

## 2010年事業報告書

特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構

### 1 事業実施の概略

特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構は、肺癌をはじめとする呼吸器疾患の予防・診断・治療法の開発、治療効果に関する情報収集、広報活動事業を行い、広く社会の利益増進に寄与することを目的とし、次の事業を実施した。具体的には、本法人の定款第5条第1項第1号の事業として以下の臨床研究を実施している。

既に登録が終了した臨床研究において、非小細胞肺癌完全摘除症例に対する GEM+CBDCA 併用による術後化学療法の認容試験 (CJLSG0503) は、「Phase II study of carboplatin and gemcitabine as adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small cell lung cancer: a report from the Central Japan Lung Study Group, CJLSG 0503 trial.」として、Int J Clin Oncol. (15:583-7 2010) に掲載された。高齢者進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのティーエスワン単独療法の臨床第II相試験 (CJLSG0404) は、Anticancer Drugs に採択された。

以下の研究は、投稿準備中もしくは、投稿中である。

- 進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+TS-1 併用化学療法 I/II 相試験 (CJLSG0402)
- 高齢者進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのゲフィチニブ単剤の臨床第2相試験 (CJLSG0403)
- 肺癌患者における発熱性好中球減少症に対するセフェピム単独療法 (CJLSG0501)
- 化学療法不応または再発の肺がんに対する塩酸アムルピシン毎週投与方法の第I相試験 (CJLSG0601)
- 進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン逐次イリノテカン+シスプラチン併用化学療法の臨床第II相試験 (CJLSG0502) (中間解析にて試験中止)
- 未治療 III/IV 期非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタビン (GEM) とカルボプラチン (CBDCA) 併用療法にて日本人の GFR 推算式を用いた「カルバートの式」によるカルボプラチン適正用量検証の第II相試験 (CJLSG0701)

昨年度より継続して、症例集積中の臨床研究は以下のものである (登録症例数は平成22年12月時点)。

- ゲフィチニブ治療後の再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の有用性: ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異有無別の後ろ向き検討 (CJLSG0902) (対象期間を延長して、症例を登録中)

- 切除可能胸壁浸潤肺癌に対する Concurrent Chemoradiotherapy と外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討 (CJLSG0801) (試験開始日 2009 年 3 月 1 日 症例登録数 / 予定症例数 : 20/53)
- ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第 II 相試験 (CJLSG0901) (試験開始日 2009 年 3 月 1 日 症例登録数 / 予定症例数 : 12/19)
- ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第 II 相試験 (CJLSG0903) (試験開始日 2009 年 11 月 1 日 症例登録数 / 予定症例数 : 24/54)
- ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第 II 相試験 (CJLSG0904) (試験開始日 2009 年 11 月 1 日 症例登録数 / 予定症例数 : 15/29)
- 未治療 III B/IV 期 Non-Sq・EGFR mutation(-) 非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDCA 併用療法の有効性および安全性についての臨床第 II 相試験 (CJLSG0906) (試験開始日 2009 年 2 月 23 日 症例登録数 / 予定症例数 : 23/53)
- 未治療 III B/IV 期 Non-Sq・EGFR mutation(+) 非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDCA 併用療法の有効性および安全性についての臨床第 II 相試験 (CJLSG0907)、(試験開始日 2009 年 2 月 23 日 症例登録数 / 予定症例数 : 4/23)

今期、新しく開始した臨床研究は以下のものです。

- 未治療 III B/IV 期 EGFR 遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法の臨床第 II 相試験 (CJLSG0909) (試験開始日 2010 年 06 月 11 日 症例登録数 / 予定症例数 : 22/52)
- 未治療 III B/IV 期 EGFR 遺伝子変異を認める非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法の臨床第 II 相試験 (CJLSG0910) (試験開始日 2010 年 06 月 11 日 症例登録数 / 予定症例数 : 7/32)
- EGFR TKI 初回治療後に再発を来した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ療法の臨床第 II 相試験 (試験開始日 2010 年 12 月 2 日 CJLSG0908 予定症例数 27 例)

肺炎患者を対象とした観察研究として、入院を要する市中肺炎、医療ケア関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する疫学研究：多施設共同前向き研究 (CJLSG0911) は登録を完了した (2010 年 3 月より 12 月まで 10 施設にて 1532 症例を登録)。

また本法人の定款第5条第1項第3号の事業として、若手呼吸器科医師の専門性の向上を目指した名古屋呼吸器領域卒後専門教育セミナー、第2回 CJLSG 臨床研究教育セミナーを共催した。市民公開講座「肺の日」を後援した。

(1) 特定非営利活動に係る事業

ア 研究開発事業

(ア) 事業内容

肺癌をはじめとする呼吸器疾患の予防・診断・治療法の開発、治療効果に関する情報収集、広報活動事業を行い、広く社会の利益増進に寄与することを目的として、次の事業を実施した。

①肺癌

今期は、新たに3つの臨床研究を開始して、2010年12月時点では、8つの臨床研究で症例集積をおこなっている。今期の2010年4月から12月の9ヶ月の間に97症例の前向き研究に対する登録があった(CJLSG0801 8例、CJLSG0901 3例、CJLSG0903 14例、CJLSG0904 7例、CJLSG0906 21例、CJLSG0907 4例、CJLSG0909 22例、CJLSG0910 7例など)。来期以降も、この症例集積力を維持、向上させて、年間100例以上の症例登録を目指して、残りの207症例の集積を行い、早期の試験の完遂をおこなう。特に、試験期間が2011年に終了予定であるCJLSG0901, 0903, 0904を予定内の完遂を目指す。現在、新規のプロトール(放射線化学併用療法、オピオイドによる呼吸困難感の改善など)を検討しており、来期の実施を予定している。

理事会やプロトコール委員会において、提案・審議プロセスの検討を行い、迅速な研究を遂行するための体制や枠組みを討議した。有害事象の対応に関して、効果安全性評価委員会において、急送報告・通常報告マニュアルの整備を行った。

②呼吸器感染症(肺炎)

前向き観察研究として2010年12月までに1588例の肺炎症例を集積した。

(イ) 収入額 寄付金 26,000,000 円

(ウ) 支出額 17,109,947 円

(エ) 内訳 研究援助費 15,851,880 円(肺癌 97 症例、肺炎 1,588 症例)、解析委託費 739,145 円、検査費 84,000 円、パンフレット作成 120,750 円、交通費 314,172 円

イ 調査、研修派遣事業

研究の質を向上させるために会員を国立保健医療科学院の短期研修に派遣した。

(ア) 事業内容 国立保健医療科学院

(イ) 開催日時 2010年10月から11月

(ウ) 従事者 4名

(エ) 支出額 研修援助費 264,000円

ウ 講演会および教育事業

(ア) 事業内容

第2回 CJLSG 臨床研究教育セミナーを開催して、臨床試験を実際に立案、実施している若手医師を対象に「臨床試験における生物統計学入門」講演会を開催した。

若手呼吸器科医師の専門性の向上を目指した名古屋呼吸器領域卒後専門教育セミナーを共催した。共催 名古屋呼吸器領域卒後専門教育研究会、特定非営利活動法人・中日本呼吸器臨床研究機構、グラクソ・スミスクライン株式会社、フジ・レスピロニクス。

市民公開講座「肺の日」を後援した。

(イ) 開催日時及び講師等

日時	場所	テーマ	講師	従事者	参加者
2010年8月28日	ウインク愛知	肺の日講演会	名古屋大学 今泉、横井 他	正会員10名	200名
2010年11月20日	名古屋国際ホテル	第2回 CJLSG 臨床研究教育セミナー	国立保健医療科学院 飛田英祐先生	正会員6名	50名
2010年9月13-14日	邦和セミナープラザ	第11回名古屋呼吸器領域卒後専門教育セミナー	名古屋大学 長谷川好規 他	正会員10名	30名

(ウ) 収入額 0円

(エ) 支出額 100,000円 (肺の日の講演会に寄付)

(2) その他の事業 (収益事業)

本年度は実施せず。

### 3 会議の開催に関する事項

#### (1) 総会

##### (ア) 開催日時及び場所

2011年3月26日(土) 13:00-15:00

愛知県産業労働センター ウィンクあいち 11階 (1103)

##### (イ) 議題

- ① 2010年度事業報告と2011年度事業計画
- ② 2010年決算および2011年度予算の確認
- ③ 理事、監事の選任について
- ④ その他

#### (2) 理事会

##### ア 第38回理事会

##### (ア) 開催日時及び場所

日時: 2010年5月29日(土) 9:30-11:30

場所: 名古屋大学医学部中央診療棟3階会議室

##### (イ) 議題

- ① 企業向け説明会の開催
- ② プロトコールおよびコンセプトの提案および承認の確認  
コンセプトの承認
  - ・「がんの呼吸困難に対する経口モルヒネ製剤の有効性・安全性の検討」
  - ・CJLSG0903/0904 付随研究「エルロチニブ治療における血清プロテオミクス」プロトコールの承認
  - ・CJLSG0909、0910
  - ・CJLSG0911 付随研究「入院を要する肺炎患者における検出微生物と抗菌薬の薬剤感受性に関する研究」
- ③ 症例集積力の向上について (研究援助費、CRC 雇用など)
- ④ 肺の日後援会の寄付について
- ⑤ 急送報告・通常報告マニュアルについて
- ⑥ 第二回 CJLSG 臨床研究教育セミナーについて  
東海若手医師キャリア支援プログラムとの共催議題

##### イ 第39回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2010年7月24日（土）13：00～15：30

場所：名古屋銀行協会 402 会議室

(イ) 議題

①症例集積力の向上について（研究援助、CRC 雇用など）

②プロトコルの提案、承認、進捗状況

③会費請求について

④企業向け説明会について

8月26日（木）18：30～ウイנקあいち

⑤大津班の報告

術後化学療法のパメトレキシド+シスプラチンとナベルピン+シスプラチンのランダム化第3相試験が高度先進医療の枠組みで予定されており、CJLSGとして参加する

⑥臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修について

ウ 第40回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2010年10月16日（土） 10：00-12：00

場所：名古屋大学 第三講義室

(イ) 議題

①平成22年の決算と平成23年の予算について

会計年度が次年度より1月1日～12月31日に変更するため、本年度決算を平成22年4月1日～平成22年12月31日までの9カ月として決算案を作成。

②役員（理事、監事）の改選について

③プロトコルの提案、承認、進捗状況について

コンセプトの検討「間質性肺炎合併が疑われる肺癌症例の予後因子に関する前向き観察研究」

④臨床安全性情報取り扱いガイドラインについて