

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) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs
- 研究開発課題名 : (日本語) 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
(英語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発担当者 : (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
科長 坪井正博
- 所属 役職 氏名 : (英語) Masahiro Tsuboi ,
Chief , Department of Thoracic Surgery,
National Cancer Center Hospital East
- 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) 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
開発課題名 : (英語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 和歌山県立医科大学 内科学第三講座
副医学部長 教授 山本信之
- 所属 役職 氏名 : (英語) Nobuyuki Yamamoto ,
Deputy Director of the School of Medicine, Professor,
Wakayama Medical University, Third Department of Internal Medicine

分担研究 (日本語) 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

開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発分担者 (日本語) 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座
教授 杉尾 賢二

所属 役職 氏名 : (英 語) Kenji Sugio ,
Professor, Department of Thoracic and Breast Surgery,
Oita University

分担研究 (日本語) 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

開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発分担者 (日本語) 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科臨床遺伝子医療学分野
教授 豊岡伸一

所属 役職 氏名 : (英 語) Shinichi Toyooka,
Professor, Department of Clinical Genomic Medicine,
Okayama University Graduate School of Medicine,
Dentistry and Pharmaceutical Sciences

分担研究 (日本語) 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

開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発分担者 (日本語) 京都大学大学院医学研究科呼吸器外科教授
伊達 洋至

所属 役職 氏名 : (英 語) Hiroshi Date ,
Professor, Department of Thoracic Surgery,
Kyoto University Graduate School of Medicine.

- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 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) Isamu Okamoto,
Associate Professor, Research Institute for Diseases of the Chest
Graduate School of Medical Sciences Kyushu University
- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器科
がん総合診療部長 坂 英雄
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Hideo Saka,
Chair, Department of Respiratory Medicine and Medical Oncology
Nagoya Medical Center
- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学
教授 横井 香平
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Kohei Yokoi ,
Professor, Department of Thoracic Surgery,
Nagoya University Graduate School Medicine,

- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 先端化学療法学
教授 滝口 裕一
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Yuichi Takiguchi ,
Professor, Department of Medical Oncology,
Graduate School of Medicine, Chiba University
- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 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
- 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
- 分担研究 (日本語) 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
- 開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer
- 研究開発分担者 (日本語) 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
医長 鉦持 広知
- 所属 役職 氏名 : (英 語) Hirotsugu Kenmotsu,
Senior Staff,
Division of Thoracic Oncology, Shizuoka Cancer Center

分担研究 (日本語) 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

開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター
治験推進部 主幹 望月 大介

所属 役職 氏名 : (英 語) Daisuke mochizu
Assistant Director, Clinical Trial Promoting Section
Shizuoka Organization for Creation of Industries Pharma Valley Center

分担研究 (日本語) 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

開発課題名 : (英 語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

本研究の目的は、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド(PEM)+シスプラチン(CDDP)併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン(VNR)+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立することである。また、我が国において PEM の適応は、切除不能な進行・再発 NSCLC として承認されており、術後補助療法としての投与は適応外使用である。このため、高度医療評価制度を利用し、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の審議を受けた上で、製造販売元の日本イーライリリー株式会社より PEM の医薬品現物提供を受け、本試験を実施している。すなわち、本研究では、日本の 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)が共同で術後補助療法の標準的治療を確立して全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進するとともに、PEM の術後補助療法としての有用性を評価し、我が国での保険適用に繋げることを目指している。

本試験は、平成 23 年 9 月 26 日に申請をし、同年 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「適」と評価された。総評には、「肺がん診療に関するエビデンスづくりに実績のある Co-operative groups が合同で実施する臨床試験である。がん治療薬の適応拡大につながるデータ作成が高度医療評価制度を活用することで円滑にかつ迅速にできることを示せる良い事例になると考える。」と記載された。また、平成 28 年 6 月の米国臨床腫瘍学会シンポジウム、平成 28 年 12 月の世界肺癌会議ミニシンポジウムなど国際学会では、本試験が EBM 構築の観点から重要な試験であると米国、欧州の医師より紹介され、国際的にも本研究の結果が待たれている。

平成24年3月から登録開始し、協力施設計50施設が参加している。平成26年12月末に効果安全性評価委員会の承認を経て登録期間を3年から5年に変更した。症例集積は、平成28年8月に804例の登録をもって完了し、平成28年12月末までにプロトコル治療が終了した。

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た。また、協力機関の院長、関係診療科の長にレターを配信するとともに、全体会議を行って注意喚起を行った。同時に、重篤な副作用の情報を共有して、安全な研究の遂行に努めた。

平成25年度から、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ている。平成26年1月より監査を開始し、平成29年3月末までに10施設の監査を終了した。現時点で、試験のqualityを左右するような重大な逸脱、違反は指摘されていない。

本研究では、WJOGデータセンターにおけるセントラルモニタリングを年1回（通常、1月）行っている。モニタリングの結果は、報告書を作成して、効果安全性評価委員会の審査を受ける。

平成29年1月のモニタリングの結果から、死亡のイベントが当初の予定より少ないことが明らかになった。このため、平成28年度内に予定していた第1回中間解析（症例登録終了時）を実施しても本研究の結論を得られる可能性がないと判断した。この状況を踏まえて、研究代表者、研究事務局、研究運営委員会、臨床統計家の間で、主評価項目を全生存割合から無再発生存割合へ変更することを検討した。現在、研究実施計画書の改訂を準備し、サポート企業の了解を得たのちに効果安全性評価委員会での審査を準備している。安全性に関する情報については、平成30年の米国臨床腫瘍学会での発表を予定している。

本研究は、平成28年度末現在、登録症例の観察期間中であり、生存に関する結果、本研究の結論は得られていない。

(英文)

To establish the optimal therapeutic regimen with pemetrexed in postoperative adjuvant setting, the Japan Intergroup Trial of Pemetrexed Adjuvant Chemotherapy for Completely Resected Non-squamous Non-small-cell Lung Cancer (JIPANG) study is ongoing.

Background: Various randomized trials have demonstrated the efficacy of postoperative adjuvant chemotherapy regimens that include cisplatin for resected non-small-cell lung cancer (NSCLC), but the optimal regimen, especially for non-squamous NSCLC, is not known yet. In Japan, pemetrexed is approved for the treatment of advanced or recurrent NSCLC, but not for postoperative adjuvant chemotherapy. Therefore, one of our objectives was to obtain approval for this regimen as adjuvant chemotherapy for NSCLC.

Study design and Patients: The JIPANG study was designed as an open-label, randomized phase III trial comparing cisplatin (75 mg/m², day 1) plus pemetrexed (500 mg/m², day 1) with cisplatin (80 mg/m², day 1) and vinorelbine (25 mg/m², days 1 and 8), which is a standard regimen in Japan, for non-squamous NSCLC as postoperative adjuvant chemotherapy. Patients are randomized in a 1:1 ratio to the experimental arm (pemetrexed plus cisplatin) or control arm (vinorelbine plus cisplatin), stratified according to sex (female vs. male), age (<70 years vs. ≥70 years), pathologic stage (II vs. IIIA), mutation of the epidermal growth factor receptor (EGFR) (mutant vs. wild) and institution. Each treatment will be undertaken every 3 weeks until four cycles have been completed. The primary endpoint is overall survival and the secondary endpoints are disease-free survival, rate of treatment completion and incidence of adverse events. Key eligibility criteria are patients aged 20–75 years, histologically confirmed pathological stage II or IIIA non-squamous NSCLC (UICC TNM Classification, seventh edition), proven mutation of the EGFR gene, Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 0 or 1, as well as adequate hematologic and organ function. Each patient receives complete resections by lobectomy or pneumonectomy with resection of any involved N1 lymph nodes within 3–8 weeks before patient enrollment. All patients must sign informed consent forms approved by the review board of each institution. This study has been conducted in compliance with the principles of the Declaration of Helsinki, and is registered in the University Hospital Medical Information Network database (UMIN000006737). All of Pemetrexed for this study were provided by Eli Lilly (Kobe, Japan) based on “system for advanced healthcare services”.

Statistical considerations: This design has 80% power to detect overall survival with a hazard ratio of 0.786 (α = one-sided 0.05) with 5-year follow-up after registration of the final patient. Finally, 426 events and 777 patients are required. After allowance for exclusion of some patients from analyses, the sample size is planned at 400 patients per arm (a total of 800 patients). This study will demonstrate a superior regimen for completely resected non-squamous NSCLC.

Results and current status: A total of 804 patients with pathological stage II–IIIA completely resected non-squamous NSCLC enrolled in this study between March 2012 and August 2016. The phase of patients follow-up is ongoing. This study has not been concluded yet.

Funding: This study was funded by the Japan Agency for Medical Research and Development (grant number 16lk0201005h0005).

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： 7件、国際誌： 75件）

1. Okumura N, Sonobe M, Okabe K, Nakamura H, Kataoka M, Yamashita M, Nakata M, Kataoka K, Yamashita Y, Soh J, Yoshioka H, Hotta K, Matsuo K, Sakamoto J, Toyooka S, Date H. Feasibility of adjuvant chemotherapy with S-1 plus carboplatin followed by single-agent maintenance therapy with S-1 for completely resected non-small-cell lung cancer: results of the Setouchi Lung Cancer Group Study 1001. *Int J Clin Oncol* 2017;22:274-282.
2. Soh J, Okumura N, Nakata M, Nakamura H, Fukuda M, Kataoka M, Kajiwara S, Sano Y, Aoe M, Kataoka K, Hotta K, Matsuo K, Toyooka S, Date H. Randomized feasibility study of S-1 for adjuvant chemotherapy in completely resected Stage IA non-small-cell lung cancer: results of the Setouchi Lung Cancer Group Study 0701. *Jpn J Clin Oncol.* 2016;46:741-7.
3. Kawaguchi K, Yokoi K, Niwa H, Ohde Y, Mori S, Okumura S, Shiono S, Ito H, Yano M, Shigemitsu K, Hiramatsu Y, Okami J, Saka H, Central Japan Lung Study Group. A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801). *Lung Cancer.*2017, 104:79-84.
4. Matsuzawa R, Kirita K, Kuwata T, Umemura S, Matsumoto S, Fujii S, Yoh K, Kojima M, Niho S, Ohmatsu H, Ochiai A, Tsuboi M, Goto K, Ishii G. Factors influencing the concordance of histological subtype diagnosis from biopsy and resected specimens of lung adenocarcinoma. *Lung Cancer*, 2016, 94:1-6.
5. Watanabe K, Tsuboi M, Sakamaki K, Nishii T, Yamamoto T, Nagashima T, Ando K, Ishikawa Y, Woo T, Adachi H, Kumakiri Y, Maehara T, Nakayama H, Masuda M. Postoperative follow-up strategy based on recurrence dynamics for non-small-cell lung cancer†. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2016, 49(6):1624-31.
6. Hishida T, Yoshida J, Aokage K, Nagai K, Tsuboi M. Long-term outcome of surgical resection for residual or regrown advanced non-small cell lung carcinomas following EGFR-TKI treatment: report of four cases. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2016, 64(7):429-33.
7. 池村辰之介、坪井正博. 非小細胞肺癌の術後化学療法の適応について、患者側因子がどう影響するか？ *EBM 呼吸器疾患の治療* 2016-2017, 2016, 396-403.
8. Ishikawa K, Sakai T, Saito-Shono T, Miyawaki M, Osoegawa A, Sugio K, Ono A, Mori H, Nishida H, Yokoyama S, Okamoto O, Fujiwara S, Hatano Y. Pemetrexed-induced scleroderma-like conditions in the lower legs of a patient with non-small cell lung carcinoma. *J Dermatol.* 2016 Sep;43(9):1071-4. doi: 10.1111/1346-8138.13354.
9. 横井香平. 原発性肺癌における胸壁・横隔膜合併切除術. *日外会誌*. 2016, 117, 301-7.
10. FUKUI T, YOKOI K, et al. Conditional survival after surgical treatment of non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg.* 2016, 101:1877-82.

11. HASHIMOTO N, YOKOI K, et al. Impact of thin-section CT-determined combined pulmonary fibrosis and emphysema on outcomes among patients with resected lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2016, 102, 440-7.
12. KAWAGUCHI K, YOKOI K, et al. A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801). *Lung Cancer*. 2017, 104, 79-84.
13. Sakaida, E., Iwasawa, S., Kurimoto, R., Ebata, T., Imai, C., Oku, T., Sekine, I., Tada, Y., Tatsumi, K. and Takiguchi, Y. Safety of a short hydration method for cisplatin administration in comparison with a conventional method—a retrospective study. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2016, 46, 370-377.
14. Kurimoto, R., Iwasawa, S., Ebata, T., Ishiwata, T., Sekine, I., Tada, Y., Tatsumi, K., Koide, S., Iwama, A. and Takiguchi, Y. Drug resistance originating from a TGF-beta/FGF-2-driven epithelial-to-mesenchymal transition and its reversion in human lung adenocarcinoma cell lines harboring an EGFR mutation. *International journal of oncology* 2016, 48, 1825-1836.
15. Kozuki, T., Nogami, N., Kitajima, H., Iwasawa, S., Sakaida, E., Takiguchi, Y, Ikeda, S., Yoshida, M., Kato, T., Miyamoto, S., Sakamaki, K., Shinkai, T. and Watanabe, K. Feasibility study of first-line chemotherapy using Pemetrexed and Bevacizumab for advanced or recurrent nonsquamous non-small cell lung cancer in elderly patients: TORG1015. *BMC Cancer* 2016, 16, 1-7.
16. Harada H, Fuji H, Ono A, Kenmotsu H, et al. Dose escalation study of proton beam therapy with concurrent chemotherapy for stage III non-small cell lung cancer. *Cancer Sci* 2016; 107: 1018-1021.
17. Imai H, Murakami H, Yoshino R, Kenmotsu H, et al. Comparison of the efficacy of radiotherapy between postoperative mediastinal lymph node recurrence and stage III disease in non-small cell lung cancer patients. *J BUON* 2016; 21: 333-340.
18. Isaka M, Serizawa M, Kenmotsu H et al. Comparison of Clinically Relevant Mutation Profiles Between Preoperative Biopsy and Corresponding Surgically Resected Specimens in Japanese Patients With Non-Small-cell Lung Cancer by Amplicon-based Massively Parallel Sequencing. *Clin Lung Cancer* 2016.
19. Nishio M, Hida T, Atagi S, Sakai H, Nakagawa K, Takahashi T, Nogami N, Saka H, Takenoyama M, Maemondo M, Ohe Y, Nokihara H, Hirashima T, Tanaka H, Fujita S, Takeda K, Goto K, Satouchi M, Isobe H, Minato K, Sumiyoshi N, Tamura T. Multicentre phase II study of nivolumab in japanese patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer. *ESMO Open*.2016, 1:e000108.
20. Nosaki K, Satouchi M, Kirata T, Yoshida T, Okamoto I, Katakami N, Imamura F, Tanaka K, Yamane Y, Yamamoto N, Kato T, Kiura K, Saka H, Yoshioka H, Watanabe K, Mizuno K, Seto T. Re-biopsy status among non-small cell lung cancer patients in Japan: A retrospective study. *Lung Cancer*.2016, 101,1-8.
21. Nishio M, Hida T, Atagi S, Sakai H, Nakagawa K, Takahashi T, Nomami N, Saka H, Takenoyama M, Maemondo M, Ohe Y, Nokihara H, Hirashima T, Tanaka H, Fujita S,

- Takeda K, Goto K, Satouchi M, Isobe H, Minato K, Sumiyoshi N, Tamura T. A multicenter phase II study of nivolumab in Japanese patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 2016
22. 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, Matsumura A. Prospective Analysis of Oncogenic Driver Mutations and Environmental Factors: Japan Molecular Epidemiology for Lung Cancer Study. *J Clin Oncol*. 2016, 34(19):2247-57.
 23. Isaka M, Serizawa M, Kenmotsu H, Koh Y, Takahashi S, Maniwa T, Wakuda K, Ono A, Naito T, Murakami H, Mori K, Endo M, Abe M, Hayashi I, Nakajima T, Yamamoto N, Takahashi T, Ohde Y: Comparison of clinically relevant mutation profiles between preoperative biopsy and corresponding surgically resected specimens in Japanese patients with non-small-cell lung cancer by amplicon-based massively parallel sequencing. *Clinical Lung Cancer*, 2016, [Epub ahead of print]
 24. 山本信之、 釘持広知 : 薬物療法 6 ペメトレキシド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法、 *がん先進医療 NAVIGATOR がん治療研究の最前線*, 2015, 17-19
 25. Kogure Y, Saka H, Oki M, Saito T, Shaimaa Nour Moursi Ahmed, Kitagawa C, Imaizumi K. Post-Progression Survival after EGFR-TKI for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Harboring EGFR Mutations. *PLOS ONE*.2015.10(8),e0135393.
 26. Murakami Y, Saka H, Oki M. Response to crizotinib and clinical outcome in ALK-rearranged pulmonary pleomorphic carcinoma. *J Thorac Oncol*.2015,10(5),28-9.
 27. Watanabe M, Kawaguchi T, Isa S, Ando M, Tamiya A, Kubo A, Saka H, Takeo S, Adachi H, Tagawa T, Kakegawa S, Yamashita M, Kataoka K, Ichinose Y, Takeuchi Y, Sakamoto K, Matsumura A, Koh Y. Ultra-sensitive detection of the pretreatment EGFR T790M mutation in non-small cell lung cancer patients with an EGFR-activating mutation using droplet digital PCR. *Clinical Cancer Research*.2015,21(15),3552-60.
 28. Iwamoto Y, Mitsudomi T, Sakai K, Yamanaka T, Yoshioka H, Takahama M, Yoshimura M, Yoshino I, Takeda M, Sugawara S, Kawaguchi T, Takahashi T, Ohta M, Ichinose Y, Atagi S, Okada M, Saka H, Nakagawa K, Nakanishi Y, Nishio K. Randomized phase II study of adjuvant chemotherapy with long-term S-1 versus cisplatin + S-1 completely resected stage II-IIIa non-small cell lung cancer. *Clinical Cancer Research*.2015,21(23),5245-52.
 29. Abe T, Takada K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Ikamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, Tamura T. Randomized Phase III Trial Comparing Weekly Docetaxel Plus Cisplatin Versus Docetaxel Monotherapy Every 3 Weeks in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Intergroup Trial JCOG0803/WJOG4307L. *J Clin Oncol*.2015,33(6),575-81.
 30. 北川智余恵, 坂 英雄. 8, Pharmacogenomics と pharmacogenetics 2. Irinotecan の副作用. *抗がん薬の臨床薬理 (南山堂)* .2015,102-9.

31. FUKUMOTO K, YOKOI K, et al. The preoperative plasma D-dimer level is an independent prognostic factor in patients with potentially resectable non-small cell lung cancer. *Surgery Today*. 2015, 45, 63-7.
32. SATO T, YOKOI K, et al. Long-term results and predictors of survival after surgical resection of patients with lung cancer and interstitial lung diseases. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2015, 149, 64-70.
33. NAKAMURA S, YOKOI K, et al. Does ground glass opacity-dominant feature have a prognostic significance even in clinical T2aN0M0 lung adenocarcinoma? *Lung Cancer*. 2015, 89, 38-42.
34. IIDA T, YOKOI K, et al. Surgical intervention for non-small cell lung cancer patients with pleural carcinomatosis: results from the Japanese Lung Cancer Registry in 2004. *Journal of Thoracic Oncology*. 2015, 10, 1076-82.
35. OZEKI N, YOKOI K, et al. Which variables should be considered to predict the outcomes of patients with stage II and III non-small cell lung cancer after neoadjuvant therapy? *Nagoya Journal of Medical Science*. 2015, 77, 475-480.
36. FUKUI T, YOKOI K, et al. Comparisons of the clinicopathologic features and survival outcomes between the lung cancer patients with adenocarcinoma and squamous cell carcinoma: does stage I disease of squamous cell carcinoma exist? *General Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2015, 63, 507-13.
37. Takiguchi, Y., Iwasawa, S., Minato, K., Miura, Y., Gemma, A., Noro, R., Yoshimori, K., Shingyoji, M., Hino, M., Ando, M. and Okamoto, H. (2015) Phase II study of carboplatin, docetaxel and bevacizumab for chemotherapy-naïve patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer. *Int J Clin Oncol* 20, 659-667.
38. Kurimoto, R., Sekine, I., Iwasawa, S., Sakaida, E., Tada, Y., Tatsumi, K., Takahashi, Y., Nakatani, Y., Imai, C. and Takiguchi, Y. (2015) Alveolar hemorrhage associated with pemetrexed administration. *Intern Med* 54, 833-836.
39. Kubota, K., Sakai, H., Katakami, N., Nishio, M., Inoue, A., Okamoto, H., Isobe, H., Kunitoh, H., Takiguchi, Y., Kobayashi, K., Nakamura, Y., Ohmatsu, H., Sugawara, S., Minato, K., Fukuda, M., Yokoyama, A., Takeuchi, M., Michimae, H., Gemma, A. and Kudoh, S. (2015) A randomized phase III trial of oral S-1 plus cisplatin versus docetaxel plus cisplatin in Japanese patients with advanced non-small-cell lung cancer: TCOG0701 CATS trial. *Annals of Oncology* 26, 1401-1408.
40. Kenmotsu H., Naito T, Mori K, Ko R, Ono A, Wakuda K, et al. Effect of platinum-based chemotherapy for non-small cell lung cancer patients with interstitial lung disease. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2015 Mar;75(3):521-6.
41. Imai H, Kaira K, Mori K, Kenmotsu H., et al. Comparison of platinum combination re-challenge therapy and docetaxel monotherapy in non-small cell lung cancer patients previously treated with platinum-based chemoradiotherapy. *Springerplus*. 2015;4:152.

42. Ko R, Kenmotsu H, Hisamatsu Y, et al. The effect of gefitinib in patients with postoperative recurrent non-small cell lung cancer harboring mutations of the epidermal growth factor receptor. *Int J Clin Oncol*. 2015 Aug;20(4):668-73.
43. Kenmotsu H, Niho S, Ito T, Ishikawa Y, Noguchi M, Tada H, Sekine I, Watanabe S, Yoshimura M, Yamamoto N, Oshita F, Kubota K, Nagai K: A pilot study of adjuvant chemotherapy with irinotecan and cisplatin for completely resected high-grade pulmonary neuroendocrine carcinoma (large cell neuroendocrine carcinoma and small cell lung cancer). *Lung Cancer* 2014, 84(3), 254-258
44. Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, Saka H, Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y: Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. *Respiratory Investigation*, 2014, 52(6), 339-347
45. Yamaguchi M, Sugio K. Current status of induction treatment for N2-Stage III non-small cell lung cancer. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2014, 62, 651-9.
46. Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, Saka H, Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y. Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. *Respiratory Investigation*.2014,52(6),339-47.
47. Murase M, Taniguchi H, Saka H, Shindoh J, Suzuki R, Kojima E, Hase T, Ando M, Kondo M, Saito H, Hasegawa Y. Phase II study of erlotinib for previously treated patients with EGFR wild-type non-small-cell lung cancer, following EGFR mutation status reevaluation with the Scorpion Amplified Refractory Mutation System. *Mol Clin Oncol*.2014,2(6),991-6.
48. Kawaguchi T, Ando M, Asami K, Okano Y, Fukuda M, Nakagawa H, Ibata H, Kozuki T, Endo T, Tamura A, Kamimura M, Sakamoto K, Yoshimi M, Soejima Y, Tomizawa Y, Isa S, Takada M, Saka H. Randomized phase III trial of erlotinib versus docetaxel as second - or third-line therapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer: Docetaxel and erlotinib lung cancer trial (DELTA). *J Clin Oncol*.2014,32(18),1902-8.
49. SAKURAI H, YOKOI K, et al. Differences in the prognosis of resected lung adenocarcinoma according to the histologic subtypes: a retrospective analysis of Japanese Lung Cancer Registry data. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2014, 45, 100-7
50. INOUE M, YOKOI K, et al. Clinicopathological characteristics and surgical results of lung cancer patients aged up to 50 years: the Japanese Lung Cancer Registry Study 2004. *Lung Cancer*. 2014, 83, 246-51.
51. KAMEYAMA K, YOKOI K, et al. Prognostic value of intraoperative pleural lavage cytology for non-small cell lung cancer: The influence of positive pleural lavage cytology results on T classification. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2014, 148, 2659-64.

52. OZEKI N, YOKOI K, et al. Significance of the serum carcinoembryonic antigen level during the follow-up of completely resected non-small cell lung cancer. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2014, 45, 687-92.
53. YOKOI K, et al. Surgical management of locally advanced lung cancer. *General Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2014, 62, 522-30.
54. KAWAGUCHI K, YOKOI K, et al. Trimodality therapy for lung cancer with chest wall invasion: initial results of a phase II study. *Annals of Thoracic Surgery*. 2014, 98, 1184-91.
55. OZEKI N, YOKOI K, et al. Therapeutic surgery without a definitive diagnosis can be an option in selected patients with suspected lung cancer. *Interactive Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2014, 19, 830-7.
56. Sakaida, E., Sekine, I., Iwasawa, S., Kurimoto, R., Uehara, T., Ooka, Y., Akanuma, N., Tada, Y., Imai, C., Oku, T. and Takiguchi, Y. (2014) Incidence, risk factors and treatment outcomes of extravasation of cytotoxic agents in an outpatient chemotherapy clinic. *Jpn J Clin Oncol* 44, 168-171.
57. Serizawa M, Koh Y, Kenmotsu H, Isaka M, Murakami H, Akamatsu H, et al. Assessment of mutational profile of Japanese lung adenocarcinoma patients by multitarget assays: a prospective, single-institute study. *Cancer*. 2014 May 15;120(10):1471-81.
58. Shukuya T, Takahashi T, Imai H, Tokito T, Kenmotsu H, et al. Comparison of cisplatin plus pemetrexed and cisplatin plus gemcitabine for the treatment of malignant pleural mesothelioma in Japanese patients. *Respir Investig*. 2014 Mar;52(2):101-6.
59. Kaira K, Yamamoto N, Kenmotsu H, Murakami H, Ono A, Naito T, et al. Prognostic impact of 18F-FDG uptake on PET in non-small cell lung cancer patients with postoperative recurrence following platinum-based chemotherapy. *Respir Investig*. 2014 Mar;52(2):121-8.
60. Okamoto I, Aoe K, Kato T, Hosomi Y, Yokoyama A, Imamura F, Kiura K, Hirashima T, Nishio M, Nogami N, Okamoto H, Saka H, Yamamoto N, Yoshizuka N, Sekiguchi R, Kiyosawa K, Nakagawa K, Tamura T. Pemetrexed and carboplatin followed by pemetrexed maintenance therapy in chemo-naïve patients with advanced nonsquamous non-small-cell lung cancer. *Invest New Drugs*. 2013;31(5),1275-82.
61. Kawaguchi T, Ando M, Ito N, Isa S, Tamiya A, Shimizu S, Saka H, Kubo A, Koh Y, Matsumura A. Rationale and design of the Japan molecular epidemiology for lung cancer study. *Lung Cancer*. 2013;14(5),596-600.
62. MATSUGUMA H, YOKOI K, et al. Characteristics of subsolid pulmonary nodules which show growth during follow-up with computed tomography. *Chest*. 2013, 143, 436-43.
63. Yamaguchi M, Toyokawa G, Ohba T, Sasaki T, Kometani T, Hamatake M, Hirai F, Taguchi K, Yamanaka T, Seto T, Takenoyama M, Sugio K, Ichinose Y. Preoperative concurrent chemoradiotherapy of S-1/cisplatin for stage III non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2013, 96, 1783-9.
64. KAWASE A, YOKOI K, et al. Visceral pleural invasion classification in non-small cell lung cancer in the 7th Edition of the TNM Classification for lung cancer: validation analysis based on a large-scale nationwide database. *Journal of Thoracic Oncology*. 2013, 8, 606-11.

65. WATANABE S, YOKOI K, et al. Results of T4 surgical cases in the Japanese Lung Cancer Registry Study: Should mediastinal fat tissue invasion really be included in the T4 category? *Journal of Thoracic Oncology*. 2013, 8, 759-65.
66. MATSUGUMA H, YOKOI K, et al. Comparison of three parameters on computed tomography for the prediction of less-invasiveness in patients with clinical stage I non-small cell lung cancer. *Annals of Thoracic Surgery*. 2013, 95, 1878-84.
67. NAKAMURA S, YOKOI K, et al. Prognostic impact of the tumor size eliminating the ground glass opacity component: modified clinical T descriptors of the TNM classification of lung cancer. *Journal of Thoracic Oncology*. 2013, 8, 1551-7.
68. 横井香平. 癌性胸膜炎に対する外科治療. *日本外科学会雑誌*. 2013, 114, 196-200.
69. Sekine, I. and Tagiguchi, Y. (2013) Clinical Classification of Targeted Agents Used for Anticancer Treatment. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine* 230, 1-5.
70. Imai H, Shukuya T, Yoshino R, Muraki K, Mori K, Kenmotsu H, et al. Efficacy and safety of platinum combination chemotherapy re-challenge for relapsed patients with non-small-cell lung cancer after postoperative adjuvant chemotherapy of cisplatin plus vinorelbine. *Chemotherapy*. 2013;59(4):307-13.
71. Imai H, Shukuya T, Yoshino R, Muraki K, Mori K, Kenmotsu H, et al. Efficacy and safety of platinum combination chemotherapy re-challenge for relapsed patients with non-small-cell lung cancer after postoperative adjuvant chemotherapy of cisplatin plus vinorelbine. *Chemotherapy*. 2013;59(4):307-13.
72. Tokito T, Shukuya T, Akamatsu H, Taira T, Ono A, Kenmotsu H, et al. Efficacy of bevacizumab-containing chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer with bone metastases. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2013 Jun;71(6):1493-8.
73. 釘持広知, 肺癌の術後補助化学療法. *呼吸* 2013;32(3): 250-254.
74. 釘持広知, 術後補助化学療法の展望. *腫瘍内科* 2013;11(1): 54-60.
75. Katakami N, Tada H, Mitsudomi T, Kudoh S, Senba H, Matsuo K, Saka H, Kurata T, Nishimura Y, Fukuoka M. A phase III study of induction treatment with concurrent chemoradiotherapy versus chemotherapy before surgery in patients with pathologically confirmed N2 stage IIIA nonsmall cell lung cancer (WJTOG9903). *Cancer*.2012,15,6126-35.
76. YOSHINO I, YOKOI K, et al. Surgical outcome of stage IIIA- cN2/pN2 non-small-cell lung cancer patients in Japanese lung cancer registry study in 2004. *Journal of Thoracic Oncology*. 2012, 7, 850-5.
77. KANEDA M, YOKOI K, et al. The value of pleural lavage cytology examined during surgery for primary lung cancer. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2012, 41, 1335-41.
78. KAWAGUCHI K, YOKOI K, et al. Modern surgical results of lung cancer involving neighboring structures: a retrospective analysis of 531 pT3 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *Registry. Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2012, 144, 431-7.

79. Ujiie, H., Tomida, M., Akiyama, H., Nakajima, Y., Okada, D., Yoshino, N., Takiguchi, Y. and Tanzawa, H. (2012) Serum hepatocyte growth factor and interleukin-6 are effective prognostic markers for non-small cell lung cancer. *Anticancer Research* 32, 3251-3258.
80. Li, Q., Kawamura, K., Yamanaka, M., Okamoto, S., Yang, S., Yamauchi, S., Fukamachi, T., Kobayashi, H., Tada, Y., Takiguchi, Y., Tatsumi, K., Shimada, H., Hiroshima, K. and Tagawa, M. (2012) Upregulated p53 expression activates apoptotic pathways in wild-type p53-bearing mesothelioma and enhances cytotoxicity of cisplatin and pemetrexed. *Cancer Gene Therapy* 19, 218-228.
81. Kitazono-Saitoh, M., Takiguchi, Y., Kitazono, S., Ashinuma, H., Kitamura, A., Tada, Y., Kurosu, K., Sakaida, E., Sekine, I., Tanabe, N., Tagawa, M. and Tatsumi, K. (2012) Interaction and cross-resistance of cisplatin and pemetrexed in malignant pleural mesothelioma cell lines. *Oncology Reports* 28, 33-40.
82. Kenmotsu H., Ohde Y, Shukuya T, Eida H, Akamatsu H, Ono A, et al. Feasibility of postoperative adjuvant chemotherapy of cisplatin plus vinorelbine for completely resected non-small-cell lung cancer: a retrospective study in Japan. *Respir Investig.* 2012 Dec;50(4):157-61.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 術後補助薬物療法の役割と現状, 口頭, 坪井正博, 第 57 回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
2. 呼吸器外科医は幾人の肺癌患者を救ってきたか? 観察期間 10 年のデータからみた外科治療のリアルワールド, 口頭, 青景圭樹、大森智一、勝又信哉、沖 智成、上田琢也、仲宗根尚子、市川智博、後藤真輝、関原圭吾、三好智裕、菱田智之、吉田純司、坪井正博, 第 57 回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
3. Predictors for pathological N1 and N2 disease in clinical N1 non-small-cell lung cancer, ポスター, 福井高幸, 横井香平, 他, 2016WCLC, 2016/12/5-9, 国外 (Austria)
4. The short and long-term outcomes of completion pneumonectomy compared with primary pneumonectomy, ポスター, Ueda T, Sekihara K, Miyoshi T, Aokage K, Hishida T, Yoshida J, Tsuboi M. ASLC 17th World, 2016/12/4-7, 国外
5. Survival data of postoperative adjuvant chemotherapy of cisplatin plus vinorelbine for completely resected non-small-cell lung cancer: a retrospective study in Japan. ポスター, Kenmotsu H., et al. WCLC2016, Vienna, Dec 2016, 国外
6. シスプラチンは外来で導入できるーその利点と注意点, 口頭, 滝口裕一. 医療従事者向けセミナー2016 in 福岡. 2016/11/6, 国内
7. Safety and compliance data of the phase III study of adjuvant chemotherapy for patients(pts) with completely resected, pathological(p-) stage I(T1>2cm) non-small cell lung cancer(NSCLC): A Japan Clinical Oncology Group Trial, JCOG0707. ポスター, Kunitoh H, Tsuboi M., Sakurai H, Wakabayashi M, Okada M, Suzuki H, Ikeda N, Takenoyama

- M, Ohde Y, Takahama M, Yoshiya K, Matsumoto I, Yamashita M, Marutsuka M, Date H, Saito Y, Yamashita Y, Okumura N, Watanabe S, Asamura H, JCOG Lung Cancer Surgical Study Group, ASCO Annual Meeting, 2016/6/3-7, 国外
8. A prospective, multi-institutional phase II study of induction chemoradiotherapy followed by surgery in patients with non-small cell lung cancer involving the chest wall (CJLSG0801), ポスター, 川口晃司, 横井香平, 他, ASCO2016, 2016/6/3-7, 国外 (USA).
 9. Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide is associated with tumor differentiation, scar grade, nuclear atypia, and mitotic index of lung adenocarcinoma, ポスター, 尾関直樹, 横井香平, 他, 23th ECGTS, 2016/5/29-6/1, 国外 (Italy).
 10. Kurimoto, R., Iwasawa, S., Ebata, T., Ishiwata, T., Sekine, I., Tada, Y., Tatsumi, K., Koide, S., Iwama, A. and Takiguchi, Y. Alteration of drug sensitivity according to the induction and reversion of epithelial-to-mesenchymal transition (EMT) in human lung adenocarcinoma cell lines harboring an EGFR mutation. 2016 Annual Meeting: American Association for Cancer Research. 2016/4/16-20, 国外
 11. オールジャパンの臨床試験実施体制, シンポジウム口頭, 山本信之, 日本臨床試験学会第7回学術集会総会, 2016/3/11, 国内
 12. EGFR-TKIによる非小細胞肺癌の術後補助療法, シンポジウム, 杉尾賢二, 多田弘人, 第56回日本肺癌学会学術集会, 2015/11/26, 国内
 13. Kogure Y, Ishida A, Ise Y, Murakami Y, Hori K, Oka S, Nakahata M, Kitagawa C, Oki M, Saka H. Association between efficacy of pemetrexed and EGFR mutation status for EGFR mutated lung carcinoma. ESMO 2015, 2015/9/27, 国外.
 14. Sakai H, Nishio M, Hida T, Nakagawa K, Nogami N, Atagi S, Takahashi T, Nokihara H, Saka H. Takenoyama M, Fujita S, Tanaka H, Takeda K, Satouchi M, Isobe H, Maemondo M, Goto K, Hirashima T, Minato K, Tamura T. Phase II Studies of Nivolumab in Patients with Advanced Squamous (SQ) or Non-Squamous (NSQ) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). ESMO 2015, 2015/9/27, 国外.
 15. グループ連携と intergroup study の取り組み, シンポジウム口頭, 山本信之, 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2015/7/17, 国内
 16. 坂 英雄, 川口知哉, 渡辺 勝, 伊佐俊一, 安藤昌彦, 田宮朗裕, 久保昭仁, 竹尾貞徳, 安達大史, 田川 努, 懸川誠一, 村松晃秀, 洪 泰浩. 早期非小細胞肺癌におけるドロップレットデジタルPCR法によるEGFR T790M変異検出の検討. 第56回日本肺癌学会学術集会, 2015/11/28, 国内.
 17. 坂 英雄, 宿谷威仁, 山中竹春, 平島智徳, 加藤晃史, 堀尾芳嗣, 安宅信二, 井上貴子, 大崎能伸, 前田忠士, 西 耕一, 澤 祥幸, 岡田守人, 藤本大智, 原田大志, 中川和彦, 中西洋一, 山本信之. 進行再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセルとシスプラチン+ドセタキセルの無作為化第3相試験. 第56回日本肺癌学会学術集会 (プレナリーセッション), 2015/11/27, 国内.
 18. 村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 中畑征史, 坪井理恵, 岡さおり, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄. 治療感受性小細胞肺癌に対する rechallenge 療法の有用性に関する後方視的検討. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2015/7/16, 国内.

19. 中井真由美, 小島あゆみ, 杉山圭司, 坪井理恵, 小暮啓人, 北川智余恵, 坂 英雄. 通院化学療法を開始する患者の希望と不安に関する調査. 第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2015/7/18,国内.
20. 安宅信二, 西尾誠人, 樋田豊明, 中川和彦, 酒井 洋, 野上尚之, 高橋利明, 軒原 浩, 坂 英雄, 竹之山光広, 藤田史郎, 田中洋史, 武田晃司, 里中美弥子, 磯部 宏, 前門戸 任, 後藤功一, 平島智徳, 湊 浩一, 田村友秀. 日本人非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体 nivolumab の第 II 相試験. 第 56 回日本肺癌学会学術集会,2015/11/26,国内.
21. 武田晃司, 阿部徹哉, 大江裕一郎, 川口知哉, 一瀬幸人, 岡本浩明, 山本信之, 吉岡弘鎮, 湊 浩一, 澤 祥幸, 岩本康男, 坂 英雄, 水谷友紀, 中村慎一郎, 安藤昌彦, 横山 晶, 中川和彦, 西條長宏, 田村友秀. 高齢者 NSCLC に対する docetaxel vs docetaxel / cisplatin の第 III 比較試験の最終解析: JCOG0803 / WJOG4307L. 第 56 回日本肺癌学会学術集会,2015/11/26,国内.
22. 高橋康雄, 藤川幸司, 佐川 保, 坂 英雄, 北川智余恵, 小暮啓人, 岩佐 悟, 高橋直樹, 星野祐治, 山田康秀. 進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性及び抗腫瘍効果の検討: 臨床第 I 相試験 (用量漸増期). 第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2015/7/18,国内.
23. 駄賀晴子, 宿谷威仁, 山中竹春, 瀬戸貴司, 後藤功一, 坂 英雄, 菅原俊一, 中川和彦, 中西洋一, 山本信之. 進行・再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル療法とシスプラチンド+ドセタキセル療法の無作為化第 III 比較試験(WJOG5208L). 第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2015/7/17,国内.
24. The actual condition of chemotherapy for outpatients with poor performance status. (ポスター) 栗本遼太, 岩澤俊一郎, 堺田恵美子, 多田裕司, 今井千晶, 佐伯宏美, 佐藤絵美, 奥朋子, 滝口裕一, 第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2015/7/17, 国内
25. Kogure Y, Ishida A, Ise Y, Murakami Y, Hori K, Oka S, Nakahata M, Kitagawa C, Oki M, Saka H. Association between efficacy of pemetrexed and EGFR mutation status for EGFR mutated lung carcinoma. ESMO 2015,2015/9/27,国外.
26. Sakai H, Nishio M, Hida T, Nakagawa K, Nogami N, Atagi S, Takahashi T, Nokihara H, Saka H, Takenoyama M, Fujita S, Tanaka H, Takeda K, Satouchi M, Isobe H, Maemondo M, Goto K, Hirashima T, Minato K, Tamura T. Phase II Studies of Nivolumab in Patients with Advanced Squamous (SQ) or Non-Squamous (NSQ) Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). ESMO 2015,2015/9/27,国外.
27. 小暮啓人, 坂 英雄, 村上 靖, 堀 和美, 中畑征史, 坪井理恵, 岡 さおり, 龍華美咲, 北川智余恵, 沖 昌英. 脳転移のある進行非小細胞肺癌における生存期間と予後因子の検討. 第 12 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2014/7/19,国内.
28. 村上 靖, 坂 英雄, 沖 昌英, 北川智余恵, 小暮啓人, 龍華美咲, 中畑征史, 岡 さおり, 堀 和美, 伊勢裕子. 非小細胞肺癌に対するゲフィチニブの臨床効果に及ぼす制酸剤併用の影響に関する検討. 第 12 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2014/7/18,国内.
29. 洪 泰浩, 川口知哉, 伊藤則正, 安達大史, 田川 努, 懸川誠一, 芹澤昌邦, 伊佐俊一, 田宮朗裕, 久保昭仁, 坂 英雄, 安藤昌彦, 村松晃秀. 非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた EGFR および KRAS 変異検出の妥当性の検討. 第 55 回日本肺癌学会学術集会,2014/11/16,国内.

30. 木村智樹, 谷口博之, 進藤 丈, 近藤征史, 坂 英雄, 小島英嗣, 鈴木隆二郎, 小笠原智彦, 高木康之, 齋藤 博. EGFR 遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する CBDCA+PEM 併用第 II 相試験 (CJLSG0907) . 第 55 回日本肺癌学会学術集会,2014/11/15,国内.
31. 久保昭仁, 洪 泰浩, 川口知哉, 芹澤昌邦, 伊佐俊一, 坂 英雄, 安藤昌彦, 村松晃秀. 非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた EGFR および KRAS 変異検出の妥協性の検討. 第 73 回日本癌学会学術総会,2014/9/25,国内.
32. Kogure Y, Murakami Y, Hori K, Oka S, Nakahata M, Ryuge M, Kitagawa C, Oki M, Saka H. Post progression survival after EGFR-TKI for advanced non-small cell lung cancer harboring EGFR mutation. 15th World Conference on Lung Cancer,2013/10/30,国外.
33. Iwasaku M, Nishiyama A, Watanabe N, Kunimasa K, Tsubouchi K, Oka S, Yoshioka H, Kitagawa C, Saka H. Phase II study of weekly amrubicin in patients with refractory or relapsed non-small cell lung cancer. 15th World Conference on Lung Cancer,2013/10/28,国外.
34. Kogure Y, Yamada Y, Saka H, Kitagawa C, Iwasa S, Yamamoto N, Aoki T, Kakizume T, Robson M, Quadt C, Mitsuma A, Shibata T, Ando Y. A phase I study of BYL719, an α -isoform selective PI3K inhibitor, in Japanese patients with advanced solid malignancies. 25th EORTC-NCI-AACR,2013/10/21,国外.
35. 小暮啓人, 伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 岡さおり, 中畑征史, 龍華美咲, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄. EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI 投与後の post-progression survival(PPS)の解析. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2013/8/29,国内.
36. 伊勢裕子, 村上 靖, 堀 和美, 岡さおり, 坪井理恵, 中畑征史, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 床島真紀, 沖 昌英, 坂 英雄, 関 幸雄. IA 期肺癌の術前診断率の年次推移. 第 54 回日本肺癌学会総会,2013/11/21,国内.
37. 中川英之, 安藤昌彦, 浅見和弘, 岡野義夫, 福田正明, 井端英憲, 上月稔幸, 遠藤健夫, 田村厚久, 上村光弘, 坂本和裕, 吉見通洋, 副島佳文, 富澤由雄, 伊佐俊一, 高田 實, 坂 英雄, 久保昭仁, 川口知哉. 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較 III 相試験 (DELTA) . 第 54 回日本肺癌学会総会,2013/11/21,国内.
38. 雪田洋介, 木村智樹, 齋藤 博, 進藤 丈, 坂 英雄, 小島英嗣, 小笠原智彦, 長谷川好規, 近藤征史, 鈴木隆二郎, 池田拓也, 今泉和良, 野村史郎, 谷川吉政, 谷口博之. EGFR 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用第 II 相試験. 第 54 回日本肺癌学会総会,2013/11/21,国内.
39. 川口知哉, 安藤昌彦, 久保昭仁, 浅見和弘, 伊佐俊一, 坂 英雄. 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較 III 相試験 (DELTA 試験) 第 67 回国立病院総合医学会,2013/11/8,国内.
40. 松村晃秀, 坂 英雄, 安藤昌彦, 久保昭仁, 洪 泰浩, 清水重喜, 伊藤則正, 田宮朗裕, 伊佐俊一, 川口知哉. 喫煙者, 非喫煙者の肺癌の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME 試験) , 第 67 回国立病院総合医学会,2013/11/8,国内.
41. 石黒 崇, 岡本 勇, 吉岡弘鎮, 坂 英雄, 工藤新三, 澤 祥幸, 樋田豊明, 山本雅史, 中川和彦, 中西洋一.未治療進行非小細胞肺癌に対する CBDCA+S-1 と CBDCA+PTX の第 III 相試験

- (WJTOG3605) :LETS study の組織型によるサブセット解析. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会,2013/8/31,国内.
42. 村上 靖, 伊勢裕子, 堀 和美, 船橋依理子, 岡 さおり, 中畑征史, 坪井理恵, 龍華美咲, 小暮啓人, 北川智余恵, 沖 昌英, 坂 英雄, 肺小細胞がん診断における EBUS-TBNA に併用する迅速細胞診の有用性に関する検討. 第 53 回日本呼吸器学会学術講演会,2013/4/20,国内.
 43. 化学療法の問題点—高齢者・PS 不良・臓器機能低下に対して/非小細胞肺癌を中心に, 口頭, 滝口裕一. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 2013. 国内
 44. 口頭, 局所進行肺癌に対する治療選択: 手術+周術期療法, 横井香平, 第 113 回日本外科学会定期学術集会, 2013/4/12, 国内.
 45. 高齢者進行 NSCLC に対する pemetrexed/bevacizumab 併用療法—忍容性試験—(TORG1015). 宮本伸吾, 上月稔幸, 野上尚之, 北島寛元, 新海哲, 堺田恵美子, 滝口裕一, 榎本泰典, 加藤晃史, 小倉高志, 森田智視, 渡邊古志郎. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 2013. 国内
 46. 高齢者進行非小細胞肺癌に対する pemetrexed/bevacizumab 併用療法の検討—忍容性試験—(TORG1015) . 堺田恵美子, 滝口裕一, 上月稔幸, 野上尚之, 北島寛元, 新海哲, 榎本泰典, 加藤晃史, 小倉高志, 宮本伸吾, 森田智視, 渡邊古志郎. 第 54 回日本肺癌学会総会. 2013. 国内
 47. がん化学療法における血管外漏出 (EV) 発症の検討. 堺田恵美子, 栗本遼太, 大岡美彦, 植原貴史, 赤沼直毅, 多田裕司, 関根郁夫, 滝口裕一. 第 110 回日本内科学会講演会, 2013, 国内
 48. Cancer chemotherapy in patients with comorbid diseases , 口頭, Sakaida, E., Sekine, I., Takiguchi, Y. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会. WS10-16, 2013, 国内
 49. Feasibility study of pemetrexed (PEM) plus bevacizumab (BV) as the first-line treatment for elderly advanced or recurrent non-squamous (non-Sq) non-small cell lung cancer (NSCLC): TORG1015. Kozuki, T., Nogami, N., Kitajima, H., Shinkai, T., Kato, F., Sakaida, E., Takiguchi, Y., Ikeda, S., Yoshida, M., Enomoto, Y., Kato, T., Ogura, T., Miyamoto, S., Morita, S., Watanabe, K. 2013 ASCO Annual Meeting. 国外
 50. Feasibility study of PEM plus BV as the first-line treatment for elderly advanced/recurrent non-squamous NSCLC: TORG1015. Kato, T., Kozuki, T., Nogami, N., Ikeda, S., Ogura, T., Takiguchi, Y., Miyamoto, S., Morita, S., Shinkai, T., Watanabe, K. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2013. 国内
 51. 悪性胸膜中皮腫に対する c-Myc 転写抑制因子 FIR センダイウイルス遺伝子治療とシスプラチン、ペメトレキセド併用新規療法の開発. 北村淳史, 松下一之, 滝口裕一, 多田裕司, 廣島健三, 田川雅敏, 長谷川護, 井上誠, 野村文夫, 巽浩一郎. 第 52 回日本呼吸器学会学術講演会. 2012. 国内
 52. Sekine, I., Kitazono-Saitoh, M., Kurimoto, R., Sakaida, E., Tada, Y., Kurosu, K., Tatsumi, K., Takiguchi, Y. Genome-wide cDNA microarray screening of genes related to pemetrexed resistance in mesothelioma cell lines. 5th Asia Pacific Lung Cancer Conference (APLCC). (2012) 国外
 53. Kitazono, M., Takiguchi, Y., Kitazono, S., Ashinuma, H., Kitamura, A., Tada, Y., Kurosu, K., Sakaida, E., Sekine, I., Tanabe, N., Tagawa, M, Tatsumi, K. Interaction and cross-resistance of cisplatin and pemetrexed in malignant pleural mesothelioma cell lines. AACR Annual Meeting 2012. 国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 市民公開講座「肺がん化学療法」, 坂 英雄, 2016/04/17, 国内。
2. 肺の日：市民公開講座「肺がんの免疫療法」, 坂 英雄, 2016/08/07, 国内。
3. 肺がんの外科治療, 横井香平, 「もっと知ってほしい肺がんのこと」 in 名古屋 2014, 2014/9/20, 国内。
4. 肺がんの外科治療, 横井香平, 市民公開講座, 2012/10/28, 国内。

(4) 特許出願

特許出願予定は、現時点ではありません。

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) 臨床研究・治験推進研究事業
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

研究開発課題名 : (日本語) 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
(英語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発担当者 (日本語) 公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター
所属 役職 氏名 : 治験推進部 主幹 望月 大介
(英語) Shizuoka Organization for Creation of Industries Pharma Valley Center
Clinical Trial Promoting Section
Assistant Director Daisuke mochizuki

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) 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
開発課題名 : (英語) Establishment of the optimal therapeutic regimen with pemetrexed on the postoperative adjuvant chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer

研究開発分担者 (日本語) 公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター
所属 役職 氏名 : 治験推進部 主幹 望月 大介
(英語) Shizuoka Organization for Creation of Industries Pharma Valley Center
Clinical Trial Promoting Section
Assistant Director Daisuke mochizu

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井正博
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）
特記すべき事項無し
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
特記すべき事項無し
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
特記すべき事項無し
- (4) 特許出願
特記すべき事項無し