

平成 24 年度事業報告

【1】公益事業の部

1. 一般研究助成

1. 第32回一般研究助成対象者の発表論文をまとめて「がん治療のあゆみ」第32巻を刊行した。
2. 第33回一般研究助成は、応募件数38課題を審査、10課題を選考した。
3. 第32回研究発表会、第33回一般研究助成贈呈式を開催(2012. 12. 7)。

平成24年度 第33回一般研究助成金受賞者および研究課題は次のとおり。

応募者氏名	所属施設名	研究課題
笹田 哲朗	久留米大学医学部 医学科 免疫・免疫治療学講座	標準治療抵抗性の進行性大腸がん患者に対する抗ヒトIL-6レセプター抗体併用テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第I相臨床試験
丸橋 繁	大阪府立成人病センター 消化器外科	門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する肝切除術中癌細胞撒布予防法の開発 —術前定位照射の意義
井上 啓史	高知大学教育研究部医学学系 (医学部泌尿器科学教室)	尿路上皮癌に対する5-アミノレブリン酸を用いた光力学治療の新規確立
黒川 幸典	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学	4型/大型3型もしくはCY1/P1胃癌に対する術前DCS ip療法の有効性と安全性の検討
北郷 実	慶應義塾大学医学部 一般消化器外科	膀胱切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助療法の第II相試験(多施設共同臨床試験)
種村 匡弘	国立病院機構呉医療センター・ 中国がんセンター 外科・臨床研究部	膀胱根治をめざした強度変調放射線治療(IMRT)併用術前化学放射線療法の確立
島崎 猛夫	金沢医科大学総合医学研究所 集学的がん治療センター	GSK3β阻害作用を持つ医薬品を用いた難治性膀胱癌の新規治療法の開発
沖 英次	九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科)	直腸癌に対する術前化学療法としてのFOLF0FX6+BVまたはSOX+BVのランダム化第2相試験、およびその有効性を予測するための付随研究
河合 憲康	名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野	前立腺がん骨転移巣に対する抗RANKL抗体結合型マグネタイトを用いた選択的磁場誘導加温法の開発
野尻 俊輔	名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科	切除不能原発性肝癌におけるハイパーサーミア併用動注化学療法の治療効果の検討

2. 臨床研究助成

JFMC23-9602 : 高度進行胃癌に対するlow dose CDDP・5-FU術後投与の有用性に関する研究

1. 英文論文を発表した(Annals of Cancer Research and Therapy. 2012;20(1):17-23)。

JFMC28-0001 : 切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法(WHF療法)の有効性に関する研究
(第II相試験)

1. 最終報告書を作成中。

JFMC32-0501 : 大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用(WHF+UFT/oral LV療法)の有効性に関する研究(第III相試験)

1. 最終報告書を作成した(2012.5)。

JFMC33-0502: Stage II B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験

1. 追跡調査を実施し、報告書の回収を行い、データ処理を行った。

2. 学会発表を行った(37th ESMO, 2012. 9. 28~10. 2)。
3. 最終解析中。

JFMC34-0601 : ホルモン陽性Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討(臨床第II相試験)

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 学会発表を行った(37th ESMO, 2012. 9. 28~10. 2 / SABCS2012, 2012. 12. 4~8)。

JFMC36-0701 : 進行・再発胃癌に対するTS-1単独療法/ TS-1+レンチナン併用療法による第III相試験

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

JFMC37-0801 : Stage III (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 効果・安全性評価専門委員会を開催した(2012. 7. 18)。
3. 学会発表を行った(2012 ASCO Annual Meeting, 2012. 6. 1~5)。

JFMC37-0801 (付随研究) : 結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長によるHRQOLおよび医療経済性への影響の調査

1. 学会発表を行った(ISPOR 5th Asia-Pacific Conference, 2012. 9. 4 / 37th ESMO, 2012. 9. 28~10. 2 / 第50回 日本癌治療学会, 2012. 10. 25~27)。

JFMC38-0901 : pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

JFMC39-0902 : 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 登録症例の適格性を検討した後、キーオープンし、主要評価項目について解析を実施した。
3. 解析結果検討会を開催した(2012. 4. 12)

JFMC39-0902 (付随研究) : 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

付随研究: 消化管通過時間を指標として

1. 最終解析を行った。
2. 最終報告書を作成中。

JFMC40-1001 : 肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 学会発表を行った(2012 米国肝臓学会議, 2012. 11. 9~13 / 第22回外科漢方研究会, 2012/11/30)。
2. 英文誌へ論文投稿中。

JFMC42-1002 : 開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果~予防的効果に関する探索的検討~(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

1. 2012. 12. 28までで症例集積を終了し、245症例(目標症例数240例)を集積した。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

JFMC43-1003 : 切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第II相試験

1. 2013. 3. 29までで症例集積を終了し、132症例(目標症例数120例)を集積した。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

JFMC44-1101: 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 — 観察研究 —

1. 2012. 6. 22までで症例集積を終了し、1466症例(目標症例数1200例)を集積した。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。
3. 学会発表を行った(2013ASCO-GI, 2013/1/24~26 / 第85回日本胃癌学会, 2013/2/27~3/1)。

JFMC45-1102: 前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第II相試験—

1. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 学会発表を行った(2013ASCO-GI, 2013/1/24~26)。

JFMC46-1201: 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

1. 2012. 5. 7より症例集積を開始した(383例集積済/目標2820例 2013. 3. 31現在)。

・平成24年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2013.3.31現在

JFMC	集積期間	追跡期間	登録施設/参加施設	集積数/目標数	現在の状況
28	2000.2-2002.3	~2007.3	12/14(85.7%)	77/80(96.2%)	最終報告書作成中
32	2005.2-2007.12	~2010.7	21/37(56.8%)	44/280(15.7%)	最終報告書発行済
33	2005.10-2007.9	~2012.9	233/261(89.3%)	1071/840(127.5%)	最終解析中
34	2006.3-2007.12	~2018.8	30/37(81.1%)	116/110(105.4%)	追跡中
36	2007.2-2010.6	~2012.6	97/146(66.4%)	309/300(103.0%)	最終解析中
37	2008.9-2009.12	~2014.12	333/410(81.2%)	1306/1200(108.8%)	追跡中
37付随研究	2009.1-2009.12	~2014.12	48/65(73.8%)	171/300(57.0%)	追跡中
38	2009.1-2011.12	~2016.12	62/150(41.3%)	111/540(20.5%)	追跡中
39	2009.1-2011.6	~2014.7	51/65(78.5%)	386/400(96.5%)	追跡中
39付随研究	2009.10-2011.6	-	11/20(55.0%)	88/100(88.0%)	最終報告書作成中
40	2010.2-2011.5	-	26/31(83.9%)	231/200(118.0%)	最終報告書作成中
42	2011.1-2012.12	~2013.1	40/44(90.9%)	245/240(102.0%)	集積終了/解析準備中
43	2010.12-2013.3	~2014.3	25/26(96.1%)	132/120(110.0%)	集積終了/追跡中
44	2011.9-2012.6	~2015.7	157/200(78.5%)	1466/1200(122.1%)	集積終了/追跡中
45	2011.9-2012.3	~2013.3	35/165(21.2%)	47/35(134.2%)	追跡中
46	2012.5-2015.4	~2020.4	157/301(52.1%)	383/2820(13.5%)	集積中

3. 学術・企画

公益事業及び収益事業に係る新規臨床試験について審議した。

4. 厚生労働科学研究推進事業

(1) 「第3次対がん10か年総合戦略」におけるがん臨床研究推進事業とその内容

①外国人研究者招へい事業

外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進し、厚生労働科学研究の向上をはかる。

【がん臨床研究分野】

平成24年度 年間実績 1名

②外国への日本人研究者派遣事業

国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学に派遣し、厚生労働科学研究を実施することにより、その成果を当該研究に反映させる。

【がん臨床研究分野】

平成24年度 年間実績 0名

③若手研究者育成活用事業（リサーチ・レジデント）

若手研究者をがん臨床研究に参画させ当該研究の推進を図るとともに、将来わが国の当該研究の中核となる人材を育成する。

【がん臨床研究分野】

平成24年度 年間実績 1名

④研究支援者活用事業

クリニカル・リサーチ・コーディネーターやリサーチ・ライブラリアン等の人材を派遣し、研究者が研究に専念できるよう支援する。

【がん臨床研究分野】

平成24年度 年間実績 5名

【報告書】

平成24年度がん臨床研究推進事業研究報告書を刊行した。

5. 諸事業

(1) 「第3期10年の歩み」記念誌

財団法人がん集学的治療研究財団「第3期10年の歩み」記念誌を刊行した。

(2) がん集学財団ニュース

No.39を刊行した。

【2】収益事業の部

・臨床研究事業

JFMC35-C1 (ACTS-RC)：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討）

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 第6回モニタリングを実施した（2012. 5. 31）。

JFMC41-1001-C2：Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

1. 追跡調査を実施し、EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。
2. 第2回症例検討会を行った（2012. 11. 29）。
3. 第2回モニタリングを実施した（2012. 10. 30）。
4. 追加モニタリングを実施した（2013. 1. 31）。
5. 第3回症例検討会を行った（2013. 3. 7）。

JFMC41-1001-C2（付随研究）：Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－

1. 2012. 12. 31までで症例集積を終了し、486症例を集積した。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。

JFMC47-1202-C3：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

1. 2012. 8. 1より症例集積を開始した（318例集積済/目標1200例 2013. 3. 31現在）。

JFMC47-1202-C3（付随研究）：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 付随研究

1. 2012. 8. 1より症例集積を開始した（173例集積済/目標1200例 2013. 3. 31現在）。

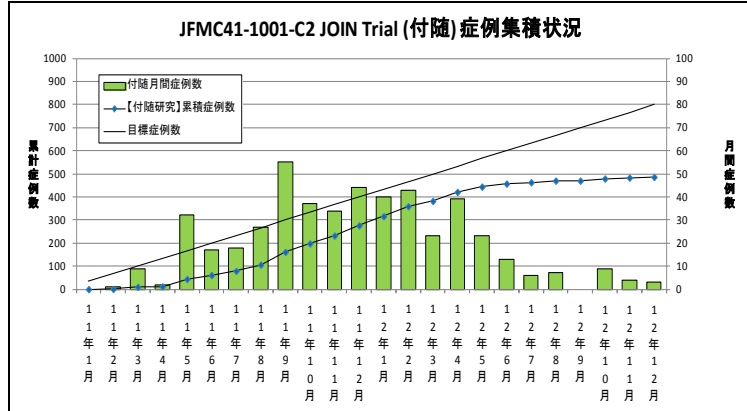
平成24年度臨床研究事業一覧

2013.3.31現在

JFMC	集積期間	追跡期間	登録施設/参加施設	集積数/目標数	現在の状況
35-C1	2006.4-2009.3	～2014.3	222/242(91.7%)	961/800(120.1%)	追跡中
41	2010.11-2012.3	～2015.3	198/257(77.0%)	882/800(110.2%)	追跡中
41付随研究	2011.1-2012.12	-	100/128(78.1%)	486/800(60.7%)	集積終了
47	2012.8-2015.7	～2021.7	124/237	318/1200	集積中
47付随研究	2012.8-2017.1	-	72/170	173/1200	集積中

JFMC41-1001-C2 付随研究

課題：Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究ー

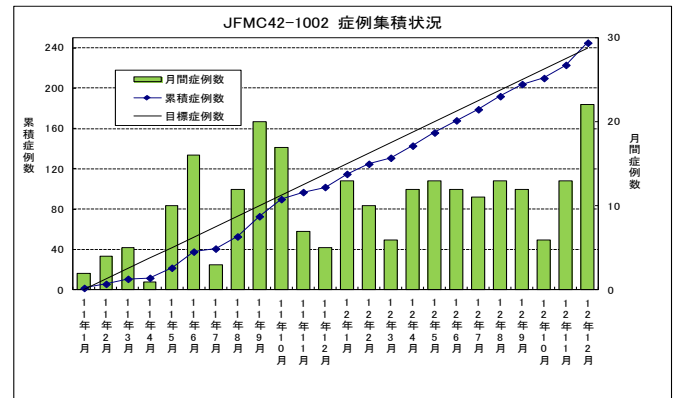


参加施設：128 症例登録あり施設数：100
 目標症例数：800 登録症例数：486(外科系411, 内科系75)

症例集積期間：2011/1/24～2012/12/31

JFMC42-1002

課題：開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

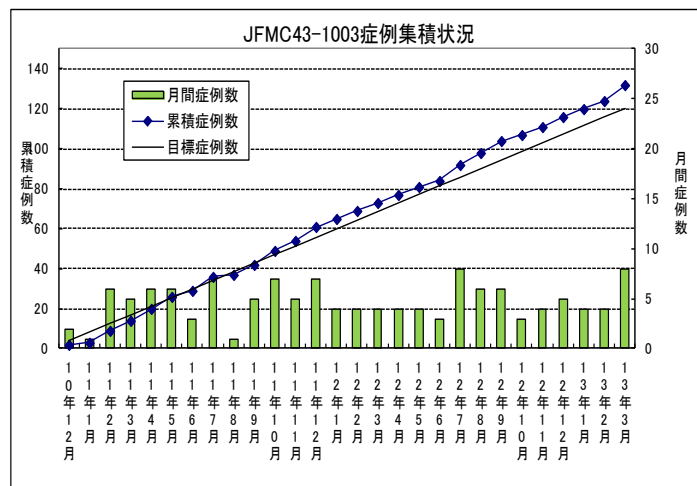


参加施設数：40 症例登録あり施設数：40
 目標症例数：240 登録症例数：245

症例集積期間：2011/1/5～2012/12/28
 *予定通り2年間の集積期間で終了した。

JFMC43-1003

課題：切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第II相試験



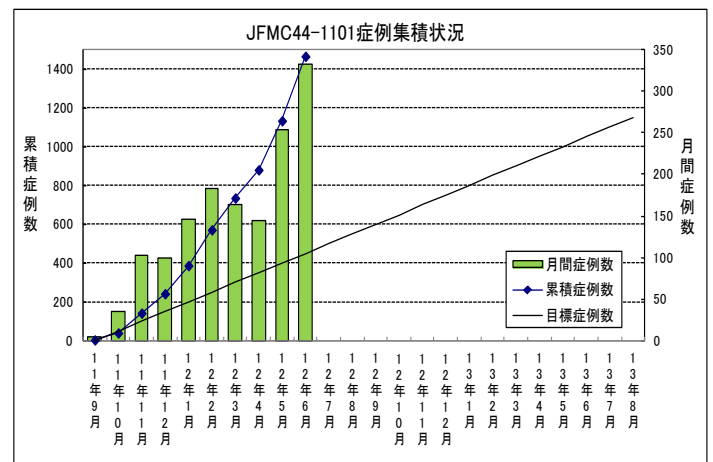
参加施設数：26 症例登録あり施設数：25
 目標症例数：120 登録症例数：132

症例集積期間：2010/12/1～2013/3/29
 *集積期間を4ヵ月延長し、2年4ヵ月で目標症例数を達成し終了した。

JFMC46-1201

JFMC44-1101

課題：治癒切除不能な進行。再発胃癌症例におけるHER2の検討ー観察研究ー



参加施設数：200 症例登録あり施設数：157
 目標症例数：1200 登録症例数：1466

症例集積期間：2011/9/1～2012/6/22
 *集積期間2年の予定であったが、2012年6月22日(集積期間：10ヵ月)で目標症例数を達成し終了した。

