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| PaO ₂ | ≥ 60 Torr または 動脈血酸素飽和度 ≥ 95% | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9) 3 カ月以上生存が期待される症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10) 文書同意の得られた症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

除外規準

- | | NO | YES |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 1) CT 画像から間質性肺炎または肺線維症が臨床的に問題となると判断される症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) EGFR 変異 (T790M) を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) 症状のある脳転移を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) 原発巣に対する放射線治療を受けた症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) 重篤な合併症を有している症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性 (意志) のある女性 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) 著明な吸収不良症候群、消化管機能に影響のある疾患を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) ステロイド全身投与または免疫抑制剤を 4 週間以上受けている症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9) チューブドレナージを要する体液貯留を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10) ゲフィチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセドの投与禁忌の症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11) 活動性のある重複癌 (但し、粘膜内癌は除く) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12) その他、担当医師が不適当と判断した症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2013年2月21日

F A X 送付状

送付先 : KKR札幌医療センター

腫瘍内科

磯部 宏 先生

FAX No.011-832-9859

送付枚数 計 **2** 枚 (本状含む)

発信者 : TCOG登録センター(東京がん化学療法研究会)
〒105-0013 東京都港区浜松町2-1-18
TEL : 03(5401)5020
FAX : 03(5401)5025

平素より大変お世話になっております。

「EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法と
ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)」
につきまして、別紙の通り書類を送付致します。
どうぞ宜しくお願い申し上げます。

記

- ・ 割付結果報告書

以 上

受付日	判定	登録番号
2013/2/21		

NEJ009 Page 7

付録 C 症例登録票

EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)

症例登録票

登録に際し、下記の口を記入の上、登録センターにファックスすること

TCOG 登録センター FAX: 03-5401-5025 (TEL:03-5401-5020)
 受付時間: 月~金 午前9時~午後5時 (受付時間以後の FAX につきましては、翌受付日の取扱いとなります。) (土曜、日曜、祝祭日、4/29~5/5、8/13~8/16、12/29~1/4は除く。)

施設名: KKR がんセンター 主治医名: 藤野 浩
 施設 Fax 番号: 011-832-9859 匿名化番号: KKR-02 年齢: 61 性別: 男 (女)
 組織型: 腺癌 T3 N2 M1b (術後再発では不要) 喫煙歴: 無 (有)

選択規準

- | | YES | NO |
|--|-------------------------------------|--|
| 1) 病理学的に非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) と診断された症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) 病期 IIIB, IV 期、術後再発で手術療法や根治的放射線療法の適応なし | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○を付ける [IIIB, (IV 期), 術後再発] | | |
| 3) EGFR 遺伝子変異陽性 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○を付ける (exon 19 deletions, (L858R, L861Q, 6719A, 6719C, または 6719S)) | | |
| 4) RECIST による測定可能病変を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) 化学療法歴のない症例 (半年前の術後補助療法、2 週前の OK-432 は可) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) 20 歳以上~75 歳以下 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) PS 0, 1 (ECOG) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) 骨髄、肝、腎機能正常例 | | |
| 好中球数 | ≥ 2,000/mm ³ | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 血小板 | ≥ 10 万/mm ³ | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| ヘモグロビン | ≥ 9.0 g/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| AST, ALT | ≤ 正常値上限の 2 倍 | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 血清総ビリルビン | ≤ 1.5mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 血清クレアチニン | ≤ 1.5mg/dl | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Ccr | ≥ 45mL/min (計算値) | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| PaO ₂ | ≥ 60 Torr または 動脈血酸素飽和度 ≥ 95% | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 9) 3 カ月以上生存が期待される症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10) 文書同意の得られた症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

除外規準

- | | NO | YES |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 1) CT 画像から間質性肺炎または肺線維症が臨床的に問題となると判断される症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) EGFR 変異 (T790M) を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) 症状のある脳転移を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) 原発巣に対する放射線治療を受けた症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) 重篤な合併症を有している症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) 妊婦、授乳婦および妊娠の可能性 (意志) のある女性 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) 著明な吸収不良症候群、消化管機能に影響のある疾患を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) ステロイド全身投与または免疫抑制剤を 4 週間以上受けている症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9) チューブドレナージを要する体液貯留を有する症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10) ゲフィチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセドの投与禁忌の症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11) 活動性のある重複癌 (但し、粘膜内癌は除く) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12) その他、担当医師が不適当と判断した症例 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

問い合わせ記録

No. _____ / _____

TCOG登録センター

試験名：バイオマーカーに基づいた肺癌個別化治療における分子標的薬の至適治療法を検証する ランダム化第Ⅲ相試験（NEJ009）	
登録番号：NEJ009-	問い合わせ日： 年 月 日
施設名：	相手氏名：
連絡方法： <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> その他（ ）	
記録者：	
問い合わせ目的： <input type="checkbox"/> 症例登録票 <input type="checkbox"/> その他（ ） []	
問 い 合 わ せ 内 容	
対 応 結 果	
確認者：	備考：

NEJ009 問合せ記録一覧

問合せ日	登録番号	施設名	連絡方法	問合せ者(TCOG)	問合せ目的	問合せ内容	回答者	回答
2011/12/12	NEJ009-2	坂総合病院	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢	渡辺 洋先生	年齢:67
2012/2/21	NEJ009-7	日本医科大学付属病院	電話	川原 明夫	未記入事項	TNM分類の【N】因子 選択規準2) 病期の丸印	北村 和広先生	N:3 病期:IV
2012/3/7	NEJ009-8	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	高佐 顕之先生	病期:IV
2012/3/8	NEJ009-8	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	高佐 顕之先生 (担当医師)	修正依頼	TNM分類の【T】因子が誤記であった旨 高佐先生より連絡	川原 明夫 (TCOG)	誤:T2a 正:T4 割付因子である病期の変更なし のため再割付不要
2012/3/9	NEJ009-9	宮城県立がんセンター	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢	渡辺 香奈先生	年齢:64
2012/3/13	NEJ009-10	東北厚生年金病院	電話	小田桐 裕美	未記入事項	喫煙歴 選択規準2) 病期の丸印	森川 直人先生	喫煙歴:有 病期:IV
2012/3/19	NEJ009-12	群馬県立がんセンター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	風間 俊文先生	病期:IV
2012/3/29	NEJ009-16	がん・感染症センター都立駒込病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印 選択規準3) EGFR遺伝子変異の種類	関原 久仁子先生	病期:IV 遺伝子変異: exon 19 deletions
2012/3/30	NEJ009-18	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	山口 央先生	病期:IV
2012/4/12	NEJ009-20	自治医科大学附属埼玉医療センター	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢 組織型 選択規準3) EGFR遺伝子変異の種類	渡辺 恭孝先生	患者年齢:66 組織型:腺癌 遺伝子変異:L861Q
2012/4/16	NEJ009-22	群馬県立がんセンター	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢 TNM分類 選択規準2) 病期の丸印 選択規準3) EGFR遺伝子変異の種類	笹野 元先生	患者年齢:71 TNM分類:術後再発のため不要 病期:IV 遺伝子変異:L858R
2012/4/16	NEJ009-23	宮城県立がんセンター	電話	川原 明夫	チェック内容	除外規準の前項目が【YES】	前門戸 任先生	誤記入。前項目【NO】が正当
2012/4/19	NEJ009-24	がん・感染症センター都立駒込病院	電話	小田桐 裕美	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印 選択規準3) EGFR遺伝子変異の種類	中原 善朗先生	病期:IV 遺伝子変異: exon 19 deletions
2012/5/28	NEJ009-37	群馬大学	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢 TNM分類 喫煙歴	解良 恭一先生	患者年齢:64 TNM分類:3.2.1b 喫煙歴:有
2012/5/29	NEJ009-38	群馬大学	電話	川原 明夫	未記入事項	匿名化番号	小野 昭浩先生	匿名化番号:TT01
2012/6/18	NEJ009-41	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	川原 明夫	未記入事項	組織型	水堂 祐広先生	組織型:腺癌
2012/6/25	NEJ009-42	旭川医療センター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	藤内 智先生	病期:IV
2012/7/4	NEJ009-48	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	小田桐 裕美	未記入事項	匿名化番号	吉田 昌弘先生	匿名化番号:KCRC-009-007
2012/8/20	NEJ009-60	東北厚生年金病院	電話	川原 明夫	未記入事項	組織型	森川 直人先生	組織型:腺癌
2012/8/20	NEJ009-60	東北大学	電話	川原 明夫	割付因子の取扱	EGFR遺伝子変異型が複数記入されている場合の取扱	井上 彰先生	変異型が複数の場合は割付因子【その他】として取扱う
2012/9/4	NEJ009-63	獨協医科大学	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	角田 卓也先生	病期:IV
2012/10/1	NEJ009-70	埼玉医科大学病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	内田 義孝先生	病期:IV
2012/10/10	NEJ009-72	がん・感染症センター都立駒込病院	電話	川原 明夫	未記入事項	患者年齢	四方田 真紀子先生	年齢:64
2012/10/11	NEJ009-73	群馬県立がんセンター	電話	川原 明夫	判読困難 未記入事項	TNM分類の【T】因子 選択規準3) EGFR遺伝子変異のチェック	三浦 陽介先生	T:3 選択基準3)【YES】
2012/10/15	NEJ009-74	神奈川県循環器呼吸器病センター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準3) EGFR遺伝子変異の種類	松尾 規和先生	遺伝子変異: exon 19 deletions
2012/10/26	NEJ009-80	日本医科大学付属病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	北村 和広先生	病期:IV 問合せ時に匿名化番号を【NMS-006】 に変更したい旨申し出有り。→了承
2012/11/1	NEJ009-83	青森県立中央病院	電話	川原 明夫	未記入事項	喫煙歴	長谷川 幸裕先生	喫煙歴:無
2012/11/5	NEJ009-85	東北大学	電話	川原 明夫	未記入事項	喫煙歴	井上 彰先生	喫煙歴:有
2012/11/7	NEJ009-87	帯広厚生病院	電話	小田桐 裕美	未記入事項	患者年齢	中久保 祥先生	年齢:69
2012/12/3	NEJ009-94	慶應義塾大学	電話	八木 一馬先生 (担当医師)	修正依頼	患者年齢	川原 明夫 (TCOG)	誤:【55歳】 正:【56歳】
2012/12/13	NEJ009-99	日本医科大学付属病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	北村 和広先生	病期:IV
2012/12/21	NEJ009-105	千葉県がんセンター	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	板倉 明司先生	病期:IV
2013/2/13	NEJ009-122	埼玉医科大学病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	川島 彬子先生	病期:IV
2013/2/18	NEJ009-123	帯広厚生病院	電話	川原 明夫	未記入事項	選択規準2) 病期の丸印	伊藤 健一郎先生	病期:IV

EGFR変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌のEGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ比較試験(NEJ009)

登録番号	登録日	施設名	主治医名	匿名化番号	年齢	性別	組織型	病期	変異型	喫煙歴	割付群
NEJ009-1	2011/10/28	仙台厚生病院	石本 修	372109	54	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-2	2011/12/12	坂総合病院	渡辺 洋	01	67	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	単独
NEJ009-3	2012/1/12	島根大学医学部附属病院	須谷 顕尚	N009-01S	61	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	併用
NEJ009-4	2012/1/31	北海道社会保険病院	原田 敏之	北社保1 (22-7945-1)	73	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	併用
NEJ009-5	2012/2/3	宮城県立がんセンター	前門戸 任 渡辺 香奈	1098476	74	女性	腺癌	術後再発	exon19	なし	単独
NEJ009-6	2012/2/14	仙台厚生病院	小林 隆夫	363144	47	男性	腺癌	術後再発	exon19	あり	単独
NEJ009-7	2012/2/21	日本医科大学付属病院	北村 和広	NMS-01	42	男性	non-small	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-8	2012/3/7	神奈川県立循環器呼吸器病センター	高佐 顕之 加藤 晃史	KCRC-009-001	67	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	単独
NEJ009-9	2012/3/8	宮城県立がんセンター	前門戸 任 渡辺 香奈	1474988	64	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-10	2012/3/13	東北厚生年金病院	森川 直人	2445198	71	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-11	2012/3/16	宮城県立がんセンター	松原 信行	1478939	52	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-12	2012/3/19	群馬県立がんセンター	風間 俊文 湊 浩一	GCC-1	48	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	単独
NEJ009-13	2012/3/23	がん・感染症センター都立駒込病院	高木 雄亮	1404995	64	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	併用
NEJ009-14	2012/3/28	国立病院機構 災害医療センター	濱元 陽一郎	TDMC-01	64	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	単独
NEJ009-15	2012/3/28	北海道社会保険病院	原田 敏之	北社保2 (2291387)	49	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-16	2012/3/29	がん・感染症センター都立駒込病院	関原 久仁子	4356995	66	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	単独
NEJ009-17	2012/3/29	がん・感染症センター都立駒込病院	高木 雄亮	7995295	74	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-18	2012/3/30	神奈川県立循環器呼吸器病センター	山口 央	KCRC-009-002	37	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-19	2012/4/4	北海道社会保険病院	原田 敏之	北社保3 (0195948)	73	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	併用
NEJ009-20	2012/4/12	自治医科大学附属さいたま医療センター	渡辺 恭孝	2214070	66	女性	腺癌	術後再発	その他 (L861Q)	なし	併用
NEJ009-21	2012/4/13	旭川医科大学病院	風林 佳大	302 0326	58	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-22	2012/4/16	神奈川県立循環器呼吸器病センター	笹野 元	KCRC-009-003	71	女性	腺癌	術後再発	L858R	なし	併用
NEJ009-23	2012/4/16	宮城県立がんセンター	前門戸 任 渡辺 香奈 盛田	1482498	63	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	併用
NEJ009-24	2012/4/19	がん・感染症センター都立駒込病院	中原 喜朗	4399982	73	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-25	2012/4/24	神奈川県立循環器呼吸器病センター	加藤 晃史	KCRC-04	70	男性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	単独
NEJ009-26	2012/4/25	群馬県立がんセンター	三浦 陽介 藤本 栄 湊 浩一	131263	55	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	併用
NEJ009-27	2012/4/26	日本医科大学付属病院	野呂 林太郎	NMS-02	62	男性	腺癌	術後再発	exon19	あり	併用
NEJ009-28	2012/4/27	旭川医科大学病院	佐々木 高明 横田 崇	3349815	43	男性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	単独
NEJ009-29	2012/5/7	順天堂大学医学部附属順天堂医院	小山 良	JUN-01	62	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	併用
NEJ009-30	2012/5/7	がん・感染症センター都立駒込病院	赤羽根 真紀子	1754006	64	女性	腺癌	ⅢB	exon19	あり	単独
NEJ009-31	2012/5/14	北海道大学病院 内科Ⅰ	阿部 智絵 品川 尚文	北大01	48	男性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	単独
NEJ009-32	2012/5/15	国立病院機構旭川医療センター	藤田 結花	AMC001	73	男性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	併用
NEJ009-33	2012/5/16	北海道がんセンター	中野 浩輔	HCC 01	53	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	併用
NEJ009-34	2012/5/21	聖路加国際病院	北村 淳史	LUKE NEJ-001	61	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	単独
NEJ009-35	2012/5/25	神奈川県立循環器呼吸器病センター	榎本泰典 加藤晃史	KCRC-009-005	73	女性	腺癌	術後再発	exon19	なし	単独
NEJ009-36	2012/5/28	北海道社会保険病院	原田敏之	0854173	74	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	併用
NEJ009-37	2012/5/28	群馬大学医学部附属病院	解良 恭一	4968793	64	男性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-38	2012/5/29	群馬大学医学部附属病院	小野 昭浩	TT01	57	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	併用
NEJ009-39	2012/6/13	がん・感染症センター都立駒込病院	中原 喜朗	3992106	61	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-40	2012/6/18	日本医科大学付属病院	野呂 林太郎	NMS-003	68	女性	腺癌	術後再発	L858R	なし	併用
NEJ009-41	2012/6/18	神奈川県立循環器呼吸器病センター	水堂 祐広 加藤 晃史	KCRC-009-006	69	女性	腺癌	術後再発	exon19	あり	併用
NEJ009-42	2012/6/25	旭川医療センター	藤内 智	12-1403	64	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	あり	単独
NEJ009-43	2012/6/25	旭川医療センター	藤田 結花	AMC0003	64	女性	腺癌	Ⅳ	G719A	あり	併用
NEJ009-44	2012/6/27	群馬大学医学部附属病院	解良 恭一	5600232	61	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	あり	併用
NEJ009-45	2012/6/28	坂総合病院	神宮 大輔	2	72	女性	腺癌	Ⅳ	L858R	なし	単独
NEJ009-46	2012/6/28	帯広厚生病院	中久保 祥	OKHNEJ0091	73	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	単独
NEJ009-47	2012/6/29	がん・感染症センター都立駒込病院	関原 久仁子 細見 幸生	1512206	65	女性	腺癌	Ⅳ	exon19	なし	併用
NEJ009-48	2012/7/4	神奈川県立循環器呼吸器病センター	吉田 昌弘 加藤 晃史	KCRC-009-007	74	女性	腺癌	術後再発	L858R	なし	単独
NEJ009-49	2012/7/5	帯広厚生病院	中久保 祥	OKHNEJ0092	73	男性	腺癌	術後再発	L858R	なし	併用