

## E. 結論

- 1) 切除大腸がんにおける RAS/BRAF/MSI は有用な予後マーカーとしての可能性を有する
- 2) 市販後調査から抗 EGFR 抗体の有害事象 肺障害と注入時反応の傾向が見いだせた。高齢者後ように応用する場合これらの知見を加味した上で適応することが望ましい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Kadowaki S, Yamaguchi K, et al.  
Prognostic value of KRAS and BRAF mutations in curatively resected colorectal cancer. World J Gastroenterol. 2015 Jan 28;21(4):1275-83

Ooki A, Yamaguchi K et al. Combined microsatellite instability and BRAF gene status as biomarkers for adjuvant chemotherapy in stage III colorectal cancer. J Surg Oncol. 2014 Dec;110(8):982-8.

Satoh T, Yamaguchi K, et al. Incidence and Clinical Features of Drug-induced Lung Injury in Patients with Advanced Colorectal Cancer Receiving Cetuximab: Results of a Prospective Multicenter Registry. Jpn J Clin Oncol. 2014 Nov;44(11):1032-9.

Ooki A, Yamaguchi K et al. Inverse effect of mucinous component on survival in stage III colorectal cancer. J Surg Oncol. 2014 Dec;110(7):851-7.

Yamaguchi K et al. Severe Infusion Reactions to Cetuximab Occur within 1 h in Patients with Metastatic Colorectal Cancer: Results of a Nationwide, Multicenter, Prospective Registry Study of 2126 Patients in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014 Apr 24

## 2. 学会発表

植竹宏之、吉野孝之、佐藤太郎、山口研成、小松嘉人、渡邊聡明、西田俊朗、山崎直也、滝川一、坂口敏晃、伊藤雄一郎、山田敬、室圭、杉原健一 レゴラフェニブ(スチバーガ錠)使用大腸癌患者に対する製造販売後調査中間報告 第52回日本癌治療学会学術集会

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する  
標準治療確立のための研究

業務分担者 傳田 忠道 千葉県がんセンター 消化器内科 部長

研究要旨：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1018）の症例登録が行われている。本試験は高齢者大腸癌の初回治療でオキサリプラチンの併用の有無を比較する試験である。当院での登録症例の経験を報告した。

#### A. 研究目的

平均寿命の延長により高齢者の大腸癌患者が増加している。通常の臨床試験に組み込まれる74歳以下のPS0-1の症例に対するオキサリプラチンの有効性は多数報告されている。しかし通常の臨床試験に組み込まれない75歳以上の高齢者に対する初回治療でオキサリプラチン併用の有効性はまだはっきりしていない。

#### B. 研究方法

高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1018）の症例登録が行われている。試験の結果報告にはまだ数年かかるが登録症例の経験を報告する。

（倫理面への配慮）

登録には事前に十分な説明を行い書面で同意を得た。患者情報は匿名化している。

#### C. 研究結果

フッ化ピリミジン＋ベバシズマブ療法にオキサリプラチン併用の有無で2群に分けた。あらかじめ抗癌剤はオキサリプラチン併用の場合はFOLFOXまたはXELOX、併用なしの場合はsLV5FU2またはゼローダ単剤のどちらかにあらかじめ決めてから割り付けを行った。当院ではXELOX＋ベバシズマブまたはゼローダ＋ベバシズマブに割り付けられるようにして登録した。どちらの治療に割り付けられても74歳以下の症例でみられた以上の副作用は今のところない。しかし、転んで大腿骨頭頸部骨折

で治療が中断したり、院外薬局で患者が体重を間違えて伝えて投与量のトラブルがあったり、副作用以外で治療に支障が出るのが目立っている。

#### D. 考察

大腸癌に対する化学療法は1990年代後半にイリノテカンやオキサリプラチン併用による治療法が開発され、2000年に入ってから分子標的治療薬が導入され、切除不能大腸癌の生存期間中央値は24か月を超えてきた。75歳以上の大腸癌患者にも若年者と同様に化学療法の効果は期待できるがJCOG1018の試験結果で高齢者に対する適切な治療は若年者と同じでよいかを判明する。

#### E. 結論

高齢者大腸癌の化学療法は若年者と同様に行うことができる。しかし、化学療法の副作用以外の原因で治療を中断する症例が若年者より目立つ。JCOG1018の臨床試験を注意深く行い、結果を報告することで高齢者大腸癌に対してより適切な治療が可能となると考えられる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告（分担）

超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する  
標準治療確立のための研究

業務分担者 室 圭 愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 部長

研究要旨：後期高齢者（75歳以上）および70-74歳の脆弱高齢者における治癒切除不能の進行/再発大腸癌（mCRC：metastatic colorectal cancer）患者を対象に、標準治療であるフルオロピリミジン（5-FU/LVまたはカペシタビン[CAP]）＋ベバシズマブ（BEV）療法に対する、試験治療のフルオロピリミジン＋オキサリプラチン（mFOLFOX7、またはCAPOX）＋BEV療法の無増悪生存期間（PFS：progression-free survival）における優越性をランダム化比較第III相試験（JCOG 1018）にて検証する。

A. 研究目的

Primary endpoint：無増悪生存期間（A群 vs. B群）

Secondary endpoints：全生存期間（A群 vs. B群）、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、QOL

無増悪生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントと位置づけ、真のエンドポイントである全生存期間の優越性については、米国NCCTGとCALGBの共同で同様の試験デザインで行われるN0949試験と本試験との統合解析により検証する予定である。

B. 研究方法

JCOG 1018 試験として、多施設共同臨床試験を行う。当院は本試験の参加施設として関わり、症例集積に努める。プロトコールに則った治療や副作用管理など全エンドポイントに必要な評価を個々の登録症例で行う。また、血液や腫瘍検体によるバイオマーカー研究にも参加して研究を行っていく。また、本試験では探索的研究として、患者自己評価式有害事象評価、VES-13（Vulnerable Elders Survey、高齢者機能評価（CSGA：Cancer Specific Geriatric Assessment）、QOL（Quality of life）評価：（EQ-5D

日本語版）を行っており、特に高齢者に対する治療の意義を詳細に検討していく予定である。

（倫理面への配慮）

JCOG 試験であることから、「JCOG プライバシーポリシー」の他、個人情報の保護に関する法律、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日制定）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて倫理面に十分配慮して試験を遂行している。

C. 研究結果

JCOG 1018 試験は現在 on going であり、症例登録中である。よって、結果はまだ明らかとなっていない。

D. 考察

本試験の結果次第であるが、治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する新たな治療開発となりえる。

E. 結論

本試験は現在、症例登録中であり、現在のところ結論は得られていない。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Sasaki Y, Hamaguchi T, Arai T, Goto A, Ura T, Muro K, Yamada Y, Shirao K, Shimada Y : Phase I Study of Combination Therapy with Irinotecan, Leucovorin, and Bolus and Continuous-infusion 5-Fluorouracil (FOLFIRI) for Advanced Colorectal Cancer in Japanese Patients. *Anticancer Res* 34(4):2029-34, 2014.

小森梓、室 圭 : 特集2 消化器がんの化学療法 up-to-date 大腸がん. 最新消化器看護 19(5):48-53, 2014.

Kadowaki S, Kakuta M, Takahashi S, Takahashi A, Arai Y, Nishimura Y, Yatsuoka T, Ooki A, Yamaguchi K, Matsuo K, Muro K, Akagi K. Prognostic value of KRAS and BRAF mutations in curatively resected colorectal cancer. *World J Gastroenterol* 21(4):1275-83, 2015.

Yasui H, Muro K, Shimada Y, Tsuji A, Sameshima S, Baba H, Satoh T, Denda T, Ina K, Nishina T, Yamaguchi K, Esaki T, Tokunaga S, Kuwano H, Boku N, Komatsu Y, Watanabe M, Hyodo I, Morita S, Sugihara K : A phase 3 non-inferiority study of 5-FU/l-leucovorin/irinotecan (FOLFIRI) versus irinotecan/S-1 (IRIS) as second-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer: updated results of the FIRIS study. *J Cancer Res Clin Oncol* 141(1):153-60, 2015.

Uetake H, Yasuno M, Ishiguro M, Kameoka S, Shimada Y, Takahashi K, Watanabe T, Muro K, Baba H, Yamamoto J, Mizunuma N, Tamagawa H, Mochizuki I, Kinugasa Y, Kikuchi T,

Sugihara K : A Multicenter Phase II Trial of mFOLFOX6 Plus Bevacizumab to Treat Liver-Only Metastases of Colorectal Cancer that are Unsuitable for Upfront Resection (TRICC0808). *Ann Surg Oncol* 22(3):908-15 2015.

Narita Y, Taniguchi H, Komori K, Kimura K, Kinoshita T, Komori A, Nomura M, Kadowaki S, Takahashi D, Ura T, Andoh M, Muro K : Differences in attitude toward adjuvant chemotherapy between colorectal cancer survivors and the medical staff of Japanese hospitals. *Int J Clin Oncol*. 2014 [Epub ahead of print]

### 2. 学会発表

室 圭、江見 泰徳、山中 竹春、片寄 友、植竹 宏之、井村 穰二、坂元 亨宇、相島 慎一、石田 和之、杉原 健一、掛地 吉弘、海野 倫明、兵藤 一之介、富田 尚裕、前原 喜彦 : 大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6+Bmab と mFOLFOX6+Cmab の第II相臨床試験 (ATOM trial) . 日本癌治療学会学術集会, 口演, 横浜, 2014.

Yamaguchi K, Akagi K, Muro K, Taniguchi H, Nishina T, Kajiwarra T, Denda T, Hironaka S, Kudo T, Satoh T, Okamoto W, Yoshino T : Clinical validation of a novel multiplex kit for all RAS mutations in colorectal cancer: Results of RASKET(RAS KEy Testing) prospective multicenter study. ESMO, Poster, Madrid, 2014.

## G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告（分担）

超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する  
標準治療確立のための研究

分担研究者 篠崎 勝則 県立広島病院 臨床腫瘍科 主任部長

研究要旨：超高齢社会を迎え、高齢のがん患者の急増により、がんの平均罹患年齢は 60 歳を超え、がんで死亡する人の 80%は 65 歳以上と報告されている。化学療法においても高齢者の数が増加している。老年腫瘍学（geriatric oncology）が発展していない現状で、高齢者のがんを正面からとらえて研究し、臨床に応用する事は、極めて重要である。

「超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸がん患者に対する標準治療確立のための研究」を背景に、高齢者・大腸がんの化学療法について、広島県において大腸がん化学療法に携わる専門家らと意見交換する機会を設け、現在の問題点やその解決には何が必要かを意見交換した。また本研究に属する JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）に、本年度 3 例、計 7 例を登録したが、高齢者における臨床研究の難しさを改めて実感した。

今後更なる症例の登録とその解析結果より、高齢者・大腸癌患者の化学療法の標準療法が確立されることを期待する。

#### A. 研究目的

後期高齢者（75 歳以上）および 70-74 歳の脆弱高齢者における治癒切除不能の進行/再発大腸癌（mCRC：metastatic colorectal cancer）患者を対象に、標準治療であるフルオロピリミジン（5-FU/LV またはカペシタビン[CAP]）＋ペバシズマブ（BEV）療法に対する、試験治療のフルオロピリミジン＋オキサリプラチン（mFOLFOX7、または CAPOX）＋BEV 療法の無増悪生存期間（PFS：progression-free survival）における優越性をランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。

#### B. 研究方法

70-74 歳の脆弱高齢者および後期高齢者を対象とし、JCOG データセンターに登録後、ランダム割り付けにて実施され、プロトコル治療を行う。主要評価項目は無増悪生存期間、2 次評

価項目は全生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、QOL である。研究組織は JCOG グループで、多施設共同臨床試験である。予定登録数は、標準治療群、試験治療群各々 190 例、計 380 例である。登録期間は 3 年、追跡期間は登録終了後 2 年である。

#### （倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言（付表）および「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>）に従って本試験を実施する。

#### C. 研究結果

「超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸がん患者に対する標準治療

確立のための研究」を背景に、高齢者・大腸がんの化学療法について、広島県において大腸がん化学療法に携わる専門家らと2014年7月14日意見交換（大腸癌懇話会）を行い、78名が参加した。

また本研究に属するJCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）は2012年9月6日試験の登録が開始され、2015年2月13日現在、104名が登録されている。業務分担者として、県立広島病院より本年度3例、計7例を登録した。

#### D. 考察

高齢者がん医療をとりまく環境や問題に関し情報を共有し、問題を解決するための議論を行うことは、臨床試験によるエビデンスの構築への参加と共に重要であると考えられる。

#### E. 結論

本研究に属するJCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（RESPECT）臨床試験の更なる症例の登録とその解析結果より、高齢者・大腸癌患者の化学療法の標準療法が確立されることを期待したい。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

溝田志乃里 池田聡 山内理海 今岡祐輝  
真島宏聡 沖本将 高倉有二 野間翠 大原正裕 大石幸一 小橋俊彦 札幌保宏 石本達郎 真次康弘 中原英樹 漆原貴  
篠崎勝則 板本敏行. 化学療法後に根治切除を行った腹膜播種を伴う切除不能進行再発大腸癌症例の検討. 癌と化学療法 41(5): 595-600, 2014.

##### 2. 学会発表

篠崎勝則. 高齢者の大腸がん治療を考える. 大腸癌懇話会 2014/7/24 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 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する  
標準治療確立のための研究

業務分担者 大津 智 大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 助教

研究要旨：JCOG大腸がんグループにて、後期高齢者（75歳以上）および70-74歳の脆弱高齢者における治癒切除不能の進行/再発大腸癌患者を対象に、標準治療であるフルオロピリミジン+ベバシズマブ療法にオキサリプラチンの上乗せ効果を検証するランダム化第III相試験（JCOG1018試験）を実施中である。2015年2月28日現在、2名の患者を登録した。

#### A. 研究目的

後期高齢者（75歳以上）および70-74歳の脆弱高齢者における治癒切除不能の進行/再発大腸癌（mCRC：metastatic colorectal cancer）患者を対象に、標準治療であるフルオロピリミジン（5-FU/LV またはカペシタビン[CAP]）+ベバシズマブ（BEV）療法に対する、試験治療のフルオロピリミジン+オキサリプラチン（mFOLFOX7、またはCAPOX）+BEV療法の無増悪生存期間（PFS：progression-free survival）における優越性をランダム化比較第III相試験にて検証する。

#### B. 研究方法

病理組織学的に腺癌と診断された切除不能進行/再発大腸癌であり、PS0-2の75歳以上およびPS2の70-74歳、術後補助化学療法を除く大腸癌に対する全身化学療法の治療歴がなく、主要臓器機能が保たれており、試験参加につき患者本人から文書で同意が得られている患者を対象とする。

両群とも、病状の進行もしくは治療継続困難な有害事象が発現するまで治療を継続する。

1. 標準治療群：以下のいずれかを選択

##### ① 5-FU/LV+BV療法

BV 5mg/kg を投与後、レボホリナート(LV) 200mg/m<sup>2</sup> を2時間で静注、5-FU 2,400mg/m<sup>2</sup> を46-48時間持続投与。2週毎に繰り返す。

##### ② カペシタビン+BV療法

BV 7.5mg/kg を投与後、同日よりカペシタビン（Cape）1,250mg/m<sup>2</sup> を朝・夕食後の1日2回内服。これを14日間連続経口投与、その後7日間休薬。3週毎に繰り返す。

2. 試験治療群：以下のいずれかを選択

##### ③ mFOLFOX7+BV療法

BV 5mg/kg を投与後、LV 200mg/m<sup>2</sup> に並行してオキサリプラチン(L-OHP) 85mg/m<sup>2</sup> を2時間で静注投与、その後5-FU 2,400mg/m<sup>2</sup> を46-48時間持続投与。2週毎に繰り返す。

##### ④ Cape+L-OHP+BV療法

BV 7.5mg/kg、L-OHP 130mg/m<sup>2</sup> を投与、同日よりCape 1,000mg/m<sup>2</sup> を朝・夕食後の1日2回内服。これを14日間連続経口投与、その後7日間休薬。3週毎に繰り返す。

増悪が確認されるまで、両群とも6週毎にRECIST ver. 1.1 に準じて有効性の評価を行う。また試験が終了するまで生存の確認を行う。安全性は、コース毎に有害事象をNCI-CTCAE ver 4 に従って評価する。

試験治療群が標準治療群に対して無増悪生存期間において優越するという仮説を設け、標準治療群のmPFSを9か月、ハザード比0.75、片側有意水準5%、検出力80%、登録期間3年、追跡期間2年とし、両群あわせて380例を集積する。



#### (倫理面への配慮)

「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に従い本試験を実施している。また、試験の説明は患者だけではなく家族にも時間をかけて説明し、家族内でも十分に考える時間を与えたえ、試験内容をよく理解し納得したうえで試験参加に同意を得るよう配慮する。

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### C. 研究結果

2012年9月6日にJCOG1018試験の登録が開始され、2014年2月13日現在、104名が登録されている。大分大学医学部附属病院からは2名が登録されており、そのなかで担当医として1名を登録した。

#### D. 考察

当施設からは2名の登録なので、試験結果が出るまでは確かな事に言及できない。当院で登録した症例はいずれもオキサリプラチン併用群に割り付けられた。その経験では安全にオキサリプラチンを併用できるのではないかという印象を持つことが出来ている。オキサリプラチンに特徴的な神経毒性は、これまで報告されてきたものと変わらないものと考えられる。効果についても同様と考えている。

#### E. 結論

JCOG1018試験を完遂することで、高齢者における切除不能進行大腸癌に対する標準治療が確立されることが期待される。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

大津智.腹水大量貯留を認めた切除不能進行大腸癌に対するパニツムマブ単独投与の経験.第12回日本臨床腫瘍学会 2014.7 福岡

### Ⅲ. 学会等発表実績

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「超高齢者社会における治癒困難な高齢切除不能進行再発大腸癌患者に対する標準治療確立のための研究」

機関名 独立行政法人国立がん研究センター、杏林大学、名古屋大学医学部附属病院、群馬県立がんセンター、埼玉県立がんセンター、千葉県がんセンター、千葉県がんセンター、県立広島病院、大分大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
高齢者大腸癌患者に対する臨床試験（JCOG1018試験）を開始してわかりつつあること。（口演）	濱口哲弥	第27回日本サイコロジ学会	2014年10月	国内
Geriatric Oncology in Japan（口演）	F.Nagashima	Asian Clinical Oncology Society	2014年5月	国外
高齢者切除不能大腸癌において治療方針決定に用いる高齢者機能評価の実際とその応用について（口演）	長島文夫、北村浩、宮島謙介、春日章良、成毛大輔、岡野尚弘、古瀬純司、松岡弘芳、正木忠彦、松井敏史、須藤紀子、神崎恒一、奥山徹、明智龍男、安藤昌彦	第81回大腸癌研究会	2014年7月	国内
JCOG activities in Geriatric Oncology（口演）	F.Nagashima	the SIOG APAC	2014年7月	国外
高齢者がんにおける総合的機能評価（JCOG高齢者研究小委員会からの報告）（口演）	長島文夫	第52回日本癌治療学会学術集会	2014年8月	国内
高齢がんリスク評価と意思決定支援の取組み（がん薬物療法の視点）（口演）	長島文夫	第27回日本サイコロジ学会総会	2014年10月	国内
杏林大学腫瘍内科における抗悪性腫瘍薬の開発試験登録患者に占める高齢者の特徴（口演）	長島文夫	第35回日本臨床薬理学会学術総会	2014年12月	国内
高齢者の化学療法：高齢者研究の考え方 本邦の現状と課題（口演）	長島文夫	第3回広島がん薬物療法研究会	2015年2月	国内

レゴラフェニブ(スチバーガ錠)使用大腸癌患者に対する製造販売後調査 中間報告 (口演)	植竹 宏之、吉野 孝之、佐藤 太郎、山口 研成、小松 嘉人、渡邊 聡明、西田 俊朗、山崎 直也、滝川 一、坂口 敏晃、伊藤 雄一郎、山田 敬、室圭、杉原 健一	第52回日本癌治療学会 学術集会	2014年7月	国内
大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6+Bmabと mFOLFOX6+Cmabの第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial) (口演)	室圭、江見 泰徳、山中 竹春、片寄 友、植竹宏之、井村穰二、坂元 亨宇、相島 慎一、石田和之、杉原健一、掛地 吉弘、海野 倫明、兵藤一之介、富田尚裕、前原喜彦	日本癌治療学会学術集会	2014年8月	国内
Clinical validation of a novel multiplex kit for all RAS mutations in colorectal cancer: Results of RASKET(RAS KEy Testing) prospective multicenter study (ポスター)	Yamaguchi K, Akagi K, Muro K, Taniguchi H, Nishina T, Kajiwara T, Denda T, Hironaka S, Kudo T, Satoh T, Okamoto W, Yoshino T	ESMO	2014年9月	国外
高齢者の大腸がん治療を考える (口演)	篠崎勝則	大腸癌懇話会	2014/7/24	国内
腹水大量貯留を認めた切除不能進行大腸癌に対するパニツムマブ単独投与の経験 (ポスター)	大津 智	第12回日本臨床腫瘍学会	2014年7月	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
JCOG高齢者研究小委員会の活動と高齢大腸癌を対象とした臨床研究について	長島文夫、濱口哲弥、古瀬純司	癌と化学療法	2015年1月	国内
Phase I study of pazopanib alone or combined with lapatinib in Japanese patients with solid tumors	Inada-Inoue M, Ando Y, Kawada K, Mitsuma A, Sawaki M, Yokoyama T, Sunakawa Y, Ishida H, Araki K, Yamashita K, Mizuno K, <u>Nagashima E</u> , Takekura A, Nagamatsu K, Sasaki Y.	Cancer Chemother Pharmacol	2014年4月	国外
Retrospective analysis of fixed dose rate infusion of gemcitabine and S-1 combination therapy (FGS) as salvage chemotherapy in patients with gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer: inflammation-based prognostic score predicts survival	Kasuga A, Okano N, Naruge D, Kitamura H, Takasu A, <u>Nagashima E</u> , Furuse J	Cancer Chemother Pharmacol	2015年3月	国外
Patients treated by laparoscopic approach benefit from improved quality of life in terms of various QLQ-C30 functioning scales at 12 months after surgery for gastric cancer	Misawa K, Fujiwara M, <u>Ando M</u> , Ito S, Mochizuki Y, Ito Y, Onishi E, Ishigure K, Morioka Y, Takase T, Watanabe T, Yamamura Y, Morita S, and Kodera Y	Jpn J Clin Oncol	In press	国内

Randomized controlled trial comparing docetaxel–cisplatin combination with weekly docetaxel alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 0207	Tsukada H, Yokoyama A, Goto K, Shinkai T, Harada M, <u>Ando M</u> , Shibata T, Ohe Y, Tamura T, and Saijo N	Jpn J Clin Oncol	2014年11月	国内
Randomized phase III trial comparing weekly docetaxel plus cisplatin and docetaxel monotherapy every 3 weeks in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: the intergroup trial JCOG0803/WJOG4307L	Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, Shibata T, Nakamura S, <u>Ando M</u> , Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, and Tamura T	J Clin Oncol	2015年1月	国外
Transbronchial Versus Transesophageal Needle Aspiration With an Ultrasound Bronchoscope for the Diagnosis of Lesions Adjacent to Both the Trachea/bronchus and Esophagus: A Randomized Study	Oki M, Saka H, <u>Ando M</u> , Tsuboi R, Nakahata M, Oka S, Kogure Y, and Kitagawa C	Chest	2014年10月	国外

Therapeutic and preventive antiemetic effect of aprepitant in Japanese patients with thoracic malignancies who truly need it	Ito S, Tsukiyama I, <u>Ando M</u> , Katakami M, Hamanaka R, Kosaka K, Matsubara A, Nishimura M, Tanaka H, Asai N, Yokoe N, Takahashi A, Baba K, Matsuura K, Yamaguchi E, and Kubo A	Support Care Cancer	2014年9月	国外
Early pharmacodynamic assessment using 18F-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography on molecular targeted therapy and cytotoxic chemotherapy for clinical outcome prediction	Kanazu M, Maruyama K, <u>Ando M</u> , Asami K, Ishii M, Uehira K, Minomo S, Matsuda Y, Kawaguchi T, Atagi S, Ogawa Y, Kusunoki Y, Takada M, and Kubo A	Clin Lung Cancer	2014年5月	国外
Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) and endobronchial ultrasound guided-guided transbronchial needle aspiration (EBUS-TBNA): are two better than one in mediastinal staging of non-small cell lung cancer?	Oki M, Saka H, <u>Ando M</u> , Kitagawa C, Kogure Y, and Seki Y	J Thorac Cardiovasc Surg	2014年10月	国外

First-line gefitinib therapy for elderly patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutation: Central Japan Lung Study Group 0901	Takahashi K, Saito H, Hasegawa Y, <u>Ando M</u> , Yamamoto M, Kojima E, Sugino Y, Kimura T, Nomura F, Ogasawara T, Shindoh J, Yoshida N, and Suzuki R	Cancer Chemother Pharmacol 2014	2014年8月	国外
Prognostic value of KRAS and BRAF mutations in curatively resected colorectal cancer.	Kadowaki S, Kakuta M, Takahashi S, Takahashi A, Arai Y, Nishimura Y, Yatsuoka T, Ooki A, <u>Yamaguchi K</u> , Matsuo K, <u>Muro K</u> , Akagi K.	World J Gastroenterol	2015年1月	国外
Combined microsatellite instability and BRAF gene status as biomarkers for adjuvant chemotherapy in stage III colorectal cancer	Ooki A, Akagi K, Yatsuoka T, Asayama M, Hara H, Takahashi A, Kakuta M, Nishimura Y, <u>Yamaguchi K</u> .	J Surg Oncol.	2014年12月	国外



Incidence and Clinical Features of Drug-induced Lung Injury in Patients with Advanced Colorectal Cancer Receiving Cetuximab: Results of a Prospective Multicenter Registry	Satoh T, Gemma A, Kudoh S, Sakai F, <u>Yamaguchi K</u> , Watanabe T, Ishiguro M, Inoshiri S, Izawa M, Sugihara K, Sakata Y.	Jpn J Clin Oncol.	2014年11月	国外
Inverse effect of mucinous component on survival in stage III colorectal cancer.	Ooki A, Akagi K, Yatsuoka T, Asayama M, Hara H, Yamamoto G, Nishimura Y, <u>Yamaguchi K</u> .	J Surg Oncol.	2014年12月	国外
Severe Infusion Reactions to Cetuximab Occur within 1 h in Patients with Metastatic Colorectal Cancer: Results of a Nationwide, Multicenter, Prospective Registry Study of 2126 Patients in Japan.	<u>Yamaguchi K</u> , Watanabe T, Satoh T, Ishiguro M, Izawa M, Inoshiri S, Sugihara K, Sakata Y.	Jpn J Clin Oncol.	2014年4月	国内
Phase I Study of Combination Therapy with Irinotecan, Leucovorin, and Bolus and Continuous-infusion 5-Fluorouracil (FOLFIRI) for Advanced Colorectal Cancer in Japanese Patients	Sasaki Y, Hamaguchi T, Arai T, Goto A, Ura T, <u>Muro K</u> , Yamada Y, Shirao K, Shimada Y	Anticancer Res	2014年4月	国外
特集2 消化器がんの化学療法 up-to-date 大腸がん.	小森梓、室圭	最新消化器看護	2014年12月	国内

<p>A phase 3 non-inferiority study of 5-FU/I-leucovorin/irinotecan (FOLFIRI) versus irinotecan/S-1 (IRIS) as second-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer: updated results of the FIRIS study.</p>	<p>Yasui H, <u>Muro K</u>, Shimada Y, Tsuji A, Sameshima S, Baba H, Satoh T, Denda T, Ina K, Nishina T, Yamaguchi K, Esaki T, Tokunaga S, Kuwano H, Boku N, Komatsu Y, Watanabe M, Hyodo I, Morita S, Sugihara K</p>	<p>J Cancer Res Clin Oncol</p>	<p>2015年1月</p>	<p>国外</p>
<p>A Multicenter Phase II Trial of mFOLFOX6 Plus Bevacizumab to Treat Liver-Only Metastases of Colorectal Cancer that are Unsuited for Upfront Resection (TRICC0808).</p>	<p>Uetake H, Yasuno M, Ishiguro M, Kameoka S, Shimada Y, Takahashi K, Watanabe T, <u>Muro K</u>, Baba H, Yamamoto J, Mizunuma N, Tamagawa H, Mochizuki I, Kinugasa Y, Kikuchi T, Sugihara K</p>	<p>Ann Surg Oncol</p>	<p>2015年3月</p>	<p>国外</p>
<p>Differences in attitude toward adjuvant chemotherapy between colorectal cancer survivors and the medical staff of Japanese hospitals.</p>	<p>Narita Y, Taniguchi H, Komori K, Kimura K, Kinoshita T, Komori A, Nomura M, Kadowaki S, Takahari D, Ura T, Andoh M, <u>Muro K</u></p>	<p>Int J Clin Oncol</p>	<p>2014年4月</p>	<p>国内</p>

化学療法後に根治切除を行った腹膜播種を伴う切除不能進行再発大腸癌症例の検討	溝田志乃里、池田聡、山内理海、今岡祐輝、真島宏聡、沖本将、高倉有二、野間翠、大原正裕、大石幸一、小橋俊彦、札幌保宏、石本達郎、真次康弘、中原英樹、漆原貴、篠崎勝則、板本敏行。	癌と化学療法	2014年5月	国内
---------------------------------------	---	--------	---------	----

(注1) 発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

(注2) 本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

#### IV. 研究成果の刊行物・別冊