

JACCRO 年報

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構

2020/08

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。昨年度は CC-13 試験が 3 月末までに症例集積完遂が出来ず、運営上非常に苦しい状態に陥りました。試験そのものは JACCRO の手持ち資金により継続しほぼ予定どおりの症例数を確保致しました。そのため、長年行って参りました臨床試験ワークショップの開催を断念せざるを得なくなり、参加予定をされていた会員施設にご迷惑をお掛けすることになってしまいました。来年度には開催出来るよう準備を進めて参ります。



また、春からの新型コロナウイルスの流行により、5 月に予定していた総会を中止し、書面による理事会決議、ウェブによる総会決議になりました。提出させて頂いた審議事項は全て承認を頂きました。皆様のご協力に心から感謝致します。

研究面では 9 件の学会報告が ASCO、臨床腫瘍学会、ESMO GI、癌治療学会ならびに ASCO GI にて行われました。発表論文は 4 件でしたが中でも GC-07 試験の成果が JCO に掲載されたことは大変喜ばしいことでした。GC-08 (N=501)、GC-09 (N=51)ならびに CC-13 (N=359)については症例集積が完了し、順次学会報告・論文化に向けて準備を進めています。現在症例集積中の CC-16 試験については若干の集積遅延がありますが、集積期間を半年延長し、目標の症例数を達成できる予定です。新規試験については現在準備段階ですが、新たに 2 試験を計画しております。

運営状況は引き続き厳しい状況ですが、事務職員の努力により経費節減に努め、年度内には改善すると思われれます。また、事務局の移転も計画されています。その折には定款変更を行う必要があり、再び臨時総会を開催する予定です。Web 総会を予定しておりますので、ご協力をお願い致します。

JACCRO では「臨床研究の裾野を広げる」ことをスローガンにしています。引き続き新規会員施設の募集を行って参ります。引き続き宜しくお願い致します。

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、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。)

2020 年 JACCRO 総会をウェブによる総会決議で行いました

新型コロナウイルスの流行により、総会を中止し書面による理事会決議、ウェブによる総会決議を行いました。

総会

日時:2020 年 6 月 18 日(木)15:00~16:00

場所:JACCRO 事務局会議室

審議事項

- 1) 第 1 号議案 総会開催方法変更に関し承認を求める件
- 2) 第 2 号議案 理事、委員の見直しについて
- 3) 第 3 号議案 2019 年度事業報告並びに承認を求める件
- 4) 第 4 号議案 2019 年度決算報告並びに承認を求める件
- 5) 第 5 号議案 2020 年度事業計画の承認を求める件
- 6) 第 6 号議案 2020 年度予算案の承認を求める件

2021 年 総会のお知らせ

【日 時】

決まり次第、お知らせいたします。

【会 場】

決まり次第、お知らせいたします。

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 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>

論文報告(2019年4月~2020年3月)

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 Kodera, 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

Original Article

Long-term results of a multicenter phase II study of preoperative chemoradiotherapy with S-1 plus oxaliplatin for locally advanced rectal cancer (JACCRO CC-04: SHOGUN Trial)



Keisaku Kondo^{a,*}, Satoshi Matsusaka^b, Soichiro Ishihara^c, Hisanaga Horie^d, Keisuke Uehara^e, Masahiko Oguchi^f, Keiko Murafushi^f, Masashi Ueno^g, Nobuyuki Mizunuma^b, Taiju Shimbo^h, Daiki Kato^f, Junji Okuda^a, Yojiro Hashiguchiⁱ, Masanori Nakazawa^j, Eiji Sunami^c, Kazushige Kawai^c, Hideomi Yamashita^k, Tohru Okada^l, Yuichi Ishikawa^m, Masashi Fujiiⁿ, Toshifusa Nakajimaⁿ

DELIVER (JACCRO GC-08) trial: discover novel host-related immune-biomarkers for nivolumab in advanced gastric cancer

Yu Sunakawa^{*1}, Eisuke Inoue², Ryo Matoba³, Hisato Kawakami⁴, Yoshiharu Sato³, Takako Eguchi Nakajima¹, Kei Muro⁵, Wataru Ichikawa⁶ & Masashi Fujii⁷

1. 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, Yasuhiro Kodera, Mitsugu Kochi, Wataru Ichikawa, Yoshihiro Kakeji, Takeshi Sano, Narutoshi Nagao, Masazumi Takahashi, Akinori Takagane, Takuya Watanabe, Masahide Kaji, Hiroshi Okitsu, Takashi Nomura, Takanori Matsui, Takaki Yoshikawa, Jin Matsuyama, Makoto Yamada, Seiji Ito, Masahiro Takeuchi, and Masashi Fujii: J Clin Oncol 2019; 37:1296-304
2. Long-term results of a multicenter phase II study of preoperative chemoradiotherapy with S-1 plus oxaliplatin for locally advanced rectal cancer (JACCRO CC-04: SHOGUN Trial) : Eisaku Kondo, Satoshi Matsusaka, Soichiro Ishihara, Hisanaga Horie, Keisuke Uehara, Masahiko Oguchi, Keiko Murafushi, Masashi Ueno, Nobuyuki Mizunuma, Taiju Shimbo, Daiki Kato, Junji Okuda, Yojiro Hashiguchi, Masanori Nakazawa, Eiji Sunami, Kazushige Kawai, Hideomi Yamashita, Tohru Okada, Yuichi Ishikawa, Masashi Fujii, Toshifusa Nakajima: Radiotherapy and Oncology 2019; 134: 199-203
3. DELIVER (JACCRO GC-08) trial: discover novel host-related immune-biomarkers for nivolumab in advanced gastric cancer: Yu Sunakawa, Eisuke Inoue, Ryo Matoba, Hisato Kawakami, Yoshiharu Sato, Takako Eguchi Nakajima, Kei Muro, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii: Future ONCOLOGY 2019; 15(21): 2441-7

学会報告(2019年4月~2020年3月)

1. Clinical verification of circulating tumor RNA (ctRNA) as novel pretreatment predictor and tool for quantitative monitoring of treatment response in metastatic colorectal cancer (mCRC): A biomarker study of the DEEPER trial.: Yu Sunakawa, Joshua L. Usher, Yolanda S Jaimes, Akihito Tsuji, Manabu Shiozawa, Takanori Watanabe, Hironaga Satake, Hirofumi Ota, Mitsugu Kochi, Hisatsugu Ohori, Dai Manaka, Masato Matsuura, Masahiro Takeuchi, Peter V. Danenberg, Masashi Fujii, Wataru Ichikawa, Heinz-Josef Lenz, Kathleen Danenberg: ASCO 2019 Annual Meeting, Chicago, USA, 2019.6
2. RAS mutations in circulating-tumor DNA (ctDNA) and clinical outcomes of rechallenge treatments with anti-EGFR antibodies in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC): Yu Sunakawa, Masato Nakamura, Masahiro Ishizaki, Masato Kataoka, Hironaga Satake, Masaki Kitazono, Hideyuki Yanagisawa, Yasuyuki Kawamoto, Hidekazu Kuramochi, Hisatsugu Ohori, Michio Nakamura, Keita Takahashi, Fumiyo Maeda, Chihiro Komeno Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Takayuki Yoshino, Wataru Ichikawa, Akihito Tsuji: ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2019, Barcelona, Spain, 2019.7
3. An observational study to discover novel biomarkers for nivolumab in patients with advanced gastric cancer DELIVER trial (JACCRO GC-08): Yu Sunakawa: 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 京都市, 2019.7
4. Update on JACCRO CC-11 trial of 1st-line modified-FOLFOXIRI plus bevacizumab for RAS mutant metastatic colorectal cancer: Masato Nakamura, Yu Sunakawa, Hiroyuki Okuyama, Masato Matsuura, Yuji Negoro, Taichi Yabuno, Takao Takahashi, Takao Tamura, Nobumichi Takeuchi, Hironaga Satake, Yuji Miyamoto, Masato Kataoka, Manabu Shiozawa, Akitaka Makiyama, Kazuma Kobayashi, Yutaro Kubota, Takashi Sekikawa, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa and Masashi Fujii: 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 京都市, 2019.7
5. Update on phase II trial of cetuximab plus S-1/oxaliplatin (SOX) for metastatic colorectal cancer (mCRC): JACCRO CC-06: Wataru Ichikawa, Yu Sunakawa, Ken Hagiwara, Masahiro Tsuda, Akinori Takagane, Hisateru Yasui, Hironaga Satake, Tadamichi Denda, Yoshihiko Segawa, Hiroaki Tanioka, Masahito Kotaka, Mitsugu Kochi, Takanori Watanabe, Masato Nakamura, Akihito Tsuji, Satoshi Tani, Yuji Negoro, Kazutoshi Tobimatsu, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 京都市, 2019.7
6. Addition of docetaxel to S-1 improves efficacy in patients with stage III gastric cancer (JACCRO GC-07): Wataru Ichikawa, Yasuhiro Kodaera, Kazuhiro Yoshida, Mitsugu Kochi, Yoshihiro Kakeji, Takeshi Sano, Masahide Kaji, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 京都市, 2019.7
7. Interim analysis of an observational/translational study for nivolumab treatment in advanced gastric cancer: JACCRO GC-08 (DELIVER trial): Yu Sunakawa, Yoshikazu Takahashi, Eisuke Inoue, Yasuhiro Sakamoto, Ryohei Kawabata, Hiroshi Yabusaki, Jin Matsuyama, Atsushi Ishiguro, Masazumi Takahashi, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Akitaka Makiyama, Hisateru Yasui, Hisato Kawakami, Takako Nakajima, Kei Muro, Ryo Matoba, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii: ESMO Congress 2019, Barcelona, Spain, 2019.9
8. RAS mutations in circulating-tumor DNA (ctDNA) and clinical outcomes of rechallenge treatments with anti-EGFR antibodies in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC): TSUJI AKIHITO, Sunakawa Y, Nakamura M, Ishizaki M, Kataoka M, Satake H, Kitazono M, Yanagisawa H, Kawamoto Y, Kuramochi H, Ohori H, Nakamura M, Takeuchi M, Fujii M, Ichikawa W: 第 57 回日本癌治療学会学術集会, 福岡市, 2019.10
9. RAS status in circulating-tumor DNA (ctDNA) and outcomes during rechallengementreatments withanti-EGFR antibodies in metastatic colorectal cancer (mCRC): Yu Sunakawa, Masato Nakamura, Masahiro Ishizaki, Masato Kataoka, Hironaga Satake, Masaki Kitazono, Hideyuki Yanagisawa, Yasuyuki Kawamoto, Hidekazu Kuramochi, Hisatsugu Ohori, Michio Nakamura, Fumiyo Maeda, Chihiro Komeno, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Takayuki Yoshino, Wataru Ichikawa, Akihito Tsuji: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2020, San Francisco, USA, 2020.1

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 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 史麿	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	聖マリア病院	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
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	
小山 祥香	
藪田 奈保子	
田中 瑠都子	
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

皆さま、こんにちは。JACCRO 事務局の小山祥香です。

新型コロナウイルスへの対応が長期化する中、第一線で奮闘されている先生方におかれましては大変な心労等あるかと存じます。それにもかかわらず、以前と同じように、臨床試験への症例登録や投与データ報告等をしていただき、頭が下がる思いでいっぱいです、大変ありがとうございます。

JACCRO でも、週に 2~3 日の割合で在宅勤務、Meeting は ZOOM を活用したりと、感染防止に配慮しながら業務を続けております。まだまだ終息がみえない今日ですが、この状況が一日も早く解消され、平穏な日々が戻ることを切に願っております。

さて、ここで簡単に JACCRO 事務局について紹介させていただきます。現在は事務局長である藤井雅志先生を筆頭に、研究管理部門 1 名、データマネジメント・モニタリング部門 4 名(兼務含む)、統計解析・IT 部門 2 名(兼務含む)、監査部門 1 名、総務 1 名で、臨床試験に参加戴いた先生方の対応等を行っております。私はその中でも、研究管理部門等に属し、各試験の進捗管理や事務局メンバーのマネジメント業務などを行っております。

早いもので、私が JACCRO に勤務してから 10 年が経ってしまいました。その間、いくつかの臨床試験の立案から解析・結果公表まで携わることができ、また、ASCO 等の国際学会にも参加する機会を与えていただき、とても有意義な 10 年でした。一方、プライベートでは、昨年 3 月から今年 6 月まで産休・育休を取得させていただき、今は 1 歳を過ぎた息子を保育園に預けながら仕事をしております。仕事と家庭の両立はやはり大変で、思ったように仕事も家事も出来ておりませんが、業務を滞らせることがないように、先生方にご迷惑をおかけすることがないように、頑張っていきたいと思っております。

社会的に意義のある質の高い研究を目指して、事務局のメンバー共々、これからもより一層、業務に邁進していきたいと思っております。

引き続きご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

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>

