JACCRO 年報

認定 NPO 法人　日本がん臨床試験推進機構

2018/08

ご挨拶

日本がん臨床試験推進機構　副理事長　藤井雅志

常々日本がん臨床試験推進機構の活動にご協力頂き有難うございます。昨年 9 月に、JACCRO GC-07 (START-2)試験が第2回目の中間解析において、効果安全性評価委員会から有効中止の判断を戴きました。最近の臨床研究では稀に見る出来事です。本研究の特徴は製薬企業からの支援を受けず、長年蓄積した JACCRO の手持ち資金で運営が行われたこと、JACCRO の施設会員以外の全国の JACCRO 未入会の施設にも研究参加を可能にしたオールジャパンの成績であること、1,100 例の症例集積を要する大規模試験に対応するため、岐阜大吉田教授、名古屋大小寺教授のお二人に研究代表者をお願いしたことがあげられます。参加して頂いた患者様、ご家族の方々、研究参加医師ならびにそのスタッフの皆様、試験推進委員の皆様、事務局職員の皆様に改めて感謝申し上げます。成果は既に米国癌治療学会(ASCO 2018)で報告し、現在論文を投稿中です。

JACCRO GC-07 AR は JACCRO GC-07(START-2)試験の附随研究になり、補助化学療法の予後予測因子、副作用発現の危険因子についての探索研究です。本附随研究にも 560 例を越える症例登録のご協力を頂いております。さらに、本年の3月から新たなバイオマーカー研究として JACCRO GC−07 AR2 も開始されました。JACCRO GC-07 AR2 は主に腫瘍のタンパク発現が docetaxel の効果予測因子となるかを米国 NANT 社の協力を得て行っております。GC-07 に参加戴いた施設より JACCRO GC-07 に登録された症例の切除標本の病理切片を戴いての研究になります。こちらについても更なるご負担をお掛けしますが、ご協力をお願い致します。

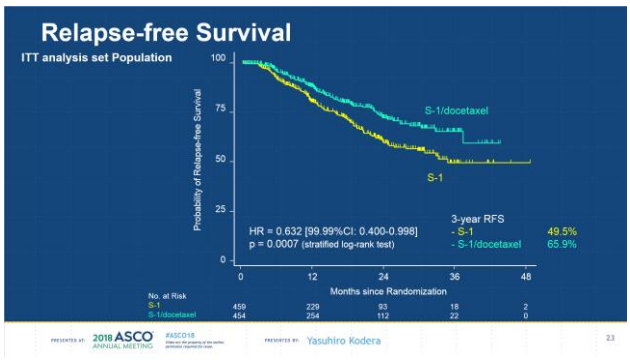
本年4月より臨床研究法が施行される予定でしたので、1 年以上を掛け、様々な準備をして参りました。その中で JACCRO GC-08 (切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 DELIVER)が本年3月から開始されました。500 例の集積を予定する大規模試験です。参加予定施設の倫理委員会から、製薬企業からの支援があるので特定臨床研究ではないかとの問合せが多くありました。本研究は観察研究ですので、新しく施行された臨床研究法における特定臨床研究には該当しないことを確認させて頂きました。

お陰さまで本年度の総会でご報告したように JACCRO の資金状況は新規試験の導入、事務局経費の軽減などによりようやく軌道に乗って参りました。本年度は更なる新規試験の準備も行っております。ただ一つの気がかりは認定 NPO 存続のための寄付金の実績が思わしくないことです。ホームページからオンラインにて寄付が可能になるように工夫を致しました。今後も JACCRO の目標である「臨床研究の裾野を広げる」ため努力を続けて参りますので、引き続きご協力をお願い致します。

JACCRO GC-07 (START-2)が米国癌治療学会 (ASCO 2018)で発表されました

日本がん臨床試験推進機構　副理事長　藤井雅志

皆様にご協力戴きました JACCRO GC-07 は、Stage III 胃癌に対する術後補助化学療法において、ACTS-GC で確立された標準化学療法である S-1 単剤と JACCRO GC-03 で有効性が確認された S-1/ Docetaxel 併用療法を補助化学療法として比較する多施設共同第 III 相試験です。1,100 例の症例集積を目標に 2013 年 4 月から開始されましたが、昨年 9 月に 915 例で行われた第 2 回目の中間解析で効果安全性評価委員会から有効中止の勧告を受けました。この成果が ASCO 2018 において Oral presentation として採択され、岐阜大学の吉田教授と共に PI を務められた名古屋大学小寺教授にご発表頂きました。口演発表の場となったのは ASCO で最も大きな会場である Arie Crown Theater でした。ほぼ満員の盛況で、小寺先生は流暢な英語で公表され、大きな拍手で締めくくられました。いつもは辛口のディスカッサントからも、好意的な講評を戴きました。本研究の成果は今後、臨床腫瘍学会、癌治療学会にても新たな知見を加えて発表します。また、論文化も進めておりますのでご期待下さい。



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、入会案内をご覧下さい。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。）

2018 年 JACCRO 総会が、2018 年 5 月 19 日に開催されました

2018 年 JACCRO 総会が 2018 年 5 月 19 日に開催され、2017 年度事業報告と決算案、ならびに 2018 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。

2018 年 5 月 19 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
- 2017 年度事業報告並びに承認を求める件
- 2017 年度決算報告並びに承認を求める件
- 2018 年度事業計画の承認を求める件
- 2018 年度予算案の承認を求める件

14:10～16:00　学術集会
司会 公益財団法人がん研有明病院　　中島　聰總 先生
講演 1　胃癌 adjuvant　therapy の現況
演者:日本大学医学部　　藤井 雅志　先生
講演 2　START－2 の JACCRO 内での公表
演者:岐阜大学医学部附属病院　　吉田 和弘 先生

2019 年 総会のお知らせ

【日　時】
2019 年 5 月 18 日(土)13:00～16:00
【会　場】
経団連会館

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 GC-07AR2

「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(START-2))」におけるバイオマーカー研究

・JACCRO GC-08: DELIVER

切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究

*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」をご覧下さい。
http://www.jaccro.com

現在施行中の臨床試験

・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

・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

・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-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

*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」をご覧下さい。
http://www.jaccro.com

ワークショップの記録

JACCRO では「**第7回 JACCRO 臨床試験ワークショップ**」を 2017 年 11 月 11 日（土）～11 月 12 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 7 回目の開催となり、25 名の医師が参加されました。

【日　時】
2017 年 11 月 11 日（土）13:00～11 月 12 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】
25 名

【講　師】
藤井 雅志（JACCRO 副理事長）
市川 度（昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和療法科）
結城 敏志（北海道大学病院 消化器内科）
東風 貢（日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科）
砂川 優（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学）
朴 慶純（北里大学薬学部 臨床統計部門）
竹内 円雅（慶應義塾大学　環境情報学部）

【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、癌化学療法の最近の話題について 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 2018 年 11 月 10-11 日に開催予定です。

第 7 回 JACCRO 臨床試験ワークショップの風景

論文報告（2017 年 5 月~2018 年 6 月）

1. Yu Sunakawa, 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, Wataru Ichikawa: CEA response and depth of response (DpR) to predict clinical utcomes of first-line cetuximab treatment for metastatic colorectal cancer. Targeted Oncology 2017, 12(6), 787-794

2. Yutaka Kimura, Masashi Fujii, Toshiki Masuishi, Kazuhiro Nishikawa, Chikara Kunisaki, Satoshi Matsusaka, Yoshihiko Segawa, Masato Nakamura, Kinro Sasaki, Narutoshi Nagao, Yukimasa Hatachi, Yasuhiko Yuasa, Shinya Asami, Masahiro Takeuchi, Hiroshi Furukawa, Toshifusa Nakajima on behalf of the JACCRO GC-06 Study Group: Multicenter phase II study of trastuzumab plus S 1 alone in elderly patients with HER2 positive advanced gastric cancer (JACCRO GC-06), Gastric Cancer 2018; 21:421-427

3. Hironaga Satake, Akihito Tsuji, Masato Nakamura, Masaaki Ogawa, Takeshi Kotake, Yukimasa Hatachi, Hisateru Yasui, Akinori Takagane, Yoshihiro Okita, Kumi Nakamura, Toshihide Onikubo, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: Phase I study of primary treatment with 5-FU, oxaliplatin, irinotecan, levofolinate, and panitumumab combination chemotherapy in patients with advanced/recurrent colorectal cancer involving the wild-type RAS gene: the JACCRO CC-14 study, International Journal of Clinical Oncology 2018; 23:490-496

4. Hironaga Satake, Yu Sunakawa, Yuji Miyamoto, Masato Nakamura, Hiroshi Nakayama, Manabu Shiozawa, Akitaka Makiyama, Kazuma Kobayashi, Yutaro Kubota, Misuzu Mori, Masahito Kotaka, Akinori Takagane, Masahiro Gotoh, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Wararu Ichikawa, Takashi Sekikawa: A phase II trial of 1st-line modified-FOLFOXIRI plus bevacizumab treatment for metastatic colorectal cancer harboring RAS mutation: JACCRO CC-11, Oncotarget 2018; 9(27), 18811-18820

学会報告（2017 年 5 月~2018 年 6 月）

1. Yu Sunakawa, Hironaga Sateke, Yuji Miyamoto, Masato Nakamura, Hiroshi Nakayama, Akio Higuchi, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Takashi Sekikawa, Wataru Ichikawa: RAS 変異型大腸がんに対する modified-FOLFOXIRI plus bevacizumab 療法の第 II 相試験の中間安全性解析 (JACCRO CC-11), 第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 神戸市, 2017.7
2. Yu Sunakawa, Takashi Sekikawa, Hironaga Satake, Joshua Usher, Yolanda Jaimes, Yuji Miyamoto, Masato Nakamura, Hiroshi Nakayama, Keisuke Kazama, Akinori Takagane, Akitaka Makiyama, Kazuma Kobayashi, Yutaro Kubota, Misuzu Mori, Masahito Kotaka, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Kathleen Danenberg, Heinz-Josef Lenz, Wataru Ichikawa, on behalf of the JACCRO CC-11 investigators: Dynamic changes in levels of gene mutations using circulating DNA and efficacy of 1st-line modified FOLFOXIRI plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer harboring RAS mutation (JACCRO CC-11), ESMO 2017 Congress, Madrid, Spain, 2017.9
3. Wataru Ichikawa, Kaoru Mogushi, Heinz-Josef Lenz, Wu Zhang, Akihito Tsuji, Takehiro Takahashi, Tadamichi Denda, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Yoshihiko Segawa, Bonnie LaFleur, John Luecke, Debrah Thompson, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Masashi Fujii, Yu Sunakawa: Tumor sideness and enriched gene groups for efficacy of 1st-line cetuximab treatment in metastatic colorectal cancer, ESMO 2017 Congress, Madrid, Spain, 2017.9
4. Yuji Miyamoto, Yu Sunakawa, Takashi Sekikawa, Hironaga Satake, Masato Nakamura, Masato Kataoka, Manabu Shiozawa, Akitaka Makiyama, Kazuma Kobayashi, Yutaro Kubota, Misuzu Mori, Masahito Kotaka, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, and Wataru Ichikawa: A phase II trial of modified-FOLFOXIRI plus bevacizumab treatment for metastatic colorectal cancer with RAS mutant tumors: JACCRO CC-11, 第 55 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2017.10
5. Yu Sunakawa, Hironaga Satake, Joshua L. Usher, Yolanda S Jaimes, Yuji Miyamoto, Masato Nakamura, Hiroshi Nakayama, Nobuhiro Sugano, Akinori Takagane, Masahiro Gotoh, Takanori Watanabe, Kiyoshi Ishigure, Chihiro Tanaka, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Kathleen Danenberg, Heinz-Josef Lenz, Takashi Sekikawa, Wataru Ichikawa: Initial therapy with FOLFOXIRI plus bevacizumab (bev) for RAS mutant metastatic colorectal cancer (mCRC) and gene mutations in circulating tumor DNA (ctDNA) as a predictive marker for the efficacy: JACCRO CC-11, ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2018, San Francisco, USA, 2018.1

現在施行中の臨床試験

・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

・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

*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」をご覧下さい。
http://www.jaccro.com

役員名簿

氏　名	所　属	備　考
髙久　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	理事
坂田　優	三沢市立三沢病院	理事
杉山　徹	医療法人社団 高邦会 高木病院	理事
竹内　正弘	北里大学薬学部	理事
辻　晃仁	香川大学医学部	理事
前原　喜彦	九州中央病院	理事
吉田　和弘	岐阜大学医学部	理事
掛地　吉弘	神戸大学医学部	理事
小寺　泰弘	名古屋大学医学部	理事
小松　嘉人	北海道大学医学部	理事
佐藤　太郎	大阪大学医学部	理事
佐野　武	がん研有明病院	理事
中島　貴子	聖マリアンナ医科大学	理事
兵頭　一之介	筑波大学医学部	理事
大村　健二	上尾中央総合病院	理事

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	
小山　祥香	
藪田　奈保子	
村井　さよ	
西山　真夕美	
田中　瑠都子	
内田　真香	
根日屋　春美	
奥村　沙織	

寄付金のお願い

オンライン寄付を開始しました。

従来の郵便振込、銀行口座へのお振込みの他にオンライン寄付が可能になりました。JACCRO のホームページに入って戴き、「ご寄付はこちら」をクリックして戴くとクレジットカードから手続きを行うことが可能です。

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。

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、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。

※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

JACCRO の村井です。

先生方には大変お世話になっております。

私は、主にモニタリング・データマネジメントを主体とし、その他にご施設での手続状況の確認・候補症例の確認なども行っております。

先生方とは外部モニタリングを行う試験では、ご施設へご訪問させて頂くこともございますが、メールや電話でお話させて頂くことがほとんどです。

先生方からご提出いただいた情報については、情報間で整合取れるかどうか、報告すべき内容が埋もれていないか確認を行い、必要に応じ問い合わせをしております。実際に扱っている情報から、患者様の状況を「こんな状況かもしれない・・」と考えることもしばしばございますが、先生方とお電話等でお話しさせていただくと、ご施設や患者様の実際の状況をお教えいただくこともあり、非常に勉強になります。

JACCRO 臨床試験にご参加いただいている先生方には日常臨床以外でのお時間でデータ提出、データ確認等を行って頂き、本当にありがたく思います。もし何かございましたら是非ご連絡いただけたらと思います。

JACCRO では先生方からのご協力によって成り立っております。

どうぞ今後とも JACCRO 臨床試験にご協力のほど、よろしくお願いいたします。

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