

## 平成21年度事業報告書

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号の事業としての以下の臨床研究を実施した。

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)、非小細胞肺癌完全摘除症例に対する GEM+CBDC 併用による術後化学療法の認容試験 (CJLSG0503)、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)、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) は登録が終了しており、論文に投稿した。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癌に対する塩酸アムルビシン毎週投与方法の第1相試験 (CJLSG0601) は登録が終了した。

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) は中間解析で試験中止となり、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 (CBDC) 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) は登録予定数に達したので終了した。昨年度にプロトコールが承認された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) は現在も進行中である。

また、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)、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)、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)、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)、未治療 III B/ IV 期 Non-Sq・EGFR mutation(-) 非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDC 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)、未治療 III B/ IV 期 Non-Sq・EGFR mutation(+) 非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDC 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) のプロトコールが承認され、登録を開始した。

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）が承認され、実施した。

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1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、次の事業を実施した。

##### ①肺癌

豊富な臨床ネットワークを生かしてプロトコール数を増やしていくとともに、インターネット用いた中央登録方式、電子 CRF 等にも取り組んだ。また、化学療法のみならず支持療法等の治療やバイオマーカーの探索も含めた肺癌に関わる幅広い分野での臨床研究について第2相臨床試験を主体に実施した。

##### ②呼吸器感染症（肺炎）

新たな分野として疫学研究を実施した。本研究では当グループで開発した診療支援兼データベースソフトを用いて症例集積するシステム(EDC)を採用し多施設共同研究を行った。またこの疫学研究で明らかにされた結果は、次のステップとして考えている介入研究（臨床試験）に生かしていく予定である。

当期の研究事業に係る収入に関しては、本年度より多くの臨床研究の実施並びに研究の質を高めることを目的としたデータの品質管理・品質保証強化のため、企業に資金的協力をお願いしたことにより寄付金収入が大幅に増加した。また支出に関しては、本年度から開始した臨床研究が当期は 105 症例あった。また東京大学のデータベースを利用するための UMIN-INDICE 利用費や東京までの旅費交通費などの支出が発生した。

今年度は当初見込んでいた臨床研究が翌年以降にも持ち越されるとともに、EGFR の変異検索ための検査や解析委託による支出を見込んだが、本年度は未施行により予算と実績に差異が生じた。差異の金額は、肺炎の臨床研究（CJLSG0911）の臨床研究援助費と肺癌の臨床研究の解析委託費であるが、これらは次年度以降に支出される予定である。

(イ) 収入額 寄付金 23,800,000 円 (企業 23 社)

(ウ) 支出額 2,858,428 円

内訳：臨床研究援助費 1,050,000 円 (症例数 105×10,000 円)、UMIN-INDICE 利用費 380,000 円、研究委託費 1,200,000 円、英文校閲費(2回)97,125 円、旅費交通費 131,303 円

#### イ 調査・研修派遣事業

研究の質を向上させるために 2 名の会員を欧州臨床腫瘍学会へ海外研修に派遣した。

(ア) 事業内容 欧州臨床腫瘍学会

(Joint ECC015-34th ESMO Multidisciplinary Congress)

(イ) 開催日時 平成21年9月20日から9月24日まで

(ウ) 従事者 2 名

(エ) 支出額 海外出張費 617,736 円

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 平成 21 年 10 月 26 日から 11 月 27 日まで

(ウ) 従事者 5 名

(エ) 支出額 研修援助費 330,000 円

#### ウ 講演会・教育事業

(ア) 事業内容

第 1 回 CJLSG 臨床研究教育セミナーを開催して、癌を中心とした臨床研究の進め方についての「国際標準のがん臨床試験」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)。

(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
平成 21 年 11 月 21 日	名古屋国際ホテル	第 1 回 CJLSG 臨床研究教育セミナー	国立がんセンター中央病院 がん対策情報センター がん情報・統計部室長山本 精一郎 先生	正会員 4 名	50 名

平成 22 年 3 月 13-14 日	邦和セミナー プラザ	第 10 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 130,511 円

内訳：講師日当・宿泊費 19,400 円、講演会講師諸謝金 111,111 円

(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

2010年3月27日(土) 15:00-15:30

名古屋観光ホテル

出席会員数 51 名、委任状 76 名、会員数 127 名の過半数の出席で成立した。

議事録署名人は、長谷川好規と坂英雄を選任した。

##### (イ) 議題

- ① 2009 年度事業報告と 2010 年度事業計画
- ② 2009 年決算および 2010 年度予算の確認
- ③ 定款の改訂について
- ④ 主たる事務所移転の件
- ⑤ 賛助会員の入会金年会費について

#### (2) 理事会

##### ア 第 32 回理事会

##### (ア) 開催日時及び場所

2009年4月18日(土) 15:00-17:00

名古屋大学医学部附属附属病院 中央診療棟 3 階会議室

##### (イ) 議題

- ① CJLSG0404 の進捗状況
- ② CJLSG0502 の進捗状況
- ③ CJLSG0601 (化学療法不応または再発の肺がんに対する塩酸アムルビシン毎週投与法の第 I 相試験):坂 理事から ASCO で発表予定終了との報告がされた。
- ④ CJLSG0701 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」によるカルボプラチン適正用量検証の第 II 相試験:名古屋大学の下方医師、長谷川理事から 31/60 例が登録されたと報告された。
- ⑤ CJLSG0901 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: 前回と同様に高橋理事から IRB での承認のお願いがされた。
- ⑥ CJLSG0801 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:長谷川理事(横井理事代理)か

ら登録施設の紹介がされた。1例の登録があったことが報告された。

- ⑦ 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効性：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：斎藤理事からプロトコール作成中との報告がされた。
- ⑧ 化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与法の台IIしょう四研：坂理事からプロトコール作成中との報告がされた。
- ⑨ EGFR遺伝子変異のない進行再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ療法の有効性および安全性についての臨床第Ⅱ相試験：名古屋大学の森瀬医師より、プロトコール案の提出と説明があった。プログラム委員会で検討されることになった。
- ⑩ EGFR遺伝子変異のありの進行再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ療法の有効性および安全性についての臨床第Ⅱ相試験：名古屋大学の長谷医師より、プロトコール案の提出と説明があった。プログラム委員会で検討されることになった。

#### イ 第33回理事会

##### (ア) 開催日時及び場所

2009年7月18日（土） 13：00-15：00

金山サイプレスガーデンホテル

##### (イ) 議題

- ① CJLSG0404 の進捗状況
- ② CJLSG0502 の進捗状況
- ③ CJLSG0601 の進捗状況
- ④ CJLSG0701 の進捗状況
- ⑤ CJLSG0801 の進捗状況
- ⑥ CJLSG0901 の進捗状況
- ⑦ CJLSG0902 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効性：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（研究責任者：斎藤 博） プロトコールが承認され、症例集積が開始された。
- ⑧ CJLSG0905化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与法の第Ⅱ相試験（研究責任者：坂 英雄）：北川先生よりプロトコールの提示あり、プロトコール委員会で審査することになった。

- ⑨ CJLSG0903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E: 森瀬先生よりプロトコールの説明あり、プロトコール審査を行うことになった。
- ⑩ CJLSG0904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: 長谷先生よりプロトコールの説明あり、プロトコール審査を行うことになった。
- ⑪ ペメトレキセドに関する4つのプロトコールと肺炎疫学研究のプロトコールが提案された。

#### ウ 第34回理事会

##### (ア) 開催日時及び場所

2009年10月3日(土) 9:30-11:30

名古屋大学医学部附属附属病院 中央診療棟3階会議室

##### (イ) 議題

- ① 10月8日の企業向け説明会の開催
- ② 来年度の事業計画案、予算案
- ③ 細則の改正(運営委員会および臨床試験援助)
- ④ 賛助会員の入会金、会費の変更
- ⑤ コンセプトシート(プロトコール作成、修正)の承認および作成状況
- ⑥ プロトコールの承認

#### エ 第35回理事会

##### (ア) 開催日時及び場所

2009年11月21日(土) 13:00-15:00

名古屋国際ホテル

##### (イ) 議題

- ① ポイント制導入、各施設での臨床研究支援体制(CRCなど)、援助の受け入れについて
- ② コンセプトシートの承認およびプロトコール作成状況
- ③ プロトコールの承認(既に審査終了しているが、理事会で承認)

オ 第36回理事会

(ア)開催日時及び場所

2010年1月30日(土) 13:00-15:00

名古屋大学医学部附属附属病院 中央診療棟3階会議室

(イ)議題

- ① 臨床研究援助のためのポイント制導入についての説明
- ② メーリングリストの運用についての説明
- ③ コンセプトシートの承認およびプロトコールの承認
- ④ 試験番号の変更
- ⑤ 事務局機能の一部外部委託についての報告

カ 第37回理事会

(ア)開催日時及び場所

2010年3月27日(土) 15:30-17:00

名古屋観光ホテル

(イ)議題

- ① 細則の改訂についての報告
- ② プロトコールの承認の提案
- ③ 定款の改訂についての報告