

## KCOG 呼吸器グループ 平成 28 年度活動報告書

### 1. 臨床試験

#### 1.1 進行中の臨床試験・調査研究

① KCOG T1011

『白金製剤を含む既治療非小細胞肺癌に対するサードラインとしてのアムルビシン塩酸塩単独療法の第Ⅱ相試験』

② KCOG T1112

『進行非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対する Carboplatin+Pemetrexed 併用療法の多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験』

③ KCOG T1213

『未治療進行扁平上皮肺癌に対する TS1+ネダプラチン併用化学療法による臨床第Ⅰ相試験』

#### 1.2 終了した臨床試験・調査研究

① KCOG962

『LC 切除例に対する術後補助療法としての CBDCA + oral Etoposide 併用化学療法の第Ⅰ相試験』

<学会発表> 第 37 回日本肺癌学会総会, 1996 神戸

② KCOG951

『非切除 NSCLC に対する CBDCA + oral Etoposide 併用化学療法の第Ⅰ相試験』

<学会発表> 第 39 回日本肺癌学会総会, 1998 金沢

③ KCOG973

『NSCLC 切除例に対する術後補助療法としての CBDCA + oral Etoposide 併用 化学療法第Ⅱ相試験』

<学会発表> 第 15 回日本呼吸器外科学会総会, 1998 東京

④ KCOG9913

『進行非小細胞肺癌に対する weekly Paclitaxel + Carboplatin 用量設定試験』

<学会発表> 第 41 回日本肺癌学会総会, 2000 東京

<論文発表>

『進行肺非小細胞肺癌に対する Carboplatin + Weekly Paclitaxel 併用療法の用量設定試験』 肺癌 Vol. 41: 767-772, 2001

⑤ KCOG0014

『Colorectal cancer 肺転移切除例の retrospective analysis』

<学会発表> 第 18 回日本呼吸器外科学会総会, 2001 東京

<論文発表>

“Pulmonary Metastasectomy for 165 Patients with Colorectal Carcinoma: A Prognostic Assessment”

The Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery Vol. 124: 1007-1013, 2002

⑥ KCOG0016

『進行非小細胞肺癌に対する weekly Paclitaxel + Carboplatin 併用化学療法 Phase II Study』

<学会発表> 第42回日本肺癌学会総会, 2001 大阪

第43回日本肺癌学会総会, 2002 福岡

27th ESMO (European Society for Medical Oncology) Congress, 2002 Nice, France

<論文発表>

“Phase II study of carboplatin and weekly paclitaxel combination chemotherapy in advanced non-small cell lung cancer: a Kansai Clinical Oncology Group study”

Lung Cancer 44:355-362, 2004

⑦ KCOG0222

『肺腺癌切除例に於ける HER2 過剰発現の検討』

<学会発表> 第45回日本肺癌学会総会, 2004 横浜

⑧ KCOG0226

『Elderly and/or poor PS NSCLC patients に対する First-line ZD1839 の Phase II Study』

<学会発表> 第45回日本肺癌学会総会, 2004 横浜

⑨ KCOG0327

『ZD1839 投与例の Retrospective Analysis』

<学会発表> 第45回日本肺癌学会総会, 2004 横浜

⑩ KCOG0333

『進行非小細胞肺癌に対する weekly Paclitaxel + Carboplatin 併用療法施行の maintenance weekly Paclitaxel Phase II Study』

<学会発表> 第48回日本肺癌学会総会, 2007 名古屋

⑪ KCOG T0404

『完全切除非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としての UFT 療法と Carboplatin / weekly paclitaxel 併用療法の無作為化比較試験』

⑫ KCOG T0607 (Intergroup Study)

『未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する Gemcitabine + Carboplatin 併用療法における Dexamethasone 前投与に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験』

<学会発表> 第49回日本肺癌学会総会, 2008 北九州

- ⑬ KCOG T0406  
『完全切除非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としての UFT 療法と Carboplatin / weekly paclitaxel 併用療法の無作為化比較試験』  
<学会発表> 第 50 回日本肺癌学会総会, 2009 東京
- ⑭ KCOG T0401  
局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly paclitaxel / carboplatin 併用療法による化学療法/放射線同時併用療法の検討』  
<学会発表> 第 53 回日本肺癌学会総会, 2012 岡山
- ⑮ KCOG T0809  
『NSCLC に対する化学療法の PET を用いた効果判定に関する臨床試験』
- ⑯ KCOG T0910  
『癌性胸膜炎を来たした非小細胞肺癌に対する胸腔内パクリタキセル注入療法(臨床第 II 相験)』

### 1.3 終了予定の臨床試験・調査研究

- ① KCOG T1414 (O-LCSG、KTROG との共同研究)  
『化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル療法の第 II 相試験』  
上記は新規登録が見込めず、実質的に継続困難と判断された。

### 1.4 開始予定の臨床試験・調査研究

- ① KCOG T1616  
『進行・再発非小細胞肺癌患者の腸内細菌叢とニボルマブの治療効果や有害事象との関係についての検討(多施設共同前向き観察研究)』

## 2. 分科会議事録

- ① 平成 28 年度第 1 回呼吸器分科会  
【日時】平成 28 年 7 月 2 日(土曜日)  
【場所】エプソン大阪ビル 17 階 会議室「ODEC」  
【内容】

### I. 進行中の臨床試験の進捗状況確認

- 1) KCOG T1011  
『白金製剤を含む既治療非小細胞肺癌に対するサードラインとしてのアムルビシン塩酸塩単独療法の第 II 相試験』
- 2) KCOG T1112

『進行非小細胞非扁平上皮肺癌患者に対する Carboplatin+Pemetrexed 併用療法の多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験』

3) KCOG T1213

『未治療進行扁平上皮肺癌に対する TS1+ネダプラチン併用化学療法による臨床第Ⅰ相試験』

4) KCOG T1414

『化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル療法の第Ⅱ相臨床試験』

## Ⅱ. 連絡事項

- ・ 冬季総会：講師推薦依頼

関西医科大学 内科学第一講座 准教授 伊藤量基 先生

『免疫力を活用した近未来のがん治療』

上記内容に後日決定した。

## ② 平成 28 年度第 2 回呼吸器分科会

【日時】平成 29 年年 1 月 21 日（土曜日）

【場所】エプソン大阪ビル 17 階 会議室「ODEC」

【内容】

### I. プロトコール進捗状況確認

KCOG T1616『進行・再発非小細胞肺癌患者の腸内細菌叢とニボルマブの治療効果や有害事象との関係についての検討（多施設共同前向き観察研究）』が各施設での IRB 提出、承認を経て開始される事、小野薬品工業株式会社から研究支援を受けての研究である事が報告され、症例登録手順等を確認した。

### Ⅱ. 終了が決定された臨床試験

KCOG T1414 は新規登録が見込めず、実質的に継続困難と判断された。