

## 2011 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、化学療法不応または再発の肺癌に対する塩酸アムルビシン毎週投与法の第I相試験(CJLSG0601)は、「Phase 1 and pharmacologic study of weekly amrubicin in patients with refractory or relapsed lung cancer:Central Japan Study Group(CJLSG)0601 trial」として Cancer Chemotherapy Phamacology に論文が受理された。

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ヒム単独療法(CJLSG0501)
- 進展型小細胞肺癌に対するアムルビ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ヒン(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)
- 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)

今年に試験が完遂したものは、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:20/19)であり、現在 CRF の回収、解析中です。

昨年より継続して、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23年12月時点)。

- 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:34/53)
- 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:50/54)
- 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:19/29)
- 未治療 IIIB/IV 期 Non-Sq・EGFRmutation(-)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:50/53)
- 未治療 IIIB/IV 期 Non-Sq・EGFRmutation(+)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:9/23)
- 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(CJLSG0908) (試験開始日 2010 年 12 月 2 日 症例登録数/予定症例数:2/27)
- 未治療 IIIB/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 6 月 11 日 症例登録数/予定症例数:42/52)
- 未治療 IIIB/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:20/32)

今期、新しく開始した臨床研究は以下のものです。

- 局所進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する Carboplatin+Pemetrexed+放射線同時併用療法の第 I / II 相試験（CJLSG0912）（試験開始 2011 年 9 月 予定症例数 30 例）
- がんの呼吸困難に対して経口モルヒネ製剤を投与した場合の呼吸困難の変化の検討（CJLSG1101）（試験開始 2011 年 9 月 予定症例数 80 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)は登録完了し(2010年12月)、現在はデータ解析中である。

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3回CJLSG臨床研究教育セミナーを共催した。

## 2 事業の実施に関する事項

### (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

今年は、新たに2つの臨床研究を開始して、2011年12月時点で、10つの臨床研究の症例集積を実施している。2011年1月から12月の間に107症例の前向き研究の登録があった(CJLSG0801-14例、CJLSG0901-8例、CJLSG0903-23例、CJLSG0904-4例、CJLSG0906-22例、CJLSG0907-4例、CJLSG0908-2例、CJLSG0909-19例、CJLSG0910-11例)。目標の年間100例以上の集積を達成した。来年以降も、この症例集積力を維持、向上させて、年間150例以上の症例登録を目指していくと同時に、2011年12月時点での進行中の研究の残り約140例の集積を行い、早期の試験の完遂をおこなう。

現在、新規のプロトール(小細胞癌に対するアムルピシン療法、扁平上皮癌に対するカルボプラチンとS1の維持療法)を作成しており、来期の開始を予定している。

厚生労働省の次世代癌の研究資金を得た名古屋大学の分子腫瘍部との共同研究として、抗がん剤の効果を血液検体(タンパク質やマイクロRNAの網羅的解析)により予測する大規模な研究(予定症例350例)を立案しており、来期実施予定である。

プロトコール委員会においてプロトコールの作成委員および審査委員の候補者を事前に選出することによりプロトコールの作成・審査を迅速に実施することが可能となった。ま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1,591例の肺炎症例を集積した。2011年はデータのクリーニング作業を行うとともに、各施設で保存した肺炎の起炎菌株約1,200株の再同定と薬剤感受性測定をエスアールエル株式会社に委託し実施した。

(イ) 収入額 寄付金 23,100,000 円

(ウ) 支出額 6,560,484 円

(エ) 内訳 研究援助費 5,580,000 円(肺癌 98 症例、肺炎 1,591 症例)、研究委託費 617,600 円、旅費交通費 209,694 円、給与手当（リサーチナース）91,240 円、研究発表費 61,950 円

イ 調査および研修派遣事業

(ア) 事業内容

研究の質を向上させるために会員を世界肺癌会議や国立保健医療科学院の短期研修に派遣した。

(イ) 開催日時 2011年7月、11～12月

(ウ) 従事者 5名

(エ) 支出額 研修援助費 543,116 円

ウ 講演会および教育事業

(ア) 事業内容

第3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、フィリップス・レスピロニクス)。

(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
2011年11月19日	名古屋国際ホテル	第3回 CJLSG 臨床研究教育セミナー	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 飛田英祐先生	正会員6名	31名

2011年3月5-6日	邦和セミナー	第12回,13回名	名古屋大学 長谷川好規 他	正会員10名	30名
2011年10月15-16日	プラザ	古屋呼吸器領域 卒後専門教育セ ミナー			

(ウ) 収入額 0円

(エ) 支出額 53,172円 (会場費として)

(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

日時: 2011年3月26日(土) 13:00-14:00

場所: 愛知県産業労働センター ウィンクあいち 1103(11階)

(イ) 議題

- ① 2010年度事業報告書と2011年度事業計画の承認
- ② 2010年度収支計算書、その他決算に関する資料及び2011年度予算書付議の件
- ③ 理事、監事の選任の報告
- ④ 臨床研究の進捗状況及び各委員会からの報告

(2) 理事会

ア 第41回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時: 2011年1月8日(土) 14:00-16:00

場所: 名古屋大学医学部基礎研究棟第3講義室

(イ) 議題

- ① 決算と予算について
- ② 理事の推薦、理事候補の選出
- ③ プロトコールの提案、承認、コンセプトの承認等

イ 第42回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2011年3月26日（土）14：00～15：00

場所：愛知県産業労働センター ウィンクあいち 1103（11階）

（イ）議題

- ① 理事長、副理事長の選任
- ② プロトコール委員会、広報委員会、効果安全性委員会、施設調査委員会の委員長、事務局長の選出
- ③ プロトコールの提案、承認について
- ④ 理事、理事会のあり方について

ウ 第43回理事会

（ア）開催日時及び場所

日時：2011年6月18日（土） 13：00-15：00

場所：名古屋大学 第三講義室

（イ）議題

- ① プロトコールの提案、承認について
- ② 細則追加案の説明、承認について
- ③ 研究発表に関する経費について
- ④ 術後補助療法について
- ⑤ 企業説明会の開催について

8月24日（水曜日 18：30～）ウィンクあいち 1002 会議室にて開催することが承認

エ 第44回理事会

（ア）開催日時及び場所

日時：2011年9月3日（土） 12：00-14：30

場所：ホテルサンルートプラザ2階扇

（イ）議題

- ① プロトコールの提案、承認、改定等
- ② 予算の報告
- ③ 小細胞肺癌に関するコンペティションについて
- ④ 術後補助療法について（第43回からの継続）

オ 第45回理事会

（ア）開催日時及び場所

日時：2011年11月19日（土） 12：00-14：00

場所：名古屋国際ホテル2階桐

（イ）議題

- ① 決算と予算について
- ② プロトコールの提案、承認、改定等
- ③ 各種委員会、事務局からの連絡・報告事項