

がん集学財団 ニュース

Vol.
42

新たにデータベース事業と医療機器事業をスタート
がん治療の追求にさらに注力してゆきます

Data Base

Large-scale
clinical trial

Medical
Equipment



公益財団法人 がん集学的治療研究財団

〒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
E-mail jfmc.or.jp HP <http://www.jfmc.or.jp/>

I 会長挨拶



公益財団法人がん集学的治療研究財団

会長 北島 政樹

(国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長)

公益財団法人がん集学的治療研究財団の会長を拝命してから早や1年が経過しました。

私は組織の運営を司る時には常に心に刻んでいる言葉としてSteve Jobs氏の“*Innovation distinguishes between a leader and a follower*”であります。従って組織を常に良い方向に向けて進んでいくというのを励行してきました。そこで会長就任時に挨拶として、「財団の一人一人が過去の財団の栄光に捕らわれる事なく、現実と未来を見据えて財団の貴重な財産である過去の会長、理事長が培ってこられた全国的な研究組織のネットワークおよびがん臨床研究に関する輝かしいデータの集積の今後の活用の重要性について述べてきました。

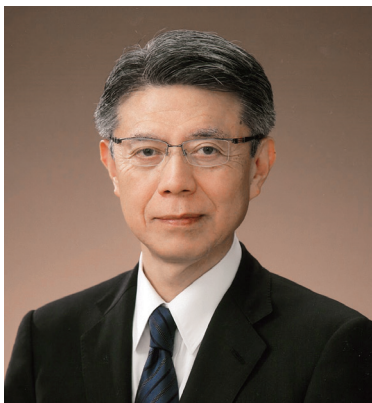
その為には財団全体で「マインドセット」を変えて「勝利の方程式」を確立すれば自ら道が開けるという理念から運営して参りました。

財団に対してこのような考えに至ったのはご存知のように2013年N社の臨床研究のデータ操作発覚以後、本邦に於ける臨床研究カバナンスが崩壊し、臨床研究に対する企業の支援システムを根本から是正する必要性が言及されるようになりました。佐治前理事長もいち早く種々の対応策を打ち出しましたが、本財団の主な事業である臨床研究が大打撃を受けたことは周知の事実であります。本財団の理事会でも議論されたように厚労省も臨床研究に対して平成29年4月7日に臨床研究法を成立し、平成30年4月1日から施行されました。厚労省が医薬品等の有効性・安全性を明確にする臨床研究を法律の対象としたのは研究の対象となる国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを大前提としております。すなわち目的の透明性を持つ為に、(1)臨床研究の実施の手続き、(2)認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施の為の措置、(3)臨床研究に関する資金等の提供に関する情報公表の制度を定めております。そこで財団の直近の諸々の背景を踏まえて、理事会・評議員会では事業計画並びに

収支予算の審議事項に関しては、財団の将来に向けての対応策と在り方として真摯に検討して参りました。将来のがん集学的治療の支援、臨床研究データの収集・解析など主要事業の継続は必須であり、さらに近未来の財団の在り方や健全な財務状況への改善を見据えて種々の貴重な意見をいただきました。

その中で収益を得る為の新規事業の提案がなされ、それに付随して事業の推進を支援する為の委員会の設置などが提案されました。収益の獲得を基盤として医療機器委員会の設置、IRB事業の推進、データベース事業などが承認され、今後WGなどで検討し、推進していく事になりました。但し、収益事業は公益事業を上回って利益の獲得は不可能であり、新たに定款の変更などが必要になると思われまます。現時点では理事・評議員の皆様が財団の危機感を共有し、前向きに種々取り組みを推進していただいていることに感謝いたしております。理事会の最後に“時代の背景に則り組織運営をしていく重要性を述べさせていただきました。このような多くの方々の活動を拝見し、以前、大学の公約資金獲得に際し、事務職に話したことを思い出しました。数年前の朝日新聞の「天声人語」に於いて中曽根元首相が新党さきがけ代表幹事の鳩山由紀夫元首相に辛口の注文をつけた。「政治は美しいとか、キラリと光るとか形容詞でやるのではなく、動詞でやるものだ。」これに対して鳩山氏は「行動の前に哲学的な形容詞を大事にするべきではないか」と反論した。確かに形容詞を欠く政治はやせ細った代物だろう。とはいえ動詞なき政治は絵に描いた餅に過ぎない。中曽根氏の指摘はその後の鳩山氏の首相としての成果を見通していたと思われる。沖縄の普天間が正しく実例なのだ。」ということでありまます。さて私は会長として財団の皆様と共に財団の方向性として形容詞ではなく、動詞で現況を乗り切っていきたいと考えております。ご支援の程、宜しくお願いいたします。

II 巻頭言



公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事長 前原 喜彦
(公立学校共済組合 九州中央病院 病院長)

平成29年6月の当財団評議員会・理事会におきまして、第4代理事長に選出いただき、1年が経過いたしました。

私は、昭和52年に九州大学を卒業して消化器外科学の道を歩み、本年3月に九州大学大学院 消化器・総合外科教授職を退任いたしました。これまで、がんの個性あるいは多様性ともいえる、がん細胞における遺伝子発現の特異性に魅せられ研究を続け、また、一人ひとりの患者さんとの出会いを大切にして、診療を行ってまいりました。

当財団との出会いは昭和62年から平成元年にかけて実施された、恩師・杉町圭蔵先生を班長とする特定研究8に、班員として参加したことに始まり、これまで多くの臨床試験に携わってまいりました。第2代理事長である恩師・井口 潔先生のもとで当財団の臨床試験の体制整備が進められ、財団の組織が形作られていきました。第3代理事長の佐治重豊先生のもとでは『患者さんに優しい効率的ながん治療法』を理念に多くの臨床試験が展開され、その成果が現在、広く臨床現場に還元されています。

私が研究代表者として実施した、直腸癌治療切除例への術後補助化学療法としてのUFT療法に対するS-1療法の優越性を検証するJFMC35 (ACTS-RC) では、主要評価項目である無再発生存期間 (RFS) でS-1の優越性が証明され、わが国発の新たなエビデンスを世界に届けることができました (Oki E et al. Ann Oncol. 2016;27(7):1266-72.)。

一方、皆様方もご存知の、世間を騒がせた研究不正事件によって臨床研究への規制が強化されたことで、現在、当財団においても新規臨床試験の実施が難しい状況にあります。しかし、当財団の理念であり、患者さんと医療従事者の願いである『がんの集学的治療に関する研究を助成援助すると共に、これに関する成果の統計解析の評価を行い、患者に優しく且つ患者の望

む治療効果をより効率的に実現する治療法を確立し、もって国民の健康の向上に貢献する』ことの実現のためには、わが国の医療界における産学連携を停滞させてはならないと考えております。よりよい医療を患者さんに提供するとの「創始」を「継志」し、未来へつなげていくためにも、今こそ研究者や企業から独立した組織である当財団が臨床試験の支援を適切に実践していくことが必要であり、新たに成立した臨床研究法のもと、新規臨床試験の実施に向けて準備を進めているところです。

また、現在は医学の領域でも「ビッグデータ」の時代が到来しており、それぞれの施設のデータや一つひとつの臨床研究データを統合させたビッグデータを解析することで、これまで明らかにされてこなかった新たな知見を得ることが可能になってきました。当財団にはこれまでに実施した多くの大規模臨床研究から精度の高い37,000例以上のデータが登録されており、現在、蓄積データを統合してのデータベース構築に乗り出しています。特に大腸がんの補助化学療法については12,000例以上が登録されており、これを統合することで、欧米のデータベースにも匹敵し、世界の医療に資する人類共通の財産となる可能性があります。私や、私の先輩・同僚・後輩がこれまで診療に携わった一人ひとりの患者さんがデータのなかに息づいていることの証であり、次世代の医療の発展のため、広く活用されることを待ち望んでいるものと思います。また、これまで長年追求しながらも明らかにされてこなかった、がんの多様性の解明も大きく進むことと確信しています。

新規臨床試験、データベース構築事業ともに、皆様のご協力とご支援が不可欠です。今後も、当財団はわが国のがん医療のさらなる進展に全力で取り組んでまいりたいと考えておりますので、皆様のお力添えを賜りますようお願い申し上げます。

Ⅲ 常務理事挨拶



公益財団法人がん集学的治療研究財団

常務理事 桑野 博行

(福岡市民病院 院長)

歴史と伝統のある、そして我が国のがんの臨床と研究さらに教育・啓蒙に多大なる貢献を重ねてきた、「公益財団法人 がん集学的治療研究財団」の、第3期(平成29年6月23日～)の理事、そして常務理事を拝命いたしましたから、1年の時間が経過致しました。

必ずしも楽観視できない社会環境の中で、北島政樹会長、前原喜彦理事長の卓越したご指導の下に、また監事の先生方のご教示を賜りながら、理事、評議員そして事務職員の皆様とともに、当財団の発展の下に、我が国のがん医療とがん研究の推進をとおして医学界さらには社会への更なる貢献を目指してまいりました。

前述のごとく厳しい客観情勢の中、佐治重豊前理事長時代から取り組んでまいりました様々な対応策を引き続き前に進めるとともに、新たな試みも模索しつつ今日に至っております。この間、臨床研究に対して、平成29年4月7日に成立し、平成30年4月1日から施行された、「臨床研究法」の下に、ルールに則った、より厳密かつ丁寧な運用と管理が求められ、国民の信頼に資する臨床研究を展開する重要性がさらに増してまいりました。当財団としても、「がん臨床研究」の我が国における先端をゆく公的専門組織として、さまざまな臨床研究の推進を図るとともに、臨床研究における、IRB事業などをはじめとしたノウハウを提供してゆくことも使命と考えております。

そのような現況の下、私ども財団として、以下のことがらなどを見据えた事業を展開することが重要ではないかと考えております。

まずは当然ながら、当財団のメインの事業である、公益活動としての臨床研究の推進であります。様々の制約の厳しい中で、より質の高い、また実効性のある、そして何より、がんの集学的治療の進歩にきわめて有用で、患者さんにその恩恵をもたらすような、研究の

展開が、今までも夥しい数の素晴らしい成果が成し遂げられては来ましたが、さらにその内容が問われることとなり、それにこたえるべき事業の推進が求められます。そのためには、医師主導臨床試験を実施するためのプロトコルの作成と遂行ができる資質に富んだ医師の参画と、その育成を図る必要があります。そして、当財団における、臨床研究・開発委員会の更なる活性化とその活用を図ってまいることが重要と思えます。

次に、データベース事業の推進であります。現在はまさに「ビックデータ」の時代ともいえ、医学の世界においても様々の領域で展開されております。がんの領域においても、各施設が遂行している治療のデータを、最近急増している高齢者やさまざまな合併疾患を有することで臨床試験に登録が困難な患者さんも含めた、「リアルワールド」の貴重なデータをきめ細やかに集積、解析することによって、きわめて有用な質の高いエビデンスが得られる可能性があります。当財団としてもこのデータベース事業の推進には、すでに着手しておるところですが今後更に全力を尽くしてまいります。

更に医療機器など、薬剤に限らずに幅広い視野で臨床研究を推進してまいることも重要と認識致しております。

そしてこのような事業を展開してゆくには、財政基盤の充実と安定が前提となることは言をまちません。多くの施設、企業、さらには公的資金の獲得も視野に入れた運営に努力を重ねてまいる所存です。

皆様のご指導、ご教示そしてご理解を賜りながら、本財団の発展、ひいては我が国のがん医療の更なる発展に微力ながら全力で寄与致したいと考えております。皆様、何卒宜しく御願ひ申し上げます。

IV 新監事からご挨拶



「監事」 拜命にあたり

公益財団法人がん集学的治療研究財団

監事 松本 謙一

(サクラグローバルホールディング株式会社 代表取締役会長)

〈はじめに〉

世の中が、かくも激動の時代に、当財団の如き学識経験者が集われる場に、私如き浅学菲才の徒が監事という要職に就いてもいいものやらと、未だに惑う今日此の頃であります。その上、昨今の「監事」なる責務は、かつての如き「会計監査」のみならず、「業務監査」として専門ではないので「知らぬ存ぜぬ」では通用しないとわれれば、一層、身の引き締まる思いであります。

〈想うこと〉

4月8日は、お釈迦様の生まれた日。私は深川に4百年続く菩提寺の檀家総代ですが、恥かしながら浄土宗には無知同然です。しかし「般若心経」なるお経には大いなる関心があります。何故なら、そのお経は、お釈迦様が悟りを開かれた時の、6つの教えを示されておられるからです。(今泉正顕氏)

1つ目は「布施^{ふせ}」。お布施のこと。周りの人に施しをすること。物でなくても、心でいいから、他人のために、社会のために奉仕を心がけなさい。

2つ目は「持戒^{じかい}」。戒律を持つと書いた「持戒」です。決められた秩序・規則はちゃんと守りなさい。

3つ目は「忍辱^{にんじよく}」。人の嫌がることは我慢して、しかも率先してやりなさい。

4つ目は「精進^{しょうじん}」。与えられた仕事は如何なることでも誠心誠意を尽くしてやり遂げなさい。道はそこから拓けていきます。

5つ目は「禪定^{ぜんじょう}」。人間は誰しも、時によって迷いを生じます。そうした時には座禅をしなさい。心が平になります。物事を善意に、善意に考えられるようになります。

最後の6つ目は「般若^{ほんにや}」です。自分の中に素晴らしい才能が隠されていると信じ、見つけ出し、その才能を伸ばしていくことです。

以上、いささか抹香臭いことを並べましたが、いつの世にもこうした教えを頭に入れておけば、世の不祥事は減っていくのではないのでしょうか。

〈がん診断と認知症〉

ロボット式・がん治療装置「ダヴィンチ」が世に出て久しいものがあります。がん診断分野でも「ゲノム医療で疾患横断的体系へ」とか「IoTやAIの診療支援重要に」とかの見出しがメディアにも、しばしば登場します。

一方で「認知症」や「うつ病」と診断される人々の数は増加の一途を辿っていると言われます。人々の病に終わりはないのでしょうか。

〈結びに〉

一生懸命努めますので御指導下さい。

V 各委員長からの活動報告



一般研究選考委員会 委員長挨拶

神戸大学大学院医学研究科
外科学講座食道胃腸外科学分野
教授 掛地 吉弘

本財団は、1980年の設立当初から、一般研究助成事業を開始し、38年間で合計2,338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、491件に対して、総額6億4,680万円の助成を行ってまいりました。対象課題は、臨床応用が可能となりうる「癌の集学的治療」に関する研究です。但し、これに関連する研究、たとえば患者の負担を軽減するための研究、患者に優しい癌薬物療法、予後因子の検索、チーム医療の構築、近い将来展開が期待される基礎的研究、などの研究の応募も可としています。平成29年度は48件の応募を頂きました。癌治療における最先端の研究で、充実した研究機関からのレベルの高い申請が集まり、一般研究選考委員会での評価、議論を行い、理事会に上申して6件を採択しました。中間報告となるかもしれませんが、1年後に研究結果を発表して頂き、最終結果を論文に報告して頂くことになっています。平成30年度も7月から募集を開始します。応募には施設代表者の推薦が必要ですが、学長、所属学部長、研究所長、病院長に加えて、主任教授、研究科長からの推薦も受け付けることとし、門戸を拡げて多くの研究者の方々から応募いただければ幸いです。本事業のこれまでの助成者は多くの日本を代表するトップリーダーとして活躍されています。研究を進める上で、様々な制約が課せられ、資金面でも厳しい現状ですが、当財団の助成事業が少しでも公益に繋がれば幸いです。



利益相反委員会 委員長挨拶

岐阜大学大学院医学系研究科
腫瘍外科
教授 吉田 和弘

我が国では「がん対策推進基本計画」のもと、がんの撲滅に向かい、国民を上げて立ち向かっています。新たな標準治療の確立には臨床研究が不可欠であることは言うまでもありません。これらの研究を正しく信頼の置ける研究にするために、平成27年4月1日より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されました。しかし「個人情報保護に関する法律」、「行政機関個人情報保護法」、「独立個人情報保護法」の改正を踏まえ、医学系研究等における個人情報の適切な取扱いを確保するため、文部科学省は、厚生労働省及び経済産業省と合同で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の一部を改正し、平成29年5月30日から施行となりました。

これからも多くの新薬の登場やゲノム医療の推進に伴い、産学連携活動はさらに発展することでしょう。教育・研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生します。こうした状態がConflicts of Interest (COI：利益相反)と呼ばれ、医学系研究の独立性が損なわれたり、結果公表にかかる企業寄りのバイアスリスク（研究バイアス、出版バイアス、報告バイアス）が懸念される、時に社会問題化する可能性が否定できません。日本医学会からもCOI管理ガイドラインが策定されるに至りました。本委員会では、これらの指針に則り、当財団の役員や研究者の利益相反状態を管理することで、正しく信頼の置ける臨床研究の発展に寄与できればと存じます。今後ともよろしくお願い申し上げます。



臨床試験審査委員会 委員長挨拶

公立学校共済組合東海中央病院
病院長 坂本 純一

臨床試験審査委員会は、昔は統計小委員会という名のもとで運営されていました。臨床医が約半数、統計学の専門家が半数という構成になっていたのは、当時の日本で臨床試験・臨床研究に関するglobal standardに精通していたのは、ごく一握りの臨床家と生物統計学者しかいなかったためです。

臨床医としては中里博昭委員長をはじめ、中島聰先生、団野誠先生、野本亀久雄先生、前谷俊三先生など、日本の臨床試験の黎明期を支えられた臨床研究者が、また生物統計サイドからは佐久間昭先生、大橋靖雄先生、後藤昌司先生など錚々たるメンバーが参加していました。委員会の会議はがん集学的治療研究財団において世界標準に則った臨床研究を企画・運営していくため、毎月1回開催されていました。かなり密度の濃い議論が行われていたという記憶があります。私は1986年から中里委員長のご指示で、委員会の議事録を作成する書記の役目を仰せつかり、始めは殆ど理解不能であった臨床試験マネジメントや生物統計学に関する議論をまとめる作業を行っていました。1987年には当時の井口潔理事長のおとりはからいで、中島聰先生と2人で、European School of Oncologyがベニス開催した1週間ぶっ続けのセミナーに参加し、Peto、Armitage、Staquetなど、当時の欧米の臨床試験の専門家たちと懇意になることができました。彼らからいろいろと教えてもらって、この分野に関する知識を整理することができました。1990年からは会議の正式メンバーになり、2002年からは臨床試験審査委員長となって現在に至っております。

現在、日本の臨床試験は冬の時代を迎えており、臨床研究法案などによって、がん集学的治療研究財団のような「民」の組織は今後どのような立ち位置を目指し、活動を進めるべきかの正念場に立たされています。日本は勿論開発途上国ではないので、「官」主導の臨床試験を主体に臨床研究を進めていくという方向付けは時代に逆行するものではないかと思っています。「角を矯めて牛を殺す」結果になって、却って日本における臨床研究の創造性や活力を奪ってしまうのではないかと危惧しております。治験に類似したchampion症例を対象とした臨床試験ではなく、「民」の視点をレバレッジにしてcommunity practiceにおける評価を進めていくために、がん集学的治療研究財団の存在はなくてはならないものであると考えています。きっちりと議論を行って、臨床研究・臨床試験における企画、運営、解析、解釈をseamlessに進めていくことで、がん集学的治療研究財団のレゾナードルを確立することができればと願っております。なにとぞよろしくお願い申し上げます。



倫理委員会 委員長挨拶

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 塚田 敬義

平成15年4月から京都大学名誉教授・星野一正先生の後任として、倫理委員会をお預かりしております岐阜大学大学院医学系倫理・社会医学分野教授の塚田敬義であります。星野先生がカナダ・バンクーバーのご自宅ですぐれ余生を送られるご意向を以前から聞いておりました弟子の小生にとりまして、正直な気持ちとしては嬉しく、かつ緊張の面持ちにて倫理委員会を開催した記憶がよみがえります。さらに平成15年は「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）が同年7月30日からの施行を受け、これまでの日本における「臨床研究」のありようを根本的に変化させるものでした。当財団の新規臨床研究計画案を当該指針に則るべく修正作業を繰り返し、時には臨床研究計画案の内容の変更を求めることも珍しくない状況となりました。関係者との協議を重ねながら研究の質の向上に努め、現在まで審議を含め委員会業務を行って参りました。これまで28件の研究計画を審議し承認してきました。トラブルも無く研究計画が完遂できたことは当倫理委員会が一定の役割を果たしている証だと思えます。ここに各委員と事務局の諸氏にお礼を申し上げる次第です。

この4月から「臨床研究法」の施行に伴い、倫理委員会業務の変更が必要となります。理事会とも御相談しながら今後の倫理委員会の業務を構築していきたいと考えております。さらなる倫理委員会業務へのご理解とご協力とお願い申し上げます。



臨床試験管理委員会 委員長挨拶

九州大学大学院消化器・総合外科
(第二外科)

診療准教授 沖 英次

このたびがん集学的治療研究財団の臨床試験管理委員会の委員長をさせていただくこととなりました。大変光栄に存じております。本委員会は、臨床研究法案でさまざまな試験継続が厳しくなるなか、財団で行っているすべての臨床試験を研究者の視点で横断的、俯瞰的に評価・管理することを目的に新規に設置されました。実質的には臨床試験が順調に進むようお手伝いする雑用係のような委員会だと考えています。

委員会メンバーとして、北里大学の佐藤武郎先生、九州がんセンターの下川元継先生、岐阜大学高橋孝夫先生、愛知がんセンターの谷口浩也先生、静岡がんセンターの山崎健太郎先生、横浜市立大学の山中竹春先生、神奈川県立がんセンターの吉川貴己先生と、臨床試験に詳しい腫瘍内科、外科、統計の先生方にお力添えいただくこととなりました。

新しい事業として本財団が開始した、データベース(DB)構築についても、現在お手伝いさせていただいています。本DBについては、単に財団がもつ過去の臨床試験データをまとめるだけではなく、これまで日本で行われてきたさまざまな臨床試験の統合DBへ発展できるよう、さまざまな準備をしていきたいと考えています。

臨床研究を取り巻く環境は年々と厳しさが増していますが、そのような中でも財団ならではの特色のある臨床研究が継続できるように力を尽くしたいと思えます。今後ともなにとぞご支援のほどよろしく願いいたします。



研究論文支援委員会 委員長挨拶

国立がん研究センター中央病院
胃外科

科長 吉川 貴己

研究・論文支援委員会の委員長を務めております吉川貴己です。本支援委員会の目的は、第一に「英文論文作成の支援と実質的な投稿、Editorialへの対応、revisionの作成」、第二に「既に英文論文として発表されたJFMC試験登録症例の患者個別データをもとに、様々な切り口からみた付随的な研究・解析を進め、本論文でカバーしきれなかった新しい臨床情報を発信することによってがん集学的治療財団の活動の間口を広げる」ことです。これらの目的を達成するため、臨床研究のSpecialistである坂本純一先生ならびに臨床統計のSpecialistである大庭幸治先生、および新進気鋭の若手6名とともに、活動しております。

2017年度には、第一の活動としてJFMC43試験の論文化、第二の活動としてJFMC-7、-15、-33試験の統合データを活用した臨床研究と論文化を行いました。JFMC-43試験は進行胃癌に対するS-1の投与方法を比較したランダム化Phase II 試験です。Int J Clin Oncol誌の査読者からの回答作成段階からお手伝いし、無事に受理頂くことができました。JFMC-7/-15/-33試験は、いずれも大腸癌補助化学療法についての研究で、それぞれ3394例、2315例、1071例を集積した大規模Phase III 試験です。「予後因子解析と予後予測ノモグラム作成、およびValidation」はOncotarget誌 (IF 5.168) に、「右大腸癌と左大腸癌の差異」「術後合併症が予後に与える影響」はCancer Medicine誌 (IF 3.362) に、「再発時期からみたFollow-upの最適化」はJ Cancer誌 (IF 2.916) にPublishされました。また、「腹膜再発とその危険因子解析」および「粘液癌/低分化癌の特徴」はそれぞれDisease of the Colon and Rectum誌 (IF 3.519) に受理頂きました。

2018年度は、計画していた統合解析として「大動脈周囲リンパ節再発とその危険因子解析」の論文化を進める予定です。また、現在は、財団と米国の研究グループとで、データベースを統合する方向で進んでいるとお聞きしています。前原理事長ならびに臨床試験管理委員会の沖委員長のご指導を頂きながら、活動を進めていければと考えております。今後とも、皆様のご支援ご指導をよろしくお願い致します。

V トピックス

① JFMCデータベース事業

がん集学的治療研究財団のデータベース構築プロジェクトにご協力・ご支援を

医療におけるビッグデータの可能性が話題になっているなか、がん集学的治療研究財団もまた、特に大腸がんの補助化学療法についてこれまでに行ってきた臨床研究のデータを統合してのデータベース構築を進めているところです。欧米のデータベースにも匹敵する、国際的にも価値の高いデータベースを構築する本事業についてご紹介いたします。



公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事 吉野 孝之
(国立がん研究センター東病院消化管内科 科長)

●本財団の臨床試験データをデータベースに統合することの意義

近年、医療におけるビッグデータの構築がもたらす可能性が注目されています。たとえばがん領域では、各施設が現在行っているがん化学療法のデータを集積することで、臨床試験では除外されながらも、実際の医療現場では頻繁に経験する高齢者や臓器機能異常症例に関する貴重なデータが得られます。一方、わが国でこれまで行われてきた臨床試験のデータにも日本人のきめ細かな特質が反映されており、集積して解析することで、きわめて貴重な臨床データとなる可能性を秘めています。

がん集学的治療研究財団は、その名称が示しているように、今日のがん治療の根幹を為す集学的治療の重要性に早くから着目し、多くの大規模臨床研究から得られた知見を内外に発信してきました。これまでに国内約600の登録施設で胃がん、大腸がん、乳がん、肺がんについて多くの大規模臨床研究を行ってきており、37,000例以上のデータが登録されています。

本財団のデータベース事業

は、蓄積されたこれらのデータを統合して、広く一般に利用可能な臨床試験情報のデータベースを作ることを目指しています。特に大腸がんの補助化学療法については1986年に開始した「大腸癌術後補助化学療法剤としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験」を皮切りに、これまでにphase III 試験を含めて10件を行い、12,000例以上の症例が登録されています(表)。これを集積することで欧米が構築しているACCENTデータベース¹⁾に匹敵する埋蔵量豊富なデータベースとなる可能性があるのです。

研究番号	研究課題名	研究期間			症例数	
		開始 年 月	終了 年 月	期間 (月)	目標数	登録数
特定研究 7	大腸癌術後補助化学療法剤としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験	1986 2	1986 12	35	8128	3394
特定研究 15	大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験	1989 1	1989 12	24	5860	1255
JFMC33	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	2005 10	2005 9	24	840	1071
JFMC35	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	2006 4	2006 3	36	800	961
JFMC37	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	2008 9	2008 12	16	1200	1306
JFMC38	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	2009 1	2009 12	36	540	111
JFMC41	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 療法の容認性に関する検討	2010 11	2010 3	17	800	882
JFMC46	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	2012 5	2012 4	48	2820	1938
JFMC47	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	2012 8	2012 6	23	1200	1313
JFMC48	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	2014 2	2014 1	36	500	525

表 本財団がこれまでに行った大腸がん補助化学療法についての臨床試験



●日本再興戦略のもと、多くの関連学会がデータベース構築の取り組みを推進

医療行為の記録をビッグデータとして蓄積する取り組みはすでに多くの分野で開始されています。わが国も「日本再興戦略」の一環として、レセプトデータに加えて、これまで利活用されてこなかった検査データなどを含む医療・介護・健康分野のデータベースを構築することで、データに基づく保健指導など保険者機能の強化、データベース分析を活用した医療・介護の質の向上と費用適正化、大規模医療情報の収集・分析による創薬などの研究開発環境の整備、医薬品の安全対策の推進などに力を入れています。また、関連学会などに対しても、それぞれの領域における日々の診療行為の治療効果のデータを一元的に蓄積・分析・活用する取り組みを推進するよう支援しているところで

す。これを受けて関連学会の動きも加速度を増しています。これまで手術の記録を集積して解析することは、記録そのものが煩雑で、また、術者の技量の差異などから極めて困難と考えられていたのですが、現在では外科系学会による全手術のデータベース化が進んでいます。日本外科学会を基盤とする外科系の諸学会が平成24年(2012年)に立ち上げたNational Clinical Database (NCD)は現在、一般外科医が行っている手術の95%以上をカバーする年間120数万件が入力され、2014年3月時点で4105施設から400万件を越える手術情報が集積されているデータベースが構築されています。この巨大データベースを利用しての専門医申請のための症例実績を証明、手術成績からみた医療評価、術式についてのデータ解析、巨大データに基づいた手術リス

ク評価、それぞれの施設の成績と全国平均との比較などへの利用が始まっているところです。

消化器内科の分野でも、日本消化器内視鏡学会がわが国で年間1600万件行われている消化器内視鏡診療のデータを集積してのデータベース構築を進めており〔Japan Endoscopy Database (JED) プロジェクト〕、2020年までに傘下1400施設のデータを網羅する、世界最大規模のデータベースとすることを目標にしています。すでに第一参加施設のデータを解析して偶発症の頻度と傾向を解析しており、後に続く施設への参考となっています。わが国の消化器内視鏡診療の技術レベルは高く、データベースが完成すれば専門医の育成と配置、患者予後予測、偶発症の防止などにさらに貢献することが期待されています。

●データベースの構築・活用で患者さんとがん研究に大きな福音

一方、わが国では現在までに、これらビッグデータを利用しての、がん診療データベースプロジェクトは多くありません。先ほど大腸がんの補助化学療法の蓄積データをデータベース化することの意義について言及しましたが、実は消化器領域の薬物治療のアウトカムデータを集約した「質の高い」大規模なデータベースは実際には限られているのが実情です。

がん化学療法において「前向き臨床情報データベース」と「臨床試験データベース」は異なります。前向き臨床情報データとは、臨床試験では除外されてしまう症例までを含んでおり、米国国立がん研究所(NCI)の「SEERデータベース」やわが国の国立がん研究センターの「がん登録」などがこれにあたります。

あくまでコホート研究であることから、統合して解析するためには1つ1つのデータを改めて精査する必要があります。一方、本財団が保有している臨床試験データは、こうした検査・分析の方法とその作業プロセスの妥当性が科学的に検証された、つまりバリデーションが終了した質の高いデータです。

欧米では前述したACCENTに加えて、A.R.C.A.D.²⁾、iDEA³⁾など、これまでの臨床試験データを統合しての質の高いデータベースが利用されており、こうした質の高いデータベースを用いることで、人種、年齢、がんの部位、ステージによる臨床効果の違いが正しく把握でき、エンドポイントを比較することで全生存率(OS)と無再発生存率(RFS)の関係などの検討も可能にしています。わが国でも、本財団が所有する膨大なデータをきめ細かく解析できる環境を整えることで、予防法の確立や新規薬剤の開発にも大きく貢献するはずです。

データベース構築事業の第一段階としては、財団が保有する臨床試験データの一部をデータベース化したうえで、欧米のACCENTデータベースに統合させることを目標としています。わが国全体の臨床試験の国際的評価が向上するとともに、海外のビッグデータと統合することのメリットは計り知れないものがあります。第二段階としては本財団が保有するすべての臨床試験データのデータベース化です。そして将来的には第三段階として、国内あるいは海外の機関との共同研究を立ち上げ、前向き観察研究を行ってのデータベース構築も推し進めていきたい考えです。

データベース構築事業は昨年平成29年(2017年)に立ち上がり、ワーキンググループでの検討を行い、統合の方法を巡ってACCENTデータベース関係者との会合も持ちました。現在は企業12社との合同ワーキンググループにまで拡大しており、「データ提供までであれば医学研究には該当しないためIRB等への手続きは不要でよいか」、「第三者提供や二次利用について患者さんからの同意が取れていないデータの利用について個人情報保護の観点から問題点はあるか」などの諸課題を解決すべく、議論しています。

さて、このデータベース構築事業を推進するためには、確固たる財務基盤が不可欠であることは論を俟ちません。一方で、昨今の臨床試験に関する不正事件の発生などによる倫理規制の強化により、本財団においても寄付金収入などが激減しているのが実情です。このような状況を考慮すれば、データベース構築事業の推進には皆様からのご支援が不可欠であり、是非ともご支援・ご協力を仰ぎたいと考えています。現在、製薬企業の寄付による臨床試験の実施が事実上できなくなっていますが、本データベースの構築事業は臨床試験以外の事業として位置付けられ、臨床研究法の対象外となることを申し添えておきます。

がん患者さんの福音の確保である本財団の使命と皆様の優しさ(寄付金)はまさに二人三脚であり、これが合体して初めてがんの患者さんへ福音が導かれます。本財団のデータベース事業の実施に何卒ご理解を賜り、ご支援・ご協力を賜われれば幸に存じます。是非とも本事業へのお力添えをお願いします。



<脚注>

ACCENT (Adjuvants Colon Cancer End Points) : ステージⅡ～Ⅲの結腸がん患者に対するフルオロウラシルベースの術後補助療法に関する米国、欧州、豪州、カナダの18試験から個々の患者データを集積したデータベース。30試験45,000人のデータを集積。

A.R.C.A.D (Aide et Recherche en Cancérologie Digestive) : 転移大腸がん患者の全生存率(OS)についてサロゲート

エンドポイントを探るデータベース。43試験36,000人のデータを集積。

iDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy) : 結腸癌に対するオキサリプラチンベースの術後補助化学療法としての投与期間を比較。6試験14,000人のデータを集積。

② 医療機器事業

がん集学的治療研究財団が新規医療機器の市販後調査を支援します

医療デバイスや検査機器などが日進月歩で進展しているなか、がん集学的治療研究財団でも、がん集学的治療に貢献する可能性のある医療機器の市販後調査・開発等を支援する体制を整えています。医療機器メーカーの皆様が適切な費用でスムーズに治験を行うことができ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）など関係機関との連携が図れるよう、新規医療機器の市販後調査をサポートする新事業に現在取り組んでいます。

医療機器と医薬品の違いとは？



医療機器委員会
委員長 中尾 浩治

こんな質問をすること自体、この冊子を読んでいる方にとっては自明の理であろうが、日本医療機器産業連合会の役職に就任した際、行政にこの違いを説明する場面が幾度となくあった。

リングとハサミの違いは、飛行機と船はどう違うのか、というぐらい、比較する意味が見当たらない。医療という共通点はあるものの何故比較したいのか、何を知りたいのか不明であった。そんな戸惑いがありながらも表を作成し説明を行っていた。

比較項目	医薬品	医療機器
開発	時間・費用が膨大	比較的短い
ライフサイクル	長い	短い
改良・改善	ほとんど無い	頻繁
医療従事者のスキル影響	低い	高い

このような説明を要求される背景は、数年前に改正されるまで「薬事法」と呼ばれた法律があり（文字通り医薬品を中心にした考えの基本法）、行政も薬学部卒の人が多く、議論の共通理解やスタートは常に医薬品であった、ということがある。それほど医療機器の地位は低かったし、行政の書類には、「医薬品等」と書かれており、「等」が医療機器に該当する部分であった。我々は、「等」の業界ですよ、と冗談を言っていた。

そのことはさておき、実は両者には表のような比較以外にかなり大事かつ本質的違いがあり、しかしそれに触れる人が少ないのであえてこの場を借りてその点を指摘したい。それは開発のアプローチである。簡単に言えば、医薬品はseeds driven = 技術型開発であり、医療機器のそれはneeds driven = ニーズ型開発である。

これには反論も例外もあろうが殆どはそうである。

医薬品を開発する場合、克服すべき疾病を考え開発を始めることが通常である。即ち、ある疾病に効果のある医薬品を開発するという目標を掲げてあらゆる技術を駆使して開発する。一方、医療機器はどうか。反論を恐れずに言えば、ニーズを見つける、より正確に云えばニーズを同定する、そしてそれを目標に開発することが基本である。では、技術をどうするかと問われれば既存の世の中にある技術を組み合わせ、ニーズを満足させることが殆どである。医療機器の歴史を見ると黎明期はともかく、医療機器の80%以上、ひょっとすると90%以上はneeds drivenの開発経緯を辿っているのではないか。

ニーズとシーズの一般議論は際限がない。確かに対象分野を特定しないとそうであろうが、医薬品と医療機器に限って云えば、前者がシーズ型であり、機器がニーズ型の開発であることはかなり明確である。

ニーズは数限りなくあるが、誰しもが直ぐに分かるものは得てして簡単に実現出来るか、極端に実現が難しいかの両極端であろう。イヤフォンが使いにくい、だったらここを改善しようというのは難しいものではない。耳に嵌めないで良い音が聞こえるイヤフォンとなると、誰しもがそんなものがあればなーと思いつくが実現は極端に難しい。

「同定」という言葉を使ったが何を意味するか。一言で云えば事業化するに値するニーズを見つけることである。これには方法論もノウハウも必要である。事業



第3回医療機器委員会（アルカディア市ケ谷私学会館）

という言葉からある人は儲けるということを連想するかもしれないが、それは新しい価値を持った医療機器を持続して現場に届けることを意味する。持続しないと事業として意味がないし事業化出来ないと現実には医療に貢献出来ない。

さて、あえて、日本での医療機器開発をどういう観点から考えるべきなのか、という大上段な問い掛けをすると、そろそろ「ものづくり」の呪縛から逃れる必要があると考える。「ものづくり」は大変大事であり、過小評価すべきでないことは理解するものの、あまりにも「ものづくり」偏重主義に陥ってはいないか。そろそろ、ニーズの同定を出発点とする開発に取り込むことを考えても良いのではないか。

それには発想の転換が必要ということになるが、具体的に実行に移すことは容易ではない。今までのやり方を変えろとはいうものの、では何からやれば良いのか、初めの一步はどうすれば良いのか。

お勧めは二つある。Biodesignの勉強であり習得である。スタンフォード大で開発された実績のある手法を書いたBiodesignの教科書は世界の大学でバイブル的存在になりつつある。国内では10ヵ月のフェローシップ・コースが東北大、東大、阪大に設けられた。一度、試しにコースに参加してみてもどうか。もう一つお勧めがある。発想の転換という言葉に惑わされないことであり、現実の世界には押すべき転換スイッチはない。具体的な行動を繰り返すことで初めて発想の転換が出来ると著者は考える。直ぐに頭は切り替わらない、が行動は今日からでも明日からでも変えることが出来る、それをしつこく繰り返すことが発想の転換につながる。

医療機器について述べたが、この課題はひょっとするとこの分野に限定した課題でないのかもしれない。「ものづくり」大国という謳い文句の下、進められた日本の経済成長には負の現象が色々なところで現れている。「ものづくり」を過小評価すべきではないがそれに加えて、新しい発想の開発をスタートする時期に日本の経済社会は来ているのではないかと筆者は考える。

本財団のリリースによる医療現場で 有用な医療機器の価値の探索



医療機器委員会
副委員長 谷下 一夫

医療機器委員会の中尾委員長は、医療機器の開発は医療現場のニーズに基づく長年主張されて、医療現場のニーズに基づく医療機器開発に関する優れた人材育成の仕組み「スタンフォード大学のバイオデザイン」を日本に導入され、東大、阪大及び東北大で人材育成が始まっています。著者も、2012年の3月にシリコンバレーを訪問した時に、バイオデザインを見学させていただきまして、その人材育成の仕組みの凄さを目の当たりにしました。

医療機器は、医療者に使われるので、医療現場のニーズに基づくというのは、自明のように思えます。一方、医療機器は機械ですから、工学技術によって設計製作されるので、エンジニアによって創出されます。すなわち医療現場で有用な医療機器の開発には、使う医療者と生み出すエンジニアが、同じ視点に立脚している必要があります。米国は、医療機器先進国と言われ、米国で開発された多くの医療機器が、世界中の医療機関で使われています。その最大の理由は、使う医療者と生み出すエンジニアが同じ視点に立てる仕組みを構築しているからだと思います。米国には、1960年代から医工学という分野が立ち上がり、米国の主要大学のほとんどに、医工学の研究と教育の場が整備されており、医工学の学位を取得したエキスパートが、医療機器開発に大きく貢献しています。医工学のエキスパートは、医療現場とものづくり現場の橋渡しができますので、医療者とエンジニアが同じ視点に立つことができます。



第4回医療機器委員会
(日本橋ライフサイエンスビルディング)



一方、我が国には、残念ながら医工学という教育研究の仕組みがアカデミアで十分に整備されていません。東北大学など限られた大学で医工学研究科という大学院が発足されていますが、まだまだ少数派と言わざるを得ません。そのような我が国の状況で、スタンフォード大学のバイオデザインが導入された意義が大きいと思われまます。バイオデザインの人材育成の仕組みで特徴的な点は、クリニカルイマージョンという医療現場に立ち入って、医療ニーズを探索するという実習が中心となっていることです。通常ですと、非医療者が、医療現場に立ち入る事は出来ませんが、医療現場に即した機器開発のために、医療現場を学ぶ機会を作ったわけです。実は、AMEDの国産医療機器創出促進基盤整備等事業というプロジェクトがあり、国内で11の医療機関が採択されていますが、この事業でも医療現場に立ち入って医療ニーズを探索することが義務付けられており、各医療機関が、工夫を凝らしています。医療者とエンジニアが同じ視点に立つことができるように、バイオデザインやAMED事業でクリニカルイマージョンが可能になってきましたが、米国の大きな動きから比べますと、まだまだ微々たるレベルではないでしょうか。さらに、医療分野とものづくり分野を融合させる目的で、医工連携が盛んになってきており、医工連携に基づく医療機器開発に対して、国や地方自治体から、多くの開発補助金が支給されています。しかしながら、医工連携と標榜している事業の内容を拝見しますと、医療者と工学者が同じ視点に立っていない事業が散見されます。

このような我が国の状況の中で、本財団に医療機器委員会が発足して、医療産業のトップリーダーである中尾様が委員長として就任されました。本財団は、日本全国の1,000の医療機関と3,000名に及ぶ医師の先生とのネットワークを構築している組織で、本財団ほど医療分野との密なネットワークを構築している組織は存在していないかと思えます。圧倒的な数の医療機関と、医療者とのネットワークは、極めて貴重なリソースで、医療現場に即した医療機器開発のポテンシャル

ティを有していると言えます。即ち、本財団のリソースによって、医療現場で有用な医療機器の価値を探索することができます。薬の臨床研究を中心に取り組んできた本財団に、医療機器委員会が発足した意義は、まさにこの点にあるのではと思います。

臨床研究の推進と助成事業を通して がん集学的治療研究を38年間 支援してきました

がん集学的治療研究財団は1980年の開設以来、主体事業としてこれまで主にがん薬物療法を中心とした臨床試験を推進してきました。38年以上の歴史と実績を持つ、わが国唯一の臨床試験を主体とした財団法人として、平成25年（2013年）には内閣府より「公益財団法人」への移行が認可されました。がん治療のための医薬品市販後臨床試験では、これまでに51課題の臨床試験を計画・施行してきました。

医薬品の市販後臨床試験では、①研究代表医師が研究実施計画案（プロトコル案）を作成・臨床試験を委託する企業と契約、②プロトコルを検討して審査用資料を作成、③臨床試験審査委員会・利益相反委員会・倫理委員会を通してプロトコル確定といった手順が踏まれます。そこから先も、試験参加施設の募集、説明会の開催、参加手続き書類の配布と取りまとめ、参加施設倫理委員会の承認書の受理といった膨大な手続きを経た後に試験参加施設と本財団間で契約を取り交わし、ようやく登録が開始されます。当財団はこうした膨大な量の手続きをきめ細かく行ってきたことで、これまでに全国約600の登録施設で胃がん、大腸がん、乳がん、肺がんについて多くの大規模臨床研究を行い、市販後臨床試験では1,000例以上の試験を行った実績もあります。現在までのべ参加施設は6,491施設、のべ登録患者数は40,210例に上っており、当財団の臨床試験に参加しているそれぞれの施設には、実務を担当している医師および医師をサポートするデータマネージャーが登録されています。また、全国各地か

ら登録症例をいただくために、全国を7つの地域に分け（北海道、東北、関東、中部、近畿、中部、四国・九州・沖縄）、それぞれの地域特性に即した登録症例数の促進を図っているのが大きな特長です。こうして38年の歳月をかけて築き上げてきた臨床試験実施体制は、当財団のみならず、日本の医学研究にとっての大きな資産と言えるでしょう。

また、一般研究助成事業として、がん治療に関する研究を一般から募集して審査したうえで助成金を贈呈しており、これまでに491名が受賞しています（総額6億4,680万円以上）。受賞者の6割が後々に教授職に就いており、本財団の助成事業はわが国を代表する医師としての登竜門となっていると言えるでしょう。当財団の支援を受けた医師が全国の施設で現在、重鎮として活躍しているのです。

これまでの臨床試験の実績とネットワークで医療機器の開発を支援します

さて、当財団は、その名称が示しているように、今日のがん治療の根幹を為す集学的治療の重要性に鑑み、臨床試験の対象をがん治療薬に絞らず、医療機器にも広がっています。そのために、これまで培ってきた臨床試験事業を通じて全国の医療機関に築いてきたネットワークを活用し、医療機器分野との連携をする新たな事業をこのたび立ち上げました。

今日のがん診療では内視鏡、腹腔鏡・胸腔鏡、各種の画像診断機器、放射線治療機器が欠かせません。こうしたデバイスや検査機器はまさに日進月歩で改良が加えられており、手術ロボットやカプセル内視鏡など、90年代では想像もできなかったテクノロジーも出現して、実際に医療現場で使われています。本事業は本財団内に設置した「医療機器委員会」のもと、がんの集学的治療を効率的に実現するために、医療機関と連携して、医療福祉機器の開発・評価・普及促進を図り、その活動を達成するために必要な事業を実施することを目的としています。がん集学的治療に貢献する可能性のある医療福祉機器の開発のための情報共有を図り、機器の評価を行い、さらなる開発課題を発掘し、医療現場で有用な機器の普及促進を図ることが本財団の新たな使命です。

医療機器は不具合が生じた際のリスクに応じて、クラスⅠ（不具合が生じた場合に人体へのリスクが極めて低い。体外診断用機器、メスやピンセット、X線フィルムなど。一般医療機器）、クラスⅡ（不具合が生じた場合にリスクが比較的低い。MRI装置、内視鏡、消

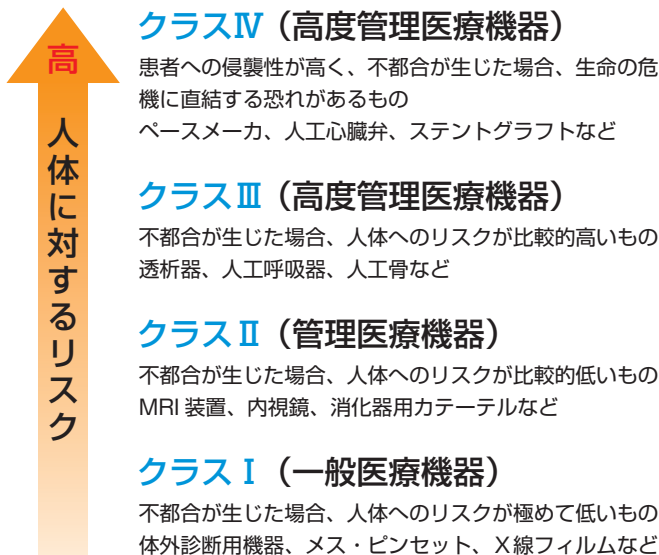
化器用カテーテルなど。管理医療機器）、クラスⅢ（不具合が生じた場合にリスクが比較的高い。透析器、人工呼吸器、人工骨など。高度管理医療機器）、クラスⅣ（患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがある。ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフトなど）の4つに分類されています（図）。

当財団では、まずはクラスⅠ医療機器の市販後調査の受託事業から始め、より高度な医療機器（クラスⅡ～Ⅳ）の市販後調査に拡大していく所存です。そして将来的には、厚生大臣の承認を必要とすることで治験および医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を必要とするクラスⅢ～Ⅳの医療機器について、臨床試験支援事業に拡大していければと考えています。

当財団はこれまでに胃がん、大腸がん、乳がん、肺がんについて50以上の課題の臨床試験を企画・施行してきており、1,000例以上の大規模臨床研究も行ってきた実績があります。当財団の臨床試験に参加した施設は現在までに800～1,000施設に上っており、それぞれの施設には、外科医を中心とした臨床試験実務担当医師と、担当医師をサポートするデータマネージャーが登録されています。当財団独自のこうしたネットワークは、必ずや医療機器の分野においても十二分に貢献できることと自負しております。

当財団がこれまで医薬品領域で培ってきた臨床試験の実績と経験、ネットワークとノウハウを是非、医療機器の市販後調査にもお役立てください。

図. 医療機器のクラス分類



Ⅶ ご寄付、賛助会費より成り立っている事業

① 一般研究助成金による研究成果の発表及び一般研究贈呈式

本事業は、がんの集学的治療に関する研究を一般から募集し、一般研究選考委員で厳重に審査し、助成金を差し上げています。本財団設立時（1980年）から開始し、38年間で492名が受賞され、受賞者の60%が教授職に就かれています。

毎年12月に、前年度の受賞者の研究発表と、その年の受賞者に対する助成金の贈呈式を行っています。

平成27年度

平成27年12月4日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

第35回 研究発表会

研究発表1 座長 掛地 吉弘 先生

- | | |
|--|---|
| (1) 高齢者進行肺がん患者の予後を改善するための新しいリハビリテーション・栄養介入法の開発 | 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
医長 内藤 立暁 |
| (2) 高齢者、低身体・生理機能者に対する大腸癌化学療法の安全性に関与する因子の解析 | 大阪大学大学院医学系研究科 炎症性腸疾患治療学寄附講座
教授 水島 恒和 |
| (3) 前立腺癌に対する少分割強度変調放射線治療の第Ⅱ相試験 | 北里大学医学部 放射線科学(放射線腫瘍学)
講師 石山 博條 |

研究発表2 座長 宮崎 勝 先生

- | | |
|---|--|
| (1) 胆道癌術前化学放射線療法としてのTS-1+CDDP+放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（多施設共同臨床試験） | 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科
講師 板野 理 |
| (2) 進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法の臨床開発 | 大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫アレルギー内科学
助教 西田 純幸 |
| (3) 腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第Ⅱ相多施設共同臨床試験 | 関西医科大学 外科学講座
准教授 里井 壯平 |

研究発表3 座長 古河 洋 先生

- | | |
|---|-----------------------------------|
| (1) 根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 近畿大学医学部 外科
講師 白石 治 |
| (2) HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab(SOX+Tmab)併用療法の第Ⅱ相臨床試験 | 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器内科
医長 高張 大亮 |
| (3) 大腸癌肝転移に対するConversion therapy後の再発予測に関するバイオマーカー研究：化学療法後残存腫瘍内におけるMIB-1 indexの有用性に関する検討 | 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
助教 林 洋光 |



研究発表の様子



研究発表における質疑

第36回 贈呈式

贈呈者	研究課題
伊佐山 浩通 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学 准教授	膵癌に対する新規化学療法の開発
小沼 貴晶 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教	高齢者骨髄性腫瘍に対する毒性軽減移植前処置を用いた臍帯血移植
佐伯 浩司 九州大学病院 消化管外科② 講師	食道癌術前治療の効果予測分子バイオマーカーに関する多施設共同観察研究
杉村 啓二郎 大阪府立成人病センター 医長	他臓器浸潤胸部食道癌に対する根治切除術を可能にするための最適な初期治療法の確立
瀧口 修司 大阪大学医学系研究科 外科学講座 消化器外科 准教授	手術侵襲を誘因とするがん増殖・転移促進作用に対する合成グレリンによる新規予防策の開発
藤阪 保仁 大阪医科大学附属病院 臨床研究センター 診療准教授	高齢者切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
前田 亮 藤田保健衛生大学 心臓血管外科・呼吸器外科 助教	がん微小環境を標的とした間質性肺炎合併肺癌に対する革新的治療法の構築
若槻 尊 がん研究会明病院 消化器内科 医員	切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究



ご祝詞

厚生労働省 健康局長 福島 靖正



ご祝詞

公益財団法人日本対がん協会 会長 垣添 忠生



贈呈式の様子

平成28年度

平成28年12月2日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 霧島の間

第36回 研究発表会

研究発表1 座長 掛地 吉弘 先生

- | | |
|--|-------------------------------------|
| (1) 手術侵襲を誘因とするがん増殖・転移促進作用に対する合成グレリンによる新規予防策の開発 | 大阪大学医学系研究科 外科学講座 消化器外科
准教授 瀧口 修司 |
| (2) 高齢者骨髄性腫瘍に対する毒性軽減移植前処置を用いた臍帯血移植 | 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科
助教 小沼 貴晶 |
| (3) 食道癌術前治療の効果予測分子バイオマーカーに関する多施設共同観察研究 | 九州大学大学院 外科分子治療学
准教授 佐伯 浩司 |

研究発表2 座長 宮崎 勝 先生

- | | |
|--|-----------------------------------|
| (1) 他臓器浸潤胸部食道癌に対する根治切除術を可能にするための最適な初期治療法の確立 | 大阪府立成人病センター
医長 杉村啓二郎 |
| (2) 切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究 | がん研究会有明病院 消化器内科
医員 若槻 尊 |
| (3) 膵癌に対する新規化学療法の開発 | 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学
准教授 伊佐山浩通 |

研究発表3 座長 森 正樹 先生

- | | |
|--|------------------------------------|
| (1) 高齢者切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+胸部放射線同時併用療法の第I/II相試験 | 大阪医科大学附属病院 臨床研究センター
診療准教授 藤阪 保仁 |
| (2) がん微小環境を標的とした間質性肺炎合併肺がんに対する革新的治療法の構築 | 藤田保健衛生大学 第一病理学
研究員 前田 亮 |



研究発表の様子



研究発表における質疑

第37回 贈呈式

贈呈者	研究課題
<p>秋田 裕史 大阪府立成人病センター 消化器外科 医長</p>	<p>Borderline resectable 膵癌に対するゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用化学放射線療法の第I相試験：線維化抑制による治療効果増強を企図した新規術前治療戦略の開発</p>
<p>泉 浩二 金沢大学医薬保健研究域医学系 特任助教</p>	<p>去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験</p>
<p>神田 光郎 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 助教</p>	<p>胃癌腹膜播種に対する特異的分子標的治療薬及びコンパニオン診断法の開発</p>
<p>野見 武男 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 学内講師</p>	<p>切除可能両葉多発大腸癌肝転移に対するFOLFOX療法併用イリノテカン溶出性ビーズを用いた肝動脈塞栓療法（DEB-TACE）の第I相試験</p>
<p>馬場 祥史 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 講師</p>	<p>上部消化管癌におけるmicrobiomeの網羅的解析：新規バイオマーカー開発を目指して</p>



ご祝詞

厚生労働省 健康局長 **福島 靖正**
(代読：厚生労働省健康局がん・疾病対策課 がん対策推進官 丹藤 昌治)



ご祝詞

公益財団法人日本臨床腫瘍学会事務局 特別顧問
西條 長宏



贈呈式の様子

平成29年度

平成29年12月1日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

第37回 研究発表会

研究発表1 座長 掛地 吉弘 先生

- | | |
|--|--|
| (1) 去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドと
アピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験 | 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 泌尿器集学的治療学
講師 泉 浩二 |
| (2) 上部消化管癌におけるmicrobiomeの網羅的解析：
新規バイオマーカー開発を目指して | 熊本大学大学院生命科学研究所 消化器外科学
講師 馬場 祥史 |
| (3) 胃癌腹膜播種に対する特異的分子標的治療薬及び
コンパニオン診断法の開発 | 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二
助教 神田 光郎 |

研究発表2 座長 島田 光生 先生

- | | |
|---|---------------------------------|
| (1) 切除可能両葉多発大腸癌肝転移に対する
FOLFOX療法併用イリノテカン溶出性ビーズを用いた
肝動脈塞栓療法 (DEB-TACE) の第I相試験 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科
学内講師 野見 武男 |
| (2) Borderline resectable 膵癌に対するゲムシタピンおよび
nabパクリタキセル併用化学放射線療法の第I相試験：
線維化抑制による治療効果増強を企図した新規術前治療戦略の開発 | 大阪国際がんセンター 外科
副部長 秋田 裕史 |



研究発表の様子



研究発表における質疑

第38回 贈呈式

贈 呈 者	研 究 課 題
池 上 徹 九州大学病院 消化器・総合外科 講師	生体肝移植による進行肝癌に対する至適治療適応拡大
後 藤 太一郎 山梨県立中央病院 肺がん・呼吸器病センター センター長	血中遊離DNAを用いた肺癌術後微小癌遺残の検出に関する研究
立 石 健 祐 横浜市立大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 助教	IDH1変異が及ぼすDNA修復機構変化の解明と合成致死に基づく新規治療法の開発
谷 口 浩 二 慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学 特任准教授	消化器癌におけるサイトカインシグナルの機能解析
島 達 夫 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 非常勤講師	腫瘍由来血中遊離DNAを用いたリキッドバイオプシーの結果に基づく切除不能・切除境界膵癌に対する集学的治療の個別化への試み
増 田 隆 明 九州大学病院別府病院 外科 助教	活性酸素安定効果を有する抗リウマチ薬サラゾスルファピリジンを併用した、食道癌に対する新規放射線治療の開発



ご 祝 詞

公益財団法人がん研究会有明病院 病院長 山口 俊晴



受賞者挨拶



贈呈式の様子



② 平成26年度受領者研究論文が Cancer Immunology Researchにacceptされました

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学
大阪大学医学部附属病院 免疫内科（癌免疫）

西田 純幸 先生

●研究課題：進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法の臨床開発
詳細は右記ホームページよりご覧ください。 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

The screenshot shows a PubMed search result for the article: "Combination gemcitabine and WT1 peptide vaccination improves progression-free survival in advanced pancreatic ductal adenocarcinoma: A phase II randomized study." The authors listed are Nishida S, Ishikawa T, Egawa S, Koide S, Yanagimoto H, Ishii J, Kanno Y, Kokura S, Yasuda H, Oba MS, Sato M, Morimoto S, Fujiki F, Eguchi H, Nagano H, Kumanogoh A, Ueno M, Kon M, Shimada H, Ito K, Homma S, Oka Y, Morita S, Sugiyama H. The abstract text is visible, detailing the study's findings on progression-free survival and overall survival rate.

3 市民公開講座を開催しました

「全国生活習慣病予防月間」市民公開講演会開催

公益財団法人がん集学的治療研究財団の公益事業の一環として、一般社団法人日本生活習慣病予防協会との共催により、生活習慣病予防に対する国民の意識向上と、これによる健康寿命の伸長を目指すべく、毎年2月の「全国生活習慣病予防月間」に合せ市民公開講座を開催しております。

本事業は皆さまのご支援により行っており、平成30年で第5回目を迎えました。本号では2015年度～2017年度の講座内容をご紹介します。

《健康習慣のスローガン》

一無、二少、三多とは？

一無(いちむ) 「無煙・禁煙の勧め」

二少(にしょう) 「少食・少酒の勧め」

三多(さんた) 「多動・多休・多接の勧め」

2015年度—「多接を楽しみ笑って健康長寿」

日 時：2016年2月3日(水) 13:30～15:45

場 所：日比谷コンベンションホール

講演1)「生活習慣病予防に役立つ多接のすすめ」

座 長：和田高士(東京慈恵会医科大学健康科学教授)

演 者：池田義雄(一般研社団法人日本生活習慣病予防協会理事長)

講演2)「笑う門には福来る—ガンと生活習慣病予防」

座 長：佐治重豊(公益財団法人がん集学的治療研究財団理事長/岐阜大学名誉教授)

演 者：永井博弼(岐阜保健短期大学学長)

総合討論

座 長：宮崎 滋(公益財団法人結核予防会理事・総合健診推進センター長)

演 者：登壇者全員

協 賛：大正製薬株式会社、株式会社タニタ、株式会社ローソン、サラヤ株式会社、現代けんこう出版、大塚製薬株式会社

三多(さんた)
多動・多休・
多接の勧め



岐阜保健短期大学
学長 永井博弼 先生



総合討論風景

2016年度

「禁煙とがん治療」

一無（いちむ）
無煙・禁煙の勧め

日 時：2017年2月8日（水）13:30～15:45

場 所：日比谷コンベンションホール

講演1)「オリンピックと受動喫煙防止法」

座 長：宮崎 滋（公益財団法人結核予防会理事・総合健診推進センター長）

演 者：村松弘康（中央内科クリニック院長）

講演2)「先進がん医療とがん予防の最新の知見」

座 長：佐治重豊（公益財団法人がん集学的治療研究財団理事長／岐阜大学名誉教授）

演 者：北島政樹（国際医療福祉大学名誉学長）

総合討論

座 長：池田義雄（タニタ体重科学研究所名誉所長／元東京慈恵会医科大学教授）

演 者：登壇者全員

講演2では、当財団の常務理事である北島政樹先生に、「先進がん医療とがん予防の最新知見」をテーマにご講演頂き、当財団の理事長である佐治重豊先生に座長をつとめていただきました。



北島政樹 先生



総合討論風景

・死亡者数の多い「主要五大がん」

がんの中でも「肺がん」「大腸がん」「乳がん」「胃がん」「子宮がん」は、死亡者数が多く、がん検診の効果が科学的に証明されており、「主要五大がん」と言われている。

2016年の死亡数の1位は肺がんで約7万7,300人が亡くなっており、喫煙との関係が深いことが証明されている。大腸がんによる死者は約5万1,600人で、胃がんを抜いて第2位になっている。食生活の欧米化や運動不足、飲酒などが関連しているとされる。

胃がんでも約4万8,500人が亡くなっており、原因として重要視されているのが、胃に住み着くピロリ菌

（ヘリコバクター・ピロリ）だ。ピロリ菌の感染が分かり、内視鏡でピロリ感染胃炎と診断されれば、保険適用で治療を受けられる。ピロリ菌の除菌は、多くの場合で胃がんになる可能性を大きく下げる。

乳がんでは約1万4,000人が亡くなっているが、検診などで早期発見すれば比較的治療しやすいがんだ。子宮がんでは、約6,500人が亡くなっており、特に若い世代で子宮頸がんが増えている。

・がんを防ぐための生活習慣「一無、二少、三多」

日本のがんの死亡率を下げていくためには、治療の進歩、検診の拡充、生活習慣の改善が3本の柱とされるが、日本のがん検診受診率は約4割と、欧米の7～8割に比べて低く、生活習慣の改善への意識もまだ低いとされている。

生活習慣の改善について、「一無、二少、三多」が、「現代の日本人にとって、実践しやすいやり方で効果を得られる健康習慣であり、がんの予防・改善効果も期待できる」と、北島先生は述べた。

・体への負担が少ない「腹腔鏡手術」が大きく進歩

北島先生は、国内きってのがんの名医として知られ、確かな技術をもつ外科医だ。腹腔鏡とロボット手術の第一人者であり、がん治療の進歩を切り開いてきた。

胃がんを例にとると、がんが胃やその周辺にとどまっている場合、がんを取り除く治療が行われる。胃がんを取り除く治療には、口から内視鏡を入れて胃壁の一部を切除する「内視鏡治療」と、お腹に小さなあなを数カ所あけ、そこから手術器具やカメラを入れてモニターを見ながら行う「腹腔鏡手術」、お腹を開いて胃や周辺を広く切除する「開腹手術」がある。

このうち内視鏡手術は転移のない早期のがんの場合に行われ、進行している場合には、腹腔鏡手術か開腹手術が行われる。

腹腔鏡手術は患者の体への負担が少ない治療法として急速に普及している。傷や出血を最小限に抑え、患者ごとにきめ細かいケアができる腹腔鏡手術は、がん医療の「低侵襲」「個別化」の先陣を切っている。

・ロボット手術でより精密で繊細な治療が可能に

この内視鏡外科手術の発展を支えたのが、工学技術の進歩と医療への応用だ。最近では、ロボットを使った手術にも注目が集まっている。

ロボット手術は、ロボットのアームによって手術を行う術式で、患者への体の負担が少ない低侵襲の術式である腹腔鏡手術より、さらに精密かつ繊細な動きが

可能になる。

ロボット手術では、医師は、離れた場所で3D画像を見ながらアームを操る。アームには関節があるため自在に曲げることができ、医師の手の震えを除去できる手ぶれ補正機能も付いている。ミリ単位の操作をいとも簡単にこなすことができ、手術の精度は格段に高まっている。

腹腔鏡手術で使う従来のロボットの鉗子では、医師に触覚が伝わらない。そこで、北島先生らは医師の手元で触覚を再現する技術の開発にも乗り出した。ゴムを持てばゴムの、金属を持てば金属の手触りを感じられる。

・必要な部位のみを見つけ、低侵襲の腹腔鏡手術で切除

がんができた場所から、身体の他の部分にがん細胞が拡がることを「転移」と言う。転移は大きく分けて、がん細胞が原発巣から直接周囲に浸潤していくもの、血液やリンパ液によって遠くの臓器に転移していくものがある。

その中でリンパ管の中をリンパ液によって流れ出たがん細胞が、リンパ節の網にひっかかり、そこで増殖をしてしまった状態を「リンパ節転移」と言う。

がん細胞はリンパの流れにそって最初に到達した、がんにもっとも近い「センチネルリンパ節」(センチネルには見張り番という意味がある)を通り全身に広がる性質があると考えられている。

がんが達していなければその先のリンパ節の切除は不要になる。センチネルリンパ節を調べてリンパ節の切除範囲を決めるのが「センチネルリンパ節生検」だ。

切除する部分のみを検査で見つけ、低侵襲の腹腔鏡手術で取り除く。最新のがん手術の方法は、必要とされる場合にのみリンパ節を切除する方向に変わってきている。乳がんなどではすでに医療の現場で導入されている。

現在は国際医療福祉大学で、将来を担う人材を育成している北島先生。「以前は体の負担の大きい、大規模な手術をこなせる医師が一流とされていました。現在は、患者さん一人ひとりに合わせた“低侵襲”で“個別化”した治療ががん治療の中心になってきました。患者さんの期待により多く応えられる医療を目指しています」と北島先生は述べた。

協賛：株式会社タニタ

サラヤ株式会社

株式会社現代けんこう出版

協力：ファイザー株式会社

日本医療・健康情報研究所

2017年度 「食生活と 生活習慣病・がん予防」

二少（にしょう）
少食・少酒の勧め

日時：2018年2月7日(水) 13:30～15:45

場所：日比谷コンベンションホール

導入講話「生活習慣病予防と食生活」

演者：蒲池桂子（女子栄養大学教授）

講演1)「高血圧の怖さと少食、少塩のすすめ(仮)」

座長：細谷龍男（東京慈恵会医科大学名誉教授）

演者：猿田享男（慶應義塾大学名誉教授）

講演2)「食生活とがん予防・治療 ～2度のがん罹患体験をふまえて～」

座長：桑野博行（群馬大学大学院総合外科学教授）

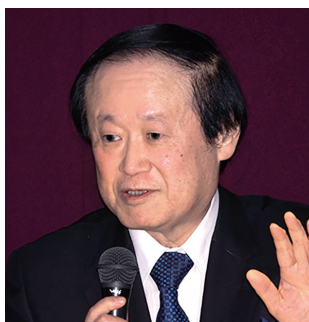
演者：小西敏郎（東京医療保健大学副学長／医療栄養学科長）

総合討論

座長：池田義雄（タニタ体重科学研究所名誉所長／元東京慈恵会医科大学教授）

演者：登壇者全員

講演2では、当財団の倫理委員である小西敏郎先生に、「食生活とがん予防・治療 ～2度のがん罹患体験をふまえて～」をテーマにご講演頂き、当財団の常務理事である桑野博行先生に座長をつとめていただきました。



がん集学的治療研究財団
常務理事 桑野博行 先生



がん集学的治療研究財団
倫理委員会委員 小西敏郎 先生

・2つ以上のがんに罹患する人も増えている

小西先生から、近年のがん医療のトピックスの一つとして、高齢化やがん治療成績の向上とともに、一度なにかのがんに罹患し治療した人が別のがんに罹患する「二次がん」の発生が増えている現状を紹介した。小西先生自身も胃がん（ピロリ菌陰性）と前立腺がんの二度のがん罹患体験をもつ。小西先生は、自身が食生活等、生活習慣に気を付けていたにもかかわらず、二度罹患したことから「がんは高血圧と異なり、こういう食生活をすれば予防や治療ができるという確実なものはない」と述べた。

・がん予防のための、現時点でのエビデンスは？

「がん予防に確実なものはない」としつつも小西先生は、現時点でのエビデンスを整理し紹介した。まず、すべてのがんに共通して言えることとして、毎日15分程度の軽い運動が予防につながる可能性、肉食ががんを増やす可能性、飲酒により顔が赤くなる人は飲酒ががんを増やす可能性があるという。その上で、エビデンスレベルは不均一ながらも最先端の情報を紹介。塩分過多と胃がん、アルコール摂取と食道がん、加工肉と大腸がんの関係など、10種類のがんについて網羅的に解説。肥満や糖尿病もがんに関与していることに注意を促した。

【日本人のがんを防ぐには？】

- ▷ 生活習慣や感染対策
- ▷ 毎日15分程度の軽い運動で心血管疾患やがんの予防を
- ▷ がんの原因は「肉食」
- ▷ 塩分が多い食事はピロリ菌の炎症を助長して胃がん
- ▷ 熱いものは食道の粘膜を傷つけて食道がん
- ▷ 食卓に野菜を盛り付けて胃がん・食道がんを減らす
- ▷ 顔が赤くなる人は アセトアルデヒドが体内に増えてがん
- ▷ 肥満や糖尿病もがん
- がんを予防するには、さまざまな食材をバランスよく。
- しかし「聖人君子？」もがんになる。
- がんの原因の1/3は運。

・体への負担が少ない「腹腔鏡手術」が大きく進歩

このような注意を守ることによってがんを減らせる可能性はあるものの、高血圧などの生活習慣病の予防ほど確かなものではない。そのためがんの予防に関しては、とにかく早期に発見し先制的に治療することが重要であることを小西先生は強調した。

その具体例として、年1回の定期的ながん検診により、腎がんがみつかって部分切除で治癒した症例や、一般的に予後が悪いとされている膵がんを治療できた症例などを紹介した。また大腸がんについては、内視鏡検査でそれによる死亡を30%減らすことができるという。

平日の日中にも関わらず会場を埋めた聴講者は「食生活と生活習慣病」の講義に熱心に耳を傾けていました。

協賛：株式会社タニタ
 サラヤ株式会社
 森永乳業株式会社
 カリフォルニアブルー協会
 株式会社ローソン

後援：厚生労働省
 公益財団法人健康・体力づくり事業財団
 健康日本21推進全国連絡協議会
 一般社団法人日本産業保健師会
 糖尿病治療研究会
 読売新聞社

主催：一般社団法人日本生活習慣病予防協会
 公益財団法人がん集学的治療研究財団
 認定NPO法人セルフメディケーション推進協議会



VIII JFMC臨床試験

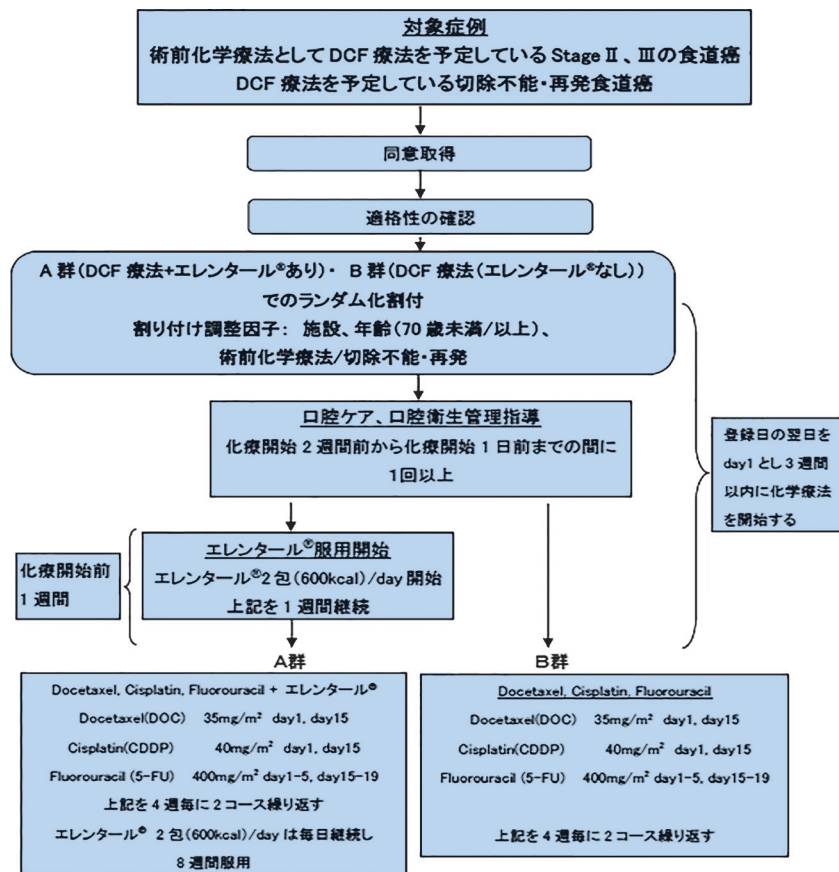
① 新規臨床試験(JFMC49, JFMC50, JFMC51)を開始しました

【研究課題】 JFMC49-1601-C5 (EPOC2 study)

食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討

—エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(EPOC2 study)—

- 研究代表者：北川雄光 慶應義塾大学医学部一般・消化器外科
吉田和弘 岐阜大学大学院腫瘍制御学講座腫瘍外科学



- 研究目的：食道癌に対する現在の標準化学療法である Cisplatin(CDDP) + Fluorouracil(5-FU) 併用療法に Docetaxel(DOC)を加えたBiweekly-DCF療法で起こる口腔粘膜炎に対し、成分栄養剤エレンタール®配合内用剤（以下エレンタール®）が有用であるかどうかを検討する。

① 目標症例数・試験期間

- 目標症例数：各群80例×2（合計：160例） ■ 登録期間：2年8ヶ月（2017年1月～2019年8月）
■ 観察期間：12週間 ■ 総試験期間：3年間（2017年1月～2019年12月）

② 評価項目

Primary Endpoint：Grade2以上の口腔粘膜炎発症割合

Secondary Endpoint：■ A・B群間の体重、CRP、Alb、Prealbumin、リンパ球数の推移

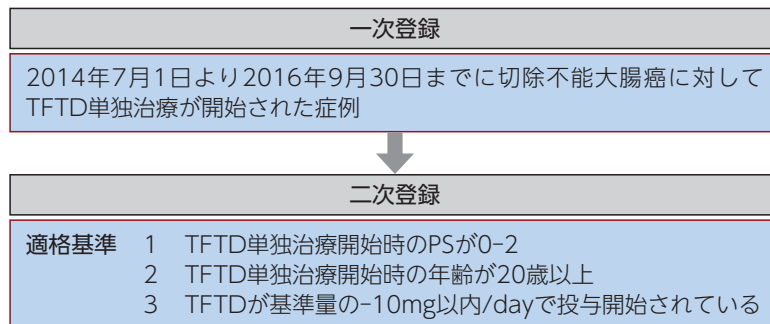
- 対象患者別（術前化学療法/切除不能再発）口腔粘膜炎発症割合 ■ 口腔粘膜炎を除く有害事象
■ Grade別口腔粘膜炎初回発現までのKaplan-Maier曲線 ■ A・B群の口腔粘膜炎発症例の診察所見・機能/症状のGradeとその発現時期 ■ 試験服用薬コンプライアンス（エレンタール®とDCF療法）
■ エレンタール®内服コンプライアンス別のGrade2以上の口腔粘膜炎発症割合及びDCF療法完遂率



●参加17施設 / 出席者56名 **症例登録は、2017年1月5日より開始いたしております！**

**【研究課題】 JFMC50-1701-C6
ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究**

- 研究代表者／プロトコール提案者
 沖 英次 九州大学大学院消化器・総合外科（第二外科）
 山崎健太郎 静岡県立静岡がんセンター消化器内科



●研究目的：実臨床下におけるTFTDの中止理由（RECIST PD、RECISTPD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD [腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他）を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例がTFTDにより長期生存を得ることができているのかを明らかにする。

①目標症例数・試験期間： ■ 目標症例数：2次登録1770例 ■ 登録期間：5ヶ月（2017年6月～2017年11月）

②評価項目

Primary Endpoint：TFTDのそれぞれの中止理由（RECIST PD、RECISTPD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD [腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他）による全生存期間の違いを比較する。

Secondary Endpoint： ■ TFTD前治療と全生存期間の検討 ■ TFTD後治療と全生存期間の検討



●参加165施設 / 出席者177名

症例登録は、2017年6月19日より開始し、2017年11月2日に目標症例数を大幅に上回り終了いたしました。皆様、ご協力をいただき、有難うございました。

【研究課題】 JFMC51-1702-C7

標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ®)+ Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験

●研究代表者／プロトコル提案者

高橋 孝夫 岐阜大学腫瘍外科

山崎健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

沖 英次 九州大学大学院消化器・総合外科

切除不能・進行再発大腸癌

- 5-FU系薬剤/Oxaliplatin/Irinotecanに不応・不耐
- 抗EGFR抗体：Cetuximab, Panitumumab (RAS遺伝子野生型の場合) に不応・不耐
- 血管新生阻害剤：Bevacizumab, Ramucirumab, Afliberceptいずれかに不応・不耐 (Bevacizumab不耐例は除く)
- Regorafenib/TFTD未投与

RAS遺伝子野生型：50例

RAS遺伝子変異型：50例

TFTD(ロンサーフ®)+Bevacizumab併用療法

- TFTD：1コースを28日間とし、TFTD(35mg/m²)を2回/日(朝・夕食後) 5日間連続投与後2日間休薬を2回繰り返したのち14日間休薬する
- Bevacizumab：1回5mg/kgを点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間とする

- 研究目的：5-FU系薬剤/Oxaliplatin/Irinotecan/抗EGFR抗体 (RAS遺伝子野生型の場合) に不応・不耐、Bevacizumab、Ramucirumab、Afliberceptいずれかに不応・不耐 (Bevacizumab不耐例は除く)、Regorafenib/TFTD未投与の切除不能進行・再発大腸癌を対象とし、RAS遺伝子野生型、変異型におけるTFTD+Bevacizumab併用療法の有効性と安全性を検討する。

①予定登録症例数・試験期間

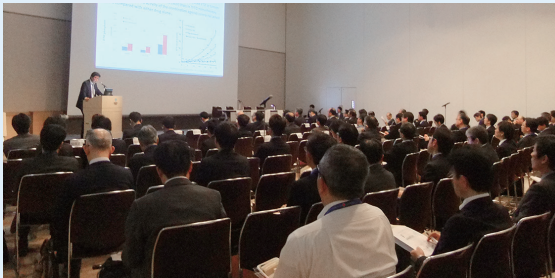
- 必要症例数：100例 ■ 登録期間：1年6ヶ月 (2018年1月～2019年6月)
- 追跡期間：最終症例登録後2年間 ■ 解析期間：1年間
- 総試験期間：4年6ヶ月 (2018年1月～2022年6月)

②評価項目

Primary Endpoint：■ RAS遺伝子変異有無別の病勢制御割合 (Disease control rate: DCR=CR+PR+SD \geq 6週)
CR (Complete response)、PR (Partial response)、SD (Stable disease) はRECIST 1.1に基づく評価

Secondary Endpoint：■ 全解析対象例における病勢制御割合DCR ■ 全解析対象例およびRAS遺伝子変異無別の無増悪生存期間 (PFS) ■ 全生存期間 (OS) ■ 奏効割合 (ORR) ■ 安全性 (有害事象の発現頻度とその程度)

探索的評価項目：BRAF遺伝子変異の有無を加味した有効性・安全性の検討



- 参加52施設 / 出席者73名

症例登録は、2018年1月9日より開始いたしております！

② 現在進行中の臨床試験について

1 臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

1. 最終報告書作成中の研究課題

JFMC	研究課題	班長
37	StageⅢ(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 集積期間：2008.9-2009.12 追跡期間：～2014.12 最終解析中	富田 尚裕
37 付随研究	結腸癌術後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 集積期間：2009.1-2009.12 調査期間：～2014.12 最終解析中	福田 敬
41 (JOIN Trial)	StageⅡ/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療法の認容性に関する検討 集積期間：2010.11-2012.3 追跡期間：～2015.3 最終解析中	大津 敦 渡邊 聡明
41 付随研究	StageⅡ/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療法の認容性に関する検討 一オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究一 集積期間：2011.1-2012.12 論文作成中	大津 敦 渡邊 聡明
44	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 一観察研究一 集積期間：2011.9-2012.6 追跡期間：最終症例登録から3年後 論文作成中	吉田 和弘

2. 現在、症例集積中・追跡中研究課題

34	ホルモン陽性StageⅡ,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) 集積期間：2006.3-2007.12 追跡期間：～2018.8 追跡中 (116例集積完了)	戸井 雅和
46	再発危険因子を有するStageⅡ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：2012.5-2016.4 追跡期間：～2021.4 追跡中 (1938例集積完了)	貞廣 莊太郎
47 (ACHIEVE Trial)	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 集積期間：2012.8-2014.6 追跡期間：～2020.6 追跡中 (1313例集積完了)	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
47 付随研究	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 付随研究 集積期間：2012.8-2014.12 893例 集積完了	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
48 (ACHIEVE-2 Trial)	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 集積期間：2014.2-2017.1 追跡期間：～2024.1 追跡中 (525例集積完了)	前原 喜彦 大津 敦 吉野 孝之
49	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討 一エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study)一 集積期間：2017.1-2019.8 追跡期間：～2019.12 集積中 (29例2018/3/31現在)	北川 雄光 吉田 和弘
50	集積期間： 追跡期間：	
51	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ®)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験 集積期間：2018.1-2019.6 追跡期間：～2021.6 集積中 (36例2018/3/31現在)	高橋 孝夫 山崎健太郎 沖 英次

3 学会発表について

1. ASCO 2016 2016/6 Chicago

JFMC47-1202-C3 :

An international phase III randomized, non-inferiority trial comparing 3 vs 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for colon cancer: compliance and safety of the phase III Japanese ACHIEVE trial.

Eto T, Kotaka M, Manaka D, et al.

2. ESMO-GI/WCGC2016 2016/6 Barcelona

JFMC47-1202-C3 :

An international phase III randomized, non-inferiority trial comparing 3 vs 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for colon cancer: compliance and safety of the phase III Japanese ACHIEVE trial.

Eto T, Kotaka M, Manaka D, et al.

3. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 2016/7 神戸

JFMC47-1202-C3 :

Compliance and Safety Analysis of ACHIEVE trial: the Japanese Phase III Randomized Trial of International IDEA Project (JFMC47).

間中 大, 小高雅人, 江頭徹哉, 他

JFMC41-1001-C2付随 :

Large-Scale Prospective Pharmacogenomics Study of Oxaliplatin Induced Neuropathy in Colon Cancer Patients.

金井雅史, 川口喬久, 松本繁巳, 他

4. ESMO2016 2016/10 Copenhagen

JFMC37-0801 :

Phase III Trial of 24 Weeks vs. 48 Weeks Capecitabine-Adjuvant Chemotherapy for Patients with Stage III Colon Cancer: Final Results of JFMC37-0801.

Yamaguchi S, Kunieda K, Sato T, et al.

5. 第29回日本バイオセラピー学会学術集会 2016/12 久留米

JFMC36-0701 :

Randomised phase III study of S-1 alone versus S-1 plus lentinan for unresectable or recurrent gastric cancer (JFMC36-0701).

吉野茂文, 西川和宏, 森田智視, 他

6. 第37回日本臨床薬理学会学術総会 2016/12 鳥取

JFMC41-1001-C2付随 :

オキサリプラチンの個別化医療を目指したゲノム薬理学研究

シンポジウム「臨床薬理学の専門性とがん薬物療法」

金井雅史

7. ASCO-GI 2017 2017/1 San Francisco

JFMC47-1202-C3 :

Baseline Creatinine Clearance as an Indicator of Severe Adverse Events Associated with Oxaliplatin-based Adjuvant Chemotherapy in Patients with Stage III Colon Cancer: Safety Analysis of the Phase III Japanese ACHIEVE trial.

Nakamura M, Kotaka M, Eto T, et al.

JFMC41-1001-C2 :

Treatment Outcome and Recovery from Peripheral Sensory Neuropathy during a 3-Year Follow-Up in Patients Receiving Modified FOLFOX6 as Adjuvant Treatment for Stage II/III Colon Cancer (JFMC41-1001-C2: JOIN Trial).

Manaka D, Kotaka M, Shinozaki K, et al.

8. 第117回日本外科学会定期学術集会 2017/4 横浜

JFMC37-0801 :

カペシタビンを用いたstageIII 結腸癌術後補助化学療法における至適投与期間(24週対48週)の検討—JFMC37-0801試験の最終報告—

近藤建, 國枝克行, 佐藤敏彦, 他

JFMC41-1001-C2 :

Treatment outcome and recovery from peripheral sensory neuropathy during a 3-year follow up in patients receiving adjuvant modified FOLFOX6 for Stage II/III Colon Cancer (JFMC41-1001-C2 : JOIN Trial).

松井隆則, 小高雅人, 篠崎勝則, 他

JFMC47-1202-C3 :

Baseline creatinine clearance as an indicator of severe adverse events associated with oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for Stage III Colon Cancer : Safety analysis in phase III ACHIEVE trial.

高金明典, 小高雅人, 江頭徹哉, 他

9. ESMO 2017 2017/9 Madrid

JFMC35-C1 (ACTS-RC) :

Effect of lateral lymph node dissection for lower rectal cancer: An ad hoc analysis of the ACTS-RC randomized clinical trial.

Oki E, Shimokawa M, Murata A, et al.

JFMC36-0701 :

Safety and efficacy of S-1 treatment in elderly patients with advanced or recurrent gastric cancer: a subgroup analysis from the phase III JFMC36-0701 trial.

Nishikawa K, Yoshino S, Morita S, et al.

JFMC47-1202-C3 :

Efficacy of 3 versus 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for Stage III colon cancer (CC): Results from phase III ACHIEVE trial as part of the International Duration Evaluation of Adjuvant therapy (IDEA) Collaboration.

Yoshino T, Yamanaka T, Kotaka M, et al.

10. 第55回日本癌治療学会 2017/10 横浜

JFMC47-1202-C3 :

Efficacy results on Stage III colon cancer with oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for 3 versus 6 months: Results from the phase III Japanese ACHIEVE (JFMC47) Trial.

Yoshino T, Yamanaka T, Kotaka M, et al.

11. ESMO Asia 2017 2017/11 Singapore

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Impact of postoperative complications on the colorectal cancer survival and recurrence:

Analyses of pooled individual patients' data from three large phase III randomized trials.

Aoyama T, Oba K, Honda M, et al.

12. ASCO-GI 2018 2018/1 San Francisco

JFMC47-1202-C3 :

Age, gender, and performance status effects on efficacy of 3 versus 6 months of adjuvant oxaliplatin and fluoropyrimidine chemotherapy for stage III colon cancer: Phase

III ACHIEVE trial as part of the IDEA collaboration.

Kato T, Yoshino T, Yamanaka T, et al.

JFMC39-0902, JFMC40-1001, JFMC42-1002 :

Efficacy of daikenchuto for the intestinal hypomotility after open abdominal surgery: A pooled analysis of three randomized controlled trials.

Kono T, Shimada M, Nishi M, et al.

13. Society of Surgical Oncology 2018 2018/3 Chicago

JFMC39-0902, JFMC40-1001, JFMC42-1002 :

Daikenchuto for Postoperative Bowel Dysfunction After Open Abdominal Surgery: A Pooled Analysis of Three Randomized Controlled Trials.

Nishi M, Shimada M, Kono T, et al.

14. 第118回日本外科学会定期学術集会 2018/4 東京

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

63. 大腸癌術後合併症の予後に与える影響の検討3つの第三相試験の統合解析結果

青山 徹, 大庭幸治, 柏原康佑, 他

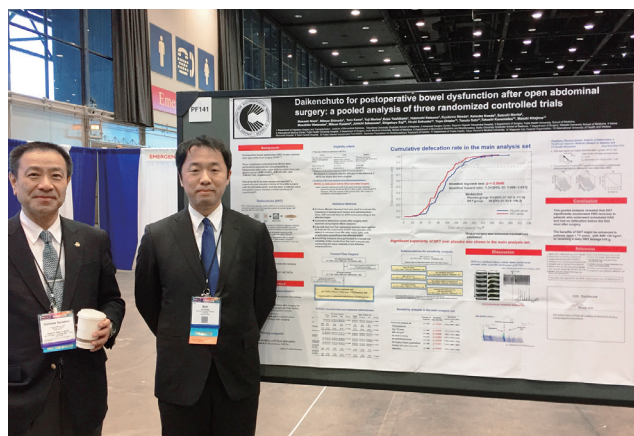
SSO 2018 発表報告

徳島大学 消化器移植外科 西 正暁

がん集学的治療研究財団関係各位の皆様におかれましては、ご健勝のこととお慶び申し上げます。

この度は2018年3月アメリカのシカゴで開催された Society of Surgical Oncology (SSO) 2018において、Daikenchuto for Postoperative Bowel Dysfunction After Open Abdominal Surgery: A Pooled Analysis of Three Randomized Controlled Trials (大建中湯の統合解析) を発表させていただきました。

ポスター発表当日、海外の先生方も多数、足を止めてご覧になられ、皆さんから美しく、興味深いデータだと言葉をいただきました。日本発のKAMPOが認知されてきていることを実感した次第です。ハンドアウトをポスター横に準備しておりましたが、会場を後にするときに確認いたしましたところ、ほぼ全てが無くなっており、SSO参加者にも興味をもっていたのではないかと思います。



Discussionとしては、main analysis setのselectionや、年齢やBMIで区切った、各subpopulationにおいて有効性がでる理由、日本での実臨床でのDKT使用状況などについて、討議をすることができました。

今回、SSOに参加させていただきましたが、非常に得るところも大きく、素晴らしい経験をさせていただきました。皆様に深く御礼申し上げます。今後も臨床、研究に励み、日々精進したいと思います。本当にありがとうございました。

4 論文発表について

1. Ann Oncol. 2016 Jun;27(6):1143-8. doi: 10.1093/annonc/mdw074. Epub 2016 Feb 18.

JFMC41-1001-C2 :

Kanai M, Kawaguchi T, Kotaka M, Shinozaki K, Touyama T, Manaka D, Ishigure K, Hasegawa J, Munemoto Y, Matsui T, Takagane A, Ishikawa H, Matsumoto S, Sakamoto J, Saji S, Yoshino T, Ohtsu A, Watanabe T, Matsuda F. Large-scale prospective pharmacogenomics study of oxaliplatin-induced neuropathy in colon cancer patients enrolled in the JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial).

2. J Cancer Ther Res. 2016 Mar. (Ahead of Print)

JFMC32-0501 :

Kusano M, Aoyama T, Okabayashi K, Hirata K, Tsuji Y, Nakamori S, Asahara T, Ohashi Y, Yoshikawa T, Sakamoto J, Oba K, Saji S.

A randomized phase III study of hepatic arterial infusion chemotherapy with 5-fluorouracil and subsequent systemic chemotherapy versus systemic chemotherapy alone for colorectal cancer patients with curatively resected liver metastases (Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer 32).

3. Ann Oncol. 2016 Jul;27(7):1266-72. doi: 10.1093/annonc/mdw162. Epub 2016 Apr 7.

JFMC35-C1 :

Oki E, Murata A, Yoshida K, Maeda K, Ikejiri K, Munemoto Y, Sasaki K, Matsuda C, Kotake M, Suenaga T, Matsuda H, Emi Y, Kakeji Y, Baba H, Hamada C, Saji S, Maehara Y.

A Randomized Phase III Trial Comparing S-1 Versus UFT as Adjuvant Chemotherapy for Stage II/III Rectal Cancer (JFMC35-C1: ACTS-RC).

4. J Can Res Ther. 28-Jul-2016. (Epub ahead of print)

JFMC29-0003 :

Kusano M, Honda M, Okabayashi K, Akimaru K, Kino S, Tsuji Y, Watanabe M, Suzuki S, Yoshikawa T, Sakamoto J, Oba K, Saji S.

Randomized controlled Phase III study comparing hepatic arterial infusion with systemic chemotherapy after curative resection for liver metastasis of colorectal carcinoma: JFMC 29-0003.

5. Eur J Cancer. 2016 Sep;65:164-71. doi: 10.1016/j.ejca.2016.06.012. Epub 2016 Aug 5.

JFMC36-0701 :

Yoshino S, Nishikawa K, Morita S, Takahashi T, Sakata K, Nagao J, Nemoto H, Murakami N, Matsuda T, Hasegawa H, Shimizu R, Yoshikawa T, Osanai H, Imano M, Naitoh H, Tanaka A, Tajiri T, Gochi A, Suzuki M, Sakamoto J, Saji S, Oka M.

Randomised phase III study of S-1 alone versus S-1 plus lentinan for unresectable or recurrent gastric cancer (JFMC36-0701).

6. Int J Cancer. 2016 Oct 6. doi: 10.1002/ijc.30383. [Epub ahead of print]

JFMC45-1102 :

Nishikawa K, Takahashi T, Takaishi H, Miki A, Noshiro H, Yoshikawa T, Nishida Y, Iwasa S, Miwa H, Masuishi T, Boku N, Yamada Y, Kodera Y, Yoshida K, Morita S, Sakamoto J, Saji S, Kitagawa Y.

Phase II study of the effectiveness and safety of trastuzumab and paclitaxel for taxane- and trastuzumab-naïve patients with HER2-positive, previously treated, advanced or recurrent gastric cancer (JFMC45-1102).

7. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.52-53, 2016.

Kanda M, Oba K, Maeda H, Aoyama T, Honda M, Kashiwabara K, Sakamoto J, Sadahiro S, Saji S, Hamada C, Yoshikawa T.

Clinical features of colorectal mucinous and poorly differentiated adenocarcinomas; study concept of a propensity score analysis in a pooled data of 5530 patients.

8. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.54-55, 2016.

Aoyama T, Oba K, Hamada C, Sadahiro S, Honda M, Mayanagi S, Kanda M, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T.

The relation between postoperative surgical complications and colorectal cancer survival.

9. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.56-57, 2016.

Honda M, Oba K, Hamada C, Sadahiro S, Mayanagi S, Kanda M, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Prognostic Nomogram for Colorectal Cancer after Radical Resection in Japanese Population.

10. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.58-59, 2016.

Mayanagi S, Oba K, Hamada C, Sadahiro S, Kanda M, Maeda H, Aoyama T, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T.

Risk factors associated with recurrence by peritoneal dissemination or paraaortic lymph node metastasis after curative surgery in patients with colorectal cancer.

11. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.60-61, 2016.

Maeda H, Oba K, Hamada C, Sadahiro S, Aoyama T, Honda M, Mayanagi S, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T.

Hazard rate of tumor recurrence over time: a pooled-analysis of three clinical trials with fluoropyrimidine-based adjuvant chemotherapy for colorectal cancer achieved by the Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer (JFMC).

12. Ann. Caner Res. Ther. Vol. 24, No.2, pp.62-63, 2016.

Aoyama T, Oba K, Hamada C, Sadahiro S, Honda M, Mayanagi S, Kanda M, Maeda H, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T.

Comparison of clinic pathological characters and survival between right-and left-side colon cancer.

13. *Int J Clin Oncol.* 2017 Jan 11. doi: 10.1007/s10147-016-1083-9. [Epub ahead of print]

JFMC37-0801 :

Suto T, Ishiguro M, Hamada C, Kunieda K, Masuko H, Kondo K, Ishida H, Nishimura G, Sasaki K, Morita T, Hazama S, Maeda K, Mishima H, Ike H, Sadahiro S, Sugihara K, Okajima M, Saji S, Sakamoto J, Tomita N. Preplanned safety analysis of the JFMC37-0801 trial: a randomized phase III study of six months versus twelve months of capecitabine as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer.

14. *Int J Clin Oncol.* 2017 Jun 30. doi: 10.1007/s10147-017-1157-3. [Epub ahead of print]

JFMC43-1003 :

Tanaka H, Kanda M, Morita S, Taguri M, Nishikawa K, Shimada M, Muguruma K, Koeda K, Takahashi M, Nakamori M, Konno H, Tsuji A, Hosoya Y, Shirasaka T, Yamamitsu S, Sowa M, Kitajima M, Okajima M, Kobayashi M, Sakamoto J, Saji S, Hirakawa K. Randomized phase II study of daily and alternate-day administration of S-1 for advanced gastric cancer (JFMC43-1003).

15. *Cancer Med.* 2017 Jul;6(7):1573-1580. doi: 10.1002/cam4.1126. Epub 2017 Jun 22.

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Aoyama T, Oba K, Honda M, Sadahiro S, Hamada C, Mayanagi S, Kanda M, Maeda H, Kashiwabara K, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Impact of postoperative complications on the colorectal cancer survival and recurrence: analyses of pooled individual patients' data from three large phase III randomized trials.

16. *Cancer Med.* 2017 Sep 25. doi: 10.1002/cam4.1208. [Epub ahead of print]

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Aoyama T, Kashiwabara K, Oba K, Honda M, Sadahiro S, Hamada C, Maeda H, Mayanagi S, Kanda M, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Clinical impact of tumor location on the colon cancer survival and recurrence: analyses of pooled data from three large phase III randomized clinical trials.

17. *Oncotarget.* 2017 Oct 12;8(58):99150-99160. doi: 10.18632/oncotarget.21845. eCollection 2017 Nov 17.

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Honda M, Oba K, Akiyoshi T, Maeda H, Kashiwabara K, Kanda M, Mayanagi S, Aoyama T, Hamada C, Sadahiro S, Fukunaga Y, Ueno M, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Development and validation of a prognostic nomogram for colorectal cancer after radical resection based on individual patient data from three large-scale phase III trials.

18. *J Cancer* 2017 Oct 23;8(19):4057-4064. doi: 10.7150/jca.21365. eCollection 2017.

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Maeda H, Kashiwabara K, Aoyama T, Oba K, Honda M, Mayanagi S, Kanda M, Hamada C, Sadahiro S, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T.

Hazard rate of tumor recurrence over time in patients with colon cancer: implications for postoperative surveillance from three Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer (JFMC) clinical trials.

19. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2017 Nov 1. doi: 10.1007/s00280-017-3466-7. [Epub ahead of print]

JFMC38-0901 :

Okuno K, Aoyama T, Oba K, Yokoyama N, Matsuhashi N, Kunieda K, Nishimura Y, Akamatsu H, Kobatake T, Morita S, Yoshikawa T, Sakamoto J, Saji S. Randomized phase III trial comparing surgery alone to UFT + PSK for stage II rectal cancer (JFMC38 trial).

20. *ESMO Open.* 2018 Feb 14;3(2):e000314. doi: 10.1136/esmoopen-2017-000314. eCollection 2018.

JFMC34-0601 :

Ueno T, Saji S, Masuda N, Kuroi K, Sato N, Takei H, Yamamoto Y, Ohno S, Yamashita H, Hisamatsu K, Aogi K, Iwata H, Yamanaka T, Sasano H, Toi M. Impact of clinical response to neoadjuvant endocrine therapy on patient outcomes: a follow-up study of JFMC34-0601 multicentre prospective neoadjuvant endocrine trial.

21. *Dis Colon Rectum.* 2018 Apr;61(4):461-471. doi: 10.1097/DCR.0000000000001022.

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Kanda M, Oba K, Aoyama T, Kashiwabara K, Mayanagi S, Maeda H, Honda M, Hamada C, Sadahiro S, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Clinical Signatures of Mucinous and Poorly Differentiated Subtypes of Colorectal Adenocarcinomas by a Propensity Score Analysis of an Independent Patient Database from Three Phase III Trials

22. *ESMO Open.* 2018 Apr 24;3(3):e000354. doi: 10.1136/esmoopen-2018-000354. eCollection 2018.

JFMC47-1202-C3 :

Kotaka M, Yamanaka T, Yoshino T, Manaka D, Eto T, Hasegawa J, Takagane A, Nakamura M, Kato T, Munemoto Y, Nakamura F, Bando H, Taniguchi H, Gamoh M, Shiozawa M, Saji S, Maehara Y, Mizushima T, Ohtsu A, Mori M. Safety data from the phase III Japanese ACHIEVE trial: part of an international, prospective, planned pooled analysis of six phase III trials comparing 3 versus 6 months of oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer.

23. *Dis Colon Rectum.* 2018 Jul;61(7):803-808. doi: 10.1097/DCR.0000000000001002.

JFMC7-8601, JFMC15-8901, JFMC33-0502 :

Mayanagi S, Kashiwabara K, Honda M, Oba K, Aoyama T, Kanda M, Maeda H, Hamada C, Sadahiro S, Sakamoto J, Saji S, Yoshikawa T. Risk Factors for Peritoneal Recurrence in Stage II to III Colon Cancer.

IX インフォメーション

① 賛助会員のお願いとご寄付のお願い

がん集学的治療研究財団は、昭和55年（1980年）に創立以来、主体となる臨床試験の実施の他、がん研究に携わる医学関係者を対象に広く、学術研究の助成援助、活動支援、社会に向けての啓発活動など、がん治療にまつわる様々な活動を行って参りました。

これまで行われた公益事業活動は、皆さまからのご寄付と賛助会費を頂いて運営しておりますが、がん治療の進展に今後さらなる貢献を目指し、新たなデータベース構築事業などの展開を行うべく活動中ですが、本財団の活動のために、本財団の設立趣旨業にご理解を賜り、ご支援、ご協力を賜われれば幸いです。

皆様から寄せられた「想い」を、次のような事業で展開しています

ご寄付、賛助会費の使途例

データベース事業

2017年（平成29年）より検討し、具体的業務内容として、当財団は、過去に大腸癌術後補助化学療法を多数実施しており、既に、12,756例の術後補助化学療法の登録実績があります。まずは、この財団の過去のデータを用いた大腸癌術後補助化学療法のデータベースを構築し、この他、前向き観察研究を実施して、数万例程度の大規模データベース事業を予定しています。以上を実施することにより、大規模データベースによる日本国内での治療実態を把握することが出来き、年齢や病理所見など、さまざまな背景因子の違いによる補助化学療法の効果の違いの把握も可能となります。この他、今後の新しい試験のための対象の絞り込みが可能になることにより、不特定多数のがん患者さんのために有用な事業と考えています。



説明会の様子



本事業のワーキンググループ打合せに、海外からAxel Grothey先生にお越し頂きました。

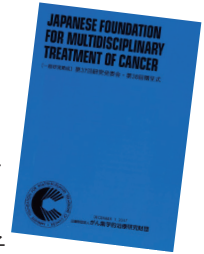
経緯や趣旨については本誌5ページをご参照ください。

一般研究助成事業

がんの集学的治療に関する研究を広く募集し、選考委員会による厳正な審査の上、助成金を贈呈してきました。本事業は、当財団設立当初から開始し、毎年1回行っていますが、主目的はトランスレーショナルリサーチによる基礎研究の成果の臨床応用であります。最近、基礎研究や疫学・統計テーマに加え、実地臨床に直接役立つ臨床研究分野へも選考範囲を拡げ、応募者からも大変な期待を集めています。また、採択研究課題の一部は、当財団の多施設共同研究にも採用され、患者にやさしい「がん治療法」として貴重な成果を得、多くの国際学会や外国雑誌へも投稿してきました。



パンフレット



助成金の贈呈式の様子 (研究発表会も同日開催)

市民公開講座事業

2014年から、一般社団法人日本生活習慣病予防協会との共催により、市民公開講座を開催してきました。特に、がん予防の面から生活習慣病はがん発生要因の主役とも考えられ、環境汚染を含めた広範囲の対策が必要です。そこで、広く一般国民への啓発に役立つべく実施していますが、幸い、厚生労働省からも共催を頂いており、最近ではUICCのWorld Cancer Dayとも共同開催する意味で、毎年2月初旬の「全国生活習慣病予防月間」の時期に開催しています。(昨年開催時の参加者は一般市民約100名、医療・保健指導従事者約100名で、参加費無料として広く門戸を開放しています)。



本年開催された市民公開講座の様子 (日比谷コンベンションホールにて)

刊行物出版事業

当財団の公益事業活動を、可及的に不特定多数の国民の皆様にご紹介するため、下記の刊行物を出版してきました。



がん集学財団ニュース



がん治療のあゆみ



メールマガジンの配信

③ ご寄付者、賛助会員様には

ご寄付、賛助いただく会員さまには以下のようなことを行って参ります。ホームページにも詳しい情報がございますので、ぜひご覧ください。

各季刊誌の配布

本財団ニュース・がん治療のあゆみ（一般研究助成の研究報告書）などをご郵送致します。

バナー（ロゴマーク）掲載

当財団の季刊誌や当財団のホームページに貴施設のバナー（ロゴマーク）掲載をさせて頂き、ご寄付者・会員様の紹介をさせていただきます。

JFMCオリジナルノベルティの進呈

当財団の関係者のみにお渡ししております。



メールマガジン配信

本財団の活動報告を1カ月に1回程度、配信をいたします。

イベントの参加

一般研究助成の式典、市民公開講座などのイベントにご参加いただけます。

ご寄付・ご支援をご検討の皆様へ



ご寄付

「ご寄付」はあくまでその時1回のみのお金銭的なサポートで、期間もありません。

ご寄付は、いくらからでもお受け付けいたします。



賛助会員

「賛助会員」は期間（1年間）があり、年会費の形でサポートをしていただきます。

賛助会では、当財団の事業運営の安定を図るために、多くの企業様、病院様に加入いただき、積極的にお力をお貸し下さることを心からお願いいたします。

がん集学的治療研究財団は、平成25年4月1日より国の認可を受けた公益財団です

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

ご寄付・賛助会員のお申し込みについて

ご興味のある企業・病院・個人の皆様は、下記までご連絡をお願い致します。

後日、申込用紙やご説明などをご郵送させていただきます。

また、ホームページからもお申込書がダウンロード可能です。

〒136-0071 東京都江東区亀戸1-28-6タニビル3F
 公益財団法人 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：soumu@jfmc.or.jp

ご寄付・ご支援をご検討の方は
こちらをご覧ください

<http://www.jfmc.or.jp/>

—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—

当財団ニュースvol.42は、時代の変化に則し、従来と雰囲気が変わりました。

従来よりの臨床試験の支援に加え、今年より、データベース事業、医療機器も加わり、大きく3つの大きな柱でがん治療をサポートしてまいります。

財団のマークのモチーフを活用しながら、3本の柱が結束するイメージを表現してあります。

5 財団事務局インフォメーション

1. 事務局活動紹介

臨床試験データ改ざん等による不祥事発生に伴い、倫理規制等の規制が強化され、臨床試験の実施が難しくなり、当財団臨床試験の実施が激減しました。それに対する対応策が検討され、前原理事長の発案により、広域的に寄付金及び賛助会費依頼を行いました。以前は、製薬企業様を中心にご支援を募ってきましたが、当財団の臨床試験等にご参加を頂いている、病院等施設にも当財団の役員のご紹介のもと、賛助会費の依頼を行った関係で、前年度よりも、賛助会費は、前年実績の3倍以上のご支援を頂くことが出来ました。

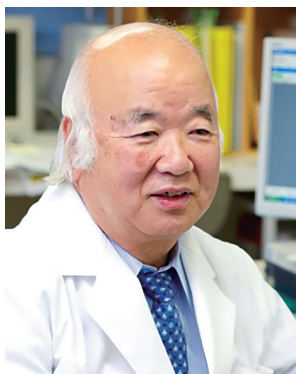
また、寄付金につきましては、データベース事業の寄付依頼等もあり、前原理事長を始めとする当財団の役員等が中心となり、積極的にご寄附のご依頼をされたお蔭で、前年度の約4倍以上のご寄附をご支援頂くことが出来ました。ご支援を頂きました皆様方には、この場をお借りして、御礼申し上げます。

この他、臨床研究開発・推進委員会を開催し新規臨床試験の提案を頂いた結果、JFMC50、JFMC51研究の実施につながりました。JFMC50研究につきましては、現在、症例登録も終了し、目標症例数1,200例に対して、1,770を集積し、最終解析中です。また、JFMC51研究につきましては、現在症例集積中ですが、目標症例数100例に対して、順調に集積中であり、現在のペースで行けば、予定症例数を大幅に超えて集積する可能性があり、予定期間よりも早く症例の集積が完了する見込みであります。

そのような努力の結果、数字上では厳しい状況が何年か続きましたが、平成29年度決算は平成28年度と比較して大幅に回復いたしました。しかしながら、4月から施行された臨床研究法にともない、質の高い臨床研究を行うための体制整備の強化を進めているため、今後の財務状況も厳しくなることが予想されます。

そこで、平成30年6月に開催された本財団第6回評議員会において、公益補助事業としての収益事業開始にむけ審議が行われ、承認されました。現在検討している事業を具体化し、次年度の本誌にてご報告ができるよう実施にむけて鋭意努力中でございます。この度の「がん集学財団ニュース42号」はこのような努力の成果、活動状況を掲載しておりますので、是非ご覧頂き、ご支援を賜れば幸いです。

尚、前理事長であり本財団顧問の岐阜大学名誉教授の佐治 重豊先生が平成30年11月1日(日)に開催予定である第4回がん撲滅サミットの大会長にご就任され、本財団も公益活動の一環として共催することといたしました。サミット開催にあたり佐治先生の大会長ご挨拶を掲載致します。



公益財団法人
がん集学的治療研究財団
顧問 佐治 重豊
(岐阜大学名誉教授)

この度、第4回がん撲滅サミットの大会長を拝命しましたが、当財団も共催と言う形で参画頂くことになりました。開催の趣旨は、人類は約4000年近くがんと闘ってきましたが、何度も打ちのめされ続けてきました。しかし、ここ50年近くになって、漸く「がんは克服できる」ものだという認識が生まれてきました。その主な要因は、①免疫チェックポイント阻害剤を含めた第4の治療、免疫療法の普及、②ゲノム医療とAIの導入、③光免疫療法やウイルス療法のような新しい治療法の登場、④外科療法でのConversion Surgeryや、⑤放射線治療での粒子線治療やBNCT療法等の進歩で、これらのベストミックスによる集学的治療の組み合わせの進歩・発展で、「がん撲滅」への扉に漸く手をかけるところまで辿り着いたとの考からであります。

この最大のチャンスを迎え、医療従事者は患者に対して愛情を以て寄り添い、自分の専門外の知識でも患者の皆さんに提供する機会を奪わない努力が必要で、政府・財界・医療界・そしてがん患者やご家族の皆さんが、リーダーシップを握りオールジャパンの力でがんと闘いに終止符を打つ努力を今こそ見せなければなりません。この旗印として11月18日(日)に東京ビックサイトで開催することが企画されました。

なお、当日は①WT1ペプチドがんワクチン開発者の杉山治夫先生、②今年7月から日本に帰国された中村祐輔先生、③Muse細胞の発見者出澤真理先生に特別講演を賜り、その後恒例の公開セカンドオピニオンを行い、『東京宣言2018』を発表し閉会となる予定です。是非、多くの会員のご参加をお待ちしています。

【開催要項】 第4回がん撲滅サミット ～がん医療と新しい時代の幕開け！～

- 日時 2018年11月18日(日) 開場 12:30 開演 13:00
- 会場 東京ビッグサイト 国際会議場 (1000名)
- 入場無料
- 主催 第4回がん撲滅サミット実行委員会、公益財団法人がん研究会有明病院
- 共催 公益財団法人がん集学的治療研究財団、公益財団法人広島がんセミナー、公益財団法人札幌がんセミナー
- 協力 社会医療法人厚生会木沢記念病院
- 協賛 各社
- 後援 厚生労働省、文部科学省、国土交通省、経済産業省、農林水産省、日本医療研究開発機構、東京都、公益社団法人日本医師会、公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団、日本経済団体連合会、日本商工会議所、経済同友会、日本製薬団体連合会、日本建設業連合会、不動産協会、生命保険協会、日本損害保険協会、一般社団法人Medical Excellence JAPAN、アライアンス・フォーラム財団、読売新聞社、全国警備業協会 (申請予定・順不同)

—— 第4回がん撲滅サミットプログラム (予定) ——

2018年11月18日(日) 午後1時～

※ご講演者、タイトル、スケジュール等変更の可能性がございます。

- 12:30** 開場 東京ビッグサイト 国際会議場
13:00～13:30(30分) 来賓ご挨拶並びにご紹介
 元厚生労働事務次官 二川一男氏、前大会長 武藤徹一郎氏、
 ビデオメッセージ内閣府参与アライアンス・フォーラム財団
 代表理事 原 丈人氏ほか
13:30～13:50(20分) 開会宣言 (会長講演)
 「がん撲滅に向けた新しい時代の幕開け」(仮)
 大会長 佐治重豊 氏
 (公益財団法人がん集学的治療研究財団前理事長、岐阜大学名誉教授、
 社会医療法人 厚生会 木沢記念病院顧問)

◇がん撲滅への戦略講演

- 13:50～14:05(15分)** 「がん撲滅に向けた日本政府の挑戦」
 内閣総理大臣補佐官 内閣官房健康・医療戦略室室長 和泉洋人 氏
14:05～14:20(15分) 「がん対策加速化への道2018」(仮)
 厚生労働省医務技監 鈴木康裕 氏
14:20～14:40(20分) 「がん撲滅に向けたゲノム編集医療
 療及び超早期発見技術の現状と課題」(仮)
 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 中釜 齊 氏

14:40～14:50(10分) 休憩

◇がん撲滅への戦術講演

- 14:50～15:10(20分)** 「がん予防と先端治療最前線」(仮)
 公益財団法人がん研究会有明病院名誉院長 山口俊晴 氏
15:10～15:30(20分) 「NCI (米国国立がん研究所) が最
 高評価する日本のWT1 最前線」(仮)
 大阪大学大学院医学系研究科機能診断科学・特任教授 杉山治夫 氏
15:30～15:55(25分) 「日本よ、目を覚ませ！世界が競う
 AIホスピタルとプレジジョンメディシンの最前線とは」
 公益財団法人がん研究会プレジジョン医療研究センター長
 内閣府戦略的イノベーション創造プログラム・AIホスピタルディレクター
 シカゴ大学元教授 中村祐輔 氏

◇医療スペシャル講演

- 15:55～16:20(25分)** 「Muse細胞の発見と医療ルネッサ
 ンスへの挑戦」(仮)
 東北大学大学院医学系研究科細胞組織学分野教授 出澤真理 氏

- 16:20～16:30(10分)** 休憩 (会場設営準備)
16:30～18:00 公開セカンドオピニオン～がんとの闘い
 方教えますQ&A～

[登壇予定者 (2018年5月25日現在、順不同)]

- 大津 敦 氏 (SCRUM-JAPAN[スクラムジャパン]プロジェクト統括)
 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 院長
- 大野 真司 氏 (乳がん)
 公益財団法人がん研究会有明病院院長補佐、乳腺センター長
- 上野 雅資 氏 (大腸がん)
 公益財団法人がん研究会有明病院大腸外科部長
- 古瀬 純司 氏 (腫瘍内科・抗がん剤)
 杏林大学医学部内科学腫瘍内科教授、杏林大学病院がんセンター長
- 副島 研造 氏 (呼吸器)
 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター副センター長、トランスレー
 ショナルリサーチ部門長教授
- 太田恵一朗 氏 (食道・胃外科)
 日本医科大学消化器外科教授
- 鎌田 正 氏 (重粒子線)
 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所臨床研究クラス長、
 放射線医学総合研究所病院病院長
- 佐野 圭二 氏 (肝胆膵外科)
 帝京大学医学部外科学講座 教授
- 岡田 直美 氏 (重粒子線及び集学的治療)
 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院客員研究員
- 古賀 良彦 氏 (心と香りのブレインヘルス)
 杏林大学名誉教授
- 大澤 岳史 氏 (緩和ケア・在宅医療)
 帝京大学医学部緩和医療学講座緩和医療専門医・講師
 ほか、現在検討中

司会 中見 利男 氏 (第4回がん撲滅サミット代表顧問、提唱者)
 作家・ジャーナリスト

閉会の辞 「東京宣言2018」 第4回がん撲滅サミット大会長及
 びエンディング



表紙デザインのテーマ

日々、進化発展する医療。当財団も新たにデータベース事業と医療機器事業を加え、さらなる治療発展に向けアクセルを踏んで参ります。

既存の大規模臨床試験とデータベース事業、医療機器事業が相互に好作用を及ぼし、集学的ながん治療が前進することをイメージしました。

当財団までの経路

JR総武線 亀戸北口より、西大島駅方向に徒歩約7分
都営新宿線 西大島駅A2出口より、亀戸方向に徒歩約10分

<編集後記>

本号より編集後記を任されることとなりました。

昨年は役員・評議員・委員の改選があり、新会長・新理事長を迎えて新たな出発を始めております。また、本年4月より臨床研究法が施行され、本財団及び臨床研究を取り巻く環境が大きく変化する中、これに対応するべく、がん臨床試験に精通した先生方のご協力を得て、今後のニーズに対応するべく準備を進めております。

本号は、「新たな幕開け」をテーマに編集致しました。これまでに培ってきた臨床試験の実績とネットワークを有効活用するべく、DB事業、医療機器事業へと展開できればと思っております。また、新たに賛助会員に病院枠を設け、前原理事長をはじめ本財団の役員の方より入会のお声掛けをいただいた結果、多くの病院にご参加いただきました。前年度よりも賛助会員様ご寄附者様が増加した事や、一丸となって活動を行っていくための団結感を有する気持ちを形にたく、「JFMCピンバッジ」を作成致しました。数に限りはございますが、ご支援いただいている皆様に配布をさせていただきます。是非、このピンバッジを胸につけていただき、がんの患者さんの福音のために財団の関係者として一丸となってご支援いただけますと幸いに存じます。

最後に本財団に寄付・賛助会費をご支援いただいた皆様に感謝申し上げますと共に、財団ニュース42号刊行にあたって、ご寄稿を頂きました先生方に厚く御礼申し上げます。(M.M)

がん集学財団ニュース

2018年10月 発行

発行人 前原 喜彦

発行所 公益財団法人 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1-28-6 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 https://www.jfmc.or.jp/

デザイン・
編集協力
印刷

株式会社 コルポ

株式会社 桑川印刷

