

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセドを用いた術後補助化学療法

2. 研究開発代表者： 氏名 坪井正博（国立研究開発法人国立がん研究センター）

3. 研究開発の成果

2011年9月28日の高度医療評価会議および12月15日の先進医療専門家会議で、ペメトレキセドの術後補助療法としての使用に関して「適」と評価され、高度医療評価制度下での本研究の実施が可能になった。その後、2011年12月27日に、PMDAと本研究の内容ならびに研究結果に基づく公知申請に関して面談を実施した。

平成23年度内である平成24年3月から登録を開始した。現在症例集積を継続しており、研究結果は得られていない。

今年度に入って登録症例数が増え、登録可能協力施設が計49施設になったこともあり、ここ最近の3か月は当初の予定集積ペースである月平均20例程度の実績を積み上げている。平成28年5月20日現在計772例の症例集積が得られている。登録期間を平成28年12月末までの症例登録完了を見込む。マンスリーレポートを毎月配信して、参加施設への登録周知徹底を図っている。各施設の施設責任者、呼吸器外科および内科の責任者、施設コーディネーターに文書で登録促進をお願いしている。

平成28年3月末までに、59例の重篤な有害事象は報告されている。うちグレード3・網膜剥離1例、グレード3・胆嚢炎1例、グレード4・心停止1例については、予期しない有害事象として厚生労働省に報告した。その他、肺血栓塞栓症の有害事象が8例あり、効果安全性評価委員会の審査に従い、説明同意文書の改訂を行った。第4回のモニタリングはH28年1月に行い、効果安全性評価委員会の審査、承認を受けた。

本試験は7つの研究グループ（九州肺癌研究機構、瀬戸内肺癌研究会、日本・多国間臨床試験機構、西日本がん研究機構、中日本呼吸器臨床研究機構、東京がん化学療法研究会、胸部腫瘍臨床研究機構）による多グループ共同臨床試験であるが、このうち6グループには監査体制がなかった。そこで、平成26年度に本試験のQC、QAを目的に監査委員会を設置し研究グループ間相互に直接閲覧による監査を行うシステムを構築した。本年度は2施設の監査を終了した。監査を受けた施設に、改善を求めるような事象はなかった。