

JACCRO 年報

認定 NPO 法人 日本がん臨床試験推進機構

2025/9

ご挨拶

日本がん臨床試験推進機構 理事長 藤井雅志

会員の皆様には、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。JACCRO は 2002 年 3 月に発足し、今年で満 23 年を迎えました。JACCRO のスローガンは「**臨床研究の裾野を広げるために**」とし、全国の施設から参加を頂いております。臨床試験に参加することで、日常診療においても患者さんの安全により配慮できると考えております。



研究面では新たに3試験が開始され、予想以上のスピードで症例登録が進んでいます。一方、残念ながら GC-11 試験(胃癌術後早期再発に対する CAPOX/NIVO)は集積期間内に予定集積症例数を完遂出来ずに終了してしまいました。登録頂いた貴重な症例を無駄にすることなく、追跡・解析を行い、CQ に参考になる成果を期待しています。また、新たに PM-01 試験が年度内に開始される予定です。JACCRO の特色である Biomarker 研究では、事務局内に大型の冷凍庫・冷蔵庫の設置が完了し、将来に備えて貴重な試料の保存体制が整いました。

論文発表は 2 編でしたが、Nature Communications と European Journal of Cancer に掲載されました。学会報告は 11 件あり、5 件は国際学会での報告でした。本年度の論文発表は現時点で 6 件投稿中ならびに投稿準備中であり、主な国内外の学会への演題登録も活発に行なっています。

運営面では新規試験の開始により、大幅な改善が見られ、黒字決算になりました。今後も運営基盤の整理を推進し、JACCRO 本来の目的である自主研究が可能になるよう努めて参ります。

JACCRO 臨床研究ワークショップは昨年第 10 回が開催され、延べ 300 名以上の受講者となりました。本年度も第 11 回 JACCRO 臨床研究ワークショップを開催する予定で準備を進めています。

今後とも変わらず JACCRO 活動にご協力をお願い致します。

学術委員会

委員長 日本がん臨床試験推進機構 常任理事 砂川 優

従来 JACCRO「学術委員会」は胃・大腸・肝胆膵・肺・乳腺・婦人科などの臓器別に編成されていましたが、最近の JACCRO 臨床試験は消化器がんの試験が主体になってきています。そこで藤井理事長のご意向から、学術委員会の活性化を図る目的で、胃・大腸を中心とした新しい学術委員会を再編し、私が委員長を務める事となりました。全国で活躍されている中堅の先生方を中心に下記の委員に参加を頂いております。

新井 裕之 聖マリアンナ医科大学
大内 康太 東北大学病院
大北 仁裕 香川大学医学部
柏田 知美 佐賀県医療センター好生館

川上 尚人 東北大学病院
工藤 敏啓 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
小高 雅人 医療法人薫風会 佐野病院
小谷 大輔 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
佐川 保 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター
佐竹 悠良 高知大学医学部
傳田 忠道 千葉県がんセンター
中村 将人 社会医療法人財団 慈泉会相澤病院
中山 巖馬 公益財団法人 がん研究会有明病院
永坂 岳司 川崎医科大学附属病院
仁科 慎一 公益財団法人大原記念倉敷中央病院機構 倉敷中央病院
古田 光寛 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター
牧山 明資 岐阜大学医学部附属病院
舛石 俊樹 愛知県がんセンター
松本 俊彦 社会医療法人杏嶺会 一宮西病院
結城 敏志 北海道大学病院

活動内容は、

- ① JACCRO 臨床試験の定期報告(試験の進捗、学会報告など)
 - ✓ 4回・年
 - ✓ 臨床試験の提案があった場合は随時開催
- ② 新規臨床試験提案
 - ✓ 委員からの提案を歓迎
 - ✓ 原則として提案者がPIとなりプロトコール作成
 - ✓ 資金獲得に関しては事務局がサポート
- ③ JACCRO 試験後解析(post-hoc analysis)の提案
 - ✓ 提案者がPIとなり、プロトコール作成から学会発表、論文発表まで行う
 - ✓ 統計解析は事務局がサポートする
- ④ 委員による新規試験レビュー

1年間経過しましたが、定期開催は原則メールベースで行なっています。事務局から試験の進捗状況、学会報告、論文報告を分かりやすくまとめて頂き、委員の先生からのご意見を頂いています。新規試験が提案された際は、プロトコール作成前に Web 開催を行い、PI から新規試験の概要説明をして頂いた後に、委員の方からご意見を伺い、プロトコール内容を検討するようにしています。多くの先生方から貴重なご意見を多く頂き感謝しております。本委員会を活性化させ JACCRO 臨床試験の発展に寄与するように努めて参ります。尚、他臓器の試験の提案がある場合には臨時の学術委員会を編成致しますので、新規試験の提案がありましたらご連絡下さい。

JACCRO 臨床試験ワークショップ

日本がん臨床試験推進機構 副理事長 市川 度

JACCRO では社会貢献の一つとして、臨床試験をやってみようという方を対象に「臨床試験ワークショップ」を1泊2日参加費無料(宿泊代・食事代)で開催しています。本年度で第11回を数え、高い評価を頂いております。臨床試験の基礎、臨床研究に必要な生物統計、消化器がん薬物療法の現状、バイオマーカー検査の活用法をコンパクトにまとめた mini-lecture で学習し、2日目には6名の group work で JACCRO に提案できる「コンセプトシート(研究の概要)」を作成し、発表して頂きます。コンセプトシートを作成することにより、効率よく臨床研究の基礎を学ぶことが出来ると共に、group work により志を同じくする参加者同士の懇親の輪も広がっています。JACCRO 会員施設の皆様には次世代の若い臨床腫瘍医の育成のために、是非参加を呼びかけて下さい。

第11回 JACCRO 臨床試験ワークショップ概要

開催日時 : 2025年11月15日(土)13:00~11月16日(日)16:30
 開催場所 : 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
 募集人数 : 24名
 宿泊 : 同上
 費用 : 無料(宿泊費・飲食費含む)
 会場までの交通費は5万円を上限に支給

ディレクター	藤井 雅志	(日本がん臨床試験推進機構)
モデレーター	市川 度	(昭和医科大学藤が丘病院)
モデレーター	東風 貢	(日本大学医学部)
モデレーター	砂川 優	(聖マリアンナ医科大学)
タスクフォース	竹内 円雅	(東京大学大学院数理科学研究科)
タスクフォース	朴 慶純	(国立成育医療研究センター)
タスクフォース	結城 敏志	(北海道大学)
タスクフォース	佐藤 弘樹	(大分大学)
タスクフォース	伊澤 直樹	(聖マリアンナ医科大学)

施行中の臨床試験

•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-11: FirSTAR

術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌 に対する CapeOX + ニボルマブ療法の第相試験

•JACCRO GC-12: C-SOLVE

HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX + ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX + ズルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験

•JACCRO GC-12AR

「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX + ズルベツキシマブ療法を参照群とする SOX + ズルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 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>

2025 年 JACCRO 総会が、2025 年 6 月 14 日に開催されました

2025 年 JACCRO 総会が 2025 年 6 月 14 日に Web で開催され、2024 年度事業報告と決算報告、ならびに 2025 年度事業計画と予算案が承認されました。

2025 年 6 月 14 日(土) Web 開催

総会

- ・理事・監事の見直しについて
- ・2024 年度事業報告並びに承認を求める件
- ・2024 年度決算報告並びに承認を求める件
- ・2025 年度事業計画の承認を求める件
- ・2025 年度予算案の承認を求める件
- ・運営委員会規程の制定、委員会、講演会・セミナー、研究業務等の謝金に関する規程改訂の件

議事次第	
1.	開会
2.	理事長挨拶
3.	議事録署名人の選任
4.	審議事項
第1号議案	理事・監事の見直しについて
第2号議案	2024年度事業報告並びに承認を求める件
第3号議案	2024年度決算報告並びに承認を求める件 (監査報告 監事 前原嘉彦 先生、吉田和弘先生)
第4号議案	2025年度事業計画の承認を求める件
第5号議案	2025年度予算案の承認を求める件
第6号議案	運営委員会規程の制定、委員会、講演会・セミナー、研究業務等の謝金に関する規程改訂の件
5.	その他
6.	閉会

2026 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。

論文報告(2024 年 4 月~2025 年 3 月)

1. Tumor Response Predicts Survival Time of Nivolumab Monotherapy for Advanced Gastric Cancer: A Subgroup Analysis of the DELIVER Trial (JACCRO GC-08): Yu Sunakawa, Yasuhiro Sakamoto, Ryohei Kawabata, Atsushi Ishiguro, Yusuke Akamaru, Yosuke Kito, Masazumi Takahashi, Jin Matsuyama, Hiroshi Yabusaki, Akitaka Makiyama, Takahisa Suzuki, Masahiro Tsuda, Hisateru Yasui, Jun Hihara, Atsushi Takeno, Eisuke Inoue, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii. *Oncologist*. 2024; 29(8): e997-e1002.
2. Modified FOLFOXIRI plus cetuximab versus bevacizumab in RAS wild-type metastatic colorectal cancer: a randomized phase II DEEPER trial. Manabu Shiozawa, Yu Sunakawa, Takanori Watanabe, Hirofumi Ota, Hisateru Yasui, Taichi Yabuno, Mitsuyoshi Tei, Mitsugu Kochi, Dai Manaka, Hisatsugu Ohori, Tatsuro Yamaguchi, Tamotsu Sagawa, Masahito Kotaka, Yutaro Kubota, Takashi Sekikawa, Masato Nakamura, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Akihito Tsuji. *Nat Commun*. 2024; 15: 10217

学会報告(2024年4月~2025年3月)

1. Blood-Based Oxidative Phosphorylation-Related Gene Signature and Their SNPs as Novel Prognostic Biomarkers for Gastric Cancer Patients Treated with Nivolumab. Chiaki Inagaki, Ryo Matoba, Hiroshi Iijima, Jun Hihara, Hisateru Yasui, Naoki Takegawa, Takahisa Suzuki, Akitaka Makiyama, Hiroshi Yabusaki, Jin Matsuyama, Masazumi Takahashi, Yosuke Kito, Yusuke Akamaru, Atsushi Ishiguro, Ryohei Kawabata, Yasuhiro Sakamoto, Eisuke Inoue, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Yu Sunakawa. ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2024, 2024.6.
2. Modified (m)-FOLFOXIRI plus cetuximab versus bevacizumab for right-sided or BRAF mutant metastatic colorectal cancer (mCRC): Subgroup analysis of the DEEPER trial (JACCRO CC-13). Yu Sunakawa, Manabu Shiozawa, Takashi Kawai, Hirofumi Ota, Hisateru Yasui, Mitsugu Kochi, Dai Manaka, Hisatsugu Ohori, Masato Matsuura, Yudai Shinohara, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Akihito Tsuji. ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2024, 2024.6.
3. The Prognostic Impact of Blood-Based OXPHOS Gene Signature and SNPs for Gastric Cancer Patients Treated with Nivolumab. Chiaki Inagaki, Ryo Matoba, Hiroshi Iijima, Hiroshi Yabusaki, Jin Matsuyama, Masazumi Takahashi, Yosuke Kito, Yusuke Akamaru, Atsushi Ishiguro, Ryohei Kawabata, Yasuhiro Sakamoto, Eisuke Inoue, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Yu Sunakawa. 第83回日本癌学会学術総会, 2024.9.
4. An Observational Study of BRAF Inhibitor Combination Therapy for BRAF-mutated Metastatic Colorectal Cancer Patients : Real-World Evidence from BEETS Trial (JACCRO CC-18). Chiaki Inagaki, Tadamichi Denda, Daisuke Kotani, Eisuke Inoue, Tomomi Kashiwada, Yoshiaki Mihara, Kenji Amagai, Yusuke Suwa, Takashi Ohta, Satoshi Yuki, Manabu Shiozawa, Akihito Tsuji, Kei Muro, Wataru Ichikawa, Yu Sunakawa. 第62回日本癌治療学会学術集会, 2024.10.
5. Final results of the JACCRO CC-16: ramucirumab plus FOLFIRI for RAS wild-type anti-EGFR antibody refractory metastatic colorectal cancer. Naoya Akazawa, Masakazu Ikenaga, Yasuki Akiyama, Masato Matsuura, Masato Nakamura, Tamotsu Sagawa, Manabu Shiozawa, Hirofumi Ota, Masahito Kotaka, Yoshihiro Okita, Yu Sunakawa, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Akihito Tsuji. 第62回日本癌治療学会学術集会, 2024.10.
6. Prediction of relapse-free survival in stage III gastric cancer patients treated with postoperative adjuvant chemotherapy: Random survival forest analysis from the START-2 trial. Hiroki Sato, Wataru Ichikawa, Kazuhiro Yoshida, Yasuhiro Koderu, Yoshihiro Kakeji, Mitsugu Kochi, Masazumi Takahashi, Akinori Takagane, Kiyoshi Ishigure, Masahide Kaji, Narutoshi Nagao, Makoto Yamada, Akiharu Ishiyama, Takanobu Yamada, Norimasa Fukushima, Toshifumi Yamaguchi, Masahiro Takeuchi, Yu Sunakawa, Masashi Fujii, Takeshi Sano. ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium 2025, 2025.1.

7. Encorafenib and cetuximab with/without binimetinib therapies for BRAF-mutated metastatic colorectal cancer patients with prognostic factors: the BEETS trial (JACCRO CC-18). Yu Sunakawa, Eisuke Inoue, Daisuke Kotani, Tadamichi Denda, Chiaki Inagaki, Tomomi Kashiwada, Yosuke Horita, Akinori Sugaya, Yusuke Suwa, Takashi Ohta, Hidekazu Kuramochi, Kotoe Oshima, Manabu Shiozawa, Satoshi Yuki, Akihito Tsuji, Kei Muro, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii. ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium 2025, 2025.1
8. Final analysis of modified (m)-FOLFOXIRI plus cetuximab versus bevacizumab for RAS wild-type and left-sided metastatic colorectal cancer: the DEEPER trial (JACCRO CC-13). Yu Sunakawa, Manabu Shiozawa, Takanori Watanabe, Hirofumi Ota, Hisateru Yasui, Mitsugu Kochi, Dai Manaka, Hisatsugu Ohori, Tatsuro Yamaguchi, Masato Matsuura, Yudai Shinohara, Tohru Miyake, Tamotsu Sagawa, Chihiro Tanaka, Shu Okamura, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii. ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium 2025, 2025.1.
9. Encorafenib, binimetinib and cetuximab therapy for BRAF-mutated mCRC with prognostic factors: BEETS trial (JACCRO CC-18). Kunishige Koga, Eisuke Inoue, Chihiro Tanaka, Toshihiro Kudo, Yoshiko Mori, Yosuke Kito, Hiroo Katsuya, Yuki Nakamura, Osamu Muto, Naoya Akazawa, Yosuke Kumekawa, Michio Nakamura, Kunitoshi Shigeyasu, Masato Nakamura, Tamotsu Sagawa, Tatsuyuki Watanabe, Shungo Endo, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Yu Sunakawa. 第 22 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2025.3.
10. Predictive clinical factors for modified-FOLFOXIRI plus cetuximab in RAS wild-type mCRC: the DEEPER trial (JACCRO CC-13). Yu Sunakawa, Manabu Shiozawa, Mitsugu Kochi, Toshifumi Yamaguchi, Tohru Miyake, Tamotsu Sagawa, Shu Okamura, Chihiro Tanaka, Nobuhisa Matsuhashi, Kunihiko Wakamura, Taichi Yoshida, Kohei Murata, Masahito Kotaka, Yutaro Kubota, Takashi Sekikawa, Masato Nakamura, Masahiro Takeuchi, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii, Akihito Tsuji. 第 22 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2025.3.
11. Prediction of prognosis in stage III gastric cancer patients: Random survival forest analysis from the START-2 trial. Hiroki Sato, Wataru Ichikawa, Kazuhiro Yoshida, Yasuhiro Kodera, Yoshihiro Kakeji, Mitsugu Kochi, Hitoshi Ojima, Kazumasa Fujitani, Jun Hihara, Nobuyuki Musha, Atsushi Ishiguro, Masato Kitazawa, Tsuyoshi Sano, Takahiro Toyokawa, Shinichi Kinami, Yusuke Taki, Masahiro Takeuchi, Yu Sunakawa, Masashi Fujii, Takeshi Sano. 第 22 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2025.3.

役員名簿

氏名	所属	備考
藤井 雅志	苑田第一病院	理事長
市川 度	昭和医科大学藤が丘病院	副理事長
山口 俊晴	がん研究会有明病院	常任理事
砂川 優	聖マリアンナ医科大学	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
掛地 吉弘	神戸大学医学部	理事
小寺 泰弘	名古屋医療センター	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	がん研究会有明病院	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	横浜保土ヶ谷中央病院	理事
山下 裕玄	自治医科大学	理事
川上 尚人	東北大学医学部	理事
松橋 延壽	岐阜大学医学部	理事
佐竹 悠良	高知大学医学部	理事
東風 貢	一条会病院	理事
前原 喜彦	小西第一病院	監事
吉田 和弘	岐阜大学	監事

事務局

氏名	備考
市川 度	事務局長
藤井 雅志	
山口 俊晴	
小山 祥香	
田中 瑠都子	
大竹 安	
藪田 奈保子	
山下 道代	
高道 裕花	
村井 さよ	
石井 可奈子	
椎木 美穂	

施行中の臨床試験

・JACCRO CC-17

RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究

・JACCRO CC-18: BEETS

BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究

・JACCRO CC-19: FruBLOOM

切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究

・JACCRO CC-13AR

「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

*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>

寄付金のお願ひ

オンライン寄付を開設しています。

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で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、よろしくお願ひ申し上げます。

※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

皆様

いつも大変お世話になっております。

JACCRO 事務局の総務を担当しております田中です。

平素より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。

連日、うだるような暑さの日々が続いております。皆様ご体調は崩されておられませんでしょうか。

気象庁によりますと、今年の梅雨期間は、18 日間(6 月 9 日ー6 月 26 日)と過去 2 番目に短いものとなったとのことです。今年 6 月、7 月の日本の平均気温は昨年を上回り、東京都でも 37℃と最高気温を記録しました。(8 月現在)

この暑さの原因は、太平洋高気圧とチベット高気圧が重なったものとのことです。この 2 つの高気圧が上空で重なり合うことで、日射や下降気流の影響が強まり厳しい暑さをもたらしたとみられます。残念ながら、この先 10 月にかけても全国的に気温は平年より高く推移し、残暑の厳しい日が多くなりそうです。

JACCRO ではテレワーク勤務を導入活用してはおりますが、短時間外出しただけでも焼かれているような気分です。体温に迫るような危険な暑さの環境では、熱中症になるリスクが極めて高くなりますので、定期的な水分補給、対策を怠らず、対策アイテムもたくさん発売されておりますので、活用しつつなんとかこの猛暑を乗り切りたいと思います。

皆様、既に対策されていらっしゃるかと存じますが、どうぞご自愛ください。私共も暑さに負けず、引き続き社会発展に寄与できますよう日々邁進してまいります。変わらず、JACCRO 事業運営ご支援ご協力いただけますと幸いです。どうぞよろしくお願ひいたします。

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

〒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

