

事業報告書

2020年度

特定非営利活動法人

中日本呼吸器臨床研究機構

2020 年度
特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構
事業報告書
(自 2020 年 1 月 1 日 至 2020 年 12 月 31 日)

1 事業実施の概略

特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構は、肺癌をはじめとする呼吸器疾患の予防・診断・治療法の開発、治療効果に関する情報収集、広報活動事業を行い、広く社会の利益増進に寄与することを目的とし、次の事業を実施した。具体的には、本法人の定款第 5 条第 1 項第 1 号の事業として臨床研究を実施している。

昨年登録を完了した CJLSG1601 は、本年は観察期間中であり、来年以降に結果の公表を目指す。また、CJLSG1901,1902,1903 は、本年試験を開始している。観察研究である CJLSG1903 は、学会、論文発表のための準備している。

インターグループ研究として、「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」は解析を完了して、肺癌学会に発表された。「高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験」は、有効中止となり、症例登録は完了した。「特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン + nab-パクリタキセル + ニンテダニブ療法とカルボプラチン + nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験」は、登録が完了して、現在は観察期間中である。

今年度は、多くの国際学会が WEB 開催となり、会員派遣は行わなかったが、米国臨床腫瘍学会（シカゴ 2020 年 5 月）に、CJLSG091201 の結果を発表した。

2020 年 12 月の時点で、計画中、終了、中止も含め、本 NPO 法人が立案した臨床研究の一覧を次ページに示す。昨年より継続して、また、本法人の定款第 5 条第 1 項第 3 号の事業として、卒後専門医教育セミナーを後援した。また、継続的に肺癌患者の会を後援した。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CJLSG番号	CJLSG0301	CJLSG0401	CJLSG0402	CJLSG0403	CJLSG0404	CJLSG0501	CJLSG0502	CJLSG0503	CJLSG0601	CJLSG0602
研究名	未治療IV期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤治療のPhase 2 Study	非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+カルボプラチン+メロキシカム 併用化学療法の第2相試験	進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+TS-1併用化学療法I/II相試験	高齢者進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのゲフィチニブ単剤の臨床第2相試験	高齢者進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのティーエスワン単剤療法の臨床第II相試験	肺癌患者における発熱性好中球減少症に対するセフェピム単剤療法	口進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン逐次イリノテカン+シスプラチン併用化学療法の臨床第II相試験	非小細胞肺癌完全摘除症例に対するGEM+CBDCA併用による術後化学療法の認容試験	化学療法不応または再発の肺癌に対する塩酸アムルビシン毎週投与法の第I相試験	化学療法不応または、再発非小細胞肺癌に対するセカンド・ライン治療としてのティーエスワン単剤療法の臨床第II相試験
責任者	鈴木隆二郎	鈴木隆二郎	坂 英雄	齋藤 博	谷口博之	齋藤 博	清水 淳市	横井香平	坂 英雄	谷口博之
登録数	34	44	39	32	30	54	中間解析にて試験中止(14例)	20	16	中間解析にて試験中止
登録終了年	2004	2006	2006	2008	2009	2009		2007	2008	
国際学会名、年	ASCO2005		ASCO2006	ESMO 2009	ESMO 2009					
国内学会発表学会名、年	日本肺癌学会総会2004	日本肺癌学会総会2007	日本呼吸器病学会2006	日本肺癌学会総会2008	日本肺癌学会総会2009	日本肺癌学会総会2008		日本肺癌学会総会2007	日本肺癌学会総会2007	
論文	Br J Cancer 2006;94:1599-1603	Lung Cancer. 2009;63:72-6	作成中		Anticancer Drugs. 2011;22:811-6	J Infect Chemother. 2014		Int J Clin Oncol. 2010;15:583-7	Cancer Chemother Pharmacol. 2012;69:1379-85	

	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
CJLSG番号	CJLSG0701	CJLSG0801	CJLSG0901	CJLSG0902	CJLSG0903	CJLSG0904	CJLSG0906	CJLSG0907	CJLSG0908	CJLSG0909
研究名	□未治療III/IV期非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタピン(GEM)とカルボプラチン(CBDCA)併用療法にて日本人のGFR推算式を用いた「カルバートの式」によるカルボプラチン適正用量検証の第II相試験	切除可能胸壁浸潤肺癌に対する Concurrent Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第II相試験	□ゲフィチニブ治療後の再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の有効性:ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異の有無の後ろ向き検討	□ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第II相試験	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第II相試験	未治療III B/IV期Non-Sq* EGFR mutation(-)非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDCA併用療法の有効性および安全性についての臨床第II相試験	未治療III B/IV期Non-Sq* EGFR mutation(+)非小細胞肺癌に対する Pemetrexed+CBDCA併用療法の有効性および安全性についての臨床第II相試験	EGFR TKI初回治療後に再発を来したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+カルボプラチン+ペバシズマブ併用療法の臨床第II相試験	未治療III B/IV期EGFR遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対するペトレキセド+カルボプラチン+ペバシズマブ併用療法の臨床第II相試験
責任者	長谷川好規	横井 香平	齋藤 博	齋藤 博	長谷川好規	長谷川好規	谷口博之	谷口博之	高橋孝輔	谷口博之
登録数	60	53	20	20	54	29	54	15/23	27	52
登録終了年	2010	2012	2011	2011	2012	2012	2012	中止	2015	2012
国際学会名、年		米国胸部外科 2014 ASCO2016	世界肺癌 2013	世界肺癌2011	ESMO 2012 世界肺癌2013	世界肺癌2013	ESMO 世界肺癌 2013		世界肺癌 2018	世界肺癌 2013
国内学会発表学会名、年	日本肺癌学会総会2010		日本肺癌学会総会2010						肺癌学会2018	肺癌学会2014
論文	作成中	Ann Thorac Surg 2014 Lung cancer 2017	Cancer Chemotherapy and Pharmacology 2014	作成中	Molecular and Clinical Oncology 2014,	投稿準備	Anticancer reseach 2016		投稿準備中	投稿準備

	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
CJLSG番号	CJLSG0910	CJLSG0911	CJLSG0912	CJLSG1101	CJLSG1102	CJLSG1103	CJLSG1104	CJLSG1201	CJLSG1202	CJLSG1203	
研究名	未治療ⅢB/Ⅳ期EGFR遺伝子変異を認める非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ペバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験	肺炎患者を対象とした観察研究として、入院を要する市中肺炎、医療ケア関連肺炎、院内肺炎、人工呼吸器関連肺炎患者に対する疫学研究・多施設共同前向き研究	局所進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する Carboplatin+Pemetrexed+放射線同時併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	がんの呼吸困難に対して経口モルヒネ製剤を投与した場合の呼吸困難の変化の検討	肺扁平上皮癌に対する初回カルボプラチン+S-1併用療法施行後のS-1維持療法の第Ⅱ相試験	化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与方法の第Ⅱ相試験	高齢者未治療進展型肺小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の臨床第Ⅱ相試験	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究	間質性肺炎に合併した非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド療法の実用性に関する第Ⅱ相試験	70歳以上の高齢者進行・再発非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法の治療開始前臨床情報によるfeasibility予測に関するretrospective study	
責任者	谷口博之	長谷川好規	坂 英雄	近藤征史	鈴木隆二郎	坂 英雄	齋藤博	長谷川好規	白木 晶	長谷川好規	
登録数	32	1532	5/36		80	一次登録35 14/30	21/35	3/29	350/350	10例登録/25例	198
登録終了年	2014	2010	中止		2014	中止	中止	中止	登録完了	中止	2014肺癌学会
国際学会 学会名、年	世界肺癌 2013ESMO 2014	ACCP2012 ATS2014	WCLC2016	ESMO2015				ASCO2020			ESMO 2014
国内学会発表 学会名、年				緩和医療学会 2016				肺癌学会2020			2014肺癌学会
論文	投稿準備	AJRCCM2013 Lancet Infection 2015 Respirology. 2017	投稿準備中	The Oncologist 2019			投稿準備中		投稿準備中		J Cancer Res Clin Oncol. 2016

	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
CJLSG番号	CJLSG1204	CJLSG1205	CJLSG1301	CJLSG1401	CJLSG1601	CJLSG1602	CJLSG1901	CJLSG1902	CJLSG1903	
研究名	高齢者非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するDevacizumab + Pemetrexed併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験	入院を要する市中肺炎・医療ケア関連肺炎患者に対する疫学研究・多施設共同前向き研究	高齢進行非小細胞肺癌患者における脆弱性スクリーニングツールVulnerable Elders Survey (VES)-13ならびに認知機能評価ツールMini-Mental State Examination (MMSE)の有効性に関する検討	EGFR-TKI起因性皮膚障害に対する予防的アダラント外用療法のランダム化比較試験	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討	非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ドセタキセル療法におけるベグフィルグラステム併用時の発熱性好中球減少症発現率に関する多施設共同前向き観察研究	高齢者PD-L1発現50%未満非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験	PD-L1高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+PD-1/PD-L1阻害剤併用後ペメトレキセド+PD-1/PD-L1阻害剤維持療法の第Ⅱ相試験	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究	
責任者	木村智樹	長谷川好規	安藤昌彦	齋藤博	小倉高志/神津玲	今泉和良	小暮	井谷	伊藤・森瀬	
登録数(2012 年末時点登録 症例)	2/37	721例	目標120例	76例	80例	35例登録完了				
登録終了年	中止	終了	解析中	中止	観察期間中	投稿準備中	実施準備中	実施準備中	実施準備中	
国際学会 学会名、年										
国内学会発表 学会名、年						臨床腫瘍学会 2019年				
論文		Infection and Drug Resistance								

(1) 特定非営利活動に係る事業

ア 研究開発事業

(ア)事業内容

肺癌をはじめとする呼吸器疾患の予防・診断・治療法の開発、治療効果に関する情報収集、広報活動事業を行い、広く社会の利益増進に寄与することを目的として、次の事業を実施した。臨床研究法が施行され、その対応できる研究体制を整備した。

①肺癌

CJLSG1201 の結果を米国臨床腫瘍学会、日本肺癌学会に発表した。CJLSG1903 は、2020年の結果発表を準備している。

②呼吸器感染症

継続して、サブ解析を行なっている。

③間質性肺炎

CJLSG1601 は観察期間中である。

(a) 収入額 12,378,300 円

CJLSG1601 を実施するために企業と契約して得た資金であり、この研究の実施のために使用する。なお、未成事業前受金へ振替を行っている。

(b) 支出額 15,363,888 円

未成事業支出金へ振替を行っている。

(c) 内訳 事業費 8,270,500 円 (リサーチアシスタント人件費、研究援助費など)

管理費 7,093,388 円 (会議費会場費、事務委託費、消耗品費など)

(d) 進捗報告の実施

・全体会議

日 時 2020年4月21日

新型コロナウイルス感染症の流行により9月へ延期

日 時 2020年9月21日

新型コロナウイルス感染症の流行によりキャンセル

・事務局会議

日 時 2020年5月18日

場 所 Zoomによるウェブ会議

テーマ 研究の進捗状況の報告、研究へのCOVID-19の影響について

従事者 5名

参加者 7名

日 時 2020年6月18日
 場 所 Zoomによるウェブ会議
 テーマ 研究の進捗状況の報告、予算案の再編
 従事者 5名
 参加者 6名

④CJLSG1902

CJLSG1902 は実施準備中である。

(a) 収入額 17,655,000 円

CJLSG1902 を実施するために企業と契約して得た資金であり、この研究の実施のために使用する。なお、未成事業前受金へ振替を行っている。

(b) 支出額 19,054,802 円

未成事業支出金へ振替を行っている。

(c) 内訳 事業費 17,655,000 円 (研究委託費など)

管理費 1,399,802 円 (会議費会場費、事務委託費など)

イ 調査、研修派遣事業

新型コロナウイルス感染症の為、派遣はなし

ウ 講演会および教育事業

(ア) 事業内容

若手呼吸器科医師の専門性の向上を目指した名古屋呼吸器領域卒後専門教育セミナー（主催：日本呼吸器学会東海支部、後援：名古屋呼吸器領域卒後専門教育研究会）を後援した。また、肺がんおしゃべり会を後援した。

(イ) 開催日時及び講師等

日時	場所	テーマ	講師	従事者	参加者
2020年12月13日	名古屋大学医学部 附属病院 + Web配信	第30回名古屋呼吸器領域卒後専門医教育セミナー	愛知医科大学 伊藤理 他	正会員数名	16名

2020年6月12日	Web開催	肺がんおしゃべり会	松波総合病院 坂 英雄		10名
2020年7月18日	Web開催	肺がんおしゃべり会	松波総合病院 坂 英雄		19名
2020年8月15日	Web開催	肺がんおしゃべり会	松波総合病院 坂 英雄	大垣市民病院 進藤丈	26名
2020年9月5日	Web開催	肺がんおしゃべり会	松波総合病院 坂 英雄		19名
2020年9月26日	Web開催	肺がんおしゃべり会	大垣市民病院 進藤 丈	松波総合病院 坂英雄	18名

(ウ) 収入額 0円

(エ) 支出額 0円

2 会議の開催に関する事項（2020年度）

(1) 総会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2020年3月7日（土） 13：30-14：45

場所：JR ゲートタワーカンファレンス 会議室 5+6

(イ) 議題

- ① 2019年度事業報告書と2020年度事業計画の承認
- ② 2019年度収支計算書と2020年度予算書の承認、監査報告
- ③ インターグループ研究報告
- ④ 臨床研究の進捗状況及び各委員会からの報告

(2) 理事会

ア 第84回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2020年1月11日（土） 13：30-15：00

場所：ウインクあいち12階 1208会議室

(イ) 議題

- ① プロトコールの承認、進捗
- ② 2019年度事業報告書（案）と2020年度事業計画書（案）

- ③ 過去2年の会計修正について
- ④ 理事会推薦役員の選出
- ⑤ インターグループ研究報告
- ⑥ 各委員会からの報告

イ 第85回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2020年3月7日（土） 14：50-15：50

場所：JR ゲートタワーカンファレンス 会議室 5+6

(イ) 議題

- ① 理事長交代
- ② 事務局長の選出
- ③ プロトコール審議、インターグループ研究報告
- ④ 事務補助員雇用について
- ⑤ 今後の日程

ウ 第86回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2020年7月4日（土） 14：00-15：20

場所：Web 会議

(イ) 議題

- ① プロトコールの提案、承認、改定
- ② サテライトオフィス設置について
- ③ インターグループ研究報告
- ④ 臨床研究の進捗状況及び各委員会からの報告
- ⑤ 今後の日程

エ 第87回理事会

(ア) 開催日時及び場所

日時：2020年10月17日（土） 15：00-16：30

場所：ウインクあいち 901 会議室 + Web 配信

(イ) 議題

- ① プロトコールの提案、承認、進捗

- ② サテライトオフィスの運用について
- ③ インターグループ研究報告
- ④ 臨床研究の進捗状況及び各委員会からの報告
- ⑤ 患者団体からの活動報告
- ⑥ 今後の日程

2020年度「特定非営利活動に係る事業会計」収支計算書

2020年1月1日から2020年12月31日まで

特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構

単位:円

科目	予算額	決算額	差異
I. 経常収入の部			
1. 会費・入会金収入			
1) 入会金収入	50,000	5,000	△ 45,000
2) 正会員会費収入	900,000	730,000	△ 170,000
3) 賛助会員入会金収入	50,000	0	△ 50,000
4) 賛助会員会費収入	250,000	150,000	△ 100,000
2. 事業収入			
	0	0	0
3. 寄付金収入			
1) 寄付金収入	5,000,000	200,000	△ 4,800,000
4. 雑収入			
1) 受取利息	700	754	54
2) 雑収入(ペーリンガー)	12,378,300	12,378,300	0
3) 雑収入(中外製薬)	3,000,000	17,655,000	14,655,000
4) 雑収入(その他)	0	0	0
未成事業前受金への振替	△ 12,378,300	△ 30,033,300	△ 17,655,000
当期収入合計(A)	9,250,700	1,085,754	△ 8,164,946
前期繰越収支差額	80,282,675	80,282,675	0
収入の部 合計(B)	89,533,375	81,368,429	△ 8,164,946
II. 経常支出の部			
1. 事業費			
1) 研究開発事業	19,990,000	26,154,995	6,164,995
2) 調査・研修派遣事業	2,800,000	0	△ 2,800,000
3) 講演会・教育事業	460,000	33,440	△ 426,560
2. 管理費			
会議費会場費	700,000	573,168	△ 126,832
旅費交通費	200,000	23,500	△ 176,500
通信運搬費	100,000	9,170	△ 90,830
事務委託費	5,417,280	6,177,208	759,928
監査費	205,200	209,000	3,800
消耗品什器備品費	300,000	952,653	652,653
製本印刷費	300,000	0	△ 300,000
ホームページ維持管理費	150,000	3,982	△ 146,018
寄付金	200,000	0	△ 200,000
租税公課	10,000	0	△ 10,000
雑費	300,000	677,392	377,392
3. 予備費			
1) 予備費	500,000	0	△ 500,000
未成事業支出金への振替	△ 19,038,000	△ 34,418,690	△ 15,380,690
当期支出合計(C)	12,594,480	395,818	△ 12,198,662
当期収支差額(A) - (C)	△ 3,343,780	689,936	4,033,716
次期繰越収支差額(B) - (C)	76,938,895	80,972,611	4,033,716

2020年度「特定非営利活動に係る事業会計」貸借対照表

2020年12月31日 現在

特定非営利活動法人 中日本呼吸器臨床研究機構

単位:円

科目	前期末金額	当期末金額	増 減	備考
I. 資産の部				
【流動資産】				
現金及び預金	104,238,518	100,425,409	△ 3,813,109	
未成事業支出金	37,015,875	71,434,565	34,418,690	
①CJLSG1601	37,015,875	52,379,763	15,363,888	CJLSG1601
②CJLSG1902	0	19,054,802	19,054,802	CJLSG1902
【固定資産】				
工具器具備品	1	1	0	
敷金	0	138,500	138,500	CJLSG1601に係る事務所
資産の部 : (A)	141,254,394	171,998,475	30,744,081	
II. 負債の部				
【流動負債】				
未払金	190,000	209,000	19,000	
預り金	15,519	17,364	1,845	
未成事業前受金	60,766,200	90,799,500	30,033,300	
①CJLSG1601	60,766,200	73,144,500	12,378,300	CJLSG1601
②CJLSG1902	0	17,655,000	17,655,000	CJLSG1902
負債の部 : (B)	60,971,719	91,025,864	30,054,145	
正味財産の部 : (A-B)	80,282,675	80,972,611	689,936	

< 参考 >

1. CJLSG 1601

(1) 未成事業前受金

2017年増加額	2018年増加額	2019年増加額	2020年増加額	当期末残高
24,306,480	20,255,400	16,204,320	12,378,300	73,144,500

(2) 未成事業支出金

2017年増加額	2018年増加額	2019年増加額	2020年増加額	当期末残高
6,598,938	17,689,647	12,727,290	15,363,888	52,379,763

(3) 差額

2017年	2018年	2019年	2020年	当期末残高
17,707,542	2,565,753	3,477,030	△ 2,985,588	20,764,737

2. CJLSG 1902

(1) 未成事業前受金

2017年増加額	2018年増加額	2019年増加額	2020年増加額	当期末残高
0	0	0	17,655,000	17,655,000

(2) 未成事業支出金

2017年増加額	2018年増加額	2019年増加額	2020年増加額	当期末残高
0	0	0	19,054,802	19,054,802

(3) 差額

2017年	2018年	2019年	2020年	当期末残高
0	0	0	△ 1,399,802	△ 1,399,802