

● 設立の背景

2008年に地域がん診療連携拠点病院に認定され、常勤のがん医療専門医による高度ながん医療を恒常的に、一定の品質とともに患者に提供しています。また、がん医療における治験を含めた臨床研究も数多く行っています。近年、がん医療においてはゲノム情報に基づく医療が発展してきており、2019年から保険診療で扱えるようになってきました。当院は2020年にがんゲノム医療連携病院に認定され、がんゲノム医療センターを設立し、がんゲノム医療を推進してきているところです。よってがん医療に関する臨床研究を積極的に推進していく目的で2021年4月に設立しました。

● 活動目的

がん医療を行っている診療科(血液内科、呼吸器内科、消化器内科、緩和ケア内科、臨床検査科)に関する臨床研究を推進することを目的としています。

- ・ 地域がん診療連携拠点病院の立場から、がん治療に関連する臨床研究を推進
- ・ がんゲノム医療連携病院の立場から、がんゲノムに関する臨床研究を推進
- ・ がん医療に欠かせない緩和ケアについての臨床研究を推進

● 活動状況

2021年度新規申請臨床研究は下記のとおりです。

【呼吸器内科】

- 1) EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファニチブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究
- 2) EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究
- 3) 当院における禁煙外来における喫煙者の抑うつ状態が禁煙に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究
- 4) 薬剤性肺障害の診断や予後予測と FeNO の相関性の解析
- 5) 特発性器質化肺炎における IPAF の頻度および臨床像の検討
- 6) 悪性腫瘍による気道狭窄に対して AERO スtent留置を施行した症例に対する安全性・有効性についての後方視的研究
- 7) 加湿器肺に関する全国実態調査(二次調査)

【消化器内科】

- 1) 食道癌内の White globe appearance (WGA) 様所見に対する多機関共同研究
- 2) 吐血、黒色便時における緊急内視鏡の必要性を予測する新スコアリングシステムの確立を目指した単施設後ろ向き試験
- 3) 十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する内視鏡治療の有効性、安全性に関する単施設観察研究

4) 消化管濾胞性リンパ腫の長期予後に関する多施設共同研究

【血液内科】

- 1) 妊婦に対する自己血輸血の現状に関する研究
- 2) 再発・難治性多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミプ／デキサメタゾンの治療成績の後方視的検討
- 3) リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究
- 4) 造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する研究
- 5) 多発性骨髄腫における病態の分子遺伝学的解明と個別化治療法の確立
- 6) 造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種の効果に関する研究

● 研究実績

【呼吸器内科】

- 1) 【Rising-VTE study】肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討
- 2) 【AfaBev-CS】活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
- 3) 【J-SONIC】特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験
- 4) 【TORG1938 (EPONA Study)】中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤＋ペトレキセドと白金製剤＋ペトレキセド＋オシメルチニブの比較試験
- 5) 【CAPTAL】高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験
- 6) 【TORG1834/ACHILLES 試験】Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
- 7) 【SAMURAI】局所進行期非小細胞肺癌に対する CDDP + S-1 併用化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法(第 II 相試験)
- 8) 【NHO-Pembro-NSCLC】PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ＋カルボプラチン＋ペトレキセド併用療法のランダム化第 3 相試験
- 9) 【OLCSG 2002-EPAS 試験】71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo 療法) の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験
- 10) 特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
- 11) COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第 II 相ランダム化比較探索的臨床試験
- 12) 【CJLSG1901】PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペトレキセド療法の第 2 相試験

【消化器内科】

- 1) 【NHOG-MDZ-GFCF】小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験
- 2) 【HELLO 研究】切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としての HMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモーショントレーニングの有用性についての非盲検ランダム化比較試験

【腫瘍内科】

- 1) 【PARDIGM】RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
- 2) 【RINDBeRG 試験】Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験

【血液内科】

- 1) 【ALL/ MRD2019】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール
- 2) 【JALSG-APL219R】再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第 II 相臨床試験-
- 3) 【JALSG-APL220】本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験
- 4) 【JSCT EMM21】未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験
- 5) 【JSCT FLT3-AML20】FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
- 6) 【JSCT MM16】未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験
- 7) 【JSCT MM20】未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験
- 8) 【PEARL5 試験】未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験
- 9) 【NHOH-PTCL-GDPR】高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン(GDP)療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験
- 10) 【W-JHS HL01】日本における初発ホジキンリンパ腫に対する A-AVD 療法の成績(前向き登録研究)
- 11) 【W-JHS MDS01】低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析
- 12) 【W-JHS MM01】移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有効性と安全性
- 13) 【W-JHS MM02】少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性