

JACCRO 年報

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構

2019/08

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。この1年間は、一昨年4月に運用が始まった臨床研究法の対処に追われました。特に、移行処置に該当した GC-07、CC-11、CC-13 など症例集積中、症例集積が終了してもフォローアップ期間が終了していない試験、用法用量が保険認可に合わない試験などが特定臨床研究に該当し、3月末までに申請作業を終了させなくてはなりませんでした。大規模な臨床研究を行なっている JACCRO としては、COI の収集、施設長の承認などを含め、膨大な事務作業が課せられました。研究者側も認定臨床試験審査委員会(CRB)も試行錯誤の連続で、果たしてこのような法の運用が本当に必要なのだろうかと言う疑問が多く残されています。このままでは JACCRO のような医師主導型臨床研究をサポートするような NPO 法人が続けられるのかも危惧されるようになっていきます。いずれ解決されることを望む以外にありません。



研究面では6回の学会報告、7本の論文が掲載されました。さらに本年度は、解析を待って6本以上の学術論文の投稿を予定しています。中でも GC-07 (START-2)は Journal of Clinical Oncology に掲載され、その成果により胃癌 pStage III の新たな標準治療になることが期待されています。

残念ながら CC-13 試験は予定症例集積予定の 360 例に 1 例足りない 359 例に留まりましたが、参加各施設の研究者に改めて感謝申し上げます。今後、AR 試験を含めて解析に向けて努力致します。現在進行中の CC-16、GC-08、GC-09 試験とも集積状況は良好で、中でもニボルマブを用いた観察研究(GC-08)は予定集積予定の 500 例を短期間で達成することが見込まれ、近々ニボルマブに関する新たなバイオマーカーが見つかることが期待されます。

財政面では、まだまだ道半ばの再建途中です。臨床研究法施行に伴う事務職員の増加、諸経費の増加が主な原因ですが、今後徐々に改善させて行くつもりで努力しています。健全な運営のためには認定 NPO 法人の認定継続が絶対条件です。皆様からの寄付行為が認定継続の大きな目標になっておりますので、引き続きのご支援をお願い致します。

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。)

JACCRO GC-07 (START-2)が JCO に掲載されました

昨年の ASCO2018 で学会報告した GC-07 試験が Journal of Clinical Oncology に掲載されました。研究代表者吉田先生、小寺先生、論文執筆された東風先生ならびに研究に参加して頂いた皆様に感謝致します。今後は 2020 年 9 月に 3 年生存、2022 年に 5 年生存を報告する予定です。

original report Addition of Docetaxel to Oral Fluoropyrimidine Improves Efficacy in Patients With Stage III Gastric Cancer: Interim Analysis of JACCRO GC-07, a Randomized Controlled Trial

Kazuhiro Yoshida, MD, PhD¹; Yasuhiro Koda, MD, PhD²; Mitsugu Kochi, MD, PhD³; Wataru Ichikawa, MD, PhD⁴; Yoshihiro Kakeji, MD, PhD⁵; Takeshi Sano, MD, PhD⁶; Narutoshi Nagao, MD, PhD⁷; Masazumi Takahashi, MD, PhD⁸; Akinori Takagane, MD, PhD⁹; Takuya Watanabe, MD, PhD¹⁰; Masahide Kaji, MD, PhD¹¹; Hiroshi Okitsu, MD, PhD¹²; Takashi Nomura, MD, PhD¹³; Takanori Matsui, MD, PhD¹⁴; Takaki Yoshikawa, MD, PhD¹⁵; Jin Matsuyama, MD, PhD¹⁶; Makoto Yamada, MD, PhD¹⁷; Seiji Ito, MD, PhD¹⁸; Masahiro Takeuchi, ScD, MPH¹⁹; and Masashi Fujii, MD, PhD³

PURPOSE S-1 is a standard postoperative adjuvant chemotherapy for patients with stage II or III gastric cancer in Asia. Neoadjuvant or perioperative strategies dominate in Western countries, and docetaxel has recently shown significant survival benefits when combined with other standard regimens in advanced cancer and perioperative settings.

PATIENTS AND METHODS This randomized phase III study was designed to prove the superiority of postoperative S-1 plus docetaxel over S-1 alone for R0 resection of pathologic stage III gastric cancer. The sample size of 1,100 patients was necessary to detect a 7% increase in 3-year relapse-free survival as the primary end point (hazard ratio, 0.78; 2-sided $\alpha = .05$; $\beta = .2$).

RESULTS The second interim analysis was conducted when the number of events reached 216 among 915 enrolled patients (median follow-up, 12.5 months). Analysis demonstrated the superiority of S-1 plus docetaxel (66%) to S-1 (50%) for 3-year relapse-free survival (hazard ratio, 0.632; 99.99% CI, 0.400 to 0.998; stratified log-rank test, $P < .001$), and enrollment was terminated as recommended by the independent data and safety monitoring committee. Incidences of grade 3 or greater adverse events, particularly neutropenia and leukopenia, were higher in the S-1 plus docetaxel group, but all events were manageable.

CONCLUSION Addition of docetaxel to S-1 is effective with few safety concerns in patients with stage III gastric cancer. The present findings may also be applicable in countries in which perioperative adjuvant chemotherapy or chemoradiation is not standard.

J Clin Oncol 37. © 2019 by American Society of Clinical Oncology

Creative Commons Attribution Non-Commercial No Derivatives 4.0 License

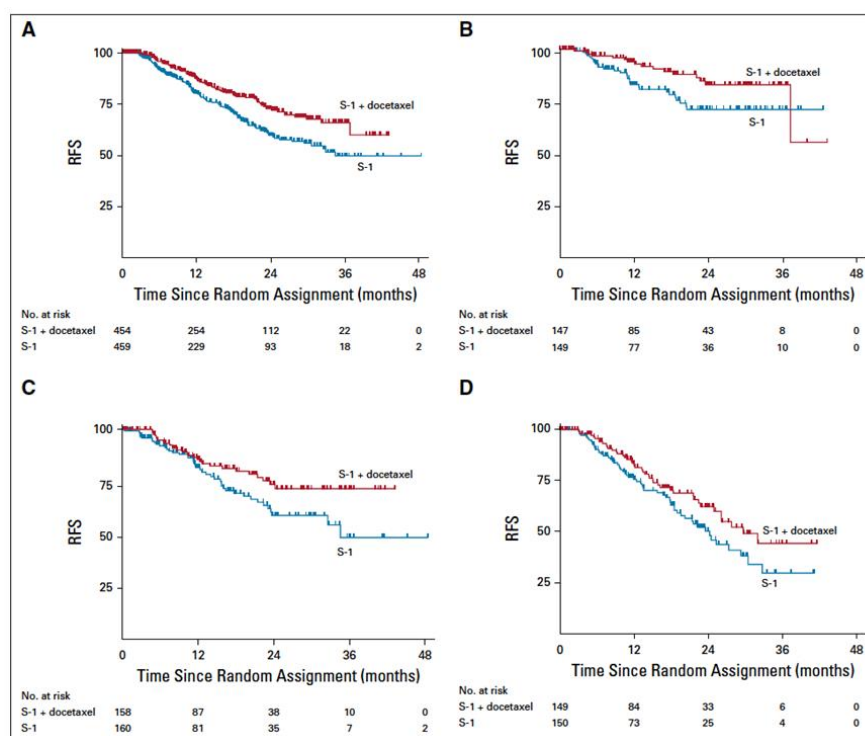


FIG 2. Relapse-free survival (RFS). Kaplan-Meier estimates of RFS in all patients (A) and in those with stage IIIA (B), IIIB (C), and IIIC disease (D). The second interim analysis was performed after 216 events had occurred (median follow-up, 12.5 months) and demonstrated superiority of S-1 plus docetaxel (65.9%) over S-1 (49.5%) for 3-year RFS (hazard ratio, 0.632; 99.99% CI, 0.400 to 0.998; $P < .001$). Therefore, the study was terminated.

2019 年 JACCRO 総会が、2019 年 5 月 18 日に開催されました



2019 年 JACCRO 総会が 2019 年 5 月 18 日に開催され、2018 年度事業報告と決算報告、ならびに 2019 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。

2019 年 5 月 18 日(土)経団連会館 国際会議場

13:00～13:50 総会

- ・理事、委員の見直しについて
- ・2018 年度事業報告並びに承認を求める件
- ・2018 年度決算報告並びに承認を求める件
- ・定款改訂の件
- ・2019 年度事業計画の承認を求める件
- ・2019 年度予算案の承認を求める件

14:00～16:00 学術集会

シンポジウム:「わが国における消化管研究グループの成果と展望」

司会: 公益財団法人がん研有明病院
国立がん研究センター中央病院

演者: 北海道消化器癌化学療法研究所(HGCSG)
西日本がん研究機構(WJOG)
中部臨床腫瘍研究機構(CCOG)
大阪消化管がん化学療法研究会(OGSG)
九州消化器癌化学療法研究会(KSCC)
がん集学的治療研究財団(JFMC)
日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)
日本がん臨床試験推進機構(JACCRO)

佐野 武 先生
朴 成和 先生
小松 嘉人 先生
室 圭 先生
中山 吾郎 先生
佐藤 太郎 先生
沖 英次 先生
掛地 吉弘 先生
朴 成和 先生
市川 度 先生

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

・JACCRO GC-09

切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第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>

2020 年 総会のお知らせ

【日 時】

2020 年 5 月 9 日(土)13:00～16:00

【会 場】

コンgresクエア日本橋

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-11

切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第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」をご覧ください。

<http://www.jaccro.com>

ワークショップの記録

JACCRO では「第 8 回 JACCRO 臨床試験ワークショップ」を 2018 年 11 月 10 日(土)～11 月 11 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 8 回目の開催となり、29 名の医師が参加されました。

【日 時】

2018 年 11 月 10 日(土)13:00～11 月 11 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】

29 名

【講 師】

藤井 雅志(JACCRO 副理事長)
竹内 正弘(北里大学薬学部 臨床統計部門)
市川 度(昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和療法科)
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)
結城 敏志(北海道大学病院 消化器内科)
朴 慶純(国立成育医療研究センター 臨床研究センター)
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。

第8回 JACCRO 臨床試験ワークショップの風景



論文報告(2018年4月~2019年3月)

1. 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; 21:421-27
2. 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; 3(32), 490-6
3. 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), 18811-20
4. Yu Sunakawa, Dongyun Yang, Shu Cao, Wu Zhang, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Craig Stephens, 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 in metastatic colorectal cancer: Clinical Colorectal Cancer 2018; 17(4), e741-9

5. Yu Sunakawa, Kaoru Mogushi, Heinz-Josef Lenz, Wu Zhang, Akihito Tsuji, Takehiro Takahashi, Tadamichi Denda, Ken Shimada, Mitsugu Kochi, Masato Nakamura, Masahito Kotaka, Yoshihiko Segawa, Hiroaki Tanioka, Yuji Negoro, Miriana Moran, Stephanie H. Astrow, Jack Hsiang, Craig Stephens, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa: Tumor sidedness and enriched gene groups for efficacy of first-line cetuximab treatment in metastatic colorectal cancer: Molecular Cancer Therapeutics
6. Yu Sunakawa, Hironaga Satake, Wataru Ichikawa: Considering FOLFOXIRI plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer with left-sided tumors: World J Gastrointest Oncol. 2018; 10(12): 528-31
7. 藤井雅志、市川度、竹内正弘、山口俊晴、高久史磨: JACCRO (日本がん臨床試験推進機構) の成果と展望: 腫瘍内科 2019; 2(23), 101-109

学会報告(2018 年 4 月~2019 年 3 月)

1. Yasuhiro Kodaera, Kazuhiro Yoshida, Mitsugu Kochi, Wataru Ichikawa, Yoshihiro Kakeji, Takeshi Sano, Narutoshi Nagao, Masazumi Takahashi, Akinori Takagane, Masanori Nakamura, Masahide Kaji, Hiroshi Okitsu, Takashi Nomura, Takanori Matsui, Takaki Yoshikawa, Jin Matsuyama, Makoto Yamada, Yuichi Ito, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: A randomized phase III study comparing S-1 plus docetaxel with S-1 alone as a postoperative adjuvant chemotherapy for curatively resected stage III gastric cancer (JACCRO GC-07 trial), ASCO 2018 Annual Meeting, Chicago, USA, 2018.6
2. Akihito Tsuji, Masato Nakamura, Takanori Watanabe, Dai Manaka, Hiroshi Matsuoka, Masato Kataoka, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii: Phase II study of third-line panitumumab rechallenge in patients with metastatic wild-type KRAS colorectal cancer who achieved a clinical benefit in response to first-line panitumumab plus chemotherapy, ESMO 20th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, Spain, 2018.6
3. Katsuyuki Kunieda, Yasuhiro Kodaera, Kazuhiro Yoshida, Mitsugu Kochi, Wataru Ichikawa, Yoshihiro Kakeji, Takeshi Sano, Masahiro Gotoh, Kazushige Shibahara, Hitoshi Teramoto, Hiroshi Nakayama, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: A randomized phase III study comparing S-1/docetaxel versus S-1 with an adjuvant chemotherapy for Stage III gastric cancer (JACCRO GC-07 trial), 第 16 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 神戸市, 2018.7
4. Akinori Takagane, Yasuhiro Kodaera, Kazuhiro Yoshida, Mitsugu Kochi, Wataru Ichikawa, Yoshihiro Kakeji, Takeshi Sano, Atsushi Ishiguro, Yasuyuki Fukai, Isamu Shibata, Nobuyuki Musha, Tomohiro Deguchi, Taisei Kimura, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: A randomized phase 3 study comparing S-1/docetaxel versus S-1 alone with an adjuvant chemotherapy for pStage III gastric cancer (JACCRO GC-07: START-2), 第 56 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2018.10
5. Masato Kataoka, Yu Sunakawa, Takanori Watanabe, Kiyoshi Ishigure, Chihiro Tanaka, Kunihiro Wakamura, Hiromichi Sonoda, Mitsugu Kochi, Daisuke Yamamoto, Kei Ishimaru, Kenji Douden, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Takashi Sekikawa: Updated efficacy and safety analysis of the phase II trial of modified-FOLFOXIRI plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer with RAS mutant tumors: JACCRO CC-11, 第 56 回日本癌治療学会学術集会, 横浜市, 2018.10
6. Yu Sunakawa, Xuemin Fang, Masahito Kotaka, Hiroaki Tanioka, Akinori Takagane, Satoshi Tani, Tatsuro Yamaguchi, Takanori Watanabe, Toshiki Masuishi, Masahiro Tsuda, Tatsuya Okuno, Takao Tamura, Kaoru Furushima, Hidekazu Kuramochi, Junichi Koike, Yutaka Yonemura, Hisateru Yasui, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa: CEA response at 4 weeks as an early predictor for outcomes in patients (pts) with metastatic colorectal cancer (mCRC) treated with 1st-line cetuximab-based chemotherapy: a STEP-analysis in the JACCRO CC-05/06 trials, ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2019, San Francisco, USA, 2019.1

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 CC-16

RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

・JACCRO CC-16 AR

「RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究

・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」をご覧ください。
<http://www.jaccro.com>

役員名簿

氏 名	所 属	備 考
高久 史鷹	公益社団法人 地域医療振興協会	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	慶應義塾大学医学部	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	岐阜大学医学部附属病院	理事
掛地 吉弘	神戸大学医学部附属病院	理事
小寺 泰弘	名古屋大学大学院医学系研究科	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
武藤 徹一郎	がん研有明病院	監事

事務局

氏 名	備 考
藤井 雅志	事務局長
山口 俊晴	
小野 尚彦	
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	
根日屋 春美	
山下 道代	
福島 めぐみ	



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

統計解析・IT 部門の大竹です。

主に事務局内のシステム運用管理、DM・モニタリングで使用するツールなどの作成、JACCRO ホームページの更新などを行っています。

システム管理で一番の困りごとは職員に日々送られてくる迷惑メールです。中にはウィルスの混在しているメールもあり、感染すると大変です。チェックを二重三重におこなっていますが、身に覚えのないメール、身に覚えがあっても不審に思うメールは直ぐに開かずに確認するようにしてもらっています。

DM・モニタリングで使用するツールでは、先生方に入力して頂いた EDC(FLADS Lite)のデータチェックをする際に自動でチェックするツールを試験毎に作成しています。目視チェックでしか確認できない項目もありますが、これによりチェックの効率化を図っています。

また、SAS を使用しての統計解析のお手伝いなども行っています。

事務局内の事に関する作業がほとんどなので、先生方とはお話しする機会はあまりありませんが、今後ともどうぞ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>

