

---

#### ー 全生存期間

最終解析時に解析をおこなう。FAS 症例を対象とし、Kaplan-Meier 法により全生存曲線を推定する。登録日を起算日とした場合の3年全生存率と全生存期間中央値を算出する。3年全生存率の信頼区間はGreenwoodの公式を用いて計算する。

### 15.4 解析結果の報告

解析結果の報告は解析レポートとして統計解析責任者を中心にまとめられる。解析レポートにはつぎの2通りがある。

主解析レポート：全登録例のプロトコール治療終了(または中止)後から84日(12週)を経過した時点で作成される。主解析レポートには、全生存期間以外のエンドポイントに関する解析がまとめられる。

最終解析レポート：本試験の追跡期間終了後、一斉の転帰調査を行いデータが確定された後に、全生存曲線を含むすべてのエンドポイントに関する解析がまとめられる。

## 16. 試験の倫理的実施

実施に際しては、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の倫理的原則を遵守する。

### 16.1 被験者のプライバシーの保護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会には、登録時に発行される登録番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはない。

### 16.2 施設倫理審査委員会 (IRB) の承認

本試験の参加に際しては、本試験実施計画書及び患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会 (または IRB) で承認されなければならない。データセンターへ倫理審査委員会 (または IRB) の承認を示す文書を FAX すること。

### 16.3 インフォームドコンセント

#### 16.3.1 同意の取得

担当医は、被験者 (患者) の登録の前に、施設の倫理審査委員会 (または IRB) の承認を得た同意・説明文書を用いて下記の 1) ~14) に関する十分な説明を行う。また、被験者に対して質問する機会と試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。

被験者が本試験の内容を十分理解したことを確認した後、被験者本人の自由意思による試験参加の同意を文書により取得し、被験者本人の自署による署名を得ること。担当医は、署名された同意・説明文書の写しを被験者に速やかに手渡す。同意文書の原本は各医療機関で適切に保管する。

#### 16.3.2 同意説明文書による被験者への説明事項

- 1) 病名と病状
- 2) 本試験が臨床試験であること
- 3) 本試験の根拠, 意義, 必要性, 目的
- 4) 試験の方法・治療の内容
  - ・ 薬品名, 投与方法, 投与量, 治療周期, 試験全体の期間など
- 5) 期待される利益および予期される有害事象
- 6) 費用負担と補償

- 
- ・ 治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は、一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であること
- 7) 代替治療法の有無およびその内容
  - 8) 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益
  - 9) 病歴の直接閲覧について
    - ・ データの精度管理のため施設外の医療関係者が、病院長の許可を得て閲覧する可能性があること
  - 10) 同意拒否と同意撤回
    - ・ 試験参加に先立っての同意拒否が自由であること
    - ・ 一旦同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと
  - 11) 人権保護
    - ・ 氏名や個人情報等は守秘されること
  - 12) 結果の公表
    - ・ 研究結果については、個人識別情報とリンクしない形で公表されること
  - 13) データの二次利用
    - ・ 個人識別情報とリンクしない形でデータを研究目的で二次利用する可能性があること
  - 14) 質問の自由
    - ・ 担当医の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できること

### 16.3.3 同意説明文書の作成と改訂

各参加施設の試験責任医師は、研究代表者から提供された同意説明文書・同意書の案を参考にし、同意説明文書・同意書を作成する。また、改訂の必要が生じた場合は、試験責任医師は、研究代表者と協議し改訂版を作成する。

### 16.4 試験実施計画書の改訂

研究代表者は、試験の事務的事項（例：電話番号の変更等）以外の試験実施計画書に改訂の必要性を認めた場合、変更の妥当性及び試験の評価への影響について、必要に応じて効果安全性評価委員会と協議した上で改訂を行う。研究代表者は、協議の内容、改訂の有無及びその理由などを文書にて記録し、保管する。研究代表者は、試験実施計画書の改訂した内容を速やかに参加施設の試験責任医師に連絡し、各施設で定められた手続きを行う。なお、試験実施体制、添付資料、別紙に関する変更は、試験実施計画書の改訂には該当しないこととする。

---

## 16.5 患者の健康被害に対する責任および補償

施設代表医師あるいは試験担当医師、実施施設は、本試験の実施に起因して患者に何らかの健康被害が発生した場合は、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については、患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。

---

## 17. モニタリング

実施に際しては、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の倫理的原則を遵守する。

### 17.1 モニタリング

研究事務局は、データセンターの協力のもと、試験の進捗状況を把握し、回収された症例報告書を閲覧することで、各施設のプロトコール遵守状況を把握する。また、データセンターは、試験が安全に、かつプロトコールに遵守して実施されているかを確認する目的で、原則として年1回定期モニタリングを実施する。モニタリングはデータセンターに収集される症例登録状況および症例報告書の記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。

### 17.2 モニタリングの報告

本試験の進捗状況、登録適格性、安全性、不具合等は、定期モニタリングレポートとして施設代表医師に配布する。

## 18. 特記事項

### 18.1 病理診断の中央判定（病理中央診断）

#### (1) 病理中央診断の目的

本試験の対象症例は、登録施設の病理医により病理学的に悪性胸膜中皮腫として個別診断されているが、本試験から得られる成果をより確かなものにするために、病理中央診断を実施する。

#### (2) 病理中央診断の手順

- ・ 病理中央診断は、病理診断評価委員会(1.8項)により、全ての登録症例に対して行われる。病理中央診断に際して、病理診断評価委員会は登録施設の担当医師に当該症例の病理標本や医療情報の提供を求める。また、必要に応じて、病理診断評価委員会は登録施設の担当医師に未染標本、或いはパラフィンブロックの提供を依頼し、病理標本を作製して病理中央診断を行う。提供された病理標本は、病理中央診断が終了した後、速やかに送付元の登録施設へ返送される。ただし、病理標本スライドをスキャンしデジタルデータ化したバーチャルスライドは、全登録症例の追跡期間終了時点まで、病理診断評価委員会にて保管する。
- ・ 登録施設において病理学的に中皮腫の個別診断が確定していないが、本試験への症例登録を前提として病理中央診断が求められた場合は、病理診断評価委員会は病理中央診断を実施する。この病理中央診断の実施後に登録された症例については、症例登録後の病理中央診断は省略される。

#### (3) 病理標本の提供

- ・ 治療前生検標本および手術摘出標本のうち、施設病理医が悪性胸膜中皮腫診断に適切と判断する部位のHE染色および免疫染色プレパラートを提出する。治療前生検が登録施設以外で施行された場合は、手術摘出標本のための提出でも可とする。
- ・ 施設病理医による病理診断レポートのコピーを併せて提出することが望ましい。
- ・ プレパラートおよび病理診断レポートの個人情報情報は抹消し、症例登録時にデータセンターから発行される登録番号のみを記入する。
- ・ 診断上必要と判断された場合、未染標本、或いはパラフィンブロックの提供を要求することがある。この場合も、登録症例の個人情報情報は抹消し、症例登録時にデータセンターから発行される登録番号のみを記入する。
- ・ 標本は、破損対策などに十分留意した上で、宅配便にて配送を依頼する。送付に要する経費は研究事務局が負担する。

- 
- ・ 病理標本送付先：

研究事務局

兵庫医科大学 呼吸器外科

長谷川誠紀

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL：0798-45-6885 FAX：0798-45-6897

E-mail：[hasegawa@hyo-med.ac.jp](mailto:hasegawa@hyo-med.ac.jp)

## 18.2 施設訪問による病歴の直接閲覧

全参加施設の施設訪問監査は予定していないが、患者登録終了後に、研究代表者もしくは効果・安全性評価委員会が必要と認めた場合には、一部以上の施設に対して効果・安全性評価委員会が指名する担当者による施設訪問を行い、病歴の直接閲覧を含むデータの品質保証を行う。

---

## 19. 本臨床試験の費用負担について

### 19.1 試験運営費用

本試験は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業（研究課題名：切除可能悪性胸膜中皮腫に対する集学的治療法の確立に関する研究）の運営資金によって運営され、特定の団体、もしくは企業からの資金援助を受けていない。

### 19.2 プロトコール治療に必要な費用

本試験は、通常健康保険の範囲内で行われ、試験期間中の観察・検査・治療には、患者の健康保険が適応される。



---

## 20. 利益相反

本試験に関わる研究者の利益相反は以下のように管理する。

- 1) 施設代表医師あるいは試験担当医師等参加施設での診療において、本試験に関わる者の利益相反については、参加施設の定めるところに従う。
- 2) 研究実施責任者や研究事務局の利益相反に関しては、兵庫医科大学倫理委員会が管理する。

## 悪性胸膜中皮腫国際TNM分類（IMIG分類）

### T－原発腫瘍

T1：臓側胸膜腫瘍の有無により亜分類する

T1a：同側壁側胸膜に腫瘍が限局（縦隔胸膜，横隔胸膜を含む）し，臓側胸膜には腫瘍を認めないもの

T1b：同側壁側胸膜に腫瘍があり，臓側胸膜にも散布性腫瘍を認めるもの

T2：同側胸膜（壁側および臓側胸膜）に腫瘍があり，以下の何れかが認められるもの

- － 横隔膜筋層浸潤
- － 臓側胸膜を満たす連続性腫瘍進展（葉間胸膜を含む）
- － 胸膜直下肺実質浸潤

T3：局所進行状態であるが切除可能なもので，全ての同側胸膜に腫瘍が進展し，以下の何れかが認められるもの

- － 胸内筋膜浸潤
- － 縦隔脂肪織浸潤
- － 完全に切除可能な胸壁軟部組織の孤在性進展腫瘍巣
- － 非貫通性心膜浸潤

T4：切除不能局所進行状態であり，全ての同側胸膜に腫瘍が進展し，以下の何れかが認められるもの

- － 胸膜へのびまん性浸潤または胸壁の多発性腫瘍巣（肋骨破壊の有無は問わない）
- － 経横隔膜的腹腔浸潤
- － 対側胸膜への直接浸潤
- － 縦隔臓器浸潤
- － 脊椎浸潤
- － 心膜腔内への浸潤または臓側心膜浸潤（心嚢液の有無は問わない）

### N－所属リンパ節

NX：所属リンパ節が判定できない

N0：所属リンパ節に転移がない

N1：同側気管支周囲または同側肺門リンパ節転移

N2：気管分岐部，同側縦隔，または同側内胸リンパ節転移

N3：対側縦隔，対側内胸リンパ節，同側または対側鎖骨上リンパ節転移

### M－遠隔転移

MX：遠隔転移が判定できない

M0：遠隔転移がない

M1：遠隔転移がある

## Performance Status (ECOG 基準)

Grade	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能であり、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group

この基準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する

## 急送一次報告書

【FAX 送信先】 データセンター FAX 番号 : 092-562-0385

(急送報告に該当する有害事象発生から 72 時間以内 に上記 FAX 番号へ送信して下さい)

報告日	(西暦)	年	月	日
施設名 / 担当医名				
記入者署名				
連絡先	FAX	-	-	TEL

(1) 症例に関する情報

登録番号	
------	--

(2) 有害事象の分類

有害事象発生日	(西暦)	年	月	日
分類	<input type="checkbox"/> プロトコール治療中もしくは治療中止・終了後 30 日以内のすべての死亡 <input type="checkbox"/> 治療に関連して発生した予期されない Grade4 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> その他			

有害事象の概要 (有害事象の具体的内容, 関連する検査データ, 因果関係に関する考察などを含む)

(3) 有害事象と因果関係が疑われる治療

薬物療法     放射線治療     外科的治療     その他の治療

(4) プロトコール治療との因果関係についての報告者の評価

明確に関連あり (definite)       恐らく関連あり (possible)  
 関連あるかもしれない (possible)       ありそうにない (unlikely)  
 関係ない (not related)       評価不能

---

【データセンター記入欄】

处理日：(西曆)      年      月      日      署名：

急送二次報告 通常報告

急送報告または通常報告に該当する有害事象発生から 7日以内 に  
データセンターまで FAX (092-562-0385) または郵送してください

報告日	(西暦)	年	月	日
施設名 / 担当医名				
記入者署名				
連絡先	FAX	—	—	TEL — —

## (1) 症例に関する情報

登録番号	
------	--

## (2) 有害事象の分類

有害事象発生日	(西暦)	年	月	日
分類	<input type="checkbox"/> 死亡：最終治療日より ⇒ <input type="checkbox"/> 30日以内 <input type="checkbox"/> 31日以降 <input type="checkbox"/> Grade 4の非血液毒性 ⇒ <input type="checkbox"/> 予期されないもの <input type="checkbox"/> 予期されるもの <input type="checkbox"/> 予期されない Grade 2 or 3 の有害事象 <input type="checkbox"/> その他			

## 有害事象の内容とプロトコール治療との因果関係

--

## (3) 有害事象と因果関係が疑われる治療

薬物療法     放射線治療     外科的治療     その他の治療

## (4) プロトコール治療との因果関係についての報告者の評価

明確に関連あり (definite)     恐らく関連あり (possible)  
 関連あるかもしれない (possible)     ありそうにない (unlikely)  
 関係ない (not related)     評価不能

## (5) 症例報告の詳細 (別紙添付 \_\_\_\_\_ 枚)

別紙 (A4 版書式自由) に記載して、本報告書に添付すること

---

【データセンター記入欄】

処理日：(西暦) 年 月 日 署名：

<文献>

1. Nakano T (2008) Current therapies for malignant pleural mesothelioma. *Environ Health Prev Med* 13 (2):75-83.
2. Murayama T, Takahashi K, Natori Y, Kurumatani N (2006) Estimation of future mortality from pleural malignant mesothelioma in Japan based on an age-cohort model. *Am J Ind Med* 49 (1):1-7.
3. Campbell NP, Kindler HL (2011) Update on malignant pleural mesothelioma. *Semin Respir Crit Care Med* 32 (1):102-110.
4. 長谷川誠紀, 田中文啓, 岡田守人, 中野孝司 (2008) 我が国における悪性胸膜中皮腫に対する集学的治療の現状. *肺癌* 48 (2):93-96
5. Yamanaka T, Tanaka F, Hasegawa S, Okada M, Soejima T, Kamikonya N, Fukuoka K, Nakano T (2009) A feasibility study of induction pemetrexed plus cisplatin followed by extrapleural pneumonectomy and postoperative hemithoracic radiation for malignant pleural mesothelioma. *Jpn J Clin Oncol* 39 (3):186-188.
6. Miyata Y, Hasegawa S, Tanaka F, Okada M, Yamanaka T, Soejima T, Kamikonya N, Fukuoka K, Yokoi K, Nakano T (2011) A Feasibility Study of Induction Pemetrexed Plus Cisplatin Followed by Extrapleural Pneumonectomy (EPP) and Postoperative Hemithoracic Radiation (H-RT) for Malignant Pleural Mesothelioma (MPM) - First All Japan Trial. presented at ESMO2011, September 26, 2011, Stockholm
7. Sugarbaker DJ (2006) Macroscopic complete resection: the goal of primary surgery in multimodality therapy for pleural mesothelioma. *J Thorac Oncol* 1 (2):175-176
8. Aziz T, Jilaihawi A, Prakash D (2002) The management of malignant pleural mesothelioma; single centre experience in 10 years. *Eur J Cardiothorac Surg* 22 (2):298-305
9. Rice DC, Stevens CW, Correa AM, Vaporciyan AA, Tsao A, Forster KM, Walsh GL, Swisher SG, Hofstetter WL, Mehran RJ, Roth JA, Liao Z, Smythe WR (2007) Outcomes after extrapleural pneumonectomy and intensity-modulated radiation therapy for malignant pleural mesothelioma. *Ann Thorac Surg* 84 (5):1685-1692; discussion 1692-1683.
10. Martin-Ucar AE, Nakas A, Edwards JG, Waller DA (2007) Case-control study between extrapleural pneumonectomy and radical pleurectomy/decortication for pathological N2 malignant pleural mesothelioma. *Eur J Cardiothorac Surg* 31 (5):765-770; discussion 770-761.
11. Treasure T, Lang-Lazdunski L, Waller D, Bliss JM, Tan C, Entwisle J, Snee M, O'Brien M, Thomas G, Senan S, O'Byrne K, Kilburn LS, Spicer J, Landau D, Edwards J, Coombes G, Darlison L, Peto J (2011) Extra-pleural pneumonectomy versus no extra-pleural pneumonectomy for patients with malignant pleural mesothelioma: clinical outcomes of the Mesothelioma and Radical Surgery (MARS) randomised feasibility study. *Lancet Oncol* 12 (8):763-772.
12. Kindler HL (2011) Surgery for mesothelioma? The debate continues. *Lancet Oncol* 12 (8):713-714.
13. Scherpereel A, Astoul P, Baas P, Berghmans T, Clayson H, de Vuyst P, Dienemann H, Galateau-Salle F, Hennequin C, Hillerdal G, Le Pechoux C, Mutti L, Pairon JC, Stahel R, van

- Houtte P, van Meerbeeck J, Waller D, Weder W (2010) Guidelines of the European Respiratory Society and the European Society of Thoracic Surgeons for the management of malignant pleural mesothelioma. *Eur Respir J* 35 (3):479-495.
14. Flores RM, Pass HI, Seshan VE, Dycoco J, Zakowski M, Carbone M, Bains MS, Rusch VW (2008) Extrapleural pneumonectomy versus pleurectomy/decortication in the surgical management of malignant pleural mesothelioma: results in 663 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 135 (3):620-626, 626 e621-623.
  15. Okada M, Mimura T, Ohbayashi C, Sakuma T, Soejima T, Tsubota N (2008) Radical surgery for malignant pleural mesothelioma: results and prognosis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 7 (1):102-106.
  16. Luckraz H, Rahman M, Patel N, Szafranek A, Gibbs AR, Butchart EG (2010) Three decades of experience in the surgical multi-modality management of pleural mesothelioma. *Eur J Cardiothorac Surg* 37 (3):552-556.
  17. Lang-Lazdunski L, Bille A, Lal R, Cane P, McLean E, Landau D, Steele J, Spicer J (2012) Pleurectomy/Decortication is Superior to Extrapleural Pneumonectomy in the Multimodality Management of Patients with Malignant Pleural Mesothelioma. *J Thorac Oncol* 7 (4):737-743.
  18. Teh E, Fiorentino F, Tan C, Treasure T (2011) A systematic review of lung-sparing extirpative surgery for pleural mesothelioma. *J R Soc Med* 104 (2):69-80.
  19. Bolukbas S, Eberlein M, Schirren J (2012) Prospective study on functional results after lung-sparing radical pleurectomy in the management of malignant pleural mesothelioma. *J Thorac Oncol* 7:900-905
  20. Weder W, Stahel R, Baas P, Dafni U, de Perrot M, McCaughan BC, Nakano T, Pass H, Robinson B, Rusch V, Sugarbaker DJ, Zandwijk N (2011) The MARS feasibility trial: conclusions not supported by data. *Lancet Oncol* 12 (12):1093-1094
  21. Nakas A, Meyenfeldt E, Lau K, Muller S, Waller D (2012) Long-term survival after lung-sparing total pleurectomy for locally advanced (International Mesothelioma Interest Group Stage T3-T4) non-sarcomatoid malignant pleural mesothelioma. *Eur J Cardiothorac Surg* 41 (5):1031-1036.
  22. Bolukbas S, Manegold C, Eberlein M, Bergmann T, Fisseler-Eckhoff A, Schirren J (2011) Survival after trimodality therapy for malignant pleural mesothelioma: Radical Pleurectomy, chemotherapy with Cisplatin/Pemetrexed and radiotherapy. *Lung Cancer* 71 (1):75-81.
  23. Shahin Y, Wellham J, Jappie R, Pointon K, Majewski A, Black E (2011) How successful is lung-preserving radical surgery in the mesothelioma and radical surgery-trial environment? A case-controlled analysis. *Eur J Cardiothorac Surg* 39 (3):360-363.
  24. Rena O, Casadio C (2012) Extrapleural pneumonectomy for early stage malignant pleural mesothelioma: An harmful procedure. *Lung cancer* 77: 151-155.
  25. Rusch VW (1997) Pleurectomy/decortication in the setting of multimodality treatment for diffuse malignant pleural mesothelioma. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 9 (4):367-372
  26. Lee TT, Everett DL, Shu HK, Jahan TM, Roach M, 3rd, Speight JL, Cameron RB, Phillips TL,



- Chan A, Jablons DM (2002) Radical pleurectomy/decortication and intraoperative radiotherapy followed by conformal radiation with or without chemotherapy for malignant pleural mesothelioma. *J Thorac Cardiovasc Surg* 124 (6):1183-1189.
27. Friedberg JS, Mick R, Culligan M, Stevenson J, Fernandes A, Smith D, Glatstein E, Hahn SM, Cengel K (2011) Photodynamic therapy and the evolution of a lung-sparing surgical treatment for mesothelioma. *Ann Thorac Surg* 91 (6):1738-1745.
28. Nakas A, Trousse DS, Martin-Ucar AE, Waller DA (2008) Open lung-sparing surgery for malignant pleural mesothelioma: the benefits of a radical approach within multimodality therapy. *Eur J Cardiothorac Surg* 34 (4):886-891.
29. Lang-Lazdunski L, Bille A, Belcher E, Cane P, Landau D, Steele J, Taylor H, Spicer J (2011) Pleurectomy/decortication, hyperthermic pleural lavage with povidone-iodine followed by adjuvant chemotherapy in patients with malignant pleural mesothelioma. *J Thorac Oncol* 6 (10):1746-1752.
30. Ettinger DS, Akerley W, Borghaei H, Chang A, Cheney RT, Chirieac LR, D'Amico TA, Demmy TL, Ganti AK, Govindan R, Grannis FW, Horn L, Jahan TM, Jahanzeb M, Kessinger A, Komaki R, Kong FM, Kris MG, Krug LM, Lennes IT, Loo BW, Martins R, O'Malley J, Osarogiagbon RU, Otterson GA, Patel JD, Schenck MP, Pisters KM, Reckamp K, Riely GJ, Rohren E, Swanson SJ, Wood DE, Yang SC (2012) Malignant pleural mesothelioma. Clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 10 (1):26-41
31. Rice D, Rusch VW, Pass H, Asamura H, Nakano T, Edwards J, Giroux D, Hasegawa S, Kernstine K, Waller D, Rami-Porta R (2011) Recommendations for Uniform Definitions of Surgical Techniques for Malignant Pleural Mesothelioma. A Consensus Report of the International Association for the Study of Lung Cancer International Staging Committee and the International Mesothelioma Interest Group. *Journal of thoracic oncology* 6:1304-1312
32. Krug LM, Pass HI, Rusch VW, Kindler HL, Sugarbaker DJ, Rosenzweig KE, Flores R, Friedberg JS, Pisters K, Monberg M, Obasaju CK, Vogelzang NJ (2009) Multicenter phase II trial of neoadjuvant pemetrexed plus cisplatin followed by extrapleural pneumonectomy and radiation for malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 27 (18):3007-3013.
33. de Perrot M, Feld R, Cho BC, Bezjak A, Anraku M, Burkes R, Roberts H, Tsao MS, Leighl N, Keshavjee S, Johnston MR (2009) Trimodality therapy with induction chemotherapy followed by extrapleural pneumonectomy and adjuvant high-dose hemithoracic radiation for malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 27 (9):1413-1418.
34. Van Schil PE, Baas P, Gaafar R, Maat AP, Van de Pol M, Hasan B, Klomp HM, Abdelrahman AM, Welch J, van Meerbeeck JP (2010) Trimodality therapy for malignant pleural mesothelioma: results from an EORTC phase II multicentre trial. *Eur Respir J* 36 (6):1362-1369.
35. Ceresoli GL, Locati LD, Ferreri AJ, Cozzarini C, Passoni P, Melloni G, Zannini P, Bolognesi A, Villa E (2001) Therapeutic outcome according to histologic subtype in 121 patients with malignant pleural mesothelioma. *Lung cancer* 34 (2):279-287
36. Weder W, Opitz I, Stahel R (2009) Multimodality strategies in malignant pleural

- mesothelioma. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 21 (2):172-176.
37. Schipper PH, Nichols FC, Thomse KM, Deschamps C, Cassivi SD, Allen MS, Pairolero PC (2008) Malignant pleural mesothelioma: surgical management in 285 patients. *Ann Thorac Surg* 85 (1):257-264; discussion 264.
38. Weder W, Kestenholz P, Taverna C, Bodis S, Lardinois D, Jerman M, Stahel RA (2004) Neoadjuvant chemotherapy followed by extrapleural pneumonectomy in malignant pleural mesothelioma. *J Clin Oncol* 22 (17):3451-3457.
39. Flores RM, Krug LM, Rosenzweig KE, Venkatraman E, Vincent A, Heelan R, Akhurst T, Rusch VW (2006) Induction chemotherapy, extrapleural pneumonectomy, and postoperative high-dose radiotherapy for locally advanced malignant pleural mesothelioma: a phase II trial. *J Thorac Oncol* 1 (4):289-295
40. Rusch VW (1993) Pleurectomy/decortication and adjuvant therapy for malignant mesothelioma. *Chest* 103 (4 Suppl):382S-384S
41. Gupta V, Mychalczak B, Krug L, Flores R, Bains M, Rusch VW, Rosenzweig KE (2005) Hemithoracic radiation therapy after pleurectomy/decortication for malignant pleural mesothelioma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 63 (4):1045-1052.
42. Habeck LL, Mendelsohn LG, Shih C, Taylor EC, Colman PD, Gossett LS, Leitner TA, Schultz RM, Andis SL, Moran RG (1995) Substrate specificity of mammalian folylpolyglutamate synthetase for 5,10-dideazatetrahydrofolate analogs. *Mol Pharmacol* 48 (2):326-333
43. Zhao R, Babani S, Gao F, Liu L, Goldman ID (2000) The mechanism of transport of the multitargeted antifolate (MTA) and its cross-resistance pattern in cells with markedly impaired transport of methotrexate. *Clin Cancer Res* 6 (9):3687-3695
44. Shih C, Chen VJ, Gossett LS, Gates SB, MacKellar WC, Habeck LL, Shackelford KA, Mendelsohn LG, Soose DJ, Patel VF, Andis SL, Bewley JR, Rayl EA, Moroson BA, Beardsley GP, Kohler W, Ratnam M, Schultz RM (1997) LY231514, a pyrrolo[2,3-d]pyrimidine-based antifolate that inhibits multiple folate-requiring enzymes. *Cancer Res* 57 (6):1116-1123
45. Zwelling LA, Kohn KW (1979) Mechanism of action of cis-dichlorodiammineplatinum(II). *Cancer Treat Rep* 63 (9-10):1439-1444
46. Byrne MJ, Nowak AK (2004) Modified RECIST criteria for assessment of response in malignant pleural mesothelioma. *Ann Oncol* 15 (2):257-260
47. Trissel LA, Saenz CA, Ogundele AB, Ingram DS (2004) Physical compatibility of pemetrexed disodium with other drugs during simulated Y-site administration. *Am J Health Syst Pharm* 61 (21):2289-2293

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
田端千春	中皮細胞の生理機能	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	39-40
中野孝司 栗林康造	中皮細胞傷害と修復・再生機序	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	53-59
水野鉄也、 横井香平	全身麻酔科下胸腔鏡検査、VATS	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	67-71
福岡和也	びまん性悪性胸膜中皮腫	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	254-261
渋谷景子	強度変調放射線治療	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	312-316
岡田守人	胸膜肺全摘術	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	325-329
長谷川誠 紀	胸膜切除/肺剥皮術	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	334-339
田中文啓	悪性胸膜中皮腫に対する外科治療を含む集学的治療	中野孝司	胸膜全書—胸膜疾患のグローバルスタンダード	医薬ジャーナル社	大阪市	2013	342-351
中野孝司	悪性胸膜中皮腫の増加と治療戦	貫和敏博、 杉山幸比古、 門田淳一	呼吸器疾患最新の治療	日本臨床腫瘍学会	東京都	2013	72-76
中野孝司	悪性中皮腫マーカー（可溶性メソテリン関連ペプチド）	和田攻、大久保明行、 矢崎義雄、 大内尉義	臨床検査ガイド	文光堂	東京都	2013	933-935
中野孝司	胸膜腫瘍	五十嵐隆、 他	疾患・症状別今日の治療と看護改定第3版	南江堂	東京都	2013	425-426