

Title	大阪消化管がん化学療法研究会のあゆみ
Author(s)	古河, 洋
Citation	癌と人. 30 P.12-P.13
Issue Date	2003-03-31
Text Version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/11094/23745">http://hdl.handle.net/11094/23745</a>
DOI	
rights	
Note	

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

# 大阪消化管がん化学療法研究会のあゆみ

古河 洋\*

わが国における、新薬の開発は外国に比べて非常に遅れている、といわれるが、では、どうするのか。これは、そのまま解釈すれば、「治験」の推進ととれる。しかし、本当にわが国に欠けているのは、抗がん剤における市販後の比較試験-すなわち本来のエンドポイントである、「生存期間の延長」を検証することである。胃癌治療のガイドラインがはじめて出版されたが、その原則は、EBMであるとしたところ、エビデンスが少なく、薄い冊子にならざるを得なかった。このような事実が明らかになってはじめて何をすべきか、理解できるようになった。治験とともに、市販後臨床試験を推進しなければならない。

## (1) 大阪消化管がん化学療法研究会の発足

2000年4月に大阪消化管がん化学療法研究会 (Osaka Gastrointestinal Cancer Chemotherapy Study Group: OGS) は発足した。当時、従来からの研究組織はあったが、がんセンターを中心とするJCOの独走状態で、どうすれば対抗・匹敵できるかわからないといった状態であったと思う。結局、財源のことはおいて「地域限定」で、「多施設平等」で、「純粋な向上心」のみを原資にして研究会が立ちあがった。幸いにして、大阪癌研究会を通じて寄付が得られたことにより、その後の仕事が円滑に進んだことは感謝に堪えない。

## (2) OGSの目的

市販後臨床研究を主事業とする。結果は原則最大登録者 (あるいはプロトコル作成者) がASCO等国际学会で発表し、JCO等一流雑誌に掲載する。そしてその結果が新しいevidenceとして、ガイドラインに収載されること。そうす

れば、その治療法がその時の標準治療であり、それを上回る治療法が開発証明されればそれが次の標準治療になる。この当たり前の手順が今まではないがしろにされてきたのである。

## (3) 参加施設

大阪府内を中心に、消化管がん症例の多い40数病院・施設が集まった。

最低限条件として、メンバーが提案して完成したプロトコルを各施設の臨床審査あるいは倫理委員会 (IRB) に提出して許可の得られた場合のみ登録が出来ることとした。

## (4) プロトコル

現在までに12件のプロトコルが完成し、登録、解析されている。

OGSG 0001: 進行・再発胃癌に対するCPT-11の24時間持続点滴静注+CDDP併用療法の第II相臨床試験。(登録終了, ASCO, UICC発表)

OGSG 0002: 進行・再発胃癌に対するCPT-11+TS-1併用療法の第I/II相臨床試験。(I相試験登録終了, ASCO, UICC発表)

OGSG 0003: 進行胃癌に対する術後CPT-11+CDDP併用療法の第II相臨床試験。

OGSG 0004: 進行胃癌に対する術前TS-1+CDDP療法+外科切除の第II相臨床試験。

OGSG 0101: 手術不能進行・再発胃癌に対するDocetaxel/Irinotecan併用化学療法の第II相臨床試験。(登録終了)

OGSG 0102: 進行・再発大腸癌に対するCPT-11+UFT-E併用化学療法の第I/II相臨床試験。(第I相終了)

OGSG 0103: 進行再発胃癌に対するTS-1 2週投与1週休薬投与方法臨床第II相試験。

OGSG 0104: 進行再発胃癌に対するTXL +

\* 市立堺病院副院長

CPT-11併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験.

OGSG 0105：進行再発胃癌に対するTS-1とPaclitaxel (Taxol:TXL)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験.

OGSG 0201：転移性大腸癌に対するCPT-11/5-FU/1-LV併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験.

OGSG 0202：胃癌術後の予防的抗生物質投与の必要性に関する第Ⅱ相試験.

OGSG 0203：進行胃癌に対する術後CPT-11+TS-1併用化学療法の第Ⅱ相パイロット臨床試験. -Feasibilityに関する検討.

(5) ASCO 2002での発表

1) H. Imamura et al.: Phase II study of a combination of protracted infusion of irri-notecan and cisplatin for metastatic gastric cancer: a study by the Osaka Gastrointestinal Chemotherapy Study Group.

2) H. Narahara et al.: Phase I study of CPT-11 plus S-1 in patients with metastatic gastric cancer.

\*登録実績のある施設から14名が参加した。

(6) フォーラム, 勉強会

臨床研究の勉強と発展のために, 8月に1回「フォーラム」を開催。

1) 2001年8月フォーラム (国立大阪病院講堂: 120人)

「市販後自主研究の問題点」

1. 多施設共同臨床試験に必要な組織と人: 福田治彦 (国立がんセンター)

2. 開発治験, 市販抗がん剤を用いた国内臨床試験の諸問題: 島田安康 (国立がんセンター)

3. 胃がんの臨床試験: JCOG胃がん外科グループのchallenge: 笹子三津留 (国立がんセンター)

2) 2002年1月プロトコル勉強会 (成人病センター研究棟: 60人)

講師: 山本精一郎 (国立がんセンター)

3) 2002年8月フォーラム (北野病院講堂: 80人)  
「わが国の臨床研究の現状 —地域から世

界へ—」

1) JCOGの活動と地域 (四国) での活動状況: 兵頭一之介 (四国がんセンター)

2) 東京における活動と全国組織での活動状況: 藤井雅志 (日本大学第三外科)

3) 名古屋における活動とJCOGでの活動状況: 山村義孝 (愛知県がんセンター)

4) 県立静岡がんセンター (SCC) の紹介, SCCにおけるガイドラインの作成とエビデンスの確立における臨床試験: 米村 豊 (静岡がんセンター)

5) 山形県における地域臨床試験の可能性について: 福島紀雅 (山形県中央病院)

4) 2002年12月NPO勉強会 (ホテルニューオータニ:50人)

講師: 中村慎一郎 (NTT西日本大阪病院内科)

(7) これからのOGSG

1) データセンターの強化

大阪府立成人病センターでは, 財団 (成人病予防教会) を使って, データセンターを強化している。データマネージメントの一部はCROにアウトソーシングする。現在のデータセンターもここに移る。

2) NPOになる

研究組織の社会的認知, 社会的地位確立のために, NPO申請の準備をしている。

3) Ⅲ相試験の開始

今まで, Ⅰ/Ⅱ相試験, Ⅱ相試験をしてきたが, いよいよ大規模第Ⅲ相試験を行う。その際に, 他の地域の研究組織との共同研究も視野に入れている。

4) 研究者主導の治験

OGSGでは, 今まで市販後薬中心の臨床研究であったが, この度, 研究者主導の治験が認められることになったので, メンバーから提案があれば「研究者主導の治験」を行う。とくに, 「用法・用量変更」のための臨床試験 (治験) は会社主導になりにくいことが考えられ, このあたりが当面の標的になるであろう。