

2012\_07\_24\_20\_53\_23B

送信先 (To) : samrai@tcog.jp [東京がん化学療法研究会 皆様]  
 送信先 (To) : yohsaki@asahikawa-med.ac.jp [旭川医科大学 呼吸器センター 大崎 能伸 先生]  
 送信先 (To) : k-onishi@asahikawa-med.ac.jp [旭川医科大学 呼吸器センター 大西 かおり 様]  
 送信先 (To) : takaaki6@asahikawa-med.ac.jp [旭川医科大学 呼吸器センター 佐々木 高明 先生]  
 送信先 (To) : kotetsu@kkk-smc.com [KKR札幌医療センター 呼吸器科 小島 哲弥 先生]  
 送信先 (To) : h-isobe@kkk-smc.com [KKR札幌医療センター 腫瘍内科 磯部 宏 先生]  
 送信先 (To) : yuka@asahikawamc.hosp.go.jp [国立病院機構 旭川医療センター 呼吸器内科 藤田 結花 先生]  
 送信先 (To) : mharada@sap-cc.go.jp [国立病院機構 北海道がんセンター 呼吸器内科 原田 眞雄 先生]  
 送信先 (To) : Okh\_i12a@obihirokousei-hp.jp [JA北海道厚生連 帯広厚生病院 第一内科 山本 真 先生]  
 送信先 (To) : t-harada@hok-shaho-hsp.jp [北海道社会保険病院 呼吸器内科 原田 敏之 先生]  
 送信先 (To) : kinoshii@med.hokudai.ac.jp [北海道大学病院 腫瘍内科 木下 一郎 先生]  
 送信先 (To) : soizumi@med.hokudai.ac.jp [北海道大学病院 第一内科 大泉 聡史 先生]  
 送信先 (To) : sogura@hok-mc.hosp.go.jp [北海道医療センター 呼吸器内科 小倉 滋明 先生]  
 送信先 (To) : ahayashi@cc.hirosaki-u.ac.jp [弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 林 彰仁 先生]  
 送信先 (To) : yukihiro\_hasegawa@med.pref.aomori.jp [青森県立中央病院 呼吸器内科 長谷川 幸裕 先生]  
 送信先 (To) : hnitani@iwate-med.ac.jp [岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 似内 郊雄 先生]  
 送信先 (To) : ymori@chuo-hp.jp [岩手県立中央病院 呼吸器科 守 義明 先生]  
 送信先 (To) : hmiki@snh.go.jp [国立病院機構 仙台医療センター 呼吸器科 三木 祐 先生]  
 送信先 (To) : nabel4627@yahoo.co.jp [坂総合病院 呼吸器科 渡辺 洋 先生]  
 送信先 (To) : ishimoto@crest.ocn.ne.jp [仙台厚生病院 呼吸器内科 石本 修 先生]  
 送信先 (To) : swara357@cat-v.ne.jp [仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原 俊一 先生]  
 送信先 (To) : carcinoma@nifty.com [東北厚生年金病院 腫瘍内科 森川 直人 先生]  
 送信先 (To) : y-nakai@tanpopoclinic.jp [たんぽぽクリニック 院長 中井 祐之 先生]  
 送信先 (To) : akinoue@idac.tohoku.ac.jp [東北大学病院 呼吸器内科 井上 彰 先生]  
 送信先 (To) : s-haruko@idac.tohoku.ac.jp [東北大学病院 呼吸器内科 佐々木 暖子 様]  
 送信先 (To) : maemondo-ma693@miyagi-pho.jp [宮城県立がんセンター 呼吸器科 前門戸 任 先生]  
 送信先 (To) : toshinkw47@gmail.com [みやぎ県南中核病院 貫和 敏博 先生]  
 送信先 (To) : kuroh@archosp-1998.com [秋田赤十字病院 呼吸器科 黒川 博一 先生]  
 送信先 (To) : thino@ypch.gr.jp [山形県立中央病院 内科 日野 俊彦 先生]  
 送信先 (To) : ytakashi@med.id.yamagata-u.ac.jp [山形大学医学部附属病院 腫瘍内科 吉岡 孝志 先生]  
 送信先 (To) : ytakase@ohara-hp.or.jp [大原総合病院 内科 高瀬 裕子 先生]  
 送信先 (To) : ando@tsuboi-hp.or.jp [財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院 内科 安藤 真弘 先生]  
 送信先 (To) : dora@nms.ac.jp [国立病院機構 茨城東病院 呼吸器内科 林原 賢治 先生]  
 送信先 (To) : takasai@tcc.pref.tochigi.lg.jp [栃木県立がんセンター 呼吸器内科 笠井 尚 先生]  
 送信先 (To) : kmori@tcc.pref.tochigi.lg.jp [栃木県立がんセンター 呼吸器内科 森 清志 先生]  
 送信先 (To) : ishiiysk@dokkyomed.ac.jp [獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科 石井 芳樹 先生]  
 送信先 (To) : hdfmkoh@yahoo.com [済生会宇都宮病院 呼吸器内科 黄 英文 先生]  
 送信先 (To) : mtoda@dokkyomed.ac.jp [獨協医科大学日光医療センター 膠原病・アレルギー内科 戸田 正夫 先生]  
 送信先 (To) : kminato@gunma-cc.jp [群馬県立がんセンター 呼吸器内科 湊 浩一 先生]  
 送信先 (To) : nsunaga@showa.gunma-u.ac.jp [群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 砂長 則明 先生]  
 送信先 (To) : maenot@med.gunma-u.ac.jp [群馬大学医学部附属病院 呼吸器アレルギー内科 (2) 前野 敏孝 先生]  
 送信先 (To) : kobakuni@saitama-med.ac.jp [埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦 先生]  
 送信先 (To) : nejne.j40@gmail.com [埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 三上 総子 様]  
 送信先 (To) : ymura114@saitama-med.ac.jp [埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 村山 芳武 先生]  
 送信先 (To) : kuematsu@saitama-med.ac.jp [埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 植松 和嗣 先生]  
 送信先 (To) : gaku@saitama-med.ac.jp [埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 森山 岳 先生]  
 送信先 (To) : hagiwark@saitama-med.ac.jp [埼玉医科大学病院 呼吸器内科 萩原 弘一 先生]  
 送信先 (To) : xtc@kt.rim.or.jp [春日部市立病院 内科 木曾原 朗 先生]  
 送信先 (To) : skoyama@omiya.jichi.ac.jp [自治医科大学付属さいたま医療センター 呼吸器科 小山 信一郎 先生]  
 送信先 (To) : yuki yokomizo@gk9.so-net.ne.jp [QOLセンター 横溝 愉紀 様]  
 送信先 (To) : misawa-m@kameda.jp [亀田総合病院 呼吸器内科 三沢 昌史 先生]  
 送信先 (To) : ssasaki@juntendo-urayasu.jp [順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 呼吸器内科 佐々木 信一 先生]  
 送信先 (To) : s-tomi@juntendo-urayasu.jp [順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 呼吸器内科 富永 滋 先生]  
 送信先 (To) : mshingyoji@chiba-cc.jp [千葉県がんセンター 呼吸器内科 新行内 雅斗 先生]  
 送信先 (To) : isekine@chiba-u.jp [千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 関根 郁夫 先生]  
 送信先 (To) : tagiguchi@faculty.chiba-u.jp [千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 滝口 裕一 先生]  
 送信先 (To) : say-cos@nms.ac.jp [日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 小齊平 聖治 先生]  
 送信先 (To) : i.hidetoshi@cehpnet.com [国立病院機構 千葉東病院 呼吸器センター 猪狩 英俊 先生]  
 送信先 (To) : usui@east.ntt.co.jp [NTT東日本関東病院 呼吸器科 臼井 一裕 先生]  
 送信先 (To) : ksoejima@cpnet.med.keio.ac.jp [慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 副島 研造 先生]  
 送信先 (To) : knaoki@pg7.so-net.ne.jp [慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 猶木 克彦 先生]  
 送信先 (To) : kudous@fukujuji.org [結核予防会 複十字病院 院長 工藤 翔二 先生]  
 送信先 (To) : yoshimorik@fukujuji.org [結核予防会 複十字病院 呼吸器内科 吉森 浩三 先生]  
 送信先 (To) : kamimura@tdmc.hosp.go.jp [国立病院機構 災害医療センター 呼吸器科 上村 光弘 先生]  
 送信先 (To) : hamamoto@tdmc.hosp.go.jp [国立病院機構 災害医療センター 呼吸器科 濱元 陽一郎 先生]  
 送信先 (To) : rkoyama@juntendo.ac.jp [順天堂大学医学部・大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 小山 良 先生]  
 送信先 (To) : kztakaha@med.juntendo.ac.jp [順天堂大学医学部・大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 高橋 和久 先生]  
 送信先 (To) : nina@luke.or.jp [聖路加国際病院 呼吸器内科 西村 直樹 先生]

2012.07.24.20.53.23B

送信先 (To): akojm@jikei.ac.jp [東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 呼吸器内科 児島 章 先生]  
 送信先 (To): mshibuya@cick.jp [がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 渋谷 昌彦 先生]  
 送信先 (To): ytakagi-tmd@umin.net [がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 高木 雄亮 先生]  
 送信先 (To): yhosomi@cick.jp [がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生 先生]  
 送信先 (To): kazumak@toranomom.gr.jp [虎の門病院 呼吸器センター 内科 岸 一馬 先生]  
 送信先 (To): agetma@nms.ac.jp [日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦 先生]  
 送信先 (To): yminegis@nms.ac.jp [日本医科大学付属病院 呼吸器内科 峯岸 裕司 先生]  
 送信先 (To): takenaka@nms.ac.jp [博慈会記念総合病院 呼吸器科 竹中 圭 先生]  
 送信先 (To): tmiya@nms.ac.jp [日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 宮 敏路 先生]  
 送信先 (To): nagao.k.ag@m.titech.ac.jp [東京工業大学保健管理センター 特任教授 長尾 啓一 先生]  
 送信先 (To): ogura@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 小倉 高志 先生]  
 送信先 (To): t-kato@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 加藤 晃史 先生]  
 送信先 (To): higuchi@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 樋口 順子 様]  
 送信先 (To): hi01-okamoto@city.yokohama.jp [横浜市立市民病院 呼吸器内科 岡本 浩明 先生]  
 送信先 (To): ts00-shimokawa@city.yokohama.jp [横浜市立市民病院 呼吸器内科 下川 恒生 先生]  
 送信先 (To): smorita@urahp.yokohama-cu.ac.jp [横浜市立大学大学院 医学研究科 臨床統計学・疫学分野 教授 森田 智視 先生]  
 送信先 (To): satkazu@nagaoka.jrc.or.jp [長岡赤十字病院 呼吸器内科 佐藤 和弘 先生]  
 送信先 (To): sevensea@crest.ocn.ne.jp [新潟県立新発田病院 内科 牧野 真人 先生]  
 送信先 (To): itokazuhiko2002@yahoo.co.jp [新潟市民病院 呼吸器科 伊藤 和彦 先生]  
 送信先 (To): nnys@med.niigata-u.ac.jp [新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 吉澤 弘久 先生]  
 送信先 (To): satoshimd@yahoo.co.jp [新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 渡部 聡 先生]  
 送信先 (To): riverside0308@yahoo.co.jp [済生会新潟第二病院 呼吸器内科 河辺 昌哲 先生]  
 送信先 (To): masakit@ngt.saiseikai.or.jp [済生会新潟第二病院 呼吸器内科 寺田 正樹 先生]  
 送信先 (To): ishiura@tch.toyama.toyama.jp [富山市民病院 呼吸器内科 石浦 嘉久 先生]  
 送信先 (To): DEM2180@aol.com [石川県立中央病院 呼吸器内科 出村 芳樹 先生]  
 送信先 (To): demuray@ipch.jp [石川県立中央病院 呼吸器内科 出村 芳樹 先生]  
 送信先 (To): akai-m@mx1.fctv.ne.jp [福井赤十字病院 呼吸器科 赤井 雅也 先生]  
 送信先 (To): tomonobu@shinshu-u.ac.jp [信州大学医学部附属病院 がん総合医療センター 小泉 知展 先生]  
 送信先 (To): isobeti@med.shimane-u.ac.jp [島根大学医学部 呼吸器・化学療法内科 磯部 威 先生]  
 送信先 (To): sutani@med.shimane-u.ac.jp [島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 須谷 顕尚 先生]  
 送信先 (To): skuyama@iwakuni-nh.go.jp [国立病院機構 岩国医療センター 呼吸器内科 久山 彰一 先生]  
 送信先 (To): Yuhiko.Nogi@astrazeneca.com [アストラゼネカ株式会社 Medical Marketing部 野儀 優比子 様]

(全て送信)

2013\_02\_12\_17\_33\_49A

タイトル：【NEJ009】CRF改訂のご連絡  
 送信者：TCOG NEJ担当事務局  
 送信方法：一人ずつ [To] で送信（宛名あり）  
 本文：  
 平素よりお世話になっております。

本メールは、NEJ009試験にご参加の施設の責任医師の先生、および一部の  
 実務担当医師の先生方にお送りしております。

NEJ009試験：  
 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

この度、CRFの改訂が行われました。  
 試験事務局 井上彰先生からのお知らせを以下にお示しいたします。  
 ご一読下さいますようお願い申し上げます。

NEJ009参加施設  
 先生各位

いつも大変お世話になっております。  
 皆さまの多大なご協力のおかげで、本試験への症例登録は予想以上のペースで  
 進んでおり、現在120例にまで達しています。  
 事務局としてこれほど心強いことはなく、あらためて深謝申し上げます。

さて、これまででもご連絡していますように本試験におけるCRFは、初回治療がPDと  
 なった時点で各施設から東北大学事務局宛にご送付いただくことになっております。  
 幸いまだ10例足らずのCRFしか集まっていますが、今後PDが確認される症例が  
 増えてくるかと思われ、ご担当の先生方におかれましてはご面倒をおかけしますが  
 何卒よろしくようお願い申し上げます。

その際のCRFですが、現行では  
 ・PDの有無（有の場合の確認日、PD部位、無の場合の最終無増悪確認日）  
 ・最良抗腫瘍効果、効果確定日  
 の項目が抜けており、上記項目を追記した修正CRFを作成いたしました。  
 （内容を確認すれば分かるのですが、データ解析会社の負担軽減のため）

上記項目については東北大学で最終確認しますので、極端な話、空欄でも  
 構わないのですが、これからCRFを作成される場合には新たなバージョンをお使い  
 いただけますと幸いです。

その他の件でも本試験に関してご不明な点は井上まで何なりとご連絡ください。  
 それでは今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

井上 彰

東北大学病院 呼吸器内科  
 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1  
 Tel: 022-717-8539 Fax: 022-717-8549  
 Email: akinoue@idac.tohoku.ac.jp

改訂版CRFを添付いたします。  
 CRF作成の際は、お送りする改訂版CRFをご活用下さい。

どうぞ宜しくお願いいたします。

\*\*\*\*\*  
 東京がん化学療法研究会 (TCOG) 内  
 NEJ担当事務局  
 小田桐/川原  
 TEL : 03-5401-5020 FAX : 03-5401-5025  
 E-mail : nej@tcog.jp  
 \*\*\*\*\*

添付ファイル：  
 ¥¥Ls-xh166e¥share¥★NEJ¥★NEJ\_009試験¥プロトコール&IC¥CRF改訂\_201212¥NEJ009CRF\_改訂版\_20130212配布.  
 pdf

-----以上

2013\_02\_12\_17\_33\_49B

送信先 (To):nej@tcog.jp[東京がん化学療法研究会 NEJ担当事務局 様]  
 送信先 (To):nejne40@gmail.com[North East Japan Study Group NEJ事務局 様]  
 送信先 (To):yohsaki@asahikawa-med.ac.jp[旭川医科大学 呼吸器センター 大崎 能伸 先生]  
 送信先 (To):k-onishi@asahikawa-med.ac.jp[旭川医科大学 呼吸器センター 大西 かおり 様]  
 送信先 (To):takaaki6@asahikawa-med.ac.jp[旭川医科大学 呼吸器センター 佐々木 高明 先生]  
 送信先 (To):kotetsu@kkcr-smc.com[KKR札幌医療センター 呼吸器科 小島 哲弥 先生]  
 送信先 (To):h-isobe@kkcr-smc.com[KKR札幌医療センター 腫瘍内科 磯部 宏 先生]  
 送信先 (To):yuka@asahikawamc.hosp.go.jp[国立病院機構 旭川医療センター 呼吸器内科 藤田 結花 先生]  
 送信先 (To):mharada@sap-cc.go.jp[国立病院機構 北海道がんセンター 呼吸器内科 原田 眞雄 先生]  
 送信先 (To):0kh\_i12a@obihirokousei-hp.jp[JA北海道厚生連 帯広厚生病院 第一内科 山本 眞 先生]  
 送信先 (To):t-harada@hok-shaho-hsp.jp[北海道社会保険病院 呼吸器内科 原田 敏之 先生]  
 送信先 (To):kinoshii@med.hokudai.ac.jp[北海道大学病院 腫瘍内科 木下 一郎 先生]  
 送信先 (To):soizumi@med.hokudai.ac.jp[北海道大学病院 第一内科 大泉 聡史 先生]  
 送信先 (To):sogura@hok-mc.hosp.go.jp[北海道医療センター 呼吸器内科 小倉 滋明 先生]  
 送信先 (To):ahayashi@cc.hirosaki-u.ac.jp[弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科 林 彰仁 先生]  
 送信先 (To):yukihiro\_hasegawa@med.pref.aomori.jp[青森県立中央病院 呼吸器内科 長谷川 幸裕 先生]  
 送信先 (To):hmitanai@iwate-med.ac.jp[岩手医科大学 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 似内 郊雄 先生]  
 送信先 (To):ymori@chuo-hp.jp[岩手県立中央病院 呼吸器科 守 義明 先生]  
 送信先 (To):carcinoma@nifty.com[国立病院機構 仙台医療センター 呼吸器科 三木 祐 先生]  
 送信先 (To):nabe14627@yahoo.co.jp[坂総合病院 呼吸器科 渡辺 洋 先生]  
 送信先 (To):ishimoto@crest.ocn.ne.jp[仙台厚生病院 呼吸器内科 石本 修 先生]  
 送信先 (To):swara357@cat-v.ne.jp[仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原 俊一 先生]  
 送信先 (To):carcinoma@nifty.com[東北厚生年金病院 腫瘍内科 森川 直人 先生]  
 送信先 (To):akinoue@idac.tohoku.ac.jp[東北大学病院 呼吸器内科 井上 彰 先生]  
 送信先 (To):s-haruko@idac.tohoku.ac.jp[東北大学病院 呼吸器内科 佐々木 暖子 様]  
 送信先 (To):maemondo-ma693@miyagi-pho.jp[宮城県立がんセンター 呼吸器科 前門戸 任 先生]  
 送信先 (To):hmaki@nsh.go.jp[宮城県立がんセンター 呼吸器科 前門戸 任 先生]  
 送信先 (To):kuroh@archosp-1998.com[秋田赤十字病院 呼吸器科 黒川 博一 先生]  
 送信先 (To):drtakubo@yahoo.co.jp[仙北組合総合病院 呼吸器外科 中川 拓 先生]  
 送信先 (To):thino@ypch.gr.jp[山形県立中央病院 内科 日野 俊彦 先生]  
 送信先 (To):ytakase@ohara-hp.or.jp[大原総合病院 内科 高瀬 裕子 先生]  
 送信先 (To):ando@tsuboi-hp.or.jp[財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院 内科 安藤 真弘 先生]  
 送信先 (To):dora@nms.ac.jp[国立病院機構 茨城東病院 呼吸器内科 林原 賢治 先生]  
 送信先 (To):takasai@tcc.pref.tochigi.lg.jp[栃木県立がんセンター 呼吸器内科 笠井 尚 先生]  
 送信先 (To):ytakase@ohara-hp.or.jp[栃木県立がんセンター 呼吸器内科 森 清志 先生]  
 送信先 (To):ishiiysk@dokkyomed.ac.jp[獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科 石井 芳樹 先生]  
 送信先 (To):hdfmkoh@yahoo.com[済生会宇都宮病院 呼吸器内科 黄 英文 先生]  
 送信先 (To):mtoda@dokkyomed.ac.jp[獨協医科大学日光医療センター 膠原病・アレルギー内科 戸田 正夫 先生]  
 送信先 (To):kminato@gunma-cc.jp[群馬県立がんセンター 呼吸器内科 湊 浩一 先生]  
 送信先 (To):nsunaga@gunma-u.ac.jp[群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 砂長 則明 先生]  
 送信先 (To):maenot@med.gunma-u.ac.jp[群馬大学医学部附属病院 呼吸器アレルギー内科 (2) 前野 敏孝 先生]  
 送信先 (To):kobakuni@saitama-med.ac.jp[埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦 先生]  
 送信先 (To):ymura114@saitama-med.ac.jp[埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 村山 芳武 先生]  
 送信先 (To):kuematsu@saitama-med.ac.jp[埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 植松 和嗣 先生]  
 送信先 (To):gaku@saitama-med.ac.jp[埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 森山 岳 先生]  
 送信先 (To):hagiwark@saitama-med.ac.jp[埼玉医科大学病院 呼吸器内科 萩原 弘一 先生]  
 送信先 (To):xtc@kt.rim.or.jp[春日部市立病院 内科 木曾原 朗 先生]  
 送信先 (To):skoyama@omiya.jichi.ac.jp[自治医科大学付属さいたま医療センター 呼吸器科 小山 信一郎 先生]  
 送信先 (To):misawa-m@kameda.jp[亀田総合病院 呼吸器内科 三沢 昌史 先生]  
 送信先 (To):ssasaki@juntendo-urayasu.jp[順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 呼吸器内科 佐々木 信一 先生]  
 送信先 (To):s-tomi@juntendo-urayasu.jp[順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 呼吸器内科 富永 滋 先生]  
 送信先 (To):mshingyoji@chiba-cc.jp[千葉県がんセンター 呼吸器内科 新行内 雅斗 先生]  
 送信先 (To):isekine@chiba-u.jp[千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 関根 郁夫 先生]  
 送信先 (To):tagiguchi@faculty.chiba-u.jp[千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 滝口 裕一 先生]  
 送信先 (To):say-cos@nms.ac.jp[日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 小齊平 聖治 先生]  
 送信先 (To):hino@nms.ac.jp[日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 日野 光紀 先生]  
 送信先 (To):hino@fr.catv.ne.jp[日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 日野 光紀 先生]  
 送信先 (To):i.hidetoshi@cehpnet.com[国立病院機構 千葉東病院 呼吸器センター 猪狩 英俊 先生]  
 送信先 (To):usui@east.ntt.co.jp[NTT東日本関東病院 呼吸器科 臼井 一裕 先生]  
 送信先 (To):ksoejima@cpnet.med.keio.ac.jp[慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 副島 研造 先生]  
 送信先 (To):knaoki@pg7.so-net.ne.jp[慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 猶木 克彦 先生]  
 送信先 (To):yoshimorik@fukujuji.org[結核予防会 複十字病院 呼吸器内科 吉森 浩三 先生]  
 送信先 (To):kamimura@tdmc.hosp.go.jp[国立病院機構 災害医療センター 呼吸器科 上村 光弘 先生]  
 送信先 (To):hamamoto@tdmc.hosp.go.jp[国立病院機構 災害医療センター 呼吸器科 濱元 陽一郎 先生]  
 送信先 (To):rkoyama@juntendo.ac.jp[順天堂大学医学部・大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 小山 良 先生]  
 送信先 (To):kztakaha@med.juntendo.ac.jp[順天堂大学医学部・大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 高橋 和久 先生]  
 送信先 (To):nina@luke.or.jp[聖路加国際病院 呼吸器内科 西村 直樹 先生]  
 送信先 (To):akojm@jikei.ac.jp[東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 呼吸器内科 児島 章 先生]  
 送信先 (To):mshibuya@cick.jp[がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 渋谷 昌彦 先生]

2013\_02\_12\_17\_33\_49B

送信先 (To) : ytakagi-tmd@umin.net [がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 高木 雄亮 先生]  
送信先 (To) : yhosomi@cick.jp [がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生 先生]  
送信先 (To) : kazumak@toranomon.gr.jp [虎の門病院 呼吸器センター 内科 岸 一馬 先生]  
送信先 (To) : aemma@nms.ac.jp [日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦 先生]  
送信先 (To) : yminegis@nms.ac.jp [日本医科大学付属病院 呼吸器内科 峯岸 裕司 先生]  
送信先 (To) : takenaka@nms.ac.jp [博慈会記念総合病院 呼吸器科 竹中 圭 先生]  
送信先 (To) : tmiya@nms.ac.jp [日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 宮 敏路 先生]  
送信先 (To) : ogura@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 小倉 高志 先生]  
送信先 (To) : t-kato@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 加藤 晃史 先生]  
送信先 (To) : higuchi@kanagawa-junko.jp [神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 樋口 順子 様]  
送信先 (To) : hi01-okamoto@city.yokohama.jp [横浜市立市民病院 呼吸器内科 岡本 浩明 先生]  
送信先 (To) : ts00-shimokawa@city.yokohama.jp [横浜市立市民病院 呼吸器内科 下川 恒生 先生]  
送信先 (To) : tsunewo@nms.ac.jp [横浜市立市民病院 呼吸器内科 下川 恒生 先生]  
送信先 (To) : satkazu@nagaoka.jrc.or.jp [長岡赤十字病院 呼吸器内科 佐藤 和弘 先生]  
送信先 (To) : sevensea@crest.ocn.ne.jp [新潟県立新発田病院 内科 牧野 真人 先生]  
送信先 (To) : itokazuhiko2002@yahoo.co.jp [新潟市民病院 呼吸器科 伊藤 和彦 先生]  
送信先 (To) : nnys@med.niigata-u.ac.jp [新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 吉澤 弘久 先生]  
送信先 (To) : satoшимd@yahoo.co.jp [新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 渡部 聡 先生]  
送信先 (To) : riverside0308@yahoo.co.jp [済生会新潟第二病院 呼吸器内科 河辺 昌哲 先生]  
送信先 (To) : masakit@ngt.saiseikai.or.jp [済生会新潟第二病院 呼吸器内科 寺田 正樹 先生]  
送信先 (To) : ishiura@tch.toyama.toyama.jp [富山市民病院 呼吸器内科 石浦 嘉久 先生]  
送信先 (To) : bzh42738@biglobe.ne.jp [石川県立中央病院 呼吸器内科 出村 芳樹 先生]  
送信先 (To) : demuray@ipch.jp [石川県立中央病院 呼吸器内科 出村 芳樹 先生]  
送信先 (To) : akai-m@mx1.fctv.ne.jp [福井赤十字病院 呼吸器科 赤井 雅也 先生]  
送信先 (To) : tomonobu@shinshu-u.ac.jp [信州大学医学部附属病院 がん総合医療センター 小泉 知展 先生]  
送信先 (To) : isobeti@med.shimane-u.ac.jp [島根大学医学部 呼吸器・化学療法内科 磯部 威 先生]  
送信先 (To) : sutani@med.shimane-u.ac.jp [島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 須谷 顕尚 先生]  
送信先 (To) : skuyama@iwakuni-nh.go.jp [国立病院機構 岩国医療センター 呼吸器内科 久山 彰一 先生]

(全て送信)

会議資料作成補助

No.	依頼日	依頼者 (東北大学)	依頼内容	対応日	対応者 (TCOG)	対応内容
1	2011/12/16	井上 彰 先生	本日夕方時点での各施設の参加意思とIRB申請の状況	2011/12/16	小田桐裕美	参加 or 参加検討中 60施設 不参加 14施設 未回答 22施設 承認済み 11施設 12月15日現在の登録数 2例 (10月1例 仙台厚生病院、12月1例 坂総合病院)  詳細のExcel表をE-mailで送信
2	2012/1/9	井上 彰 先生	1月10日時点(午前中の状況で結構です)での情報	2012/1/9	小田桐裕美	【1月10日(AM11:00現在)】 参加 or 参加検討中 62施設 不参加 14施設 未回答 22施設 承認済み 21施設  詳細のExcel表をE-mailで送信
3	2012/7/23	井上 彰 先生	先のSAE報告(死亡例)に関する参加施設への通知文の参加施設への転送。  [通知文書案 略]	2012/7/23	小田桐裕美	E-mail内に、文章を載せるよりも、添付文書としてSAE連絡文書を添付する方法を提案。 井上先生からの通知文書を報告書形式にアレンジ。
4	2013/1/7	井上 彰 先生	毎月恒例のNEJ009進捗グラフ (来月の発表報告会用スライドを10日までに作らねばならないため早急に必要)	2013/1/7	小田桐裕美	2012/12末締め進捗グラフと登録状況表を、E-mailで送信

	施設名	診療科名	施設責任者	試験参加	IRB予定	IRB承認	承認書	
北海道リージョン	北海道大学病院	第一内科	大泉 聡史	●○	12月			
	北海道大学病院	腫瘍内科	木下 一郎	○	11月			
	KKR札幌医療センター	腫瘍内科	磯部 宏、小島 哲弥	●○	12月			
	北海道がんセンター	呼吸器内科	原田 真雄	○	1~2月			
	市立札幌病院	呼吸器内科	秋江 研志					
	旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花	○	11月~1月	○	○	
	市立旭川病院	内科(呼吸器)	岡本 佳裕	x				
	旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸	○	11月	○	○	
	北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田 敏之	○	11月	○	○	
	東広島医療センター	呼吸器科	村上 功					
	札幌医科大学	内科学第三講座	猪股 慎一郎					
	手稲漢仁会病院	呼吸器科	小場 弘之					
	帯広厚生病院	第一内科	山本 真	○	11月	○	○	
	北海道医療センター	呼吸器内科	小倉 滋明	○	2012年1月			
	東北リージョン	弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科	西條 康夫	●x			
弘前大学医学部附属病院		呼吸器内科	林 彰仁	○	11月			
青森県立中央病院		呼吸器内科	長谷川 幸裕	○	12月			
岩手医科大学附属病院		呼吸器・アレルギー・膠原病内科	似内 邦雄	○	12月~1月			
岩手県立中央病院		呼吸器科	守 義明	○	11月			
岩手県立胆沢病院		呼吸器科	鈴木 俊郎	x				
山形県立中央病院		内科	日野 俊彦	○	2012年1月			
東北大学病院		呼吸器内科	井上 彰	●○	10月	○	○	
仙台厚生病院		呼吸器内科	菅原 俊一	○	10月19日	○	○	
仙石病院		内科	神部 真理子					
宮城県立がんセンター		呼吸器科	前門戸 任	●○	11月			
仙台医療センター		呼吸器科	三木 祐	△				
東北厚生年金病院		腫瘍内科	森川 直人	○	12月			
坂総合病院		呼吸器科	渡辺 洋	○	12月	○	○	
気仙沼市立病院		呼吸器科	沖永 壮治					
仙台赤十字病院		呼吸器内科	三木 誠					
茨城県立中央病院		呼吸器内科	鈴木 孝之	x				
石巻赤十字病院		呼吸器外科	鈴木 聡					
福島県立会津総合病院		内科	新妻 一直					
秋田赤十字病院		呼吸器科	黒川 博一	○	2012年1月以降			
太田西ノ内病院		呼吸器科	松浦 圭文					
三友堂病院		内科	池田 英樹	x				
弘前中央病院		呼吸器科	奥寺 光一					
関東リージョン		埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	小林 国彦、村山 芳武	●○	12月		
		埼玉医科大学病院	呼吸器内科	萩原 弘一	●○	12月		
	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	呼吸器内科	杉田 裕					
	NTT東日本関東病院	呼吸器科	臼井 一裕	○	12月			
	東京通信病院	呼吸器内科	久田 哲哉、原 啓	x				
	慶応義塾大学病院	呼吸器内科	副島 研造、猶木 克彦	○	12月~1月			
	国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘、濱元陽一郎	○				
	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科(2)	前野 敏孝	○	2012年2月			
	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	小間 栄、磯部 和順	x				
	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器科	本倉 高志、加藤 晃史	○	2012年1月			
	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一	○	11月	○	○	
	鳥根大学	呼吸器・化学療法内科	磯部 威、須谷 顕尚	○	12月			
	獨協医科大学	呼吸器・アレルギー内科	石井 芳樹	●				
	自治医科大学附属病院	呼吸器内科	山沢 英明	x				
	春日部市立病院	内科	木曾原 朗	○	2012年1月			
	足利赤十字病院	呼吸器内科	亀山 洋樹	x				
	大田原赤十字病院	呼吸器内科	阿久津 郁夫					
	国立病院機構 宇都宮病院	内科	沼尾 利郎	x				
	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	黄 英文	△				
	佐野厚生総合病院	呼吸器内科	井上 卓	x				
	自治医科大学付属さいたま医療センター	呼吸器科	小山 信一郎	○	11月			
	総合南東北病院	呼吸器内科	山口 文平					
	獨協医科大学日光医療センター	膠原病・アレルギー内科	戸田 正夫	○	12月 or 1月			
	関東2リージョン	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	弦間 昭彦、小齊平聖治	●○	11月		
		埼玉医科大学総合医療センター	呼吸器内科	楠松 和嗣、森山 岳	○	2012年3月		
埼玉県立がんセンター		呼吸器内科	酒井 洋	x				
慈山会医学研究所付属坪井病院		内科	安藤 真弘	○	12月			
大原総合病院		内科	高瀬 裕子	○	12月			
聖路加国際病院		呼吸器内科	西村 直樹	○	12月			
順天堂大学医学部附属順天堂医院		呼吸器内科	高橋 和久、小山 良	○	12月			
日本医科大学付属千葉北総病院		呼吸器内科	日野 光紀					
日本医科大学付属多摩永山病院		呼吸器・腫瘍内科	宮 敏路	○	2012年1月			
結核予防会 複十字病院		呼吸器内科	吉森 浩三	○	2012年1月			
国立病院機構茨城東病院		呼吸器内科	林原 賢治	○	2012年1月			
がん・感染症センター都立駒込病院		呼吸器内科	渋谷 豊彦、細見、高木	○	12月			
横浜労災病院		呼吸器内科	横川 哲行					
三井記念病院		呼吸器外科	池田 晋悟					
亀田総合病院		呼吸器内科	三沢 昌史	○	11月21日	○		
順天堂浦安病院		呼吸器内科	富永 滋、佐々木 信一	△				
磐田市立総合病院		呼吸器内科	安田 和雄	x				
東邦大学医療センター佐倉病院		外科	長島 誠					
栃木県立がんセンター		呼吸器内科	森 清志	○	2012年2月			
博慈会記念総合病院		呼吸器科	竹中 圭	△				
東京慈恵会医科大学附属青戸病院		呼吸器内科	児島 章	○	2012年1月			
横浜市立市民病院		呼吸器内科	岡本 浩明、下川 恒生	○	11月	○	○	
東京医科大学病院		呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦					
虎の門病院		呼吸器センター内科	岸 一馬	○	12月			
日本海リージョン		新潟大学医学部総合病院	生命科学医療センター/第二内	吉澤 弘久、田中 純太	●○	12月		
	富山市民病院	呼吸器内科	石浦 嘉久	○	2012年1月			
	石川県立中央病院	呼吸器内科	出村 芳樹	○	2012年2月			
	長岡赤十字病院	呼吸器内科	佐藤 和弘	○	11月			
	新潟県立中央病院	呼吸器内科	小林 理					
	新潟市民病院	呼吸器科	伊藤 和彦	○		○	発行されない	
	信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	小泉 知展	○	12月			
	新潟県立新発田病院	内科	牧野 真人	△				
	長岡中央総合病院	呼吸器内科	岩島 明					
	新潟労災病院	呼吸器外科	岩田 輝男	x				
済生会新潟第二病院	呼吸器内科	寺田 正樹、河辺 昌哲	○	2012年1月				
福井赤十字病院	呼吸器科	赤井 雅也	○	2012年3月				

2011/11/21施設追加

	施設名	診療科名	施設責任者	試験参加	IRB予定	IRB承認	承認書	
北海道 リ ジ ョ ン	北海道大学病院	第一内科	大泉 聡史	●○	12月			
	北海道大学病院	腫瘍内科	木下 一郎	○	11月			
	KKR札幌医療センター	腫瘍内科	磯部 宏、小島 哲弥	●○	12月			
	北海道がんセンター	呼吸器内科	原田 真雄	○	1~2月			
	市立札幌病院	呼吸器内科	秋江 研志					
	旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花	○	11月~1月	○	○	
	市立旭川病院	内科(呼吸器)	岡本 佳裕	×				
	旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 能伸	○	11月	○	○	
	北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田 敏之	○	11月	○	○	
	東広島医療センター	呼吸器科	村上 功					
	札幌医科大学	内科学第三講座	猪股 慎一郎					
	手稲深仁会病院	呼吸器科	小場 弘之					
	帯広厚生病院	第一内科	山本 真	○	11月	○	○	
	北海道医療センター	呼吸器内科	小倉 澄明	○	2012年1月			
	東北 リ ジ ョ ン	弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科	西條 康夫	●×			
弘前大学医学部附属病院		呼吸器内科	林 彰仁	○	11月			
青森県立中央病院		呼吸器内科	長谷川 幸裕	○	12月			
岩手医科大学附属病院		呼吸器・アレルギー・膠原病内科	似内 邦雄	○	12月~1月			
岩手県立中央病院		呼吸器科	守 義明	○	11月			
岩手県立胆沢病院		呼吸器科	鈴木 俊郎	×				
山形県立中央病院		内科	日野 俊彦	○	2012年1月			
東北大学病院		呼吸器内科	井上 彰	●○	10月	○	○	
仙台厚生病院		呼吸器内科	菅原 俊一	○	10月19日	○	○	
仙石病院		内科	神部 真理子					
宮城県立がんセンター		呼吸器科	前門戸 任	●○	11月	○	○	
仙台医療センター		呼吸器科	三木 祐	△				
東北厚生年金病院		腫瘍内科	森川 直人	○	12月			
坂総合病院		呼吸器科	渡辺 洋	○	12月	○		
気仙沼市立病院		呼吸器科	沖永 壮治					
仙台赤十字病院		呼吸器内科	三木 誠					
茨城県立中央病院		呼吸器内科	鎌木 孝之	×				
石巻赤十字病院		呼吸器外科	鈴木 聡					
福島県立会津総合病院		内科	新妻 一直					
秋田赤十字病院		呼吸器科	黒川 博一	○	2012年1月以降			
太田西ノ内病院		呼吸器科	松浦 圭文					
三友堂病院		内科	池田 英樹	×				
弘前中央病院		呼吸器科	奥寺 光一					
関東 1 リ ジ ョ ン		埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	小林 国彦、村山 芳武	●○	12月	○	
		埼玉医科大学病院	呼吸器内科	萩原 弘一	●○	12月		
	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	呼吸器内科	杉田 裕					
	NTT東日本関東病院	呼吸器科	臼井 一裕	○	12月			
	東京通信病院	呼吸器内科	久田 哲哉、原 啓	×				
	慶応義塾大学病院	呼吸器内科	副島 研造、猶木 克彦	○	12月~1月			
	国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘、濱元陽一郎	○		○	○	
	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科(2)	前野 敏孝	○	2012年2月			
	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科(1)	砂嵐 則明	○	2012年2月			
	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	本間 栄、磯部 和順	×				
	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器科	小倉 高志、加藤 晃史	○	2012年1月			
	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一	○	11月	○	○	
	島根大学	呼吸器・化学療法内科	磯部 威、須谷 顕尚	○	12月	○	○	
	獨協医科大学	呼吸器・アレルギー内科	石井 芳樹	●○	2012年1月			
	自治医科大学附属病院	呼吸器内科	山沢 英明	×				
	春日部市立病院	内科	木曾原 朗	○	2012年1月			
	足利赤十字病院	呼吸器内科	亀山 洋樹	×				
	大田原赤十字病院	呼吸器内科	阿久津 郁夫					
	国立病院機構 宇都宮病院	内科	沼尾 利郎	×				
	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	黄 英文	△				
	佐野厚生総合病院	呼吸器内科	井上 卓	×				
	自治医科大学付属さいたま医療セン	呼吸器科	小山 信一郎	○	11月			
	総合南東北病院	呼吸器内科	山口 文平					
	獨協医科大学日光医療センター	腫瘍病・アレルギー内科	戸田 正夫	○	12月 or 1月			
	関東 2 リ ジ ョ ン	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	弦間 昭彦、小齊平聖治	●○	11月	○	○
埼玉医科大学総合医療センター		呼吸器内科	榎松 和嗣、森山 岳	○	2012年3月			
埼玉県立がんセンター		呼吸器内科	酒井 洋	×				
慈山会医学研究所付厚坪井病院		内科	安藤 真弘	○	12月	○	○	
大原総合病院		内科	高瀬 裕子	○	12月	○	○	
聖路加国際病院		呼吸器内科	西村 直樹	○	12月			
順天堂大学医学部附属順天堂医院		呼吸器内科	高橋 和久、小山 良	○	12月			
日本医科大学付属千葉北総病院		呼吸器内科	日野 光紀					
日本医科大学付属多摩永山病院		呼吸器・腫瘍内科	宮 敏路	○	2012年1月			
結核予防会 複十字病院		呼吸器内科	吉森 浩三	○	2012年1月			
国立病院機構茨城東病院		呼吸器内科	林原 賢治	○	2012年1月			
がん・感染症センター都立駒込病院		呼吸器内科	渋谷 昌彦、細見、高木	○	12月	○	○	
横浜労災病院		呼吸器内科	森川 哲行					
三井記念病院		呼吸器外科	池田 晋悟					
亀田総合病院		呼吸器内科	三沢 昌史	○	11月21日	○		
順天堂浦安病院		呼吸器内科	富永 滋、佐々木 信一	△				
磐田市立総合病院		呼吸器内科	安田 和雄	×				
東邦大学医療センター佐倉病院		外科	長島 誠					
栃木県立がんセンター		呼吸器内科	森 清志	○	2012年2月			
博慈会記念総合病院		呼吸器科	竹中 圭	△				
東京慈恵会医科大学附属青戸病院		呼吸器内科	児島 章	○	2012年1月			
横浜市立市民病院		呼吸器内科	岡本 浩明、下川 恒生	○	11月	○	○	
東京医科大学病院		呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦					
虎の門病院		呼吸器センター内科	岸 一馬		12月			
千葉大学医学部附属病院		臨床腫瘍科	溝口 裕一					
日本 海 リ ジ ョ ン	新潟大学医学部総合病院	生命科学医療センター/第二内	吉澤 弘久、田中 純太	●○	12月	○	○	
	富山市民病院	呼吸器内科	石浦 嘉久	○	2012年1月			
	石川県立中央病院	呼吸器内科	出村 芳樹	○	2012年2月			
	長岡赤十字病院	呼吸器内科	佐藤 和弘	○	11月			
	新潟県立中央病院	呼吸器内科	小川 理					
	新潟市民病院	呼吸器科	伊藤 和彦	○		○	発行されない	
	信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	小泉 知展	○	12月	○	○	
	新潟県立新発田病院	内科	牧野 真	△				
	長岡中央総合病院	呼吸器内科	岩島 明					
	新潟労災病院	呼吸器外科	岩田 輝男	×				
済生会新潟第二病院	呼吸器内科	寺田 正樹、河辺 昌哲	○	2012年1月				
福井赤十字病院	呼吸器科	赤井 雅也	○	2012年3月				

2011/12/20施設追加

2011/12/20施設追加

2011/11/21施設追加



平成 24 年 7 月 24 日

試験参加医師 各位

北東日本研究機構 [NEJ]  
NEJ009 試験  
試験総括医師 東北大学 井上 彰

## NEJ009 試験 重篤な有害事象連絡書（症例報告）

拝啓 盛夏の候、先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
NEJ009 試験に関しましては、日頃より多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
皆さまのご協力のおかげで早くも50例を超える登録をいただいている本試験ですが、先ごろ残念ながら1例の治療関連死が報告されましたのでご報告申し上げます。

- ◆ 有害事象名：急性肺炎
- ◆ 転帰：死亡

## 【症例経過】

年月日	有害事象の発現状況（症状、程度、処置等の経過）
2012年5月29日	イレッサ内服開始
2012年6月5日	カルボプラチ+ペメトレキセド①施行
2012年6月13日	Grade3の口唇粘膜炎・びらん、口内炎にて、イレッサ休薬。 Grade3の発熱性好中球減少症による肺炎併発し、CFPM投与。
2012年6月25日	肺炎制御良好に経過も、その後2次感染による肺炎を併発し、CFPM中止、VCM投与。
2012年7月1日	肺炎制御し得、VCM中止。
2012年7月2日	イレッサ内服再開。
2012年7月3日	カルボプラチ+ペメトレキセド②施行（プロトコール規定通りに減量）
2012年7月10日	Grade4の好中球減少症を認め、G-CSF製剤投与。
2012年7月11日	Grade4の発熱性好中球減少症による肺炎を併発し、CFPM投与。
2012年7月13日	呼吸不全悪化し酸素投与、感染性ショック併発しDOA製剤投与。
2012年7月14日	22時18分、急性肺炎にて死亡。

74歳女性がイレッサ+ケモ併用群に割り付けられ、1コース中にGrade3の発熱性好中球減少に肺炎を併発しました。約3週間の抗生剤治療後、肺炎が治癒したとの判断で翌日からイレッサ、翌々日からケモ（減量）の2コース目が開始されましたが、やはり1週間後から発熱性好中球減少と肺炎を併発、その後呼吸不全が悪化し、2コース目のDay12に死亡しました。

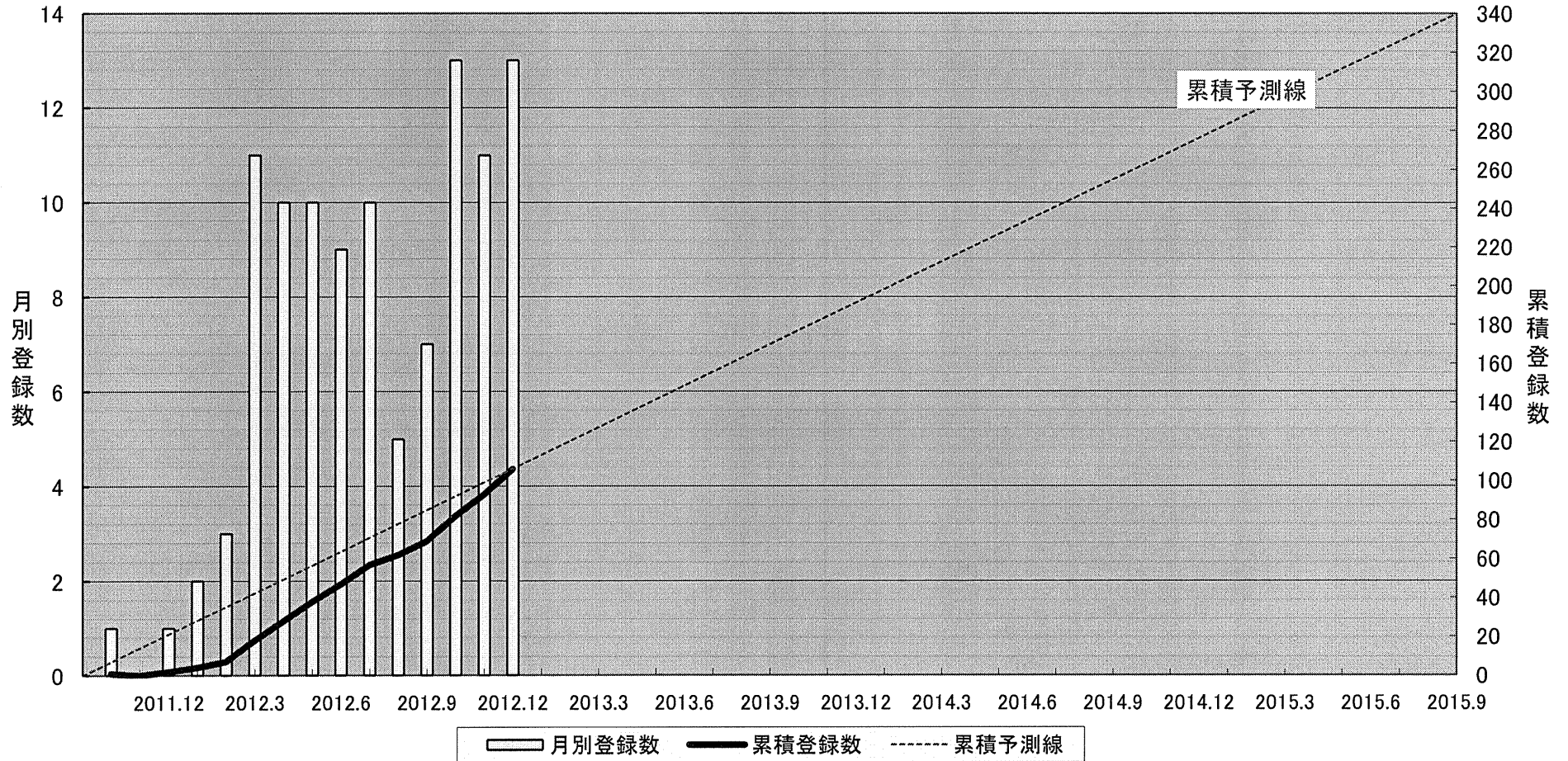
事務局および効果安全性委員会で本件について検討しましたが、登録時のデータ上は適格基準に抵触しないものの、74歳の年齢で低アルブミン（2.4）、CRP高値（14）など、通常のケモでもリスクが高い症例であったことが指摘されました。

肺癌の化学療法では一定頻度で治療関連死のリスクは避けられず、本試験の継続は問題ないとのご判断はいただきましたが、先生方におかれましては、登録に際しての適格性に今一度十分ご留意いただきますようお願い申し上げます。

敬具

# NEJ009

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（目標：340例 登録集積期間：2011年10月～2015年9月）



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/カルボプラチン併用療法との第Ⅲ比較試験 (NEJ009)  
 ●:幹事施設 ○:参加施設 △:検討中  
 集積期間: 2011年10月~2015年9月(4年間)

2012/12/31

地域	施設名	診療科名	施設責任者	試験参加	IRB予定	IRB承認	年												Total	
							2011年	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211		1212
北海道 道 リ ー ジ ョ ン	北海道大学病院	第一内科	大泉 聡史	●○	12月	承認											1	2	4	
	北海道大学病院	腫瘍内科	木下 一	○	11月	承認														0
	KKR札幌医療センター	腫瘍内科	磯部 宏、小島 哲弥	●○	12月	承認														0
	北海道がんセンター	呼吸器内科	原田 真雄	○	1~2月	承認						1					1			2
	旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花	○	11月~1月	承認						1					2			7
	旭川医科大学病院	呼吸器センター	大崎 龍伸	○	11月	承認						2								3
	北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田 敏之	○	11月	承認											1			5
	帯広厚生病院	第一内科	山本 真	○	11月	承認														3
	北海道医療センター	呼吸器内科	小倉 澄明	○	2012年1月	承認														0
	東北 リ ー ジ ョ ン	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科	林 彰仁	○	11月	承認											1		1
青森県立中央病院		第二内科、呼吸器内科	長谷川 幸裕	○	12月	承認											1	2	4	
岩手医科大学附属病院		呼吸器・アレルギー・膠原病内科	似内 雄雄	○	12月~1月	承認													0	
岩手県立中央病院		呼吸器科	守 義明	○	11月	承認													0	
山形県立中央病院		内科	日野 俊彦	○	2012年1月	承認													0	
東北大学病院		呼吸器内科	井上 彰	●○	10月	承認													1	
仙台厚生病院		呼吸器内科	菅原 俊一	○	10月19日	承認											2	1	6	
宮城県立がんセンター		呼吸器科	前門戸 任	●○	11月	承認													8	
仙台医療センター		呼吸器科	三木 祐	△															0	
東北厚生年金病院		腫瘍内科	森川 直人	○	12月	承認													2	
関東 リ ー ジ ョ ン	坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋	○	12月	承認											1		2	
	秋田赤十字病院	呼吸器科	黒川 博一	○	1月以降														0	
	国立病院機構 岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一	○															0	
	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	小林 國彦、村山 芳武	●○	12月	承認													1	
	埼玉医科大学病院	呼吸器内科	萩原 弘一	●○	12月	承認													1	
	NTT東日本関東病院	呼吸器科	臼井 一裕	○	12月	承認													0	
	慶応義塾大学病院	呼吸器内科	副島 研彦、猶木 克彦	○	12月~1月	承認													1	
	国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘、濱元陽一郎	○															2	
	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科(2)	前野 敏幸	○	2012年2月	承認													0	
	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科(1)	砂長 則明	○	2012年2月	承認													3	
関東 2 リ ー ジ ョ ン	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器科	小倉 高志、加藤 晃史	○	2012年1月	承認												10		
	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一	○	11月	承認												4		
	鳥根大学	呼吸器・化学療法内科	磯部 威、須谷 顕尚	○	12月	承認										1		3		
	獨協医科大学	呼吸器・アレルギー内科	石井 芳樹	●○	2012年1月	承認												1		
	春日市立病院	内科	木曾原 朗	○	2012年1月													0		
	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	黄 英文	○														0		
	自治医科大学付属さいたま医療センター	呼吸器科	小山 信一郎	○	11月	承認												3		
	獨協医科大学日光医療センター	膠原病・アレルギー内科	戸田 正夫	○	12月or 1月													0		
	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	弦間 昭彦、峯岸裕司	●○	11月	承認												7		
	埼玉医科大学総合医療センター	呼吸器内科	樋松 和嗣、森山 岳	○	2012年3月													0		
関東 2 リ ー ジ ョ ン	群馬大学総合医療センター	呼吸器内科	菅原 真弘	○	12月	承認											0			
	群馬大学総合医療センター	内科	高瀬 裕子	○	12月	承認											0			
	大原総合病院	内科	高瀬 裕子	○	12月	承認											0			
	聖路加国際病院	呼吸器内科	西村 直樹	○	12月	承認											1			
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久、小山 良	○	12月	承認											4			
	日本医科大学付属千葉北総病院	呼吸器内科	日野 光紀、小齊平聖司	○													0			
	日本医科大学付属多摩永山病院	呼吸器・腫瘍内科	富 敏路	○	2012年1月												0			
	結核予防会 榎十字病院	呼吸器内科	吉森 浩三	○	2012年1月												0			
	国立病院機構茨城東病院	呼吸器内科	林原 賢治	○	2012年1月												0			
	がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	渋谷 昌彦、細見 高木	○	12月	承認											11			
日本 海 リ ー ジ ョ ン	亀田総合病院	呼吸器内科	三沢 昌史	○	11月21日	承認											0			
	順天堂浦安病院	呼吸器内科	富永 遊、佐々木 信一	△													0			
	栃木県立がんセンター	呼吸器内科	森 清志	○	2012年2月	承認											1			
	博慈会記念総合病院	呼吸器科	竹中 圭	○													0			
	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	呼吸器内科	原島 章	○	2012年1月												0			
	横浜国立大学市民病院	呼吸器内科	岡本 浩明、下川 恒生	○	11月	承認											2			
	虎の門病院	呼吸器センター内科	岸 一馬	○	12月												0			
	千葉大学医学部附属病院	臨床腫瘍部	滝口 裕一	○	2012年5月	承認											0			
	千葉県がんセンター	呼吸器内科	新行内雅斗	○													1			
	国立病院機構 千葉東病院	呼吸器センター	猪狩 英俊	○													0			
日本 海 リ ー ジ ョ ン	新潟大学医学部総合病院	生命科学医療センター/第二内科	吉澤 弘久、渡部 聡	●○	12月	承認											1			
	富山市民病院	呼吸器内科	石浦 嘉久	○	2012年1月												0			
	石川県立中央病院	呼吸器内科	出村 芳樹	○	2012年2月	承認											0			
	長岡赤十字病院	呼吸器内科	佐藤 和弘	○	11月												0			
	新潟市民病院	呼吸器科	伊藤 和彦	○													1			
	信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	小泉 知展	○	12月	承認											0			
	新潟県立新発田病院	内科	牧野 真人	△													0			
	済生会新潟第二病院	呼吸器内科	寺田 正樹、河辺 昌哲	○	2012年1月												0			
	福井赤十字病院	呼吸器科	赤井 雅也	○	2012年3月	承認											0			

2011年	1201	1201	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	Total
2	2	3	11	10	10	9	10	5	7	13	11	13	106

# 業務実施報告書

作成者：メディカル統計株式会社

## 1. 件名

「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相比較試験（H22-がん臨床-一般-012）」に関わるデータマネジメントおよび統計解析業務

## 2. 臨床試験計画の概要

（全体計画）

症例数：300 例

登録期間：3 年間（平成 22 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日）

観察期間：2 年間（平成 22 年 8 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）

本報告書は、上記臨床試験のうち、平成 22 年 8 月 1 日～平成 25 年 2 月 28 日の期間に実施した下記業務について記載したものである。

### 1. データマネジメント業務

- CRF デザイン
- データマネジメント業務手順書の作成
- CRF チェック項目一覧の作成
- データ入力システム構築
- ロジカルチェックシステム構築
- データ入力

### 2. 統計解析業務

- 統計解析業務手順書の作成
- 統計解析計画書の作成
- 統計解析図表レイアウトの作成

### 3. 業務内容

実施した業務内容は以下の通りである。

#### 3.1. CRF デザイン

臨床試験実施計画書（以下、プロトコル）に基づき、試験責任医師が被験者の情報を記入するための様式（症例報告書, CRF）をデザインした。

【添付資料 1：症例報告書】

#### 3.2. データマネジメント業務手順書の作成

データマネジメント業務の手順書を作成した。本手順書に記載された内容は以下の通りである。

- 業務の実施体制
- データ入力システム構築の手順
- ロジカルチェックシステム構築の手順
- データ入力およびチェックの手順
- 成果物および資料の保管方法

【添付資料 2：データマネジメント業務手順書】

#### 3.3. CRF チェック項目一覧の作成

受領した記入済み CRF のチェック項目（目視チェック＋ロジカルチェック）を一覧表にまとめた。

#### 3.4. データ入力システム構築

CRF データを入力するためのシステムを作成した。データ入力システム仕様書を作成し、臨床試験用に開発された入力・修正の全ての履歴を残すことのできるソフトウェア (DEMAND) 上に構築した。

### 3.5. ロジカルチェックシステム構築

CRF チェック項目のうち、入力データに対してコンピュータ実施分のチェックを実施するためのシステムを構築した。ロジカルチェックシステム仕様書を作成し、SAS を用いてチェックプログラムを作成した。

### 3.6. データ入力

記入済みの CRF および QOL 調査票を受領後、データ入力システムを使用してデータを入力した。入力ミスを発見するため、同一症例のデータを 2 人が独立に入力し、結果を比較するダブルデータエントリ方式を採用した。

【添付資料 3：受領した CRF/QOL 調査票一覧】

### 3.7. 統計解析業務手順書の作成

統計解析業務の手順書を作成した。本手順書に記載された内容は以下の通りである。

- 業務の実施体制
- 統計解析計画書作成の手順
- 統計解析図表レイアウトの作成
- 解析用データセット作成の手順
- 統計解析図表作成の手順
- 統計解析報告書作成の手順
- 成果物および資料の保管方法

【添付資料 4：統計解析業務手順書】

### 3.8. 統計解析計画書の作成

統計解析計画書を作成した。統計解析計画書には以下の内容を規定した。

- 解析対象集団の定義
- 患者背景情報の統計解析手法
- 治療状況に関わる項目の統計解析手法
- 有効性評価項目の統計解析手法
- 安全性評価項目の統計解析手法

【添付資料 5：統計解析計画書】

### 3.9. 統計解析図表レイアウトの作成

統計解析計画書に基づき、統計解析図表レイアウトを作成した。

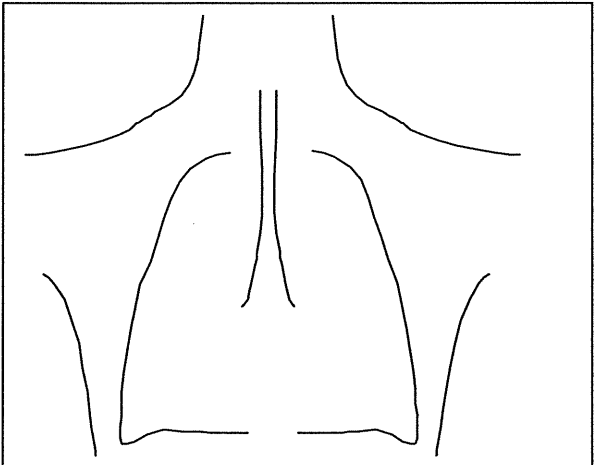
以上

## 添付資料 1 : 症例報告書



初回治療（維持療法を含む）の後に初めて増悪（もしくは死亡）した時点で記載し、所定の封筒を用い、ヤマト運輸着払い伝票にて試験事務局（東北大学病院）へ送付。

## 治療前記録用紙

施設名 _____	提出日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
登録番号 NEJ009- _____	担当医師署名 _____
<p>性別 <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 喫煙歴 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 有りの場合、BI= _____</p> <p>臨床病期 <input type="checkbox"/>ⅢB <input type="checkbox"/>Ⅳ (TNM:cT_____ N_____ M_____) <input type="checkbox"/>術後再発</p> <p>組織型 <input type="checkbox"/>腺癌 <input type="checkbox"/>大細胞癌 <input type="checkbox"/>その他( _____ )</p> <p>治療開始時のPS: _____ 年齢: _____ 歳(同意取得時)</p> <p>既往症: _____ 併存症: _____</p>	
<h3>治療開始前検査データ</h3> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>血算(検査日: _____ 月 _____ 日)</p> <p>WBC <input type="text"/> /mm<sup>3</sup></p> <p>Neu <input type="text"/> /mm<sup>3</sup></p> <p>Hb <input type="text"/> g/dl</p> <p>PLT <input type="text"/> × 10<sup>4</sup> /mm<sup>3</sup></p> <p>生化学(検査日: _____ 月 _____ 日)</p> <p>Alb <input type="text"/> g/dl</p> <p>T-Bil <input type="text"/> mg/dl</p> <p>AST <input type="text"/> IU/l</p> <p>ALT <input type="text"/> IU/l</p> <p>LDH <input type="text"/> IU/l</p> <p>ALP <input type="text"/> IU/l</p> <p>BUN <input type="text"/> mg/dl</p> <p>CRE <input type="text"/> mg/dl</p> <p>Ca <input type="text"/> mg/dl</p> <p>Na <input type="text"/> mEq/l</p> <p>K <input type="text"/> mEq/l</p> <p>CRP <input type="text"/> mg/dl</p> <p>KL6 <input type="text"/> U/ml</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>病変部位：肺野部は下図</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p>遠隔転移：<input type="checkbox"/>無・<input type="checkbox"/>有↓</p> <p><input type="checkbox"/>肺・<input type="checkbox"/>骨・<input type="checkbox"/>皮膚・<input type="checkbox"/>肝・<input type="checkbox"/>脳</p> <p><input type="checkbox"/>胸水・<input type="checkbox"/>副腎・<input type="checkbox"/>睪・<input type="checkbox"/>腹膜</p> <p><input type="checkbox"/>その他( _____ )</p> </div> </div>	

# 投与状況記録用紙

肺癌の治療歴	手術歴: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 手術施行日 _____年_____月_____日			
	術後病理病期: _____術式: _____			
試験治療	術後補助療法: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 _____(最終投与日 _____年 _____月 _____日)			
	放射線照射歴: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 最終照射日 _____年_____月_____日			
		照射部位: <input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> その他( _____ )		
		<input type="checkbox"/> 投与継続中 <input type="checkbox"/> 投与中止 中止理由⇒		
		<input type="checkbox"/> 明らかな原病の増悪 <input type="checkbox"/> 有害事象によりプロトコール治療が継続不可能 <input type="checkbox"/> 間質性肺炎の発症・増悪 <input type="checkbox"/> それ以外の有害事象( _____ ) <input type="checkbox"/> 次コース開始予定日より 21 日後までに開始できなかった <input type="checkbox"/> 減量基準に抵触(3 回の減量が必要になった) <input type="checkbox"/> 患者の同意撤回 <input type="checkbox"/> その他( _____ )		
ゲフィチニブ投与期間		連日・隔日	投与方法変更または中断の理由	
年 月 日～ 年 月 日		連日・隔日		
年 月 日～ 年 月 日		連日・隔日		
年 月 日～ 年 月 日		連日・隔日		
年 月 日～ 年 月 日		連日・隔日		
CBDCA/PEM	CBDCA 投与量 (/body)	PEM 投与量(/body)	G-CSF 投与	輸血した場合その種類
1 回目( / / )			有・無	
2 回目( / / )			有・無	
3 回目( / / )			有・無	
4 回目( / / )			有・無	
5 回目( / / )			有・無	
6 回目( / / )			有・無	
PEM 維持療法	PEM 投与量(/body)	PEM 維持療法	PEM 投与量(/body)	
1 回目( / / )		7 回目( / / )		
2 回目( / / )		8 回目( / / )		
3 回目( / / )		9 回目( / / )		
4 回目( / / )		10 回目( / / )		
5 回目( / / )		11 回目( / / )		
6 回目( / / )		12 回目( / / )		
維持療法中の G-CSF 投与( 有 ・ 無 )		輸血の有無 ( 有( _____ ) ・ 無 )		

## 検査データ・自他覚所見記録用紙

プロトコール期間中の最悪値とその事象の初発日を記録（Grade0 の場合は記載不要）

有害事象	最悪 Grade	初回観察日	有害事象	最悪 Grade	初回観察日
感染	1, 2, 3, 4	年 月 日	発熱性好中球減少	3, 4	年 月 日
便秘	1, 2, 3, 4	年 月 日	下痢	1, 2, 3, 4	年 月 日
口内炎	1, 2, 3, 4	年 月 日	嘔吐	1, 2, 3, 4	年 月 日
食欲不振	1, 2, 3, 4	年 月 日	疲労	1, 2, 3, 4	年 月 日
皮疹	1, 2, 3, 4	年 月 日	脱毛	1, 2	年 月 日
爪の変化	1, 2, 3, 4	年 月 日	浮腫:四肢	1, 2, 3, 4	年 月 日
肺臓炎	1, 2, 3, 4	年 月 日	呼吸困難(息切れ)	1, 2, 3, 4	年 月 日
神経障害(運動性)	1, 2, 3, 4	年 月 日	神経障害(感覚性)	1, 2, 3, 4	年 月 日
アレルギー反応・過敏症	1, 2, 3, 4	年 月 日	疼痛(関節痛、筋肉痛)	1, 2, 3, 4	年 月 日
白血球減少	1, 2, 3, 4	年 月 日	好中球減少	1, 2, 3, 4	年 月 日
ヘモグロビン減少	1, 2, 3, 4	年 月 日	血小板減少	1, 2, 3, 4	年 月 日
ビリルビン上昇	1, 2, 3, 4	年 月 日	肝機能値上昇	1, 2, 3, 4	年 月 日
クレアチニン上昇	1, 2, 3, 4	年 月 日	K上昇	1, 2, 3, 4	年 月 日
Na低下	1, 2, 3, 4	年 月 日	Ca上昇	1, 2, 3, 4	年 月 日
	1, 2, 3, 4	年 月 日		1, 2, 3, 4	年 月 日
	1, 2, 3, 4	年 月 日		1, 2, 3, 4	年 月 日

Grade5(治療関連死)の場合の概要(報告義務の有無についてプロトコールで確認のこと)

その他の特記事項 (試験治療の副作用に関して)

# 治療効果判定用紙 (その1)

RECIST version1.1 に準拠

※標的病変は1臓器2つまでで、最大5つまで。

リンパ節は短径15mm以上の短径を計測。PDは最低5mm以上の増大が必要

標的病変	治療前	治療期間中(初年度は2か月毎、2年目からは3か月毎)						
検査日(年/月/日)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
M1 ( )	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M2 ( )	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M3 ( )	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M4 ( )	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
M5 ( )	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
標的病変の総和	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
縮小率		%	%	%	%	%	%	%
腫瘍縮小効果判定: CR(完全寛解)PR(部分寛解) IR/SD(不変/安定)PD(増悪)NE(評価不可能) (SD以上の効果が確定したら○で囲む)								
非標的病変	検査方法	効果判定 CR(完全寛解) IR/SD(不変/安定)PD(増悪)						
N1( )								
N2( )								
N3( )								
N4( )								
N5( )								
新病変の有無/部位	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
PS/体重	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4	0/1/2 3/4
	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg
備考								