

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 科長
研究開発分担者 氏名：後藤 功一 他
- 所属 役職 氏名： (英語) Koichi Goto et al
Chief of the Department of Respiratory Medicine,
National Cancer Center Hospital East

II. 成果の概要（総括研究報告）

高齢者の進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対する標準治療はカルボプラチン+エトポシド(CE)併用療法である。カルボプラチン+イリノテカン(CI)併用療法も期待されるが、前向き比較試験で評価する必要がある。JCOG で高齢者 ED-SCLC に対する CE 療法と CI 療法のランダム化比較第 II/III 相試験 (JCOG1201)を 2013 年 12 月より開始した。本試験はその後症例集積の改善を目論み、2016 年 1 月より JCOG と TORG のインターグループ試験となった(JCOG1201/TORG1528)。本試験の目的は高齢者 ED-SCLC において、CE 療法に対する CI 療法の全生存期間の優越性を第 II/III 相試験で検証することである。全国から 71 施設が参加し、目標症例数は 370 例、集積期間は 5 年である。第 II 相部分の主要評価項目は CI 療法の奏効率、副次評価項目は有害事象発生割合である。第 III 相部分の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、症状スコアである。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録されている(UMIN000012605)。

Carboplatin plus etoposide (CE) is the current standard treatment for elderly extensive-disease small-cell lung cancer (ED-SCLC). Although carboplatin plus irinotecan (CI) is expected to produce promising results, this regimen should be evaluated in a prospective comparative trial. A randomized phase II/III trial (JCOG1201) comparing CI with CE for the treatment of elderly patients with ED-SCLC commenced in JCOG in December 2013. Thereafter the study was revised to the intergroup trial of JCOG and TORG as JCOG1201/TORG1528 in January 2016 to increase patient accrual. The purpose of this study is to confirm the superiority of CI in terms of overall survival over CE for elderly ED-SCLC patients in a phase II/III design. A total of 370 patients will be accrued from 71 Japanese institutions within 5 years. In the phase II part, the primary endpoint is the response rate of the CI arm and the secondary endpoint is adverse events. In the phase III part, the primary endpoint is overall survival and the secondary endpoints are progression-free survival, response rate, adverse events, serious adverse events and symptom score. This trial has been registered at the UMIN Clinical Trials Registry as UMIN000012605.

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）

本試験に直接関わる業績は未発表です。

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 高齢者の肺がん治療. 下川恒生. 横浜市立市民病院がんセンター主催 市民公開講座. 平成 29 年 3 月 4 日. 横浜市開港記念会館 (国内).

(4) 特許出願

該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly Patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
- 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) QOL データの収集と解析
開発課題名： (英語) Collection and analysis of patient-reported quality-of-life data
- 研究開発分担者 (日本語) 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
准教授 安藤 昌彦
- 所属 役職 氏名： (英語) Masahiko Ando
Associate Professor, Center for Advanced Medicine and Clinical Research
Nagoya University Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

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 7件）

1. Miyagawa Y, Yokoyama Y, Fukuzawa S, Fukata S, Ando M, Kawamura T, Yamada K. and Nagino M. Risk Factors for Postoperative Delirium in Abdominal Surgery: A Proposal of a Postoperative Delirium Risk Score in Abdominal Surgery. *Dig Surg* 34:95-102, 2016 (PMID: 27576903)
2. Kataoka K, Takeuchi H, Mizusawa J, Ando M, Tsubosa Y, Koyanagi K, Daiko H, Matsuda S, Nakamura K, Kato K, and Kitagawa Y on behalf of the Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology Group. A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409. *Jpn J Clin Oncol* 46:174-177, 2016 (PMID: 26732383)
3. Kawaguchi T, Koh Y, Ando M, Ito N, Takeo S, Adachi H, Tagawa T, Kakegawa S, Yamashita M, Kataoka K, Ichinose Y, Takeuchi Y, Serizawa M, Tamiya A, Shimizu S, Yoshimoto N, Kubo A, Isa S, Saka H, and Matsumura I for the JME Study Group. Prospective analysis on oncogenic driver mutations and environmental factors: Japan Molecular Epidemiology for lung cancer study (JME). *J Clin Oncol* 34:2247-2257, 2016 (PMID: 27161973)
4. Kato T, Morise M, Ando M, Kojima E, Ogasawara T, Suzuki R, Shindoh J, Matsumoto M, Sugino Y, Ogawa M, Nozaki Y, Hase T, Kondo M, Saito H, and Hasegawa Y. Can we predict the development of serious adverse events (SAEs) and early treatment termination in elderly non-small cell lung cancer (NSCLC) patients receiving platinum-based chemotherapy? *J Cancer Res Clin Oncol* 142:1629-1640, 2016 (PMID: 27166967)
5. Yamazaki K, Nagase M, Tamagawa H, Ueda S, Tamura T, Murata K, Eguchi Nakajima T, Baba E, Tsuda M, Moriwaki T, Esaki T, Tsuji Y, Muro K, Taira K, Denda T, Funai S, Shinozaki K, Yamashita H, Sugimoto N, Okuno T, Nishina T, Umeki M, Kurimoto T, Takayama T, Tsuji A, Yoshida M, Hosokawa A, Shibata Y, Suyama K, Okabe M, Suzuki K, Seki N, Kawakami K, Sato M, Fujikawa K, Hirashima T, Shimura T, Taku K, Otsuji T, Tamura F, Shinozaki E, Nakashima K, Hara H, Tsushima T, Ando M, Morita S, Boku N, and Hyodo I. Randomized phase III study of bevacizumab plus FOLFIRI and bevacizumab plus mFOLFOX6 as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer (WJOG4407G). *Ann Oncol* 27:1539-1546, 2016 (PMID: 27177863)
6. Okachi S, Imai N, Imaizumi K, Iwano S, Ando M, Hase T, Aso H, Morise M, Wakahara K, Ito S, Hashimoto N, Sato M, Kondo M, and Hasegawa Y. Factors Affecting the Diagnostic Yield of Transbronchial Biopsy Using Endobronchial Ultrasonography with a Guide Sheath in Peripheral Lung Cancer. *Intern Med* 55:1705-1712, 2016 (PMID: 27374669)
7. Kimura T, Taniguchi H, Shindo J, Ogasawara T, Kojima E, Hasegawa Y, Yamamoto M, Watanabe N, Saka H, Kogure Y, Suzuki R, Ando M, Kondo M, and Saito H. Phase II Study of Carboplatin and Pemetrexed in Advanced EGFR-wild-type Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer: The Central Japan Lung Study Group Trial 0906. *Anticancer Res* 36:1767-1772, 2016 (PMID: 27069157)

(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

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第 II/III 相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 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 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 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

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本浩明
総括研究報告を参照。

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 件、国際誌 件）
無し

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
無し

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
無し

(4) 特許出願

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 肺がん研究部長 安宅 信二
所属 役職 氏名：(英語) Shinji Atagi, Director Department of Thoracic Oncology ,
National Hospital organization Kinki-Chuo Chest Medical Center
- 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
開発課題名：(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 肺がん研究部長 安宅 信二
所属 役職 氏名：(英語) Shinji Atagi, Director Department of Thoracic Oncology,
National Hospital organization Kinki-Chuo Chest Medical Center

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本 浩明
総括研究報告を参照。

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 件、国際誌 件）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当するものではありません。

(4) 特許出願
該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 臨床部長 田中 洋史
所属 役職 氏名： (英語) Hiroshi Tanaka, Clinical Director, Niigata Cancer Center Hospital,
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：（横浜私立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科・がんセンター 岡本浩明） 総括研究報告を参照。

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 〃件、国際誌 〃件）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 肺がんが疑われたらどうすればいいの？ ～肺がん検診から診断まで～ 口頭、田中洋史、新潟市、第2回 新潟県立がんセンター新潟病院 肺がんセミナー、2016/9/28. 国内
2. 肺がんの見つかり方と治りかた 口頭、田中洋史、新潟市 第12回 新潟県保健衛生センター 市民公開講座、2017/2/25. 国内

(4) 特許出願

該当するものではありません。

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第 II/III 相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 愛知県がんセンター中央病院 呼吸器内科部 部長 樋田豊明
- 所属 役職 氏名： (英語) Toyoaki Hida, Chief of the Department of Thoracic Oncology,
Aichi Cancer Center Central Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：岡本 浩明 横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
未

(4) 特許出願
該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準治療の確立に関する研究

(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer

研究開発担当者 (日本語) 中川 和彦

学校法人 近畿大学 医学部内科学腫瘍内科部門 教授

所属 役職 氏名：(英語) Kazuhiko Nakagawa

Department of Medical Oncology, Kindai University,
Faculty of Medicine, Professor

実施期間：平成29年4月1日から平成30年3月31日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：岡本 浩明 (横浜市立市民病院) 総括研究報告を参照。

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 4 件)

1. Takegawa N, Hayashi H, Iizuka N, Takahama T, Ueda H, Tanaka K, Takeda M, Nakagawa K. Transformation of ALK rearrangement-positive adenocarcinoma to small-cell lung cancer in association with acquired resistance to alectinib. Ann Oncol. 2016, 953-955.
2. Junko Tanizaki, Hidetoshi Hayashi, Kazuhiko Nakagawa. Estimated risks of recurrence and mortality in lung cancer: comprehensive analysis by a population-based study. Translational Cancer Research. 2017, 6(Suppl 1), S39-S41.

3. Manegold C, Dingemans AC, Gray JE, Nakagawa K, Nicolson M, Peters S, Reck M, Wu YL, Brustugun OT, Crino L, Felip E, Fennell D, Garrido P, Huber RM, Marabelle A, Moniuszko M, Mornex F, Novello S, Papotti M, P  rol M, Smit EF, Syrigos K, van Meerbeeck JP, van Zandwijk N, Chih-Hsin Yang J, Zhou C, Vokes E. The potential of combined immunotherapy and antiangiogenesis for the synergistic treatment of advanced NSCLC. *J Thorac Oncol*. 2017 in press
4. Reck M, Luft A, Szczesna A, Havel L, Kim SW, Akerley W, Pietanza MC, Wu YL, Zielinski C, Thomas M, Felip E, Gold K, Horn L, Aerts J, Nakagawa K, Lorigan P, Pieters A, Kong Sanchez T, Fairchild J, Spigel D. Phase III Randomized Trial of Ipilimumab Plus Etoposide and Platinum Versus Placebo Plus Etoposide and Platinum in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol*. 2017 in press

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
特になし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
特になし

(4) 特許出願

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第 II/III 相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 北海道大学病院 内科 I 助教
研究開発分担者 氏名：朝比奈 肇 他
- 所属 役職 氏名： (英語) Hajime Asahina et al Assistant professor,
First Department of Medicine, Hokkaido University Hospital

II. 果の概要（総括研究報告）

高齢者の進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対する標準治療はカルボプラチン+エトポシド(CE)併用療法である。カルボプラチン+イリノテカン(CI)併用療法も期待されるが、前向き比較試験で評価する必要がある。JCOG で高齢者 ED-SCLC に対する CE 療法と CI 療法のランダム化比較第 II/III 相試験 (JCOG1201)を 2013 年 12 月より開始した。本試験はその後症例集積の改善を目論み、2016 年 1 月より JCOG と TORG のインターグループ試験となった(JCOG1201/TORG1528)。本試験の目的は高齢者 ED-SCLC において、CE 療法に対する CI 療法の全生存期間の優越性を第 II/III 相試験で検証することである。全国から 71 施設が参加し、目標症例数は 370 例、集積期間は 5 年である。第 II 相部分の主要評価項目は CI 療法の奏効率、副次評価項目は有害事象発生割合である。第 III 相部分の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、症状スコアである。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録されている(UMIN000012605)。

Carboplatin plus etoposide (CE) is the current standard treatment for elderly extensive-disease small-cell lung cancer (ED-SCLC). Although carboplatin plus irinotecan (CI) is expected to produce promising results, this regimen should be evaluated in a prospective comparative trial. A randomized phase II/III trial (JCOG1201) comparing CI with CE for the treatment of elderly patients with ED-SCLC commenced in JCOG in December 2013. Thereafter the study was revised to the intergroup trial of JCOG and TORG as JCOG1201/TORG1528 in January 2016 to increase patient accrual. The purpose of this study is to confirm the superiority of CI in terms of overall survival over CE for elderly ED-SCLC patients in a phase II/III design. A total of 370 patients will be accrued from 71 Japanese institutions within 5 years. In the phase II part, the primary endpoint is the response rate of the CI arm and the secondary endpoint is adverse events. In the phase III part, the primary endpoint is overall survival and the secondary endpoints are progression-free survival, response rate, adverse events, serious adverse events and symptom score. This trial has been registered at the UMIN Clinical Trials Registry as UMIN000012605.

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）

本試験に直接関わる業績は未発表です。

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 高齢者の肺がん治療. 下川恒生. 横浜市立市民病院がんセンター主催 市民公開講座. 平成 29 年 3 月 4 日. 横浜市開港記念会館 (国内).

(4) 特許出願

該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 富澤 由雄
独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 化学療法部 部長
- 所属 役職 氏名： (英語) Yoshio Tomizawa
National Hospital Organization Shibukawa Medical Center
Department of Chemotherapy, Director
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本浩明 総括研究報告を参照。

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）

本試験に直接関わる業績は未発表です。

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

本試験に直接関わる業績は未発表です。

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

本試験に直接関わる取り組みはありません。

- (4) 特許出願

該当するものではありません。

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

1. 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院 呼吸器科 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

II. 成果の概要（総括研究報告）

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 件、国際誌 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法
(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化
比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with
carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly
extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 東京都立駒込病院 呼吸器内科 医長
研究開発分担者 氏名：細見 幸生 他

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本浩明 総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(4) 特許出願
該当する者はありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer

研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第 II/III 相試験

開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528

研究開発分担者 (日本語) 栃木県立がんセンター呼吸器内科
笠井 尚

所属 役職 氏名： (英語) Takashi Kasai
Department of Medical Oncology, Tochigi Cancer Center

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 栃木県立がんセンター 呼吸器内科 笠井 尚 総括研究報告を参照。

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 件、国際誌 件）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(4) 特許出願

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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 湊 浩一
群馬県立がんセンター 副院長
- 所属 役職 氏名： (英語) Koichi Minato
Vice Director, Gunma Prefectural Cancer Center

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本 浩明
総括研究報告を参照。

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）

本試験に直接関わる業績はありません。

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

本試験に直接関わる業績はありません。

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当するものではありません。

- (4) 特許出願

該当するものではありません

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法
(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム
化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with
carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly
extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医長
氏名：竹田 雄一郎 他
- 所属 役職 氏名： (英語) Yuichiro Takeda et al
Chief Physician of Respiratory Medicine,
National Center for Global Health and Medicine

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本 浩明 の
総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 高齢者の肺がん治療. 下川恒生. 横浜市立市民病院がんセンター主催 市民公開講座. 平成 29 年 3 月 4 日. 横浜市開港記念会館（国内）.

(4) 特許出願
該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 近藤 哲郎
神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 医長
- 所属 役職 氏名： (英語) Tetsuro Kondo
Assistant chief physician, Department of Thoracic Oncology,
Kanagawa Cancer Center
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法
(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム
化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with
carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly
extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 科長
研究開発分担者 氏名：後藤 功一 他
- 所属 役職 氏名： (英語) Koichi Goto et al Chief of the Department of Respiratory Medicine,
National Cancer Center Hospital East

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科 岡本浩明 総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 進行肺がんの化学療法・分子標的治療について. 神奈川県立がんセンター呼吸器内科 加藤晃史. キャンサーネットジャパン主催 ジャパンキャンサーフォーラム 2016 (市民講座) 平成 28 年 8 月 7 日. コングレスクエア日本橋
2. 肺がんの薬物療法：免疫療法を含めて. 神奈川県立がんセンター呼吸器内科 加藤晃史. 西日本がん研究機構 (WJOG) 主催 市民公開講座. 平成 29 年 2 月 4 日. 静岡県コンベンションアーツセンター/グランシップ

(4) 特許出願

該当するものではありません。

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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法
(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム
化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with
carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly
extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 国立病院機構名古屋医療センター がん総合診療部長 坂 英雄
- 所属 役職 氏名： (英語) Nagoya Medical Center, Chair, Department of Respiratory Medicine and
Medical Oncology
Hideo Saka

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：岡本 浩明 横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly Patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 : (日本語) 岡本 浩明
所属 役職 氏名 : 横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
(英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and
Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen' s Hospital
- 実施期間 : 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日
- 研究開発分担者 : (日本語) 大阪府立成人病センター 呼吸器内科 主任部長 今村 文生
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases,
Department of Thoracic Oncology, Chief Director, Fumio Imamura

II. 成果の概要（総括研究報告）

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本 浩明 総括研究報告を参照。

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 件、国際誌 件）

1. Inoue T, Kimura M, Uchida J, Nishino K, Kumagai T, Taniguchi J, Imamura F. Aprepitant for the treatment of breakthrough chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. *Int J Clin Oncol*. 2017 Jan 31.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 平島 智徳
所属 役職 氏名： (英語) Tomonori Hirashima
Chief of the Department of Thoracic Oncology
Osaka Habikino Medical Center
- 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) (日本語) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第 II/III 相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者：岡本浩明・横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
総括研究報告を参照。

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）
本試験に直接かかわる業績は未発表です

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接かかわる業績は未発表です

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当するものではありません。

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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 先端医療センター 副院長 片上 信之
所属 役職 氏名： (英語) Nobuyuki Katakami
Vice President, Institute of Biomedical Research and Innovation Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第II/III相試験
- 開発課題名： (英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with Carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 先端医療センター 総合腫瘍科 医長 秦 明登 他
所属 役職 氏名： (英語) Akito Hata et all
Head Physician of the Department of Integrated Oncology, Institute of Biomedical Research and Innovation Hospital

II. 成果の概要（総括研究報告）

高齢者の進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対する標準治療はカルボプラチン+エトポシド(CE)併用療法である。カルボプラチン+イリノテカン(CI)併用療法も期待されるが、前向き比較試験で評価する必要がある。JCOGで高齢者ED-SCLCに対するCE療法とCI療法のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201)を2013年12月より開始した。本試験はその後症例集積の改善を目論み、2016年1月よりJCOGとTORGのインターグループ試験となった(JCOG1201/TORG1528)。本試験の目的は高齢者ED-SCLCにおいて、CE療法に対するCI療法の全生存期間の優越性を第II/III相試験で検証することである。全国から71施設が参加し、目標症例数は370例、集積期間は5年である。第II相部分の主要評価項目はCI療法の奏効率、副次評価項目は有害事象発生割合である。第III相部分の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、症状スコアである。本試験はUMIN Clinical Trials Registryに登録されている(UMIN000012605)。

Carboplatin plus etoposide (CE) is the current standard treatment for elderly extensive-disease small-cell lung cancer (ED-SCLC). Although carboplatin plus irinotecan (CI) is expected to produce promising results, this regimen should be evaluated in a prospective comparative trial. A randomized phase II/III trial (JCOG1201) comparing CI with CE for the treatment of elderly patients with ED-SCLC commenced in JCOG in December 2013. Thereafter the study was revised to the intergroup trial of JCOG and TORG as JCOG1201/TORG1528 in January 2016 to increase patient accrual. The purpose of this study is to confirm the superiority of CI in terms of overall survival over CE for elderly ED-SCLC patients in a phase II/III design. A total of 370 patients will be accrued from 71 Japanese institutions within 5 years. In the phase II part, the primary endpoint is the response rate of the CI arm and the secondary endpoint is adverse events. In the phase III part, the primary endpoint is overall survival and the secondary endpoints are progression-free survival, response rate, adverse events, serious adverse events and symptom score. This trial has been registered at the UMIN Clinical Trials Registry as UMIN000012605.

研究開発代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長 岡本 浩明

総括研究報告を参照

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）

本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 高齢者の肺がん治療. 下川恒生. 横浜市立市民病院がんセンター主催 市民公開講座. 平成 29 年 3 月 4 日. 横浜市開港記念会館 (国内)

(4) 特許出願

該当するものではありません。

平 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) 高齢者の小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究
(英語) The study of establishment of standard treatment for elderly patients with small-cell lung cancer
- 研究開発担当者 (日本語) 岡本 浩明
横浜市立市民病院 呼吸器内科長・腫瘍内科長・がんセンター長
- 所属 役職 氏名：(英語) Hiroaki Okamoto
Chief of the Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology,
Director of Cancer Center, Yokohama Municipal Citizen's Hospital
- 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) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法
(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化
比較第II/III相試験
- 開発課題名：(英語) A phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan (CI) with
carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of elderly
extended-stage small-cell lung cancer: JCOG1201/TORG1528
- 研究開発分担者 (日本語) 埼玉県立がんセンター呼吸器内科 科長兼部長
研究開発分担者 氏名：酒井 洋 他
- 所属 役職 氏名：(英語) Hiroshi Sakai et al Chief of the Department of Thoracic Oncology,
Saitama Cancer Center

II. 成果の概要（総括研究報告）

高齢者の進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対する標準治療はカルボプラチン+エトポシド(CE)併用療法である。カルボプラチン+イリノテカン(CI)併用療法も期待されるが、前向き比較試験で評価する必要がある。JCOGで高齢者ED-SCLCに対するCE療法とCI療法のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201)を2013年12月より開始した。本試験はその後症例集積の改善を目論み、2016年1月よりJCOGとTORGのインターグループ試験となった(JCOG1201/TORG1528)。本試験の目的は高齢者ED-SCLCにおいて、CE療法に対するCI療法の全生存期間の優越性を第II/III相試験で検証することである。全国から71施設が参加し、目標症例数は370例、集積期間は5年である。第II相部分の主要評価項目はCI療法の奏効率、副次評価項目は有害事象発生割合である。第III相部分の主要評価項目は全生存期間、副次評価項目は無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、症状スコアである。本試験はUMIN Clinical Trials Registryに登録されている(UMIN000012605)。

Carboplatin plus etoposide (CE) is the current standard treatment for elderly extensive-disease small-cell lung cancer (ED-SCLC). Although carboplatin plus irinotecan (CI) is expected to produce promising results, this regimen should be evaluated in a prospective comparative trial. A randomized phase II/III trial (JCOG1201) comparing CI with CE for the treatment of elderly patients with ED-SCLC commenced in JCOG in December 2013. Thereafter the study was revised to the intergroup trial of JCOG and TORG as JCOG1201/TORG1528 in January 2016 to increase patient accrual. The purpose of this study is to confirm the superiority of CI in terms of overall survival over CE for elderly ED-SCLC patients in a phase II/III design. A total of 370 patients will be accrued from 71 Japanese institutions within 5 years. In the phase II part, the primary endpoint is the response rate of the CI arm and the secondary endpoint is adverse events. In the phase III part, the primary endpoint is overall survival and the secondary endpoints are progression-free survival, response rate, adverse events, serious adverse events and symptom score. This trial has been registered at the UMIN Clinical Trials Registry as UMIN000012605.

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）
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
本試験に直接関わる業績は未発表です。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 高齢者の肺がん治療. 下川恒生. 横浜市立市民病院がんセンター主催 市民公開講座. 平成 29 年 3 月 4 日. 横浜市開港記念会館 (国内).

(4) 特許出願

該当するものではありません。