



がん集学財団ニュース

Vol.
39

JFMC [Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer]

がん集学財団ニュース

2012年11月 発行

発行人 佐治 重豊

発行所 財団法人 がん集学的治療研究財団

お問い合わせは下記にお願いいたします。

〒136-0071東京都江東区亀戸1丁目28番6号 タニビル3階

電話(03)5627-7593 FAX(03)5627-7595

メールアドレス jfmc@jfmc.or.jp

ホームページ <http://www.jfmc.or.jp/>

目次

I 巻頭言

EBMにもとづく current best practices を good timing で行うために、
是非 NBM の重要性を再認識して下さい！

(財)がん集学的治療研究財団理事長 佐治 重豊 …… 1

II 財団ニュース特集

財団第3期10年の歩み (財)がん集学的治療研究財団理事長 佐治 重豊 …… 3

III 公益財団法人移行の経緯について

(財)がん集学的治療研究財団事務局長 古田 榮敬 …… 19

IV 皆さまからのおもいやり(ご寄付, 賛助会費等)から成り立っている事業

1. 平成23年度(第31回)一般研究助成研究発表会が開催されました …… 21
2. 平成23年度(第32回)一般研究贈呈式 …… 23
3. 現在進行中の臨床試験について …… 27
4. 新規臨床試験について …… 31
5. 臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧 …… 34
6. 臨床試験説明会を開催しました …… 36
7. 学会発表について …… 38
8. 論文発表について …… 40

V 国の補助金で成り立っている事業

1. 平成23年度 がん臨床研究推進事業における外国研究者招へい者, 日本人研究者派遣者, 若手研究者(リサーチ・レジデント), 研究支援者が決定しました …… 41

VI インフォメーション

1. 東日本大震災から1年 ～東北厚生局長との会談(第2回)～ …… 49
2. 役員・評議員・委員名簿 …… 51
3. 賛助会員へのお誘いとお寄付のお願い …… 54
4. 財団事務局インフォメーション …… 56

I 巻頭言

EBM にもとづく current best practices を good timing で行うために、 是非 NBM の重要性を 再認識して下さい!

財団法人 がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊

当財団の主な事業である市販後自主的臨床試験は、漸くその収穫期を迎え、多くの試験結果を国内・外の学会で発表頂き、高い評価が得られるようになった（特集：10年の歩み参照）。

すなわち、臨床試験は、医師個人の経験や勘に依存した従来の「独りよがりの治療」から脱却し、同じ病院の同じ診療科でも、担当医により治療内容が全く異なる弊害に対する取り組みである。当財団でも、「がん薬物療法」に対する有効性を、臨床試験にもとづく統計学的手法により検証すべく多くの研究を展開してきた。すなわち、EBMにもとづく標準的治療（current best practices）の確立である。今世界で、様々な臨床試験が多くの試験グループで同時に展開され、レストランに立ち並ぶメニューの様に、多くの標準的治療が乱立（？）傾向で、実地臨床では、どの治療を、どのタイミングで選ぶのか迷う時代に突入している。しかし、EBMにもとづく標準的治療は、統計学上の手法で、正確には70%以上有効な治療法は極めて稀で、逆



第31回一般研究発表会での挨拶より

に臨床試験で有効性が否定された治療法でも効果を発揮できる患者さんが確実に存在する。

さらに、ヒトは、年齢、家庭環境、精神状態、価値観、死生感に左右されるため、同じ薬剤を同じ量投与しても、その治療効果や薬剤有害事象はまちまちで、医師の経験を活かした患者対応や匙加減（narrative based medicine, NBM）が、患者の予後を左右する場合も少なくない。

筆者も退官後、某がん拠点病院で100例以上の末期進行癌患者さん（多くは余命数カ月として紹介・来院された）の入院、可能な症例では手術、術後管理、退院後の外来治療等の全過程を主治医として1人で担当し、治療効果等を大学病院時代のそれと比較してきた。勿論、新規抗がん剤の登場で治療成績は大幅に向上しているが、8割以上の患者さんが治療に奏功し、仕事や家事をしながらでも通院化学療法が継続できている。すなわち、「笑顔で治療できる外来がん化学療法」を目指して日夜努力し、多くは年余にわたり延命され、なかには tumor dormant

がん集学財団ニュース

state 状態で5年以上経過した癌性腹膜炎患者さんも数例経験できている。それゆえ、究極の治療は、good timing での current best practice の選択と展開で、その為には、豊富な臨床経験と患者を見る目 (NBM) を養い、患者・家族と笑顔で対話できる医療環境（次の治療日を楽しみに待つ患者関係＝継続できれば生存期間が延長する）を構築すべきと考えている。

一方、近未来対策として、当財団でも各種臨床試験でバイオマーカーや網羅的遺伝子解析を用いた付随研究を可及的積極的に採用し、次世代型がん治療法として「標準的治療から個別化治療」への展開を試みている。しかし、上述の如く個々の患者さんの治療効果は、医師の経験にもとづく患者対応 (NBM) が意外と重要な要因になることを是非再認識頂きたいと考え、

巻頭言として自験例を含め私見を述べた。

ところで、本日お届けした財団ニュース39巻は、平成23年度上半期（年2回発刊）の活動内容をまとめたものである。また、当財団も平成25年度より新しい公益法人に移行予定であるので、この機会に「財団10年の歩み」をまとめ、特集として掲載した。是非、ご批判、ご意見など賜れば幸いである。なお、当財団は、次世代型がん医療を目指し、①がん治療の再検討、②低侵襲で低コスト治療の展開、③最善で最適の標準的治療の確立、④医師はもとより患者・家族の高いモチベーション、等を模索・展開すべく、職員一同粉骨努力しているので、先生方のご支援、ご指導、ご鞭撻等を心からお願い申し上げている。

平成24年10月吉日

財団事務局の福の神「柗」!

夢 実現へ!



鉢植えで育ち遂に天井にまで達しました
(柗の挿し木は極めて難しいそうです)

そして、遂に花が咲きました(3年目)!



II 財団ニュース特集

がん集学的治療研究財団、第3期10年の歩み

佐治重豊, 北島政樹, 坂本純一, 富永祐民, 前原喜彦, 武藤徹一郎, 岡 正朗, 草野満夫, 桑野博行,
高後 裕, 今野弘之, 西山正彦, 馬場秀夫, 平川弘聖, 平田公一, 山光 進, 幕内博康, 門田守人

はじめに

がん集学的治療研究財団（以下当財団と略す）¹⁾は、1980年胃癌手術後化学療法研究会（胃手化）が発展的に解消され、厚生省医政局所管の財団法人として発足し、翌年に特定公益増進法人として認可された。初代理事長は、梶谷 鏝癌研究会がん研病院院長で、1984年度から井口 潔九州大学教授が務められ、2003年度から佐治重豊岐阜大学教授が引き継ぎ、現在に至っている。当財団は市販後自主的臨床試験を中心に活動し、既に30年余が経過した。そこで、本稿では、1982年度から10年毎に、第1期、第2期、第3期に分け、第3期（2002年から2011年まで）10年間の活動状況をまとめ、その成果を評価した。特に第3期では、2003年度に「患者に優しい効率的な痛薬物療法(プロジェクトX)」²⁾を起案し、多くの臨床試験を企画・実行してきた。一方、運営面では、事業内容の「妥当性」、「有効性」、「適切性」を常に評価した上で、アウトカムを求めるISO14001のPDCA（計画、実施、検証、対策実行）方式を採用してきた。なお、当財団は2013年4月より公益財団法人に移行するため、今回、第3期10年間の活動内容と結果をまとめ総括することで、次世代型がん医療を目指した新たな戦略（Vision, Mission, Core value）を模索したので、その概要を特集として報告する。

組織構成（2012年6月現在）

当財団は、平成25年度から公益法人に移行し、新体制に移行予定であるが、今日まで支援、指導頂いた理事、役員、評議員、各種委員会委員は総計250名弱で、何れも全国の高名な名誉教授、教授、院長、部長先生等で構成され、超多忙の先生方に無報酬で協力頂いてきた。即ち、役員は理事長（1名）、常任理事（5名）、理事（10名）、監事（2名）で、更に顧問（7名）により構成されている。これに、評議員（133名）と各種委員会委員（倫理委員会、一般研究選考委員会、学術・企画委員会、臨床試験審査委員会、臨床 研究予備審査委員会、効果安全性評価委員会、総務・渉外委員会、役員候補選出委員会、がん臨床研究推進専門委員会）より構成されている。この機会に、関連各位に対し、改めて心からの敬意とお礼を申し上げる。

事業概要

当財団の主な事業は、1)一般研究助成、2)施設データマネージャー養成、3)市販後自主的臨床試験、4)第3次対がん10か年総合戦略での研究用推進事業として、①外国人研究者招聘、②外国への日本人研究者派遣、③若手研究者育成活用及び④研究支援者活用の4事業²⁾、⑤インターネットを活用したがん専門医の育成（E-learning、<http://www.cael.jp/>）³⁾、⑥がん診療連携拠点病院の緩和ケア及び相談支援センターに関する調査⁴⁾、及び5)その他として、一般研究助成事業の成果報告書「がん治療のあゆみ」⁵⁾、財団機関誌「がん集学財団ニュース」⁶⁾等の発刊である。以下、これら事業の経緯、成果、展望などについて漸次概説、報告する。

一般研究助成事業 —from bench to bed を目指して—

1980年度から本事業を開始し、32年間で合計2,063件の応募を受け、一般研究選考委員会で厳重に審査した結果、442件に対し、総額60,100万円を助成してきた。なお、助成件数は、その時の経済状況に左右され、設立当初は年間15件、

がん集学財団ニュース

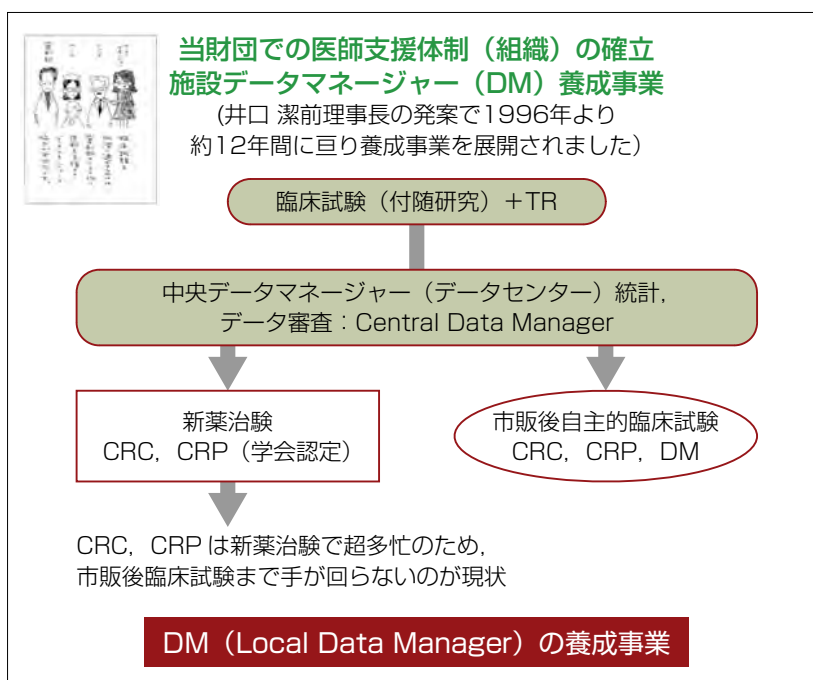
その後の好景気（高金利）時代には18件まで増加したが、バブル崩壊で8件にまで激減し、最近漸く10件までに回復した。

本事業の目的は、がん医療は Translational Research（以下 TR と略す）が最も馴染む領域で、研究成果（医学）の多くが医療の現場（臨床）に反映できる（From bench to bed）貴重な分野であり、患者の利益に貢献できるところに意義がある。

しかし、昨今の経済不況と賛助会員制度等の規制により、企業からの寄付金が激減している。この環境で、当財団が一般研究助成事業を維持・継続する理由として、①次世代型がん医療は、EBMに基づく統計学上の標準的治療より、バイオマーカーや遺伝子特性に基づくがん関連因子を駆使した個別化治療の展開が本筋であること、②腫瘍縮小率に基づく直接的な抗腫瘍効果より、良好な QOL のもとでの長期生存が「がん患者団体」などから熱望されていること等で、それらの理論的根拠を構築する上で TR の役割は極めて重要と考え、事業継続に悪戦苦闘しているのが現状である。

施設データマネージャー養成事業

施設データマネージャー（以下施設 DM と略す）養成事業は、1996年に井口 潔前理事長の発案のもと Project Coordinating System（PCS）の一環として開始された（図1）^{7),8)}。すなわち、施設 DM は、欧米では1970年代に CRC / Research Nurse / Local Data Manager（DM）という職種が存在し、1980年代後半には臨床研究のパートナーとして CRC と DM が並列で配置されていた。一方、本邦でも1996年に日本癌治療学会が「臨床試験実施ガイドライン」⁹⁾を作成し、その中で施設 DM の役割が紹介され、定義付けされている。本邦でも、この頃より CRC や CRP が学会等で養成・認定され、新薬治験では豊富な財源のもとで医師支援組織として機能するようになった。ところが、市販後自主的臨床試験では CRC や CRP を雇用できる経済的基盤が少なく、彼らは新薬治験業務のみで多忙のため、市販後臨床試験にまで支援できる時間的余裕がないのが実情であった。そこで、当財団では市販後臨床試験に特化した DM 制度の必要性を痛感し、日本癌治療学会のガイドライン公開より早く施設 DM 養成講座を開始した。すなわち、病院で働いている薬剤師、看護師、診療情報管理士、医局秘書、医療事務職員等に一定の教育（養成講座と体験学習として症例報告書作成）を受けさせ、審査認定後「施設 DM」として採用する事業である。なお、当財団の臨床試験



東京アルカディア市ヶ谷で開催、参加者50名（募集定員50名）が2日間熱心に聴講。夕食は立食パーティー形式、全員にマイクの前での自己紹介と抱負を発表頂いた。

図1. 写真1. 当財団による医師支援体制としての施設DM養成事業の概要(図1)と養成講座(写真1)

で、症例登録業務が最近迅速化し、精度向上がみられているが、これは、施設 DM の協力のお蔭と感謝している。

ところで、施設 DM 認定制度の実際は、①養成講座として、施設 DM 養成教育委員会が企画・作成された通信教育（11月－4月の6か月間）と年1回12月に東京で2日間開催するスクーリング（がん関連部門の講義と模擬カルテを用いた実習演習（写真1））、及びワークショップ（特別講演と施設 DM の取り組みに関する体験談などの講演会）への参加である。②認定条件は、上記養成講座に加え症例登録実績が10例なら1年間、4例なら3年間以上の臨床経験を有する履修者に対し、③臨床試験施設 DM 認定委員会が厳正に書類審査して認定した。なお、本養成事業は2008年度より日本癌治療学会での学会認定制度へ移行したが、2007年までに合計472名が受講し、内387名が養成講座（施設 DM とワークショップ）を履修したが、正式認定者は78名（合格率20%）と少なく、結果的にはかなり厳しい認定制度になった。

市販後自主的臨床試験

1. 臨床試験の内容と症例集積状況

財団設立（1980年）以来47の臨床試験と2つの予備試験を企画・施行してきた¹⁾。すなわち、設立当初の1980年代は、免疫化学療法の登場で多くの臨床試験が企画・展開され、年間2,500症例前後が登録された。しかし、1990年後半頃から2000年前半の10年間は極端な低迷期を迎え、登録症例数が年間100例前後にまで激減し、財団存続の危機が叫ばれた。

そこで、2003年に「患者に優しい効率的ながん薬物療法（プロジェクト X）」を起案し、働きながら治療できる外来がん化学療法を目指した臨床試験を優先採用してきた（図2）。また、臨床試験の試験番号を従来の「特定研究 X 番」から、開始年度が解る「JFMC31-0301」の如く変更した。すなわち、当財団（Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer, JFMC）が行っている31番目の臨床試験で、2003年に登録開始した第1番目の試験を



図2. がん集学的治療研究財団の癌薬物療法に対する基本姿勢，一働きながらできる「がん医療」の展開—

がん集学財団ニュース

意味する呼称である。また、大規模臨床試験もグローバルスタンダードに近づくため組織体制を EORT 方式に変更し（図3）、提案から説明会開催までの期間を1年以内に短縮でき、症例集積期間も予定期間内に完了できる支援体制を整えた。また、各説明会には毎回200名以上の先生や施設 DM の出席を得るまでに成長できた（施設 DM の出席率は30%前後（写真2））。さらに、症例集積期間も、最近では予定の半分近い期間で終了でき、集積症例数も2割増し程度にまで増加し、第2期の低迷期を見事に脱出できた。

参考までに第3期の臨床試験で、症例集積状況を試験番号別、エリア別（日本を7地区）に分け、症例集積数と集積期間をまとめた。すなわち、試験参加施設数は、全国各地に比較的均等に分布し、2005年以降で延べ総数2,007病

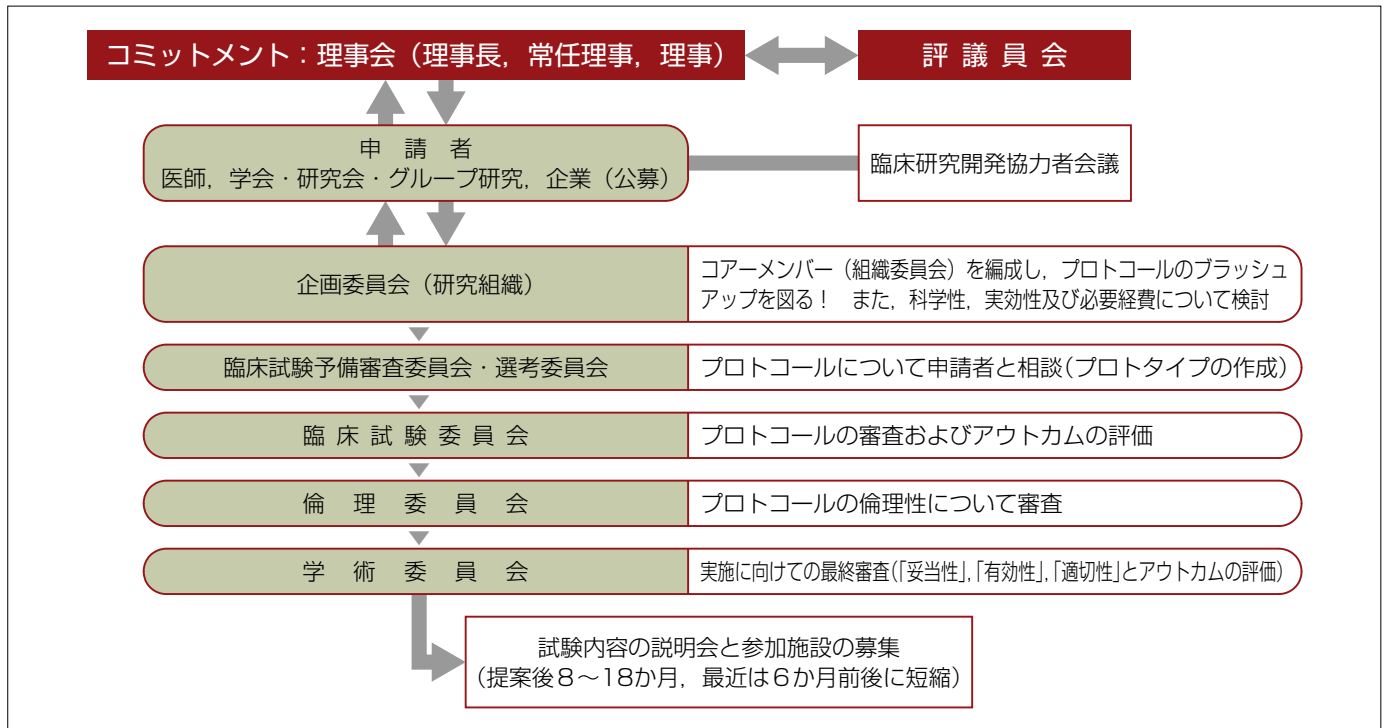


図3. がん集学的治療研究財団における臨床試験の提案から立案・説明会開催までの流れ (EORTC 方式に準拠)



写真2. 最近の新規臨床試験説明会では、毎回200名以上が出席。施設データマネージャーの出席率は21~30%程度。一方、大規模臨床試験では500名前後となり、会場選択が困難な状態

院, 1 試験あたり平均154病院に参加頂いた (表 1)。また, 登録症例総数は6,355例で, 年平均908例, 1 試験平均489例と漸増した (表 2)。しかし, 目標症例数に到達出来なかった試験が2試験あった。すなわち, 大腸癌肝転移例に対する動注化学療法 (JFMC32-0501) であったが, その後, 動注リザーバーを要しない簡便な FOLFOX の登場で症例集積が低下した¹⁰⁾。また, 免疫化学療法の有用性を再検証するために企画された試験 (JFMC38-0901) では, 対象免疫賦活剤が診療ガイドラインに掲載されていなかったことがハンディーとなり症例集積が遅延し, 臨床試験審査委員会から試験中断を勧告された。これに対し, 800例以上の大規模臨床試験では, 全てが目標症例数を超えて期間内に集積終了できるようになった (表 3)。

表 1. JFMC 臨床試験でのエリア別参加施設数一覧 (since 2005)

JFMC 研究	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	total
北海道・東北	25	3	31	12	48	12	5	6	24	4	4	25	26	225
関 東	59	19	40	32	78	42	26	7	63	12	5	42	41	466
中 部	52	5	46	20	89	36	10	3	47	5	2	36	35	386
近 畿	58	3	49	33	99	30	12	7	61	6	8	37	30	433
中 国	24	1	24	28	33	7	4	0	23	1	2	13	9	169
四 国	11	1	15	5	16	5	3	1	13	2	2	7	7	88
九州・沖縄	32	5	36	16	47	18	5	7	26	11	1	19	17	240
総 計	261	37	241	146	410	150	65	31	257	41	24	179	165	2007

延べ参加施設数: 2,007病院 (但し, 最近7年間), 一試験あたりの平均参加施設数: 154病院

表 2. JFMC 臨床試験でのエリア別登録症例数一覧 (since 2005)

JFMC 研究	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	total
北海道・東北	147	4	166	17	153	10	25	16	207	21	7	157	17	947
関 東	266	40	135	68	235	28	159	39	250	31	31	205	16	1503
中 部	229	24	211	20	362	26	123	9	123	12	1	58	6	1204
近 畿	223	17	174	85	336	19	37	72	31	19	18	22	0	1053
中 国	103	5	88	102	81	5	20	0	64	0	4	16	0	488
四 国	22	5	44	5	34	10	14	58	150	31	3	187	4	567
九州・沖縄	79	21	142	12	103	13	8	37	57	17	9	91	4	593
総 計	1069	116	960	309	1304	111	386	231	882	131	73	736	47	6355

延べ登録症例数: 6,355例, 年平均登録症例数: 908例, 一試験あたりの平均登録症例数: 489例

表 3. JFMC 臨床試験での症例集積状況 (since 2005)

試験番号	集積症例/目標症例数 (%)	集積期間/予定期間 (%)
33	1071 / 840 (127.5)	24 / 36 (66.7)
34	116 / 110 (105.5)	22 / 30 (73.3)
35	961 / 800 (120.1)	34 / 36 (94.4)
36	309 / 300 (103.0)	48 / 36 (133.3)
37	1306 / 1200 (108.8)	15 / 24 (62.5)
38	111 / 540 (20.5)	36 / 36 (100)
39	386 / 400 (96.5)	30 / 30 (100)
40	231 / 200 (115.6)	15 / 24 (62.5)
41	882 / 800 (110.3)	17 / 36 (44.4)
42	/ 240 集積中	/ 24
43	/ 120 集積中	/ 24
44	1466 / 1200 (122.2)	10 / 24 (41.6)
45	47 / 35 (134.3)	7 / 24 (29.2)
46	/ 2820 集積中	/ 36
47	/ 1200 集積中	/ 36

2005年以降の15試験中, 800例以上の大規模臨床試験は7試験。大規模臨床試験では, 全て期間内に目標症例数を超えて集積終了した。

2. 臨床試験の目標と成果の概要

当財団では、2004年度から「患者に優しい効率的ながん薬物療法（プロジェクトX）」を展開してきた。その試験目標は、①消化器癌術後補助療法の適切な投与期間（18か月と12か月、12か月と6か月、6か月と3か月）¹¹⁾、②投与経路（静脈内投与や肝動注療法）、③免疫化学療法（レンチナン、クレスチン）の再評価と症例選択基準としての免疫学的指標、④医療経済学的指標としての Health Related Quality of Life (HRQOL) の検討、⑤症例選択基準としての各種バイオマーカーの検索、⑥補完療法としての大建中湯の有用性評価（大腸癌、胃癌、肝癌での検討）、⑦外来癌化学療法での認容性に関する研究(mFOLFOX6 など)、⑧有害事象防止対策としての網羅的遺伝子解析(GWAS法)の意義、⑨再発危険因子群の検索（Stage II大腸癌症例でのCEAmRNA等）、⑩胃癌でのHER-2蛋白発現頻度と分子標的治療剤（ハーセプチン）併用療法の有効性評価、及び⑪多国間臨床試験（IDEA試験、米国、英国、仏蘭西、イタリア、ドイツ、ギリシャ、日本の7か国共同試験）への参加、等である。

一方、臨床試験の最終ゴールは、標準的治療から個別化治療への展開で、その基礎部門を当財団では①一般研究助成事業で提案された課題、②各種学会或いは研究会からの提案課題、③企業提案の委託試験（JFMC-xxxxで“C”表記）、④付随研究、などで模索・検討してきた。すなわち、①の一般研究助成事業では、助成後原則として5、6年以内に臨床試験に応用可能な課題を優先採用してきた。その結果、JFMC31-0301試験は、進行・再発胃癌に対する tailored CPT-11+TS-1 併用療法（TIS療法）と TS-1単独療法のランダム化比較第II相臨床試験であったが、これは高橋 豊博士の提案で企画施行された^{12)、13)}。また、JFMC34-0601試験は、ホルモン陽性 Stage II、III A閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討、第II相臨床試験で、戸井雅和博士の提案で企画施行された¹⁴⁾⁻¹⁶⁾。また、②の各種学会或いは研究会からの提案課題としては、JFMC32-0501 はリザーバー研究会より、JFMC36-0701 は日本バイオセラピー学会より、JFMC38-0901 は癌免疫外科研究会（助言）からの提案で、さらに、JFMC39-0902、JFMC40-1001 及び JFMC42-1002 は DKT フォーラム研究会より企画・提案された臨床試験である。一方、③の企業提案の委託試験は、臨床試験審査委員会の厳格な判断のもと採用してきたが、さらに「企業懇談会」を毎年開催し、当財団の現況、今後の取り組み、グループスタディーの可能性を踏まえ、企業側の要望などをフリーデスカッションできる場を設け、本邦における臨床試験のあり方などを模索してきた。一方、④の付随研究としては、財団設立当初より多くの研究を TR として行ってきた。すなわち、治療効果予測法としての免疫学的指標¹⁷⁾⁻¹⁹⁾、脾摘の功罪、抗がん剤感受性試験^{20)、21)}、RT-PCR法を用いた肺癌微小転移巣の検索²²⁾、化学療法中の患者 QOL の評価²³⁾、投与方法（TS-1と低用量 CDDP）²⁴⁾⁻³³⁾等々を行ってきた。さらに近年分子標的治療剤の登場でその作用機序や有効症例選択基準が、遺伝子レベルの解明で次第に明らかになり治療成績向上に役立っていること、及び抗がん剤の有害事象が各種侵襲関連遺伝子多型に由来する可能性が注目されていることから、当財団でも大腸癌に対するオキサリプラチンの神経毒性に関連する遺伝子群を、京都大学ゲノムセンターの協力のもとで網羅的に解析する臨床試験を JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) と JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) 試験で開始した。その結果、近い将来大腸癌1000例以上の遺伝子多型の解析が完了し、その貴重な成果を世界に向かって発信できるものと期待している。

なお、臨床試験の提案から説明会開催までの期間と症例集積期間が漸くグローバルスピードに到達できたが、これは、人的には当財団の理事、評議員や倫理委員会、臨床試験審査委員会、効果安全性評価委員会などを中心とした各種委員会委員、及び試験参加施設、施設 DM、財団職員の弛まぬ支援・協力のお蔭で、機構的にはがん拠点病院を中心とした医療人の臨床試験に対するレベルアップと年中無休 (?), 24時間症例登録可能な EDC システム導入が大きく関与していると推察している。本稿を介して全ての関係各位に対し心からの敬意と謝意を表したい。

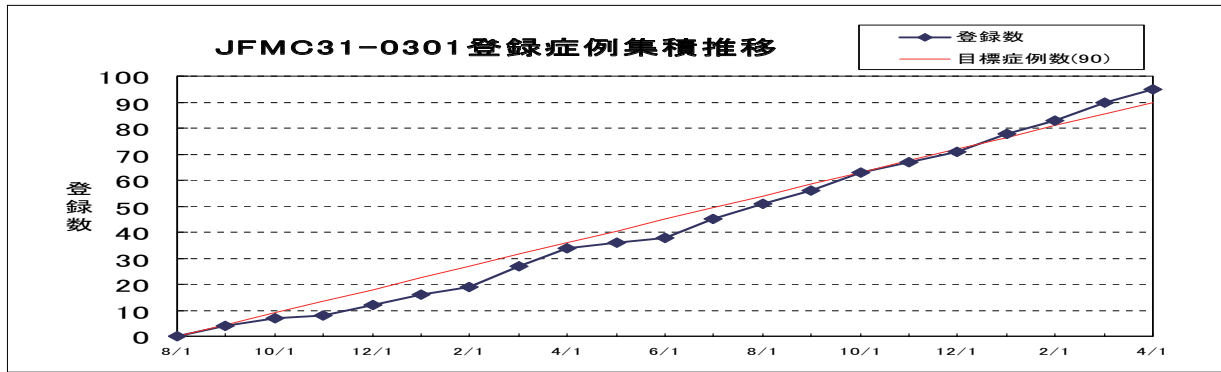
3. 試験結果の公開

全ての臨床試験の結果は、財団の研究報告書としてまとめ、試験終了後の追跡調査及び最終結果は国内学会・国際学会で発表し、同時に可能な限りインパクトの高い海外雑誌への投稿を義務化している。

4. 登録終了臨床試験での症例集積経緯の概要 (図4, 1~13)

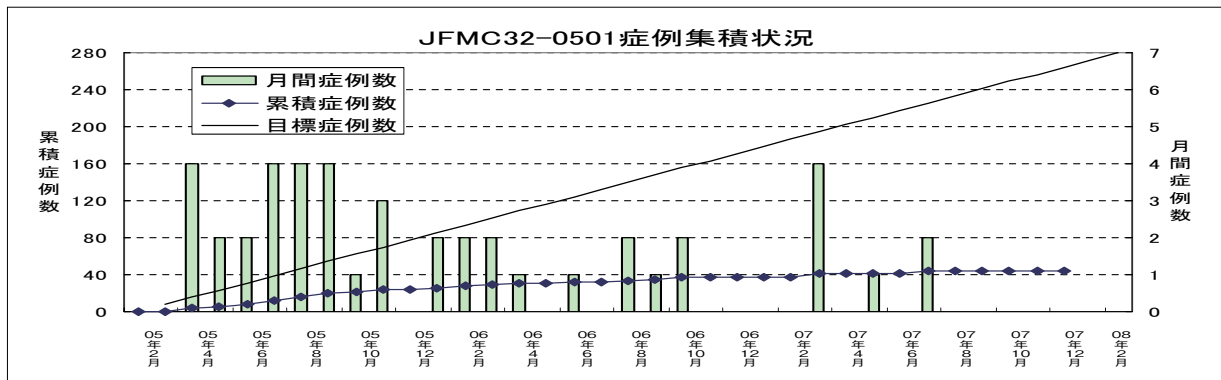
第3期の集積期間中で、平成24年6月までに症例集積が終了した臨床試験13の集積状況の概要を図4に示した。何れも、極めて満足できる登録状況で、グローバルスタンダード以上と評価している。なお、国内学会や国際学会での発表に関しては、各集積概要図の下段に列記した。

- 1) JFMC31-0301: 進行・再発胃がんに対する tailored CPT-11+TS-1 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較試験。提案者・代表者: 高橋 豊 (一般研究助成者) (図4-1)



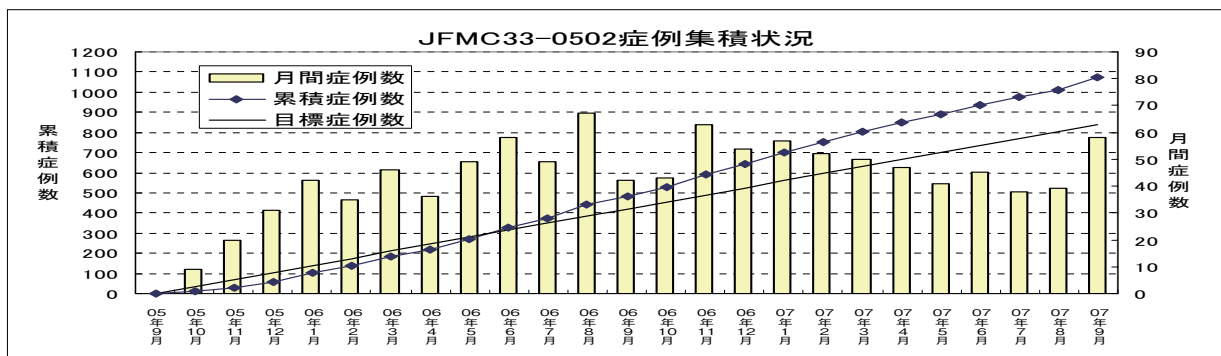
参加施設数: 50 / 登録あり施設数: 45 / 症例集積期間: 20か月 / 目標症例数: 90例 / 最終登録症例数: 95例 / 症例登録終了: 2005年4月
 1. ESMO (2008/09/12), 日本癌治療学会 (2008/10/30) に報告
 2. Anti-Cancer Drugs 2011; 22(6): 576-583

- 2) JFMC32-0501: 大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用 (WHF+UFT/oral LV 療法) の有効性に関する研究。提案者: リザーバー研究会, 代表者: 草野満夫 (図4-2)



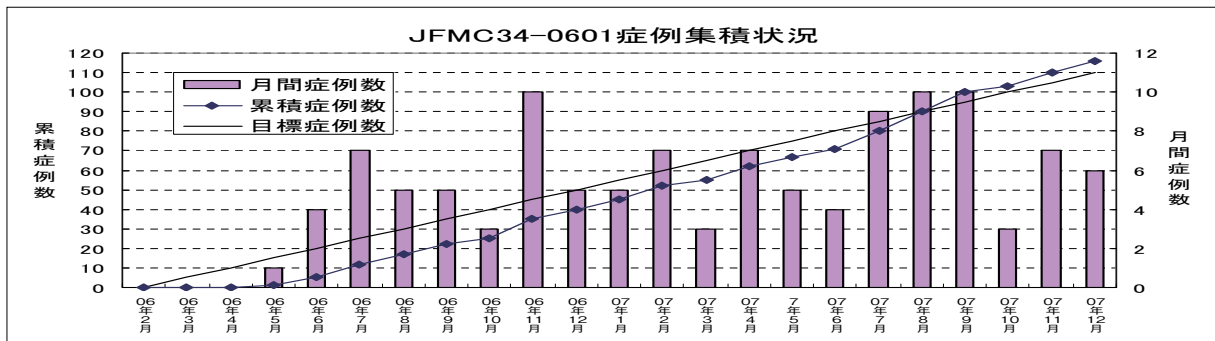
参加施設数: 37 / 予定施設数: 45 / 登録あり施設数: 21 / 目標症例数: 280例 / 登録症例数: 44例 / 試験中止 (症例集積不良のため)

- 3) JFMC33-0502: Stage II B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験。提案者: 貞廣莊太郎, 代表者: 小平 進 (図4-3)



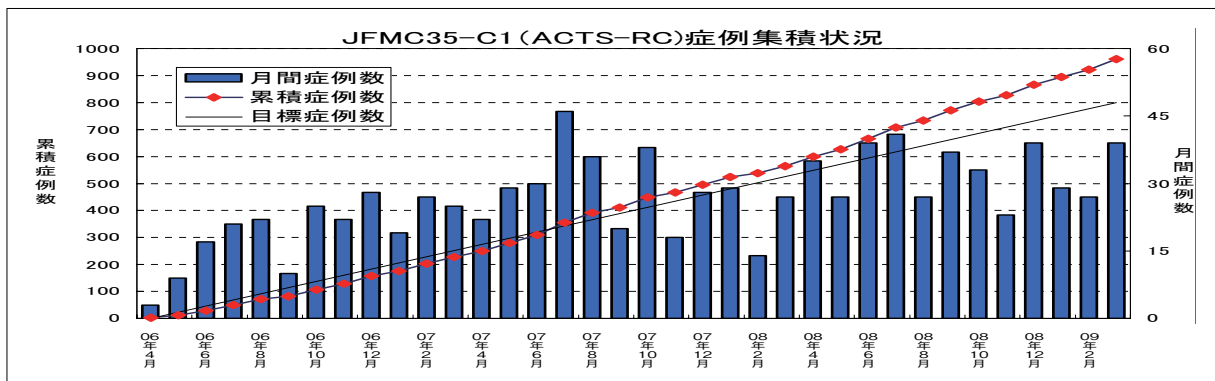
参加施設数: 265 / 登録あり施設数: 224 / 症例集積期間: 2年 / 目標症例数: 840例 / 最終登録症例数: 1071例 / 症例登録終了: 2007/9/30
 1. 日本外科学会 (2010/4/8), ESMO (2011/9/23), ESMO (2012/9/28) に報告

- 4) JFMC34-0601：ホルモン陽性 Stage II/Ⅲ A 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討（第Ⅱ相試験），ホルモン療法適応基準をバイオマーカーで検索。提案者・代表者：戸井雅和（一般研究助成者）（図4-4）



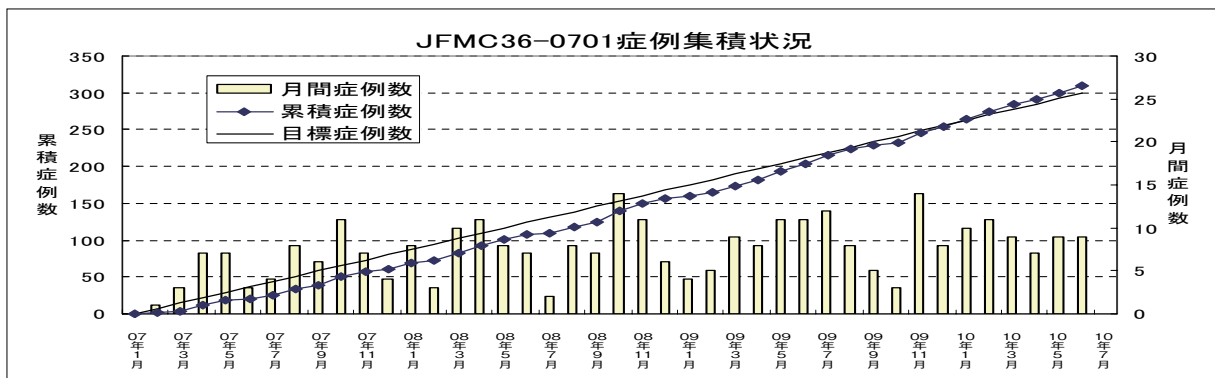
参加施設数：52 / 登録あり施設数：30 / 集積期間：22か月 / 目標症例数：110例 / 最終登録症例数：116例 / 症例登録終了：2007年12月
 1. ASCO (2009/5/29, 2011/6/3), 広島がんセミナー (2010/10/31) に報告
 2. Cancer Science 2011; 102 (4): 858-865
 3. TR 部門について ESMO (2012/9/28), SABCS (2012/12/4) に報告

- 5) JFMC35-C1 (ACTS-RC)：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討）。提案者：大鵬薬品，代表者：前原喜彦（図4-5）



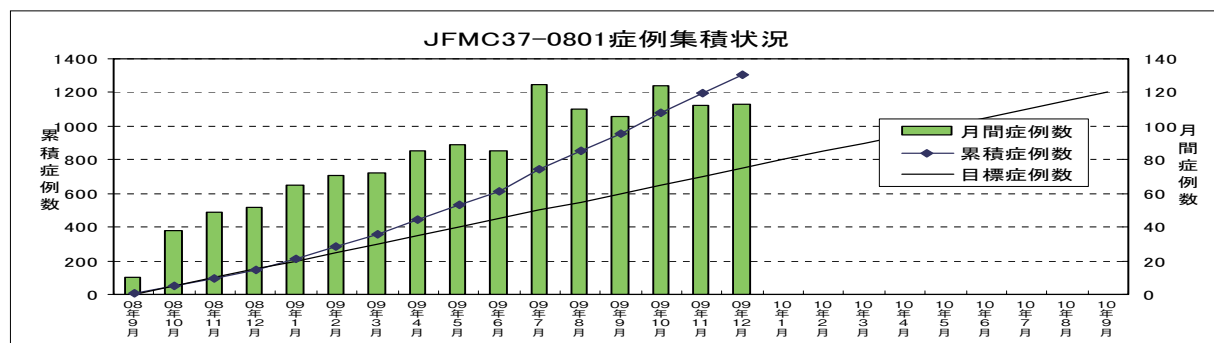
参加施設数：244 / 登録あり施設数：207 / 集積期間：3年 / 目標症例数：800例 / 最終登録症例数：961例 / 症例登録終了：2009/3/31

- 6) JFMC36-0701：進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験。提案者：日本バイオセラピー学会，代表者：岡 正朗（図4-6）



参加施設数：148 / 登録あり施設数：97 / 集積期間：4年 / 目標症例数：300例 / 最終登録集例数：309 / 症例登録終了：2010/6/30

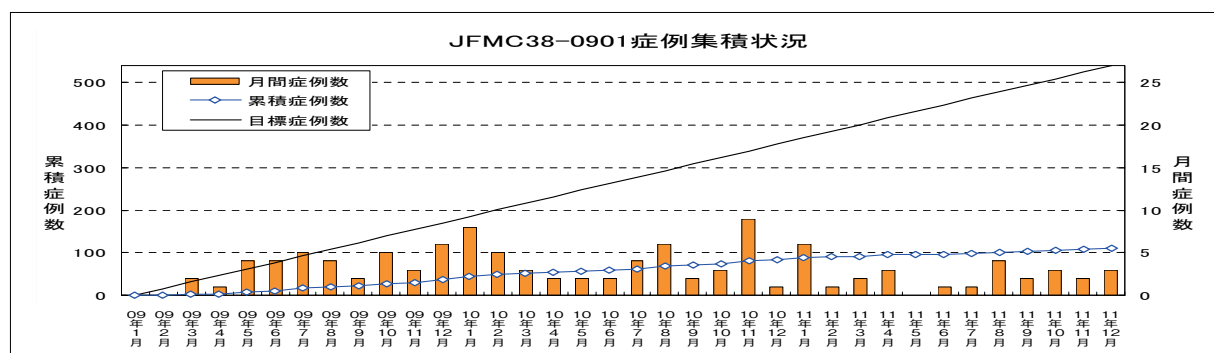
7) JFMC37-0801: Stage III (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験。提案者・代表者: 富田尚裕 (図4-7)



参加施設数: 410 / 症例登録施設: 333 / 目標症例数: 1200例 / 最終登録症例数: 1306例 / 集積期間: 2年 / 症例登録終了: 2009/12/25
 1. ASCO-GI (2011/1/20), ASCO (2012/6/1) に報告
 2. 付随研究 (HRQOL) について ISPOR (2012/9/2), ESMO (2012/9/28), 日本癌治療学会 (2012/10/25) に報告

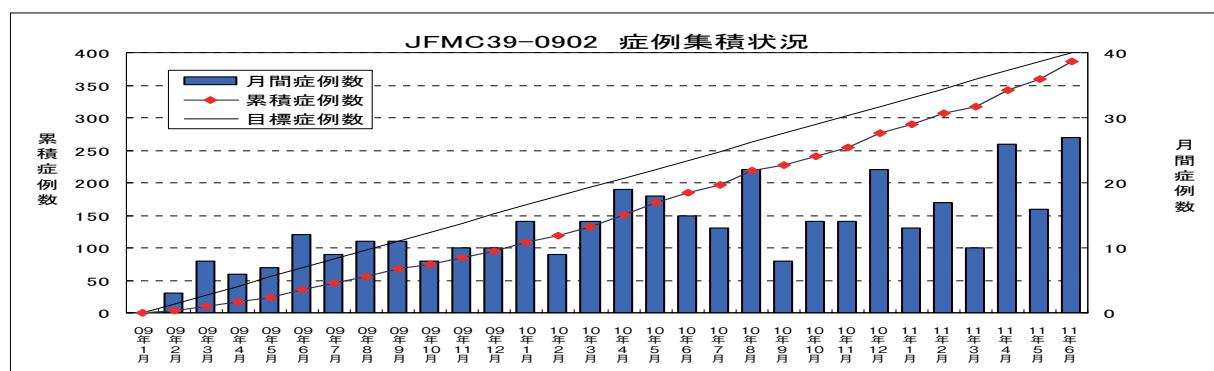
7') JFMC37-0801 付随研究: HRQOL および医療経済性への影響の調査。提案者・代表者: 福田 敬

8) JFMC38-0901: pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験。提案助言者: 癌免疫外科研究会, 代表者: 奥野清隆 (図4-8)



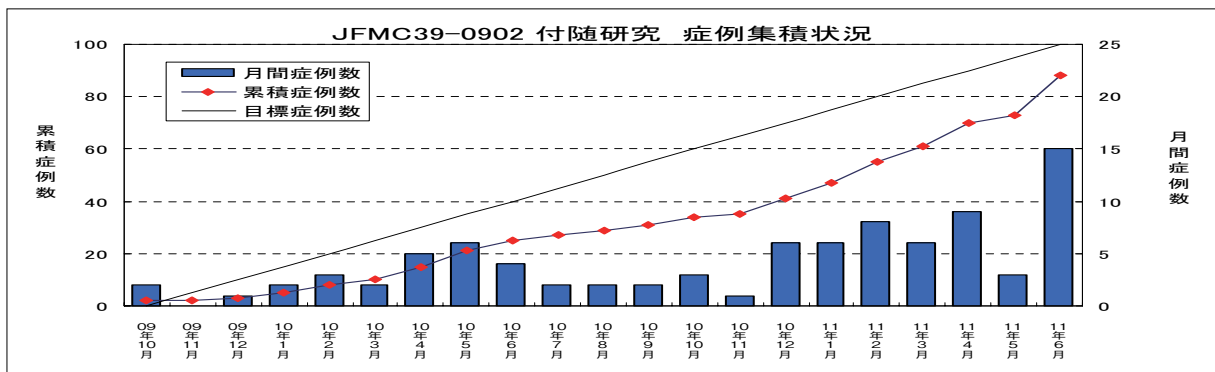
参加申込施設: 150 / 症例登録施設: 62 / 目標症例数: 540例 / 最終登録症例数: 111例 / 集積期間: 2年 / 症例登録中止

9) JFMC39-0902: 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT: TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)。提案者: DKT フォーラム, 代表者: 渡邊昌彦 (図4-9)



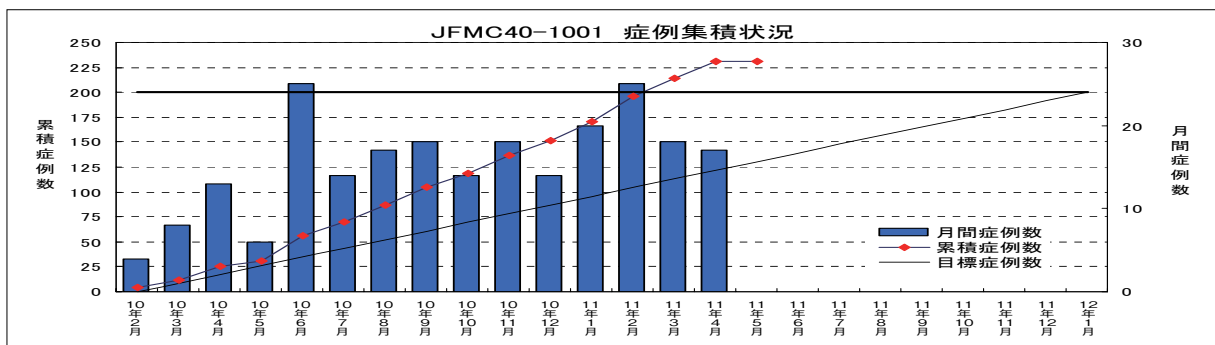
参加施設数: 65 / 症例登録施設: 52 / 目標症例数: 400例 / 最終登録症例数: 386例 / 集積期間: 2年6か月 / 症例登録終了: 2011/6/22
 1. 日本外科学会 (2013/4/11~) に報告

- 9) JFMC39-0902 付随研究：消化管通過時間を指標として。提案者：DKT フォーラム，代表者：前田耕太郎（図4-9'）



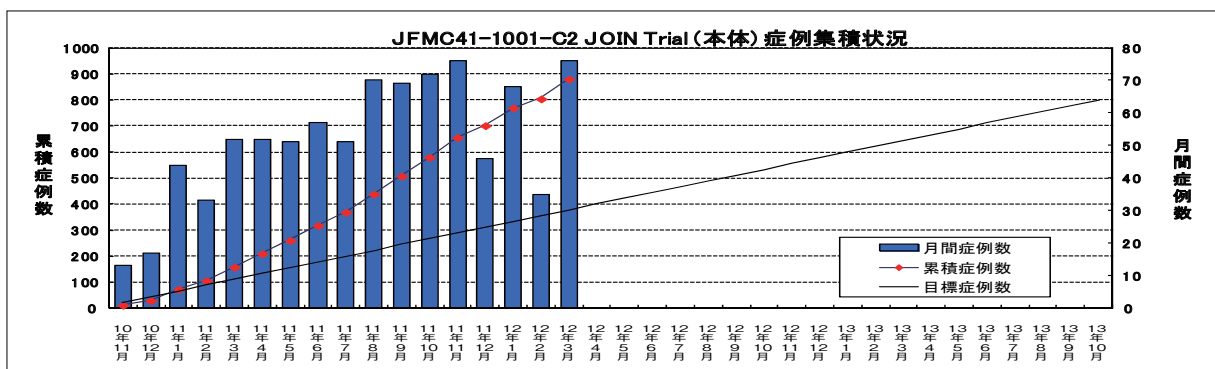
参加施設数：20 / 症例登録施設：11 / 目標症例数：100例 / 最終登録症例数：88例 / 集積期間：1年9か月 / 症例登録終了：2011/6/22
1. 日本外科学会（2013/4/11～）に報告

- 10) JFMC40-1001：「肝臓切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100の臨床的効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）。提案者：DKT フォーラム，代表者：草野満夫（図4-10）



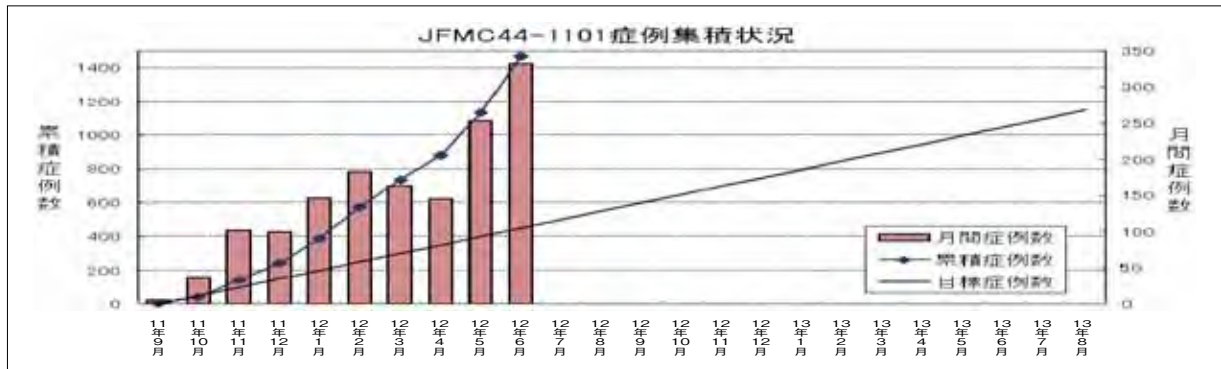
参加施設数：31 / 症例登録施設：25 / 目標症例数：200例 / 最終登録症例数：231例 / 集積期間：1年3か月 / 症例登録終了：2011/5/6
1. 米国肝臓病学会（2012/11/9），外科漢方研究会（2012/11/29）に報告
2. 英論文投稿中

- 11) JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)：Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除術に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討およびオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究。提案者：ヤクルト，代表者：大津 敦，渡邊聡明（図4-11）



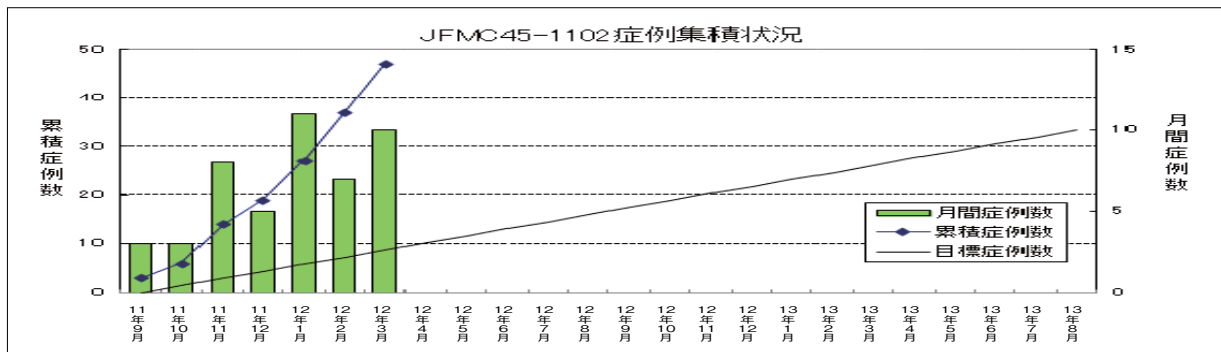
参加施設数：381 / 症例登録施設：198 / 目標症例数：800例 / 最終登録症例数：882例 / 集積期間：1年5か月 / 登録終了：2012/3/30
なお、付随研究（網羅的遺伝子解析，GWAS 法）は、症例集積を本試験終了後6か月間継続

- 12) JFMC44-1101：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討－観察研究－。提案者・代表者：吉田和弘 (図 4 -12)



参加施設数：200 / 症例登録施設：157 / 目標症例数：1200例 / 最終登録症例数：1466例 / 集積期間：10か月 / 症例登録終了：2012/6/22
 1. ASCO-GI (2013/1/24～), 日本胃癌学会 (2013/2/27～) に報告

- 13) JFMC45-1102：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または, IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ／パクリタキセル併用療法－第Ⅱ相試験－」。提案者・代表者：北川雄光 (図 4 -13)



参加施設数：267 / 症例登録施設：35 / 目標症例数：35例 / 最終登録症例：47例 / 集積期間：7か月 / 症例登録終了：2012/3/28
 1. ASCO-GI (2013/1/24～) に報告

5. 症例集積中の臨床試験一覧

平成24年7月現在症例集積中の臨床試験研究課題の概要を紹介した。

- 11) JFMC41-1001-C2：Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討－オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究－(付随研究)。提案者：金井雅史, 遺伝子解析責任者：松田文彦
- 1) JFMC42-1002：開腹下胃全摘出施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT：TJ-100) の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)。提案者：DKT フォーラム, 代表者：北野正剛
- 2) JFMC43-1003：切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第Ⅱ相試験。提案者：白坂哲彦, 代表者：平川弘聖
- 3) JFMC46-1201：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究。提案者・代表者：貞廣莊太郎
- 4) JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)：Stage III 結腸癌治癒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。提案者：吉野孝之, 代表者：森 正樹, 大津 敦

4) JFMC47-1202-C3 付随研究：Stage III 結腸癌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）。提案者：金井雅史，遺伝子解析責任者：松田文彦

厚生労働省関連事業

1. がん臨床研究推進事業

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究）は、第3次対がん10か年戦略の一環として、がんの効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究並びに全国的に質の高いがん医療の均てん化に資するための臨床研究を推進する目的で、平成18年度から厚生労働省の指示で、①外国人研究者招へい事業、②外国への日本人研究者派遣事業、③若手研究者育成活用事業（平成19年度より）、④研究支援者活用事業の4つの研究事業を行ってきた。本事業開始から平成23年度までの実績として、①外国人研究者招へい事業は44名を招へいし、②外国への日本人研究者派遣については23名を派遣し、③若手研究者育成活用事業は31名を育成し、④研究支援者活用事業は96名を支援した。なお、その成果等は、「がん臨床研究推進事業研究報告集」として刊行し、各関連施設へ配布した²⁾。

2. インターネットを活用した専門医の育成等事業

本事業は、平成20年度から厚生労働省からの要請によりがん医療の均てん化を図るため開始された2つの事業からなり、その事務局を当財団が担当した。

目的：二次医療圏におけるがん医療の均てん化を図ることを念頭に、①日々の業務に時間をとられて技能向上のための学習を十分に行うことができないがん医療に専門的に携わる医師に対し、インターネット上での技能習得を可能とする環境を構築すること。②がん診療連携拠点病院で行われている緩和ケア及び相談支援センターにおける相談業務内容について必要な指導等を行うことにより、当該分野の更なる向上を図ること。

事業内容：①情報通信による育成事業：北島政樹委員長のもと13名の委員と4名の学術アドバイザーにより「がん医療を専門とする医師の学習プログラム検討委員会」を設置し、緩和ケア、精神腫瘍学、放射線療法、化学療法、基盤的分野の5コースについて、それぞれの分野について専門的な知識や経験を有する学会等の協力のもと、当該分野における専門的な知識や技能を医師が身につけることができるよう、インターネットを用いた学習内容について検討を行った。コース毎にインターネット上からの技能習得を可能とするシステムを構築・公開し、作成したテキスト等により本システムの周知を図った。②がん医療水準向上指導事業：全国のがん診療連携拠点病院で行われている「緩和ケア」及び「相談支援センター」の2つの分野について、医療・相談業務内容等の質を評価することを目的とした調査・評価委員会を設置し、医療水準の指導方法等を定めた。がん診療連携拠点病院に対して医療水準調査を実施し、調査内容について委員会の評価を受け、その結果を公表する。調査結果及び指導方法マニュアルをまとめ、都道府県に送付した。

事業の成果：①情報通信による育成事業：「がん医療を専門とする医師の学習プログラム eラーニング (<http://www.cael.jp>)」を公開し、共通科目62、専門科目66、計128講義を配信した。平成23年3月末現在、総登録者数4,047名、アクセス件数は約20~30万件/月である。臨床研修医や医学生を対象としたパンフレット「がん医療を専門とする医師を目指す方へ vol.1, 2」を各2万部発刊し、医学教育にも利用されている（図5）³⁾。なお、本事業は開設3年間の予定が終了し、2011年度からは日本癌治療学会へ業務移行した。②がん医療水準向上指導事業：平成20年度、平成21年度の「がん診療連携拠点病院の緩和ケア及び相談支援センターに関する調査－調査結果報告書」を発行した⁴⁾。また、平成19年度に日本緩和医療学会が実施した同調査も加えた3年間の調査結果から、現状評価、今後の方策を提示した総括報告書を発行した。これら報告書は各都道府県に配付し、がん情報サービス (<http://ganjoho.jp>) に公開している。

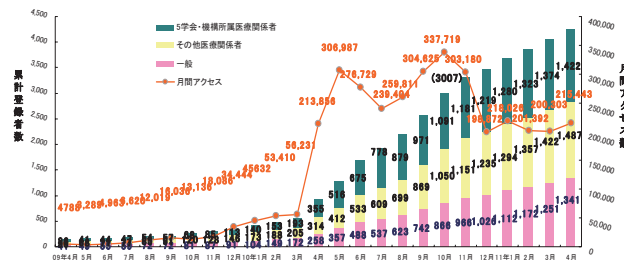
委員長:北島政樹(国際医療福祉大学学長/国際医療福祉大学三田病院院長)

委員

恒藤 暁(日本緩和医療学会), 佐藤 温(日本緩和医療学会), 明智 龍男(日本サイコオンコロジー学会), 小川 朝生(日本サイコオンコロジー学会), 根本 建二(日本放射線腫瘍学会), 唐澤 克之(日本放射線腫瘍学会), 大江裕一郎(日本臨床腫瘍学会), 南 博信(日本臨床腫瘍学会), 久保田哲朗(日本がん治療認定医機構), 池田 正(日本がん治療認定医機構), 西山正彦(がん集学的治療研究財団理事), 片井 均(国立がんセンター中央病院), 丸山 大(国立がんセンターがん対策情報センター)
 学術アドバイザー:佐々木 章(岩手医科大学 外科), 長谷川高志(国際医療福祉大学・大学院), 内藤泰宏(慶応義塾大学環境情報学部), 杉本昌弘(慶応義塾大学先端生命研究所)
 事務局:財団法人がん集学的治療研究財団



月別累計登録者数(人) / 月間アクセス数



OUT COME (2010/10/31現在);
 講義数:99講義(公開済), 総会員数:
 3,007名, アクセス件数:約33万件/月
 発行冊子数(医学教育にも利用頂い
 ています):Vol. 1, 2 各2万部発行

図5. インターネットを活用した専門医の育成等事業 (がん医療を専門とする医師の学習プログラム検討委員会)

3. 第3次対がん総合戦略研究補助金事業

本事業へ, 当財団からバイオマーカーを導入した原発性乳癌の集学的治療アルゴリズムの構築と意思決定過程の定式化に関する研究(18170601)として応募し, 平成18年4月1日から平成21年3月31日までの研究事業期間で採択された。本研究は当財団の臨床試験 JFMC34-0601「ホルモン陽性 Stage II, III A, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討(臨床第II相試験)」のTR研究として位置し, エキセメスタンによる術前ホルモン療法で得られる腫瘍内および血清中の蛋白質およびペプチド発現変化を Protein ChipTM を中心としたプロテオミクス解析システムで解析し, 腫瘍縮小効果と長期予後改善効果のそれぞれと相関するピークの抽出とその同定を目的とする研究として実施された¹⁶⁾。

その他の事業(広報活動など)

1. 国際学会での市民参加型ワークショップ開催支援: 第9回アジア臨床腫瘍学会が2010年8月25, 26, 27日の3日間, 岐阜市で開催された³⁴⁾が, その特別企画として, 同時通訳併用で市民参加型ワークショップ(W6: The present status and future look in team oncology in Japan and Korea, W7: Education systems of specialists for nurses and pharmacists in oncology)が開催された。そこで, 当財団として, 企画の一端を支援したが, その概要は9月6日のTBS朝ズバで「患者中心の医療, 市民に学会を開放」と題して紹介され, さらに, 2011年1月20日にニュースの視点(TBS CS生放送)で, 「患者の声を医療の現場に~変わるがん治療の学会」と題して45分番組で放送された。
2. 一般研究助成報告書「がん治療のあゆみ」⁵⁾, 財団機関誌「がん集学財団ニュース」⁶⁾, 等を毎年刊行してきた。また, これらの内容を含め財団活動の詳細, 刊行物, 各種研究報告などはホームページ「http://www.jfmc.or.jp/」に詳しく掲載してきた。

おわりに

当財団が目指す市販後自主的臨床試験での基本姿勢は、Mission（使命）として、有益性の高い臨床試験を正確・迅速に立案・実行・完結することで、そのVision（将来展望）は、患者に優しいがん薬物療法の展開と高いQOLのもとでの生存期間の延長にある。また、実現に向けたCore Value（方策）は、①一般研究助成と臨床試験での付随研究を含めたトランスレショナル・リサーチの展開、②高いEBMに基づくCurrent best practiceの確立、③低侵襲を目指した薬物療法（有害事象対策としての網羅的遺伝子解析や漢方の応用）の展開、④医療費の有効活用（HR-QOL）、⑤標準的治療から個別化治療への展開等にある。

一方、日本と同様、アジア地域でも近い将来高齢化に伴う癌罹患率と死亡率の増加が危惧されるので³⁵⁾、① to make a difference through translational research and expert techniques; ② to rethink cancer therapy from palliative to curative; ③ to highly motivate both of doctors and patients; ④ to identify the best practices and do it at good timing; ⑤ to develop less invasive and less expensive therapies; and ⑥ to bolster cancer prevention through education and early diagnosis等をキーワードと考え、次世代型癌医療の展開に繋げるべく、財団職員一同粉骨努力しているので、是非、ご批判、ご提言等賜れば幸いです。

文 献

- 1) 財団法人がん集学的治療研究財団ホームページ：<http://www.jfmc.or.jp/>
- 2) 平成21, 22, 23年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究推進事業研究報告集：財団法人がん集学的治療研究財団発行, P123, 2010, P54, 2011, P82, 2012.
- 3) がん医療を専門とする医師を目指す方へ Vol.1, 2：
<http://www.cael.jp/pamphlet/pamphlet2009/> <http://www.cael.jp/pamphlet/pamphlet2010/>
- 4) がん診療連携拠点病院の緩和ケア及び相談支援センターに関する調査
－結果報告書－平成20年度, 2009.
http://ganjoho.jp/professional/cancer_control/report/2008report.html
－結果報告書－平成21年度, 2010.
http://ganjoho.jp/professional/cancer_control/report/2009report.html
－総括報告書－平成19年度, 20年度, 21年度, 2011年
http://ganjoho.jp/professional/cancer_control/report/2007-2009report.html
- 5) がん治療のあゆみ（1～31号）. 財団法人がん集学的治療研究財団発行. P69, 2011.
- 6) がん集学財団ニュース（1～39号）. 財団法人がん集学的治療研究財団発行. P41, 2011.
- 7) 井口潔：我が国の臨床試験の問題点と展望. 日本医事新報. 1993; No. 3595: 95-97.
- 8) 井口潔：癌化学療法のための自主的臨床試験－活性化のための緊急提言－. 癌と化学療法. 2002; 29(5): 815-824.
- 9) 日本癌治療学会 臨床試験委員会／編：臨床試験ガイドライン 第3相試験を中心として1997年1月【第1版】. 金原出版, 1997, 35-39
- 10) 鈴木恵史, 草野満夫, 井口潔, 他：肝切除後の動注化学療法に対する臨床試験での症例集積上の問題点について
－がん集学的治療研究財団 JFMC29-0003の研究計画の概要とアンケート結果から－. 癌と化学療法. 2005; 32(6): 789-794.
- 11) Hamada C, Sakamoto J, Satoh T, et al.: Dose 1 year adjuvant chemotherapy with oral 5-FUs in colon cancer reduce the peak of recurrence in 1 year and provide long-term OS benefit? Jpn J Clin Oncol. 2011; 41(2): 299-302.
- 12) Takahashi Y, Sakamoto J, Takeuchi T, et al.: A randomized phase II clinical trial of tailored CPT-11 + S-1 vs

- S-1 in patients with advanced or recurrent gastric carcinoma as the first line chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol.* 2004 ; 34 (6) : 342-345.
- 13) Komatsu Y, Takahashi Y, Kimura Y, et al. : Randomized phase II trial of first-line treatment with tailored irinotecan and S-1 therapy versus S-1 monotherapy for advanced or recurrent gastric carcinoma (JFMC31-0301). *Anti-Cancer Drugs.* 2011 ; 22 (6) : 576-583.
- 14) Toi M, Saji S, Masuda N, et al. : Ki67 index changes, pathological response and clinical benefits in primary breast cancer patients treated with 24 weeks of aromatase inhibition. *Cancer Science.* 2011 ; 102 (4) : 858-865.
- 15) Takada M, Saji S, Masuda N, et al. : Relationship between body mass index and preoperative treatment response to aromatase inhibitor exemestane in postmenopausal patients with primary breast cancer. *The Breast.* 2012 ; 21 : 40-45.
- 16) Chanplakorn N, Chanplakorn P, Suzuki T, et al. : Increased estrogen sulfatase (STS) and 17 beta-hydroxysteroid dehydrogenase type1 (17beta-HSD1) following neoadjuvant aromatase inhibitor therapy in breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 ; 120 (3) : 639-48.
- 17) Hattori T, Nakajima T, Nakazato H, et al. : Postoperative adjuvant immunochemotherapy with Mitomycin C, tegafur, PSK and/or OK-432 for gastric cancer, with special reference to the change in stimulation index after gastrectomy. *Jpn J Surg.* 1990 ; 20 (2) : 127-136.
- 18) がん集学的治療研究財団腫瘍マーカー小委員会 坂本純一, 中里博昭, 峠 哲哉, 他 : 胃癌治療切除手術における術前 CEA 値と予後の解析. *日本癌治療学会誌.* 1991 ; 26 (11) : 2365-2373.
- 19) Takahashi Y, Takeuchi T, Sakamoto J, et al. (Tumor Marker Committee) : The usefulness of CEA and/or CA 19-9 in monitoring for recurrence in gastric cancer patients: a prospective clinical study. *Gastric Cancer.* 2003 ; 6 : 142-145.
- 20) 山内晶司, 近藤達平 : 胃癌術後補助化学療法における SDI test の有用性に関する全国共同研究 - その研究計画の設定について -. *癌と化学療法.* 1993 ; 20 (4) : 432-439.
- 21) Kondo T, Yamauchi M, Tominaga S : Evaluation of usefulness of in-vitro drug sensitivity testing for adjuvant chemotherapy of stomach cancer. *Int J Clin Oncol.* 2000 ; 5 : 174-182.
- 22) Yasumoto K, Osaki T, Watanabe Y, et al. (Cooperative Project No.24 Group of The Japanese Foundation For Multidisciplinary Treatment of Cancer) : Prognostic value of cytokeratin-positive cells in the bone marrow and lymph nodes of patients with resected nonsmall cell lung cancer : A multicenter prospective study. *Ann Thorac Surg.* 2003 ; 76 : 194-202.
- 23) 栗原稔, 清水弘之, 坪井康次, 他 : 胃癌術後補助化学療法の無作為化比較試験における QOL 調査票による QOL 比較. *日本臨牀.* 2001 ; 59 (増刊号4) : 546-561.
- 24) 峠哲哉, 藤田昌英, 平田公一, 他 : 高用量 CDDP, 5-FU 療法の進行胃がんに対する術後補助療法としての効果に関する研究 - がん集学的治療研究財団特定研究20の中間報告 -. *癌と化学療法.* 2000 ; 27 (3) : 395-403.
- 25) 峠哲哉, 中里博昭, 西山正彦, 他 : 固形腫瘍に対する少量 CDDP+5-FU 療法の現況 (第2報) - 特に有害事象についての全国アンケートから -. *癌と化学療法.* 2000 ; 27 (4) : 549-558.
- 26) 佐治重豊, 峠哲哉, 黒須康彦, 他 : 進行胃癌に対する Low-Dose Cisplatin・5-FU 術後投与の有用性に関する研究 - JFMC No.23, 第Ⅲ相無作為割付試験の中間報告 -. *癌と化学療法.* 2002 ; 29 (13) : 2499-2507.
- 27) Nakata B, Mitachi Y, Tsuji A, et al. : Combination phase I trial of a novel oral fluorouracil derivative S-1 with low-dose cisplatin for unresectable and recurrent gastric cancer (JFMC27-9902). *Clin Cancer Res.* 2004 ; 10 : 1664-1669.
- 28) Morita S, Ohashi Y, Hirakawa K, et al. : Clinical trial note ; Phase I / II study of combination therapy of oral

- fluorinated pyrimidine compound S-1 with low-dose cisplatin in patients with unresectable and/or recurrent advanced gastric cancer: a novel study design to evaluate safety and efficacy. *Jpn J Clin Oncol.* 2004;34(3):159-161.
- 29) Nakata B, Tsuji A, Mitachi Y, et al.: Moderate neutropenia with S-1 plus low-dose cisplatin may predict a more favourable prognosis in advanced gastric cancer. *Clinical Oncology.* 2006;18:678-683.
- 30) Nakata B, Sowa M, Tsuji A, et al.: Continuous infusion of 5-fluorouracil with versus without low-dose, consecutive administration of cisplatin in advanced colorectal cancer. A prospective randomized phase II study. *J Exp Clin Cancer Res.* 2007;26(1):51-60.
- 31) Morita S, Nakata B, Tsuji A, et al.: A phase I study of combination therapy of the oral fluorinated pyrimidine compound S-1 with low-dose cisplatin twice-a-week administration (JFMC27-9902 Step2) in patients with advanced gastric cancer using a continual reassessment method. *Jpn J Clin Oncol.* 2007;37(12):924-9.
- 32) Nakata B, Tsuji A, Mitachi Y: Phase II Trial of S-1 plus low-dose cisplatin for unresectable and recurrent gastric cancer (JFMC27-9902 Step2). *Oncology.* 2010;79:337-342.
- 33) Gochi A, Saji S, Sakamoto J, et al.: A phase III study of combination therapy of the oral fluorinated pyrimidine compound tegafur-uracil (UFT) with low dose cisplatin compared with UFT alone in patients with locally advanced gastric cancer as postoperative adjuvant chemotherapy. *Annals of Cancer Research and Therapy.* 2012;20(1):17-23.
- 34) 佐治重豊, 吉田和弘, 長田真二, 他: 第9回アジア臨床腫瘍学会を20年振りに日本で開催して—アジアのなかの日本の立ち位置は? 癌と化学療法, 38(6):885-891, 2011.
- 35) Saji S, Taguchi T, Yoshida K, Osada S.: Recent advances of cancer in Asian countries. *Cancer and Chemotherapy Publishers Co. Japan, Tokyo, p75, 2010.*

III 公益財団法人移行の経緯について

財団法人がん集学的治療研究財団 事務局長 古田榮敬

財団法人がん集学的治療研究財団は、1980年6月に厚生労働省医政局（当時の厚生省医務局）所管の財団法人として設立され、翌1981年12月に所得税法等に係わる特定公益増進法人として認可されております。

既にご承知のとおり、がんの治療には、手術療法の他、化学療法、免疫療法、放射線療法、ホルモン療法等があり、これらのいずれか1つをもってがんを十分に治療することは不可能であります。しかし、手術によって可能な限りがんの切除が行われた状態で化学、免疫、放射線、ホルモン療法等の各種併用療法を実施することにより一層の効果が得られることが判明しています。つまり、手術と併用する各種療法との集学的な治療法ががん治療の基本である「集学的治療」の概念であります。

しかし、これらの化学療法剤、免疫賦活剤、放射線治療等をいかに組み合わせて個々のがんに対して最も有効かつ適切な集学的治療を行うことは容易ではありません。がんに対して評価に耐えられるだけの一定数の対象症例を確保し有効な統計学的手法により解析を行い、それから得られた結論から次の研究計画をたて高次の研究へ進み効果的治療法を探索する必要があります。これには、多額の予算と多施設有機的協力体制が必要であり、そこで中立の第三者機関としての公益財団法人の設立が実現したのです。

また、当財団は当初、一般に企業依存型の臨床試験を実施しており、JFMCの設立の発端は1975年に発足した胃癌手術の補助化学療法研究会（略、胃手化研究会）です。胃手化研究会の研究は企業からの研究費支援により実施されていましたが、「研究費の運用等について、当局より説明を求められた時には十分な説明が困難かもしれない」という問題提起が企業側からおこり、これが契機となり中立の第三者機関としての財団法人の設立が具体化したものであります。

一方、平成18年6月に公布された公益法人制度の抜本的改革に関する3つの法律が平成20年12月1日に施行され、従来の公益法人は特例民法法人となり平成25年11月までに公益社団・財団法人もしくは一般社団・財団法人へ移行申請することが必要になりました。その準備として財団は第94回理事会（平成23年4月28日開催）において公益財団法人に移行する承諾を頂きました。これは、上述しましたが、がんの集学的治療を行うに際しては中立の第三者機関としての立場が必要であり、また、不特定多数の個人・企業からご寄付等の浄財を受け入れるためには所得税法等に係わる特定公益増進法人としての認可も必要であるからであります。

具体的な公益財団法人移行としては、公益法人協会及び丸の内法律事務所 堤淳一弁護士に公益法人移行の内容及び具体的手続き等についてご指導等を頂き、佐治理事長を中心に公益財団法人移行後の定款及び諸規定、事業概要書、役員及び評議員等人事等について案を作成いたしました。

しかし、公益法人等移行期限が平成25年11月であり、当時、公益移行申請を必要とする法人が約25,000社ある中で移行済みの法人が全体の約30%弱であり、平成24年半ばごろから約70%の法人が移行申請を実施予定であるとの情報を公益法人協会から頂きましたので、当財団の公益財団法人移行についてもスピードアップが必要となりました。その結果、平成23年10月から公益財団法人移行について精通している東雲アドバイザーズ株式会社に申請業務等についてサポートして頂くことになりました。

その後、平成23年11月25日第95回理事会において、公益移行認定に関する定款等案、事業概要案、財務書類案、役員及び評議員人事案等について審議、承諾を頂き、平成23年12月8日第1回内閣府打合せでは、定款・役員等報酬規

がん集学財団ニュース

程・寄付金規程等ご指導頂きました。平成24年4月26日第96回理事会では、公益移行認定に関する定款及び諸規定案、事業概要案等に関する内閣府からの指導内容と今後の公益移行申請予定について了承（9月25日申請）を頂き、平成24年5月22日第2回内閣府打合せでは、定款・報酬等諸規定、事業概要及び事業区分等についてご指導頂きました。その後、平成24年8月31日第1回評議員選定委員会では、公益財団法人移行後の評議員について、評議員選定委員会で決定しました。平成24年9月5日持ち回り評議員会を行い公益財団法人移行後の役員について現評議員の承諾を得ました。

このような経過を受けて、平成24年9月25日内閣府公益財団法人移行申請書提出（電子申請）を提出いたしました。その後、平成24年10月16日第3回内閣府より指摘事項について指導があり、これについては、平成24年10月25日に第4回内閣府打合せを行い、内閣府へ公益財団法人申請書の件で指摘事項について回答し、平成24年11月9日内閣府からの修正事項について修正申請書を提出（電子申請）いたしました。

以上のような経緯を経まして、順調に行けば、平成25年3月下旬に内閣総理大臣から認定書交付することになり、その後、東京法務局へ移行申請登記し、平成25年4月1日をもって、東京法務局移行登記完了予定であります。

IV 皆さまからのおもいやり(ご寄付、賛助会費等)から成り立っている事業

1 平成23年度(第31回) 一般研究助成 研究発表会 が開催されました

平成23年12月2日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 阿蘇の間

一般研究助成研究発表会は、1981年に開催して以来、今回で31回目を迎えました。平成23年度は、応募件数46課題の中から、厳正な審査の結果、10名に総額1,000万円(助成金額1件あたり100万円)の研究助成金を贈呈しました。また、前年度の研究助成金受賞者による研究発表が行われました。この研究発表会において、当日ご出席いただきました当財団理事及び一般研究選考委員の先生方の評価が高い研究課題には、翌々年開催予定の札幌がんセミナーや翌年開催予定の広島がんセミナーの講演予定者として推薦されます。研究発表会における研究発表課題および発表者は下記のとおりです。

研究発表1 座長 小川 道雄

- | | |
|--|----------------------------------|
| (1)進行食道癌に対する免疫増強経腸栄養剤を併用した術前化学療法 | 大阪府立成人病センター 消化器外科
医長 本告 正明 |
| (2)病期ⅢA/ⅢB胃癌に対する術後補助化学療法としてのドセタキセル+TS1療法の6ヶ月間継続投与のfeasibilityの検討 | 国立病院機構大阪医療センター
外科医長 藤谷 和正 |
| (3)進行胃癌根治性上昇を目指した術前クレスチン投与と血漿TGF-beta濃度の低下(探索的RCT-無作為化臨床試験) | 北里大学医学部 外科
診療講師 山下 継史 |
| (4)下部直腸癌における温熱化学放射線療法における経口抗がん剤の有用性 | 群馬大学大学院医学系研究科 病態総合外科学
助教 堤 荘一 |

研究発表2 座長 北島 政樹

- | | |
|---|-----------------------------------|
| (1)膵癌に対するGemcitabine+S1(3コース)による術前化学療法第Ⅱ相試験と有効性予測のための付随研究 | 東北大学病院 肝胆膵外科
助教 元井 冬彦 |
| (2)局所放射線治療と化学療法を併用した膵癌集学的術前治療法の確立(多施設共同臨床試験) | 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学
助教 江口 英利 |
| (3)進行非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのベバシズマブ併用化学療法の検討 | 広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科
准教授 宮田 義浩 |

研究発表3 座長 栗原 稔

- | | |
|---|------------------------------|
| (1)筋層非浸潤性膀胱癌に対するAngiotensin II Receptor Blocker(ARB)を用いた新規膀胱癌治療戦略の確立 | 慶應義塾大学医学部 泌尿器科
専任講師 菊地 栄次 |
| (2)進行性尿路癌患者における低用量gemcitabin+paclitaxel療法を用いた新たな集学的治療の構築-QOLの低下を最小限に抑えた外来治療を目指して- | 長崎大学病院
泌尿器科 講師 宮田 康好 |

がん集学財団ニュース



研究発表会の様子



研究発表会における質疑の様子



② 第32回一般研究贈呈式（H23.12.2）

祝 詞



厚生労働省医政局長 大谷 泰夫
(代読 厚生労働省大臣参事官 木村博承)

がん集学的治療研究財団の研究発表会及び一般研究助成金贈呈式にあたり、一言ご挨拶を申し上げます。

初めに、本日、研究助成金を受けられました皆様方に対しまして、心から御祝いを申し上げますとともにその研究の成果を発表される皆様方に対しまして敬意を表したいと思います。また、研究事業を通じ、我が国のがん治療研究の推進に大きな役割を果たすと共に、厚生労働行政の推進についても多大なるご協力をいただいております本財団関係者の皆様方の並々ならぬご尽力に対しましてこの場をお借りしまして改めて厚く御礼を申し上げる次第でございます。

さて、我が国における医療を取り巻く環境は、少子高齢化の進展以来、医療技術の高度化等により大きく変化し続けております。また、現場に目を向ければ、地域における医師不足、救急医療の不安が生じているのも現実でございます。

我が国の医療制度を将来にわたって維持、発展させるとともに国民の全てが健康で豊かな生活を送ることができる社会を築くためには、将来を見据えた改革が必要であると考えております。このような中で、がんは昭和56年以来、我が国の死亡原因の第1位となっており、がん制圧は保健衛生対策上、最も緊急かつ重要

な課題の一つと考えております。このため、厚生労働省におきましては国家的な取組として、「第3次対がん10か年総合戦略」により、がんの克服の推進に努めているところでございます。

そして、がん対策基本法が平成18年6月に成立し、基本法に基づき「がん対策推進業務計画」は平成19年6月に閣議決定され、放射線療法及び化学療法の推進や治療の初期段階からの緩和ケアの実施並びに緩和ケア病棟、及び在宅緩和医療などによる地域連携の推進やがんに関する情報を正確に把握するためのがん登録の推進、そしてこれらを専門的に行う医師の育成等、がん対策を総合的かつ計画的に推進しているところでございます。また、同計画は5年で見直すこととされておりますことから現在がん対策推進協議会で見直しの議論を行っているところでございます。

このような中、本財団をはじめ研究者の皆様方の役割は、ますます大きなものとなってきており、今後とも一層の御尽力と御協力を切にお願い申し上げます。

最後に、がん集学的治療研究財団の今後ますますの御発展とがんの治療研究の一層の進展を祈念いたしまして、私の御祝いの言葉とさせていただきます。

祝詞



公益財団法人がん研究会
常務理事・がん研究所 所長 野田 哲生

このたび受賞された先生方、大変おめでとうございます。

木村参事官の前で申し上げることは恐縮ですが、近年の医療政策のために、今の臨床現場は大変厳しい状況下にあることは自明の理です。その中で臨床研究を推進する意思を持ち続けることはどれだけ大変であるかはよく存じ上げております。その中で今回のようなきちんとした研究企画をされて、実施される皆様に敬意を表します。

また、厚労省の近年治験臨床試験推進計画はますます実質的なものが伴ってきて効果が見られてきているように思いますが、それに応じるように貴財団が30年の歴史の中で、より積極的にレジユメに基づいたサイエンティフィックな目を向けながら結果を出していくような運営をされていることにも敬意を表したいと思います。これは近年の佐治理事長の指導力によるところと思ひ、大変に敬意を表します。

私も15年ほど前に助成金を頂きました。このような栄えある場所で祝辞を述べさせて頂く機会を得ましたので、基礎的な分野の研究者として臨床の先生方に対して申し入れをしていきたいと思っております。

1つは、文科省や厚労省が力を入れている「橋渡し」、ということもあって、ワンディメンショナルなイノベーションといわれる、基礎的なものを育てれば薬になるという考え方が主流で予算もその考えのもとに用いられてきました。

しかしここ数年間は外資系のみならず日系製薬企業の研究所もみんな外に出ることが起こっています。

ということはある意味での省庁縦割り型になじむこの

シンプルなイノベーションスタイルではグローバルな競争には勝てないのではないかと感じているところです。特に臨床試験の随伴試験におけるクオリティでそれが感じられます。これから認められていくものは全て分子標的薬であります。

分子標的薬は、グリーバックに始まり、かなり深い洞察のもとでがんのモレキュラメカニズムに基づいて開発されたものが、がんを殺すということで、初めてそのメカニズムが正しいと証明され、患者に貢献してきました。

そういったものの臨床試験がどんどん展開され、併用の問題になり、さらに集学的治療のアジュバンドの使い方が問題となります。

そうやってきたときに、どうしても臨床試験の価値を定めるにあたり速さと数だけを重視してきたという「RCTの呪縛」から解き放たれないということがありました。

RCTが基本ではありますが、RCTの呪縛により速さと数だけで競ってきた時点で海外に劣ってきたように見受けられます。そのときに日本の臨床試験のクオリティを支えたものは何だったのかを見直す必要があるのではないかと私は思います。

言い換えれば、コンセプトに基づいて使った薬によって取得したデータについてもコンセプトに基づかずに使った薬によってたまたまとれたデータについても、承認のためのデータの取得方法や臨床試験の組み方がまったく同じである。さらに随伴試験にいたっては薬の種類に関わらずバイオマーカー探しの手法がまったく同じであり、日本のサイエンスの強みを活かして競争に勝つことはできないのではないかと懸念しております。

したがって臨床試験をきちんとやる先生方には随伴試験のクオリティを高める、あるいは高いクオリティをもったグループスタディに臨床試験をカップルさせて進める、といったことを考えてほしいと考えております。

すなわち、分子標的薬には歴史があり、遺伝子を解明してきたバイオロジーの歴史があり、そのコンセプトに基づいたマーカー探しあるいは随伴研究の進め方を考えてほしいと思います。

2つめに申し上げたいことは次の通りです。私は「次世代がん」を立ち上げましたが、それぞれの臨床研究のいろいろな成果がグローバルに通用するかという視点で進めていくつもりです。たとえばリバース TR では、20から50のリバース TR をやる場合リバース TR それぞれのリバース TR がグローバルに通用する、サイエンティフィックに通用するようになっていくつもりですが、同時にリバース TR の50のトータルが今後の日本に積み重なっていくものでありたいと思っています。

そのために今の段階でできることは日本人のがんのフルエクソムのディープシーケンス、だいたい100シーケンスを500から1,000件分取得し、それを3年間でデータベース化することを考えました。これがなされると十種類のがんについて100個の日本人のがんが100コピーずつ、つまり10,000件相当のデータがそこに積み重なるので先生方が何かの治療の対象にしようとするがんを考えると、あるいはマーカーを探そうとするときにベースとなるシーケンスがそこに積み重なっていくことになります。

世界中を探すと一人ひとりのフルゲノムシーケンス

を40万円で作る。ベージング・ゲノムインスティテュート。今や北京で、一番多いシーケンスは行われている。文部科学省もセキュリティの観点から日本人のゲノムを北京に出さないでくれと頼まれてあきらめました。5年間たつとひとつのがんのゲノムシーケンスは5万円です。

そう考えると、RCTを組むために50人をエントリーする場合、ゲノムシーケンスは250万円ですることになり、そのような時代にかわることを意識してほしいと思います。

個別化治療はかつて、きっと効く人を選んでいけばよい結果が出る、といったような夢を持ちながらの個別化医療でしたが、いまやゲノムシーケンスをした場合、1つのがんのゲノムを読むと4,000個の変異が見つかるようになりました。一人ひとり4,000個であるから同じタイプ同じ組織系の同じ膀胱癌でもまったく違うものとなります。そういう意味での個別化医療、まさにエビデンスに基づいた個別化治療とカップルさせるような仕事をこれからも展開して頂き、進めてもらいたいと思います。

最後に、未だ日本のパテントを持った分子標的薬がありません。そのような状況下で、基礎研究にお金を使って何をしてきたのだという批判が毎日のように頭の中に聞こえ、実際そのような批判がきています。いい臨床研究をやっていきたいと思いますし、それにエビデンスを与えるコラボレーションを、リバース TR を進めていきたいと思っています。

このような場で祝辞を述べる機会を下さり佐治理事長には心から感謝いたします。有難うございました。



贈呈式の様子

平成23年度(第32回) 一般研究助成者一覧

一般研究助成金贈呈式 平成23年12月3日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 阿蘇の間

研究者	研究課題
浦本 秀隆 産業医科大学 呼吸器胸部外科 講師	進行、再発肺扁平上皮癌に対するプラチナベース併用療法後のS-1維持療法 第Ⅱ相試験
葛西 和博 岩手医科大学医学部内科学講座 消化器肝臓内科分野 講師	進行肝細胞癌に対する5FU/PEG-IFN α -2b 療法と Sorafenib 療法のランダム化比較試験
小西 毅 がん研究会有明病院 消化器センター 消化器外科 医員	集学的治療を施行した進行直腸癌における、門脈血中循環癌細胞を用いた全く新しい再発予測方法の開発
佐藤 康史 札幌医科大学 第四内科 講師	切除不能進行胃癌に対する conversion therapy を目指した集学的治療の開発
澤木 正孝 愛知県がんセンター 中央病院乳腺科 医長	早期乳癌に対する術中単回照射による good quality of life をめざした治療法の確立
高橋 秀典 大阪府立成人病センター 消化器外科 医長	腭外浸潤陽性 (T3, T4) 腭癌に対するシンバイオティクス・ペプチドワクチンを併用した新規術前化学放射線療法
谷岡 真樹 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科 医長	Ib2-IIb 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose dense Paclitaxel (Dose dense TP) による周術期化学療法の臨床第Ⅱ相試験 Sankai Gynecology Study Group (SGSG)
本間 尚子 東京都健康長寿医療センター研究所 老年病理学研究チーム(高齢者がん) 研究員	高齢者にやさしい乳癌ホルモン治療に向けて
松木 絵里 慶應義塾大学病院 血液内科 助教	チロシンキナーゼ阻害剤による分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ阻害剤投与中止に関する検討
村上 英樹 金沢大学医薬保健研究域医学系 機能再建学(整形外科学) 准教授	腫瘍凍結免疫を応用した新しい脊椎がん根治手術の開発

③ 現在進行中の臨床試験について

1 JFMC41 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 (JOIN Trial)
- 集積期間：2010. 11 – 2012. 3
- 追跡期間：～2015. 3
- 症例集積：882例集積 (予定集積数800例)

<コメント>

本研究は財団が外科と内科の合同で行う初めての臨床試験として2010年11月より開始しました。また、財団としては、臨床試験データを電子的に取得するシステム (EDC) を用いて症例登録を行う初めての臨床試験です。2012年3月30日をもちまして当初の3年間予定のところ1年5ヵ月にて集積終了となりました。目標症例800例のところ882例が登録されました。研究の意義を深くご理解いただきました諸先生、ならびにデータマネージャーなど関係各位の皆様方のご尽力の賜物と心より深く感謝いたします。

2 JFMC41付随 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 ～オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究～
- 集積期間：2011. 1 – 2013. 4
- 症例集積：479例集積 (10月末日現在) (最大集積数800例)

<コメント>

本付随研究は、オキサリプラチンの特徴的な有害事象 (アレルギー反応 / アナフィラキシー、末梢神経症状) と相関する日本人における遺伝子多型を探索することが目的の試験です。参加施設に DNA 解析用採血を1回お願ひし、ゲノムワイド関連解析 (genome-wide association study; GWAS) を用います。末梢神経症状やアレルギー反応 / アナフィラキシーと相関する遺伝子多型が同定された場合、L-OHP 投与前に血液検査を行うことによってそのリスクを予測することが可能になるため、L-OHP を用いた化学療法を選択するにあたり非常に有用な情報となり得えます。2011年1月より開始し、10月末日現在479症例の集積がありました。

3 JFMC42 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT : TJ-100) の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～ (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)
- 集積期間：2011. 1 – 2012. 12
- 症例集積：210例集積 (進捗率 約87% 10月末日現在) (予定集積数240例)

<コメント>

本研究は DKT フォーラム胃食道班より提案があり、2011年1月より研究を開始しました。胃癌でも腹腔鏡下手術が増加していますが、本研究の対象は胃癌の開腹手術症例です。参加施設の積極的なご努力により10月末日現在で210例を集積しています。胃癌の術後にはいろいろな消化管症状が患者を悩ませます。中でも腸管運動の障害や腸管麻痺は比較的頻度の高い合併症であり、入院加療を要する腸閉塞も5～10%に発症することが示されており、術後在院日数の延長や患者 QOL の低下を招いています。本研究では、胃全摘術後の消化管機能異常に対して、大建中湯がその予防効果を有するか否か検討します。

4 JFMC43 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第Ⅱ相試験
- 集積期間：2010.12 - 2012.11
- 症例集積：107例集積（進捗率 約89% 10月末現在）（予定集積数120例）

<コメント>

TS-1 について、これまでに進行あるいは再発胃癌で大きなエビデンスが出ています。代表的なものはスピリッツ試験ですが、有害事象、特に非血液毒性のため投与継続が困難な症例も少なくありません。そのため、できるだけ副作用が少なく、且つ効果を損なわないレジメは出来ないかとの発想で、本試験が開始されました。隔日投与方法が有効であり、副作用が減弱されることが確認できれば有望な治療法であると考え、本試験では TS-1 の連日投与方法と隔日投与方法をランダム化第Ⅱ相試験として比較、検討を行います。

5 JFMC44 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 — 観察研究 —
- 集積期間：2011.9 - 2012.6
- 症例集積：1466例集積（予定集積数1200例）

<コメント>

HER2 と本邦の治癒切除不能な進行・再発胃癌の予後の関連はいまだ統一した見解が得られておらず、さらなる大規模研究が必要と考えられますが、本研究では本邦の治癒切除不能な進行再発胃癌における HER2 と予後の関連を明らかにすることを目的としております。

2012年6月をもって症例集積終了いたしました。当初2年間での症例集積予定でしたが、10か月で予定症例数を集積し、研究関係者及び当財団役員、各製薬企業も大変驚かれました。症例集積は終了しましたが、最終症例登録から3年後の2015年7月に転帰調査を行います。引き続き追跡調査もよろしく申し上げます。

6 JFMC45 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 —第Ⅱ相試験—
- 集積期間：2011.9–2012.3
- 症例集積：47例集積（予定集積数35例）

<コメント>

本試験は前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法の有効性と安全性の確認を目的とする臨床試験です。治療法が確立していない切除不能な進行・再発胃癌の2次治療の一つとして、より安全で安心できる効果的な治療法の確立を期待しております。

また2011年9月に症例集積を開始し、2年間で目標症例数35例を集積予定でしたが、皆様方のご協力により6ヵ月で目標症例数に達し、その後1ヵ月間集積を継続したところ、最終的に47症例にて終了いたしました。このように、予想を大幅に上回る症例数を短期間で集積できましたことは、研究の意義を深くご理解いただきました諸先生、ならびにデータマネージャーなど関係各位の皆様方のご尽力の賜物と心より深く感謝いたします。

7 JFMC46 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- 集積期間：2012.5–2015.4
- 症例集積：ランダム化部分5例集積 非ランダム化部分153例集積
（進捗率 約6% 10月末現在）（予定集積数2820例）

<コメント>

本研究は治癒切除後の Stage II 大腸癌（Ra・Rb 除く）において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も繁用されている UFT/LV 術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討します。また再発高リスク因子として末梢血中の Circulating tumor cells (CTCs) が最近注目されており、CTCs のサロゲートマーカーとして CEA mRNA 測定を全症例に対して実施し、UFT/LV 療法の効果と予後との検討も行います。

8 JFMC47 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：Stage III 結腸癌治癒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
- 集積期間：2012.8-2015.7
- 症例集積：57例集積（進捗率 約4% 10月末現在）（予定集積数1200例）

<コメント>

Stage III 結腸癌（直腸S状部癌含む）治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6 または XELOX 療法の6ヵ月間投与方法に対する mFOLFOX6 または XELOX 療法の3ヵ月間投与方法の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析することを目的としています。IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第III相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験です。IDEA 試験への参加は、世界との懸け橋になる試験と考えています。

9 JFMC47付随 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：Stage III 結腸癌治癒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
- 集積期間：2012.8-2017.1
- 症例集積：18例集積（10月末日現在）（最大集積数1200例）

<コメント>

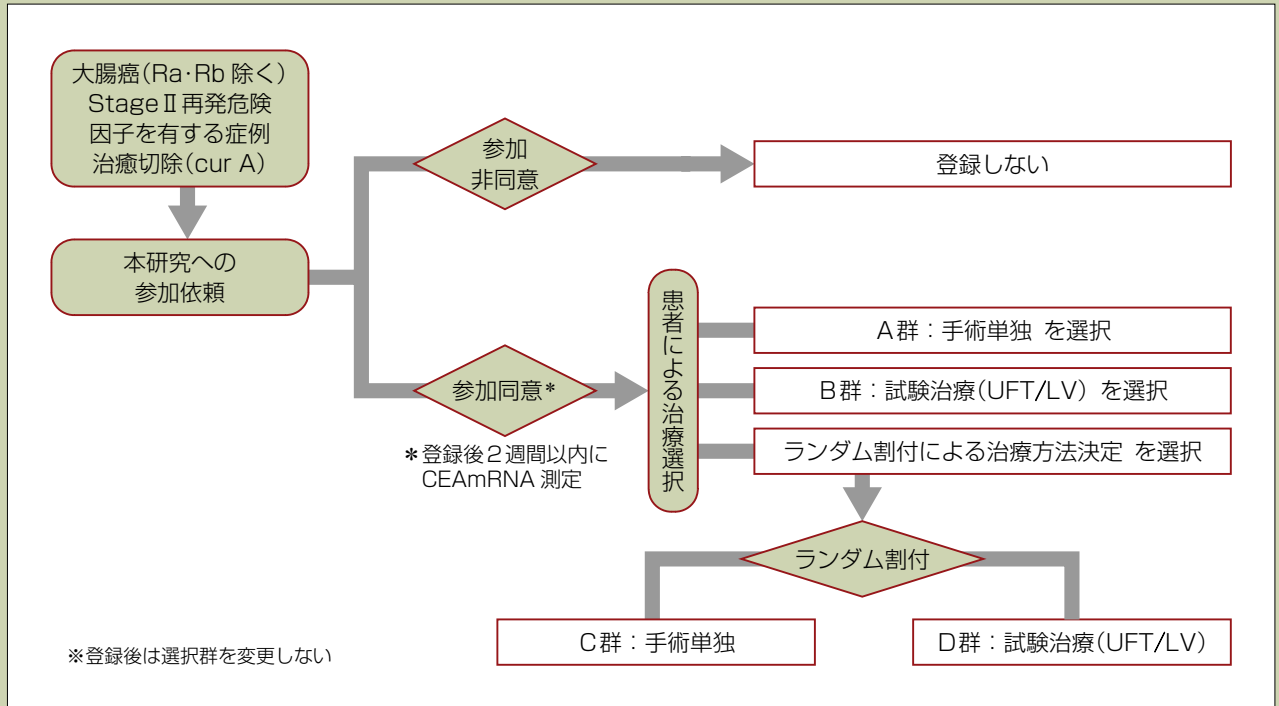
JFMC41 付随研究と concept は同じで、オキサリプラチンの特徴的な有害事象（アレルギー反応/アナフィラキシー、末梢神経症状）と相関する日本人における遺伝子多型を探索することが目的の試験です。ゲノム解析に関しては GWAS だけでなく whole exome sequence も含めて一番適していると考えられる方法を組み合わせて行います。JFMC41 付随研究も合わせるとオキサリプラチンのゲノム薬理学研究としては世界でも最大規模の study となります。今後のオキサリプラチンに関するゲノム薬理学研究の大きな礎となりうると考えています。

4 新規臨床試験について

1 JFMC46-1201 を開始しました

【概略説明】

- 研究課題：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- 研究代表者：貞廣 莊太郎 東海大学消化器外科

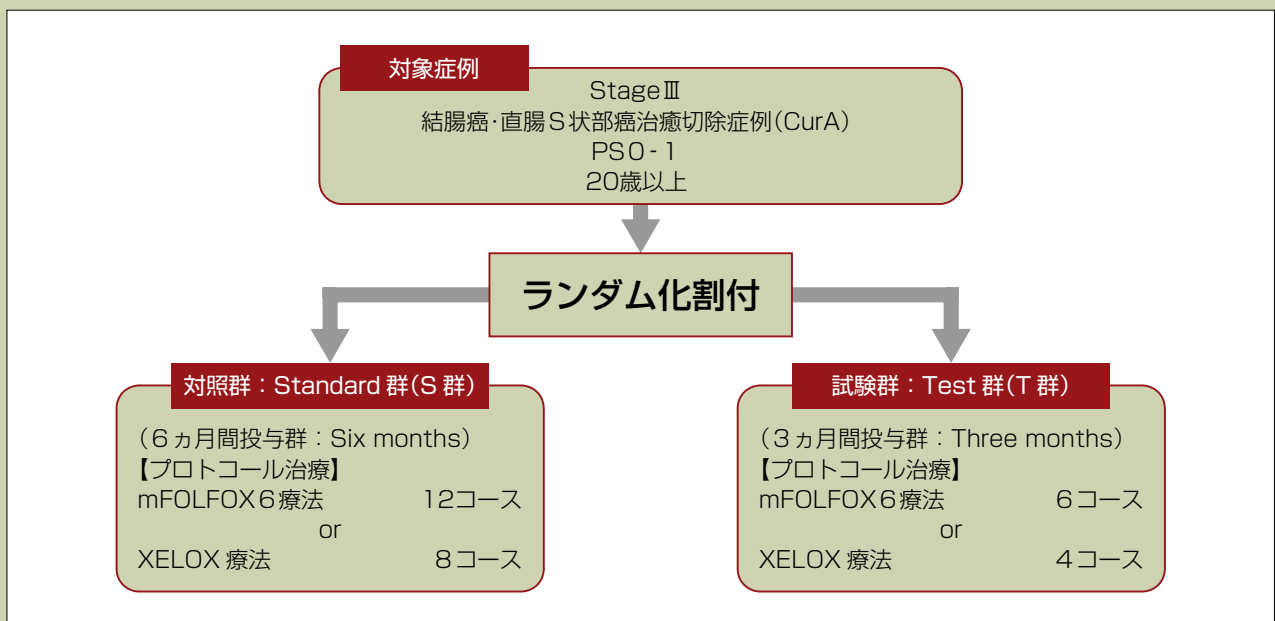


- ①研究目的：R0 手術が行われた再発危険因子を有する組織学的 Stage II 大腸癌症例における手術単独群に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性を比較検討する。
- ②主要評価項目：無病生存期間 (Disease-free survival: DFS)
副次評価項目：全生存期間 (Overall survival: OS), 有害事象の発現頻度と程度
手術後24時間以降の CEA mRNA 陽性の有無に対する効果と予後の検討
- ③目標症例数及び研究期間：
非ランダム化部分 (A 群・B 群)
目標集積症例数：1720例 (手術単独群570例, UFT/LV 群1150例)
目標解析対象者数：1200例 (手術単独群400例, UFT/LV 群800例)
ランダム化部分 (C 群・D 群)
目標集積症例数：1100例 (手術単独群550例, UFT/LV 群550例)
- ④参加予定施設：約300施設
- ⑤研究説明会：2012年2月18日 (笹川記念会館 国際会議場)
 - 1) 第98回臨床試験審査委員会 (2011年9月8日)
 - 2) 第26回倫理委員会 (2011年10月14日)
- ⑥症例登録開始：2012年5月7日～

2 JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial) を開始しました

【概略説明】

- 研究課題：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 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 ACHIEVE Trial (Adjuvant Chemotherapy for colon cancer with High EvidencE)
- 研究代表者：外科系研究代表者 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科
 内科系研究代表者 大津 敦 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター
 IDEA調整代表者 吉野孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科



- ① 研究目的：StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌含む）治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6 / XELOX 療法の 6 ヶ月間投与法（対照群：S 群）に対する mFOLFOX6 / XELOX 療法の 3 ヶ月間投与法（試験群：T 群）の無病生存期間における非劣性を IDEA にて統合解析する。
- ② 主要評価項目：無病生存期間
- ③ 目標症例数および試験実施期間：
 - 目標症例数：各群600例×2（合計：1,200例）
 - 登録期間：3年間 2012年8月～2015年7月
 - 追跡期間：最終症例登録後6年間
 - 総試験期間：9年間 2012年8月～2021年7月
- ④ 参加予定施設：約300施設
- ⑤ 研究説明会：2012年6月9日（経団連会館カンファレンス 国際会議場）
 - 1) 第99回臨床試験審査委員会（2012年2月2日）
 - 2) 第27回倫理委員会（2012年3月29日）
- ⑥ 症例登録開始：2012年8月1日～

3 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) 付随研究を開始しました

【概略説明】

- 研究課題：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 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 ACHIEVE Trial 付随研究
- 研究代表者：外科系研究代表者 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科
内科系研究代表者 大津 敦 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター
IDEA調整代表者 吉野孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科
プロトコル提案者 金井雅史 京都大学医学部附属病院 臨床腫瘍薬理学講座
遺伝子解析責任者 松田文彦 京都大学大学院医学研究科 ゲノム医学センター



- ①研究目的：L-OHP の特徴的な有害事象（アレルギー反応/アナフィラキシー，末梢神経症状等）と相関する日本人における遺伝子多型をゲノム薬理学の手法を用いて探索・同定することを目的とする。さらに，予後因子の探索も同時に行う。
- ②対象症例：JFMC47-1202-C3 試験における登録症例のうち，本付随研究に対する同意が別途取得できた症例のみを対象とする。
- ③遺伝子解析方法：ゲノムシーケンスの技術の進歩は日進月歩であるため，遺伝子多型解析は京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて，解析を行う時点で最善と考えられる手法を用いて遺伝子多型解析を行う。
- ④統合解析：遺伝子多型解析で得られた結果と JFMC47-1202-C3 試験本体において得られた臨床情報との関連について，京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて以下の解析を行う。
- ⑤目標症例数および試験実施期間：
当該登録症例におけるプロトコル治療最終投与日から12カ月以内（最大1200症例）
- ⑥参加予定施設：約300施設
- ⑦研究説明会：2012年6月9日（経団連会館カンファレンス 国際会議場）
 - 1) 第99回臨床試験審査委員会（2012年2月2日）
 - 2) 第27回倫理委員会（2012年3月29日）
- ⑧症例登録開始：2012年8月1日～

⑤ 臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

JFMC	研究課題	班長
------	------	----

1. 研究報告書発行の研究課題

32	大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用（WHF+UFT/oral LV療法）の有効性に関する研究（第Ⅲ相試験）	草野 満夫
	集積期間：2005.2-2008.2 追跡期間：～2010.6	2007.12末で研究中止，2012.5報告書発行

2. 最終解析中・研究報告書作成中の研究課題

28	切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法（WHF療法）の有効性に関する研究（第Ⅱ相試験）	荒井 保明
	集積期間：2000.2-2002.3 追跡期間：～2007.3	報告書作成中
33	Stage IIB/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較臨床試験	小平 進
	集積期間：2005.10-2007.9 追跡期間：～2012.9	最終解析中
36	進行・再発胃癌に対するTS-1単独療法/TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験	岡 正朗
	集積期間：2007.2-2010.6 追跡期間：～2012.6	最終解析中
39 付随研究	大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験） 付随研究：消化管通過時間を指標として	前田耕太郎
	集積期間：2009.10-2011.6	最終解析中
40	肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）	草野 満夫
	集積期間：2010.2-2011.5	報告書作成中

3. 現在、症例集積中・追跡中研究課題

34	ホルモン陽性 stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討（臨床第Ⅱ相試験）	戸井 雅和
	集積期間：2006.3-2007.12 追跡期間：～2018.8	追跡中（116例集積完了）
35-C1 (ACTS-RC)	術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治療切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討）	前原 喜彦
	集積期間：2006.4-2009.3 追跡期間：～2014.3	追跡中（961例集積完了）
37	Stage III (Dukes'C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビ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	富田 尚裕
	集積期間：2008.9-2009.12 追跡期間：～2014.12	追跡中（1306例集積完了）
37 付随研究	結腸癌術後治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長によるHRQOLおよび医療経済性への影響の調査	福田 敬
	集積期間：2009.1-2009.12 調査期間：～2014.12	集積完了（171例調査中）
38	pTNM stage II直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	奥野 清隆
	集積期間：2009.1-2011.12 追跡期間：～2016.12	追跡中（111例集積完了）
39	大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）	渡邊 昌彦
	集積期間：2009.1-2011.6 追跡期間：～2014.6	追跡中（386例集積完了）
41 (JOIN Trial)	Stage II/Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	大津 敦 渡邊 聡明
	集積期間：2010.11-2012.3 追跡期間：～2015.3	追跡中（882例集積完了）
41 付随研究	Stage II/Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 —オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究—	大津 敦 渡邊 聡明
	集積期間：2011.1-2013.4	集積中（479例/31現在）

JFMC	研究課題	班長
42	開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 ～予防的効果に関する探索的検討～ (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)	北野 正剛
	集積期間：2011.1-2012.12 追跡期間：～2013.1 集積中 (210例10/31現在)	
43	切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第II試験	平川 弘聖
	集積期間：2010.12-2012.11 追跡期間：～2013.11 集積中 (107例10/31現在)	
44	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2の検討 ー観察研究ー	吉田 和弘
	集積期間：2011.9-2012.6 追跡期間：～2015.6 追跡中 (1466例集積完了)	
45	前治療歴を有する HER2 強要請 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 ー第II相試験ー	北川 雄光
	集積期間：2011.9-2012.3 追跡期間：～2013.3 追跡中 (47例集積完了)	
46	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	貞廣 荘太郎
	集積期間：2012.5-2015.4 追跡期間：～2020.4 集積中 (158例10/31現在)	
47	Stage III 結腸癌治癒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 (日本 IDEA 試験 (ACHIEVE 試験))	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
	集積期間：2012.8-2015.7 追跡期間：最終症例登録から6年 集積中 (57例10/31現在)	
47 付随研究	Stage III 結腸癌治癒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	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
	集積期間：2012.8-2017.1 集積中 (18例10/31現在)	

⑥ 臨床試験説明会を開催しました

1 JFMC46-1201 臨床試験説明会を開催しました

日時：2012年2月18日(土) 15:30~17:30 場所：笹川記念会館 国際会議場
出席者：277名 237施設

JFMC46-1201 は stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法に関する研究であり、本説明会当日は JFMC46 研究代表者である東海大学医学部消化器外科教授 貞廣荘太郎先生から研究の意義及びプロトコルの内容等についてご説明頂き、続いて横浜市立大学学術院医学群臨床統計学・疫学教授 森田智視先生から本試験の統計的内容についてご説明頂きました。

本説明会は土曜日の午後であり、また大変寒いにも係らず、約300名の関係者のご出席を頂きました。会場である笹川記念会館では、本研究について活発なディスカッションが繰り返され、関係者の本研究についての意気込みの大きさが感じられ、お陰さまで大盛況のうちに説明会を終了することができました。下記は当日の説明会の様子です。



研究代表者及び統計解析責任者



財団関係者



説明会会場の様子



質疑の様子

2 JFMC47-1202-C3 臨床試験説明会を開催しました

日時：2012年6月9日(土) 14:00～16:00 場所：経団連会館カンファレンス2階 国際会議場
出席者：264名 203施設

本説明会は、JFMC41と同様に当財団が外科と内科の合同で行う臨床試験であり、また、StageⅢ結腸癌治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6又はXELOX療法における6ヵ月間投与法VS3ヵ月間投与法の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析を目的としており、IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第Ⅲ相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験です。IDEA試験への参加は、世界との懸け橋になる財団で初めての臨床試験です。

よって、説明会当日は、研究代表者として外科系からは大阪大学大学院医学系研究科教授 森正樹先生、内科系からは国立がん研究センター東病院臨床開発センター長 大津敦先生からご挨拶を頂き、JFMC47 本体研究内容を研究代表者 (IDEA 調整代表者) であり、プロトコル提案者である国立がん研究センター東病院医長 吉野孝之先生からご説明頂き、JFMC47 付随研究内容をプロトコル提案者である京都大学大学院医学研究科 金井雅史先生からご説明を頂きました。説明会の様子は下記のとおりです。



研究代表者ご講演の様子（上記写真左から森先生、大津先生、吉野先生）



説明会の様子



説明会での質疑の様子

⑦ 学会発表について

1. 2012 ASCO Annual Meeting 2012/6/3~7 Chicago, USA

JFMC37-0801 :

『Six months versus twelve months of Capecitabine as Adjuvant Chemotherapy for Stage III (Dukes'C) Colon Cancer - Initial safety report for the open-label randomized phase III study』

Katsuyuki Kunieda¹⁾, Sotaro Sadahiro²⁾, Hideyuki Mishima³⁾, Chikuma Hamada⁴⁾, Shigetoyo Saji⁵⁾, Junichi Sakamoto⁵⁾, Sato Toshihiko⁶⁾, Hirai Takashi⁷⁾, Atsuyuki Maeda⁸⁾, Kazuhiro Yoshida⁹⁾, Hiroki Akamatsu¹⁰⁾, Masayuki Ohue¹¹⁾, Naohiro Ota¹²⁾, Yusuke Kinugasa¹³⁾, Shoichi Fujii¹⁴⁾, Junichi Hasegawa¹⁵⁾, Chu Matsuda¹⁶⁾, Shigeki Yamaguchi¹⁷⁾, Naohiro Tomita¹⁸⁾

1)Gifu Prefectural General Medical Center, 2)Tokai University, 3)Osaka National Hospital, 4)Tokyo University of Science, 5)Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer, 6)Yamagata Prefectural Central Hospital, 7)Aichi Cancer Center Hospital, 8)Ogaki Municipal Hospital, 9)Gifu University, 10)Osaka Police Hospital, 11)Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular disease, 12)Koseiren Takaoka Hospital, 13)Shizuoka Cancer Center, 14)Yokohama City University, 15)Osaka Rosai Hospital, 16)Osaka General Medical Center, 17)Saitama Medical University International Medical Center, 18)Hyogo College of Medicine

2. ISPOR 5th ASIA-PACIFIC CONFERENCE 2012/9/2~4 台北,台湾

JFMC37-0801付随 :

『HRQOL during Adjuvant Chemotherapy with Capecitabine in patients after surgery for Colon Cancer: Additional Study of JFMC37-0801.』

Megumi Ishiguro¹⁾, TakeruShiroiwa²⁾, Takashi Fukuda³⁾, NaohiroTomita⁴⁾

1)Department of Surgical Oncology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, 2)Department of Biomedical Science, College of Life Science, RitsumeikanUniversity, 3)Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health, 4)Department of Surgery, Hyogo College of Medicine

3. 37th ESMO 2012/9/28~10/2 Vienna, Austria

JFMC33-0502 :

『PHASE III TRIAL OF TREATMENT DURATION FOR ORAL URACIL AND TEGAFUR/LEUCOVORIN ADJUVANT CHEMOTHERAPY FOR PATIENTS (PTS) WITH STAGE IIB/III COLON CANCER: RESULTS OF JFMC33-0502』

K. Kondo, S. Sadahiro, T. Tsuchiya, K. Sasaki, K. Katsumata, G. Nishimura, Y. Kakeji, H. Baba, S. Kodaira

JFMC34-0601付随 :

『Serum concentration of Estrone (E1), not Estradiol (E2), is the independent predictive factor of response to neo-adjuvant exemestane treatment in postmenopausal breast cancer patients: JFMC 34-0601 TR』

Shigehira Saji^{a)}, Masahiro Takada^{b)}, Naoko Honma^{c)}, Norikazu Masuda^{d)}, Yutaka Yamamoto^{e)}, Katsumasa

Kuroi^f, Hiroko Yamashita^g, Shinji Ohno^h, Takayuki Ueno^b, Masakazu Toi^b

a)Department of Target Therapy Oncology, b)Department of Breast Surgery, Kyoto University Graduate School of Medicine, c)Research Team for Geriatric Pathology, Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology, d)Department of Surgery and Breast Oncology, Osaka National Hospital, e)Department of Breast & Endocrine Surgery, Kumamoto University, f)Department of Breast Surgery, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center, Komagome Hospital, g)Department of Breast & Endocrine Surgery, Hokkaido University, h)Department of Breast Oncology, National Kyushu Cancer Center

JFMC37-0801付随：

『HRQOL DURING ADJUVANT CHEMOTHERAPY WITH CAPECITABINE IN PATIENTS AFTER SURGERY FOR COLON CANCER: ADDITIONAL STUDY OF JFMC37-0801』

Kinugasa Y¹), Shirowa T²), Nakamura M³), Nezu R⁴), Hazama S⁵), Fukuda T⁶), Ishiguro M⁷), Sakamoto J⁸), Saji S⁸), Tomita N⁹)

1)Colon and Rectal Surgery, Shizuoka Cancer Center, 2)Dept. of Hygiene and Public Health, Teikyo University School of Medicine, 3)Aizawa Comprehensive Cancer Center, Aizawa Hospital, 4)Dept. of Surgery, Osaka Rosai Hospital, 5)Dept. of Digestive Surgery and Surgical Oncology, Yamaguchi University Graduate School of Medicine, 6)Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health, 7)Dept. of Surgical Oncology, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, 8)Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer, 9)Division of Lower GI, Department of Surgery, Hyogo College of Medicine

4. 第50回 日本癌治療学会 2012/10/25~27 横浜

JFMC37-0801付随：

『カペシタビンによる結腸癌術後補助療法の患者 QOL への影響』

裕 彰一¹), 白岩 健¹⁰), 絹笠祐介²), 中村将人³), 根津理一郎⁴), 佐藤敏彦⁵), 山口茂樹⁶), 小島 宏⁷), 福永 睦⁸), 吉川幸伸⁹), 福田 敬¹⁰), 石黒めぐみ¹⁰), 坂本純一¹⁰), 佐治重豊¹⁰), 富田尚裕¹⁰)

1)山口大学医学部, 2)静岡県立静岡がんセンター, 3)相澤病院, 4)大阪労災病院, 5)山形県立中央病院, 6)埼玉医科大学国際医療センター, 7)愛知県がんセンター愛知病院, 8)市立堺病院, 9)呉医療センター, 10)JFMC 37-0801 Study Group

⑧ 論文発表について

1. Annals of Cancer Research and Therapy, 2012, vol.20(1), 17-23

JFMC23-9602 ;

『A Phase III study of combination therapy of the oral fluorinated pyrimidine compound tegafur-uracil (UFT) with low dose cisplatin compared with UFT alone in patients with locally advanced gastric cancer as postoperative adjuvant chemotherapy.』

Akira Gochi¹⁾, Shigetoyo Saji²⁾, Junichi Sakamoto³⁾, Koichi Hirata⁴⁾, Suketami Tominaga⁵⁾, Yoshiyuki Yamaguchi⁶⁾, Masahiko Shibata⁷⁾, Yoshiki Kai⁸⁾, Hiromi Tanemura⁹⁾, Tetsuhiko Shirasaka¹⁰⁾

1) First Department of Surgery, Okayama University Medical School,

2) Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer[JFMC],

3) Young Leaders' Program in Healthcare Administration, Nagoya University Graduate School of Medicine,

4) First Department of Surgery, Sapporo Medical University,

5) Aichi Cancer Center,

6) Department of Surgery Oncology, Research Institute for Radiation Biology and Medicine, Hiroshima University,

7) First Department of Surgery, Nihon University School of Medicine,

8) Department of Surgery, Miyoshi Central Hospital,

9) Department of Surgery, Gifu Municipal Hospital,

10) Kitasato Institute for Life Science, Kitasato University

V 国の補助金で成り立っている事業

① 平成23年度 がん臨床研究推進事業における外国人研究者招へい者、日本人研究者派遣者、若手研究者(リサーチ・レジデント)、研究支援者が決定しました

がん集学的治療研究財団では、厚生労働省からの要請により、平成18年度から「第3次対がん10か年総合戦略」の一環としてがん臨床研究推進事業を実施しています。当初がん臨床研究推進事業として、外国人研究者招へい事業、外国への日本人研究者派遣事業、研究支援活用事業の3事業を行ってまいりましたが、平成19年度からは、若手研究者育成活用事業も開始して現在4事業を遂行中です。平成23年度における各事業の内容および参画者等はつぎのとおりです。

①外国人研究者招へい事業

この事業は、がん分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進することにより、日本における臨床研究の推進を図ることを目的として開始されました。平成22年度は3月11日発生した東日本大震災などの影響で1名の外国人研究者の招へいに留まってしまいましたが、平成23年度は厚生労働科学研究補助金削減の中、3名の外国人研究者の招へいを行いました。

	外国人招へい者	受入機関	主任研究者	国名
1	Michael D Peake	国立保健医療科学院	今井 博久	英国
2	Pauline Leonard	国立保健医療科学院	今井 博久	英国
3	Marcelo Facciuto	九州大学	前原 喜彦	米国

外国人研究者受入者の声

九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科) 教授

前原 喜彦

マウントサイナイ医科大学・准教授 Marcelo Facciuto 氏を招待して

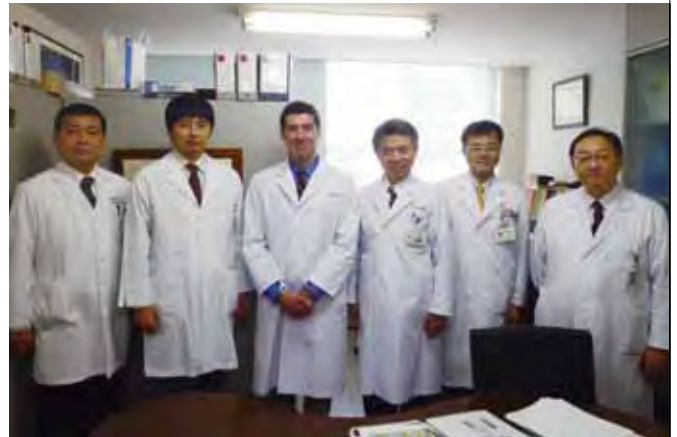
本年2月19日から25日の7日間、がん集学的治療研究財団の援助をいただき、米国より Marcelo Facciuto 先生をお招きいたしました。Facciuto 先生はマウントサイナイ医科大学の准教授として、肝移植の最先端でご活躍されています。肝移植は癌の発生母地である硬変肝そのものを入れ替える治療であり、欧米を中心に、肝癌の根治療法として施行されています。

2月20日に米国における肝移植の現状について、22日には肝癌及び胆管癌に対する肝移植について講演会を行なっていただきました。肝移植待機リストの順位は、総ビリルビン値、クレアチニン値、PT-INR から得られる MELD スコアによって決定されます。肝癌は T2 腫瘍(単発で径 2-5cm あるいは 2-3 個で径 3cm 未満)であれば、MELD スコアに追加点数がもらえる仕組みとなっているため、待機中に肝癌が進行し、T2 を超えた場合、ラジオ波、経動脈的塞栓療法、肝機能が許容すれば肝切除などの局所治療が積極的に行われています。一方、肝内胆管癌は外科手術を施行しても予後不良な疾患の一つです。Facciuto 先生の自験例から移植後 5 年生存率はミラノ

基準内で71%，基準外で42%と，基準内であれば胆管細胞癌でも良好な成績を示されました。

滞在期間中には2例の生体肝移植手術を見学していただき，手技・血行再建に対する考えなどについて意見を交換しました。我が国の生体肝移植ドナーの手術手技に関しては，大変感銘を受けられたとお聞きしました。また，脳死下臓器提供が増加しない我が国の現状についての意見交換を行ないました。現在，人口あたりの脳死下臓器提供数が世界一であるスペインでは，脳死下臓器提供可能施設の数が多く，さらに施設それぞれに医師を含む院内コーディネーターチームが常在しています。このチームが家族に対して臓器提供を呼びかけ，臓器摘出の際には，チームの医師が臓器摘出を施行することで，時間と人の動きが円滑に動くようにシステムが構築されているそうです。家族の死生観，医療関係者の教育，医師の手術手技のトレーニングなど克服すべき課題は多いですが，スペインのシステムを模範とした，我が国の現状に見合ったシステムの構築が必要と考えられました。

我が国での肝臓に対する治療法としてのラジオ波，肝動注化学療法，肝切除に関する意見交換を行うことで，肝臓の根治療法である肝移植までの橋渡しとしての，我が国の優れた局所療法の症例の選択・方法・成績を世界に発信することが重要と考えられました。このような機会を与えていただきましたがん集学的治療研究財団に深く感謝いたします。



前原教授(右から3人目)と Marcelo Facciuto 氏(左から3人目)と関係者

②外国への日本人研究者派遣事業

この事業は，国内の日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し，がん臨床研究を実施することにより，その成果をわが国の当該分野の臨床研究に反映させることを目的として開始されました。平成22年度は，1名の日本人研究者の派遣となりましたが，平成23年度は，外国人招へい事業と同様に，補助金削減の中，3名の日本人研究者の派遣を行うことが出来ました。平成23年度に派遣された日本人研究者から声を掲載いたしましたのでご覧下さい。日本人研究者派遣者はつぎのとおりです。

	派遣者名	受入機関	所属機関
1	猪俣 雅史	Department of Surgery Weill Cornell Medical College New York Presbyterian Hospital	大分大学
2	萱島 寛人	Cleveland Clinic	九州大学
3	滝沢 耕平	Northwestern University Department of Medicine Mayo clinic	静岡県立静岡がんセンター

萱島 寛人

平成24年1月より3ヶ月間、「外国への日本人研究者派遣事業」の一環として、アメリカ合衆国オハイオ州にある Cleveland Clinic, Digestive Disease Institute, Department of Hepato-pancreato-biliary & Transplant Surgery に派遣させて頂きましたので、御報告致します。

Cleveland Clinic は1921年に協力、思いやり、革新を軸として4名の医師によって創設されました。はじめは小さなクリニックでしたが、いまや市の経済を支える一大医療センターです。U.S. News & World Report によるランキングでは、病院全体としても毎年ベスト4以上になっています。病床数は1,300床以上、総医師数（研究者含む）は2,000人超、年間総手術症例数は約80,000件と非常に大きな病院です。

今回の派遣の目的は、肝細胞癌を中心とした消化器癌に対する集学的治療を視察することでしたが、その中でも、肝細胞癌に対する肝移植を中心とした集学的治療について報告致します。Cleveland Clinic では、Multidisciplinary approach（多科目連携治療アプローチ）を合言葉に集学的治療が進められています。1人の患者に対して消化器内科医、肝臓内科医、外科医、放射線科医、腫瘍内科医が密に連携し治療方針を議論し、その病状に応じた手術、化学療法、放射線治療等が選択されています。肝細胞癌の治療に際しては、Liver Tumor Clinic というチームを結成し、カンファレンスにて検討したうえで、各症例に対する治療方針を決定しています。肝細胞癌に対する治療方針としては、肝機能良好で切除可能であれば切除を基本とし、より侵襲が少ない腹腔鏡を用いた手術も積極的に導入されています。腫瘍径が小さく、肝機能不良等の因子により切除が困難であればラジオ波焼灼術（RFA）を選択します。RFA については、経皮的施行が容易であれば選択するが、主に腹腔鏡下に施行していました。腫瘍個数が多数で肝機能不良である症例に対しては経肝動脈的化学塞栓療法（TACE）を選択するとのことでしたが、背景に肝硬変が存在して肝機能不良であることが多いことから、切除以外のRFA、TACE等の治療は、肝移植に至るまで肝細胞癌を制御するための方法との考え方が強い傾向にありました。アメリカでは脳死ドナーを用いた脳死移植が普及していることから、治療の基本は肝移植を中心とする傾向が強い様です。肝移植については、Cleveland Clinic では1984年から行われ、2010年までに1564例が施行されています。ドナー不足を解消するために、移植後合併症のリスクが高いといわれる心停止ドナーにも積極的に取り組んでいますし、今年からは積極的に生体肝移植にも取り組み始めています。

今回、脳死肝移植約20例、生体肝移植2例、肝切除約10例の手術を見学させて頂きました。さらに、脳死ドナー13例、心停止ドナー4例の臓器摘出に同行させて頂きました。本邦における脳死移植は徐々にではあるが症例数の増加を認めており、今回の派遣における脳死ドナー、心停止ドナーの臓器摘出を直接経験できたことは、今後の本邦における移植医療に携わる際に非常に有用な経験であったと思われま。



ドナー臓器を取りに行った時の様子

最後になりましたが、この様な大変貴重な機会を与えて下さいました、財団理事長佐治重豊先生、財団の皆様、東京大学医学部附属病院國土典宏先生、九州大学大学院消化器・総合外科前原喜彦先生、諸先輩方にこの場を借りて心より御礼申し上げます。

日本人研究者の声

その2

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

滝沢 耕平



メイヨークリニック Christopher J. Gostout 氏と

この度「外国への日本人研究者派遣事業」にて平成23年6月より1ヶ月間、アメリカ合衆国において消化器内視鏡の研修させていただきました。前半の2週間は、イリノイ州シカゴ市にあるノースウェスタン記念病院で研修しました。ノースウェスタン大学の附属病院で、全米でも有数の規模を誇り、大都市シカゴの中心地に位置しています。後半の2週間はミネソタ州ロチェスター市にあるメイヨークリニックで研修を行いました。シカゴとは対照的にロチェスターは人口10万人規模の小さな田舎町ですが、人口の約3分の1はメイヨーの職員で、街の中心部は病院関連のビルで占められており、ミネソタの厳しい冬に対応する

ためそれらは患者用のホテルも含め、すべてアリの巣のように地下もしくは2階の連絡通路でつながっており、街全体が巨大な病院を形成しているという印象を受けました。アメリカ全土から患者が集まり、病床数は約2,000床、年間の外来患者数は100万人超の大規模な病院で、アメリカ病院ランキングでも毎年3位以内、消化器部門は10年以上連続1位を続けており、内視鏡室は約50室、スタッフ80名、フェロー20名で年間40,000件を越える検査を行っています。

この2施設において様々な内視鏡検査や処置を見学し、さらに指導医やフェローと日米での内視鏡診療の相違についてディスカッションを行いました。特に注目していた点は、日本ではすでに標準治療となっている早期の消化管がんに対する内視鏡切除（内視鏡的粘膜下層切除術（ESD））が欧米とくに米国においてはほとんど普及していない点についてでした。その要因としてESDの技術的ハードルの高さがあげられていますが、ESD以外の難易度が高い内視鏡手技に関しては非常に巧みに施行されており、器用さではなくトレーニングの機会が課題と考えられました。日本ではESDの難易度が低い胃癌の発生頻度が高いため十分なトレーニングの機会がありますが、アメリカでは胃癌の頻度が低く、頻度が高い大腸癌は、ESDの難易度が高いためトレーニングには不向きとされています。また指導者の不足も一因と考えられます。さらに重要な問題として、保険診療点数が認められていないこと、内視鏡切除した検体を詳細に評価する病理医が不足していることもあげられました。しかし今回ディスカッションを行った医師の多くが、ESDの必要性は十分に理解しており、可能であれば施行した方がよいと考えていました。メイヨークリニックでは、日本からエキスパートを講演に招聘したり、スタッフを日本へ研修に派遣するなどし、少数例ではあるもののすでにESDを始めていました。いろいろ課題は多いものの、今後このような施設がアメリカ

国内にも増えることにより、ESD がアメリカでも普及する日はそれほど遠くはないのではないかと感じました。

1ヶ月間という短い期間でしたが非常に中身の濃い有意義な研修を行うことができました。最後になりましたが、このような貴重な経験を与えてくださいました、財団理事長佐治重豊先生、財団の皆様、静岡がんセンター内視鏡科部長小野裕之先生、諸先生方にこの場を借りて心より御礼申し上げます。

③若手研究者（リサーチ・レジデント）育成活用事業

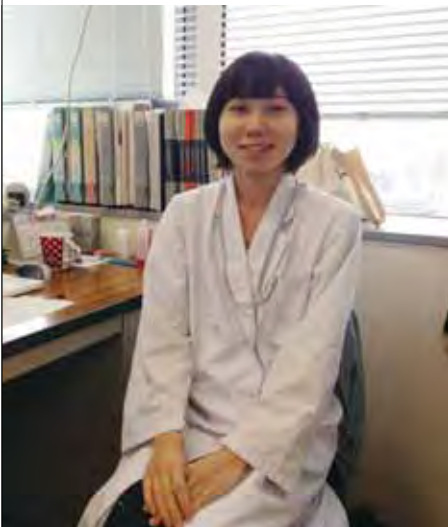
この事業は、若手研究者をがん臨床研究に参画させ当該研究の推進を図るとともに、将来わが国の当該研究の中核となる人材を育成することを目的として開始されました。前述しましたが、この事業は平成19年度から開始され、平成23年度は2名の若手研究者を採用いたしました。平成23年度に採用された若手研究者からの声を掲載いたしましたのでご覧下さい。

	主任研究者	所属機関	レジデント
1	鶴池 直邦	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科	高森 絢子
2	國土 典宏	九州大学病院 消化管外科（第二外科）	戸島 剛男

若手研究者の声 **その1**

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科

高森 絢子



私は2011年10月から九州がんセンター鶴池直邦先生の率いるがん臨床研究班の班員である神奈木真理教授（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科免疫治療学分野）の下、「成人T細胞白血病（ATL）の根治を目指した細胞療法の確立およびHTLV-1抑制メカニズムの解明」に関する研究に携わっています。

ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）に感染すると約5%の人がATL発症します。ATLは化学療法抵抗性で、予後が大変悪い疾患です。しかし近年ATL患者様に対して同種造血幹細胞移植がなされ、治療成績も向上してきています。私がお世話になっている免疫治療学研究室では以前移植後寛解に至った方からHTLV-1 Tax 特異的細胞傷害性T細胞（CTL）のエピトープを同定しています。現在私は、研究班で行われている免疫の賦活化を狙ったペプチドパルス樹状細胞療法の臨床治験に携わっています。これは生体外で誘導した樹状細胞に同定したCTLのエピトープペプチドを添加し、それをまた患者様の体内に戻す療法です。そのため実際に細胞調製室に入り樹状細胞を誘導し、ペプチドを添加するための作業訓練を受けました。この治療法は現時点ではまだ第I相試験の段階ですが、臨床治験が進みATL患者様の治療

方法の一つになることを願っています。またこの他に、ATL をまだ発症していないHTLV-1 感染者の方にもHTLV-1 特異的な免疫応答が選択的に低下している方がいることを見つけました。機能低下に関与する因子は現在探索中ですが、ATL 発症前からあるHTLV-1 特異的な免疫応答の低下はATL 発症リスクの指標の一つになりうるのではないかと考えられます。今後ATL 発症のリスクグループを絞り込む事ができれば、現在進行中の樹状細胞ペプチドワクチン療法が治療ワクチンだけでなく、ゆくゆくはATL 発症予防ワクチンとして使用することも可能だと考えています。今年で2年目を迎えますがATL の治療ならびにATL 発症メカニズムに関する研究に携わることができると感謝しつつ、これからも日々精進して研究に励みたいと思います。

最後になりましたが研究を行うにあたりご尽力賜りました先生方や免疫治療学教室の皆様、そして研究する機会を与えてくださいましたがん集学的治療研究財団の皆様に心から感謝申し上げます。

④研究支援者活用事業

この事業は、学士の学位を有する者等を研究支援者として採用し、がん臨床研究事業の研究者を支援する業務に従事させることにより、当該研究の推進に資することを目的として開始されました。平成22年度は8名の研究支援者を採用しましたが、厚生労働科学研究補助金削減により、平成23年度も7名の研究支援者を採用することとなりました。平成23年度に採用された研究支援者は次のとおりです。また、現在、研究支援者としてご活躍されている研究支援者の現場での声も掲載いたしましたので、ご一読いただければ幸いです。

	主任研究者	所属機関	研究支援者
1	國土 典宏	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科	藤嶋美峰子
2	鷓池 直邦	九州がんセンター血液内科	高田 豊
3	木澤 義之	筑波大学医学医療系	新幡 智子
4	渡邊 敏	千葉県がんセンター医療局緩和医療科	村杉るみ子
5	宮下 光令	東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野	清水 恵
6	松野 吉宏	北海道大学病院・病理部	鈴木 雄太
7	吉川 裕之	東北大学大学院医学系研究科	富田英津子

研究支援者の声

その1

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

清水 恵

私は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究」（主任研究者：宮下光令）において、研究支援を行っている。現在は、「受療行動調査を利用したがん患者の療養生活の質の評価の妥当性の検討」が主な役割である。

受療行動調査は、3年に1回実施される政府統計で、全国の医療施設を利用する患者へのアンケート調査である。この調査と同時に実施される医療施設対象の調査とのデータリンケージにより、受療行動調査のデータについてがん患者の同定が可能である。このデータを利用することで経時的かつ全国的にがん患者の療養生活の質を評価することができると考えられる。そこで、受療行動調査の調査項目のうち、がん患者の療養生活と関連があると考えられる項目（心身に関する5項目、自覚的健康度1項目、受けている医療に対する満足度9項目、医師からの説明に対する理解度1項目）が、真にがん患者の療養生活の質を評価するうえで妥当性、信頼性のある項目であるかを、国立がん研究センター東病院での患者調査により検討を行うこととした。昨年度は外来患者調査を実施した。国立がん研究センター東病院精神腫瘍開発部の協力のもと、外来患者に直接調査票記入の依頼を行い、本調査324人、再調査192人の有効回答を得た。本年度は、看護部の協力のもとで入院調査を実施し、解析を行う予定である。また、受療行動調査の調査結果の解釈可能性を明らかにするために、インターネットによるモニター調査を実施した。今後は、これらの調査を踏まえて、受療行動調査の結果をどのように社会に提示していくかの検討を行う必要がある。



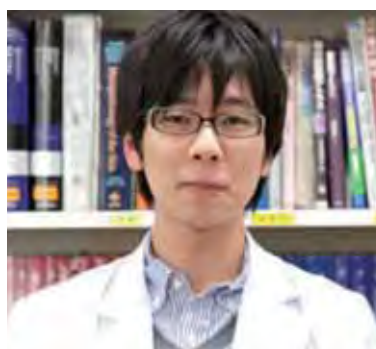
研究支援者として本研究班における重要な役割を担当させていただいていることに加え、他の研究班の班会議に参加し勉強をする機会を与えられ、非常に貴重な経験をすることができている。

主任研究者である宮下教授をはじめ、多くの先生方、臨床の方々にご指導、ご助力をいただいていることに深く感謝を申し上げます。また、調査に協力いただいている患者の皆様の思いに少しでも報いられるよう、この調査結果を社会に役立てられる形で発信していかなければと強く感じている。

研究支援者の声 その2

北海道大学病院 病理部

鈴木 雄太



私は昨年8月初日より8ヶ月間、北海道大学病院病理部にて、バーチャルスライド（VS）システムを用いたがんの病理診断支援の在り方に関する研究の支援業務を務めさせていただきました。主な業務内容として、上記の研究課題に関し、特に画像解析の分野に関する研究支援を主軸とし、同大学病院にて得られた乳癌組織検体を対象に、細胞増殖マーカーとして普及しているKi-67の免疫染色を施した染色標本をVS化後、画像解析システム（Difiniens Tissue Studio）を用いて、Ki-67 labeling index（LI）の計測を行い、その解析精度について検討を行いました。

LIとは、腫瘍細胞のうち、Ki-67の免疫染色が陽性となった細胞の割合を指し、腫瘍増殖の尺度として普及しており、このLIに応じて、乳癌患者への化学療法の要不要の診断が行われます。

しかし、多くの施設で、LIは顕微鏡での目視による細胞のカウントにより計測されており、病理医の負担となっているのが現状です。こうした負担を軽減するため、画像解析システムの導入が期待されています。

支援業務を行っていく中で、まず、一部の症例について、顕微鏡での目視によるKi-67 labeling indexの測定結果と、画像解析システムによる測定結果に大きな差があることが確認されました。この原因は、画像解析システムが、乳癌細胞のみならず正常の細胞を多く認識して解析を行っているためと考えられました。次に、同じ組織標本であっても施設間でKi-67の免疫染色プロトコールに違いがあるため、同一の解析アルゴリズムで画像解析を実施すると、一部において、Ki-67 labeling indexの測定値に大きな差が発生することが明らかになりました。

こうした課題を解決するため我々は検討を行い、前者に対しては認識させるべき乳癌細胞、および除外すべき正常細胞を解析システムに学習させることにより、大幅な解析精度の改善を得ることができ、画像解析システムを用いて、目視とほぼ同等の解析結果を得ることが可能となりました。後者においては、施設に応じた解析アルゴリズムの変更により、Ki-67 labeling indexの計測値の施設間差は狭められたものの、一方で施設毎の染色プロトコールの標準化が今後必要になっていくであろうことが示唆される結果となりました。

個別化医療に伴う病理診断の高度化により、分子診断の定量化が求められている近年において、従来の目視判定では診断業務の対応が質的にも量的にも困難となってきています。こうした背景から、VSおよび画像解析システムは今後ますます発展・普及していくであろう技術であり、その臨床導入にあたって実施された今回の研究は、非常に意義のあるものであると思っております。こうした研究の支援業務に携わり、微力ながらも貢献できたことを、非常に嬉しく思っております。

VI インフォメーション

① 東日本大震災から1年 ～東北厚生局長との対談～

東北厚生局長藤木則夫先生との対談：(第2回)

平成23年3月11日に起こった東日本大震災後から1年が経ちました。

まだまだ被災の傷跡が残る被災地における福祉や生活支援の実態や現場での取り組みに際して東北厚生局長 藤木則夫先生に当財団の古田榮敬事務局長が対談をされましたので、下記のとおり掲載いたします。

古田事務局長 昨年の財団ニュースにも掲載させていただき、今回で2回目の対談であります。

大震災から1年が経ちますが、被災地の現状と今後財団として協力出来る事等がないか、改めてご意見を賜りたく、訪問させていただきました。



藤木元東北厚生局長

藤木局長 東京電力福島第一原発事故の影響で、福島はまだまだ大変な状況ですが、先日、相馬市長のお話を伺う機会がありました。相馬市では仮設住宅に、リーダーとなる組長や、その下に戸長を置いており、それぞれの役割分担を設けています。仮設住宅で、住民が閉じこもったり、孤独死などを防止する目的で、見回ったり、声を掛け合ったりして、お互いに支えあうように心がけています。

昔のコミュニティは、井戸端会議でした。相馬市では、被災されて方が仮設住宅を出てから住まう恒久的な住宅として、井戸端長屋の建設を進めています。被災地でも、コミュニティがある所とない所では、人の生活の動きの活発さにも違いがあり、高齢者の要介護度の進み方や認知症の発症などにも影響していると言われています。今後はいかにコミュニティを作っていくかが大切になります。

古田事務局長 現在の日本には昔のような住民同士のコミュニティが少なくなっていますね。

藤木局長 被災地の支援は被災地の問題でもありますが、世の中一般的な問題でもあります。

古田事務局長 今回の大震災において、問題提起された部分かもしれません。

藤木局長 被災地というのは、コミュニティが壊れた状況です。都会でもマンションとかアパートなどは隣が誰かわからないことは多々あります。そういう意味では現代も被災地と同じ問題を抱えているといえます。

古田事務局長 震災を通し、コミュニティの必要性和重要性を実感しました。

藤木局長 避難所の厳しい状況から仮設住宅に移り、次の恒久的な住宅に移っていくと思いますが、避難所で生活した当初は三食をきちんと食べ病気等にならないように多くの保健婦や医療スタッフなどが支えてきましたが、現在は、応急仮設住宅などで個別の生活が始まり、個人個人の生活を立てることに、支援の軸足が変わってきています。

古田事務局長 相馬市長にお会いした際、がん患者さんに係ることで困った事等はございましたか。



藤木元東北厚生局長と古田事務局長との対談

様々な疾患に関して住民は不安を持っていらっしゃるのではないのでしょうか。今後は、いかに安心感を持ってもらえる医療体制を築いていくかが福島県の課題です。

古田事務局長 情報媒体などは、少しずつ復興が進み従来に戻りつつあるとありますが、福島県は相当な被害を被っているので大変だと思います。

藤木局長 同じ東日本大震災の被災地でも、原発の放射線の問題の影響が大きい福島県は、岩手県や宮城県とは相違があります。若い女性や小さい子供さんがいる方々は、とても心配だと言っています。医療関係の専門職である看護師、栄養士、薬剤師に関しては、相対的に女性が多いので、これらの専門職が多い分野は、今後の課題となると思います。

古田局長 以前厚生労働省在職中に、チェルノブイリの事件がありました。放射能漏れは怖いという観点から当時担当していました輸入用食品はすべてストップした記憶があります。当時は、安全な食品とは何かを国民に理解させることが大変でした。放射能漏れは目に見えないものなので、ただ「怖い」という認識だったからです。放射能に対する正しい理解も必要だと思います。

藤木局長 原発事故の正確な状況の把握や、原発事故に至った経緯や課題、反省はこれからも、様々な議論になると思いますが、一方で、福島の地域で生活せざるを得ない人がいることも事実なので、その人たちに思いを寄せることも、日本国民全体として、大切なことだと思います。

例えば、福島県では、お米を作ったり、野菜を作ったりして生計を建てる方が多くいます。観光の仕事に就いている方もいます。風評被害などで苦しんでおられる方々のことにも思いを寄せる必要があります。最近【道の駅】などで、地元の野菜などの産品を販売しているようですが、売行きは良くなってきたと聞きます。これは安全確認をして売っているので、消費者の信頼が得られていることだと思います。福島産ということによって、きちんと検査されていると逆に安心して買ってもらっているとも考えられます。

古田事務局長 いい方向性に向いてきていますね。

藤木局長 風評でなく、私たちも正確な知識を持つことが必要だと思います。

古田事務局長 当財団としても、がん患者さんに優しい治療法を提案しておりますが、一般の方や専門職の方もご参加いただけるような講演を行う必要がある場合などは、藤木局長からご指示を受けましたら、日頃よりご協力したいと佐治理事長も申しております。

藤木局長 有難うございます。今回の津波や地震の被災にあったところや原発事故の被害にあったところは、東北の中でも医療機関的にも弱い所でした。もともと医師が不足している地域であったり、医療へのアクセスが都市部ほどよくないところが壊滅的に被害をうけています。これから、東北地方の医療の立て直しや、東北全体の医療の体制や役割分担のあり方、がんなどの先進的医療の導入などをめぐって、新しい動きが出てくると思います。先日は、山形大学で、重粒子線がん治療施設の設置に向けた協議会が開催され、私も委員の一人として出席しました。今回の震災では、東北でも一番弱い地域が大きな被害を受けましたが、この東北全体の再建・復興の機会の中で、東北全体の医療を、患者にとってアクセスしやすく、よりやさしい最先端の医療が提供できる体制に変えていければいいと思っています。

古田局長 今回対談をいただき誠に有難うございます。佐治理事長にも報告して、ご指示があれば協力したいと思います。

本日は貴重なお時間をいただき有難うございました。

② 役員・評議員・委員名簿

(2012. 10. 31現在)

役員		中里博昭	横山胃腸科病院顧問
		(五十音順)	
		評議員	
理事長		愛甲孝	青雲会病院外科顧問
佐治重豊	岐阜大学名誉教授	相羽恵介	東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科教授
常任理事		青木達哉	英世会理事・クリニック名誉院長
北島政樹	国際医療福祉大学学長	赤座英之	東京大学先端科学技術研究センター
坂本純一	東海中央病院院長		「総合癌研究国際戦略推進」寄附研究部門特任教授
富永祐民	愛知県がんセンター名誉総長	秋田弘俊	北海道大学大学院医学研究科腫瘍内科学分野教授
前原喜彦	九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授	安達実樹	埼玉野村病院外科副院長
武藤徹一郎	(公財)がん研究会上席常務理事	跡見裕	杏林大学学長
理事		天野定雄	日本大学医学部附属板橋病院乳腺内分泌外科診療教授
岡正朗	山口大学大学院消化器・腫瘍外科学教授	荒井保明	国立がん研究センター中央病院院長
草野満夫	釧路労災病院院長	池口正英	鳥取大学医学部医学部器官制御外科学講座
桑野博行	群馬大学大学院病態総合外科学教授		病態制御外科学分野教授
高後裕	旭川医科大学医学部教授	池田正	帝京大学医学部外科学講座主任教授
今野弘之	浜松医科大学外科学第二講座(消化器・血管外科学分野)教授	池田徳彦	東京医科大学外科学第一講座主任教授
西山正彦	群馬大学大学院病態腫瘍薬理学教授	石岡千加史	東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野教授
馬場秀夫	熊本大学大学院生命科学研究科消化器外科学分野教授	石田秀行	埼玉医科大学総合医療センター消化管・一般外科教授
平川弘聖	大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科(第一外科)教授	井本滋	杏林大学医学部附属病院乳腺外科教授
平田公一	札幌医科大学医学部第一外科教授	岩瀬和裕	大阪府立急性期・総合医療センター外科主任部長
山光進	札幌市医師会会長	上本伸二	京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科教授
監事		内山和久	大阪医科大学一般・消化器外科教授
幕内博康	東海大学附属病院本部本部長	宇山一朗	藤田保健衛生大学上部消化管外科教授
門田守人	(公財)がん研究会有明病院院長	江口研二	帝京大学医学部内科学講座腫瘍内科教授
	(五十音順)	江見泰徳	九州大学大学院消化器・総合外科特任教授
		大内憲明	東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野教授
		大園誠一郎	浜松医科大学医学部泌尿器科学講座教授
		大津敦	国立がん研究センター東病院臨床開発センターセンター長
		大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学教授
		大矢雅敏	獨協医科大学越谷病院第一外科教授
		大家基嗣	慶應義塾大学医学部泌尿器科教授
		小川純一	秋田大学大学院呼吸器外科学分野教授
		冲永功太	帝京大学名誉教授
顧問			
最高顧問			
井口潔	井口野間病院理事長		
特別顧問			
野本亀久雄	日本臓器移植ネットワーク理事長		
顧問			
阿部令彦	慶應義塾大学名誉教授		
熊井浩一郎	日野市立病院院長		
田口鐵男	大阪大学名誉教授		

- | | | | |
|-------|-------------------------------------|-------|--|
| 奥野清隆 | 近畿大学医学部外科主任教授 | 寺島雅典 | 静岡県立静岡がんセンター胃外科部長 |
| 小澤壯治 | 東海大学医学部消化器外科教授 | 戸井雅和 | 京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科学教授 |
| 小緒方裕 | 久留米大学医療センター外科教授 | 富田尚裕 | 兵庫医科大学外科学講座下部消化管外科主任教授 |
| 海保隆 | 君津中央病院外科医務局次長 | 内藤誠二 | 九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野教授 |
| 掛地吉弘 | 神戸大学大学院食道胃腸外科教授 | 仲田文造 | 市立柏原病院副院長 |
| 片野光男 | 九州大学大学院医学研究院腫瘍制御学分野教授 | 中根恭司 | 関西医科大学附属枚方病院消化管外科診療教授 |
| 加藤治文 | 新座志木中央総合病院名誉院長 | 中村仁信 | 彩都友誼会病院病院長 |
| 加藤良二 | 東邦大学医療センター佐倉病院外科教授 | 西川和宏 | 大阪府立急性期・総合医療センター外科副部長 |
| 金光幸秀 | 愛知県がんセンター中央病院消化器外科部長 | 西巻正 | 琉球大学大学院医学研究科消化器・腫瘍外科学講座教授 |
| 鎌野俊紀 | 東京臨海病院健康医学センター顧問 | 西村恭昌 | 近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門主任教授 |
| 上西紀夫 | 公立昭和病院院長 | 西山直孝 | 大鵬薬品工業株式会社専務取締役 |
| 北川雄光 | 慶應義塾大学医学部外科学教授 | 根本建二 | 山形大学医学部放射線腫瘍学講座教授 |
| 北野正剛 | 大分大学学長 | 嶋清彦 | (公財)がん研究会有明病院血液腫瘍科輸血部・がん化学療法センター臨床部部長 |
| 木村理 | 山形大学医学部外科学第一講座主任教授 | 浜田知久馬 | 東京理科大学工学部教授 |
| 国枝克行 | 岐阜県総合医療センター外科・がん医療センター副院長・がん医療センター長 | 早川和重 | 北里大学医学部放射線科学(放射線腫瘍学)教授 |
| 小泉和三郎 | 北里大学医学部消化器内科学主任教授 | 平岡真寛 | 京都大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学教授 |
| 合地明 | 岡山大学病院経営戦略支援部(部長)教授 | 福澤正洋 | 大阪府立母子保健総合医療センター総長 |
| 小菅智男 | 国立がん研究センター中央病院肝胆腫瘍科副院長・肝胆腫瘍科科長 | 朴成和 | 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座教授 |
| 児玉哲郎 | 栃木県立がんセンター所長室(呼吸器内科)所長 | 堀江重郎 | 帝京大学医学部泌尿器科学講座医学部主任教授 |
| 小西文雄 | 練馬光が丘病院外科常勤顧問 | 本田浩 | 九州大学医学研究院教授 |
| 小西敏郎 | NTT東日本関東病院外科副院長・外科部長 | 前田耕太郎 | 藤田保健衛生大学外科教授 |
| 呉屋朝幸 | 杏林大学医学部外科(呼吸器・甲状腺)教授 | 正木忠彦 | 杏林大学医学部附属病院消化器・一般外科教授 |
| 斎藤幸夫 | 国立国際医療研究センター病院外科外科部門診療部長 | 松井隆則 | 愛知県がんセンター愛知病院消化器外科部長 |
| 佐伯俊昭 | 埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科教授 | 松原久裕 | 千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学教授 |
| 坂田優 | 三沢市立三沢病院病院長 | 真船健一 | 三井記念病院消化器外科部長 |
| 佐々木一晃 | 小樽掖済会病院外科院長 | 三嶋秀行 | 愛知医科大学病院臨床腫瘍センター教授 |
| 佐々木睦男 | 大館市立総合病院病院事業管理者 | 三田地泰司 | 東北厚生年金病院腫瘍内科部長 |
| 貞廣荘太郎 | 東海大学医学部消化器外科教授 | 光富徹哉 | 近畿大学医学部外科学講座呼吸器外科部門主任教授 |
| 佐野武 | (公財)がん研究会有明病院消化器外科部長 | 本橋久彦 | もとはしクリニック院長 |
| 澤田俊夫 | 芝パーククリニック院長 | 森正樹 | 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授 |
| 篠田雅幸 | 愛知県がんセンター中央病院病院長 | 森川康英 | 国際医療福祉大学病院小児外科教授 |
| 島田光生 | 徳島大学医学部消化器・移植外科教授 | 森田荘二郎 | 高知医療センター放射線療法科がんセンター長 |
| 白石憲男 | 大分大学医学部附属地域医療学センター外科分野教授 | 森田智視 | 横浜市立大学学術院医学群臨床統計学・疫学教授 |
| 白坂哲彦 | 北里大学生命科学研究科客員教授 | 安元公正 | 新小文字病院総院長 |
| 白水雄 | 久留米大学大学院病院外科教授 | 矢永勝彦 | 東京慈恵会医科大学外科学講座消化管外科分野担当教授 |
| 末廣茂文 | 大阪市立大学大学院医学研究科循環器外科学教授 | 矢野篤次郎 | 別府医療センター臨床研究部臨床研究部長 |
| 杉原健一 | 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学分野教授 | 山上裕機 | 和歌山県立医科大学外科学第2講座教授 |
| 瀬戸泰之 | 東京大学大学院医学系研究科消化管外科学教授 | 山口俊晴 | (公財)がん研究会有明病院消化器センター副院長・消化器センター長 |
| 曾根孝仁 | 大垣市民病院循環器内科院長 | 山口佳之 | 川崎医科大学臨床腫瘍学教授 |
| 高上洋一 | 聖路加国際病院研究管理部部长 | 山崎達美 | 中外製薬株式会社取締役副社長執行役員 |
| 高田泰次 | 愛媛大学大学院医学系研究科肝胆膵・移植外科学教授 | 山田康秀 | 国立がんセンター中央病院消化管腫瘍科部長 |
| 高橋慶一 | がん・感染症センター都立駒込病院外科部長 | 山田好則 | 北里大学北里研究所病院腫瘍センターセンター長 |
| 高橋昌宏 | 札幌厚生病院外科副院長 | 山村武平 | 兵庫医科大学名誉教授・客員教授 |
| 水沼信之 | (公財)がん研究会有明病院消化器内科化学療法担当部長 | 山村義孝 | 名古屋記念病院外科系特別顧問 |
| 高橋豊 | 化学療法研究所附属病院化学療法部教授 | 山本満雄 | 神戸市立医療センター西市民病院外科副院長兼外科部長 |
| 竹之下誠一 | 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座主任教授 | 吉田和弘 | 岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野教授 |
| 谷徹 | 滋賀医科大学外科学講座教授 | 吉野一郎 | 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学教授 |
| 丹黒章 | 徳島大学大学院胸部・内分泌・腫瘍外科教授 | 若林剛 | 岩手医科大学外科学講座教授 |
| 團野誠 | 三菱化学メディエンス株式会社中央総合ラボラトリー管理者 | 渡邊聡明 | 東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学専攻臓器病態外科学講座腫瘍外科学教授 |
| 塚田一博 | 富山大学消化器・腫瘍・総合外科教授 | 渡邊昌彦 | 北里大学医学部外科学教授 |
| 塚田敬義 | 岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野教授 | | |
| 辻晃仁 | 神戸市立医療センター中央市民病院腫瘍内科部長 | | |
| 辻仲利政 | 市立貝塚病院外科副院長 | | |
| 恒藤暁 | 大阪大学大学院医学系研究科緩和医療学寄附講座教授 | | |

(五十音順)

倫理委員会

委員長

塚田 敬 義 岐阜大学大学院医学系研究科医学系倫理・社会医学分野教授

委員

青木 清 上智大学生命倫理研究所所長
 小島 操子 聖隷クリストファー大学学長・教授
 小西 敏郎 NTT東日本関東病院外科副院長・外科部長
 佐藤 禮子 兵庫県医療大学看護学部副学長・教授
 中島 聰 總 (公財)がん研究会有明病院顧問
 町野 朔 上智大学生命倫理研究所教授

(五十音順)

一般研究選考委員会

委員長

富永 祐 民 愛知県がんセンター名誉総長

委員

小川 道雄 市立貝塚病院総長
 折田 薫三 岡山大学名誉教授
 北島 政樹 国際医療福祉大学学長
 栗原 稔 東京がん化学療法研究会理事長
 坂本 純一 東海中央病院院長
 佐々木 常雄 がん・感染症センター都立駒込病院名誉院長
 中村 仁信 彩都友誼会病院病院長
 平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
 古河 洋 近畿大学医学部外科学上部消化管外科特任教授
 正岡 徹 大阪府立成人病センター顧問
 武藤 徹一郎 (公財)がん研究会上席常務理事
 森 正樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授
 渡邊 聡明 東京大学大学院医学系研究科・医学部外科学専攻臓器病態外科学講座腫瘍外科学教授

(五十音順)

学術・企画委員会

委員長

坂本 純一 東海中央病院院長

副委員長

平川 弘 聖 大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科(第一外科)教授
 前原 喜彦 九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授
 吉野 肇一 国際医療福祉大学病院消化器外科教授

委員

岡 正朗 山口大学大学院消化器・腫瘍外科学教授
 小川 道雄 市立貝塚病院総長
 掛地 吉弘 神戸大学大学院食道胃腸外科教授
 片野 光男 九州大学大学院医学研究院腫瘍制御学分野教授
 加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長
 草野 満夫 釧路労災病院院長
 合地 明 岡山大学病院経営戦略支援部(部長)教授
 今野 弘之 浜松医科大学外科学第二講座(消化器・血管外科学分野)教授
 佐々木 常雄 がん・感染症センター都立駒込病院名誉院長
 佐野 武 (公財)がん研究会有明病院消化器外科部長
 杉原 健一 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学分野教授
 戸井 雅和 京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科学教授
 富永 祐 民 愛知県がんセンター名誉総長

馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学分野教授
 平田 公一 札幌医科大学医学部第一外科教授
 山岸 久一 京都府地域医療支援センターセンター長
 山口 俊晴 (公財)がん研究会有明病院消化器センター副院長・消化器センター長
 山光 進 札幌市医師会会長

(五十音順)

臨床試験審査委員会

委員長

坂本 純一 東海中央病院院長

委員

大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学教授
 桑野 博行 群馬大学大学院病態総合外科学教授
 今野 弘之 浜松医科大学外科学第二講座(消化器・血管外科学分野)教授
 佐々木 康綱 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門教授
 團野 誠 三菱化学メディエンス株式会社中央総合ラボラトリー管理者
 富永 祐 民 愛知県がんセンター名誉総長
 西山 正彦 群馬大学大学院病態腫瘍薬理学教授
 浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授
 平川 弘 聖 大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科(第一外科)教授
 森田 智視 横浜市立大学大学院医学群臨床統計学・疫学教授

(五十音順)

臨床研究予備審査委員会

委員

手良向 聡 京都大学医学部付属病院探索医療センター検証部准教授
 山中 竹春 国立がん研究センター東病院臨床開発センター室長

(五十音順)

効果安全性評価委員会

委員長

平川 弘 聖 大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科(第一外科)教授

委員

大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学教授
 今野 弘之 浜松医科大学外科学第二講座(消化器・血管外科学分野)教授
 西條 長宏 近畿大学医学部客員教授
 坂本 純一 東海中央病院院長
 佐々木 康綱 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門教授
 團野 誠 三菱化学メディエンス株式会社中央総合ラボラトリー管理者
 富永 祐 民 愛知県がんセンター名誉総長
 西山 正彦 群馬大学大学院病態腫瘍薬理学教授
 浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授
 森田 智視 横浜市立大学大学院医学群臨床統計学・疫学教授

データセンター長

曾和 融生 大阪市立大学名誉教授

(五十音順)

総務・渉外委員会

委員長

山光 進 札幌市医師会会長

委員

加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長
 草野 満夫 釧路労災病院院長
 渡邊 昌彦 北里大学医学部外科学教授

(五十音順)

役員候補選出委員会

委員長

加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長

副委員長

小平 進 練馬総合病院外科非常勤医師

委員

冲永 功太 帝京大学医学部名誉教授
 小西 敏郎 NTT 東日本関東病院副院長・外科部長
 坂田 優 三沢市立三沢病院病院長
 竹之下 誠一 福島県立医科大学医学部器官制御外科学講座主任教授
 (五十音順)

がん臨床研究推進専門委員会

委員長

北島 政樹 国際医療福祉大学学長

委員

相羽 恵介 東京慈恵会医科大学腫瘍・血液内科教授
 高嶋 成光 (独)国立病院機構四国がんセンター名誉院長
 土屋 了介 公益財団法人がん研究会理事
 平岡 真寛 京都大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
 前原 喜彦 九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授

オブザーバー

秋月 玲子 厚生労働省がん対策・健康増進課課長補佐
 片岡 佳和 厚生労働省医政局国立病院課長
 山下 公太郎 厚生労働省がん対策・健康増進課主査

(五十音順)

公益認定移行委員会

委員

佐治 重豊 岐阜大学名誉教授
 北島 政樹 国際医療福祉大学学長
 坂本 純一 東海中央病院病院長
 富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長
 前原 喜彦 九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授
 武藤 徹一郎 (公財)がん研究会上席常務理事

(五十音順)

② 賛助会員へのお誘いとお寄付のお願い

がん集学的治療研究財団は、「がん患者に優しい治療法」を確立するための臨床試験を行うことを主な使命とし、がん患者さん及びご家族の福音のためにその役割を果たしてゆくことをお約束いたします。

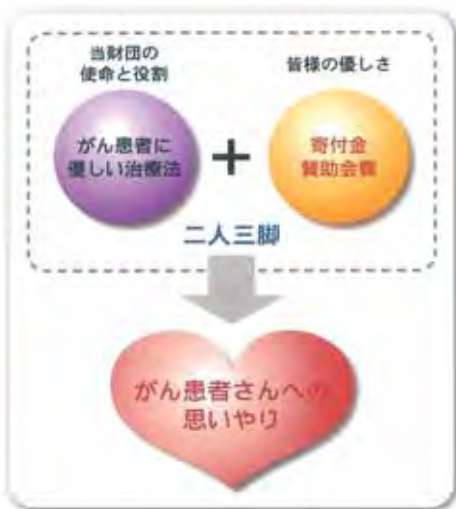
「がん患者に優しい治療法」とは何でしょう？

がん患者に優しい治療法とは、主に患者さんのQOL (Quality of Life) を最優先に考えた安全で安心できる効果的な治療法です。

そのためには、皆様からの優しさが必要であり、当財団の使命・役割と皆様の優しさが結実して「がん患者さんへの思いやり」が現実のものとなります。そこで、本趣旨にご賛同頂ける皆様方のあたたかいご支援・ご協力を賜われれば幸いです。

がん集学的治療研究財団は、「特定公益増進法人」の許可を受けた公益法人です。

- ご寄付はいくらからでもお受けしております。
- 当財団への寄付金については税制上の優遇措置がうけられる特権があります。
- 寄付者および賛助会員には、当財団が刊行する「がん集学財団ニュース」, 「がん治療のあゆみ」をお届けしています。
- 当財団の評議員は、北は北海道から南は沖縄までの大学や病院において「がん治療」の最前線で活躍中の先生方(約133名)で皆様のお役に立つべく(バックアップ支援等)ご協力頂いております。



ご寄付、賛助会費のお申込み先およびお問い合わせは次のとおりです。

<振込み口座>

みずほ銀行	市ヶ谷支店	普通1532538
三井住友銀行	飯田橋支店	普通2943719
りそな銀行	東京営業部	普通0373939
三菱東京UFJ銀行	市ヶ谷支店	普通0663141

<現住所・連絡先>

〒136-0071 東京都江東区亀戸1-28-6 タニビル3階
財団法人がん集学的治療研究財団 事務局 総務課
TEL : 03-5627-7593 FAX : 03-5627-7595 E-mail : jfmc@jfmc.or.jp

<ご寄付・賛助会員芳名録> (平成23年4月～平成24年3月)

<法人>

味の素製薬株式会社様
アステラス製薬株式会社様
アメリカンファミリー生命保険会社様
株式会社ヴィータ様
エーザイ株式会社様
株式会社エスアールエル様
協和発酵キリン株式会社様
株式会社糸川印刷様
株式会社クレハ様
株式会社サイバーリーガルクエスト様
塩野義製薬株式会社様
医療法人陽心会 大道中央病院様
大日本住友製薬株式会社様

武田薬品工業株式会社様
武田バイオ開発センター株式会社様
大鵬薬品工業株式会社様
中外製薬株式会社様
株式会社ツムラ様
日本新薬株式会社様
ブリストル・マイヤーズ株式会社様
株式会社ヤクルト本社様

<個人>

池田 義雄様
長屋 麻紀様

<五十音順>

ご厚志ありがとうございました。

④ 財団事務局インフォメーション

① 財団事務局会議室について

現在、公益財団法人への移行申請書（平成25年4月移行予定）を内閣府に申請済みですが、現公益財団法人としての事業活動は残すところ約4か月となりました。当財団における臨床試験も症例集積が終了し症例追跡段階へ進んでいるものも数多くあり、今年から来年にかけて国内のみならず海外での学会発表を行う予定であるものも多数あり、学会発表の準備としてデータ収集及び統計解析等で財団事務局職員も毎日忙しい日々を送っています。

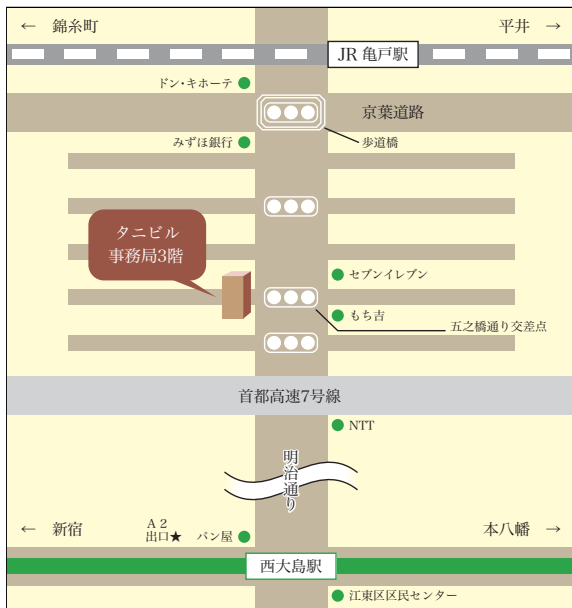
ところで、財団臨床試験は現在47本目ですが、当財団事務局会議室には最近の臨床試験において海外で研究発表した際のポスターが貼ってあります。特に最近の臨床試験は1,000症例を超える大規模臨床試験もあり、また付随研究をもつ臨床試験もあり、研究発表ポスターも大規模化しているのが特徴です。われわれ事務局職員も当財団事務局に来訪された方には、このポスター等の説明を行い当財団が行っている臨床試験についての公益事業性を強調し、当財団の事業趣旨にご賛同いただき、併せてご寄付等のお願いも行ってまいります。

財団事務局の会議室に、JFMC 臨床試験のうち、海外で発表したポスターを掲示しています。



事務局会議室にはポスター以外に財団の福の神「榊」を飾っています

②財団地図・職員と編集後記



〒136-0071

東京都江東区亀戸1丁目28番6号 タニビル3階

(五之橋通り交差点かど)

- JR 総武線亀戸駅より徒歩5分
(歩道橋を渡り明治通りを南へ)
- 都営新宿線西大島駅より徒歩8分 (明治通りを北へ)

現在、財団事務局職員は、下記のとおり、15名（男5名、女10名）であります。臨床試験について症例集積・解析業務等多数の業務を行っておりますが、人員も必要最小限に絞り、少数精鋭で頑張っております。

事務局 長：古田 榮敬
 総務課 長：金子 正利
 総務課：目黒麻衣子 金城 梨乃
 臨床試験管理課長：東岡 広樹
 臨床試験管理課：田中ゆかり 川村裕佳里 福島 一 齋藤 聡美
 臨床試験推進課長：中島みな子
 臨床試験推進課：沼畑めぐみ 内形 洋志 馬渡ゆかり
 データセンター：伊藤 枝子 大森 章子

【編集後記】

昨年、財団ニュース38号を刊行したときには、東京スカイツリーはまだ建設途中であり、当財団の棟と建設途中の東京スカイツリーを対比した写真を財団ニュース38号に掲載したことは記憶に新しいところです。内閣府への公益財団法人移行申請についても、平成24年9月25日に電子申請を行い、順調に行けば平成25年4月新公益財団法人としてスタート予定であり、公益財団法人移行申請が内閣府から認可された場合には、**当財団における臨床試験が正式に公益事業として承認されたこと**になります。つまり、当財団へのご寄附及び賛助会費等の浄財をもとに実施している臨床試験等の事業のみならず、**製薬企業様と契約を締結して実施している臨床試験も公益事業として承認される**予定です。製薬企業様も情報開示等が義務付けられ寄附等についても実施しにくい環境にありますが、製薬企業様との契約締結による臨床試験も公益事業として承認されれば当財団との臨床試験が実施し易くなると思います。現在、当財団は47本の臨床試験を実施して参りましたが新規臨床試験については積極的に協力させて頂く予定です。公益財団法人移行後の第1号臨床試験実施を心待ちにしており、がん患者さんの福音のため、公益財団法人移行後も職員一同粉骨砕身の努力をする覚悟ですので、皆様からのご支援、ご指導、ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます (MK)。