

23-A-24 小児がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究

独立行政法人 国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 牧本 敦

研究の分類・属性

外科系その他

研究の概要

小児に発生する悪性腫瘍(以下、小児がん)は、我が国では年間2,000名余りという希少疾患であるにもかかわらず、そのサブグループは50種類近くに及ぶ。それぞれの解剖学的部位や生物学的特性に配慮し、化学療法、手術、放射線治療を適切に組み合わせる集学的治療によって治療成績は向上してきたが、それぞれの腫瘍に対する標準治療確立のためには、体系的かつ効率的な臨床試験の実施が不可欠である。

小児造血器腫瘍ではNPO法人臨床研究支援機構(OSCR)、小児固形腫瘍の集学的治療は、国立成育医療研究センター臨床研究センター臨床研究支援室、適応外使用を含む臨床試験は、NPO法人小児がん治療開発サポート(SUCCESS)のデータセンターを運用し、他の研究費では未だ治療開発が行われていない分野の臨床試験を推進し、トータルとして小児がんの標準治療確立を目指すのが本研究の骨子である。

さらに、国内だけでは第III相試験の実施が困難な希少小児がんについて、国際共同臨床試験の実施による問題解決を図るため、米国の小児がん多施設研究グループであるChildren's Oncology Group (COG) が実施している臨床試験へ参加し、国内の臨床試験と並行して「小児がんの標準治療確立」へ貢献する。

研究経費

25,400 千円

研究班の組織

牧本 敦	国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科科長	小児がんの標準治療確立のための臨床研究
檜山 英三	広島大学自然科学研究支援開発センター教授	肝芽腫等の希少小児がんの治療開発
原 純一	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 部長/副院長	小児脳腫瘍に対する治療開発
堀部 敬三	独立行政法人名古屋医療センター 臨床研究センター長	小児造血器腫瘍に対する治療開発と臨床試験推進
瀧本 哲也	独立行政法人国立成育医療研究センター臨床研究推進室室長	小児固形腫瘍に対する臨床試験推進
鈴木 茂伸	国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科科長	小児眼腫瘍に対する治療開発
吉村 健一	京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部	小児がんの標準治療確立のための臨床試験デザイン

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標) :

本研究の目的は、希少かつ多様な小児がんに対する多施設共同臨床試験の推進と、それによる標準治療確立を体系的かつ効率的に行う事である。

期待される成果としては、申請時に以下の1~5を挙げた。

1. 希少かつ多様な小児がんの各疾患に対する臨床試験プラットフォームの安定
2. 米国 COG との国際共同臨床試験実施体制の整備と共同研究
3. 上記1, 2による小児がんの標準治療開発を目的とした臨床試験の体系的・効率的な実施
4. 他の研究費での支援が困難な超希少疾患(肝芽腫、肉腫など)の治療開発
5. 過去に未実施だった眼腫瘍領域の臨床試験を実施し、医療技術の一般化を推進

上記成果を達成するための具体的到達目標を以下に記す。

小児がんは希少であり、症例集積に時間を要すること、有効性評価に長期エンドポイントを必要とすることから、3年間の研究期間で最終解析を終了する事は非常に困難であるが、本研究では多様な小児がんから10の臨床試験プロジェクト(第I相: 2, 第II相:6, 第III相:2)を計画しており、初年度は既に臨床試験実施計画書が完成している4つの臨床試験から開始し、3年以内に最低4つの臨床試験プロジェクトにおいて主要エンドポイントの評価を完了する事を目標とする。

第1年次

(到達目標)

1. 当初計画した10の臨床試験のうち、4試験以上について症例登録を開始すること。
2. 適応外薬剤を用いた臨床試験について、医薬品医療機器総合機構(PMDA)への薬事戦略相談をタイムリーに行い、必要に応じて高度医療や医師主導治験への計画修正を行うこと。
3. 米国 Children's Oncology Group の臨床試験への参加について、参加予定8施設の登録事務手続きを行い、臨床試験参加について関係研究者と協議すること。

(年次評価時点の実績要点)

1. 当初計画した10の臨床試験のうち、平成23年11月末現在で3試験について症例登録を開始し、モニタリングも実施されている。平成24年3月末までにはさらなる1試験を開始できる見込みである。
2. 臨床試験8.「網膜芽腫に対するメルファラン眼動脈内注入療法の第II相試験」について、平成24年2月に薬事戦略相談を実施できるよう、PMDAに申請済みである。さらに、米国 Children's Oncology Group の臨床試験参加に関連し、神経芽腫の標準治療薬剤で未承認薬である抗GD2抗体(Ch14.18)についても、同じく平成24年2月の薬事戦略相談を申請済みである。
3. 臨床試験9.「中間リスク横紋筋肉腫に対するVAC対VAC-VIランダム化第III相臨床試験[ARST0531]」について、参加候補施設8施設の研究者をNCIへinvestigator登録し、CTSUメンバーシップ申請を終了した。また、平成23年9月に開催されたCOG fall meetingにて当該試験及び他試験への参加可能性に関する米国研究者との協議を行った。本臨床試験については、「9. 研究成果と考察」に記載の通り、日本からの参加は極めて困難である事が米国側から指摘されたが、他の臨床試験について前向きに協議を継続する事となった。

研究成果と考察

第1年次評価時点

1. non-T中間リスク第一再発ALLに対する微小残存病変(MRD)によるリスク層別化治療の第II相臨床試験(ALL-

R08-II)

ALL-R08研究は2006年6月1日に開始し、2011年10月31日現在で目標症例数ALL-R08全体で157例（観察研究ALL-R08-I;88例、臨床試験ALL-R08-II;69）中、ALL-R08全体で93例59%（観察研究ALL-R08-I;44例、臨床試験ALL-R08-II;49例）の登録を完了している。現時点では有効性評価は困難であるが、安全性には特段の問題を認めず、2011年6月の効果・安全性評価委員会において、臨床試験の継続が承認された。今後、2012年10月に症例登録を完了し、観察期間3年の後に最終解析を行う予定である。

2. I期II期リンパ腫の標準治療確立のための後期第II相試験（LLB-NHL03）

2011年8月31日時点で、目標症例数48例中、22例の登録を完了している。現時点では有効性評価は困難であるが、安全性には特段の問題を認めず、2011年1月31日締めの効果・安全性評価委員会において、臨床試験の継続が承認された。今後、2016年10月31日に症例登録を完了し、観察期間3年の後に最終解析を行う予定である。近日中に2011年8月31日締めのデータで効果・安全性評価委員会に臨床試験継続可否を確認する予定である。

3. 小児髄芽腫に対する新リスク分類に基づく治療適正化の第II相試験

本試験は、2012年に開始する予定で、現在プロトコル作成の最終段階にある。

4. 非定型奇形腫瘍/横紋筋肉腫様腫瘍（ATRT）に対する多剤併用化学療法と放射線療法のパイロット試験

本試験は、2012年に開始する予定で、現在プロトコル作成の最終段階にある。

5. 標準リスク群肝芽腫へのシスプラチン単剤療法による聴力障害軽減に対するのチオ硫酸ナトリウムによる有効性を検証する国際多施設共同標準ランダム化第III相試験

すでに欧州SIOPELでは2年前に開始され、本邦ではSTSの輸入が可能となった本年4月から参画を開始した。現在、本邦では11施設で倫理委員会の承認が得られ、現在1例本試験で治療を行ったところであり、世界全体では47例が登録され、本邦の参画などにより順調に試験が遂行されている。

6. 転移性肉腫に対するアジュバント化学療法としての塩酸ノギテカン併用化学療法および大量化学療法の第I相試験

平成23年11月末現在、臨床試験プロトコルの最終化作業が行われている。12月にプロトコル検討委員会、1月に研究グループ総会が行われ、承認が得られた後に、参加施設倫理委員会への申請を実施する。

7. 網膜芽腫に対する眼球温存を意図したneo-adjuvant化学療法のランダム化第II相試験

平成23年11月末現在、臨床試験プロトコルの最終化作業が行われている。当院の単施設試験であるため、今年度中の倫理委員会申請を目指す。

8. 網膜芽腫に対するメルファラン眼動脈内注入療法の第II相試験

平成23年9月12日にPMDAにて薬事戦略相談の事前面談を行った。平成23年11月末現在、臨床試験プロトコルの最終化作業が行われている。平成24年2月に薬事戦略相談ではプロトコル最終案を提出した上で具体的な相談を行い、その上で必要な修正を行った後に、適切な方法（高度医療又は医師主導治験）での臨床試験実施を予定している。

9. 中間リスク横紋筋肉腫に対するVAC対VAC-VIランダム化第III相臨床試験 [ARST0531]

参加候補施設8施設の研究者をNCIへ investigator登録し、CTSUメンバーシップ申請を終了した。また、平成23年9月に開催された米国Children's Oncology Group (COG) fall meetingにて当該試験及び他試験への参加可能性に関する米国研究者との協議を行った。本臨床試験については、既に半数以上の症例登録が完了しており順調であること、現時点で日本の参加施設を受け入れるために登録を中止して効果・安全性評価委員会に諮問する事は不適切、との理由で、日本からの参加は極めて困難である事が米国側から指摘された。一方、希少がんである肝芽腫の高リスク群を対象としたHEP0731試験について、日本からの参加について前向きに協議を継続する事となった。また、神経芽腫の標準治療薬剤で未承認薬である抗GD2抗体（Ch14.18）について、COG臨床試験への参加と、NCI（またはライセンスを得た企業）からの薬剤提供の両面から検討を重ねた結果、後者の方針で日本における医師主導治験の実施を検討する事となり、平成23年11月にPMDAに対する薬事戦略相談（事前面談）を行い、平成24年2月に薬事戦略相談（対面助言）を実施するよう申請した。

10. 限局性ユウイング肉腫ファミリーに対する標準治療VDC-IEに対するVDC-TIのランダム化第II相試験

平成23年11月末現在、臨床試験プロトコルの最終化作業が行われている。12月にプロトコル検討委員会、1月に研究グループ総会が行われ、承認が得られた後に、参加施設倫理委員会への申請を実施する。

倫理面への配慮

ヘルシンキ宣言や米国ベルモントレポート等の国際的倫理原則および我が国の臨床研究倫理指針を遵守する。具体的には、試験プロトコルにつき倫理審査委員会の承認が得られた施設からしか患者登録を行わない。すべての患者について登録前に

十分な説明と理解に基づく自発的同意を本人または代諾者より文書で得る。治療介入を行うため、健康被害発生時の補償（医療補償）についての説明も併せて行う。データの取り扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報（プライバシー）保護を厳守する。

研究の第三者的監視：本研究班により、もしくは賛同の得られた他の主任研究者と協力して、効果・安全性評価委員会、監査委員会等を組織し、研究開始前および研究実施中の第三者的監視を行う。

本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

(主任研究者名) 牧本 敦

(所属施設名) 国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科

(雑誌論文)

1. 牧本 敦, 【がん化学療法の進歩】 各論 臓器別がん治療 小児固形がん. 化学療法の領域 27 巻増刊:1243-1253. (2011. 04)
2. 堀部敬三, 瀧本哲也, 横澤敏也, 牧本敦, 小林幸夫, 小川千登世, 大野竜三, 小尾伸之, 桂幸一, 飛内賢正. 再発・難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病および T 細胞性リンパ芽球性リンパ腫に対するネララビンの第 I 相試験 (原著論文) 臨床血液 52(6):406-415. (2011. 06)
3. 鈴木孝二, 牧本敦. 【子どもの臨床検査 症候から診断・治療へ】 疾患からみる臨床検査の進めかた 固形腫瘍が疑われるとき (解説/特集) 小児科診療 74 巻増刊:274-279. (2011. 04)
4. Udagawa T, Narumi K, Goto N, Aida K, Suzuki K, Ochiya T, Makimoto A, Yoshida T, Chikaraishi T, Aoki K. Syngeneic hematopoietic stem cell transplantation enhances the antitumor immunity of intratumoral type I interferon gene transfer for sarcoma. Hum Gene Ther. 2011 Sep 30.

(学会発表)

- ・名称：第 49 回日本癌治療学会学術集会「Pediatric cancer」
- ・演題：Therapeutic development in pediatric oncology in Japan - year in review -
- ・開催日時：2011 年 10 月 29 日 (土)
- ・開催場所：名古屋国際会議場

- ・名称：第 53 回日本小児血液・がん学会 ランチョンセミナー
- ・演目：「小児固形がんの最新治療 ～世界的潮流をふまえて～」
- ・開催日時：2011 年 11 月 25 日 (金)
- ・開催場所：ベイシア文化ホール

(書籍)

- ・牧本 敦：第 3 章 骨肉腫. 小児がん診療ガイドライン (日本小児がん学会編) 金原出版 2011:97-137

(知的財産権) なし

(政策提言 (寄与した指針等))

- ・小児がん診療ガイドライン
- ・今後の小児がん対策のあり方について (がん対策推進協議会小児がん専門委員会)

(その他)

- ・名称：がん医療セミナー「もっと知ってほしい小児がんのこと」
- ・演目：「小児固形腫瘍 (肉腫・芽腫)」
- ・開催日時：2011 年 4 月 16 日 (土) 13:00~16:20
- ・開催場所：秋葉原 UDX

- ・名称：筑波大学陽子線医学利用研究センター病院併設型新センター新設 10 周年記念講演会

- ・ 演目：「陽子線治療の有効利用のために〈小児腫瘍〉」
- ・ 開催日時：2011年10月14日（金）14:00～17:00
- ・ 開催場所：つくば国際会議場

- ・ 名称：中外小児血液フォーラム2011「小児における新薬開発」
- ・ 演目：「小児がんの立場から考える」
- ・ 開催日時：2011年11月5日（土）16:00～19:00
- ・ 開催場所：名古屋商工会議所

- ・ 名称：参議院議員会館小児がん対策勉強会「こどものいのちを考える～小児がんの今～」
- ・ 演目：「小児がんの現状と課題」
- ・ 開催日時：2011年11月30日（水）16:00～17:00
- ・ 開催場所：参議院議員会館

(分担研究者名) 堀部 敬三

(所属施設名) 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター

(雑誌論文)

1. Wrobel G, Mauguen A, Rosolen A, Reiter A, Williams D, Horibe K, Brugières L, Le Deley MC. on behalf of European Inter-Group for Childhood, Non-Hodgkin Lymphoma (EICNHL). Safety assessment of intensive induction therapy in childhood anaplastic large cell lymphoma: Report of the ALCL99 randomised trial. *Pediatr Blood Cancer*. 2011 Jul 1;56(7):1071-1077. doi: 10.1002/pbc.22940. Epub 2011 Jan 28.
2. Ishida Y, Honda M, Kamibeppu K, Ozono S, Okamura J, Asami K, Maeda N, Sakamoto N, Inada H, Iwai T, Kakee N, Horibe K. Social outcomes and quality of life of childhood cancer survivors in Japan: a cross-sectional study on marriage, education, employment and health-related QOL (SF-36). *Int J Hematol*. 2011 May;93(5):633-44. Epub 2011 Apr 26.
3. Shima H, Tokuyama M, Tanizawa A, Tono C, Hamamoto K, Muramatsu H, Watanabe A, Hotta N, Ito M, Kurosawa H, Kato K, Tsurusawa M, Horibe K, Shimada H. Distinct Impact of Imatinib on Growth at Prepubertal and Pubertal Ages of Children with Chronic Myeloid Leukemia. *J Pediatr*. 2011 Oct;159(4):676-81. Epub 2011 May 17.
4. Sekimizu M, Sunami S, Nakazawa A, Hayashi Y, Okimoto Y, Saito AM, Horibe K, Tsurusawa M, Mori T. Chromosome abnormalities in advanced stage T-cell lymphoblastic lymphoma of children and adolescents: a report from Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group (JPLSG) and review of the literature. *Br J Haematol*. 2011 Sep;154(5):612-7. Epub 2011 Jun 21.
5. Watanabe N, Takahashi Y, Matsumoto K, Horikoshi Y, Hama A, Muramatsu H, Yoshida N, Yagasaki H, Kudo K, Horibe K, Kato K, Kojima S. Total body irradiation and melphalan as a conditioning regimen for children with hematological malignancies undergoing transplantation with stem cells from HLA-identical related donors. *Pediatr Transplant*. 2011 Sep;15(6):642-9. Epub 2011 Jul 15.
6. Iwamoto S, Deguchi T, Ohta H, Kiyokawa N, Tsurusawa M, Yamada T, Takase K, Fujimoto J, Hanada R, Hori H, Horibe K, Komada Y. Flow cytometric analysis of de novo acute lymphoblastic leukemia in childhood: report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Int J Hematol*. 2011 Aug;94(2):185-92. Epub 2011 Jul 30.
7. Shiba N, Taki T, Park MJ, Shimada A, Sotomatsu M, Adachi S, Tawa A, Horibe K, Tsuchida M, Hanada R, Tsukimoto I, Arakawa H, Hayashi Y. DNMT3A mutations are rare in childhood acute myeloid leukaemia, myelodysplastic syndromes and juvenile myelomonocytic leukaemia. *Br J Haematol*. 2011 Oct 8. doi: 10.1111/j.1365-2141.2011.08879.x. [Epub ahead of print]
8. 堀部敬三、瀧本哲也、横澤敏也、牧本 敦、小林幸夫、小川千登世、大野竜三、小尾伸之、桂 幸一、飛内賢正.

再発・難治性T細胞性急性リンパ性白血病およびT細胞性リンパ芽球性リンパ腫に対するネララビンの第I相試験
臨床血液 52(6) : 406-415, 2011

(学会発表)

- ・名称：第28回日本医学会総会シンポジウム
- ・演題：9-S-3 シンポジウム 白血病・リンパ腫・骨肉腫の資料最前線
(4月7日に講演予定でしたが、震災の影響により講演会形式で一同に会する形態を中止、DVD発表)
- ・名称：第114回日本小児科学会学術集会 分野別シンポジウム
- ・演題：JPLSG (日本小児白血病リンパ腫研究グループ) の立ち上げと国際共同研究への取り組み
- ・開催日時：2011年8月13日(土)
- ・開催場所：グランドプリンスホテル新高輪国際館パミール
- ・名称：第73回日本血液学会総会
- ・演題：Biology and treatment outcome of adolescent acute lymphoblastic leukemia in Japan
- ・開催日時：2011年10月16日(日)
- ・開催場所：名古屋国際会議場

(書籍)

- ・堀部敬三編：小児がん診療ハンドブック～実地診療に役立つ診断・治療の理念と実践～ 医療ジャーナル社
- ・堀部敬三：小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン2011年版(日本小児血液学会編) 金原出版
- ・堀部敬三：小児呼吸器感染診療ガイドライン2011(日本小児呼吸器疾患学会・日本小児感染症学会) 協和企画

(知的財産権) なし

(政策提言(寄与した指針等))

- ・今後の小児がん対策のあり方について(がん対策推進協議会小児がん専門委員会)
- ・小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン
- ・小児呼吸器感染症診療ガイドライン

(その他) なし

(分担研究者名) 原 純一

(所属施設名) 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科

(雑誌論文)

1. 原純一. 【患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド】 小児がん 患者、家族からかかりつけ医への質問 小児がんはどのように治療されるのですか?(解説/特集) 治療 93 巻 4 月増刊 : 1171-1173. (2011. 04)
2. 原純一. 小児がん・ターミナルケア 子ども・家族のために看護師がすべきこと 小児白血病の基礎知識、治療(解説) こどもケア 6 (2) : 97-101. (2011. 06)
3. 原純一. 小児がん・ターミナルケア 子ども・家族のために看護師がすべきこと(第2回) 小児白血病のケア(解説) こどもケア 6 (3) : 70-73. (2011. 08)
4. 石田也寸志, 山口悦子, 本郷輝明, 堀浩樹, 吉成みやこ, 栗山貴久子, 園府寺美, 久川浩章, 岡田周一, 太田秀明, 八木啓子, 原純一, 堀部敬三, JAQLSQOL 小委員会. 小児急性リンパ芽球性白血病患者・家族の QOL アンケート調査(第2報)(原著論文) 日本小児科学会雑誌 115 (5) : 931-942. (2011. 05)
5. 石田也寸志, 山口悦子, 堀浩樹, 本郷輝明, 園府寺美, 久川浩章, 吉成みやこ, 栗山貴久子, 岡田周一, 太田秀明, 八木啓子, 堀部敬三, 原純一, JAQLSQOL 小委員会. 小児急性リンパ芽球性白血病患者・家族の QOL アンケート調査(第1報)(原著論文) 日本小児科学会雑誌 115 (5) : 918-930. (2011. 05)

(書籍)

- ・原 純一：第4章 中枢神経外胚細胞腫瘍. 小児がん診療ガイドライン (日本小児がん学会編) 金原出版 2011, 139-159

(知的財産権) なし

(政策提言 (寄与した指針等))

- ・小児がん診療ガイドライン
- ・今後の小児がん対策のあり方について (がん対策推進協議会小児がん専門委員会)

(その他)

- ・名称：がん医療セミナー「もっと知ってほしい小児がんのこと」
- ・演目：「小児がん医療の現状 ～問題点と展望～」
- ・開催日時：2011年4月16日 (土) 13:00~16:20
- ・開催場所：秋葉原UDX

(分担研究者名) 檜山 英三

(所属施設名) 広島大学 自然科学研究支援開発センター

(雑誌論文)

1. OHishiki T, Matsunaga T, Sasaki F, Yano M, Ida K, Horie H, Kondo S, Watanabe KI, Oue T, Tajiri T, Kamimatsuse A, Ohnuma N and Hiyama E. Outcome of hepatoblastomas treated using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor (JPLT) protocol-2: report from the JPLT. *Pediatr Surg Int*, 27:1-8, 2011.
2. Nagatani S, Sudo T, Murakami Y, Uemura K, Hiyama E and Sueda T. Edaravone, a Free Radical Scavenger, Promotes Engraftment of Intraportally Transplanted Islet Cells. *Pancreas*, 40:126-30, 2011.
3. Kato Y, Murakami Y, Uemura K, Sudo T, Hashimoto Y, Hiyama E and Sueda T. Impact of intratumoral thymidylate synthase expression on prognosis after surgical resection for ampullary carcinoma. *J Surg Oncol* 103:663-8, 2011.
4. OKojima K, Hiyama E, Otani K, Ohtaki M, Fukuba I, Fukuda E, Sueda T and Hiyama K. Telomerase activation without shortening of telomeric 3'-overhang is a poor prognostic factor in human colorectal cancer. *Cancer Sci* 102: 330-335, 2011.
5. OYamaoka E, Hiyama E, Sotomaru Y, Onitake Y, Fukuba I, Sudo T, Sueda T and Hiyama K. Neoplastic transformation by TERT in FGF-2-expanded human mesenchymal stem cells. *Int J Oncol* 39: 5-11, 2011.
6. Kanda A, Sotomaru Y, Shiozawa S and Hiyama E. Establishment of ES Cells from Inbred Strain Mice by Dual Inhibition (2i). *J Reprod Dev*, inpress 2011.

(学会発表)

- ・名称：COG meeting
- ・演題：Next clinical study design in JPLT.
- ・開催日時：2011年9月14日 (水)
- ・開催場所：Atlanta, USA

- ・名称：SIOPEL and ENCCA Conference
- ・演目：SNP array analysis for hepatoblastoma.
- ・開催日時：2011年10月4日 (火)
- ・開催場所：Paris, France

- ・名称：SIOPEL and ENCCA Conference
- ・演目：Recent progress of JPLT study.
- ・開催日時：2011年10月5日 (水)
- ・開催場所：Paris, France

(書籍)

- ・ 檜山英三：第6章 神経芽腫. 小児がん診療ガイドライン（日本小児がん学会編） 金原出版 2011, 203-253

(知的財産権) なし

(政策提言 (寄与した指針等))

- ・ 小児がん診療ガイドライン
- ・ 今後の小児がん対策のあり方について (がん対策推進協議会小児がん専門委員会)

(その他) なし

(分担研究者名) 瀧本 哲也

(所属施設名) 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究推進室

(雑誌論文)

1. 瀧本哲也. 臨床試験と観察研究のデータマネジメント. 小児外科, 2011, 43 : 1154-1158.

(学会発表)

- ・ 名称：第53回日本小児血液・がん学会学術集会 第9回日本小児がん看護学会 第16回財団法人がんと子供を守る会「ワークショップ2 神経芽腫マスキングのその後」
- ・ 演題：日本小児がん学会と日本神経芽腫研究グループの登録データからみた本邦の神経芽腫実態把握の現況
Neuroblastoma incidence in Japan by registration data of JSPO and JNBSG.
- ・ 開催日時：2011年11月25日(金) 15:10~17:10
- ・ 開催場所：ベシア文化ホール

(書籍)

- ・ 瀧本哲也：小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン2011年版（日本小児血液学会編） 金原出版

(知的財産権) なし

(政策提言 (寄与した指針等)) なし

(その他) なし

(分担研究者名) 鈴木 茂伸

(所属施設名) 国立がん研究センター 眼腫瘍科

(雑誌論文)

1. 野崎 真世、加瀬 諭、吉田 和彦、石嶋 漢、野田 実香、鈴木 茂伸、東 範行、石田 晋. 網膜芽細胞腫の診断と臨床経過の検討. 臨床眼科 2011, 65:1123-1127.
2. 鈴木茂伸. 網膜芽細胞腫の眼球温存療法と予後. あたらしい眼科 201, 28:1383-1387.
3. Suzuki S, Yamane T, Mohri M, Kaneko A. Selective ophthalmic arterial injection therapy for intraocular retinoblastoma: The long-term prognosis. Ophthalmology 2011, 118:2081-2087.

(学会発表)

- ・ 名称：第29回日本眼腫瘍学会
- ・ 演題：シンポジウム1 眼腫瘍の統計と多施設共同研究の意義 眼内腫瘍全国登録の計画 臓器がん登録としての位置づけ
シンポジウム2 網膜芽細胞腫の治療 網膜芽細胞腫に対する局所化学療法：選択的網動脈注入と硝子体注入
- ・ 開催日時：2011年6月25日(土) ~26日(日)
- ・ 開催場所：コラッセふくしま

(書籍)

- ・ 鈴木茂伸：網膜芽細胞腫の眼科治療. 小児がん診療ハンドブック（堀部敬三編） 医薬ジャーナル社 2011, 218-223
- ・ 鈴木茂伸：第5章 網膜芽細胞腫. 小児がん診療ガイドライン（日本小児がん学会編） 金原出版 2011, 161-201
- ・ 鈴木茂伸：小児の眼球摘出の特殊性. 新ESNow きれいな小児眼科手術（山本哲也編） メジカルビュー社, 140-141,

2011

- ・鈴木茂伸：眼球摘出術. 新ESNow きれいな小児眼科手術（山本哲也編） メジカルビュー社, 142-147, 2011

(知的財産権) なし

(政策提言 (寄与した指針等))

- ・小児がん診療ガイドライン

(その他) なし

(分担研究者名) 吉村 健一

(所属施設名) 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部

(雑誌論文)

1. Takahari D, Hamaguchi T, Yoshimura K, Katai H, Ito S, Fuse N, Kinoshita T, Yasui H, Terashima M, Goto M, Tanigawa N, Shirao K, Sano T, Sasako M. Feasibility study of adjuvant chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer. *Cancer Chemother Pharmacol* 2011;67:1423-8.
2. Kanai M, Yoshimura K, Tsumura T, Asada M, Suzuki C, Niimi M, Matsumoto S, Nishimura T, Nitta T, Yasuchika K, Taura K, Mori Y, Hamada A, Inoue N, Tada S, Yanagihara K, Yazumi S, Osaki Y, Chiba T, Ikai I, Fukushima M, Uemoto S, Hatano E. A multi-institution phase II study of gemcitabine/S-1 combination chemotherapy for patients with advanced biliary tract cancer. *Cancer Chemother Pharmacol* 2011;67:1429-1434.
3. Kanai M, Yoshimura K, Asada M, Imaizumi A, Suzuki C, Matsumoto S, Nishimura T, Mori Y, Masui T, Kawaguchi Y, Yanagihara K, Yazumi S, Chiba T, Sushovan G, Bharat A. A phase I/II study of gemcitabine-based chemotherapy plus curcumin for patients with gemcitabine-resistant pancreatic cancer. *Cancer Chemother Pharmacol* 2011;68:157-164.
4. Uehara K, Ishiguro S, Hiramatsu K, Nishio H, Takeuchi E, Takahari D, Yoshioka Y, Takahashi Y, Ebata T, Yoshimura K, Muro K, Nagino M. Conversion chemotherapy using cetuximab plus FOLFIRI followed by bevacizumab plus mFOLFOX6 in patients with unresectable liver metastases from colorectal cancer. *J Jpn Clin Oncol* 2011;41:1229-1232.

※以下疫学研究 (産婦人科と呼吸器)

5. Nishioka E, Haruna M, Ota E, Matsuzaki M, Murayama R, Yoshimura K, Murashima S. A prospective study of the relationship between breastfeeding and postpartum depressive symptoms appearing at 1-5 months after delivery. *Journal of Affective Disorders* 2011 June 25 (online publication).
6. Imai S, Ito Y, Ishida T, Hirai T, Ito I, Yoshimura K, Maekawa K, Takakura S, Niimi A, Iinuma Y, Ichiyama S, Mishima M. Distribution and clonal relationship of cell surface virulence genes among *Streptococcus pneumoniae* isolates in Japan. *Clin Microbiol Infect* 2011;17:1409-1414

(書籍)

- ・吉村健一, 手良向聡. イベント発生頻度をみるだけではダメ: 生存時間解析を学ぶ. *Heart View* 11月増刊号 2011; 15:60-64.
- ・里見清一, 吉村健一. 誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい解釈. 中外医学社. 2011.