

平成20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I号の事業としての、非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+カルボプラチン+メロキシカム(TJ+M)併用化学療法第II相試験(CJLSG0401)は無事終了し、その結果は米国臨床腫瘍学会で報告された。学会誌に投稿され掲載された(Lung Cancer 2009;63:72-76)。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)、非小細胞肺癌完全てき除症例に対するGEM+CBDCA併用による術後化学療法の認容試験(CJLSG0503)は予定症例数に達したので新たな登録を打ち切り、論文を作成中である。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)、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)は登録予定数に達したので終了した。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)、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)、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)は現在進行中である。化学療法不能または再発非小細胞肺癌に対する2nd lineとしてのティーエスワン単独療法の臨床第II相試験(CJLSG0602)は成績が目標に達しないため中止となった。

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を共催した。若手呼吸器科医師を対象とした実技向上のための気管支鏡実技セミナー、岐阜呼吸器内視鏡研究会、「肺の日」の記念講演会を後援した。

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 講演会および教育事業

(ア) 事業内容

呼吸器内視鏡（気管支鏡）は呼吸器領域の疾患の診断と治療に不可欠な存在である。気管支鏡を適切に使いこなすことができるかどうかは呼吸器内科医にとって重要なことである。若手呼吸器内科医を対象として気管支鏡の実技指導を目的としたセミナーを2回後援した（主催 日本呼吸器内視鏡学会中部支部、岐阜呼吸器内視鏡研究会、後援 特定非営利活動法人・中日本呼吸器臨床研究機構）。日本呼吸器学会「肺の日」の記念講演会を後援した（主催 日本呼吸器学会東海支部、後援 特定非営利活動法人・中日本呼吸器臨床研究機構）。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20年7月12日	名古屋市立大学病院 中央診療棟 4階 第一会議室	第9回 日本呼吸器内視鏡学会中部支部会気管支鏡実技セミナー	国立病院機構名古屋医療センター 坂 英雄 他	正会員2名	18名
平成20年8月10日	じゅうろくプラザ・ホール	平成20年度第9回に本呼吸器学会東海支部「肺の日」記念講演会	大垣市民病院 進藤 丈 他	10名	40名
平成21年1月17日	長良川国際会議場	第6回岐阜呼吸器内視鏡研究会(実技指導セミナー)	岐阜県総合医療センター 浅野文祐 他	5名	25名
平成21年3月14-15日	邦和セミナープラザ	第9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

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 通常総会

(ア) 開催日時及び場所

平成 21 年 2 月 28 日 10:30-12:00

名古屋大学医学部中央診療棟3階会議室

出席会員数 31 名、委任状 63 名、会員数 136 名の過半数の出席で成立した。

下方 薫 理事長を司会者に選任した。

議事録署名人は、鈴木隆二郎と長谷川好規を選任した。

(イ) 議題

- ① 平成 20 年度活動報告と平成 21 年度活動計画:いずれも了承された。
- ② 理事改選と理事長選任:30 名の立候補があり承認された。新理事名は別表に記す。下方理事長が細則 7 条で規定されている定年年齢となったため、新理事長として理事の互選として鈴木隆二郎副理事長が選任された。理事の互選により副理事長として、谷口博之、坂 英雄の留任と長谷川好規を新たに選出した。
- ③ 監事選任について:酒井秀造と高木健三の2名を選出した。
- ④ CJLSG0404 の進捗状況:終了
- ⑤ CJLSG0502 の進捗状況:進行中
- ⑥ CJLSG0601 の進捗状況:終了
- ⑦ CJLSG0701 の進捗状況:進行中
- ⑧ CJLSG0801 の進捗状況: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:進行中
- ⑨ CJLSG0901 の進捗状況: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:IRB での承認のお願い
- ⑩ 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:プロトコール作成中
- ⑪ 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:プロトコール作成の依頼
- ⑫ 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:コンセプトシートの提出
- ⑬ 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:コンセプトシートの提出

(2) 理事会

ア 第 27 回理事会

(ア)開催日時及び場所

平成 20 年 4 月 19 日 15:00～16:30

名古屋国際ホテル会議室

(イ) 議題

- ① CJLSG0403 の進展状況
- ② CJLSG0404 の進展状況
- ③ CJLSG0501 の進捗状況
- ④ CJLSG0502 の進捗状況
- ⑤ CJLSG0601 の進捗状況
- ⑥ CJLSG0602 の進捗状況
- ⑦ 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
- ⑧ 「エルロチニブによる肺障害の調査 (案)」、「エルロチニブによる副作用と ABC トランスporter (ABCG2) などのエルロチニブの代謝に関する遺伝子多型との関連に関する検討」

イ 第 28 回理事会

(ア)開催日時及び場所

平成 20 年 6 月 21 日 10:00-11:15

名古屋大学医学部鶴友会館会議室

(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 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
- ⑤ 「エルロチニブによる肺障害の調査 (案)」、「エルロチニブによる副作用と ABC トランスporter (ABCG2) などのエルロチニブの代謝に関する遺伝子多型との関連に関する検討」
- ⑥ 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

- ⑦ 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

ウ 第 29 回理事会

(ア)開催日時及び場所

平成 20 年 9 月 6 日 13:00~14:30

ロイヤルパークイン名古屋会議室

(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 CJLSG0801 の進捗状況
- ⑤ 「エルロチニブによる肺障害の調査」、「エルロチニブによる副作用と ABC トランスポーター(ABCG2)などのエルロチニブの代謝に関する遺伝子多型との関連に関する検討」：近藤医師から研究中止との報告 承認
- ⑥ 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：斎藤理事からコンセプトシートの提出 承認。プロトコールの作成を依頼
- ⑦ 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：横井理事にプロトコールの作成を依頼
- ⑧ 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の臨床第 II 相試験：ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異有無別の治療効果の検討：斎藤理事からコンセプトシートの提出 承認。プロトコールの作成を依頼
- ⑨ EGFR 遺伝子変異を有する IIIIB/IV 期非小細胞肺癌に対する標準的化学療法+逐次ゲフィチニブ併用両方についての検討：近藤医師からコンセプトシートの提出 承認。プロトコールの作成を依頼
- ⑩ 化学療法不応または再発の肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与法の第 2 相試験：北川医師から近藤医師からコンセプトシートの提出 承認。プロトコールの作成を依頼

エ 第 30 回理事会

(ア)開催日時及び場所

平成 20 年 11 月 15 日 15:00~16:30

名古屋国際ホテル会議室

(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 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：プロトコールの作成
- ⑥ 第 6 号議案 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：プロトコールの作成
- 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の臨床第 II 相試験：ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 有無別の治療効果の検討：プロトコールの作成
- ⑧ EGFR 遺伝子変異を有する IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対する標準的化学療法+逐次ゲフィチニブ併用両方についての検討：プロトコールの作成
- ⑨ 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
- ⑩ 第 11 号議案 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 2 相試験

オ 第 31 回理事会

(ア)開催日時及び場所

平成 21 年 2 月 28 日 10:30~12:00

名古屋大学中央診療棟3階会議室

(イ)議題

- ① CJLSG0404 の進捗状況
- ② CJLSG0502 の進捗状況
- ③ CJLSG0601 の進捗状況
- ④ CJLSG0701 の進捗状況
- ⑤ CJLSG0801 の進捗状況：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
- ⑥ CJLSG0901 の進捗状況：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： IRB での承認のお願い

- 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：プロトコール作成中
- 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第 II 相試験：プロトコール作成中
- 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：コンセプトシートの提出
- 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：コンセプトシートの提出
- ⑪ 特定非営利活動法人中日本呼吸器臨床研究機構 平成 20 年度活動報告と平成 21 年度活動計画:いずれも了承された。
- ⑫ 新役員の報告

事業報告の詳細は以下の URL から「中日本呼吸器臨床機構」と検索をかけるとアクセスできます：

https://www.aichi-npo.jp/npo_corporation/index.php