

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん克服戦略研究事業として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(事例により説明してくだ さい。審議会資料、予算要求策定の基 礎資料としての活用予定などを含 む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定 を含む)	発表状況			特許 の出願 及び取 得	施策 反 映 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民への パンフレット作成、講演・シンポジウム開 催、研究の成果が分かるホームページの URLなど、それぞれ1件と数える)
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
浸潤、転移の分子機 構に基づいた転移の 予防及び新しい治療 法の開発	平成13-15年度	54,000	大阪府立成人病セ ンター病院	竜田正晴	新たに開発した浸潤、転移モデルを用い、リソ フォスファチン酸がRhoの活性化を介して癌 細胞の浸潤を誘導することを明らかにした。そ の成果に基づき、環状フォスファチン酸等の 新しい転移抑制剤を見出し、その内プログロミ ド、フルバスタテンによる転移予防の臨床治療 を開始した。成果はJIC等に掲載され、国内外 より注目を集めた。	現在、臨床試験を継続中であるが、 癌の浸潤転移の抑制が可能となれ ば、癌の治療成績の一段の向上が可 能となり、さらには癌を「良性化」す ることができ、国民の健康増進に大きく 寄与する。	癌転移を促進するグリシル化ガストリンの 測定キットの開発を我が国で始めて開始 した。	66	10	12	2	0	5
がん細胞の増殖制御 による総合的分子療 法の開発	平成14-15年度	23,000	国立国際医療セン ター研究所	湯尾 明	がん細胞の増殖を制御する分子を用いて、新 しい分子標的療法が開発された。具体的 には、白血病細胞の微量融合遺伝子発現制御を 介したアンチセンス効果、変異型アデノウイル スによって特定遺伝子を導入した細胞による細 胞療法とiPS受容体を介した遺伝子治療、新 しいナノ担体によるDDS、低分子チロシンキナー ゼ阻害剤を用いたスキルス胃がんの治療、ヒト NKT細胞による白血病免疫治療法、ヒト血液細 胞への分子導入効率の改善、などが示され た。		遺伝子治療用の新規のウイルスベクター 開発、ナノテクノロジーを応用した非ウイ ルスベクターの開発、低分子化合物から の難治がん治療新薬開発、などが進展し て、わが国の当該分野をリードしている。	58	30	40	3	0	1
新しい治療法の開発 に関する研究(国立病 院・療養所呼吸器ネッ トワークを利用した、 肺癌に対する新しい治 療法と臨床評価法の 開発)	平成14-15年度	19,000	国立療養所近畿中 央病院 診療部	河原正明	多施設共同II相臨床試験の登録数は16例と増 加し呼吸器ネットワークがうまく機能した。さら に肺がん患者血清中に新しい肺がん抗原数種 に対する抗体を検出し、また抗体を作製し、新 しい小細胞肺癌診断や肺がん早期診断法の 可能性が示された。	HOSPnetを利用した臨床試験におけ る基盤が構築され、呼吸器ネットワ ーク全施設が参加可能となった。成果 をもとに肺癌の標準治療に関する指 針作成に役立つようになった。	全国呼吸器ネットワーク病院の肺癌診療 の活性化および共同研究となり、当該分 野をリードする形に発展している。	78	114	110	1	0	
成人T細胞性白血病 (ATL)への同種末梢 血幹細胞による骨髄 非破壊的移植療法の 検討	平成14-15年度	22,000	独立行政法人国立 病院機構九州がん センター	岡村 純	九州地方の高齢者に多発する予後不良のATL に対し、同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊 的移植療法を実施して、その安全性と有効性 を検討した。本療法の移植関連合併症は軽微 で50才以上でも施行可能であり、第1期プロ トコルは成功と判断された。移植後、過半数例 でHTLV-1プロウイルスが消失し、抗ウイルス 療法としての有効性も示唆された。成果はアメ リカ血液学会で発表され、またその一部は Cancer Research誌に掲載されて大きな反響が あった。	成果をもとに、第2期プロトコルを実 施中である。今後は、さらに前処置を 工夫した新規プロトコルを検討し、3 年後には標準治療法としての普及 を目指している。本研究から、ATLに おける対象移植症例の拡大や、それ による予後の改善が期待される。ま た、ATLをモデルとして、難治性ウイ ルス疾患(肝がん、子宮頸がんなど) に対する抗ウイルス療法としての新 たな展開が期待される。	高齢者ATLに対する我が国で唯一の前向 き臨床試験として、当該分野をリードす る形に発展している。本研究は、がん疾患 のみならず、難治性ウイルス感染症治療 に対する治療法としても発展する可能性 があり、国民医療と福祉に対して大きな貢 献が期待される。	4	20	28	0	0	1:長寿科学振興財団の支援による研修 会・普及啓発事業(がん医療均てん)を開 催した。また、その内容を編集して出版 し、全国の血液専門家へ配布した。
がん医療経済とその 研究基盤の整備に関 する研究	平成14-15年度	17,000	東北大学大学院医 学系研究科	黒沼信夫	がん医療の有効性評価、エビデンスの構築に 向けた医療経済研究の基盤整備を図ることを 目的に、がん臨床医対象のアンケート調査で 研究ニーズを把握するとともにWashington Panel、AHCPR、SIGNを参考にがん医療の経 済評価に関するガイドラインを作成した。これを 各部位のがん診療ガイドラインに組み込むこと により、がん医療の臨床面、QOL面、経済面の 3側面を総合的に評価することが可能になると 考えられる。	本研究は、これまでの臨床面の評価 に加えて、費用対効果と患者負担の 最小化という視点から、がん医療の 経済的な有効性を評価する方法論を 開発するとともに、その意義を検証し ようとするもので、根拠に基づいた医 療政策の策定(EBP)と国民への説明 責任の遂行、また、無駄や判断ミス の排除と科学的な根拠に基づいた医 療の実践(EBM)に資すると考えられ る。	本ガイドラインは、マクロでは今後の患者 数の増加と医療技術の進歩に見合う、が んの医療資源を確保する社会の合意を促 し、ミクロではがん医療の質、効率、安全 に関する国民の不満や不安に対し、患者 の自己決定権の尊重と、コスト情報を含む インフォームド・コンセントの確保を進める ことにつながると思われる。	22	8	19	0	1	1(静岡がん会議2003)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
実践的な医療手順のあり方に関する研究	平成13-15年度	25,475	静岡県立静岡がんセンター院長	齋藤 一	「がん診療」においてもクリニカルパス活用が可能であることを示した。次に、残りの課題が残るもの、クリニカルパスを電子化して運用することが可能であることを示した。また情報の電子化を基礎として、患者別・日別原簿計算システム確立への端緒を開いた。これらの研究は、「がん診療」においても実践的な診療手順のあり方を、医学的観点のみならず、医療経済学的に考える道筋をつけたという意味で注目されるにいたった。	医療の質を維持しつつ、診療内容を合理化し、個別の診療行為別に経費収支状況を透明化するという研究は、時代の要請に合致したものである。現時点では、この研究が確信についたばかりであり、一部施設の内蔵資料として活用されているにすぎない。未だ広く知られる段階にないため、各種審議会における基礎資料としての活用予定はないが、今後、医療行政を展開する上で必須の情報になるものと推定している。	国民医療費の急騰、国立病院の独立行政法人化、など医療経済学的な問題解決が緊急課題となっている現時点において、個別の「がん診療」においてもその経費収支の実態にメスを入れることが急務とされている。その実態が透明化されることにより、今後の「がん診療」のあり方を根本的に再検討することを余儀なくされると思われる。その意味では、きわめて社会的インパクトが大きい。	6	10	28	0	0	0
質の高いがん医療の普及のための診療技術の向上に資する教育カリキュラム及び教育マニュアルの在り方に関する研究	平成13-15年度	43,320	国立がんセンター中央病院	片井 均	臨床腫瘍医の教育システムの構築のために、精選された基本的内容を重点的に反復させるコア・カリキュラム・ガイドラインを作成した。ガイドラインは出版予定である。がん関連学会、大学病院などでがん医療教育制度の基礎になるものとして、反響があった。	成果をもとに臨床腫瘍医・教育モデル・コア・カリキュラム・ガイドラインが日本臨床腫瘍学会で決定されつつある。学会を通じて全国の医師に普及すれば、厚生労働省が目指すがん診療技術の向上に貢献する。	ガイドラインは出版予定であり、がん診療に携わる医師のみでなく、一般人も容易に閲覧可能となる。医師に必要とされる知識を、患者側からも認識可能となり、医師に対するチェックが厳しくなる。	0	7	2	0	0	0
CTによる新たな肺がん罹患率・高危険度群の解明に関する研究	平成13-15年度	103,020	国立がんセンター中央病院	土屋了介	CTでの発見肺がんはいわゆる「すりガラス陰影」を呈する早期がんが多く、肺がんの様相が一変したことが明らかとなった。中でも、喫煙との関係が薄い女性の肺がんが増加していることが明らかとなり、世界的に注目されるようになった。	成果を基に、世界経産会議が主催して平成16年11月にニューヨークで「すりガラス陰影」によって発見される肺がんに関する会議が開催され、国際的な共通認識を持つことになった。	CT検査による早期肺がん症例の発見数の増加と共に、治療成績も良好なことが明らかとなり、さらにCT検査の普及が早まると予想される。今後は、どのようなCT検査が安全で効率が良いかを検討する必要がある。	3	6	1	0	0	0
ポリープ切除の大幅がん予防に及ぼす効果の詳細と内視鏡検査間隔の適正化に関する前向き臨床試験	平成13-15年度	121,025	藤井 隆広 国立がんセンター中央病院 佐野 卓 国立がんセンター東病院 内視鏡部	藤井 隆広 平成15 佐野 卓	本研究は、わが国の平均的リスク群に対してNPSと同質の前向き介入試験を行うことで、クローンコロンの適正な検査間隔を求めるとともに、欧米とは異なる日本独自の検査体制の要否(表層陥凹型大腸がん診断の意義)、内視鏡的ポリープ切除術が大腸がん罹患率減少に及ぼす効果の有無とその程度を明らかにしようとするものである。14年度までに本臨床試験プロトコル作成は完成し、各研究施設の倫理審査委員会の承認を得て15年度より患者登録を開始している。また、2003年5月の米国消化器病学会(Orlando)では、NPS groupを中心とする"The Joint OMED and IDCA Meeting: Screening for Colorectal Cancer (Dr Paul Rozen, Chairman)"に招待を受け(主任研究者:佐野卓)、JPSの適切的検討結果ならびにRCT試験計画について報告をおこなった。会議では、JPS試験計画が高く評価されるとともに、本研究結果からアジアの標準的な検査法の確立を期待するという内容が議論された(World Gastroenterology News,2003)。また、16年5月のOMED Colorectal Cancer Screening Meeting, DDW, New Orleansにおいても、本臨床試験の中間報告(Title: Interval ("missed") neoplasia occurring within a CRC screening problem: results of the multicenter retrospective cohort study—the Japan Polyp Study Workgroup)を行うべく招待を受けており依然世界的にも重要な臨床試験として位置づけられている。	本研究は、大腸ポリープの前がん病変としての意義を明らかにするとともに、がん予防のための合理的な内視鏡検査間隔指針をRCTによって導き出し、選定された適正な対照群と比較することで大腸ポリープ切除の大幅がん罹患率減少の有無とその程度を明らかにすることを目的としているが、これにより、現状の様な無原則的な検査が避けられるとともに、不必要な検査を減少することで医療経済学的にも大きなメリットが得られるものと期待される。	本研究結果は本邦で最初の内視鏡検査間隔の設定に向けた、多施設共同前向き試験であり、ガイドラインの作成にとって基礎的データとなりうる。	44	35	15	0		http://www.jps2.jp/

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原案論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
血清学的スクリーニングによる胃がん検診の効果と効率に関する研究	平成13-15年度	52,200	東邦大学医学部医学科内科学講座(大森) 消化器内科	三木一正	本研究におけるコホート研究および症例対照研究によって、ペプシゲン(PG)法が胃がん死亡率を減少させている可能性が示唆された。また、PG法および他の血清学的手法との組み合わせにより、胃がんハイリスクの絞り込みが可能であることも示唆された。更にPG法の経済評価も明らかにできたことは、学術的・社会的並びに政策的に大きな意義をもつ。PG法に関する国際的研究報告はきわめて少なく、胃がん多発国であるわが国からの成果を報告し、PG法が海外でも実用化できれば国際的にも大きな貢献ができる。	PG法は単価が安く、受診しやすい検体検査で受診者が増えており、間接胃X線検査による胃がん検診の受診者数が近年減少していることと併せて考えると、PG法は多様な価値をもつ国民から期待されていることが推察される。しかし、従来の間接胃X線による胃がん検診との整合性のある、効果、効率にすぐれた実施方法はまだ提示されておらず、本研究により、それを明らかにすることは、厚生労働行政に大きく貢献するものである。	PG法は、胃がん罹患のリスクマーカーとして、これまでの胃がん検診とは異なった長期的な視点からの情報を受診者に提供できることも、PG法の特徴である。また、症例対照研究などで死亡率減少効果を証明できれば、胃がん検診の選択肢が増え受診者の利益となる。	65	64	140	0	1	4 (http://www.gpcpsnogen.org)
がんの罹患高危険群の抽出と予後改善のための早期診断及び早期治療に関する研究	平成13-15年度	113,000	大阪府立成人病センター 研究所	鈴木健一郎	肺がん対策の切り札として世界的に注目されているCTを用いた肺がん検診の有効性評価を行い、中間成績として、男性で約36%の死亡率減少効果を示唆する成績を示した。本研究成績は、世界でも初めての成績であり、学術雑誌への投稿を予定している。	わが国でがん死因の1位を占め、増加し続ける肺がんには有効な対策が行っていない。本成果は、従来の検診法(受診者とCT検診法の受診者の肺がん死亡率を比較し、CT検診の肺がん死亡率減少効果が高いことを科学的な証拠を提示した。今後厚生労働省の「がん検診に関する検討会」や老人保健事業第5次計画の作成の際の基礎資料となりうる。	CTによる肺がん検診は、わが国で開発された検診手法であり、国内の関連業界では、CT、周辺装置、比較撮影ソフトなどの開発が進んでおり、ノウハウも蓄積されている。本成果を元に、CT検診が世界的に普及することで、これらわが国の関連業界が、世界の当該分野をリードすることが期待できる。	37	59	51	0	0	1
限局期小細胞肺がんの予後改善を目指した集学的治療の研究	平成13-15年度	93,115	国立がんセンター中央病院 薬物療法部	西條長宏	エトポシド+シスプラチン(EP)療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用後のイリノテカン+シスプラチン(IP)療法とEP療法と比較試験を計画し、全国38施設の大規模試験として実施中である。我々は、IP療法を進展期小細胞肺がんに対する新たな標準的治療として確立させており、本試験は限局期小細胞肺がんに対する放射線化学療法にIP療法を組み入れる、独自で、かつ最も期待される治療法の開発研究である。	4回のがん医療均てん研学会を開催し、小細胞肺がんに対する標準的治療と本研究の重要性の理解を深め、全国的ながん医療水準の向上に貢献した。また、本試験への症例集積推進および最新の肺がん治療の普及を目的に、本研究参加施設の近隣医療機関へパンフレットを作成、配布した。	本研究の成果により限局期小細胞肺がんの3年生存率を現在の30%から45%に向上させることを見込む。これは本疾患の治療率の10-15%向上に相当し、国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の治療とその他の入院などの医療費を削減する経済的効果も大きいと思われる。日本の肺がん治療のレベルの高さを改めて世界に示し、国際的にも大きな貢献をいえる。	1	4	4	0	0	5
限局期小細胞肺がんの予後改善を目指した集学的治療の研究(臨床研究実施チームの整備)(H15-チーム(がん)-001)	平成15年度	10,600	国立がんセンター中央病院 薬物療法部	西條長宏	ア ①本付随研究プロトコルが完成した。②臨床医、病理医、基礎研究者間の、匿名化を含む検体および患者情報の管理システムを確立した。③少量の検体での免疫組織学的染色、蛍光in situハイブリダイゼーションの実施可能性を予備実験で評価した。④遺伝子発現解析に用いるプラットフォームを確立した。イ 臨床試験における付随研究の実施システムが今後の付随研究の手順の参考となりえる。	臨床研究実施チームの整備の中で、臨床検体を用いた遺伝子および生物学的解析の実施要領を統一化する上でのモデルケースとなる。	臨床試験に付随して解析する少量臨床検体の質の保持、管理の重要性が認識されるようになった。その具体的な手順について示し、成果を公表することは、今後のわが国臨床試験付随研究の推進に寄与する。	1	4	4	0	0	0
局所限局非小細胞肺がんの予後改善を目指した外科切除を含む集学的治療の研究	平成13-15年度	103,132	東京医科大学病院外科第一講座	加藤治文	本研究は、目標症例数を集積して2004年3月末現在症例数部中であり、本研究の結論は得られていない。多施設共同試験においても、2つのmodalityを用いた集学的治療は比較的安全に行えた。中間モニタリングの結果から、比較的早期の局所限局肺がんでも進行病期に汎用されるPlatinum-based併用化学療法レジメンの治療インパクトは大きく、術前治療においてその認容性が高いことが示唆された。同様のコンセプトの臨床試験の報告が国内外にないことから、この成果には社会的な反響が予想される。	本研究に基づいて臨床第Ⅲ相試験を計画中であり、この結果がガイドラインに反映される可能性は高い。また、この結果次第では、医療効率の面から治療戦略、医療費の検討に活用される可能性がある。	肺がん領域においては術前治療に関するランダム化比較試験は本邦で完了した例がなく、現在の臨床試験グループのactivityは、わが国の当該分野をリードする形に発展している。	2	3	15	0	2	2 (http://www.jco.jp/study/2_jesse/0204.htm)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)				
胃癌の分子診断に基づいた術前化学療法法の確立に関する研究	平成13~15年度	82,105,000	九州大学大学院 消化器・総合外科	初原 喜彦	<p>ア 研究目的の成果:予後不良な高度進行胃癌に対して、分子生物学的に個々の症例の腫瘍細胞の特徴を捉えて薬物感受性を利用した効果的な化学療法法の確立するため、TS-1+biweekly Docetaxel(DOC)療法及び追加研究としてWeekly Paclitaxel療法の研究を実施し、治療成績の改善を図ることを目的とした。【TS-1+biweekly DOC 療法】第I相試験の結果より、推奨用量をTS-1 80mg/m²、TXT 35mg/m²と決定した。臨床第II相試験の症例のうち7例で臨床効果が評価可能であった。CR 0例、PR 3例、NC 4例、PD 0例で、奏効率は42.8%(3/7)であった。また、DLTの出現は薬剤強度との関連は低い、一部の症例に骨髄抑制の遅延が認められる。投与1週間以内に発現した下痢を伴った骨髄抑制の場合は重篤化する可能性があることが明らかとなった。続いて、第II相試験を開始することとし、プロトコルを作成し、23施設において40症例を目標として現在症例を登録しているところである。【Weekly Paclitaxel療法】現在までの登録症例72例のうち、解析可能症例は58例であった。有効性は、CR 0例、PR 12例、NC 26例、PD 20例で、全奏効率は20.6%(12/58)であった。また、腫水を有する症例21例において、消失3例、減少7例、不変4例、悪化7例であり、完全消失率は14.3%(3/21)、減少率47.6%(10/21)であった。症状緩和効果に関しては、Performance Status(PS)の改善に関し、有効9例、不変36例、悪化7例、有効率は17.3%(9/52)、薬量摂取に関し、有効9例、不変42例、悪化4例、有効率は16.4%(9/55)、疼痛に関しては、Grade3以上の血液毒性は白血球減少が14.2%、好中球減少が29.6%、貧血が6.3%であった。Grade3以上の非血液毒性は他と感がり、7%、筋肉痛/関節痛が1.7%であった。平均生存期間(MST)は263日であった。二次治療の役割である症状改善効果や生存延長効果は期待が待てる結果であった。</p> <p>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義:胃癌治療の基本は手術であるが、進行胃癌の予後は不良であり、我が国における胃癌全体の約20%を占めるstageIV症例の5年生存率は6%前後である。高度進行胃癌であるstageIV症例の切除率は約70%であるが、その大半(約80%)が非治癒切除に終わっている。このような予後不良の胃癌に対する治療成績の向上は、近年登場したTS-1等の上 記薬剤によって始めて可能になると考えられ、そのためのエビデンスを確立する当該研究は学術的のみならず社会的に大変意義深いものと考えられる。また、胃癌はアジア地域に多い癌種であり、TS-1は我が国において開発された抗癌剤であることから、当該研究を推進するのは我が国の研究者において他なく、その観点からも、本研究を実施することは国際的にも意義深いものと考えられる。</p>	<p>【TS-1+biweekly DOC 療法】第I相試験においては、目的である推奨用量をTS-1 80mg/m²、TXT 35mg/m²と決定することが出来た。臨床第II相試験の症例のうち7例で臨床効果が評価可能であり、CR 0例、PR 3例、NC 4例、PD 0例で、奏効率は42.8%(3/7)であったところ、これは満足できる結果であった。更に、第II相のプロトコルを作成し、症例登録を開始したところであるが、この研究の結果、進行胃癌における治療成績向上に対する化学療法のプロトコルの確立が期待できる。40症例を予定している臨床第II相試験において、臨床効果と安全性の評価が確立できれば、TS-1 / biweekly DOC 併用療法の評価を公表、普及啓発でき、現行の胃癌治療ガイドラインの改訂につながるものと考えられ行政的に有用であると考えられる。</p> <p>【Weekly Paclitaxel療法】Weekly Paclitaxel療法に関する治験においては、二次治療の役割である症状改善効果や生存延長効果は満足できる結果であった。更に、Short PremedicationによりWeekly投与法は安全に施行できたことは、Paclitaxelの副作用軽減に有用と考えられた。</p> <p>【まとめ】予定通り研究が進行され、臨床第II相試験の結果からTS-1 / biweekly DOC 併用療法は進行胃癌の一次治療として有用性が高い可能性が示唆された。現在、推奨用量でのTS-1 / biweekly DOC 併用療法の臨床効果と安全性をさらに評価する為の臨床第II相試験を進めており、進行胃癌に対する化学療法法の確立が期待できる。Weekly Paclitaxel療法は進行胃癌に対する一次化学療法が成功しない場合の二次療法として有用である可能性が示唆された。主任研究者は、胃癌学会において現行の胃癌治療ガイドラインの策定に携わった。その際、胃癌の化学療法にはエビデンスが十分でないことが明らかとなり、その問題意識を踏まえて当該研究を進めているところである。当該研究の成果により、胃癌治療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを提供できるものと考えられ、厚生労働行政に貢献できたものと考えられる。また、推進事業を積極的に活用することにより、専門家や国民一般に研究成果を普及啓発したこともひとつの貢献と考えている。</p>	<p>臨床試験実施チームが参画した、当該研究における治験において予定通り計画が進行され、臨床第II相試験の結果からTS-1 / biweekly DOC 併用療法は進行胃癌の一次治療として有用性が高い可能性が示唆された。現在、推奨用量でのTS-1 / biweekly DOC 併用療法の臨床効果と安全性をさらに評価する為の臨床第II相試験を進めており、進行胃癌に対する化学療法法の確立が期待できる。また、Weekly Paclitaxel療法は二次療法として有用である可能性が示唆された。これらのエビデンスにより、主任研究者が策定に関与した現行の胃癌治療ガイドライン(医師用)及び一般用の胃癌治療ガイドライン解説本の改訂につながるものと期待される。胃癌はアジア地域に特に多い癌種であり、TS-1は我が国において開発された抗癌剤であることから、当該研究を推進するのは我が国の研究者において他なく、その観点からも、本研究を実施し、引き続き国際的ジャーナルに投稿していただくことはインパクトがあり、意義深いものと考えられる。</p>	10(和文:7件、英文:3件)	0	10	0	0	0	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業推進事業を2回(専門家向け:平成16年1月17日、平成16年3月29日:一般向け)開催し研究成果の普及啓発に努めた。

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	総論文数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのシフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原案論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
術前化学療法による再発進行がんの予後改善に関する研究	平成13-15年度	70,000	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部	笹子元	予後不良の大型3型・4型胃がんに対して術前化学療法後に根治手術を施行する治療に関して、第Ⅱ相試験を実施した。安全性、治療効果は期待通りであった。今後第Ⅲ相試験を行う。第Ⅲ相試験で有効性が証明できれば、ガイドラインに取り込まれ、標準治療となることが予想される。	現時点では関係する動きはない。	我が国ではともかく手術を先行してきた。術前化学療法に関する第Ⅲ相試験は過去に例がなく、今後の胃がん臨床、臨床研究に大きな影響を及ぼすことが予想される。	1	0	3	0	0	
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助療法の研究	平成13-15年度	94,950,000	国立がんセンター中央病院	森谷宣隆	急速に増加している大腸がん患者に対する根治手術後の再発抑制効果を検証するため、経口抗がん剤療法と静注療法の無作為比較試験を立案、実施した。目標症例数1100例の大規模試験であり、主群項目の無再発生存期間は報告出来たが、現在300例弱の症例登録を完了している。経口抗がん剤の許容発生頻度の高いことが報告された。極めて順調な症例登録は実施されており、結果が待たれる。手術成績の優れた国内臨床において、抗がん剤治療による再発抑制効果を検証することは一般診療において極めて大きな影響を与える。	本研究により、術後補助療法の国際標準治療を臨床現場に導入することができる。これにより、海外試験成績と同様に術後再発抑制、生存期間の延長が期待出来る。さらに、経口抗がん剤の術後補助療法における臨床的意義を確立出来、医療資源の有効利用とともに、患者の治療成績を向上することが期待できる。今回のような大規模臨床試験の実施により科学的に信頼出来る臨床データに基づき、治療が出来ることはEBMの観点からも極めて重要である。	経口抗がん剤に関しては、日本は先進的な基礎研究を実施してきたが、臨床評価は多くの場合海外大規模試験により検証されてきた。国内においても、本試験のような大規模臨床試験により、国内臨床に即した環境での海外エビデンスの検証が重要である。本研究で構築された臨床試験グループは極めて活発に症例登録を実施しており、今後症例の増加する大腸がん領域では重要な機能を発揮すると考えられる。	43	25	0	0	0	
肺癌に対する新しい補助化学療法に関する研究	平成13-15年度	66,000	国立がんセンター中央病院第二領域外来部	小宮智男	世界的にも貴重な原標の補助化学療法に関するエビデンスを得るための臨床試験体制を構築した。目標症例数の約80%を募集し、試験を完了できる目処が立つところまで押し進めることに成功した。結果は試験が終了するまで公表できないが、内外の注目を集めている。	本研究の結果はこれまで明確な根拠がないままに行われてきた肺癌に対する補助化学療法に関して、具体的な指標を定めるための根拠になる。	肺癌に対する補助治療に関して信頼性の高い臨床試験を行うことは困難とされてきたが、本試験の成功は、この分野でも科学的な根拠に基づく医療の構築が可能なることを研究者に印象付けた。				0		
進行卵巣がんの予後改善を目指した集学的治療の研究	平成13-15年度	86,000	筑波大学臨床医学系	吉川裕之	ア 卵巣癌の標準治療では、手術先行でその後化学療法を行う。化学療法を先行させ、途中で腫瘍縮小手術を行う新治療体系を確立することが目的である。ランダム化比較試験の前段階として、Feasibility studyを計画(JCOOの論文発表)、平成16年2月に56例の登録を終了した。 イ EORTCでは第Ⅱ相試験を有期して第Ⅲ相試験を開始したが両群で診断的開腹を行う。本研究ではFeasibility studyを行うことにより、開腹を省略した化学療法先行治療の確立をめざしており、EORTCグループの研究よりも先進的である。	化学療法先行の治療では、外菜初診から化学療法開始までが6週から1-2週と約4週間早まる。腫瘍縮小手術が現在の1-2回から、必ず1回となり、患者に依拠感だけでなく、入院日数の短縮と手術回数の減少で医療経済的にも有利である。初回手術で結局は切除不能の場合、手術室の待機無駄に使うことがあるが、本治療ではそれがない。さらに、化学療法後の切除率は向上するので、QOLや生存率の改善が期待でき、労働力としての還元ができる。	本邦の卵巣癌の罹患数と死亡率から計算すると、卵巣癌全体の5年生存率は30%程度となる。先進的病院では50-60%であるので施設格差が大きい。欧米では40%前後とされる。その原因は手術技術・周術期管理の差に基因する。現在の標準治療では、全身状態が悪い患者に対し、侵襲も大きく高度な技術を要する腫瘍縮小手術が要求される。化学療法先行の手術は、down stagingしてからの手術となるので、日本全体の卵巣癌予後改善への貢献が期待できる。	59	20	80	0	1	http://www.jco.jp/
浸潤性膀胱がんの予後改善をめざした集学的治療の研究	平成13-15年度	9,095	札幌医科大学医学部泌尿器科	塚本泰司	浸潤性膀胱癌に対する集学的治療の確立を目的に、術前化学療法(MVAC療法)と根治的膀胱摘除と根治的膀胱摘除との無作為比較試験を多施設共同研究として開始した。泌尿器科領域では癌に対するこのような前向き研究は初めての試みであるので、JCOG泌尿器科グループの設立から試験開始、その成果が目ざされている。現在も試験が継続中である。	本臨床試験の開始後、膀胱癌に対する標準的治療であるMVAC療法が保険適応となり(2004年3月)、本試験におけるこの化学療法の効果および副作用が目目されている。本試験に参加している施設は癌の治療を専門に行っている施設であるので、本化学療法の効果・副作用の出現に関するデータは薬事行政上も標準的なものになる可能性が高い。	泌尿器科癌に対する標準的な治療法を探ると臨床的なテーマでの検討であるので、今後予定されている日本泌尿器科学会における浸潤性膀胱癌のガイドラインづくりに有用である。また、保険適応となったMVAC療法の専門施設での化学療法の副作用を正確に把握可能であることに意義がある。2003年度泌尿器科学会総会サテライトシンポジウムで臨床試験の標榜とその意義が取り上げられた。	11	10	15	0	1	1

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(がん分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議資料・予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原案論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
難治性悪性リンパ腫に対する分子標的治療薬を用いた薬物療法の研究	平成13-15年度	66,000	国立がんセンター中央病院 特殊病棟部	飛内 賢正	ア:運営委員会、臨床試験審査委員会などの審査を経てプロトコルを完成して、'04.3.31までに95例を登録(目標症例の48%)。プロトコル改訂と効果中央判定を実施。重篤な有害事象報告はない。中間解析を予定。 イ:難治性である悪性リンパ腫に対して治療可能な初期治療が確立できれば、医学的貢献度は大きく、患者に及ぼす利益も大きい。中高悪性度リンパ腫への応用も期待でき、更に大きな成果につながる可能性がある。	一連の臨床試験研究によって、再発・再燃した低悪性度および中高悪性度B細胞リンパ腫に対するキメラ型抗CD20抗体リツキシマブの有効性と安全性を確認し、2003年9月のリツキシマブの国内承認機軸となる研究結果を提示した。本研究により、治療可能な初期治療が確立できれば、治療期間短縮による患者のQOL向上、医療費軽減とアルキル化剤の使用頻度低下による二次癌の減少が期待できる。	国内の医師が十分に習熟していなかったキメラ型抗CD20抗体リツキシマブの安全な投与方法を国内において確立した。近年増加傾向が顕著ではあるが、その診療上の重要性が十分に認識されていなかった低悪性度B細胞リンパ腫治療の重要性を国内の医師に広く認識させ、治療の標準化に近づけた。悪性腫瘍の治療手段としての抗体医薬の重要性を内外に強く認識させ、国内外の製薬企業に抗体医薬の臨床開発を促進させた。	7	15	31	0	2	5
放射線治療の技術評価及び品質管理による事後改善のための研究	平成13-15年度	80,600	国立がんセンター中央病院	池田 飯	ア 放射線治療の品質保証(QA)に関して、物理技術面(訪問調査・郵送調査)、臨床面(臨床試験症例のレビュ)及び高精度放射線治療面(訪問によるファントム線量測定)から調査を行った。これらの調査活動は従来は勉強的(訪問調査)ないしは全く行われていなかった(郵送調査・症例レビュ)ものであるが、13年度の準備を経て、15年度には相応に調査徹底度・レビュ件数増加の増加を見た。イ 従来わが国に非常に少ないとされていた放射線治療品質管理担当者(「医学物理士」など)の人材確保の目的がつつきつつある。放射線治療の総臨床試験で放射線治療事務局を暫く仮に設置するなどの意思が急速に一貫化した。	放射線治療に関する過剰照射や過少照射の事故が報道されているが、これらはこの類での訪問調査活動のような、施設担当者や異なる専門家が第三者的調査を行うような機構があれば防げ得た問題と考えられる。また同様にわが国ではほとんど業者任せられている放射線治療計画装置の品質保証・管理についてもガイドラインは必要と考えられ、原の活動の一環として米国医学物理学会タスクグループ53の報告書の日本語訳を行い、今後の日本語ガイドライン作成の資料に供した。	高精度放射線治療の手段である体幹部定位放射線治療は副作用を軽減する一方で局所制御率の飛躍的な向上が期待される新しい放射線治療技術である。平成16年に保険採用となったが、その品質保証は高度の技術を要し、一定の水準の施設でのみ許容されると考えられるが、わが国での品質保証ファントムを用いた調査をクリアしていれば水準を達成できていることが十分考えられる。即ちこの調査は体幹部定位放射線治療の品質保証の品質規格となりうる。	127	0	56	2	0	なし
短期(治療後5年以内)がん生存者を中心とした心のケア、医療相談等のあり方に関する調査研究	平成13-15年度	171,000	県立静岡がんセンター	山口 達	ア)がん患者の悩みの実態を知るため、全国53施設において、外来通院中のがん患者7885名を対象としたアンケート調査を実施し、「がんの悩みデータベース」を構築した。イ)成果は、全国的に報道され、がん患者の支援に役立てられるとともに、この問題に関する社会の意識を高めるのに有効であった。	成果をもとに、全国の患者、医療従事者、行政担当者、研究者、マスメディアが利用可能な「がん患者の悩みデータベース」がまもなく完成する。また、その一環として、「医療費、経済・就労に関するQ&A」が作成され、医療機関、行政機関で利用される。さらに、今後、各課題に関するQ&A集の作成が続けられ、患者・家族支援のための重要な武器となる。	がん患者や家族にとって、先人の悩みを知ることは、孤独感をいやし、がんとの闘いのための道しるべとなる。医療技術者や行政の担当者にとっては、がん患者や家族の悩みに関する相談、指導において適切な対応を成すのに役立つ。とくに、地域がん診療拠点病院の医療相談では、データベースとQ&A集を合わせ、強力な武器となる。また、新しい医療技術の開発も可能となろう。一方で、「がんの時代」に備えた社会的基盤の整備のための情報としても有用である。	128	3	未調査	0	2	7(一般公開研究班会議)、60(新聞・テレビ報道、会報、地方含む)
がん患者のQOL向上を目指す支援法に関する研究	平成12-15年度	51,000	国立がんセンター研究所 精神腫瘍学研究室	内富 廣介	神経障害性疼痛と呼吸困難の動物モデルの作成を行い、また不快な心理的体験の想起と海馬・扁桃体体積が関連する可能性を示したことで、QOLを著しく低下させる難治性症状の病態解明及び治療開発の糸口を得た。また、コミュニケーション技術訓練やライブレビューを含むグループ療法の有効性の可能性を示した。成果はJournal of Clinical Oncologyなどの海外雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	成果をもとに即ちつと終末期における鎮静の治療ガイドラインを準備中である。また厚生労働省がん医療協議会において、平成12年度よりコミュニケーション技術訓練を定期的に行っており、その他の新規の治療法についても今後臨床現場への還元を行っていく予定である。	がん患者のQOLを著しく低下させる心理的負担と脳形態との関連を示す病態解明は国際的に見ても類を見ない研究である。難治性の身体症状の病態解明と共に、病態に基づく新規の診断・治療法の開発、患者医師間のコミュニケーション改善プログラム開発など、世界の研究をリードしていくことが期待される。	126	152	108	0	0	111 (http://pod.ncc.go.jp/)

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許	施策 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原審論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
ウイルスを標的とした発がん予防に関する研究	平成12-15年度(4年間)	229,500	国立感染症研究所・所長	吉倉 廣	子宮頸がんと肝臓がんはヒトパピローマウイルス(HPV)とC型肝炎ウイルス(HCV)が原因となる。発がん性HPV群に共通な中和抗体エコープを見出し、これを利用したワクチン抗原を作製した(特許出願中)。HCVの増殖機構、持続感染機構、及び慢性肝炎患者のHCVに対する免疫応答を研究し、持続感染を支える分子機構の一部を明らかにした。HPV、HCVとも培養細胞で増殖しないため、研究には多くの独創的な工夫がなされ、発表された研究論文は、高い評価を受けた。	HPVワクチンによって、年間15000人が発症する子宮頸がんの発症予防ができれば、がん患者の減少だけでなく集団検診の社会的・経済的負担の大幅軽減が期待できる。スクリーニングによって、輸血後HCV感染を遮断することを可能にした。HCV持続感染を阻止する治療につながる研究成果を蓄積した。	本研究の成果である発がん性HPV群に有効なHPVワクチンは、世界で実用化が期待されている。HCVのウイルス学的研究、発がん性に関する研究は、世界をリードしている。また、本研究の成果は輸血血液の安全性向上に寄与している。	73	10	80	1	3	http://www.nih.gov
疫学に基づくがん予防に関する研究	平成14-15年度	4,800	大阪府立成人病センター調査部	大島 明	喫煙による肺がんリスクを定量的に測定して欧米と比較するとともに、出生年コホート別の肺がん死亡率、生涯喫煙率を分析して、肺がん死亡率の将来予測を行い、現喫煙者に対する禁煙指導の重要性を確認した。職場における喫煙習慣への介入試験を行い、その効果を検証した。また、内視鏡受診者を長期追跡して、萎縮性胃がんと胃がんの関係を明らかにした。さらに、動物実験により、ヘリコバクテリウムと胃がんとの関係を明らかにした。	部位別がん死亡のトップを占める肺がんに対しては、教育・啓発、職場の分煙・禁煙化、喫煙者への禁煙支援を組み合わせて実施するたばこ対策が有効であることを明らかにした。ヘリコバクテリウム早期感染により強い腸胃がん促進作用が確認され、早期感染の予防と治療の重要性が示唆された。	わが国の肺がん死亡率は、欧米に比べて、喫煙者では低く、非喫煙者では高かったが、これは、わが国において喫煙者における喫煙曝露量が少ない、非喫煙者において他のリスク要因(受動喫煙、大気汚染など)が存在する、などの理由によると考えられる。しかし、たばこ規制ががんの重要な柱であることに疑問の余地はない。萎縮性胃炎との関連は胃がんに特異的であり、大腸がん等胃がん以外との関連はないことが示唆された。	46	101	26	0	2	なし
ME機器の進歩に基づく新しい診断法の開発に関する研究	平成12-15年度	375,000	国立がんセンターがん予防・検診研究センター	森山紀之	研究によって開発されたヘリカルCTを用いた肺がん検診によって通常の胸部単純X線撮影では発見不能な早期の肺がんが数多く発見された。本研究がきっかけとなり、ヘリカルCTによる肺がん検診は国内外において広がりがつつある。	本研究を中心とした肺がん検診の必要性は広く国内外で認められつつある。大量の画像データを処理するコンピューター支援診断装置も本研究が中心となって開発された。CTによってのみ発見可能な肺がんの取り扱いについても画像上の診断基準と診断分類別の臨床取り扱いとの関係が明らかとなった。	ヘリカルCTによってのみ発見可能な肺がんの多くは治療後の予後も良好であり、これらの結果を踏まえてヘリカルCT、マルチスライスヘリカルCTによる肺がん検診は急速に普及しつつある。	20	156	16	2	1	10
大規模地域・職域健診データに基づくがん予防とがん対策への活用と評価	平成14-15年度	15,000	名古屋市立大学大学院医学研究科健康増進・予防医学分野	徳留信寛	大規模地域・職域健診の間診データを用いて、がん関連要因について検討し、まず、タバコが非常に重要な発がん要因であることを再指摘した。大豆(イソフラボン)・魚(n-3多価不飽和脂肪酸)は大腸がんを抑制し、ストレスががんと密接に関連があることを報告した。健診の血液検査項目とがん発生との関連を検討したところ、コレステロールは高値だけでなく、低値の場合もリスクであることを示した。このような情報は新しく、学術的にも意義があり、国際誌に掲載された。また、がん予防とがん対策へ活用でき、社会的にも意義がある。	大規模地域・職域健診は、がんに限らず、全死亡、循環器疾患などの二次予防に有用であるだけでなく、一次予防にも活用できる根拠を示した。すなわち、健診の場は、疾病予防・健康増進、職場の健康管理を実施するうえで有益であるという科学的証拠を提示した。その一部は「健康日本21」の策定に採択された。このことは地域・職域における医療費削減へとつながり、行政的にも意義がある。	大規模地域・職域健診データを利用して、タバコがリスク要因であること、大豆製品・魚ががん予防要因であること、ストレスががんに関係があることを示した。また、健診データを用い、がんに限らず全死亡、循環器疾患などのリスク予測のモデル構築へ展開することなどの新しい知見も提示した。これらはがん疫学研究・がん予防分野をリードする成果である。健診という二次予防の場を、一次予防にも活用する視点は、社会的インパクトが大きく、当該の研究の一部は新聞にも紹介された。	30	5	19	0	0	31
院内がん登録の整備拡充とがん予防面での活用に関する研究	平成12-15年度	42,000	大阪府立成人病センター 調査部	津熊秀明	院内がん登録に基づく診療実態と5年生存率を、共通の手順・方法で算出・比較した。生存率の施設差の有無とその要因・度合いを明らかにした。生存率算定の標準方式を提案するとともに、相対生存率解析ソフトを作成・提供した。院内がん登録及び疫学情報データベースの構築と活用が、ヒトがん予防の基礎資料となり得ることを示した。肝がん二次予防の疫学的評価を行った。ヘリコバクテリウムの除菌による胃がん予防検証のためのコホート研究の症例登録を完了した。	・院内がん登録の標準方式の策定、啓発・普及に役立った。 ・院内がん登録における個人情報保護ガイドラインを策定した。 ・地域がん診療拠点病院構想、がんの実態把握に関する研究・支援の必要性など、第3次対がん戦略の計画策定につながった。 ・C型肝炎対策事業に生かされた。	・診療情報管理士を含め、院内がん登録従事者に、院内がん登録のノウハウや、ツールを提供している。	18	19	30	0	5	(http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/inna/index.html)