

# 平成 25 年度事業報告

## 1. 一般研究助成

1. 第33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33巻を刊行した。
2. 第34回一般研究助成は、応募件数46課題を審査、10課題を選考した。
3. 第33回研究発表会、第34回一般研究助成贈呈式を開催(2013. 12. 6)。

平成25年度 第34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	応募者所属施設名	研究課題
小西 毅	がん研究会有明病院	再発ハイリスク直腸癌に対する全身化学療法と化学放射線療法の術前逐次投与による全く新しい集学的治療の臨床第Ⅱ相試験
中前 博久	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学	難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA半合致同種造血幹細胞移植
富田 直人	横浜市立大学大学院医学研究科 病態免疫制御内科学	末梢性T細胞リンパ腫に対するTHP-COP-14療法の拡大臨床第Ⅱ相試験
木下 学	大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 脳神経外科	<sup>11</sup> C-methionine PET-PRM解析による脳膠芽腫におけるBevacizumab療法の治療反応評価法の確立
谷内 恵介	高知大学教育研究部(医学部)医療学系 薬理学講座	KIF20Aと結合するRNA結合蛋白質由来ペプチドワクチンの新規肺癌治療への応用
高橋 信	東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのCetuximab(q2w)+mFOLFOX6またはCetuximab(q2w)+mFOLFIRI療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討
小坂 威雄	慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室	転移・進行性前立腺癌に対するネットワークメディスンを応用した新規臨床応用
南谷 泰仁	東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群に対する早期エリスロポエチン介入の輸血依存性に対する影響を検討する臨床試験
末原 義之	順天堂大学 整形外科科学教室	免疫応答解析に基づいた骨軟部腫瘍のバイオマーカーの開発
長谷川 大一郎	兵庫県立こども病院臨床研究センター	放射線治療歴を有する再発悪性脳腫瘍に対する再照射の意義に関する研究

## 2. 臨床研究助成

**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。

**JFMC33-0502**: StageⅡB/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. 最終解析を行った。
2. 学会発表を行った(38th ESMO, 2013. 9. 27~10. 1)。
3. 安全性について英論文を投稿した。
4. 最終報告書を作成中。

**JFMC34-0601** : ホルモン陽性StageⅡ, ⅢA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有効性の検討(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(2013ASCO, 2013. 5. 31~6. 2)。
3. 英文論文の発表を行った(Int J Clin Oncol. DOI 10.1007/s10147-013-0614-x)。
4. 術後5年の生存時間解析を行った。

**JFMC35-C1 (ACTS-RC) (受託試験)**: 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7回 モニタリングを実施した (2013. 5. 31)。

**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. 最終解析を行った。
2. 最終報告書を作成中。

**JFMC37-0801**: StageⅢ (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。

**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. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC38-0901**: pTNM stageⅡ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. 学会発表を行った (第113回日本外科学会総会, 2013. 4. 11~13 / ESCP2013, 2013. 9. 25~27 / 第23回外科漢方研究会学術集会, 2013. 11. 22)。

**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. 学会発表を行った (第113回日本外科学会総会, 2013. 4. 11~13 / 第7回日本病院総合診療医学会学術総会, 2013. 8. 30~31 / ESCP2013, 2013. 9. 25~27)。
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 (第23回外科漢方研究会学術集会, 2013. 11. 22)。
2. 英文論文の発表を行った (Int J Clin Oncol. DOI 10.1007/s10147-014-0678-2)。

**JFMC41-1001-C2 (受託試験)**: StageⅡ/StageⅢ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. 安全性に関する中間解析を行った。
3. 安全性に関する解析検討会を開催した (2013. 9. 12)。
4. 学会発表を行った (第51回日本癌治療学会, 2013. 10. 24~26 / 2014ASCO-GI, 2014. 1. 16~18)。

**JFMC41-1001-C2 (付随研究) (受託試験)**: StageⅡ/StageⅢ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

1. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。

**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. 最終解析を行った。
2. 解析検討会を開催した（2013. 7. 19）。
3. 最終報告書を作成中。

**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. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 第2回 モニタリングを実施した（2013. 5. 31）。

**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. 標本種別による追加解析を行った。
2. 学会発表を行った（第102回日本病理学会，2013. 6. 6～8 / IGCC2013，2013. 6. 19～22 / 第51回日本癌治療学会，2013. 10. 24～26）
3. 主要評価項目について英論文を作成中。

**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，2013. 5. 31～6. 2 / 2014ASCO-GI，2014. 1. 16～18）。
3. 最終解析を行った。

**JFMC46-1201:**再発危険因子を有するStageⅡ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. 症例集積を行った。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。
3. 第1回 モニタリングを実施した（2013. 4. 30）。
4. protocol paperを投稿中。

**JFMC47-1202-C3 (受託試験):** StageⅢ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. 症例集積を行った。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。
3. 第1回 モニタリングを実施した（2013. 8. 14）。
4. プロトコルを改訂した（2013. 10. 25）。

**JFMC47-1202-C3 (付随研究) (受託試験):** StageⅢ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. 症例集積を行った。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行った。

**JFMC48-1301-C4 (受託試験):** 再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん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. 2014. 2. 12より症例集積を開始した（7例集積済/目標500例 2014. 3. 31現在）。

・平成25年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2014.3.31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
33	2005.10-2007.9	～2012.9	233/261(89.3%)	1071/840(127.5%)	最終報告書作成中
34	2006.3-2007.12	～2018.8	30/37(81.1%)	116/110(105.4%)	追跡中
35-C1	2006.4-2009.3	～2014.3	222/242(91.7%)	961/800(120.1%)	追跡中
36	2007.2-2010.6	～2012.6	97/146(66.4%)	309/300(103.0%)	最終報告書作成中
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%)	英論文発表
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%)	追跡中
42	2011.1-2012.12	～2013.1	40/44(90.9%)	245/240(102.0%)	最終報告書作成中
43	2010.12-2013.3	～2014.3	25/26(96.1%)	132/120(110.0%)	追跡中
44	2011.9-2012.6	～2015.7	157/200(78.5%)	1466/1200(122.1%)	追跡中
45	2011.9-2012.3	～2013.3	35/165(21.2%)	47/35(134.2%)	最終報告書作成中
46	2012.5-2015.4	～2020.4	257/373(68.9%)	1009/2820(35.7%)	集積中
47	2012.8-2015.7	～2021.7	233/313(74.4%)	1114/1200(92.8%)	集積中
47付随研究	2012.8-2017.1	-	140/221(63.3%)	682/1200(56.8%)	集積中
48	2014.2-2016.1	～2023.1	4/33(12.1%)	7/500(1.4%)	集積中

### 3. 学術・企画

公益事業に係る新規臨床試験について審議した。

### 4. 臨床研究開発・推進委員会委員選定小委員会

第1回臨床研究開発・推進委員会委員選定小委員会を開催(平成25年12月3日)して今後の臨床研究開発・推進委員会委員の選定の方向性について審議し、第2回臨床研究開発・推進委員会委員選定小委員会を開催(平成26年3月21日)して、臨床研究開発・推進委員会名簿案について審議を重ね、第3回理事会に提出することを確認した。

### 5. 講演会及び講習会等事業

・公益財団法人がん集学的治療研究財団「第3期10年の歩み」発刊記念と公益財団法人移行祝賀会を開催した。

日時：平成25年7月27日 13:30～17:30 アルカディア市ヶ谷 大雪の間 出席者77名

功労者表彰(役員経験者37名)、井口潔前理事長、佐治重豊理事長からご講演を頂き、森正樹先生(大阪大学大学院医学系研究科教授)から特別講演を頂いた。

・日本生活習慣病予防協会(理事長池田義雄先生)と共催で市民公開講座を開催した。市民公開講座開催にあたり、本田麻由美理事から読売新聞社にご協力頂き、読売新聞紙面で開催の広告を頂いた。

日時：平成26年1月31日 18:00～20:30 千代田区立内幸町ホール

講演会出席者 114名

当日は、佐治重豊理事長が「がんでは死なないために～がん予防と最先端治療について」特別講演を行った。

## 6. 諸事業

### (1) 「第3期10年の歩み」記念誌

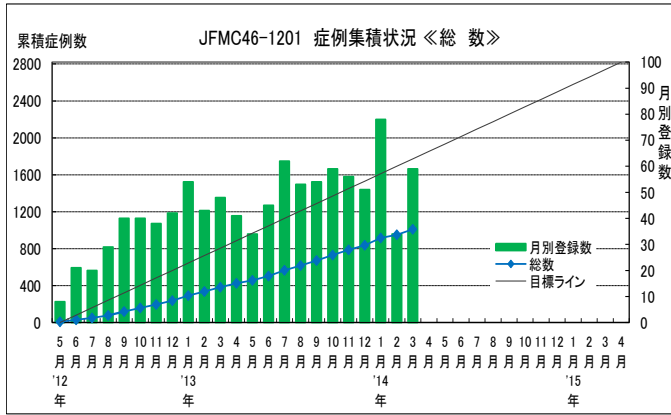
公益財団法人がん集学的治療研究財団「第3期10年の歩み」記念誌を刊行した。

### (2) がん集学財団ニュース

No.40を刊行した。

JFMC46-1201

課題: 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

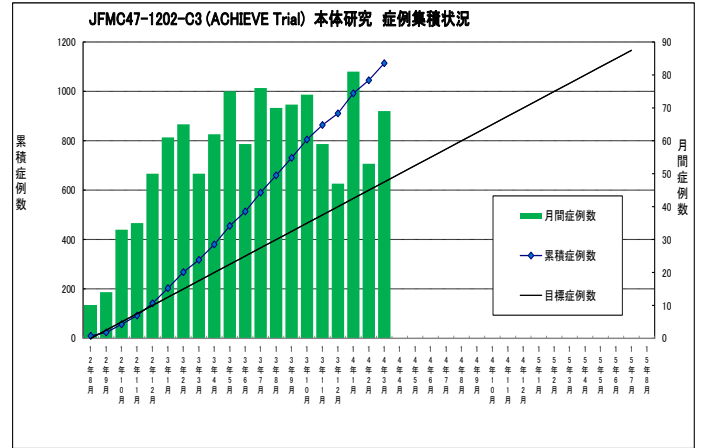


参加施設数(手続き済): 373 予定施設数: 406  
 症例登録あり施設数: 257  
 目標症例数: 2820 登録症例数: 1009

症例集積期間: 2012/5/7~

JFMC47-1202-C3

課題: 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



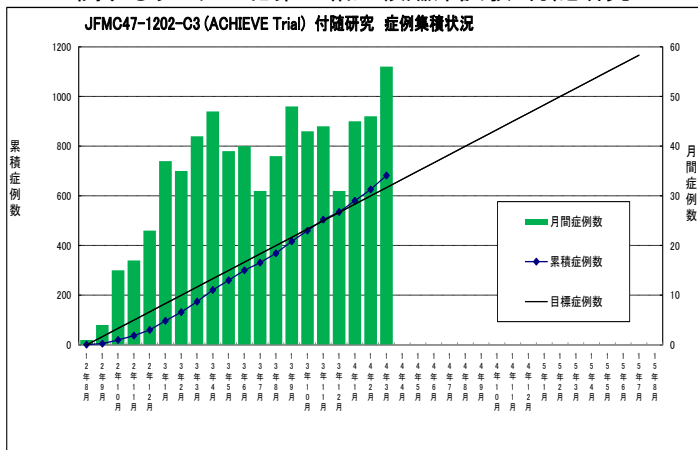
参加施設数(手続き済): 313 予定施設数: 457  
 症例登録あり施設数: 233  
 目標症例数: 1200 登録症例数: 1114

症例集積期間: 2012/8/1~

\*2014年6月頃集積終了予定(予定より13ヵ月短縮)

JFMC47-1202-C3付随研究

課題: 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

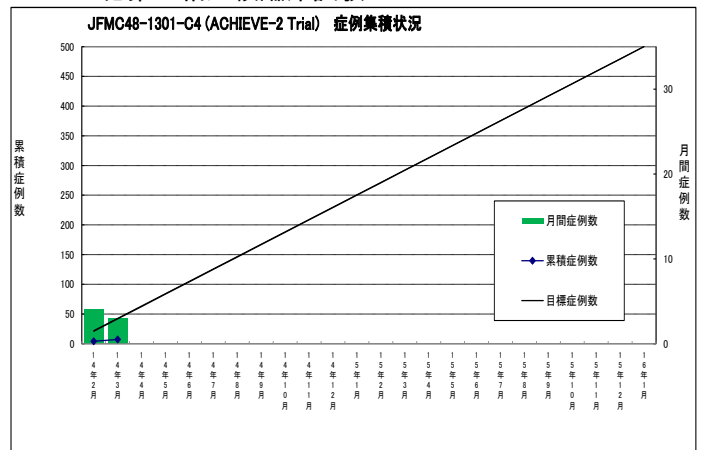


参加施設数(手続き済): 221 予定施設数: 379  
 症例登録あり施設数: 140  
 目標症例数: 1200 登録症例数: 682

症例集積期間: 2012/8/1~

JFMC48-1301-G4

課題: 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん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



参加施設数(手続き済): 33 予定施設数: 202  
 症例登録あり施設数: 4  
 目標症例数: 500 登録症例数: 7

症例集積期間: 2014/2/12~