
TCOG(東京がん化学療法研究会)

栗原 稔

腫瘍内科 第6巻 第4号 別刷

2010年10月発行

東京都千代田区神田司町2-10-8

科学評論社

電話 03 (3252) 7741 (代表)

特集

臨床試験グループの現状と問題点

TCOG(東京がん
化学療法研究会)*

栗原 稔**

Key Words: TCOG, clinical trial group, gastric cancer, lung cancer

はじめに

本研究会は、1972年3月に第1回月例研究会を開催し、2001年8月にNPOとして認証され、引き続き活動を続けている由緒ある研究会である。筆者は、1966年5月から1968年10月まで国立がんセンター病院に勤務し、毎月第3火曜日の木村禮代二先生を中心とする化学療法研究会に出席していたが、当会上記の会を母体に発足した。

月例会、会場、歴代会長の変遷

1972年3月に木村国立がんセンター病院副院長(当時)の提唱で化学療法の共同研究を目的とする研究グループ(和文名称は、現在と同じ。木村禮代二先生を代表とし、発足当時は34施設が参加。英文名は、Tokyo Cancer Chemotherapy Cooperative Study Group)で、定例研究会は、上記の化学療法研究会と合同して行い、その後連絡会を開き、共同試験を行う抗癌剤(第3回会合でFT-207経口単独、MMC+urokinase+MDSの2共同試験実施を決定)、効果判定基準、副作用などを検討した議事録が残されている。以後、1970年11月(第39回)に代表を古江 尚先生(癌研病院から帝京大学医学部附属溝口病院教授;第

2代)に交代するも、8月のみ休会で新年会を築地スエヒロで実施する形で第92回まで国立がんセンター内で実施した。その後諸般の事情で会場の変更を余儀なくされ、1981年10月(第93回)~1984年1月(第115回)は、築地スエヒロに変更し、研究会・連絡会終了後1,000円の夕食会を実施した。しかし、財政的事情もあり、東京駅前ビルにあった癌と化学療法社会議室(会食代500円)をスエヒロより低額で借りることができ、1984年2月(第116回)~1995年1月(第217回)まで使用した。この間、1990年4月(第173回)に代表が古江先生から仁井谷久暢先生(日本医科大学付属病院教授;第3代)に替わった。しかし、癌と化学療法社の移転に伴い、1995年2月(第218回)~2004年5月(第302回)まで東京駅地下2階の八重洲倶楽部会議室を使用した。そして、1996年9月(第233回)に代表が仁井谷先生から栗原 稔(昭和大学附属豊洲病院教授;第4代)に交代した。2001年2月(第274回)に代表が栗原から工藤翔二先生(日本医科大学教授)に交代した。

2004年6月(第303回)からは、大小の部屋数も多く東京駅にも近い八重洲ホールを会場として月例会および各種会合に汎用している。

場所も体制(後述)も変わったが、本年7月(現在8月、12月を除く年10回)まで360回続いた月例会は当研究会の基本であり、過去には医師、抗癌剤メーカーの研究者が対象であったが、いまや医薬品開発業務受託機関(CRO)社員やがん

* The Tokyo Cooperative Oncology Group (TCOG).

** Minoru KURIHARA, M.D.: 特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会(☎105-0013 東京都港区浜松町1-23-2); The Tokyo Cooperative Oncology Group, Tokyo 105-0013, JAPAN

専門薬剤師、がん専門看護師の参加も増えている。会員でなくても無料で出席可能と門戸を開いている。毎月の例会案内は、当会のホームページをみれば容易に知ることができる。

研究会会則

研究会発足当初から、会の運営、組織、治験の方法、治験の取り扱いなどについての取り決めはあったが、会則に類するものはなかった。1988年に規約作りに着手し、樋口公明、谷口 猛、渡辺 裕の3先生が学会規約を参考にし、渡辺先生が素案を作り、樋口先生がこれを修正して討議の上、1988年9月の月例会に提示された。同年11月例会で修正案を討議し、1989年4月の例会でさらに討論を加えて会則を決定した。この会則は、8章30条と附則からなっていたが、次項に示す登録事業の発足に伴い、1996年7月(232回)に事業担当を加えた役員や委員の選任、職員の採用と給与規定、物品購入取扱い手続きの制定を決めた会則の改定を正式に決定した。

研究会事務所の開設と登録業務

当初、がん研究振興会の募金や、共同研究に対する製薬メーカーからの報酬があったが、筆者らは無関心でいられた。仁井谷会長就任の際、一般会員(5,000円)と賛助会員(10万円)からの会費徴収を始めた。

さらに、1996年2月に会の財政基盤を確保するために、仁井谷、塚越 茂、渡辺 裕の3先生と筆者の4人で、事業として第II相臨床試験に係る登録業務を行うことが討議された。

そして、同年4月には東京都港区芝大門に研究会事務所を開設した。1996年10月から登録業務を開始し、第I相～第III相試験まで(ランダム化も含む)、共同試験グループ(当研究会も含め)7グループ、大学からの依頼6施設、製薬メーカー14社から合計59試験の登録業務をこなしてきている。他社の専門業より割安で実施している。癌以外の疾患でも対応できるので、関係各位には大いに利用をお願いしたいと考えている。

なお、事業の増加に伴い、当会の事務所は2004年12月に同じ区内の芝大門、2007年2月には浜松町1丁目(現在地)に、移転している。Tel; 03-

5401-5020とFax; 03-5401-5025は変わらない。

その後もしばらくは、当会は、登録事業と月例会が中心となっていた。

夏期セミナー

毎年7月第3週の木、金の2日間に若手医師、製薬メーカーの新入社員の教育を目指した臨床腫瘍夏期セミナーを実施してきた。これには、当会の理事長を委員長(第1～8回仁井谷、第9～11回栗原)とし、当会委員数名に加えて、主要な抗癌剤製薬メーカー(8社前後)から委員を出してもらい、対等な立場で参加者のアンケートで希望の多い演題とふさわしい演者を決めて翌年のプログラムを作る体制ができています。昨年まで新橋駅に近いヤクルトホールを会場としてきたが、近年がん専門薬剤師、がん専門看護師やそれを目指す女性の増加(スライドもなるべく見やすい日本語に統一するように演者に依頼している)に伴い、女性トイレの少ない苦情がアンケートにも多いことを考慮して、今年は丸の内東商ホールに会場を移して実施した。これは、毎年参加者が増えつつあり、主要事業の一つになっている(表1, 図1)。

The Tokyo Forum of New Anticancer Drugs(TFNAD)

東南アジアから一国一人の研究発表者を招いて、自国の臨床研究成績を、本邦からは開発中の新薬も含めて臨床試験成績を発表してもらう会(責任者; 当時の塚越副理事長)を表2に示すように原則隔年の8月に実施を1997年から計5回実施してきたが、最近海外での発表機会の増加、アジアからの参加者に対する滞在費、交通費の負担の経済的問題もからみ、開催は見合わせて中止している。

臨床試験の共同研究

上記のような体制が続いた陰には、製薬メーカーの開発依頼共同試験に、本会の主要メンバーが関係して忙しかった事情もある。ほかに消化管系には、栗原が久保保彦先生(当時大牟田市立病院副院長)と立ち上げた進行胃癌化学療法研究同好会(当初数施設、学会発表のたびにこの会は、

表 1 臨床腫瘍夏期セミナー

毎年7月下旬、実地医家、臨床腫瘍専門医を目指す若手医師および臨床腫瘍に関係ある各分野の業務担当者を対象として2日(第1回は5日間)、各領域の専門医による集中セミナーを開講、一般市民にも公開。

第1回 臨床腫瘍夏期セミナー：2000年7月24～28日	JAビル内 国際会議室
第2回 臨床腫瘍夏期セミナー：2001年7月27～28日	全共連ビル内 中会議室
第3回 臨床腫瘍夏期セミナー：2002年7月26～27日	JAビル内 国際会議室
第4回 臨床腫瘍夏期セミナー：2003年7月25～26日	ヤクルトホール
第5回 臨床腫瘍夏期セミナー：2004年7月22～23日	ヤクルトホール
第6回 臨床腫瘍夏期セミナー：2005年7月28～29日	ヤクルトホール
第7回 臨床腫瘍夏期セミナー：2006年7月13～14日	ヤクルトホール
第8回 臨床腫瘍夏期セミナー：2007年7月26～27日	ヤクルトホール
第9回 臨床腫瘍夏期セミナー：2008年7月24～25日	ヤクルトホール
第10回 臨床腫瘍夏期セミナー：2009年7月23～24日	ヤクルトホール
第11回 臨床腫瘍夏期セミナー：2010年7月22～23日	東商ホール

学閥がなさそうだから入れてと参加希望があり最終的には7～8施設に増加、後年「胃癌」を「消化管」と名称変更があり、UFTやACNU, CPT-11などを対象にした共同試験の主に第II相試験を実施、学会発表、論文化していた。このメンバーが現在、TCOGのGIグループの中核ともなっている。肺のグループも仁井谷会長誕生の折に関連施設数を増やしたが、仁井谷先生の長い闘病生活でTCOGとしての共同試験は、参加施設数が減ったが実施されており、最近肺外科領域から東京医科大学池田教授、千葉大学吉野教授らが入会され、共同研究を企画されている。また、近年、共同研究を手伝う後述のNEJグループの活躍が目覚ましい。ともかく現在のところ、肺と消化管が本研究会の共同試験の中核となっている。

NPOの立ち上げ

2001年2月例会(第274回)前に、歴代会長、塚越茂、渡辺裕、藤田浩、渋谷昌彦の4先生(計8名)でNPOの申請について協議し申請することを会員に伝えた。2001年4月(第275回)例会前に上記のメンバーに佐々木常雄、長尾啓一、福山悦男、吉村明修の4先生(計12名)で、仁井谷理事長、塚越副理事長(財務担当)、理事として工藤月例会長、栗原学術・研究担当、長尾学術・研究担当、監事として福山、佐々木、顧問に古江尚、渡辺裕、藤田浩(敬称略)を内定し、例会を第1回総会として、NPOの申請、役員を選出を諮り承認された。そして、2001年

8月17日に東京都から特定非営利活動法人(Non Profit Organization The Tokyo Cooperative Oncology Groupと英文名も変更)として認証された。本年1月現在、正会員79名、賛助会員35社である。定款に掲げた特定非営利活動に係る主事業を表3に示しておく。

関西を中心に活発な臨床共同試験が盛んになると、埼玉医科大学に赴任した小林国彦先生(現教授)が仁井谷理事長に臨床試験実施体制作りを進言され、仁井谷先生を中心に塚越副理事長、筆者らが助言して別図(図2;個人名は現体制にしてある)のような体制が2006年4月に作られた。当初一番の問題は、統計専門家の確保だが、下記の臨床試験も念頭に仁井谷理事長が北里大学竹内正弘教授にお願いに上がり、ご承諾を頂いた。このために3名の職員が新規採用された。当会にとって記念すべきは、はじめての300例ずつ(計600例)の大規模比較臨床試験を実施できたことである。プロトコールは、「Stage IIIB/IV期非小細胞肺癌未治療例に対するCDDP+TS-1とCDDP+Docetaxelを比較する第III相ランダム化比較試験」で2.5年間の登録予定期間を9か月早く予定登録を終了した。

全国規模の受託試験であったが、この間全国を飛び回り、責任医師に会い事務方の交渉にも尽力した職員諸氏には感謝に堪えない。今、定期的に生存調査を実施中だが、この最終成績の結果を待たずに仁井谷前理事長が本年7月に急逝したことは返す返すも残念至極でならない。



第11回 臨床腫瘍夏期セミナー

日 時: 2010年7月22日(木) - 23日(金)
会 場: 東商ホール (東京都千代田区丸の内3-2-2 東京商工会議所ビル 4F) Tel: 03-3283-7500
参加費: 4,000円(両日通用)
定 員: 500人
対 象: 臨床腫瘍医を目指す若手医師、実地医家、薬剤師、看護師、研究者及び関連業務のご担当など
主催・企画: 特定非営利活動法人 東京がん化学療法研究会 <http://www.tcog.jp/>
後 援: 社団法人 日本医師会 社団法人 東京都医師会 社団法人 東京都病院薬剤師会
 一般社団法人 日本癌治療学会 社団法人 日本産科婦人科学会 特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会
 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 がん薬物療法研究会 財団法人 日本薬剤師研修センター
協 賛: 製薬企業各社

- ・日本医師会生涯教育制度による単位(2日間受講:10単位)が交付されます。
- ・日本医師会生涯教育制度によるカリキュラムコード、8、15、19、21、24、28、34、41、45、46、47、49、50、51、53、54、63、64、66、81、が交付されます。
- ・日本薬剤師研修センターによる単位(1日受講:3単位、2日間受講:6単位)が交付されます。

プログラム(敬称略)

7月22日(木)	7月23日(金)
<p>がん治療ガイドライン—化学療法を中心に—(1) [司会] 荻原昭彦(日本医科大学) 9:30~10:10 1. 乳がん 高塚雄一(関西労災病院)</p> <p>10:15~10:55 2. 肺がん 山本信之(静岡がんセンター)</p> <p style="text-align: center;">coffee break(15分)</p> <p>がん治療ガイドライン—化学療法を中心に—(2) [司会] 小泉和三郎(北里大学) 11:10~11:50 3. 腎がん 伊佐地秀司(三重大学)</p> <p>11:55~12:35 4. リンパ(浮腫) 北村 薫(九州中央病院)</p> <p style="text-align: center;">LUNCH(70分)</p> <p>がん診療ガイドライン(1) [司会] 岸本誠司(東京医科歯科大学) 13:45~14:25 5. 頸頸部がん 林 隆一(国立がん研究センター東病院)</p> <p>14:30~15:10 6. 口腔がん 小村 健(東京医科歯科大学)</p> <p style="text-align: center;">coffee break(20分)</p> <p>がん治療ガイドライン—化学療法を中心に—(3) [司会] 小平 進(群馬総合病院) 15:30~16:10 7. 胃がん 島田安博(国立がん研究センター中央病院)</p> <p>16:15~16:55 8. 大腸がん 杉原健一(東京医科歯科大学)</p>	<p>臨床試験の生存期間評価 [司会] 小林国彦(埼玉医科大学国際医療センター) 9:30~10:10 9. がん臨床試験における生存時間解析 森田智樹(横浜市立大学)</p> <p>10:15~10:55 10. がん治療における医療経済 池田俊也(内閣府医務局)</p> <p style="text-align: center;">coffee break(15分)</p> <p>緩和医療 [司会] 江口研二(帝京大学) 11:10~11:50 11. 症状緩和 恒藤 暁(大阪大学)</p> <p>11:55~12:35 12. 精神緩和 大西秀樹(埼玉医科大学国際医療センター)</p> <p style="text-align: center;">LUNCH(60分)</p> <p>がん診療ガイドライン(2) [司会] 赤坂英之(東京大学先端科学技術研究センター) 13:35~14:15 13. 前立腺がん 平尾佳彦(奈良県立医科大学)</p> <p>14:20~15:00 14. 精巣腫瘍 三木恒治(京都府立医科大学)</p> <p style="text-align: center;">coffee break(20分)</p> <p>がん治療—最近のトピックス [司会] 法々木常雄(がん・感染症センター都立駒込病院) 15:20~16:00 15. 2010 ASCOの話題(1) 藤原恵一(埼玉医科大学国際医療センター)</p> <p>16:05~17:05 16. 2010 ASCOの話題(2) 西條長宏(近畿大学)</p>

● 申込期間 2010年4月20日~定員になり次第締切

申込FAX宛先 03-3573-2064 (臨床腫瘍夏期セミナー事務局 (協賛と企画 村中 TEL: 03-3573-2060))

ご芳名(フリガナ)	<input type="checkbox"/> をおつけ下さい	医師・薬剤師・看護師・その他
ご所属		
ご住所 (〒)		
TEL	FAX	
E-mail		

☆7月1日までに受付票が届かない場合はお問合せ下さい。

主催・企画: NPO 東京がん化学療法研究会

図1 臨床腫瘍夏期セミナーの申し込み書の一例

この結果、欧米並みの大規模試験を実施する力を当研究会も持つことを確認し得た自信は大きい収穫であった。現在、肺グループ、消化器グループも自主臨床試験を次々に立ちあげて研

究を続けている。職員も非常勤2名を含めて現在、私も入れると10名になっている。このほかに古江先生、塚越先生に毎週お出でいただいて登録例のチェックやご指導を頂いている。

表 2 The Tokyo Forum of New Anticancer Drugs

第 1 回	1997年 8月29日	主催者：仁井谷 久暢	場所：全社協・灘尾ホール
第 2 回	1999年 8月27日	主催者：塚越 茂	場所：ヤクルトホール
第 3 回	2001年 8月31日	主催者：栗原 稔	場所：ヤクルトホール
第 4 回	2005年 8月19日	主催者：長尾 啓一	場所：ヤクルトホール
第 5 回	2007年 8月31日	主催者：徳田 裕	場所：ヤクルトホール

表 3 TCOGの主事業

- 1) 特定非営利活動に係る事業
- (1) 学術集会の開催
 - (2) 医師，医療従事者に対する癌化学療法教育啓発学術集会の開催
 - (3) 市民への癌治療，癌化学療法に関する情報提供
 - (4) 共同研究による癌化学療法の成果の学会および医学雑誌への発表
 - (5) 共同研究による癌化学療法の臨床試験の支援および実施
 - (6) 「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP)および「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」(GPSP)の遵守を最優先に行い，特に治験実施計画書の内容を厳密に遵守して，臨床試験が行われるための援助
- 2) その他の事業
- (1) 委受託契約に基づく多施設臨床試験の企画，実施，支援

(定款より抜粋)

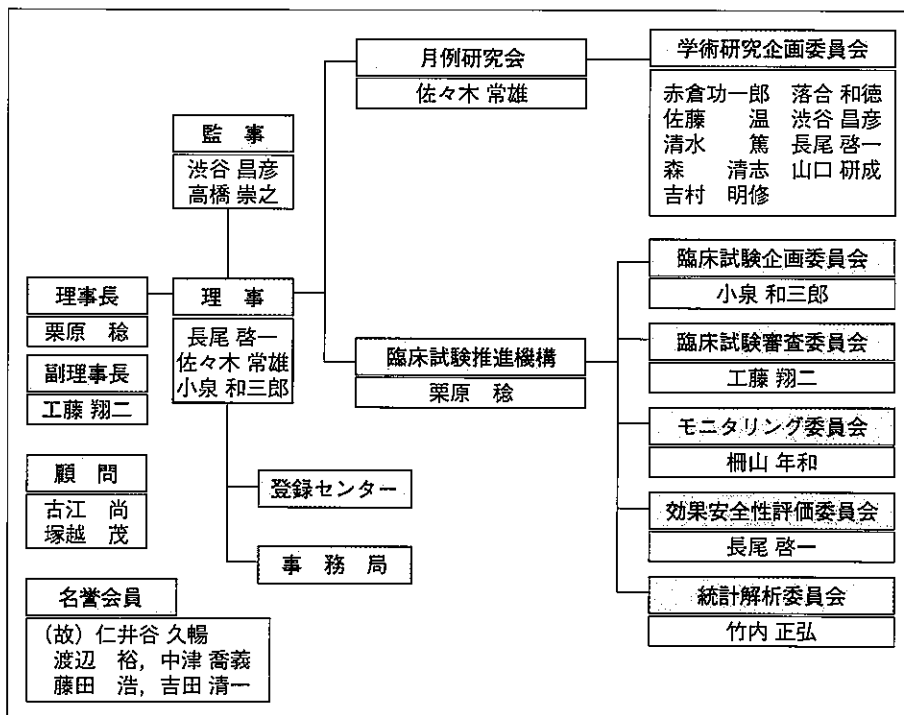


図 2 特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会(TCOG)の現体制(2010年 4月～)

業 績

手元に職員が纏めてくれたこれまでTCOGが主催した論文発表，学会報告の一覧表があるので，

これを掲載させていただく(表 4)。論文発表に限ることも考えたが，本原稿の依頼趣旨に沿うと考え，あえて学会も含むこのままとさせていただいた。

表4 東京がん化学療法研究会 論文・学会発表詳細

No.	癌種	試験番号	論文/ 学会発表	タイトル	筆頭者/発表者	発表誌名/発表学会名	発表年(論文)/ 発表年月(学会)	発表誌詳細 (巻, 号, 頁)/ 抄録
1	各種腺癌		論文	共同研究によるFT-207経口投与の臨床成績	渡辺 裕 内藤 敏徳 内山 照雄	癌と化学療法	1974	1, 1, 111
2	各種進行癌		論文	共同研究による5-FU Dry Syrup経口投与の臨床成績	中津 喬義 植松 義和 鈴木 吉太郎	癌と化学療法	1975	2, 1, 131
3	各種進行癌		論文	共同研究によるMitomycin C, Dextran Sulfate, Urokinase併用療法の臨床試験	栗原 公明 樋口 喬義 中津 秀夫	癌と化学療法	1975	2, 3, 75
4	各種進行癌		論文	共同研究によるエスキノンの臨床治療	高橋 長田 長田 浩	癌と化学療法	1976	3, 1, 80
5	各種進行癌		論文	共同研究によるフトラフール坐剤の臨床成績	古川 喜一郎 加藤 量平 花岡 正徳	癌と化学療法	1976	3, 5, 193
6	各種進行癌		論文	投与方法別によるアドリアマイシンの悪性腫瘍に対する効果と副作用	小黒 昌夫 浅野 好明	癌と化学療法	1977	4, 6, 203
7	各種進行癌		論文	共同研究によるACNUおよびピシニール併用の臨床治療	石井 服都 服都 隆延	癌と化学療法	1978	5, 6, 87
8	悪性腫瘍		論文	共同研究によるUFT経口投与の臨床成績	渡辺 裕 山本 繁 内藤 敏徳	癌と化学療法	1980	7, 1588
9	進行固形癌		論文	固形がんに対するBH-AC併用療法の臨床的効果の検討(比較試験研究)	佐藤 博 鎌野 俊紀 泉 嗣彦	癌と化学療法	1986	13, 9, 2807
10	各種進行癌		論文	共同研究によるUFT細粒の臨床成績	二ツ木 浩一 込田 暉夫	癌と化学療法	1987	14, 1274
11	消化器癌		論文	共同研究による新抗癌剤590-S(1-phthalidy-5-fluorouracil)の消化癌に対する第II相臨床試験	中津 喬義 高橋 秀夫 古江 尚	癌と化学療法	1987	14, 3114
12	*		論文	共同研究によるUFT E 顆粒の臨床成績	高橋 秀夫 鎌野 俊紀	癌と化学療法	1990	17, 10, 2043
13	各種進行癌		論文	癌化学療法におけるGranisetron単独療法とステロイド併用療法との比較検討	忽滑谷 直孝 半井 一郎 小林 英夫	癌と化学療法	1995	22, 12, 1821

14	進行再発胃癌	論文	切除不能・再発胃癌に対するTS-1とLentinanの併用療法—Pilot Study—	二村 浩史 三森 教雄 塚越 茂	痛と化学療法	2003	30, 9, 1289
15	胃癌	論文	Randomized phase II study comparing mitomycin, cisplatin plus doxifluridine with cisplatin plus doxifluridine in advanced unresectable gastric cancer	Wasaburo Koizumi	Anticancer Research	2004	24, 4, 2465-2470
16	肺癌	論文	Phase III randomized trial of docetaxel plus cisplatin versus vindesine plus cisplatin in patients with stage IV non-small-cell lung cancer	Kaoru Kubota Koshiro Watanabe Hideo Kunitoh	Journal of Clinical Oncology	2004	22, 2, 254-261
17	肺癌	論文	S-1 plus cisplatin combination chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer: a multi-institutional phase II trial	Yukio Ichinose Kozo Yoshimori Hiroshi Sakai	Clinical Cancer Research	2004	10, 23, 7860-7864
18	肺癌	学会発表	Docetaxel in combination with either cisplatin (DC) or gemcitabine (DG) in unresectable non-small cell lung carcinoma (NSCLC): a randomized phase II study by the Japan Lung Cancer Cooperative Clinical Study Group	Yuichi Takiguchi Nobuyuki Katakami Kozo Yoshimori	Proceeding of The 29th European Society Medical Oncology	2004	635PD
19	肺癌	論文	Docetaxel in combination with either cisplatin (DC) or gemcitabine (DG) in unresectable non-small cell lung carcinoma (NSCLC): a randomized phase II study by the Japan Lung Cancer Cooperative Clinical Study Group	Nobuyuki Katakami Yuichi Takiguchi Kozo Yoshimori	Journal of Thoracic Oncology	2006	1, 5, 447-453
20	胃癌	学会発表	高齢者胃癌に対するTS-1の臨床効果・安全性の探索的試験	秋谷 寿一 他	第80回 日本胃癌学会総会 (ポスターセッション)	2008. 2	PO14-4
21	胃癌	学会発表	SECOND-LINE THERAPY WITH BIWEEKLY PACLITAXEL AFTER FAILURE OF FLUOROPYRIMIDINE BASED TREATMENT IN PATIENTS WITH ADVANCED OR RECURRENT GASTRIC CANCER	Atsushi Sato 他	33rd ESMO (European Society for Medical Oncology) (ポスター)	2008. 9	536P
22**	肺癌	学会発表	PHASE I/II STUDY OF DOCETAXEL AND S-1 IN PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC): THE TOKYO COOPERATIVE ONCOLOGY GROUP	T. Shimokawa 他	33rd ESMO (European Society for Medical Oncology) (ポスター)	2008. 9	290P
23	胃癌	学会発表	フッ化ピリミジン系製剤耐性の進行・再発胃癌に対する2nd-line治療としてのbi-weekly Paclitaxel療法の有効性の検討	秋谷 寿一 他	第46回 日本癌治療学会総会 (パネルディスカッション)	2008. 10	43, 2, 297

24	胃癌	学会発表 【高齢胃癌患者に対する標準化学療法の可能性 高齢胃癌患者に対するTS-1単独療法の第II相 臨床試験】	樋口 勝彦 他	第46回 日本癌治療学会 総会(ワークショップ17)	2008. 10	43, 2, 368
25**	肺癌	学会発表 進行非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル + S-1の併用化学療法の第 I/2 相試験	小野 靖 他	第49回 日本肺癌学会総会	2008. 11	466
26	肺癌	学会発表 Phase II study of S-1 as first-line treatment for elderly patients (pts) over 75 years with advanced gastric cancer (AGC)	佐藤 温 他	2009 ASCO Gastrointes- tinal Cancer Symposium (ポスター)	2009. 1	
27	胃癌	論文 Phase II study of S-1 as first-line treatment for elderly patients over 75 years of age with advanced gastric cancer : the Tokyo Cooperative Oncology Group study	Wasaburo Koizumi Toshikazu Akiya Atsushi Sato 他	CCP (Cancer Chemotherapy and Pharmacology)	2009. 8. 30 (online first) 2010. 5	65, 6, 1093-1099
28	胃癌	論文 GC-0501 Second-line chemotherapy with biweekly paclitaxel after failure of fluoropyrimidine-based treatment in patients with advanced or recurrent gastric cancer A Report from the Gastrointestinal Oncology Group of The Tokyo Cooperative Oncology Group, TCOG GC-0501 Trial	Wasaburo Koizumi Toshikazu Akiya Atsushi Sato 他	JJO (Japanese Journal of Clinical Oncology)	2009. 11	39 (11) 713-719
29	肺癌	論文 Phase I/II study of docetaxel and S-1, an oral fluorinated pyrimidine, for untreated advanced non-small cell lung cancer	Yuichi Takiguchi 他	Lung Cancer	2010. 6	68 (2010) 409-414

* 胃, 結腸・直腸, 胆のう・胆管, 膵臓, 乳, 肺癌, ** No.22, 25は学会発表のみ(論文発表予定)

北東日本肺癌臨床試験研究 グループ(NEJ)との関係

NEJについては, 本誌に井上先生の執筆があるが001, 002試験の登録業務をTCOG会員でもある小林国彦教授(上述)から依頼された。上述したように2006年4月, TCOGに「臨床試験推進機構」が発足したのを機に, 小林教授から登録業務だけでなく試験事務局の業務を含む共同研究試験全般の支援が相談され, 当時の仁井谷理事長がこの依頼を引き受けられた。以来, TCOGとNEJとの関係は続いており, 003, 004試験は, 登録業務のみならず, 試験の実施支援を続けている。そして, NEJの会則が作成されてからは, 企画された005, 006, 007の試験がNEJ-TCOG共同試験と呼称されるようになったが, TCOGとしては, 試験の実施を支援し続けている。

問題点

現実には一番の問題点は, 財政的に健全な運営ができるかである。私も最も気にすることである。以前在米期間の長かった教授に日本の臨床研究は, 米国に比べて金が掛かり過ぎるといわれ, その理由の一つに臨床試験の説明会には研究にまったく携わらない教授, 準教授など同一研究機関から大勢の出席者が出るからではないかと言われたのを思い出す。こんなことが無駄な出費を多くしているなら, 本文を目にした教室の偉い先生方は, 肝に銘じて置いてほしい。

次に優秀な研究者, 職員の確保である。手塩に掛けて育て, 一応の対応ができるようになった人に退職を申し出られると, 後任探しに苦勞する。以前から叫ばれていることだが, 医学部, 看護学部, 臨床検査技師学校に腫瘍内科ないし支援講座の設置が望まれる。ここで, 研究の仕方だけでなく, 患者

本位の治療を目指す姿勢を明確に教えてほしい。その意味でも、国立がん研究センター理事長にご就任の嘉山孝正先生が同じことを標榜されているので、その意義は大きいと期待する。

また、最近では、ベテランのclinical research coordinator (CRC) を派遣するCROもあると聞きますが、このCROに支払う費用がとてつもなく高い。ここまで教育する時間と要する費用も大変と想像されるが、何かうまい解決策は、ないだろうか？

正規採用をすると時間外労働分の支給、土曜、日曜出勤に対する加算、健康保険、介護保険の支給、毎年の昇給、退職金の支給なども絡んでくる。長年こういうことに一切無縁の大学勤務の医師には、はじめて覚えなければならぬ領

域である。

最後に、この狭い日本で、抗癌剤の許認可用量を考慮すると、ほとんど同じ投与方法で実施する3試験が同時に実施されている現実を目前にしたりすると、調整機関の設置も強く望まれる。

おわりに

本論文の執筆にあたって、仁井谷久暢先生、渡辺 裕先生(両名誉会員)をはじめ、資料の保存がきちんとされ続けてきた関係各位に深謝するとともに、スタート時の事務局を担当し、NPOや臨床試験推進機構の立ち上げに尽力された、本来なら本稿の執筆に最もふさわしい仁井谷久暢日本医科大学名誉教授が本年7月に急逝されたことを再度ご報告申し上げて擱筆する。

* * *