

長野赤十字病院が参加しているがんに関する臨床研究【H31.4.15現在】

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
ACTS-CC Stage III結腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LVIに対するS-1の非劣性を検討する無作為化比較第III相試験	結腸癌	H20.4	H21.6	主要評価項目について、3年DFSはTS-1群75.5%、UFT/LV群72.5%で、TS-1群のUFT/LV群に対する非劣性が証明された。(HR=0.85; 95%CI: 0.70-1.03, non-inferiority test p<0.0001) Grade 3以上の有害事象の主な内訳は、TS-1群、UFT/LV群それぞれで、下痢4.4%:5.5%、食欲不振4.9%:3.5%、総ビリルビン値上昇1.2%:1.5%、AST値上昇0.8%:2.1%、ALT値上昇1.1%:3.3%であった。
SACURA trial: BRI-CC05-01 Stage II大腸がんにおける術後補助化学療法に関する研究 第III相臨床試験	大腸癌	H18.10	H22.9	治癒切除を受けたStage II大腸癌症例1982人(手術のみ997人、UFT群985人)の解析結果、観察期間中央値は69.5ヶ月。5年DFSは、手術のみ群が78.4%、UFT群が80.2%、HR 0.91(95%CI: 0.75-1.10)、P=0.3074でUFT群の有用性は証明されなかった。
SAMIT試験 漿膜浸潤胃癌に対するフツ化ピリミジン単独(UFT,TS-1)とpaclitaxel逐次併用による術後補助化学療法のFactorial Designのランダム化比較試験	胃癌	H16.8	H25.4	Paclitaxel→経口フツ化ピリミジン製剤逐次投与療法は、経口フツ化ピリミジン製剤単独療法と比べ再発抑制効果は有意ではなかったものの、良好な傾向がみられた。また、UFT療法とS-1療法との比較では、S-1療法が有意に優れていた。局所進行胃癌術後補助化学療法としてのPaclitaxel→経口フツ化ピリミジン製剤逐次投与療法は認容可能で有用であると考えられた。
FLT3/ITD変異陽性急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験(AML-FLT3-SCT)	急性骨髄性白血病	H22.1	H25.12	当院から1例登録し、追跡期間中
JFMC35 ACTS-RC 術後補助化学療法におけるフツ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討)	直腸癌	H18.4	H26.3	根治切除されたStage II/III直腸癌959例が登録され、S-1群479例、UFT群480例に無作為に割り付けられた。観察中央期間5.02年の時点で、5年RFSは、S-1群66.4%、UFT群61.7%であり、HR 0.773(95%CI: 0.625-0.955)でS-1の優越性が示された(P=0.0165)。
血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma; IVBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	H23.5	H26.4	新規登録は終了し、現在追跡期間中。
JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)(JALSGCS11)	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病	H23.6	H26.5	当院から153例登録し、追跡期間中
初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験(JALSGCML212)	慢性骨髄性白血病	H24.4	H26.9	当院から9例登録し、追跡期間中
同種造血細胞移植レシピエントにおける移植後の唾液中HHV-6ウィルス量の動態の解析	同種造血幹細胞レシピエント	H24.9	H26.10	論文投稿準備中
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究(JALSGAML209GS)	急性骨髄性白血病	H22.1	H26.12	当院から25例登録し、追跡期間中

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	急性骨髄性白血病	H24.11.21	H27.3.31	Kurosawa S et al, Decision analysis of postremission therapy in cytogenetically intermediate-risk acute myeloid leukemia; the impact of FLT3 internal tandem duplication, nucleophosmin, and CCAAT/enhancer binding protein alpha, Biol Blood Marrow Transplant: 1125-1132, 2016
日本におけるCLL、HCL及び類縁疾患の実態調査	白血病	H24.2.14	H27.3.31	
JFMC37-0801 研究課題: Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	結腸癌	H20.9	H27.8	治癒切除が行われたStage III 結腸癌1,306例がカペシタビン6ヶ月投与群(6M群)と12ヶ月投与群(12M群)に割り付けられた。主要評価項目であるDFSは両群間で有意差を認めなかった。一方、5年RFSは6M群69.3%、12M群74.1%(HR=0.796、90%CI: 0.670-0.945、P=0.0143)、5年OSは6M群83.2%、12M群87.6%(HR=0.727、90%CI: 0.575-0.919、P=0.0124)と12M群で良好であった。 Tomita N et al: Phase III randomised trial comparing 6 vs. 12-month of capecitabine as adjuvant chemotherapy for patients with stage III colon cancer: final results of the JFMC37-0801 study. British Journal of Cancer 120:689-696, 2019
長野県内の施設における「新薬アファチニブ」の承認後の使用状況に対する実態調査	肺癌	H26.4.1	H27.12.31	Wada Y, Koyama S et al, Clinical analysis of patients treated with afatinib for advanced non-small cell lung cancer: A Nagano Lung Cancer Research Group observation study: Respir Invest 2016;54:462-467
研究参加施設に新たに発生するすべての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究(JALSGALLCS12)	急性リンパ性白血病	H24.2	H28.2	当院から10例登録し、追跡期間中
初発脳転移を有する進行再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対する、全脳照射とエルロチニブの同時併用および照射後のエルロチニブとベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討	肺癌	H26.6.1	H28.5.31	
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討	血液悪性疾患	H26.8	H28.7	Sugita J et al, Myeloablative and reduced intensity conditioning in HLA haploidentical peripheral blood stem cell transplantation using post-transplant cyclophosphamide: Journal of the American Society of Blood and Marrow Transplant, Epub ahead of print, 2018
未治療症候性多発性骨髄腫におけるボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメサゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法、維持療法に関する有効性と安全性の検討	多発性骨髄腫	H26.8	H28.7	

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
高齢者進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験プロトコルの変更	肺癌	H27.10.20	H28.9.30	
JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) StageⅡ/StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討	結腸癌	H22.11	H28.10	(初回安全性報告) mFOLFOX6療法が施行された848人の解析より、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法は許容できると判断される。
成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL2020-EWS)	白血病	H27.10.19	H28.10.18	当院から数例登録し、解析中。論文かは未。
当院における高齢者のcore binding factor 関連急性骨髄性白血病の臨床的背景、治療、予後の検討	急性骨髄性白血病	H28.10.20	H28.10.31	2016年の日本血液学会学術集会で発表。 1996-2016年に当院で治療した60歳以上のCBF白血病を後方視的に検討し化学療法施行群で3年OS 80.8%であった。
Burkitt lymphoma(BL)の臨床病理学的検討	バーキットリンパ腫	H28.5.26	H28.11.30	当院から1例登録し終了。
JALSGAML209GS試験付随研究:成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(AML209GWS)	急性骨髄性白血病	H24.3	H29.2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究(JALSGAML209GS)の付随研究追跡期間中
90才以上の皮膚悪性腫瘍手術患者に求められる治療計画	皮膚悪性腫瘍	H25.4.	H29.3	2018年日本形成外科学会で講演発表 日本形成外科学会雑誌に投稿 アクセプトされた。
中枢神経原発悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析	中枢神経原発悪性リンパ腫	H27.2.17	H29.3.31	1. Yamanaka R et al, Late relapse of primary central nervous lymphoma. Leukemia and Lymphoma: Epub ahead of print, 2016 2. Yamanaka R et al, Long-term survivors of primary central nervous system lymphoma. Jpn J Clin Oncol: 1-7, 2016 に論文発表
der(1;7)(q10;p10)を有するMDS.AMLの臨床的特徴に関する検討の実施について	血液悪性腫瘍	H28.6.6	H29.5.27	後方視的に検討し、日本血液学会総会にて口演発表(2016年10月)
自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析:染色体異常を含めた2次研究調査	多発性骨髄腫	H28.2.26	H29.6.30	当院からTRUMPデータを用いて情報提供し解析中。
T/NK細胞リンパ腫/白血病の病態に関する遺伝子の検索	T/NK細胞リンパ腫/白血病	H26.10	H29.7	当院からの登録はなし。

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
T/NK細胞リンパ腫/白血病の病態に關与する遺伝子の検索	白血病	H26.11.10	H29.7.31	
高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験	肺癌	H27.10.26	H29.9.30	
当院でのヘアリー白血病6例の臨床的特徴、予後	ヘアリー細胞白血病	H29.9.21	H29.10.22	
同種臍帯血移植におけるmethotrexate(MTX)およびmycophenolate mofetil(MMF)の投与量に関する後方視的検討	急性白血病	H29.1.31	H29.12.31	当院からTRUMPデータを用いて情報提供し解析中。
FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き研究	肺扁平上皮癌	H27.3.31	H30.1.27	
がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究	すべてのがん疾患	H29.4.17	H30.1.31	症例登録中
当院における腹腔鏡下幽門側胃切除術における体腔内吻合の検討	胃癌	H25.1.1	H30.2.28	
フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍から発展した二次性急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の解析	急性骨髄性白血病	H28.5.26	H30.3.31	当院からの症例登録はなく終了。
FGFR遺伝子変異等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	肺癌	H27.3.1	H30.3.31	
骨髄系腫瘍に対する臍帯血移植において、前処置Flu/Bu/Mel後の生着率はFlu/Mel/TBIに勝る	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性混合型白血病、骨髄線維症、慢性骨髄性白血病	H30.1.26	H30.3.31	
当院での再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対する造血幹細胞移植の後方視的解析	末梢性T細胞リンパ腫	H30.1.31	H30.3.31	
既治療進行非小細胞肺癌患者に対するnab-paclitaxel:アブラキサンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験	非小細胞肺癌	H29.2.22	H30.5.26	

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	肺癌	H28.2.25	H30.7.31 H32.5.26	
成人T細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定するための臨床決断分析	血液腫瘍	H27.2.5	H30.12.31	
EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJ026試験)	肺癌	H27.12.9	H30.12.31	
アントラサイクリン系薬剤による心筋症の実態調査	DLBCL	H30.6.12	H30.12.31	
肺がん免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	肺癌	H29.2.28	H31.1.24	
造血幹細胞移植における接合菌感染症の危険因子の解析	同種造血幹細胞移植後侵襲性真菌症	H26.3	H31.3	当院から1例登録し結果は陰性。
長野県のがん拠点病院におけるEGFR遺伝子変異またはALK遺伝子転座を有する非小細胞肺癌の診療実績に関する前方視的解析	肺癌	H28.8.5	H31.3.31	立石一成他、長野県におけるEGFR遺伝子変異陽性肺癌の前向き観察研究(Nagano-ALPS)の現状報告、第58回日本肺癌学会学術集会(2017年10月)
EGFR遺伝子変異陽性75歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験	非小細胞肺癌	H29.2.22	H31.3.31	
高齢者非ホジキンリンパ腫の初回化学療法における至適強度についての検討	非ホジキンリンパ腫	H29.4.6	H31.3.31	75歳以上の高齢者びまん性大細胞型リンパ腫44例に検討、75歳-79歳、80歳以上の両群において相対治療強度と全生存率の間に相関は認められなかった。
RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	肺癌	H27.3.1	H31.3.31	
造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	造血器腫瘍	H29.12.7	H31.3.31	当院からの症例登録なし。

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究	胸腹腔内腫瘍	H28.9.1	H31.4.30	2018年12月で3例登録。
既治療進行非小細胞肺癌患者に対するnab-paclitaxel: アブラキサン <sup>®</sup> の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験参加について	非小細胞肺癌	H29.4.28	H31.5.26	
急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索について	急性骨髄性白血病	H28.10.20 (期間延長)	H31.7.31	1. Ryoyokuji T et al, Clinical characteristics and prognosis of acute myeloid leukemia associated with DNA-methylation regulatory gene mutations, Haematologica: 1074-1081, 2016 2. Terada K et al, Full-length mutation search of the TP53 gene in acute myeloid leukemia has increased significance as a prognostic factor, Ann Hematol: 1641-1652, 2018 3. Terada K et al, Usefulness of BCOR gene mutation as a prognostic factor in acute myeloid leukemia with intermediate cytogenetic prognosis, Genes Chromosomes Cancer: 401-408, 2018 4. Sakaguchi S et al, Prognostic impact of low allelic ratio FLT-3 and NPM1 mutation in acute myeloid leukemia, Blood Adv: 2744-2754, 2018
ACTS-CC02 StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	大腸癌	H22.4	H31.9	(安全性中間解析) StageⅢb大腸癌(Rbを除く)966例が登録され、安全性解析対象集団はUFT/LV群472例、SOX群460例。 全有害事象の発現率はUFT/LV群で91.3%、SOX群で98.7%、Grade3以上の有害事象の発現率はUFT/LV群で15.9%、SOX群で35.4%であった。
自家末梢血幹細胞移植後に発症したトキソプラズマ感染症の検討	造血器腫瘍	H30.3.20	H31.12.31	2018年造血幹細胞移植学会にて口演発表(演者北原茉莉)、現在論文執筆中
ニロチニブ治療を受けた慢性骨髄性白血病患者に合併した血管閉塞性イベントの後方視的検討	慢性骨髄性白血病	H29.1.13	H32.1.13	ニロチニブ投与患者19例中8例に血管閉塞性イベントを合併。末梢動脈疾患フォローアップにおけるABIの有用性が示唆された。 2017年血液学会総会で発表し、論文を「臨床血液」に投稿、受理され、2018年2月号に掲載予定である。
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	血液腫瘍	H27.2.13	H32.2.4	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究(JALSGAML209GS)の研究機関延長の申請
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合到移植の多施設共同第Ⅱ相試験	血液悪性腫瘍	H28.5.26	H32.3.31	当院から登録症例なく、終了。
成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)について(伺い)	急性前骨髄球性白血病	H28.3.11	H32.3.31	当院から2例登録し、解析中。

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験	血液悪性腫瘍	H28.5.26	H32.3.31	当院から登録症例なく、終了。
JFMC46-1201 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	大腸癌	H24.5	H32.4	現在、進行中。
初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216 試験)	慢性骨髄性白血病	H29.2.8	H32.9.30	2017年10月31日現在、登録症例なし。
初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216 試験)	慢性骨髄性白血病	H29.2.8	H32.9.30	2017年10月31日現在、登録症例なし。
骨髄非破壊的前処置での臍帯血移植におけるGVHD予防としてタクロリムス・ミコフェノール酸モフェチル併用とタクロリムス単独使用の後方視的検討	急性骨髄性白血病 骨髄異形成症候群	H29.10.20	H32.10.16	2017年日本血液学会にて「強度減弱または低毒性前処置による臍帯血移植におけるGVHD予防としてTAC/MMF併用とTAC単独使用との比較」としてポスター発表
JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)	急性骨髄性白血病、慢性骨髄単球性白血病	H29.7.20	H33.3.31	2017年10月31日現在、5例登録
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT Haplo17 RIC)	血液悪性疾患	H29.8.29	H33.3.31	
骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT Haplo17 MAC)	血液悪性疾患	H29.8.29	H33.3.31	
人間ドックデータと大腸腫瘍病変の関連に関する研究	大腸癌	H30.3.1	H33.3.31	今のところ既報と同様であるが、年齢、性別、体格、飲酒量、生活習慣病因子と大腸ポリープの相関関係が示唆されている。
StageⅡ/ⅢおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	大腸癌	H29.1.29	H34.1.31	
(JALSG AML209GS試験付随研究)成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析	成人急性骨髄性白血病	H24.5.8	H34.3.7	2015年2月27日で新規症例登録終了。追跡期間中。

課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
化学療法または放射線療法後に発症したPNH型血球陽性造血不全における臨床経過の検討	あらゆる悪性新生物	H30.1.26	H34.3.31	11例の患者が登録され、シクロスポリンで治療された4例、タンパク同化ステロイドで治療された2例が完全寛解となり治療反応性は良好であった。
網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発	骨髄増殖性腫瘍	H29.4.17	H34.10.31	当院から20例程度登録し、追跡期間中。
Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	非小細胞肺癌	H30.4.25	H35.1.22	
精漿中に存在する抗腫瘍物質の同定	子宮癌	H30.8.6	H35.3.31	
未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドマイドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討	多発性骨髄腫	H26.11.11	H35.12.31	当院より8例登録し、追跡期間中
TP53変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験	骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病	H29.12.7	H37.9.30	2015年11月27日現在、当院から1例登録
ゲフィチニブ単剤療法増悪後のEGFR遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	肺癌	H26.11.10	終了	

#### 長野赤十字病院が参加しているがんに関する治験【H30.9.1現在】

治験名	治験依頼者	期間	対象であるがんの種類
ピカルタミドによるCAB療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドとフルタミドの無作為化比較試験	アステラス製薬株式会社	H28年11月～	前立腺癌
アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	H28年12月～	急性骨髄性白血病



課題名	対象疾患	研究開始日	研究終了日 (終了予定日)	成果
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験	久光製薬株式会社	H30年6月～		がん疼痛