

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 高悪性度神経内分泌肺癌切除例に対する術後補助化学療法の標準治療確立のための研究
2. 研究開発代表者： 慶應義塾大学医学部 外科学（呼吸器）教授 浅村尚生
3. 研究開発の成果：

本研究の目的は、完全切除された高悪性度神経内分泌肺癌 (HGNEC) を対象として、標準治療であるエトポシド+シスプラチニ併用による術後補助化学療法に対するイリノテカン+シスプラチニ併用療法の優越性を多施設共同ランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1205/1206) にて検証することである。本試験の対象となる HGNEC の手術例は少なく、JCOG の肺がん外科グループと肺がん内科グループの intergroup study として行っても年間 40 例程度の登録しか見込めない「希少がん」である。予定登録症例数は 220 例であり、6 年間の登録期間を予定している。2013 年 3 月から 2016 年 4 月 6 日までの期間に 105 例が登録されており、予定通りのペースで症例登録が進んでいる。

試験開始後は年 2 回の定期モニタリングが義務づけられており、有害事象が予期された範囲内かどうかを JCOG データセンターと効果・安全性評価委員会がモニターするとともに、重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には JCOG の「臨床安全性情報取り扱いガイドライン」および関連する諸規定に従って慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制が採られている。

本年度は 8 月に前期モニタリングレポートを作成し、研究事務局で検討後、9 月 3 日の肺がん内科グループ、10 月 9 日の肺がん外科グループの班会議で検討を行なった。後期のモニタリングレポートは平成 28 年 2 月に作成され、2 月 26 日の肺がん外科グループ、3 月 3 日の肺がん内科グループの班会議で検討を行ない、試験の進捗状況や安全性情報について情報共有を行うとともに、注意喚起を行った。また、来年度は、プロトコールに規定しているように、予定登録数の半数である 110 例の登録が得られることが予想され、定期モニタリングのデータを用いて行い、第 1 回目の中間解析を行うことを予定している。本中間解析により、試験継続の妥当性を判断する。

病理パネルによる病理中央診断も進行しており、14 例の診断が行なわた。診断不一致例もみられ、パネル内で議論し、中央診断を行った。多施設共同試験で病理中央診断を行うことは、病理診断に差違が生じる原因の特定を通してそのレベルアップが図れ、全国的に質の高いがん医療の均てん化を推進出来ると考えており、今後も継続して行っていく。

本年度は JCOG 肺がん外科グループ班会議を 3 回、肺がん内科グループ班会議を 4 回開催し、本研究の症例集積の推進および、情報共有を図った。

4. その他

バイオバンクに収集される血液試料や、手術検体を用いた附随研究を行うことで、有害事象や予後の予測、治療選択に役立つバイオマーカーの探索等の生物学的な検討を行う予定であり、本試験に参加している患者の検体の収集はすでに始まっており、付随研究のコンセプトも検討を開始している。