

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準的化学療法的确立に関する研究
(英語) Establishment of standard treatment for elderly advanced non-small-cell lung cancer

研究開発担当者 (日本語) 九州大学病院呼吸器科
講師(診療准教授) 岡本勇

所属 役職 氏名： (英語) Research Institute for Diseases of the Chest
Graduate School of Medical Sciences
Kyushu University
Associate Professor
Isamu Okamoto

実施期間： 平成28年4月1日～平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準的化学療法的确立に関する研究

開発課題名： (英語) Establishment of standard treatment for elderly advanced non-small-cell lung cancer

研究開発分担者1 (日本語) 近畿大学医学部内科学部門臨床腫瘍学・内科学部門
教授 中川和彦

所属 役職 氏名： (英語) Department of Medical Oncology, Kindai University,
Faculty of Medicine
Professor
Kazuhiko Nakagawa

- 研究開発分担者 2 (日本語) 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
外来医長 堀之内秀仁
- 所属 役職 氏名 : (英 語) National Cancer Center Hospital/Department of Thoracic Oncology
Assistant Chief
Hidehito Horinouchi
- 研究開発分担者 3 (日本語) 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
科長 後藤功一
- 所属 役職 氏名 : (英 語) National Cancer center Hospital East / Department of Thoracic Oncology
Chief
Koichi Goto
- 研究開発分担者 4 (日本語) 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
医長 村上晴泰
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Division of Thoracic Oncology, Shizuoka Cancer Center
Senior Staff
Haruyasu Murakami
- 研究開発分担者 5 (日本語) 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科
部長 武田晃司
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Department of Medical Oncology, Osaka City General Hospital
Chief
Koji Takeda
- 研究開発分担者 6 (日本語) 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
部長 安宅信二
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Department of Thoracic Oncology National Hospital Organization
Kinki-Chuo Chest Medical Center, Clinical Research Center
Center
Shinji Atagi
- 研究開発分担者 7 (日本語) 市立岸和田市民病院 腫瘍内科
部長 金田裕靖
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Department of Medical Oncology, Kishiwada City Hospital
Director
Hiroyasu Kaneda
- 研究開発分担者 8 (日本語) 国立病院機構旭川医療センター 呼吸器内科
医長 藤田結花

所属 役職 氏名： (英 語) Asahikawa Medical Center
Director of Internal Medicine
Yuka Fujita

研究開発分担者 9 (日本語) 久留米大学病院 呼吸器病センター
講師 東 公一

所属 役職 氏名： (英 語) Division of Respiriology, Neurology, and Rheumatology, Department of
Internal Medicine, Kurume University School of Medicine, Kurume
Assistant Professor
Koichi Azuma

研究開発分担者 10 (日本語) 横浜市立市民病院呼吸器内科・腫瘍内科・がんセンター
部長 岡本浩明

所属 役職 氏名： (英 語) Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center
Hiroaki Okamoto

研究開発分担者 11 (日本語) がん・感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科
医長 細見幸生

所属 役職 氏名： (英 語) Department of Thoracic Oncology and Respiratory Medicine Tokyo
Metropolitan Cancer and Infectious Disease Center Komagome Hospital
Chief
Yukio Hosomi

研究開発分担者 12 (日本語) 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター
部長 平島智徳

所属 役職 氏名： (英 語) Department of Thoracic Oncology
Osaka Habikino Medical Center
Chief
Tomonori Hirashima

研究開発分担者 13 (日本語) 学校法人順天堂 順天堂大学 大学院医学研究科呼吸器内科学
教授 高橋和久

所属 役職 氏名： (英 語) Department of Respiratory Medicine
Juntendo University Graduate School of Medicine
Professor and Chairman
Kazuhisa Takahashi

研究開発分担者 14 (日本語) 公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器内科
部長 西尾誠人

所属 役職 氏名 : (英 語) JAPANESE FOUNDATION FOR CANCER RESEARCH
Cancer Institute Hospital
Thoracic Medical Oncology
Department Director
Makoto Nishio

研究開発分担者 15 (日本語) 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科
助教 立原素子

所属 役職 氏名 : (英 語) Division of Respiratory Medicine, Department of Internal Medicine,
Kobe University Graduate School of Medicine
Assistant professor
Motoko Tachihara

研究開発分担者 16 (日本語) 和歌山県立医科大学 内科学第三講座
教授 山本信之

所属 役職 氏名 : (英 語) Third Department of Internal Medicine
Professor
Nobuyuki Yamamoto

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

本研究は JCOG(参加 43 施設)と WJOG(参加 54 施設)のインターグループ試験として、75 歳以上の進行非扁平上皮非小細胞肺癌(扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌)患者を対象とし、カルボプラチン・ペメトレキセド併用療法+ペメトレキセド維持療法の有用性を、標準治療であるドセタキセル単剤療法とのランダム化比較第 III 相試験にて検証することを目的として、平成 25 年 8 月より登録開始された。登録開始後 3 年 5 ヶ月を経過した平成 29 年 2 月 9 日に予定の 430 例の登録が完遂した。研究実施計画書に定められた追跡期間(登録終了後 1.5 年)終了後の最終調査によりデータを固定した後に primary endpoint である全生存期間を含むすべてのエンドポイントに対する解析を行い、結果を公表する。

英文

The present study is an intergroup study by the Japan Clinical Oncology Group (JCOG) and the West Japan Oncology Group (WJOG). Study enrollment began in August 2013 and as of 9 February 2017, the planned 430 patients have been already randomized. If the primary endpoint is met, this study will provide a new standard treatment for elderly patients with advanced non-squamous NSCLC.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし