

臨床試験一覧

| 担当科 | 臨床試験名 | 内容 | 責任者 | 進行状況 | 成果発表 |
|-----|---|---|-------|------|-----------------------------------|
| | 高齢者非小細胞肺癌に対するカルボプラチンと少量分割パクリタキセル併用化学療法 | 70歳以上進行非小細胞肺癌患者さんを対象とし、カルボプラチンとパクリタキセル分割投与方法による安全性と有効性を検討しました。しびれなどの有害事象がすくなく、有効性が期待されることがわかりました。 | 白井 一裕 | 終了 | Lung Cancer 52(1):83-7, 2006. |
| | 高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinと少量分割または一括投与Paclitaxel併用化学療法の無作為化比較臨床第II相試験 | 70歳以上進行非小細胞肺癌患者さんを対象として、カルボプラチンとパクリタキセルの併用療法を実施しました。パクリタキセルを一括投与方法と、3回に分けて分割する方法とを比較しました。パクリタキセルを分割投与方法とで治療成績は変わらず、しびれなどの有害事象が少ないことがわかりました。 | 白井 一裕 | 終了 | Ann Oncol. 21(4):795-9. 2010 |
| | EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌症例に対する救済First Line Gefitinib療法の第II相試験 | 従来抗がん剤の適応のない、無治療であれば、予後が3ヶ月程度の全身状態の悪い非小細胞肺癌患者さんを対象に、EGFR遺伝子変異の有無を検査し、EGFR遺伝子変異が陽性的場合に、ゲフィチニブ治療を実施しました。中央生存期間17.8ヶ月、奏効率63%と良好な成績でした。本試験は世界的に評価され、肺癌の治療ガイドラインを書きかえる臨床試験となりました。 | 白井 一裕 | 終了 | J Clin Oncol 27:1394-1400.2009 |
| | EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為比較試験 | EGFR遺伝子異常を有する非小細胞肺癌患者さんを対象に、標準的治療であるカルボプラチン、パクリタキセル併用療法とにゲフィチニブ治療とを比較しました。ゲフィチニブ治療のほうが、腫瘍が縮小する確率が高く、肺癌が悪化するまでの中央期間が長いことが証明されました。本試験は世界的に評価され、肺癌の治療ガイドラインを書きかえる臨床試験となりました。 | 白井 一裕 | 終了 | N Engl J Med. 362(25):2380-8.2010 |
| | 高齢者またはシスプラチン投与困難な小細胞肺癌に対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第II相試験 | 70歳以上の肺小細胞癌患者さんを対象に、カルボプラチン、アムルピシン併用療法の有効性と安全性を評価しました。奏効率97%、中央生存期間18.6ヶ月と、有効性が期待される結果でした。 | 白井 一裕 | 終了 | Ann Oncol. 21(4):800-3. 2010 |
| | 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対するUFT+CDDP+TRT併用療法とVNR+CDDP+TRT併用療法のランダム化第II相試験 | III期局所進行切除不能非小細胞肺癌患者さんの場合、放射線とシスプラチンを含んだ抗がん剤の併用療法が標準的治療とされていますが、シスプラチンなどの薬剤を組み合わせたらよいかはまだ確立していません。そこで、ユーエフティーとピノレルピンの有効性、安全性を比較しました。効果には差はみとめませんでした。有害事象がユーエフティー併用群で少ない結果でした。 | 白井 一裕 | 終了 | 論文投稿中 |
| | 進行・再発非小細胞肺癌プラチナ製剤既治療例に対するS-1 + Docetaxel併用化学療法 第II相試験 | シスプラチンやカルボプラチンといった白金製剤使用後に再発した非小細胞肺癌患者さんを対象に、ドセタキセルとTS-1の併用療法を実施しました。 | 白井 一裕 | 終了 | 論文投稿中 |

| | | | | |
|---|--|-------|--------|--|
| 高齢者非小細胞肺癌に対するDocetaxel単剤化学療法とCarboplatin+少量分割 Paclitaxel併用化学療法の無作為化比較臨床第II相試験 (NJLCG0801) | 現在、高齢者非小細胞肺癌患者さんの標準的治療はドセタキセル単剤療法ですが、全身状態のよい肺癌患者さんでは若年者と同様の治療によりよい成績が得られることも知られており、かならずしも年齢により治療法をかえる必要がないとされています。当試験では、70歳以上の高齢者非小細胞肺癌患者さんを対象にドセタキセル単剤治療とカルボプラチン、分割パクリタキセル併用療法のいずれが、有効性、安全性に優れているかを検討する臨床試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録終了 | |
| 小細胞肺癌Sensitive relapseに対するアムルピシンと再プラチナ併用療法との無作為化第II相試験 | 小細胞肺癌患者さんで、初回治療から3ヶ月以上たってから再発した場合、初回治療と同じ治療を実施するのが標準的とされますが、本試験ではその標準的治療とアムルピシン治療といずれが有効性、安全性に優れるのかを比較します。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |
| 非小細胞肺癌EGFR遺伝子変異陽性におけるEGFR-TKI無効例に対するTS-1+CPT-11 第II相試験 | EGFR遺伝子変異が陽性の非小細胞肺癌患者さんで、ゲフィチニブやエルロチニブ投与後に再発または無効であった患者さんの標準的治療は不明です。本試験は、これらの患者さんを対象に、イリノテカンとティーエスワン併用療法の安全性、有効性を検討する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |
| 小細胞肺癌Refractory relapseに対するアムルピシン、カルボプラチン併用療法の第II相試験 (NJLCG0802) | 初回治療から3ヶ月以内に再発した肺小細胞肺癌患者さんに対する標準的治療は不明です。これらの患者さんを対象に、カルボプラチン、アムルピシン併用療法が有効かを検証する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録終了 | |
| 進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルピシン併用療法の無作為化第II相試験 (NJLCG0901) | 進展型小細胞肺癌患者さんの標準的治療は、イリノテカンとシスプラチン併用療法ですが、近年、アムルピシンも有効性が期待されています。進展型小細胞肺癌患者さんを対象に、カルボプラチンとの併用薬剤として、イリノテカンとアムルピシンのいずれが有効かつ安全性に優れるかを比較する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |
| EGFR変異陽性である未治療進行期非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）のゲフィチニブ/化学療法併用におけるゲフィチニブ連日投与方法と交代投与方法の比較第II相試験 (NEJ005/TCOG0902) | EGFR遺伝子異常陽性非小細胞肺癌さんの標準的治療はゲフィチニブ単剤療法ですが、有効性が高いものの、1年程度で再増悪することが知られています。標準的な化学療法の一つであるカルボプラチンとペメトレキセドを併用することさらに、予後の改善が得られるのかを検証する必要がありますが、どのように併用すべきか、あるいは併用したほうがよいのかは、現時点ではわかりません。本試験は、ゲフィチニブを化学療法に最初から併用した治療と交互に実施する治療と、いずれが有効かを比較する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |
| ヒト上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性で非喫煙/軽喫煙の再発・進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索 (NEJ006/TCOG0903) | EGFR遺伝子異常陰性非小細胞肺癌患者さんを対象に、エルロチニブが有効かを検証する試験です。同時に、その有効性を予測する予測因子を検索する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |
| 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対するUFT+CDDP+TRT併用療法とPEM+CDDP+TRT併用療法のランダム化比較第II相試験 (NJLCG1001) | III期局所進行切除不能非小細胞肺癌患者さんを対象に、放射線治療と併用する化学療法として、シスプラチン+ユーエフティーとシスプラチン+アリムタのいずれが有効かを検証する試験です。 | 白井 一裕 | 患者登録中 | |

| | | | | |
|---|---|--------------|--------------|--|
| <p>未治療進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+パクリタキセル分割投与+ペバシツマブ併用療法の臨床第 相試験 (NJLCG1002)</p> | <p>進行非小細胞肺癌患者さんを対象に、カルボプラチン、パクリタキセル分割投与、ペバシツマブ併用療法の有効性、安全性を検証する試験です。</p> | <p>白井 一裕</p> | <p>中止</p> | |
| <p>癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシツマブ併用療法の臨床第 相試験 NEJ013A UMIN000006243</p> | <p>肺癌患者さんで胸に水がたまる（癌性胸膜炎）ことがあります。これらの患者さんを対象に、カルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシツマブ併用療法の安全性と有効性を評価する試験です。</p> | <p>白井 一裕</p> | <p>患者登録中</p> | |