

JACCRO 年報

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構

2021/10

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。2020 年度の年報(活動報告)を会員の皆様にお届け致します。昨年度早々からコロナによって学会のほとんどがウェブ開催となりました。JACCRO においても昨年に続き本年度も総会をウェブ形式で開催させて頂きました。



本年度は理事改選の年に当たり、永年理事としてご協力頂いた杉山 徹理事(聖マリア病院)、兵藤一之介理事(四国がんセンター)に顧問就任をご依頼し、前原喜彦理事(九州中央病院)には新たに監事就任をご依頼し、快諾を頂きました。誠に有難うございます。

新理事として室 圭先生(愛知県がんセンター)、國崎主税先生(横浜市立大学)、山下裕玄先生(日本大学)、砂川 優先生(聖マリアンナ医科大学)の 4 人をお迎えして、新しい体制で今後の JACCRO 活動を行ってまいります。

研究面では一段と飛躍を遂げた 1 年でした。学会報告数は 7 件でしたが、コロナ禍の中で奮闘したと考えています。Random P-II の CC-13 DEEPER 試験が症例集積を 6 月に完了しました(その後、本年度の ASCO 2021 にて Oral presentation に採択されました)。9 月に追跡 3 年目となった GC-07 START-2 試験は 3 year RFS, OS とも有意に S-1/docetaxel 群が優っていて、ASCO GI 2021 にて Oral presentation に採択されました。この成果は既に Gastric Cancer 誌に掲載されています。同時に GC-08 DELIVER 試験における腸内細菌叢の有用性の報告が ASCO GI 2021 の Oral presentation に採択されました。論文掲載は 3 編に留まりましたが、JACCRO CC-08/09 AR、JACCRO CC-08、JACCRO CC-05/06 AR の成果が JCO Precision Oncology, British Journal of Cancer, Cancers にそれぞれ掲載されました。本年度は 8 編の論文完成を目指しています。

JACCRO 臨床研究ワークショップはコロナ禍のため見送ることにしましたが、本年度の学術集会はウェブ総会終了後に ASCO 2021 で Oral presentation に採択された CC-13 DEEPER 試験について、終了したばかりの学会のスライドを用いて会員の皆様にご披露させて頂きました。

運営面について、経費節約に努めた結果、長く続いた赤字体制から脱却することが出来、来年度繰越金を確保しました。しかしながら、今後も更なる努力が求められています。引き続き JACCRO 事業へのご協力をお願い致します。

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、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 定款改訂について

2020 年 10 月 8 日に開催された JACCRO 臨時総会にて定款の改定が行われました。詳しくは JACCRO ホームページをご覧ください。

1. 第 2 条の改訂

事務所移転に関する定款の改訂です。

施行中の臨床試験

• JACCRO GC-07: START-2

Stage III 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

Stage III 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

「Stage III 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>

2021年 JACCRO 総会が、2021年6月12日に開催されました

その他

(2) 専攻員関連事業



**2021年日本がん臨床試験推進機構
総会**

日時：2021年6月12日（土） 12：00～13：00
場所：JACCRO事務局内 会議室（WEB開催）

議事次第

1. 開会
2. 理事長挨拶
3. 副理事長挨拶
4. 議事録署名人の選任
5. 審議事項

1) 第1号議案	総会開催変更に関し承認を求める件	（藤井 雅志 先生）
2) 第2号議案	理事、委員の見直しについて	（藤井 雅志 先生）
3) 第3号議案	2020年度事業報告並びに承認を求める件	（市川 度 先生）
4) 第4号議案	2020年度決算報告並びに承認を求める件	（市川 度 先生）
	監査報告 監事	（武藤 徹一郎 先生）
5) 第5号議案	2021年度事業計画の承認を求める件	（市川 度 先生）
6) 第6号議案	2021年度予算案の承認を求める件	（市川 度 先生）
6. その他 利益相反に関わる件 （山口俊晴先生）
7. 閉会

2021年 JACCRO 総会が2021年6月12日に Web で開催され、2020年度事業報告と決算報告、ならびに2021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。

2021年6月12日（土）JACCRO 事務局内会議室（Web 開催）

12:00～13:00 総会

- ・総会開催変更に関し承認を求める件
- ・理事、委員の見直しについて
- ・2020年度事業報告並びに承認を求める件
- ・2020年度決算報告並びに承認を求める件
- ・2021年度事業計画の承認を求める件
- ・2021年度予算案の承認を求める件

13:00～14:00 学術集会

「JACCRO CC-13(DEEPER) ASCO annual meeting 2021 報告」

司会：昭和大学藤が丘病院

市川 度 先生

演者：香川大学 医学部

辻 晃仁 先生

2022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。

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

*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>

JACCRO 事務局移転について

JACCRO 事務局は中央区銀座1丁目から2020年10月より千代田区神田神保町1丁目に移転しました。神保町界隈は文教地区で、出版社、大学などが多く古本屋街としても有名です。交通の便も良いのでお近くにいらした折には是非お立ち寄り下さい。

現在、事務局では都の助成金を活用してテレワークを積極的に導入しております。皆様からのお問い合わせにも支障の無い体勢で臨んでいます。



事務局風景

論文報告(2020年4月~2021年3月)

1. RAS Mutations in Circulating Tumor DNA and Clinical Outcomes of Rechallenge Treatment With Anti-EGFR Antibodies in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: 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, Tomoko Sonezaki, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii, Takayuki Yoshino, Akihito Tsuji and Wataru Ichikawa: JCO Precision Oncology 2020; 4: 898-911
2. Phase II study of irinotecan plus cetuximab rechallenge as third-line treatment in KRAS wild-type metastatic colorectal cancer: JACCRO CC-08 : Toshiki Masuishi, Akihito Tsuji, Masahito Kotaka, Masato Nakamura, Mitsugu Kochi, Akinori Takagane, Ken Shimada, Tadamichi Denda, Yoshihiko Segawa, Hiroaki Tanioka, Hiroki Hara, Tamotsu Sagawa, Takanori Watanabe, Takao Takahashi, Yuji Negoro, Dai Manaka, Hideto Fujita, Takeshi Sudo, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, and Masashi Fujii
3. Polymorphisms within Immune Regulatory Pathways Predict Cetuximab Efficacy and Survival in Metastatic Colorectal Cancer Patients: Nico B. Volz, Diana L. Hanna, Sebastian Stintzing, Wu Zhang, Dongyun Yang, Shu Cao, Yan Ning, Satoshi Matsusaka, Yu Sunakawa, Martin D. Berger, Chiara Cremolini, Fotios Loupakis, Alfredo Falcone and Heinz-Josef Lenz: Cancers 2020, 12(10), 2947

学会報告(2020年4月~2021年3月)

1. Tumor response and growth rate of nivolumab treatment in advanced gastric cancer: real-world data from a large observational /translational study, JACCRO GC-08 (DELIVER trial) : Ryohei Kawabata, Yasuhiro Sakamoto, Eisuke Inoue, Atsushi Ishiguro, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Masazumi Takahashi, Jin Matsuyama, Hiroshi Yabusaki, Akitaka Makiyama, Takahisa Suzuki, Masahiro Tsuda, Hisateru Yasui, Hisato Kawakami, Ryo Matoba, Kei Muro, Takako E. Nakajima, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Yu Sunakawa: ASCO 2020 Annual Meeting ,Virtual Meeting, 2020.6
2. 胃がん患者を対象とした腸内細菌叢の大規模臨床研究における採便に関するアンケート調査: 砂川優, 的場亮, 佐藤慶治, 西山光恵, 森原元彦, 寺内淳, 市川度, 藤井雅志: 第24回腸内細菌学会学術集会, 誌上開催, 2020.6

3. Updated analysis of DELIVER trial (JACCRO GC-08): A large observational/translational study of nivolumab treatment in advanced gastric cancer: Yu Sunakawa, Yasuhiro Sakamoto, Eisuke Inoue, Ryohei Kawabata, Atsushi Ishiguro, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Masazumi Takahashi, Jin Matsuyama, Hiroshi Yabusaki, Akitaka Makiyama, Takahisa Suzuki, Masahiro Tsuda, Hisateru Yasui, Naoki Hirabayashi, Atushi Takeno, Hisato Kawakami, Ryo Matoba, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima, Wataru Ichikawa, and Masashi Fujii on behalf of the DELIVER trial investigators: ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2020, Virtual Meeting, 2020.7
4. Safety analysis of the randomized phase II study of FOLFOXIRI plus cetuximab versus FOLFOXIRI plus bevacizumab as the first-line treatment in metastatic colorectal cancer with RAS wild-type tumors: The DEEPER trial (JACCRO CC-13): Takanori Watanabe, Akihito Tsuji, Manabu Shiozawa, Hirofumi Ota, Hironaga Satake, Taichi Yabuno, Junichi Hasegawa, Mitsugu Kochi, Dai Manaka, Tamotsu Sagawa, Masahito Kotaka, Yutaro Kubota, Yu Sunakawa, Takashi Sekikawa, Masato Nakamura, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa and Masashi Fujii: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2021, Virtual Meeting, 2021.1
5. Genomic pathway of gut microbiome to predict efficacy of nivolumab in advanced gastric cancer: DELIVER trial (JACCRO GC-08): Yu Sunakawa, Ryo Matoba, Eisuke Inoue, Yasuhiro Sakamoto, Ryohei Kawabata, Atsushi Ishiguro, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Masazumi Takahashi, Jin Matsuyama, Hiroshi Yabusaki, Akitaka Makiyama, Takahisa Suzuki, Masahiro Tsuda, Hisateru Yasui, Hisato Kawakami, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, On behalf of the DELIVER trial investigators: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2021, Virtual Meeting, 2021.1
6. Confirmed 3-year RFS and OS of the randomized trial of adjuvant S-1 versus S-1 plus docetaxel after curative resection of pStage III gastric cancer (JACCRO GC-07): Kazuhiro Yoshida, Yasuhiro Kodera, Mitsugu Kochi, Takeshi Sano, Yoshihiro Kakeji, Wataru Ichikawa, Shintaro Kurahashi, Hironori Yamaguchi, Takahiro Toyokawa, Masato Nakamura, Kazumasa Fujitani, Yoshinari Mochizuki, Mitsuhiro Ota, Jun Hihara, Yoichi Makari, Atsushi Takeno, Masahiro Takeuchi, Masashi Fujii: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI) 2021, Virtual Meeting, 2021.1
7. Survival time of nivolumab treatment in advanced gastric cancer from real-world data of the DELIVER trial (JACCRO GC-08): Atsushi Ishiguro, Eisuke Inoue, Yasuhiro Sakamoto, Ryohei Kawabata, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Masazumi Takahashi, Jin Matsuyama, Hiroshi Yabusaki, Akitaka Makiyama, Takahisa Suzuki, Masahiro Tsuda, Hisateru Yasui, Hisato Kawakami, Ryo Matoba, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Yu Sunakawa On behalf of the JACCRO GC-08

施行中の臨床試験

・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

役員名簿

氏名	所属	備考
高久 史磨	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
竹内 正弘	東京大学大学院数理科学研究科	理事
辻 晃仁	香川大学医学部	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
大村 健二	上尾中央総合病院	理事
室 圭	愛知県がんセンター	理事
國崎 主税	横浜市立大学医学部	理事
山下 裕玄	日本大学医学部	理事
砂川 優	聖マリアンナ医科大学	理事
武藤 徹一郎	がん研有明病院	監事
前原 喜彦	九州中央病院	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	



テレワークでのミーティング風景

*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>

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。

皆様

いつも大変お世話になっております。
JACCRO 事務局総務を担当しております田中です。



新型コロナウイルスが世界中に流行してから、早いもので約 1 年半が経過してしまいました。日々変化する状況の中、医師の先生方をはじめ、看護師、医療従事スタッフの皆様には、昼夜を問わず、処置ご対応いただき心より感謝申し上げます。

心身疲弊の中、当機構事業にもご尽力いただきまして誠にありがとうございます。

度重なる緊急事態宣言とともに、私たちの生活もすっかり様変わりしてしまいましたが、JACCRO でも、感染防止対策の一つとして、テレワーク勤務により出勤者の人数制限を実施しております。

昨年、千代田区神保町へ事務局移転をし、まもなく 1 年となります。神保町エリアは学校が多く、学生たちの賑やかさ、活力を感じております。飲食店も多くありますが、特にカレー屋さんが多く 400 店舗近くあります。毎年、「神田カレーグランプリ」なる神田カレー No.1 を決めるイベントが開催されていましたが、残念なことに新型コロナウイルス感染拡大の影響で中止となってしまいました。現在は、行動制限もあり、なかなか自由に散策をすることができませんが、気軽にカレーランチ巡りすることも心待ちにしております。

日々、恐怖や不安な面はございますが、注意を怠らず私たちにできることを実践して、医療関係者の皆様のご負担を減らせるよう行動したいと思います。

1 日も早い新型コロナウイルスの終息、皆様の健康、心身が守られるような環境になることを切に願っております。くれぐれもご自愛ください。

今後ともどうぞ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)

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 1-64 神保町協和ビル 6 階
電話: 03-6811-0455 FAX: 03-6811-0456 E-mail: jaccro@jaccro.or.jp
ホームページ: <http://www.jaccro.com>

