

臨床研究

	試験名	目的	実施期間
ACTS-CC	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探求的研究	StageⅢ結腸がん治癒切除例の術後補助化学療法としてTS-1療法が標準療法のUFT/Leucovorin療法に対し非劣性であることを検証する。さらに効果予測因子となる病理標本組織のバイオマーカーを探索する。	2008～2010
ACTS-CC02	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム比較第Ⅲ相試験	StageⅢb大腸がん治癒切除例の術後補助化学療法としてのTS-1/Oxaliplatin療法の有効性を標準療法のUFT/Leucovorin療法と比較検証する。	2010～2014
	カンプト特定使用成績調査	UGT1A1遺伝子多型がカンプトの副作用発現の程度と関連していることがわかってきたが、その実際の状況を調査する。	2009～2014
JFMC47本研究	StageⅢ結腸癌治癒切除結腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	StageⅢ結腸がん治癒切除例の術後補助化学療法としてmFOLFOX6療法またはXELOX療法の3ヶ月投与法が6ヶ月投与法に対して無病生存期間における非劣性を統合解析する。	2012～2014
JFMC47付随研究	StageⅢ結腸癌治癒切除結腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験－付随研究	オキサリプラチンの有害事象と相関する日本人における遺伝子多型をゲノム薬理学手法で探索同定する。予後因子の探索も行う。	2012～2014
	外科開腹手術における手術切開創合併症に関する前向きコホート研究	外科開腹手術における手術切開創合併症の発生頻度を調査するとともに各合併症におけるリスクファクターを特定する。	2009～2011
JFMC48	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床研究	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例で術後補助化学療法のmFOLFOX6療法またはXELOX療法において、6ヶ月投与法に対する3ヶ月投与法の非劣性を検証する。	2014～2016

臨床研究

	試験名	目的	実施期間
NSOG01	大腸癌肝転移切除症例を対象としたTS-1術後補助化学療法臨床第Ⅱ相試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究	大腸がん肝転移切除症例を対象としたTS-1術後補助化学療法の有効性と安全性について検討する。また、肝転移組織のバイオマーカーと予後、化学療法の効果の関連性を評価する。	2009～2015
NSOG02	切除可能な局所再発直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6+Bevacizumad療法前期・後期第Ⅱ相臨床試験(N-SOG 02)	切除可能な局所再発直腸がんを対象として、mFOLFOX6+Bevacizumad療法の術前化学療法としての有効性、安全性について評価する。	2010～2015
NSOG03	高度局所進行直腸癌に対する術前補助化学療法としてのXELOX+ベバシズマブ療法第Ⅱ相臨床試験	高度局所進行直腸がんを対象として、XELOX+Bevacizumad療法の術前化学療法としての有効性・安全性について評価する。	2010～2015
NSOG04	KRAS野生型 治癒切除不能進行・再発大腸癌 肝転移症例に対するFOLFIRI+Cetuximab療法、mFOLFOX6+Bevacizumad療法の逐次投与における肝切除率の向上を探索する為の他施設共同臨床第Ⅱ相試験	切除不能の進行・再発大腸がん肝転移症例に対してFOLFOX+Cetuximab→mFOLFOX6+Bevacizumad逐次療法による腫瘍縮小後の肝切除割合を検証する。	2010～2012
NSOG05	切除可能大腸癌肝転移に対する術前TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumad併用療法の臨床第Ⅱ相試験	切除可能大腸がん肝転移に対する術前SOX+BV療法の有効性と安全性について評価する。	2010～2015
NSOG06	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+ベバシズマブ療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対するXELOX+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討を行う。	2011～2013
NSOG07	切除可能な肝外転移を有する進行・再発大腸癌に対する術前化学療法の検討	切除可能な肝外転移を有する進行・再発大腸がんを対象として、術前化学療法の安全性、有効性について探索的に検討する。	2011～2017
NSOG08	StageⅢ結腸癌治癒切除例におけるTS-1術後補助化学療法の至適投与スケジュールに関する無作為化第Ⅱ相試験	StageⅢ結腸がん治癒切除例に対するTS-1術後補助化学療法の4週投与2週休薬と2週投与1週休薬レジメンを比較し、至適投与法を検討する。	2011～2014
NSOG09	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の第Ⅱ相試験	リンパ節転移陽性胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法の有効性と安全性を検証する。	2013～2015

臨床研究

	試験名	目的	実施期間
	エルロチニブの投与量並びに適正使用に関する多施設共同実態調査	新規分子標的治療薬の適正使用には標準投与量の維持が必要と考えているが、患者毎の副作用の発現や重篤度により適宜増減されていることから、標準投与量と減量投与の実態究明は、薬剤師による患者の服薬指導・薬学的ケアのみならず、処方適正化に関する医師と協議等においても重要な基礎情報となることが期待される。	2011/1/1～2011/3/31