

JACCRO 年報

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構

2017/07

ご挨拶

日本がん臨床試験推進機構 副理事長 藤井雅志

2017年5月20日にJACCRO総会が開催され、JACCRO創立以来、副理事長として本法人の運営にあたっておられました、中島聰總先生(がん研有明病院)が退任され、私、藤井が後任として副理事長を引き継ぎ、高久理事長を補佐し、法人の運営にあたることになりました。今後とも、JACCROのスローガンである「臨床研究の裾野を広げる」を第一に考え、社会的に意義のある質の高い研究を目指したいと考えています。私は、大塚にあった旧癌研病院時代から中島先生の指導を受け、消化器癌の化学療法を学んで参りました。中島先生からJACCRO設立の準備に協力するよういわれ、旧癌研病院に日参したのはついこの間のように思いますが、もう15年以上も前になってしまいました。このたびJACCRO創立から満15年を経過したことを期に、理事の大幅な改選も行われました。市川 度先生に常任理事に就任して戴き、運営に協力して戴きま。山口俊晴先生には新たに設置した諮問委員会の委員長をお願いし、運営についての助言・提言を戴きます。従来から各種委員会で実際に労を取って戴いている佐野 武先生と大村健二先生、全国の研究グループの代表者あるいは中核として活躍されている掛地先生、小寺先生、小松先生、佐藤太郎先生、中島貴子先生、兵藤先生の計8名の先生を新理事にお迎えしました。このような大幅な理事の改選になり、新たな体制でJACCROが目標にしている臨床研究の裾野を広げて行くことに一步近づいたと期待しています。今後ともJACCROの活動にご協力下さい。



JACCRO の役割

臨床試験では必ず「比較」が行われています。より良い治療であるかどうかを検証するためには従来の標準的な治療と新しい治療の「比較」が必要だからです。科学的に正しい比較を行なうためには、多くのがんの患者さんの参加が必要になります。例えば、治療の効果・安全性を検証する場合には100例前後、標準治療の確立のためには時として100以上の施設から1,000例以上の患者さんに参加して戴く必要があります。臨床研究を早くしかも確実に完遂し成果を出すためには、可能な限り多くの施設の参加が不可欠です。わが国では、臨床研究の研究対象に合致する症例の僅か数パーセントしか臨床試験に登録されていないのが現状です。全国には、標準治療や最新の治療を患者に提供していても、臨床試験に参加されていない第一線級の病院や施設が数多くあります。JACCROは、従来臨床研究に参加経験の少ない、臨床研究に不慣れな施設であっても、臨床試験参加の援助を行い、日本全国、地域を選ばず臨床試験に参加が可能です。唯一の条件としては院内、施設内

に倫理委員会が組織されていて、参加する臨床試験を承認して戴くことが必要になります。現在220以上の施設に参加を戴いております。

臨床試験に参加するがん患者さんのメリットとしては、例え無作為比較試験であっても、比較対象となるのは標準治療になりますので、常に最新の治療を受けることが出来ます。臨床研究に従事する医療関係者は、臨床試験に参加することで最新治療の情報を共有することが出来ます。一方、デメリットとしては臨床試験に参加することにより、倫理委員会への申請、データの入力や決められた検査の施行、インフォームドコンセントなど、通常診療に比べ労力を要します。そこでJACCROでは、インターネットによる症例登録、データ入力システムであるFLADS[®]システムを開発し、可能な限り医療従事者の負担を軽減しています。また、事務局では倫理委員会への申請書類作成の補助、データ入力の補助など可能な限りのお手伝いも行なっています。

現在施行中の臨床試験

・JACCRO GC-07: START-2

StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

・JACCRO GC-07 AR

StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究

・JACCRO CC-09

抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験

・JACCRO CC-09 AR

抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験におけるバイオマーカー研究

*詳しい臨床試験の内容についてはホームページの「臨床試験情報」をご覧ください。
<http://www.jaccro.com>



2017年 JACCRO 総会が、 2017年5月20日に開催されました

2017年 JACCRO 総会が2017年5月20日に開催され、2016年度事業報告と決算案、ならびに2017年度事業計画と予算案が承認されました。また、総会終了後、学術集会を開催致しました。

2017年5月20日(土)経団連会館 国際会議場

13:00～14:00 総会

- ・理事、委員の見直しについて
- ・2016年度事業報告および決算について
- ・2017年度事業計画および予算案について

14:10～16:00 学術集会

講演「バイオマーカー研究の重要性」

司会 昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

市川 度 先生

- ・基礎から

演者 株式会社 DNA チップ研究所
的場 亮 先生

- ・臨床から

演者 昭和大学横浜市北部病院 内科
砂川 優 先生



2018 年度 総会のお知らせ

【日 時】

2018 年 5 月 19 日 (土) 13 時～16 時

【会 場】

経団連会館

新規会員施設の募集

JACCRO 事務局では臨床研究の普及を目指し、より多くの施設に参加を呼びかけて、新規会員施設を随時募集しております。現会員施設の関連病院や近隣施設で臨床研究に興味をお持ちの施設がございましたら是非ご紹介下さい。質の高い抗癌剤の臨床試験を効率的に実施するために、JACCRO では 2002 年の設立以来、インターネットによる研究支援システム (FLADS[®]システム) を開発し、症例の登録、治療法の割付、投与スケジュールの管理、副作用、合併症による治療法の変更、臨床データの収集と管理、解析などあらゆる臨床試験の段階で研究者を支援し、ペーパーレスで上質な臨床試験の遂行を支援しています。(入会に関してはホームページ <http://www.jaccro.com> 「医師の方へ」から入会案内をご覧ください。入会金は不要ですが、年会費は 2 万円です。主に会員施設との通信費、総会費用として用いられます。年会費の支払い方法については事務局にご相談下さい。)



現在施行中の臨床試験

• JACCRO CC-13

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

• JACCRO CC-13 AR

RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験におけるバイオマーカー研究

• JACCRO BC-03

ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第 II 相試験

*詳しい臨床試験の内容についてはホームページの「臨床試験情報」をご覧ください。
<http://www.jaccro.com>



ワークショップの記録



JACCRO では「第6回 JACCRO 臨床試験ワークショップ」を2016年11月19日(土)～11月20日(日)の2日間、ホテルマイステイズ御茶ノ水コンファレンスセンターにて開催致しました。

本ワークショップは「Protocol の読める/書ける臨床腫瘍医、CRC の育成講座」と題し、主として若手の臨床医を対象に2011年11月に第1回を開催して以来、毎年秋に開催しています。今回は6回目の開催となり、32名の医師およびメディカルスタッフが参加されました。

【日 時】

2016年11月19日(土)13:00～11月20日(日)16:30

【会 場】

ホテルマイステイズ御茶ノ水コンファレンスセンター
東京都千代田区神田淡路町 2-10-6

【対 象】

JACCRO 臨床試験参加施設の若手臨床医、メディカルスタッフ

【参加者】

32名

【講 師】

中島 聡總(JACCRO 副理事長)
竹内 正弘(北里大学薬学部臨床統計部門)
藤井 雅志(日本大学医学部消化器外科)
市川 度(昭和大学病院藤が丘病院腫瘍内科・緩和医療科)
東風 貢(日本大学医学部消化器外科)
砂川 優(昭和大学横浜市北部病院内科)
朴 慶純(北里大学薬学部臨床統計部門)
竹内 円雅(北里大学薬学部臨床統計部門)

【テーマ】

Protocol の読める/書ける臨床腫瘍医、メディカルスタッフの育成講座

【到達目標】

- 1) 臨床試験の重要性を理解するために臨床試験の基礎知識を修得する。
- 2) 自ら臨床試験を考案し JACCRO に提案できる能力を修得するためコンセプトシート作成方法を身につける。

【内 容】

- ・臨床試験の問題点についてグループ討議を行いました。
- ・グループごとに実際に臨床試験のコンセプトシートを作成しました。
- ・大規模臨床試験の結果と標準治療等、癌化学療法の話について Mini Lecture を行いました。
- ・臨床試験で実際に使用する生物統計とそのヒントについて Mini Lecture を行いました。

次回は2017年11月11-12日に開催予定です。

論文報告(2016年5月~)

1. Yu Sunakawa, Dongyun Yang, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Akihito Tsuji, Craig Stephens, Wu Zhang, Shu Cao, Takehiro Takahashi, Tadamichi Denda, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Yoshihiko Segawa, Toshiki Masuishi, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima, Wataru Ichikawa & Heinz-Josef Lenz: Combined assessment of EGFR-related molecules to predict outcome of 1st-line cetuximab-containing chemotherapy for metastatic colorectal cancer. *Cancer Biology & Therapy* 2016, 17(7), 751-9
2. Akihito Tsuji, Yu Sunakawa, Wataru Ichikawa, Masato Nakamura, Mitsugu Kochi, Tadamichi Denda, Tatsuro Yamaguchi, Ken Shimada, Akinori Takagane, Satoshi Tani, Masahito Kotaka, Hidekazu Kuramochi, Kaoru Furushima, Jyunichi Koike, Yutaka Yonemura, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, and Toshifusa Nakajima: Early tumor shrinkage and depth of response as predictors of favorable treatment outcomes in patients with metastatic colorectal cancer treated with FOLFOX plus cetuximab (JACCRO CC-05). *Targeted Oncology* 2016, 11(6), 799-806
3. Yu Sunakawa, Wataru Ichikawa, Akihito Tsuji, Tadamichi Denda, Yoshihiko Segawa, Yuji Negoro, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Hiroaki Tanioka, Akinori Takagane, Satoshi Tani, Tatsuro Yamaguchi, Takanori Watanabe, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: Prognostic impact of primary tumor location on clinical outcomes of metastatic colorectal cancer treated with cetuximab plus oxaliplatin-based chemotherapy: a subgroup analysis of the JACCRO CC-05/06. *Clinical Colorectal Cancer*, doi: 10.1016/j.clcc.2016.09.010
4. Yu Sunakawa, Akihito Tsuji, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa: No benefit from the addition of anti-EGFR antibody in all right-sided metastatic colorectal cancer? . *Annals of Oncology*, doi: 10.1093/annonc/mdx231

学会報告(2016年5月~)

1. Yu Sunakawa, Eva Wang, Chris Roberts, Dongyun Yang, Qian Liu, Debrah Thompson, Ihab Botros, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Wu Zhang, Sebastian Stintzing, Akihito Tsuji, Takehiro Takahashi, Tadamichi Denda, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima, Wataru Ichikawa, Heinz-Josef Lenz: Association of gene signature to identify molecular subtypes associated with clinical outcomes of 1st-line cetuximab (cet) treatment for metastatic colorectal cancer (mCRC), ASCO 2016, Chicago, USA, 2016.6
2. Yu Sunakawa, Eva Wang, Chris Roberts, Dongyun Yang, Qian Liu, Debrah Thompson, Ihab Botros, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Wu Zhang, Akihito Tsuji, Tadamichi Denda, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima, Wataru Ichikawa, Heinz-Josef Lenz: Immune-related genes predict clinical outcome of cetuximab (cet) treatment for metastatic colorectal cancer (mCRC): Immuno-Oncology assay research, ASCO 2016, Chicago, USA, 2016.6
3. Akihito Tsuji, Masato Nakamura, Masaaki Ogawa, Hironaga Satake, Takeshi Kotake, Yukimasa Hatachi, Akinori Takagane, Yoshihiro Okita, Kumi Nakamura, Toshihide Onikubo, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: Phase I trial of FOLFOXIRI in combination with Panitumumab as first-line treatment of RAS wild-type metastatic colorectal cancer (JACCRO CC-14), 18th ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2016 (ESMO GI) , Barcelona Spain, 2016.6
4. Hisanaga Horie, Satoshi Matsusaka, Soichiro Ishihara, Keisaku Kondo, Keisuke Uehara, Masahiko Oguchi, Keiko Murofushi, Masashi Ueno, Nobuyuki Mizunuma, Taiju Shimbo, Daiki Kato, Junji Okuda, Yojiro Hashiguchi, Masanori Nakazawa, Eiji Sunami, Kazushige Kawai, Hideomi Yamashita, Tohru Okada, Toshifusa Nakajima, Toshiaki Watanabe: S-1 plus oxaliplatin combined with radiation (SOX/RT) for preoperative locally advanced rectal carcinoma: Final results of a phase II study (JACCRO CC-04: SHOGUN Trial), ESMO 2016 Congress, Copenhagen, Denmark, 2016.10
5. Akihito Tsuji, Tetsuya Eto, Toshiki Masuishi, Hironaga Satake, Yoshihiko Segawa, Hiroaki Tanioka, Hiroki

- Hara, Masahito Kotaka, Tamotsu Sagawa, Takanori Watanabe, Masato Nakamura, Takao Takahashi, Yuji Negoro, Dai Manaka, Hideto Fujita, Takeshi Suto, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Masahiro Takeuchi, Toshifusa Nakajima: Phase II study of third-line cetuximab rechallenge in patients with metastatic wild-type K-RAS colorectal cancer who achieved a clinical benefit in response to first-line cetuximab plus chemotherapy (JACCRO CC-08), ESMO 2016 Congress, Copenhagen, Denmark, 2016.10
6. Hironaga Satake, Masato Nakamura, Akihito Tsuji, Tamotsu Sagawa, Fumito Tamura, Yukimasa Hatachi, Kazuhiro Oguchi, Akinori Takagane, Tomohito Kaji, Takashi Sekikawa, Masamitsu Furukawa, Mitsugu Kochi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Masahiro Takeuchi, Toshifusa Nakajima: Phase II study to evaluate the efficacy of regorafenib in metastatic colorectal cancer patients by the assessment using FDG-PET/CT (JACCRO CC-12), ESMO 2016 Congress, Copenhagen, Denmark, 2016.10
 7. Yu Sunakawa, Akihito Tsuji, Tadamichi Denda, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Yoshihiko Segawa, Hiroaki Tanioka, Yuji Negoro, Tatsuro Yamaguchi, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa and Toshifusa Nakajima: RAS 野生型大腸癌における原発部位と cetuximab 併用療法の予後との相関: JACCRO CC-05/06, 第 54 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2016.10
 8. 谷岡 洋亮、辻 晃仁、東風 貢、高橋 孝夫、傳田 忠道、小川 雅彰、渡邊 貴紀、金 浩敏、嶋田 顕、市川 度、小高 雅人、砂川 優、中村 将人、竹内 正弘、中島 聰總: Cetuximab 併用療法耐性大腸癌に対する S-1/CPT-11/Bevacizumab の第 II 相試験(JACCRO CC-07), 第 54 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2016.10
 9. 野田 真永、大野 達也、馬屋原 健司、平嶋 泰之、平原 史樹、平田 英司、田畑 勉、青木 陽一、長井 裕、若月 優、竹内 正弘、戸板 孝文、竹島 信宏: 局所進行子宮頸癌への CDDP/PTX 併用同時化学放射線療法の有用性に関する多施設共同第 II 相試験 (JACCRO GY-01 trial): 第 54 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2016.10
 10. Kazuhiro Nishikawa, Yutaka Kimura, Toshiki Masuishi, Chikara Kunisaki, Satoshi Matsusaka, Yoshihiko Segawa, Masato Nakamura, Kinro Sasaki, Narutoshi Nagao, Yukimasa Hatachi, Yasuhiro Yuasa, Shinya Asami, Masahiro Takeuchi, Hiroshi Furukawa, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: Survival results of a multicenter phase II study of trastuzumab with S-1 alone in elderly patients with HER-2 positive advanced gastric cancer (JACCRO GC-06): Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2017, San Francisco USA, 2017.1
 11. Madoka Takeuchi, Wataru Ichikawa, Kohei Shitara, Yu Sunakawa, Koji Oba, Hirofumi Michimae, Everardo D. Saad, Wasaburo Koizumi, Yuh Sakata, Hiroshi Furukawa, Marc E. Buyse, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: Combined analysis of three randomized Phase III trials comparing S-1 monotherapy and S-1 combination therapy for first-line treatment of advanced gastric cancer, Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2017, San Francisco USA, 2017.1
 12. Yu Sunakawa, Wataru Ichikawa, Akihito Tsuji, Tadamichi Denda, Yoshihiko Segawa, Yuji Negoro, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Hiroaki Tanioka, Akinori Takagane, Satoshi Tani, Tatsuro Yamaguchi, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: CEA response and depth of response (DpR) to predict clinical outcomes in patients (pts) with metastatic colorectal cancer (mCRC) treated with first-line cetuximab plus oxaliplatin-based chemotherapy: a sub-analysis of the JACCRO CC-05/06 trials, Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2017, San Francisco USA, 2017.1
 13. Yu Sunakawa, Dongyun Yang, Bonnie LaFleur, John Luecke, Debrah Thompson, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Wu Zhang, Akihito Tsuji, Takehiro Takahashi, Hiroaki Tanioka, Yuji Negoro, Akinori Takagane, Satoshi Tani, Tatsuro Yamaguchi, Tetsuya Eto, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa, Heinz-Josef Lenz: Immune-related genes to dominate neutrophil-lymphocyte ratio (NLR) associated with survival of cetuximab treatment for metastatic colorectal cancer (mCRC): JACCRO CC-05/06AR, ASCO 2017, Chicago, USA, 2017.6

現在施行中の臨床試験

・JACCRO CC-05/CC-06AR_B

EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを含む併用療法におけるバイオマーカー研究 B

・胃癌統合解析

切除不能進行・再発胃癌を対象とした4つの無作為化比較試験 (SPIRITS, GC0301/TOP-002, START, G-SOX)の個別症例データによる統合

JACCRO CC-06_B

「切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン(SOX)+セツキシマブ併用療法の第I/II相試験(JACCRO CC-06)」におけるフォローアップ研究

*詳しい臨床試験の内容についてはホームページの「臨床試験情報」をご覧ください。

<http://www.jaccro.com>

役員名簿

理事

氏名	所属	備考
高久 史麿	日本医学会	理事長
藤井 雅志	日本大学医学部	副理事長
山口 俊晴	がん研有明病院	常任理事
市川 度	昭和大学藤が丘病院	常任理事
北川 雄光	慶應義塾大学	
坂田 優	三沢市立三沢病院	
杉山 徹	岩手医科大学	
竹内 正弘	北里大学薬学部	
辻 晃仁	香川大学医学部	
前原 喜彦	九州大学大学院	
吉田 和弘	岐阜大学医学部	
掛地 吉弘	神戸大学医学部	
小寺 泰弘	名古屋大学医学部	
小松 嘉人	北海道大学医学部	
佐藤 太郎	大阪大学医学部	
佐野 武	がん研有明病院	
中島 貴子	聖マリアンナ医科大学医学部	
兵頭 一之介	筑波大学医学部	
大村 健二	上尾中央総合病院	

倫理委員会

氏名	所属	備考
大村 健二	上尾中央総合病院	委員長
今井 昭子		
小川 一誠	愛知県がんセンター	
坂 英雄	名古屋医療センター	
高橋 俊二	がん研有明病院 総合腫瘍科	
津川 哲郎	津川哲郎法律事務所	
増井 徹	慶應義塾大学医学部	
光廣 真理恵	東京フィールド法律事務所	

事務局

氏名	備考
藤井 雅志	事務局長
山口 俊晴	
林 治久	
大竹 安	
金森 尚孝	
小林 よし子	
小山 祥香	
藪田 奈保子	
村井 さよ	
佐々木 緩枝	
西山 真夕美	
田中 瑠都子	

寄付金のお願い

日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)は、がん治療の研究者主導型臨床試験を支援することを目的に2002年に設立し、2016年4月6日より、東京都の認定を受け「認定NPO法人」となりました。

これにより、2016年4月6日以降に皆様からいただくご寄付は、寄付金控除等、税制上の優遇措置(減税)を受けることができます。

日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)では、臨床研究の専門病院(拠点病院)のみでなく、第一線でがん治療を行っている一般病院にもご参加いただいて臨床試験を実施しており、こうした研究支援のための組織を構築し運営しております。

つきましては、日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)の運営の成果を一層充実させるため、ご協力賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

※確定申告等の詳しい手続きについては、「国税庁ホームページ」を参照するほか、最寄りの税務署へお問い合わせください。

※日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)では個別のアドバイスは致しかねますのでご了承ください。



JACCRO 事務局便り

事務局スタッフ

事務局の研究支援部門のスタッフです。現在、DM・モニタリング部門(村井・薮田・西山・金森・佐々木)、統計解析部門(小山・大竹)、研究管理部門(林)、企画渉外(兼:小山)、総務(田中・小林)の10名で研究に参加して戴いた先生方に対応しております。

お電話での対応が多くお声だけのコミュニケーションですが、参加された臨床研究についてお困りのことがありましたら何なりとお申し付け下さい。直接ご施設にお伺いすることも可能です。



認定NPO法人 日本がん臨床試験推進機構
Japan Clinical Cancer Research Organization (JACCRO)

〒104-0061 東京都中央区銀座1-14-5 銀座ウイングビル7階
電話:03-5579-9882 FAX:03-5579-9884 E-mail:jaccro@jaccro.or.jp
ホームページ:http://www.jaccro.com

