

# 平成 25 年度事業計画

## 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巻を刊行する。
2. 第34回一般研究助成の選考を行う。
3. 第34回一般研究助成贈呈式、第33回研究発表会を開催する(2013. 12. 6)。

## 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. 最終報告書を作成する。

**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. 最終報告書を作成する。
2. 安全性について英論文を投稿する。

**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週間術前治療の有用性の検討(臨床第Ⅱ相試験)

1. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。

**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. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。

**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. 最終報告書を作成する。

**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. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。
3. 安全性についての英論文を投稿する。

**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. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。

**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. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。

**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、データ処理を行う。
2. 学会発表を行う (第113回日本外科学会総会, 2013. 4. 11~13)。
3. 主要評価項目について英論文を投稿する。

**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. 最終報告書を作成する。
2. 学会発表を行う (第113回日本外科学会総会, 2013. 4. 11~13)。

**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. 最終報告書を作成する。
2. 英論文を投稿する。

**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. 追跡調査を行う。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行う。
3. 安全性に関する解析を行う。
4. 学会発表を行う。

**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、データ処理を行う。

**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. 解析検討会を開催する。
2. 最終報告書を作成する。

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

1. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。

**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. 追跡調査を行う。
2. データ処理を行う。
3. 学会発表を行う（第102回日本病理学会，2013. 6. 6～8）。
4. 主要評価項目について英論文を投稿する。

**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. 追跡調査を行う。
2. 記録用紙の回収を行い、データ処理を行う。
3. 最終報告書を作成する。

**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. 症例集積を行う。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行う。
3. protocol paperを投稿する。

**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. 症例集積を行う。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行う。

**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. 症例集積を行う。
2. EDCによるデータ回収を行い、データ処理を行う。

### 3. 臨床試験審査委員会

新規臨床研究を審議・検討予定である。

### 4. 学術・企画委員会

新規臨床研究を協議、検討予定である。

### 5. 倫理委員会

新規臨床研究に係る審議を行う予定である。

## 6. データセンター

1. 研究データのチェック・集計、及び解析を行う。
  - ・最終解析：JFMC33-0502, JFMC36-0701, JFMC42-1002, JFMC45-1102
  - ・JFMC34-0601 術後5年生存時間解析
  - ・JFMC41-1001-C2 安全性に関する解析
  - ・集積終了時モニタリング：JFMC43-1003
  - ・定期モニタリング：JFMC35-C1, JFMC46-1201, JFMC47-1202-C3
2. 研究データ処理の新システム開発についての検討を行う。

## 7. 講演会及び講習会等事業

- ・公益財団法人移行祝賀会並びに「第3期10年の歩み」記念集会を開催予定である(2013. 7. 27)。
- ・がん治療の均てん化の観点から、当財団でも最近のがん治療についての講演及び普及啓蒙活動が必要になり、講演会等を開催する予定である。

## 8. 諸事業

1. がん集学財団ニュース  
No. 40を刊行予定
2. 市民公開講座  
市民公開講座を開催予定である。