



がん集学財団ニュース

Vol. 41



患者に優しい 効率的ながん治療法のために



公益財団法人 がん集学的治療研究財団

〒136-0071 東京都江東区亀戸1丁目28番6号 タニビル3階 電話 (03)5627-7593 FAX (03)5627-7595
E-mail jfmc@jfmc.or.jp HP <http://www.jfmc.or.jp/>

I 会長よりご挨拶

雑感 ～当財団の目的実現に向けて～

公益財団法人がん集学的治療研究財団
会長 茂木 友三郎
(キッコーマン株式会社取締役名誉会長)



私が当財団の会長に就任し2年が経ちました。この機会に雑感として私が考えていることを述べたいと思います。

臨床研究の不正問題に端を発する医薬業界の混乱により、当財団を取り巻く環境は大変厳しいものとなっております。このような時こそ原点に立ち返り、自らを見つめ直すことが重要です。

本財団の目的である「がんの集学的治療に関する研究を助成援助すると共に、これに関する成果の統計解析の評価を行い、患者に優しく且つ患者の望む治療効果をより効率的に実現する治療法を確立し、もって国民の健康の向上に貢献すること」を実現するにあたり、多少なりとも役立つのではと考え、私が取締役名誉会長を務めるキッコーマングループの経営理念について少し触れたいと思います。

経営理念として、以下の3点を謳っています。

- ①「消費者本位」を基本理念とする
- ②食文化の国際交流をすすめる
- ③地球社会にとって存在意義のある企業をめざす

まず「消費者本位」ですが、とりわけ当財団の場合は「患者本位」と言えるでしょう。これまで当財団に係わる多くの関係者は「がんに苦しむ人々」の苦しみ、痛み、悲しみを少しでも和らげ、一日でも長く良い人生を過ごせるよう研究を含めそれぞれの業務に勤しんで来ましたが、このことを改めて胸に刻むことは大切であろうと考えます。

次に国際交流という点ですが、研究成果を海外の学会誌等に寄稿するなどして既に取り組んでいますが、将来は様々な国々の研究機関等と情報交換、共同研究などを行えば良いのではないかと思います。

そして三番目ですが、財団のさまざまな活動を通して社会に貢献し、よき財団法人として行動していくことによって社会との共生を図っていく必要があると感じます。

これらの取り組みを誠実に積み重ねることによって、人々に「がん集学的治療研究財団があつてよかつ

た」と思われるようになることが望まれます。

次に具体的にどのように目標を設定し達成していくかについて述べたいと思います。

当社グループでは2008年に「グローバルビジョン2020」という2020年を想定した将来ビジョンを策定しました。これは当社の「目指す姿」及び「基本戦略」を定めたものです。

この将来ビジョンを見据えて3カ年の中期経営計画を定めています。現在の計画は2015年度から2017年度が対象であり、売上高、営業利益等の連結業績目標、経営課題としての重点目標と施策、そして財務戦略など、かなり具体的に中期的な方向性を定めています。

そして毎年、より具体的な実行計画として単年度予算を作成し、月次予算等に落とし込まれていきます。各部門はこの予算達成に向けて、日々大いに努力し、格闘していくのであります。

このような「経営」活動を、継続的により効率的で良いものにしていくには、「PDCA」と呼ばれるマネジメントサイクルをタイミングよく円滑に回すことが重要です。Plan(計画)—Do(実行)—Check(評価)—Action(改善)ですが、Planでは計画を立てるだけでなく、組織作り(Organize)と、適正な人材配置(Assemble resources)が極めて大切です。その上で、指示を与え動機づけ(Direct)してこそDoがあるので。そして、Actionの結果を次のPlanに反映させ、より良い計画を立てるといふもので、企業のあらゆる活動においてこのPDCAが回されており、このサイクルを如何にタイミング良く回すかが企業の命運を左右すると言っても過言ではありません。

公益財団法人は民間企業と性格を異にしますが、財団として特色を出し、「患者」の求めに応え、地球社会にとって存在意義のある組織となるには、民間企業と同様の意識を持って事業に取り組む気概が必要であろうと思います。

引き続き皆様のご支援ご協力をよろしくお願い申し上げます。

II 巻頭言

市販後研究者主導型臨床試験は、 まさに天国から地獄の時代です — 明るい未来を開くために「いま」何が必要か! —

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事長 佐治 重豊



財団ニューズ39号を2012年12月に刊行しましたが、翌2013年7月27日に「第3期10年の歩み」発刊記念と公益財団法人移行祝賀会を開催したため、重複を避ける意味で40号は、1年後の翌2014年5月に発刊した。今回、Vol.41をお届けさせて頂く訳ですが、この間にディオバン不正事件が発覚し、社会情勢が大きく変化しました。その結果、国の医学研究に対する倫理指針と規制が大幅に強化され、製薬企業を中心とした寄付金や賛助会費の減額、寄付金による研究者主導型臨床試験実施禁止等、予期せぬ非常事態が危惧される時代に突入しました。更に、委受託研究であっても、医学倫理規制から企業側からの新規臨床試験の提案が困難な環境となり、時あたかも、新規抗がん剤の多くが間も無くパテント切れ状態で、自社の利益誘導無しに製薬企業が多額の寄付金や研究費を臨床試験グループに提供・支援する可能性は極めて低く、結果として日本から市販後臨床試験が消える可能性が危惧されました。

振り返れば、「公益財団法人祝賀会」を開催した2013年当時は、多くの大規模臨床試験が順調に進み、予定集積期間内に、予定症例数を大幅に超えて完了できる能力を獲得し、その成果を多くの国内外学会で発表し、海外雑誌へも投稿でき、その多くが採用される輝かしい実力が備わりました。一方、財政面でも安定した「ウナギ登り状態」の時代で、多国間臨床試験にも参画し、国際レベルの臨床試験を遂行できる試験グループにまで成長でき、正に、第三期黄金時代を迎えているとして、職員一同自負し、明るい未来に胸膨らませていたのが、僅か2年前でありました。

この急変が当財団のみかの現状について、学会や研究会出席時に各臨床試験実施グループの代表者に打診したところ、その多くが「このまま続けば、来年はミセジマイ(店終)」との返事が多く、正に日本から臨床試験が消えると危惧されました。当初、原因は日本独

特のマスコミ・バッシングによる一時的現象で、「喉元過ぎれば熱さ忘れる」的で、間もなく自然回復すると安心していました。しかし、実情を詳細に探ると内容はかなり深刻で、解決策を求めて現状を分析するため、先ず当財団が提案者となり、古田榮敬事務局長に司会を担当頂き、当財団から佐治重豊、特定非営利活動法人日本がん臨床試験推進機構から中島聰總先生、特定非営利活動法人臨床試験推進機構から古河洋各先生に緊急出馬を頂き、去る7月25日に東京丸の内ホテルで「緊急座談会」を開催しました。その内容を「癌と化学療法誌、10月号」に急遽掲載頂き、同時に全国の臨床試験実施グループに緊急アンケート調査を行いました。幸い、30施設(発送先:38)から回答を頂き、併せて抗がん剤関連企業に対してもアンケート調査を行いました。さらに、広く情報発信する立場から、昨年10月に京都で開催されました第53回日本癌治療学会で「特別緊急シンポジウム(10月30日(金)、16:30~19:30、第19会場、グランドプリンスホテル ゴールドルーム)」を、小西郁生総会会長と西山正彦学会理事長にお願いし企画頂きました。既に、提案が8月下旬で学会プログラムが完成した後でしたが、両先生の大変なご理解とご尽力のお蔭で無事開催できました。なお、シンポジストとして、当財団からも外山千也理事や伍藤忠春評議員の先生に大変なご尽力とご協力を頂きましたので、本誌を介して深く感謝申し上げます。

ところで、分子標的治療剤の開発とゲノム解析(バイオマーカーを含む)により、治療効果の有無を、治療開始前に予測できる時代が近づき、Randomized controlled Trial (RCT)による従来の臓器別臨床試験が消える可能性さえ推察されています。しかし、ゲノム解析で判明できる癌種は、全体の数十パーセントに過ぎず、未解決領域が多く残ります。特に、発がん機構の多くががん関連遺伝子の変異蓄積以外に、エピジェネティクスによる環境要因が大きく関与すると推察されています。それ故、従来の細胞障害性抗がん剤の

有効性判定には、RCTによる臨床試験は必要で、今、「日本から臨床試験が消えてしまう危機状態は、厳に避けるべき最重要課題」と考えています。

一方、私ども公益財団法人でも、RCTによる臨床試験以外に、付随研究として①RT-PCR法を用いた骨髄中サイトケラチンの検索、②ホルモン陽性乳癌に対する各種バイオマーカーの評価、③大建中湯の腸管運動能に対する有用性、④大腸癌に対する再発危険因子としてのCEAmRNA発現意義、⑤再発・進行胃癌に対するHER2遺伝子発現頻度（1,400例以上）、⑥Ox-saliplatinの神経毒性に対するGWAS法による網羅的遺伝子解析（1,200例以上）等々の検索を行ってきました。これらの結果は、多くの国内外学会や研究会で発表し、同時にインパクトの高い海外雑誌へも投稿し、その多くが掲載されています。そんな訳で、学会報告

数と投稿論文の総数は100編を超えています。

ところで、当財団の基本姿勢は、①次世代型がん治療を求めた個別化医療、②低侵襲で低コスト医療の展開、③安全で効果的な標準的治療の確立、④医師と患者（家族）のモチベーションの養成等をキーワードとして展開し、網羅的遺伝子解析を含めた付随研究を実施しており、今では、大規模臨床試験を確実に実施できる日本を代表する臨床試験実施施設に成長できたと自負しております。現在、市販後研究者主導型臨床試験は、まさに天国から地獄の時代ですが、明るい未来を開くため、職員一同粉骨努力する所存でありますので、引き続き各方面からの益々のご支援、ご協力、ご指導の程を切にお願い申し上げます。

平成28年1月吉日

全世界へ発信されましたので、公開講座は国際化に！

4 FEBRUARY
#WorldCancerDay #WeCanICan Follow us:
DONATE

[Home](#) [About](#) [Get Involved](#) [Map of Impact](#) [Materials](#) [Stories](#) [Search](#)

Open Public Seminar in Tokyo, Japan

Date: 3 February 2016

Every February, we had performed the **Open medical seminar for citizen**, mainly for leader of the medical, health promotion workers, etc. to prevent the metabolic syndrome and cancer by use of Japanese traditional manner such as three healthy habits, the most useful for decreasing the risk of metabolic syndrome.

They consist of 'one' is smoking, "two" is intake of food and alcohol, "three" is exercise, rest and enjoyable activities. Also to keep the good health and longevity, it might be useful that we enjoy and smile.

Open public seminar program :

Opening Address: Masahiro Murata (Deputy President of the Self medication advocacy council)

Lecture 1. "TASETSU" is good for your preventing Lifestyle-related diseases
Chairman : Takashi Wada (Prof. Dept. of Health Science, Jikei University School of Medicine)
Speaker : Yoshio Ikeda (President of Jap. Preventive Association of Lifestyle related Disease)

Lecture 2. Good fortune and happiness will come to the home of those who smile ~Prevention of cancer & Lifestyle-related diseases~
Chairman : Shigetoyo Saji (President of Jap. Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer)
Speaker : Hiroichi Nagai (Dean of Gifu Junior Collage of Health Science)
Discussion:
Chairman : Hiroshi Miyazaki (President of Japan Anti-Tuberculosis Association)
Discusser : With all chairmen and speakers
Closing Remarks : Yoshitaka Furuta (Secretary General of Jap. Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer)

http://www.seikatsusyukanbyo.com/monthly/seminar_mail/seminar_toroku2015.php

TEL: +81 35627 7593
FAX: +81 35627 7595

Activity type: Event - Conference
UICC Member: Yes
Organiser:
General incorporation foundation, [Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer \(JFMC, UICC member\)](#)
General incorporation foundation, Japan Preventive Association of Lifestyle related Disease
Self medication advocacy council
Supporters : Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan Health Promotion & Fitness Foundation, The Research, Group for Treatment of Diabetes, The Japanese Association of Public Health Nurses for Occupational Health, Yomiuri Shinbun, etc.
Email: jfmc@jfmc.or.jp
Website: <http://www.jfmc.or.jp>
Location: 1-28-6 Tanibiru 3F Kameido, Koutou-ku, Tokyo 136-0071
Tokyo
Japan

Attached Files

[Sponsored by A General incorporation foundation.pdf](#) 192.31 KB

Ⅲ 常務理事より提言

がんの “罹患率と死亡率の激減を目指して”

公益財団法人がん集学的治療研究財団
常務理事 北島 政樹
(国際医療福祉大学副理事長・名誉学長)



平成16年度からの第3次対がん10ヵ年統合戦略会議に日本がん治療学会理事長として参加する機会をいただきました。その中で(1)がん研究の推進, (2)がん予防の推進, (3)がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備が戦略目標として取り上げられました。また平成6年に35年の輝かしい伝統と歴史のあるがん集学的治療研究財団の理事の末席を汚させていただき, その財団の臨床試験の推進や若手がん研究者の育成などの経験が第3次対がん10ヵ年統合戦略会議の一員として議論に大変役立ったことを今でも明確に記憶しております。

その後, 財団は特定公益増進法人から平成25年に公益財団法人として正式に許可されましたが, 申請から認定まで佐治理事長をはじめ古田事務局長, 職員の方々の大変な努力がありました。公益財団認可後には医師以外の経済界や医療情報等のオピニオンリーダーの方々にも参画いただき, 今後の財団の方向性を共に示していただこうと無理を承知で茂木友三郎氏(キッコーマン株式会社取締役名誉会長)をはじめ, 多くの方々を理事としてお迎えすることが出来ました。茂木会長は就任に際し, 「がん医療の進展は人々の悲しみと絶望を和らげることに貢献し, がんとの闘いを国や企業にまかせっきりせず, 市民や企業に重要性を伝え, 少しでも多くの支援を得ていくことが公益財団法人の課題」と明確に指針を示して下さいました。

本財団の事業と目的は創立時より終始一貫して推進され(1)一般研究助成, (2)臨床研究, (3)講演会及び講習会など公益性を視点において行われております。その中で公益法人化として臨床試験での受託試験が公益事業として認可されたことは本財団にとりまして今後の大きな期待となりました。さらに第3次対がん10ヵ年統合戦略に積極的に参画する方針で平成18年度より厚労省の依頼により外国人研究者招聘, 外国への日本人研究者派遣事業等を推進してまいりました。また

情報通信を活用することにより, がん医療の均てん化事業として日本の国民がどこに住んでいても適切ながん医療が受けられるがん医療の専門医の育成を, 癌学会, 癌治療学会など9学会と共に実施してまいりました。組織形態としてはがん医療エキスパート運営会議であり, 開始時より私が委員長を務めさせていただき, 平成23年度から日本癌治療学会に事業が移行されましたが, インターネットを活用した癌専門医育成事業としての成果は高い評価を受けております。現在では私が以前から提案していた臓器移植に於けるコーディネーターのような専門職をがん医療においても育成すべきと, 現在では“がんナビゲーター”として育成が開始されております。このように公益財団に移行以来, 各事業が幅広い展開をしてまいりましたが, 昨年来, N社やT社の臨床試験不正事件発生以降, 国の臨床研究に対する倫理指針の規制強化が行われ, COIの観点から製薬企業の寄付行為がいたる分野で大幅に減額される事態となりました。特に本財団の主事業の一つである臨床研究は大きな打撃を受ける結果となりました。本財団では他臨床試験実施施設と協同で打開策を講じているところであります。このような逆境のときの打開策として私見ではありますが抗癌剤の治験にこだわらず, 本財団の培ったネットワークを活用し, (1)医療機器に対する臨床試験, (2)臨床研究推進委員会からシーズの探索 (3)AMEDの課題であるTRへの財団の参入の模索 (4)本財団内にがん研究所などの併設による事業拡大を今後検討したらと考えて降ります。最後に「一身独立して一国独立す」は福澤諭吉が抱いた夢と志でありますが, 激動の時代を再び迎えた今こそ, 自ら考え自ら行動するもの同士が互いに協力して新しい社会を切り拓いていくことが求められております。今後の財団の発展を心より祈念いたしております。

IV 緊急対談

現状では市販後自主的臨床試験が日本から消える —社会への貢献部分が忘れられている—

古河 洋

(大阪消化管がん化学療法研究会理事長)

中島 聰總

(日本がん臨床試験推進機構副理事長)

佐治 重豊

(公益財団法人がん集学的治療研究財団理事長)

平成27年7月25日(土) 15:00~17:00 丸の内ホテル 9階 びすたの間

日本では、N社臨床試験不正事件以来、社会情勢が大きく変化し、国の医学研究に関する倫理指針と規制が強化され、製薬企業を中心とした賛助会員の辞退や寄付金の大幅減額が進み、新規臨床試験の提案も皆無に近いという想定外の事態が発生しています。そこで、各臨床試験実施グループの先生方に直接現況を聞かせて頂いた結果、どの臨床試験実施グループも、押しなべて今の環境が改善されなければ、試験継続が不可能に近い状態になるとの回答を頂きました。そこで、早急に何らかの対応策が必要と考え、国が認可した臨床試験実施機関である当財団が呼び掛ける形で、日本の臨床試験実施施設の代表チームでありますJACCROから中島聰總先生、OGSGから古河洋先生にお集まり頂き平成27年7月25日(土) 15:00~17:00丸の内ホテル 9階「びすた」の間において緊急座談会を開催しました。

内容

日本型NIH構想ではiPS細胞等を用いた日本発創薬の開発に重点が置かれ、膨大な研究費が投入されていますが、この先の臨床応用、即ち、ヒトがん治療に貢献できる薬物療法に関する臨床研究(社会への貢献)部分に関しては、国の予算は不十分であることや倫理指針と規制強化などの動きの結果、企業は臨床試験グループに対して従来の支援(寄付)ができない状況にあり、これはルールを守っている臨床試験グループの

消滅を意味するので、最終的には患者の利益に貢献できなくなる危険性が極めて高いこと、さらには間もなく多くの新規抗がん剤や一部の分子標的治療剤がパテント切れになり、パテント切れの薬剤を用いた臨床試験に製薬企業が積極的に全面協力する可能性は期待困難と言わざるを得ないなどの問題点に対し、日本型NIH構想の一部である「次世代型がん創薬を目指したがん研究シーズの戦略的育成プログラム」の中に、市販後臨床試験も加え、JCOG以外の臨床試験グループを参画させる。またジェネリックを含め関連企業が垣根を越えて協力する体制の土壌構築、国が、ジェネリックへの変更で大幅に節減されると推察される薬剤費の一部を市販後臨床試験実施グループに援助の形で還元する。或いは、ジェネリックの差益分を公費として国から各臨床試験グループへ支援するなど対応策について議論が交わされました。この他、製薬企業の実情や今後、がん患者さんや国民の情報共有における行政、社会の取り組みや情報発信の必要性について議論が交わされました。

これらの詳細については「癌と化学療法誌」10月号に掲載済みですので、是非、拝読いただければ幸いです。

尚、この危機を現状分析し臨床試験のより良い発展のため「緊急アンケート」を企画し、抗がん剤臨床試験実施施設の皆様にご回答いただきましたので下記のとおりご報告いたします。

特別報告

「臨床試験の危機」についての緊急アンケートの結果

本アンケートは、第53回日本癌学会総会での特別緊急シンポジウム「現状では市販後自主的臨床試験が日本から消えるかも！」の事前調査として行われたアンケートの結果です。8月下旬に26施設に発送し、9月12日締め切で、23施設より回答を頂きました(回答率88.5%)。結果の内容は、癌治療学会総会でも報告されますが、当財

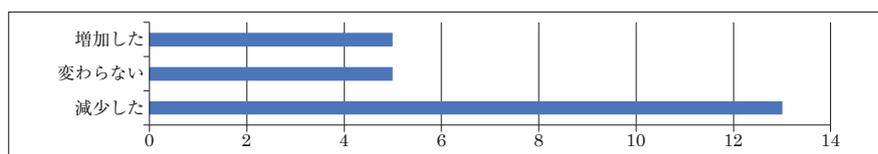
団ニュースにも掲載し、広く公開することに致しましたので、この趣旨を是非ご理解頂きたいと存じます。

回答グループ一覧：CCOG, CTLSG, DDSO, ECRIN, HGCSG, JACCRO, JALSG, JBCRG, JCOG, JFMC, JGOG, JMTO, JPLSG, JSWOG, JSWOGRG, KSCC, NEJ, LOGIK, OGSF, SBCCSG, T-CORE, TCOG, WJOG

I 現状の分析

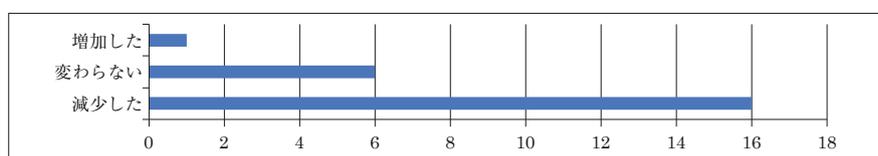
1. 貴施設で最近2年間に施行した臨床試験の件数：(1~30件, 平均8.7件)

これは、過去5年間に比べ減少した(13件), 変わらない(5件), 増加した(5件)

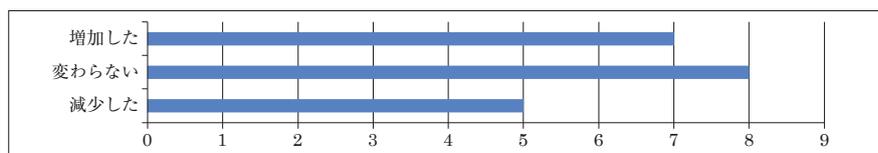


2. 研究には研究助成金を受けて行う医師主導の自主研究と企業の委託研究がありますが、最近2年間の施行件数は、過去5年間に比べ

自主研究：減少した(16件), 変わらない(6件), 増加した(1件)

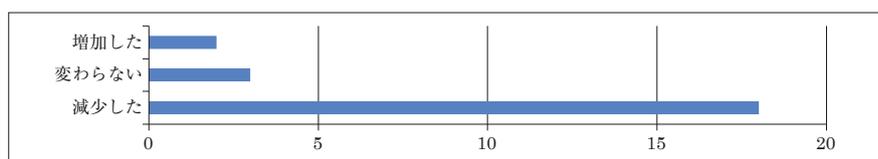


委託研究：減少した(5件), 変わらない(8件), 増加した(7件), 未回答(3件)



3. 貴施設での直近の決算で、総収入額は前年度の決算に比べ

減少した(18件), 変わらない(3件), 増加した(2件)



*：総収入が増加したグループ：企業との契約に基づく研究や治験に移したためで、寄付は85%減収。今年度は更に減るかも、寄付がないと自主的な研究や他の事業の資金がなく、結果として赤字です。

4. 前年で減少したと回答されたグループでは、本年度はなん%の減少に相当しますか？

前年収入額(x), 直近収入額(y)とした場合に $(x - y) / x = z$ として計算した場合(20~80%)の減収で、減少施設では平均59.7%の減額に相当

5. 貴団体(組織)での事務職員数：専属の事務局員がいる(20件), いない(3件)

6. おられる場合、員数は3人以下(11件), 4~5人(3件), 6~10人(0件), 10人以上(5件)

7. 今年になり貴グループでは、財政的理由で職員を減らした(2件), 減らしていない(19件)

減らした総人数：4名

II 対応について

1. デイオバン不祥事以来の危機に際して何か行動をおこされましたか？

起こした(8件), 起こしていない(13件)

行動の内容を具体的に記載ください(発言グループ名は原則省略)。

①LOGIK研究会等で、先生方への説明、新倫理指針への対応、製薬企業との契約ベースでの研究助成実施の方向

- ②IRBの委員を増員し審査体制を強化した。新しい倫理指針に基づく、臨床試験実施に係る当の施行細則を作成した。
 - ③臨床試験のQuality controlがkey pointとおもわれるので、ICH-GCPに適合する支援ができるように、事務局内外を整備した。
 - ④会費改訂，認定NPO法人申請
 - ⑤本機構のニュースレターにとりあげた。
 - ⑥利益相反の強化，インターグループ試験の推進
 - ⑦企業共催セミナーの責任文体を財務上明確化した。医師主導臨床試験の実施に当たり，不明確な企業の協力を排除した。企業により積極的に市販後の抗がん剤に関する臨床試験を提案した。
 - ⑧日内変動があつて当たり前の血圧の高い人は多数あるが，コントロールし易く，担当医が臨床試験の意義を知らずして，研究費だけを受け取っていたと云われても仕方がなかった状況と推察する。今回も，抗癌剤（長期投与になれば発癌の危険もはらむ）の臨床試験とは次元の違う「体癌の火事」位に思っていたので，只々過剰反応ともいえる。抗癌剤も時期が悪いて臨床試験をひかえる製薬メーカーの反応にとどまっている。
2. 現況の臨床試験の危機を学会や市民公開講座などで取り上げる必要があると思われませんか
ある（17件），ない（3件），わからない（3件）
3. 危機に対する研究者の意見を集約する団体（抗がん剤臨床試験支援組織など）を作る必要があると思われませんか
ある（9件），ない（3件），わからない（9件）
4. もし，その様な団体（組織）ができましたら参加されますか
参加する（10件），しない（4件），わからない（8件）

Ⅲ 臨床試験の危機についての対応：貴団体のご意見等をお聞かせ下さい。

- ①製薬企業の対応は，度を超えている感があるが，それも原因があることなので，そのことを除外して話しは始まらない。今回の対応においても，事件の当該企業の対応が手ぬるく，不十分と考えます。他の企業はひとまず極端に針を振った上で，運用上次第に穏やかに戻すということなら，一時の辛抱ですが，その点が明らかでなく，悩ましいところです。
- ②欧州，米国の状況を見ると，臨床試験のICH-GCP対応，介入試験の法制化は，避け得ない。反対を叫ぶだけでは，何も得られない。各国の対応や実情は異なるので今後の方向性を見つつ，製薬業界，アカデミア，患者団体などと。こうした状況下でいかに医師主導臨床試験（IIT）を活性化，推進していくかを論議することが大切ではないか。
- ③まずは，貴団体が立ち上がってください感謝します。このアンケート結果が，何をすべきかのヒントになるかも知れません。
- ④営利団体に頼るのみでは前に進めない。国家の財政が火の車では開発に資金は回せない。日常診療も十分に多忙なので，全てがagainstの時に無理に何かしようとする体力と時間は多くの医師にもない。
Clinical questionを統合して臨床試験を統合し，無駄をはぶく必要があります。
- ⑤これまで，一般市民や患者団体に対する啓蒙活動や連携が必ずしも十分ではなかったため，それらの方々を対象としてがんの臨床試験（抗がん剤に限らず）の重要性について理解を深めて頂く活動が必要だと思えます。また，現在はグループの数に必して，統合指針に対応した研究をハンドリングできるデータセンター（アカデミック）の数が十分ではないので，複数のグループでデータセンター機能を共有することや。一歩進めてグループを統合することも考えて良いかも知れません。
- ⑥危機と考えるか，好機ととらえるかは考え次第です。今まで無数のグループで行ってきた臨床試験を集約化する好機だと思います。貴施設と聞いたり，貴団体となったり質問が答えにくいのですが，KSCCへの質問として答えています。ただし，KSCCは単なるグループで法人ではありません。KSCCへの収入は本来0円で「クレス九州」というデータセンター機能を持つ別組織が各企業から助成を受けています。
- ⑦国や諸団体で臨床試験グループを評価できる部署ができると良い。ディオバン問題で最も活動制限を受けているのは，全ての臨床試験グループです。アカデミアとしての支障を来していることは日本の患者さんに取って不幸なことです。JGOGは単科（婦人科がん）グループですが，長い歴史を有し，確実に成長し，世界に向

けてエビデンスを提供してきました。

- ⑧寄付が減ったので困っていることは事実だが、これまでの寄付に大きな問題があったのも事実。できるものは委受託にするとして、寄付の仕組みをオール日本で考えることが必要。製薬協としてはどう考えているのか、受け入れ体制として社会に対し透明性を説明できるかなど、対話が必要。
- ⑨現在、企業側の対応もバラバラであり、製薬協等と研究グループの話し合いも必要ではないか。
- ⑩デュオバン不祥事は考えられない、医師主導の自主研究しか実施しない。
- ⑪昨年は突然の「寄付の停止」に驚き、企業の担当者に来てもらって「なぜ、寄付が止まっているのか」「会社としてどうするつもりか」等聞きました（関係5社ぐらい）。回答は「製薬協の指示で自粛している」「企業は支出が少ない方がよい」など、手のひらを返すような返事でした。今後の見通しは「一旦リセットするそうです」（すべての臨床試験グループがなくなる、ということか）「委託、受託、支援、一般寄付で対応します」（一般寄付の該当者は大学が中心です）などでした。臨床試験グループをどうするか、という視点は全くみられませんでした。
- ⑫臨床試験実施グループでは、実効性のないグループでの試験は時間と費用が無駄になるだけなので、どのようにすれば実効性がでるかは難しい問題。
- ⑬OGSGはLCOGから離れて「民間」ではじめた臨床試験グループです。JCOGがやらないⅡ相試験やSSI、栄養の試験を行ってきました。「指針」にある条件（モニタリング、データの保管、透明性）は満たしています。市販後臨床試験の結果は、結局、会社（どこかの）の利益につながるわけですから、会社が基金を作って臨床試験グループが立ち行くほどの資金を提供してもらいたい。特定の会社でもいいし、ジェネリックの会社も入れた広範なグループでもいいです。勿論、「申請」「コンペ」「報告」があってもよいと考えます。とにかく、今の組織が倒れると再建はもっと大変です。急ぎ対応をしていただきたい。
- ⑭厚生労働省の新倫理指針に則って、SDV、モニタリングや監査を行うシステムを整備して、今後の研究者主導型臨床研究の委託にきっちりと対応できるように組織を再構築する。ただし過剰な「透明性」を志向するあまり、必要以上に厳しいルールを研究者主導型臨床試験に課することによって、文章作成業務、契約業務などが治験なみに肥大し、試験にかかる経費や担当者の負荷が増大して、創薬、育薬に関する国際的な競争力がますます衰えることになり、「官」主導のこういった「指導」が、いわゆる「角を矯めて牛を殺す」結果となることを懸念します。新倫理指針が、その目指している臨床試験の品質向上につながるのではなく、臨床研究の衰退、ひいては日本国自体の衰退に結びつくようなことにはならないよう、学会、メディア、患者団体等を通じて発信し、理解を求めていく必要がある。
- ⑮一つの団体のみで活動するのではなく、グループ間で共通の認識をもって対応していければと思います。具体的な検討はしていませんか？
- ⑯JPLSGは現在JCCGT（日本小児がん研究グループ）の一員として活動しておりますので、JCCGの意向に沿いたいと思います。
- ⑰行政、製薬企業に対して、研究者の立場をきちんと表明していくことが重要とも思われる。その意味で研究者とその支援組織の統制は必要であると思われる。
- ⑱デュオバン不祥事は考えられない、医師主導の自主研究しか実施しない。
- ⑲今後、臨床試験中核病院のネットワーク機能を活用したインターグループスタディが可能になると考えられる。AMEDの予算が‘中核’に相当流れるので、企業の関心はかなり高いようだ。現状では、当組織（T-CORE）の維持は早晩困難になると考えている。
- ⑳学会（新聞、広告などで正しい臨床試験とは？ の広告は金がかかる）で、取り上げることは良い。ただ、騒げば解決する問題ではないように感じるが？

V 新役員からのご挨拶 外山千也先生

新理事就任に寄せて 現場の創意工夫を大切にする 市販後臨床試験の国家戦略的推進を！

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事 外山 千也
(公益財団法人がん研究振興財団専務理事)



岩尾總一郎理事の後任として6月に新理事となりました。よろしく願いいたします。3年前に厚生労働省を退官した時は健康局長として我が国のがん政策を取りまとめる立場にありました。そして当財団には、発足当時から、今日のがん対策基本法やがん対策基本計画の重要な視点である「患者の立場」といったヒューマンな思想が脈々と流れていることから、そういった諸先輩の根本的な姿勢、努力に賛同するとともに敬意を表し、これまでの経験を生かして当財団発展のために微力を尽くしたいと考えております。

さて、当財団は昭和55年に発足以来、臨床研究の実施を基本に置きながらも昭和59年からの国をあげての「がん対策推進事業」を実施してきた歴史を持っています。そして幾多の変遷を経ながらも、特に近年の佐治重豊理事長のリーダーシップにより、我が国のEBMづくりの市販後臨床試験の分野ではリーダー的立場を堅持してきたと思います。

しかしながら、ディオバン事件やそれ自体は正しい「国の新たな指針」の運用、更には臨床研究の法制化などの動きが副作用として製薬業界を委縮させ、結果として当財団への寄付金が減ってきていると言うことを耳にします。

これは、企業からの具体的な資金の流れを詳しく分析しなければ分かりませんが、治験のICHのグローバル化のスタンダードなパターン（製薬企業の委受託の契約は個々の病院との直接契約であり、第3者としてのCROが様々なパートを受託すると言った形式）を、特に契約を最終判断する法務部門がEBMづくりの臨床研究にも踏襲しているのではないのか、つまり、当財団のように契約の当事者として財団自身が前面に出る場合、企業側から見ると治験と市販後臨床試験が1国2制度のように見えるので、それを嫌っているのではないのか、との疑念を持っています。

しかしながら、現在検討されている臨床研究の新法案は治験の方法論を手段として一部用いているものの、政策の本質は医療の推進であり、所管は医薬食品局ではなく医政局と聞いております。つまり、今の業界の動きは、「患者のためのハズの規制」がきつすぎると「角を矯めて牛を殺す」ことになり、結果として全国各地の患者のためにより良い治療を探そうといった人道的な多くの臨床研究グループ医師のやる気を削いでしまってきているのではないかと心配しています。

そして、我が国がまさに突き進んでいる高齢化社会の中での臨床研究の在り方は最終的には、現実の患者の福祉の役立つものでなければなりません。

また、EBMに基づいたがん医療を推進することは、医療の効率化や不必要な医療費の圧縮、更には医療人材の有効活用にも直結する政策であります。

したがって、製薬企業からの委受託は大切な財源ですが、全国各地の臨床研究グループの運営をこれらの市場原理だけに委ねるのではなく、我が国社会の誰もが恩恵を受けるために税による基盤整備が不可欠であると感じております。

現在、国では、第2期のがん対策基本計画を踏まえ、平成24年度から一部のNPOに対し、「がん臨床試験基盤整備事業」が実施されていますが、今後、第3期のがん対策基本計画の策定や消費税を財源にした医療政策の議論の中で、治験の基盤整備と同様に重要な政策として市販後臨床試験の国家戦略的な推進を図ることを提言したいと思います。

そして当財団が1000に及ぶ参加医療機関を有している利点を生かし、新たな監査、モニタリング体制を整備して、現場の創意工夫、やる気を大切にした大規模臨床試験を実施し、更なるリーダーとして発展することが国民の為であると考えています。

VI 市民公開講座について(UICCで“World Cancer day”と協同開催)

公益財団法人がん集学的治療研究財団の公益事業の一環として、一般社団法人日本生活習慣病予防協会とのご協力により2015年2月4日(水)に市民公開講座を開催いたしました。本年度のテーマは健康標語“一無・二少・三多”の“三多”から“多休(しっかり休養をとる)”をフォーカスし、「健康づくりのための“休養”のすすめ」を強化テーマとして展開されました。講演会では、東京慈恵会医科大学精神神経科教授 伊藤洋先生より「睡眠障害の診断と治療」についてご解説いただき、当財団は佐治重豊理事長が座長をつとめ、当財団監事である山岸久一先生より「がん予防に向けての免疫療法の位置付け—がんの免疫療法を中心に—」をテーマにご講演いただいておりますので、お知らせいたします。尚、次年度よりUICC(国際対がん連合)と連携を図り、本事業をWorld Cancer Dayの一環として、全世界に広くネット配信する予定です。

全国生活習慣病予防月間2015市民公開講演会 「“多休”で生活習慣病・がんを予防する」

日 時：平成27年2月4日(水)

場 所：日比谷コンベンションホール

講演1) 「睡眠障害の診断と治療」

座 長：和田高士(東京慈恵会医科大学教授/新橋健診センター長)

演 者：伊藤 洋(東京慈恵会医科大学精神神経科教授/葛飾医療センター院長)



座長 和田高士先生



演者 伊藤 洋先生

・5人に1人が睡眠について悩んでいる

日本人の5人に1人は、睡眠に関する悩みをもっている。2013年国民健康・栄養調査によると「睡眠全体の質に満足できない」という人は、男性で22%、女性で23%に上る。睡眠障害は糖尿病や高血圧などの生活習慣病を悪化させる原因になり、睡眠の質を高めるとそれらの病気も改善することが知られている。睡眠障害を積極的に治療することが必要だ。

例えば、糖尿病では10~25%の頻度で睡眠障害が見られ、糖尿病や高血圧に悪影響を及ぼす。また、不眠の症状がある人は糖尿病や高血圧になる確率が高く、不眠症状のない人に比べると2倍高い。不眠症状が治れば糖尿病や高血圧が改善するという研究データもある。

慢性的な不眠がきっかけとなって引き起こされる

「メタボリックシンドローム」や「概日リズム睡眠障害」「睡眠時無呼吸症候群」「むずむず脚症候群」「レム睡眠行動障害」など、睡眠障害が関連する病気は多い。

睡眠障害は、日中の眠気の原因となり、判断力の低下や反応時間の遅延をまねく。交通事故を起こした運転者で、夜間睡眠が6時間未満の場合に追突事故や自損事故の頻度が高いという調査結果がある。また、スリーマイル島原子力発電所事故やスペースシャトルチャレンジャー号事故など、睡眠障害による眠気が原因となったとされる事故も多い。

高血圧や糖尿病、メタボリックシンドロームなどを治療するときには、睡眠障害にも注意して治療すると効果を高められることが多い。また、治療してもなかなか改善しない高血圧や高血糖の背後に睡眠時無呼吸症候群が隠れている場合は、睡眠の質を良くすると疾患が改善することが知られる。

・睡眠の問題が解決できない場合は医師に相談を

寝つけない、熟睡感がない、十分に眠っても日中の眠気が強いことが続くなど、睡眠に問題が生じて、日中の生活に悪い影響があらわれ、自らの工夫だけでは改善しないと感じた時には、早めに専門家に相談することが重要だ。

「眠れる状況はあっても眠れない」ことに加えて、「眠気のために日中の活動に支障がある」といった状態が通常1ヵ月以上続くと不眠症と診断される。不眠症には、寝つきが悪い「入眠障害」、寝ている途中で目が覚める「中途覚醒」、朝早く目覚める「早朝覚醒」、熟睡した感じがしない「熟眠障害」の4つのタイプがあり、これらの症状を複数併せもつ患者が少なくない。

不眠で医療機関を受診し、問診や検査の結果不眠症と診断された場合は、眠りを妨げる要因を減らし眠り

やすい環境をつくる睡眠衛生指導が行われる。睡眠衛生指導は、快適な眠りを阻害する状況を減らす治療法で、「寝室を暗く静かにする」「眠る前には明るい光を避ける」「眠くなってから寢床に行く」「眠る4時間ぐらい前からカフェインをとらない」など、生活習慣を見直すことから始められる。

そのうえで睡眠薬を使った治療が始められる。睡眠薬に対して「副作用がある」「依存性がある」「認知症になりやすい」というイメージをもつ人は少なくない。しかし、現在多用されている睡眠薬は、強い副作用や依存が生じにくい薬が主に使われており、適切に使用すれば効果的な治療手段となる。むしろ不眠があるのに放っておく方が認知症になる危険性は高まる。

睡眠薬について誤解していると、治療を受ける必要があるにもかかわらず、市販薬や寝酒などで対処してしまい、かえって不眠を悪化させてしまうことがある。正しい知識を持ち、適切な治療を受けることが大切だ。

・睡眠薬は適切に利用すれば安全性が高い

睡眠薬は効果の持続時間によって「超短時間型」「短時間型」「中間型」「長時間型」の4種類に分類され、寝つきの悪いタイプには超短時間型、中途覚醒タイプには中間型・長期型、早朝覚醒タイプには長時間型が処方される。

また、治療に使われているのは、不安やストレスで眠れない場合に有効な「ベンゾジアゼピン系」、寝つきが悪い場合に有効な「非ベンゾジアゼピン系」、メラトニンという脳内のホルモンの受容体に働きかける「メラトニン受容体作動薬」、脳の覚醒を維持させるオレキシンの受容体を遮断する「オレキシン受容体拮抗薬」の4種類だ。

ベンゾジアゼピン系と非ベンゾジアゼピン系の薬は、ともに脳の神経の活動を抑えるタイプの薬であり、服用してすぐに強い眠気を感じる。それに対し、メラトニン受容体作動薬は、しばらく使い続けているうちに自然によく眠れるようになるという薬だ。

薬の種類や量は、不眠のタイプや年齢などにより個別に処方され、経過を見ながら調節されるので、医師の指示通りきちんと服用することが欠かせない。そのためには受診時に服用状況や症状を医師に伝え、薬への不安や疑問があれば相談することが重要となる。

・アルコールは睡眠の質を著しく低下させる

アルコールは睡眠の質を著しく低下させるので、飲み過ぎには注意が必要だ。アルコールには寝付きをよくする効果があるが、睡眠の後半で眠りの質を低下させる。さらには、徐々に飲む量が増え、いつの間にかアルコール依存症になってしまう例も少なくない。

さらにアルコールによる利尿作用や、寝汗をかきやすくなることにより、睡眠が中断されやすくなる。また、血液が濃くなり、血管が詰まりやすくなるため、脳梗塞や心筋梗塞のリスクも高くなる。また、お酒を飲んで仰向けに寝ると、いびきが多くなり、睡眠時の無呼吸のリスクも上昇する。寝酒はほどほどにし、どうしても寝付けないという場合は専門家に相談した方が良い。

アルコールと睡眠薬一緒に飲むと、両者が作用し合い作用が強まり、危険な状態になることがある。記憶障害、ふらつき、めまい、寝ぼけ、脱力など、事故につながることも多いので注意が必要だ。

講演2)「がん予防に向けての免疫療法の位置付け」 —免疫療法を中心に—

座長：佐治重豊（がん集学的治療研究財団理事長／岐阜大学名誉教授）

演者：山岸久一（がん集学的治療研究財団監事／京都府地域医療支援センター長）



座長 佐治重豊先生

演者 山岸久一先生

・生活習慣を改善すればがんの発症リスクを下げられる

日本のがんによる死亡数は男女あわせて34万4,000人で、1980年代からずっと日本人の死因の1位を占めている。部位別にみると、男性では肺がん（24%）と胃がん（16%）、女性では大腸がん（14%）、肺がん（13%）が多い。

がん細胞は、正常な細胞の遺伝子に傷がつくことにより発生する。これに対して、細胞増殖を停止させるブレーキとなる遺伝子が「がん抑制遺伝子」。ちょうど車のブレーキがそのスピードを制御するように、がん抑制遺伝子は細胞増殖サイクルのブレーキとして働く。これらの遺伝子が正常に機能できないと、細胞増殖に異常が起これば、がん化が始まると考えられている。

がんには絶対的な予防法はなく、誰にでもがんになるリスクはある。しかし、これまでに行われた大規模調査などから、多くのがんの発症には生活習慣が深く関わっており、生活習慣を改善すればがんになる確率を下げられることが分かってきた。

・がん予防のための生活習慣

たばこを吸わない

たばこの煙には多くの発がん物質が含まれており、ほとんどの部位のがん発症を増やす。たばこの煙を吸うことで、煙の通り道(口・喉・肺など)、唾液などに溶けて通る消化管(食道・胃など)、血液(肝臓・腎臓など)でがんのリスクが高くなる。回りにいる人にたばこの煙を吸わされてしまう受動喫煙もがんのリスクを高める。たばこを吸う人はいますぐ禁煙をするべきだ。禁煙外来を受診すれば、禁煙の成功率は上昇する。

脂肪を摂り過ぎない

脂肪の過度の摂取もがんの発症を増やす原因となる。食べ過ぎは動脈硬化をまねき、心臓病や脳血管障害などの発症の原因にもなる。特に肉類など動物性食品には飽和脂肪が多く含まれるので、注意が必要だ。赤肉(牛、豚などの肉)や加工肉(ソーセージ、ハム、ベーコンなど)を食べ過ぎないようにする。

バランスのとれた健康的な食事

野菜や果物、全粒粉、豆類など、健康的とされる食品を選んで毎日食べると、がん発症を、確実にとはいえないまでも、かなりの確率で予防できることが確かめられている。毎日の食事で十分な量の野菜や果物をとることが大切。また、塩分を抑えること(減塩)は、胃がんの予防につながり、高血圧や循環器疾患のリスクの低下にも役立つ。

運動でがんを予防

運動や身体活動の量が高い人ほど、がんの発生リスクが低くなる。運動量を増やすと、がんだけでなく脳卒中や心筋梗塞などのリスクも低くなり、死亡リスクが全体に低くなる。ウォーキングなどの中強度の有酸素運動を1日30分以上、毎日続けることが目標となる。

適正な体重を維持する

肥満度の指標であるBMI(改革指数)の値が25未満の標準体重の人では、がんのリスクが低く、死亡のリスクが低いことが分かっている。がんを含む全ての原因による死亡リスクは、太りすぎでも痩せすぎでも高くなる。食事や運動をコントロールして適正体重を維持することががん予防につながる。

アルコールはほどほどに

アルコールは体内でアセトアルデヒドに変わり、アルコールとアセトアルデヒドには発がん性があることが確かめられている。アルコールに弱い人が飲み過ぎると口腔・咽頭・食道の発がんリスクが特に高くなる。過度のアルコール摂取は、結腸、腎臓、肝臓などの部位のがん発症も増やす。習慣的に飲酒をする人は、適度な量をこころがけて、飲み過ぎないようにすることが必要だ。

がん検診を受ける

がん検診の目的は、がんを早期発見し、適切な治療を行うことでがんによる死亡を減少させることだ。症状がなくても検診を受けて、がんを早期発見し治療することが大切。無症状であれば進行がんは少ない。早期のうちにがんを治療することで、がんによる死亡のリスクを軽減できる。あなたに適切ながん検診とスケジューリングについて、医師によく相談をしよう。

・注目される第4のがん治療法「免疫療法」

現在のがんの三大治療法は「外科治療」「放射線治療」「化学療法」だが、これに続く第4のがん治療法として注目されているのが「免疫療法」だ。

「免疫療法」は、免疫細胞を人工的に増加し、その働きを強化することでがん細胞を抑え込もうという治療法だ。具体的には、患者自身の血液から免疫細胞を取り出し、数を増やしたり、がん細胞を攻撃する働きを強化する。つまり「自分で治す力」を活用するという方法だ。

健康な人でも、毎日おおよそ3,000~5,000個もの細胞ががん化しているとされる。しかし、がん細胞のほとんどを、ナチュラルキラー(NK)細胞、リンパ球などの免疫細胞が排除するため増殖しない。さまざまな理由でがん細胞と免疫細胞のバランスが崩れ、がん細胞の増殖が上回った時にがんを発症する。

体の中には、白血球という免疫を担う細胞がある。免疫細胞には、マクロファージ、樹状細胞、好中球、ヘルパーT細胞、キラーT細胞、制御性T細胞、Bリンパ球、ナチュラルキラー(NK)細胞、NKT細胞など多くの種類があり、日々体の中の異物を排除している。がん細胞もこれら免疫細胞の排除対象になる。

免疫の主役はT細胞であり、大きくがん関連抗原を認識してがん細胞を特異的に排除するキラーT細胞と、抗体産生をしたりキラーT細胞などを活性化するヘルパーT細胞に分類される。

がんを発症し「免疫抑制細胞」(抑制性T細胞)が異常に増えると、「免疫抑制」という状態になり、免疫細胞は増えたり活性化するのが難しくなる。その結果、免疫力でがんの転移や増殖を防げなくなる。最新の研究では、抑制性T細胞を除去し、免疫抑制を低減する治療法が効果的とみられている。

また、「がん抗原ワクチン療法」は、がん抗原と呼ばれるがん細胞にある特有の目印を投与し、これを標的にしたキラーT細胞ががん細胞だけを攻撃するという仕組みだ。がん抗原によって免疫細胞のキラーT細胞が刺激されて、その働きが高まることを利用したものだ。現在研究が進められている「ペプチドワクチン療法」は、血液中にあるリンパ球や抗体が効率よく反応

できるがんペプチドワクチンを用いて、免疫機能を増大させることでがん細胞を特異的に攻撃することでがんの増殖を抑えようという治療法だ。

さらに、がんに発現するタンパク質「WT1」をがん抗原として用いる「樹状細胞ワクチン療法」を投与する新たな治療法の開発も進められている。がん細胞にだけ現れるWT1を目印にして、免疫細胞がこのペプチドを標的に攻撃をかけることでがん細胞を減らすというものだ。開発されている「WT1」はがん治療に最適化されており、より強力ながん免疫を誘導できるという。

がん治療のための「免疫療法」は開発が進められている段階で、まだ日常診療では利用ではないが、抗がん剤や放射線治療と組み合わせると効果を得られると有望視されている。免疫療法を受けるには、大学病院、クリニックなどの臨床試験、先進医療制度などを利用する方法がある。

総合討論

座長：池田義雄
 (がん集学的治療
 研究財団監事/
 日本生活習慣病
 予防協会理事長)



座長 池田義雄先生



総合討論の様子

主 催：一般社団法人日本生活習慣病予防協会
 公益財団法人がん集学的治療研究財団
 認定NPO法人セルフメディケーション推進協議会
 後 援：厚生労働省
 公益財団法人健康・体力づくり事業財団
 健康日本21推進全国連絡協議会
 一般研究助成社団法人日本産業保健師会
 糖尿病治療研究会
 読売新聞社

※講演会「多休。で生活習慣病・がんを予防する」 4日午後1時半～3時45分、東京都千代田区の日比谷コンベンションホール。伊藤洋・東京慈恵会医科大葛飾医療センター院長が、良質な睡眠と病気の関係について講演。山岸久一・京都府地域医療支援センター長が、がん予防につながる免疫力向上について語る。無料。定員(一般)100人。申し込みは日本生活習慣病予防協会ホームページ(<http://www.seikatsusyukanbyo.com/monthly/info/002708.php>)から。問い合わせは☎03・5521・2881。

平成27年2月1日(日)の読売新聞 朝刊23面

Ⅶ 皆さまからのおもいやり(ご寄付, 賛助会費等)から成り立っている事業

① 平成26年度(第34回)一般研究助成金による研究成果の発表及び(第35回)一般研究贈呈式が開催されました

平成26年12月5日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

一般研究助成研究発表会は、1981年に開催して以来、今年で34回目を迎えました。平成26年度は、応募件数49課題の中から、厳正な審査の結果、10名に総額1,000万円(助成金額1件あたり100万円)の研究助成金を贈呈しました。また、当日、前年度の研究助成金受賞者による研究発表が行われました。この研究発表会において、当日で出席いただきました当財団理事及び一般研究選考委員の先生方の評価が高い研究課題には、翌々年開催予定の札幌冬季がんセミナーや翌年開催予定の広島がんセミナーの講演予定者として推薦されます。研究発表会における研究発表課題および発表者は下記のとおりです。

研究発表1 座長 森 政樹

- | | |
|---|---------------------------------------|
| (1) ^{11}C -methionine PET-PRM解析による脳膠芽腫における Bevacizumab療法の治療反応評価法の確立 | 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 脳神経外科
医長 木下 学 |
| (2) 放射線治療歴を有する再発悪性脳腫瘍に対する再照射の意義に関する研究 | 兵庫県立こども病院臨床研究センター
兼血液腫瘍内科部長 長谷川大一郎 |
| (3) 転移・進行性前立腺癌に対するネットワークメディスンを応用した新規臨床応用 | 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室
助教 小坂 威雄 |
| (4) 免疫応答解析に基づいた骨軟部腫瘍のバイオマーカーの開発 | 順天堂大学 整形外科科学教室
准教授 末原 義之 |

研究発表2 座長 古河 洋

- | | |
|---|---------------------------------------|
| (1) 骨髄異形成症候群に対する早期エリスロポエチン介入の輸血依存性に対する影響を検討する臨床試験 | 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
講師 南谷 泰仁 |
| (2) 難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA半合致同種造血幹細胞移植 | 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学
准教授 中前 博久 |
| (3) 末梢性T細胞リンパ腫に対するTHP-COP-14療法の拡大臨床第Ⅱ相試験 | 横浜市立大学大学院医学研究科 病態免疫制御内科学
准教授 富田 直人 |

研究発表3 座長 坂本純一

- | | |
|--|------------------------------------|
| (1) 再発ハイリスク直腸癌に対する全身化学療法と化学放射線療法の術前逐次投与による全く新しい集学的治療の臨床第Ⅱ相試験 | がん研究会有明病院
副医長 小西 毅 |
| (2) KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としてのCetuximab(q2w)+mFOLFOX6またはCetuximab(q2w)+mFOLFIRI療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討 | 東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野
助教 高橋 信 |
| (3) KIF20Aと結合するRNA結合蛋白質由来ペプチドワクチンの新規膀胱癌治療への応用 | 高知大学医学部附属病院 光学医療診療部
特任准教授 谷内 恵介 |



研究発表会の様子



研究発表会における質疑



第35回一般研究贈呈式 (H26. 12. 5)

平成26年度のがん臨床的研究（とくに「患者に優しい癌薬物療法」についての治療法の開発に対する研究を優先対象）について応募件数が49課題あり、10月17日「一般研究助成選考委員会」の審議を経て決定した10名に、12月5日、総額1,000万円（助成金額1件あたり100万円）の研究助成金を贈呈しました。

また、当日は大変ご多忙のところ厚生労働省健康局長 新村 和哉 先生、久留米大学名誉教授 掛川 暉夫 先生のご臨席を賜り、ご祝詞をいただきました。

祝 詞



厚生労働省健康局長 新村 和哉

(代読 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課長 正林 督章)

本日、研究助成金を授与されました研究者の皆様におかれましては誠にありがとうございます。また貴財団は1980年に法人として発足され、以後、がん治療において最も効果を発揮する集学的治療の開発にご尽力いただいておりますことをこの場を借りて厚く御礼申

し上げます。

さて、がん研究につきましては平成26年3月に策定されましたがん研究10か年戦略に基づいて関係省庁の所管する研究関連事業の有機的連携の下、患者に優しい新規医療技術開発や新たな標準治療を開発するための研究などを立体的に推進しているところであります。

また来年度からは日本医療研究開発機構がスタートし、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進を目指しております。がん研究分野についてもますますバージョンアップしていくこととしております。こうした中、貴財団や研究者の皆様におかれましては、より一層のお力添えを頂けたらと思っております。終りに貴財団の皆様と研究者の皆様のますますのご発展を祈念いたしまして私からのご挨拶とさせていただきます。本日は誠にありがとうございます。

* * *



久留米大学名誉教授 掛川 暉夫

ご紹介戴いた掛川です。この様な晴れがましい場所で、祝辞を述べさせて戴く事、誠に光栄に存じ、佐治理事長始め関係各位に厚く御礼申し上げます。がん集学財団ニュースの中で、佐治理事長が述べられて居りましたが、がん治療は translational research を臨床の場で反映出来る最適分野であるから、長期的経済不況時代で在っても、研究助成事業を継続して来たと。その期待に答えるべく、今回一般研究助成者に選出されたこと、誠に御座います。私も25年前に此の助成を受けましたが、当時の感激を思い出しながら心より祝福申します。さて、私の現役時代のがん治療の主流は外科、メスによる切除でありました。戦後、閉鎖循環麻酔器の導入に依る外科手術の飛躍的進歩には、目を見張るものがありました。まさに現在テレビ利用下に行う鏡視下外科手術の出現が、我々時代の great surgeon, Great field の外科理想、概念を一変させて仕舞ったと同じように、戦前の外科手術に大変革をもたらした訳です。これに伴い癌の外科手術も進歩著しく、がん治療の本流の地位を占め、特にあらゆる固形がん治療の最先端を走り続けて来ました。またその当時を生き抜いた外科医の一人として、其れなりの効果を上げ得たと確信もしています。併し当時、放射線医から、外科が対象として居るのと同程度の、進行度症例を回して貰えれば、外科同様、否、それ以上の成績を示して見せると、愚痴りながらの、発言も同時に深く頭に残って居ります。ところが現在では化学、放射線療法を始め遺伝子を含めた分子生物学的分野を取り入れた、がん治療の進歩、発展に依り、これ等を主体とした治療が主流と成り、これ等の治療後の遺残、再発例に対し救済手術、salvage surgery の名の基に外科の役割が成り立ちつつあります。まさにがん治療の主座から従に移動して仕舞った感があります。我々元外科医に取っては寂しい限りですが、患者の立場から見ると、嬉しき倍増です。これ等は一重に本財団を始めとした、癌助成に依る援助と、癌治療に命を賭けた人達の努力、研鑽に他ならぬ、とふかい敬意を表する次第です。私は消化器外科、特に食道外科を専

門に癌治療に従事して参りましたが、終戦直後から、手術で癌を根治せんとした外科の大先輩から数えて3代目の世代になります。我が国に於いては、世俗的に売り家と書く3代目と言われ、3代目は頼りないと一般的にされてきました。其の為か現職時代、専門分野の初世代の大先輩から我々3代目に対し、課題として数々の示唆に富んだ教訓、叱咤激励を含んだ提言を受けました。其の中の一つを紹介します。当時食道癌の手術は消化器がん手術の中で最も難易度の高いものの一つとされて居り、手術死亡率は全国平均20~15%で手術で死亡させぬ事が急務で有りました。その状況下を踏まえての発言ですが、「君たちは我々が20年かけて習得して来た手術手技を短時間でマスター、いや我々を越えたかも知れない、併し技だけでは駄目だ、君たちは3代目だから、君たちの時代には死亡率0%にしなければいけない、何故ならば君達と我々の間には約20年のタイムラグがある、世の中は全ての面で進歩、発展して居る。医学の分野においておやである。従ってそうする事が君等3代目の当然の任務、使命、宿命である。併し其の為には、あらゆる最新の科学的情報を収集、駆使し、患者の状況を隈なく把握し術前、術後の管理に血の滲む努力をしなければ到底0%には出来ないと。その結果20世紀末の我々の現役引退時には全国平均で手術死亡率2%にまで低下、0%には出来なかったが3代目の義務を多少は果たし得たとおもっています。因みに現在は殆ど0%に近い1%以下であります。今日助成を受けられた先生方は我々から見て3代目、初世代の大先輩から見て6代目に相当するのではないかとおもいます。癌治療の主流が外科から大きく移行したとしても治療に立ち向かう姿勢、スピリットは変わらないと思います。そこで3代目として初世代から受けた言葉をそのままお送りいたします。どうか近年進歩著しい分子生物学、病理学、薬理学、理工学等の各分野の最先端、科学の粋を結集し、医療に応用、個々の患者に適したテーラーメイド治療に依り、癌の根治に立ち向かって貰いたい。勿論癌腫の種類、ステージ等で治癒率に差がある事は十分理解して居りますが、治療を施行したものに対しては、夫々の分野に於いて、少なくとも80%以上の根治治癒率を出す心意気で立ち向かい、6代目の存在価値と意地を示して戴きたい。夫れが6代目の宿命、使命と思います。最後に更に一言、諸兄等の出した素晴らしい研究成績、エビデンスは当然諸外国に知らせしめねば成りません。併し英文雑誌等への投稿に際し、科学的根拠を証明する為と称し randomized, controlled, study (RCT) 方式に依る研究発表が金科玉条と推奨される事が大勢であり、historical, studyによる発表はreject

されることをしばしば経験します。併し特に臨床研究の場に於いては、人道的見地からもhistorical, studyにせざるを得ない場合も多々あります。また此れによる優れた臨床成績も多く、此の成績を基により優れた研究に発展した例も少なく有りません。従って例えhistorical, studyであっても、諸外国が納得する様な数学的理論武装を開拓、例えば propensity, scoreマッチング法に依る統計処理の発表の様にhistorical,

studyでもクレームが付けられない統計処理方法の研究も重要な課題と思います。どうか新しい統計的手法でhistoricalにて得られた優秀なエビデンスを諸外国に発表、諸兄等の力を全世界に発信し続ける事も重ね強く切望するしだいです。以上超高齢者特有な独断と偏見に満ちた時代錯誤も甚だしい、かつ平々凡々たる発言に終始した事、陳謝しつつ祝辞とさせて戴きます。御静聴有難うございました。



贈呈式の様子

平成26年度(第35回)一般研究助成者一覽

研究助成金贈呈式 平成26年12月5日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

研究者	研究課題
石山 博 條 北里大学医学部 放射線科学(放射線腫瘍学) 講師	前立腺癌に対する少分割強度変調放射線治療の第II相試験
板野 理 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 講師	胆道癌術前化学放射線療法としてのTS-1+CDDP+放射線療法の第I/II相試験(多施設共同臨床試験)
里井 壯 平 関西医科大学 外科学講座 准教授	腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第II相多施設共同臨床試験
猿田 寛 久留米大学医学部 皮膚科学講座 助教	皮膚血管肉腫に対するパゾパニブを用いた術後補助療法ランダム化比較試験
白石 治 近畿大学医学部 外科 講師	根治切除可能な4型・大型3型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用化学放射線療法の第I/II相試験
高張 大 亮 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器内科 医長	HER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するS-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第II相臨床試験
内藤 立 暁 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 医長	高齢者進行肺がん患者の予後を改善するための新しいリハビリテーション・栄養介入法の開発
西田 純 幸 大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫アレルギー内科 助教	進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法の臨床開発
林 洋 光 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 助教	大腸癌肝転移に対するConversion therapy 後の再発予測に関するバイオマーカー研究: 化学療法後残存腫瘍内におけるMIB-1 indexの有用性に関する検討
水島 恒 和 大阪大学大学院医学系研究科 臨床腫瘍免疫学共同研究講座 特任准教授	高齢者、低身体・生理機能者に対する大腸癌化学療法の安全性に関する因子の解析

② 現在進行中の臨床試験について

① JFMC46 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
- 集積期間：2012.5-2016.4
- 症例集積：1910例集積
非ランダム化部分 1874例集積
(予定集積数1720例 進捗率109%
2016年3月末現在)

<コメント>

本試験は2012年5月7日から症例登録が開始され、2016年3月末時点で320施設から1910例の登録をいただきました。本試験の非ランダム化部分では、擬似的にランダム化に近い状況で患者の背景因子を揃えて比較検討を可能とするpropensity score matchingを用いた試験デザインを採用しておりますが、2016年3月31日時点の登録症例においてマッチング割合を検討したところ、解析に必要な症例数1200例に対して1218例の集積が確認できました。当初の目標を達成して2016年4月には予定通り症例集積を終了する予定です。本試験の結果によってはHigh risk stage II 大腸癌の術後補助化学療法の適用に関する問題に一つの答えを出せる大変意義のある研究です。さらに、通常のランダム化比較試験の実施が困難な場合の新しい臨床試験デザインとして提案できる可能性も高く、世界的にも非常に注目される試験となります。

なお、本試験は登録後5年までの調査期間となりますので、引き続きの調査にご協力いただきますようよろしくお願い致します。

② JFMC47 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験
- 集積期間：2012.8-2014.6

- 症例集積：1313例集積
(予定集積数1200例 進捗率109.4%)

<コメント>

本体研究は、皆様方のお力添えを賜り、目標症例数を上回る1313例 (mFOLFOX6 327例, XELOX 986例) のご登録頂くとともに、早期達成に伴い、2015年6月30日に症例登録を締め切りました。研究にご参加頂きました研究者皆様に改めて御礼申し上げます。

本試験の追跡調査は、研究実施計画書どおり、全症例、最終症例登録後6年間 (2020年6月) まで行いますが、IDEA試験 (世界6つの試験) では、今後、最終イベント数に達するまで、毎年1月と7月の年2回、イベント発生数を確認することが決定致しました。解析のタイミングをディスカッションする重要な情報のため、IDEA event 調査についてもご対応くださいますようお願い致します。

③ JFMC47 付随 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 付随研究
- 集積期間：2012.8-2014.12
- 症例集積：893例集積 (最大集積数1313例)

<コメント>

JFMC47付随研究については、893例の症例が集積できましたのも、ひとえに先生方ならびに施設データマネージャーの皆様方の多大なご尽力の賜物と存じ、厚く御礼申し上げますとともに、深く感謝申し上げます。

ゲノム情報に基づいた医療は、個人に最適な予防と治療を可能とする画期的な方法として世界標準になりつつあります。本試験は、大腸癌の網羅的遺伝子解析で、オキサリプラチンの有害事象対策としても大変注目され、また、先行するJFMC41 (JOIN Trial) における付随研究でもGWAS研究がなされており、本付随研究を併せれば1000例を超す大規模な統合解析が可能となり、世界初のEvidenceの創出を目指しています。

4 JFMC48 臨床試験の症例集積が行われています

●研究課題：再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

●集積期間：2014.2-2017.1

●症例集積：385例集積

(予定集積数500例 進捗率77.0%

2016年3月末現在)

<コメント>

本試験は、2014年2月から症例登録を開始し、全国の共同研究者の先生方・施設データマネージャー様の強大なご尽力を頂きまして、二年目経過時点で累積349症例(目標症例数500例)のご登録を頂きました。この

場をお借り致しまして厚く感謝申し上げます。一方、本試験の登録期間は残すところ約一年ですが現時点での集積ペースでは、ようやく目標ペースにて推移している状況です。

研究開始の当初より、Stage II大腸がんの中で再発危険因子を有する症例はそれほど多くはなく、症例集積の苦戦が危惧されておりました。更に本試験の治療であるオキサリプラチン主の術後化学療法を臨床の場で選択する確率を考えますと僅少な対象症例となることは重々理解しております。本試験のコンセプト「mFOLFOX6療法/XELOX療法の投与期間を6ヵ月から3ヵ月間へ短縮化」が化学療法の高い有効性と有害事象の軽減を招くことにご賛同いただき、当財団の目指すpatient friendlyな治療の開発に何卒ご協力いただきたくお願い致します。

5 臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

1. 最終報告書作成中の研究課題

JFMC	研究課題	班長
35-C1 (ACTS-RC)	術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討） 集積期間：2006.4-2009.3 追跡期間：～2014.3 論文投稿中	前原 喜彦
36	進行・再発胃癌に対するTS-1単独療法/ TS-1+レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験 集積期間：2007.2-2010.6 追跡期間：～2012.6 論文投稿中	岡 正朗
37	StageⅢ (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 集積期間：2008.9-2009.12 追跡期間：～2014.12 最終解析中	富田 尚裕
37 付随研究	結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長によるHRQOLおよび医療経済性への影響の調査 集積期間：2009.1-2009.12 調査期間：～2014.12 最終解析中	福田 敬
41 (JOIN Trial)	StageⅡ / StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 集積期間：2010.11-2012.3 追跡期間：～2015.3 最終解析中	大津 敦 渡邊 聡明
41 付随研究	StageⅡ / StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 —オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究— 集積期間：2011.1-2012.12 最終解析中	大津 敦 渡邊 聡明
43	切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第Ⅱ試験 集積期間：2010.12-2013.3 追跡期間：～2014.3 論文作成中	平川 弘聖
44	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 —観察研究— 集積期間：2011.9-2012.6 追跡期間：最終症例登録から3年後 最終解析中	吉田 和弘
45	前治療歴を有するHER2強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツマブ/パクリタキセル併用療法 —第Ⅱ相試験— 集積期間：2011.9-2012.3 追跡期間：～2013.3 論文投稿中	北川 雄光

2. 現在、症例集積中・追跡中研究課題

JFMC	研究課題	班長
34	ホルモン陽性StageⅡ, ⅢA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討 (臨床第Ⅱ相試験) 集積期間：2006.3-2007.12 追跡期間：～2018.8 追跡中 (116例集積完了)	戸井 雅和
38	pTNM stageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 集積期間：2009.1-2011.12 追跡期間：～2016.12 追跡中 (111例集積中止)	奥野 清隆
46	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 集積期間：2012.5-2016.4 追跡期間：～2021.4 集積中 (1910例2016/3/31現在)	貞廣 莊太郎
47 (ACHIEVE Trial)	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 集積期間：2012.8-2014.6 追跡期間：～2020.6 追跡中 (1313例集積完了)	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
47 付随研究	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 付随研究 集積期間：2012.8-2014.12 893例 集積完了	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
48 (ACHIEVE-2 Trial)	再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 集積期間：2014.2-2017.1 追跡期間：～2024.1 集積中 (385例2016/3/31現在)	渡邊 聡明 大津 敦 吉野 孝之

③ 新規委員会の設置について

1 第1回臨床研究開発・推進委員会が開催されました

平成27年4月16日(木) 13:40~14:30

於 名古屋国際会議場 第8会場 ※第115回日本外科学会定期学術集会 会場内

〈議 題〉

〈第一号議案〉

公益財団法人がん集学的治療研究財団の歴史及び臨床試験の概要について

〈第二号議案〉

臨床研究開発・推進委員会設立の経緯と今後の業務運営について



臨床研究開発・ 推進委員会委員長挨拶

九州大学大学院消化器・総合外科
(第二外科)

前原 喜彦

昨今のディオバン事件以来、社会情勢が大きく変貌し、医学研究に関する倫理規制の強化、賛助会費や寄付金の大幅な減少、新規臨床試験の提案減等が発生している為、委受託試験として品質を保証できるテーマの提案や有効性の高い治療法のシーズの提案等を行うための委員会として発足しました。そのため、委員の平均年齢は47歳で、臨床研究グループを組織して活躍いただけるアクティブな先生方にご就任いただきました。なお、本委員会はメールにて開催し、常に情報の共有化をスピーディーに行います。なお、当日は、第115回日本外科学会定期学術集会の初日にも関わらず、56名にご臨席いただきました。今後は理事会及び関係委員会と連携して、本財団の新規臨床試験の探索及び推進に向けて運営してまいります。

昨今のディオバン事件以来、社会情勢が大きく変貌し、医学研究に関する倫理規制の強化に伴い、賛助会費や寄付金が大幅に減少し、新規臨床試験の提案が激減しています。そのため、委受託試験として品質を保証できるテーマの探索や有効性の高い治療法に関するシーズの提案等を行うことが必要となり、臨床研究開発・推進委員会を発足しました。実際、スピーディーに研究テーマの探索やシーズの提案等を行うことが必要です。そこで、本委員会は、組織構成を全国6ブロックに区分し、専門領域は横断的に内科、外科、放射線科、泌尿器科、婦人科、生物統計学の幅広い領域から、地域性を考慮して、幹事会幹事6名、臨床研究開発・推進委員77名の計83名で構成された新しい委員会としました。臨床研究グループを組織して活躍いただけるアクティブな若手の先生方を中心に委員としてご就任頂いております(平均年齢は47歳)。

委員長には私、九州大学の前原が就任し、第1回臨床研究開発・推進委員を開催致しました。なお、本委員会はタイムリーな情報交換及び経費削減を図るためメールでの会議を原則として、常に情報の共有化を図り、スピーディーに委員会を進めております。また、新規臨床試験の実施については、当財団の存在意義を明確にして、製薬企業が興味を持つような医師主導型の臨床試験の提案が必要であると考えます。

当財団の臨床試験実施のための体制整備、受託研究のあり方を考え、JCOGが実施している臨床試験、厚生労働科研費に関する臨床試験、AMEDが実施する臨床試験との違いを明確にして、即結果が出せる研究組織になるよう体制整備を行い、財団ならではの臨床試験が実施できるような臨床試験の提案をしたいと考えています。



委員会の様子

2 研究・論文支援委員会設置と今後の展望について

財団の臨床試験から得られる臨床データを精査・解析し、本論文においては言及されていない臨床情報を論文として発信するため新たに「研究・論文支援委員会」が設立されましたので下記のとおりご報告いたします。また2015年8月31(月)にはアルカディア市ヶ谷(私学会館)に於いて第1回研究論文支援委員会が開催され、委員長には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消化器外科部長の吉川貴己先生がご就任されました。なお委員会では現在の論文の執筆状況や今後のテーマなどについて活発な議論が交わされ、大変有意義な意見交換の場となりました。

設置目的と今後の展望について

がん集学的治療研究財団は日本における市販後研究者主導型臨床試験の運営する組織として、もっともスピードが速く、また一定期間内における症例集積に関しても最大数の登録が可能な研究組織である。さらに試験の立案や運営、解析においても企業のバイアスがかかりにくい日本でも有数の透明性の高い機構であると高い評価を受けている。

ただし、臨床試験における症例集積とデータの収集が円滑に行われても、論文化へのインセンティブがないため、主任研究者による解析と論文作成が大幅に遅れてしまうこともあった。そのためがん集学的治療研究財団が収集した貴重な臨床情報が何年も放置されたままになり、時流から離れた時期にやっと情報発信が行われる、もしくはそのまま忘れ去られてしまい、論文として残らない残念なケースも散見されている。

そこで、学術・企画委員会の管轄のもと、臨床試験論文執筆支援小委員会が発足し、これまで論文としての報告が行われていない臨床研究に対して、論文化の支援、学術誌への投稿、Editor, reviewerとのやりとりや論文のrevisionなどの援助を行ってきた。現在までに最終症例登録後7年以上を経過した研究について、主任研究者の論文を支援し、英文科学誌への投稿を行い、最終的には英文論文としての発信を行うことを目的として活動している。



委員長挨拶

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消化器外科

部長 吉川 貴己

このたび、伝統あるがん集学的治療財団に新設されました「研究・論文支援委員会」の委員長を拝命致しました、吉川貴己と申します。数々の大規模臨床試験を完遂しエビデンスを創出してきた当財団で、重責あ

る立場に任命頂き、身の引き締まる思いです。私は、平成元年に横浜市立大学医学部を卒業後、同大学院およびスウェーデンイエテボリ大学で癌悪液質・代謝の臨床的・基礎的研究に従事しました。その後、関連病院にて一般消化器外科を学び、平成17年より神奈川県立がんセンターにて主に胃癌の診療に従事しております。この間、当財団やJCOG, ECRINなど多施設共同研究グループで、数多くの臨床試験に触れる機会を頂き、学ばせて頂きました。現在は、胃癌に対する開腹手術・腹腔鏡手術、周術期管理、栄養・代謝、化学療法、臨床試験を専門としております。

「研究・論文支援委員会」の目的は、第一に「英文論文作成の支援と実質的な投稿、Editorialへの対応、revisionの作成などを行う」、第二に「これまでに既に英文論文として発表されたJFMC試験登録症例の患者個別データをもとに、様々な切り口からみた付随的な研究・解析を進め、本論文でカバーしきれなかった新しい臨床情報を発信することによって、がん集学的治療財団の活動の間口を広げる」と、規定されております。私自身は立派な研究とは無縁ではありましたが、自著・責任著者として英文論文を80本ほど執筆してきた経験があります。微力ではありますが、これまで勉強させて頂いた当財団に少しでもお役に立ちたいと考え、引き受けさせて頂きました。

言うまでもなく、臨床試験は、検証した仮説の結果がPositiveかNegativeかに関わらず、論文として公表することで完結します。Negativeな結果であっても、新たな知見や次の臨床試験に繋がるのが期待されるからです。しかしながら、Negativeとなった研究は、論文化が遅れてしまうこともあります。そこで、論文化が遅れている臨床試験について研究責任者からの要望があった場合には、ご指導を頂き連携を取りながら、できるだけ速やかに論文化が進むように支援したいと思っております。第三者の目から、データを見つめなおすことでお手伝いできればと考えております。

第一の目的もちろん重要ではありますが、本財団が築き上げてきたデータベースを有効活用することも、財団の大きな使命の一つです。臨床試験の仮説を立て

るには、後ろ向き研究で得られた知見が必要不可欠となります。これまで、多くの後ろ向き研究をもとに臨床試験の仮説が立てられてきました。しかしながら、各施設での日常診療で得られたデータには、限界があります。症例数が十分ではない、治療の選択基準が明確でない、治療に症例ごとのさじ加減が入る、観察にさじ加減が入る、など、後ろ向き研究特有のバイアスです。一方、臨床試験に登録され、前向きに規定されたプロトコル治療が行われた結果、得られたデータベースは、質の高い後ろ向き観察研究を行うには最適

です。過去に行われた当財団の臨床試験の一覧を拝見させて頂き、その症例数の多さに驚きました。財団で蓄積されているデータベースを今こそ、生かすときだと感じております。

まだまだ若輩者であり、佐治理事長以下、研究・論文支援委員会の副委員長である坂本純一先生および大庭幸治先生、諸先生方のご指導ご教授を頂きながら、進めていく所存です。暖かい目で見守って頂けたら、幸いです。今後とも、なにとぞよろしくお願い致します。

④ 第2回企業懇談会について

製薬企業関係者への財団事業の現況報告及び財団関係者との幅広い意見交換と相互理解を図るため、例年「企業懇談会」として意見交換会を重ねてまいりましたが、昨今のディオバン事件に端を発する製薬企業の対応、スタッフ細胞を巡る学会発表での倫理指針、臨床研究での施設監査問題等々で昨年は企業懇談会の開催を延期致しました。

本年は、本財団の臨床試験の体制整備に関してのご報告と今後の円滑な臨床試験の推進を図るために、第2回企業懇談会を開催予定です。

当財団臨床試験施行細則について

当財団は、1981年の開設以来、承認薬を用いた研究者主導型の自主的臨床試験を重ね、48本の臨床試験を実施し、その成果を広く開示し、海外からも高い評価を得ています。しかし、ディオバン不正事件以降、倫理規制が一段と強化され、その方策が不透明のままのためか、新規臨床試験の提案が激減しています。即ち、国方策としては、平成26年12月22日に文部科学省厚生労働省より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布され、平成27年2月18日に一般社団法人全国医学部病院長会議より「研究者主導臨床試験の実施にかかわるガイドライン」ver.1.0が公開され、4月1日にその倫理規制が施行されました。

そこで当財団としては、これらの指針を全てクリアーにした研究者主導型臨床試験の具体的な手順等を網羅した「臨床試験施行細則」を新規作成しました。本施行細則は第7回理事会（平成27年6月18日開催）で

承認されましたので、ここに報告をし、今後は、この細則に従い研究者主導の自主的研究を行って行く予定です。

また、今後の企業懇談会開催（平成28年夏頃に開催予定）の際には、平成27年度の当財団の事業報告と現在進行中の臨床試験につきまして、報告をさせて頂くとともに、上述した当財団の臨床試験施行細則を踏まえ、製薬企業様にとって魅力的である臨床試験実施の内容について説明をする予定であります。

この他、特別企画としまして、第53回日本癌治療学会学術集會で行われた緊急シンポジウムの実施内容につきまして、報告をさせて頂く予定あり、特別講演といたしまして、厚生労働省関係者のご講演も予定しております。また、最後に臨床研究に関するアンケート調査につきまして結果を報告し、自由討論を予定しており、是非製薬企業様のご参加を希望いたします。

⑤ 理事会及び評議員会の議事内容について

① 第5回理事会を開催いたしました

平成27年3月13日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 妙高の間

審議事項：第一号議案：平成27年度事業計画並びに収支予算書について
 第二号議案：各種委員会の見直し及び委員選任に関する件について
 第三号議案：臨床研究開発・推進委員会の組織構図について
 第四号議案：顧問について
 第五号議案：その他

報告事項：1. 市民公開講座開催について
 2. 現在進行中の臨床試験について
 3. 札幌冬季がんセミナー講演者選考について
 4. 今後の会議日程について
 5. その他

(議事要約)

審議事項、第1号議案の中で、理事長よりデオバン事件の問題以降、臨床試験における利益相反に影響が生じ、製薬企業からの寄付が激減しており、当財団の新規臨床試験及び一般研究助成事業の維持が困難となっているとの発言があり、それに対して各理事及び監事等から下記の対応策について意見があった。

- ①臨床試験細則を決定し、新規臨床試験等の規模や課題のシーズの開発や財団運営資金調達策の改善等が必要である。
- ②本財団の臨床試験のあり方を再検討する必要がある。実際のがん治療に還元できるかを考慮し、臨床試験を実施することが必要だ。
- ③臨床試験はポジティブデータを出さなければ意義がないわけではない。
 本年の一般研究助成については、財団の財政状態を鑑み、助成数を決定することが必要であり、症例集積の悪い臨床試験については、集積中でも中止をする事も必要である。
- ④ここ数年は緊縮財政が続く事が予想されるため、資金の収集方法を考えていかねばならない。

⑤総務・渉外委員会の役割等について、今後は本財団の財政面の支援や宣伝活動等に関して具体的に(DVD作成やパンフレットの配布、遺贈での寄付)活動を目的とする委員会にしたい。

⑥全国の病院に賛助会員の依頼をするのはいかがか。当財団の事業活動に賛同いただける病院に賛助会員となってもらい、全国の病院に依頼に行き賛助会員を増やすというのはどうか。

⑦国立大学は国の補助金を受けているため難しいかもしれないが、私立大学は可能かもしれない。

⑧ある病院では、募金課という組織を作って寄付活動をしている。

⑨現在、大学自体は、経営が厳しい。

⑩厳しい財政状況の中での対応策を考え、多少でも良い状況を作り出す努力が必要であり、積極的に自らアクションをしていくことが重要である。

⑪総務・渉外委員会の事業目的に、広報活動を加え、世間に訴えるべきであるとの意見もあり、本財団の認知度を高めなければ、賛助会費も集まらないのではないか。

⑫総務・渉外委員会の委員会内規の見直しを検討したい。

② 第6回理事会を開催しました

平成27年5月22日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 飛鳥の間

審議事項：第一号議案：平成27年度事業計画並びに収支予算書について
 第二号議案：各種委員会の見直し及び委員選任に関する件について
 第三号議案：臨床研究開発・推進委員会の組織構図について
 第四号議案：顧問について
 第五号議案：その他

報告事項：1. 市民公開講座開催について
 2. 現在進行中の臨床試験について
 3. 札幌冬季がんセミナー講演者選考について
 4. 今後の会議日程について
 5. その他

- ①理事長から現在、パテント切れ、国の予算の確保、個別化医療など懸念される問題が多々ある中で財団では臨床研究開発推進委員会を立ち上げ、臨床試験の品質保証を確実にすることで、より社会に貢献し、また利益や影響を与えるために進めている旨の発言があり、この発言について次のような意見交換があった。
- ②製薬だけでなく医療機器の検討をしていくべきである。最近では、薬とデバイスの中間的な商品も出てきており、そういった面で各製薬企業からの需要はあるのではないかと。
- ③メディカルデバイス（医療機器）はアベノミクスの一つの方向性であり、今後医療機器の臨床試験・治験の必要性は必ず出てくる。また薬に関して一つの提案だが、今まで治験に参加していた製薬企業の課長クラスが、現状をどう見ているのか、理事長や事務局長が面談をし、意見の交換をして欲しい。
- ④先日、がんの臨床試験と治験に関し、各国担当者や患者を含んだ、国民や患者の視点から臨床試験のプログラムの作成というようなテーマで国際シンポジウムが行われた。臨床試験の仕組みなどを理解している患者の育成や金銭的な問題もあるが、財団でもこのよう視点を取り入れていくことが必要ではないかと。
- ⑤ノースアメリカンオンコロジーグループが「サバイバーオリエンテッドメディスイン」と言い、がんサバ



第6回理事会開催の様子

イバーを集めて議論をさせており、今後は患者たちを集め、意見を聞き新しいものを作る時代かもしれない。

- ⑥NHKエンタープライズが全国的にがんサバイバーのシンポジウムを5・6回開催している。がんサバイバーの方々はとてもし生懸命であり、本財団も将来的にこのような問題に対して議論していく必要がある。
- ⑦企業も社会的な存在意義やその価値を高める上で需要や市場を作り出す努力をしている。財団も今後、社会的な存在意義や考え、価値を高めるための努力が重要である。

また新規委員が決定された。詳細につきましては、委員会委員名簿（P33～35）をご参照ください。



理事会での事務局の様子



茂木会長、佐治理事長と理事との活発な質疑の様子

3 第3回評議員会を開催しました。

平成27年6月18日(木) 於 アルカディア市ヶ谷 伊吹の間

審議事項： 第一号議案：平成26年度事業報告並びに決算に関する件
 第二号議案：理事の選任に関する件
 その他

報告事項： 1. 平成27年度事業計画並びに収支予算について
 2. 各種委員会の見直し及び各種委員会委員の就任について
 3. 第1回臨床研究開発・推進委員会開催について
 4. 研究論文支援委員会設置について
 5. JFMC46臨床試験について
 6. 札幌冬季がんセミナー講演者選考について
 7. 今後の会議日程について
 8. その他

第3回評議員会を開催をして、平成26年度字義用報告及び決算報告があり、承諾された。また、新規役員等が選出された。役員名簿（P33～35参照）

6 学会発表について

1) 全国学会での発表

1. 2014ASCO-GI 2014/1 San Francisco

(1) JFMC41-1001-C2;
『Tolerability study of adjuvant modified FOLFOX6 treatment in curatively resected stage II/III colon cancer (JFMC41-1001-C2: JOIN Trial).』

Shinozaki K, Kotaka M, Touyama T, et al.

(2) JFMC45-1102;
『Efficacy and safety result of trastuzumab (T-mab) and Paclitaxel for T-mab naive patients with HER2 positive previously treated advanced or recurrent gastric cancer (JFMC45-1102): Final report.』

Takahashi T, Nishikawa K, Miki A, et al.

2. DDW2014 2014/5 Chicago

(1) JFMC42-1002;
『Daikenchuto (DKT) helps improve postoperative functional gastrointestinal disorder after total gastrectomy in patients with gastric cancer: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial (JFMC42-1002).』

Koeda K, Wakabayashi G, Shimada M, et al.

3. 2014ASCO 2014/6 Chicago

(1) JFMC47-1202-C3/JFMC48-1301-C4;
『Two phase III studies comparing 6 months of either mFOLFOX6 or XELOX with 3 months of the same regimen as adjuvant chemotherapy in patients with completely resected stage III colon cancer (ACHIEVE) or high-risk stage II colon cancer (ACHIEVE-2).』

Yoshino T, Watanabe T, Mori M, et al.

4. 第24回 外科漢方研究会学術集会
2014/11 福島県郡山市

(1) JFMC42-1002;
シンポジウム『開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT: TJ-100) の臨床的効果 [JFMC42-1002]』
肥田圭介, 若林 剛, 島田光生, 他

5. 2015ASCO 2015/6 Chicago

(1) JFMC35-C1;
『A Randomized Phase III Trial Comparing S-1 versus UFT as Adjuvant Chemotherapy for Stage II/III Rectal Cancer (JFMC35-C1: ACTS-RC).』

A. Murata, K. Yoshida, K. Maeda, et al.

6. ECCO 18-ESMO 40 2015/9 Vienna

(1) JFMC36-0701;
『A randomized phase III study of S-1 alone versus S-1 plus immunomodulator lentinan for unresectable or recurrent gastric cancer (JFMC36-0701).』

Nishikawa K, Yoshino S, Morita S, et al.

7. JDDW2015 2015/10 東京

(1) JFMC35-C1;
『Stage II/III 治癒切除直腸癌に対する術後補助化学療法-UFT vs S-1 ランダム化第三相比較試験 (JFMC35-C1: ACTS-RC UMIN試験C000000385)』

前田 清, 平川弘聖, 沖 英次, 他

8. 第53回 日本癌治療学会学術集会 2015/10 京都

(1) JFMC35-C1;
『直腸癌術後補助化学療法としてのUFTとTS-1の第Ⅲ相試験 (JFMC35-C1: ACTS-RC)』

堤 敬文, 池尻公二, 村田暁彦, 他

7 論文発表について

1. International Journal of Clinical Oncology 2015
Feb; 20 (1): 95-104. Epub 2014 Mar 6.

JFMC40-1001;
『Effect of TU-100, a traditional Japanese medicine, administered after hepatic resection in patients with liver cancer: a multi-center, phase III trial (JFMC40-1001).』
Shimada M, Morine Y, Nagano H, et al.

2. Cancer chemotherapy and pharmacology
2014 Jun; 73 (6): 1253-61.
Epub 2014 Apr 18.

JFMC33-0502;
『Safety analysis of two different regimens of uracil-tegafur plus leucovorin as adjuvant chemotherapy for high-risk stage II and III colon cancer in a phase III trial comparing 6 with 18 months of treatment: JFMC33-0502 trial.』
Tsuchiya T, Sadahiro S, Sasaki K, et al.

3. Palliative and Supportive Care
2014 Nov 5: 1-8. (Epub ahead of print)

JFMC26-9901;
『Efficacy of corticosteroids for cancer-related fatigue: A pilot randomized placebo-controlled trial of advanced cancer patients.』
Eguchi K, Honda M, Kataoka T, et al.

4. Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology
2015 Mar; 11 (1): 41-8.
Epub 2015 Jan 12.

JFMC28-0001;
『Phase II study on hepatic arterial infusion chemotherapy using percutaneous catheter placement techniques for liver metastases from colorectal cancer (JFMC28 study).』
Arai Y, Aoyama T, Inaba Y, et al.

5. Japanese Journal of Clinical Oncology
2015 Jul; 45 (7): 650-6. Epub 2015 May 12.

JFMC39-0902;

『Clinical efficacy of Daikenchuto for gastrointestinal dysfunction following colon surgery: a randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study (JFMC39-0902).』

Katsuno H, Maeda K, Kaiho T, et al.

6. Cancer Chemotherapy and Pharmacology
2015 Jul; 76 (1): 75-84. Epub 2015 May 16.

JFMC41-1001-C2;

『Initial safety report on the tolerability of modified FOLF-
OX6 as adjuvant therapy in patients with curatively resected
stage II or III colon cancer (JFMC41-1001-C2: JOIN trial).』

Kotaka M, Yoshino T, Oba K, et al.

7. Clinical Colorectal Cancer 2015 May 22.
pii: S1533-0028 (15) 00062-6.
[Epub ahead of print]

JFMC46-1201;

『Treatment Rationale and Study Design for Clinical Trial
on the Efficacy of UFT/LV for Stage II Colorectal Can-
cer With Risk Factors for Recurrence (JFMC46-1201).』

Sadahiro S, Morita S, Sasaki K, et al.

8. Journal of the American College of Surgeons
2015 Aug; 221 (2): 571-8.

JFMC42-1002;

『Effect of Daikenchuto, a Traditional Japanese Herbal
Medicine, after Total Gastrectomy for Gastric Cancer: A
Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Con-

trolled, Phase II Trial.』

Yoshikawa K, Shimada M, Wakabayashi G, et al.

9. Gastric Cancer 2015 Aug 12.
[Epub ahead of print]

JFMC44-1101;

『Clinicopathological factors associated with HER2 status
in gastric cancer: results from a prospective multicenter
observational cohort study in a Japanese population
(JFMC44-1101).』

Matsusaka S, Nashimoto A, Nishikawa K, et al.

10. Journal of Gastroenterology
2016 Mar; 51 (3): 222-9. Epub 2015 Jul 11.

JFMC39-0902 additional study;

『Clinical pharmacology of daikenchuto assessed by transit
analysis using radiopaque markers in patients with colon
cancer undergoing open surgery: a multicenter dou-
ble-blind randomized placebo-controlled study (JFMC39-
0902 additional study).』

Katsuno H, Maeda K, Ohya M, et al.

11. Annals of Oncology
2015 Nov; 26(11): 2274-80. Epub 2015 Sep 7.

JFMC33-0502;

『Randomized phase III trial of treatment duration for oral
uracil and tegafur plus leucovorin as adjuvant chemother-
apy for patients with stage II B/III colon cancer: final re-
sults of JFMC33-0502.』

Sadahiro S, Tsuchiya T, Sasaki K, et al.

⑧ 術後補助療法で有意義がみられた研究内容の紹介 (JFMC35)

Stage II / III 治癒切除直腸癌に対する術後補助化学療法—UFT vs S-1 ランダム化第三相比較試験 (JFMC35-C1: ACTS-RC)

前田 清¹, 平川弘聖¹, 沖 英次²,
佐治重豊³, 前原喜彦²

1. 大阪市立大学大学院 腫瘍外科,
2. 九州大学大学院 消化器・総合外科,
3. (公財)がん集学的治療研究財団

〔目的〕 Stage II / III 直腸癌 (Rs を除く) 治癒切除例を対
象とし, 術後補助化学療法としての S-1 療法の有用性
を UFT 療法を対照としてランダム化比較試験にて検
証した。

〔方法〕 UFT 群は 400mg/m²/day を 5 日間連日内服し,
2 日間休薬, S-1 群は 80mg/m²/day を 4 週間連日内服
し, 2 週間休薬するスケジュールで, ともに 1 年間投
与した。各施設の倫理委員会または IRB で承認を得た。

〔結果〕 2006 年 4 月～2009 年 3 月に 959 例 (UFT 群:
480 例, TS-1 群: 479 例) が登録された。プライマリ

ーエンドポイントである 5 年 Relapse-free survival
(RFS) は UFT 群 61.7%, S-1 群 66.4% と S-1 群の方が有
意に予後良好であった (層別 log-rank 検定; p=0.0165,
HR 0.773, 95%CI 0.625-0.955)。5 年 Overall survival
は UFT 群 80.2%, S-1 群 82% で, 両群間に有意差は認め
なかった。投与完遂率も両群間に差はなかった (UFT
群/S-1 群 61.8%/61.3%)。全有害事象 (AE) の発現率
は UFT 群 73.9% に対し, S-1 群 82.3% と S-1 群に有意に
(p=0.002) 高かったが, Grade 3 以上の AE に限るとそ
れぞれ 11.7%/13.4% であり, 有意差はなかった。

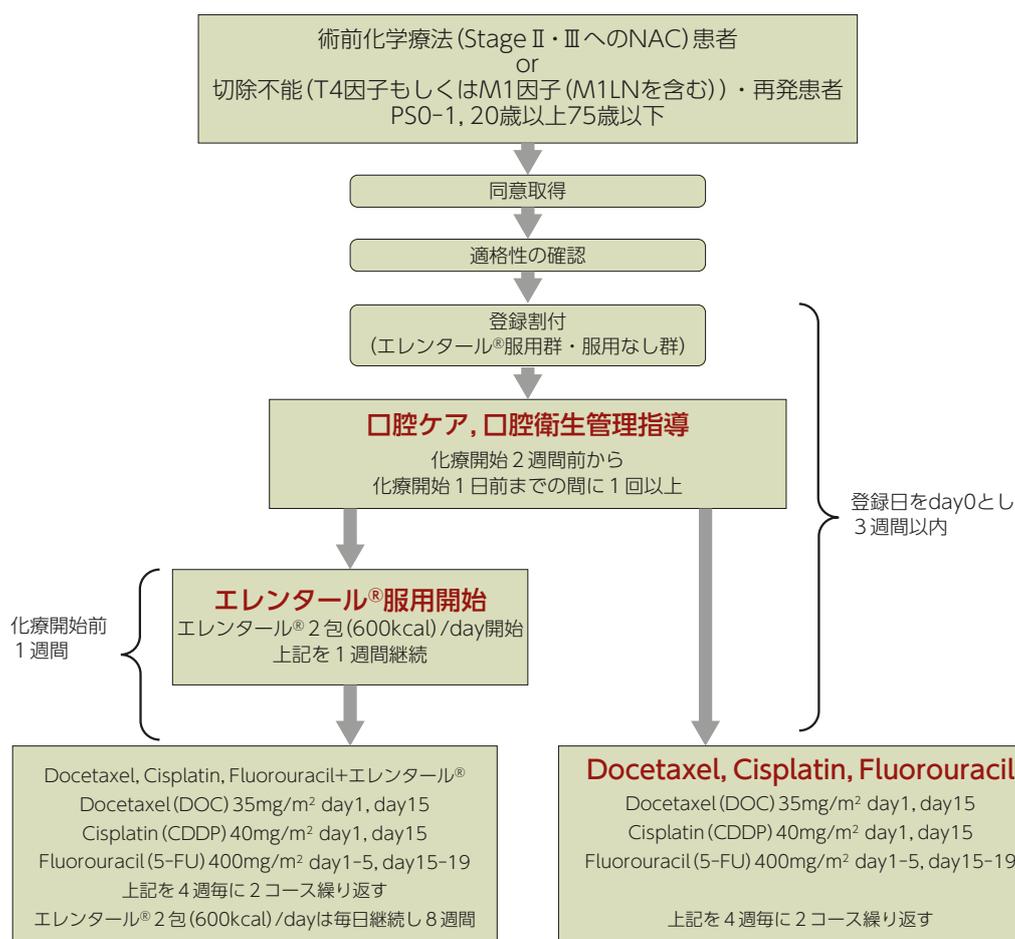
〔結論〕 S-1 療法は UFT 療法と比べて, RFS が有意に良
好であった。全 AE 発現率は UFT 療法よりも高いもの
の Grade 3 以上の AE 発現率や投与完遂率は両群間に
差はなく, 本療法は Stage II / III 治癒切除直腸癌に対す
る術後補助化学療法として有用であると考えられた。

9 JFMC49-1601 が開始予定です。

【概略説明】

- 研究課題：食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討
—エレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅱ・Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study)—
- 研究代表者：北川雄光 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科
吉田和弘 岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座腫瘍外科学

シエーマ



① 目的と評価項目：食道癌に対する現在の標準化学療法であるCisplatin (CDDP)+Fluorouracil (5-FU) 併用療法にDocetaxel (DOC) を加えたBiweekly-DCF療法で起こる消化管毒性に対し、成分栄養剤エレンタール®配合内用剤（以下エレンタール®）が有用であるかどうかを検討する。

* Primary endpoint： エレンタール®内服の有無別の口腔粘膜炎発症率

* Secondary endpoint： 体重, CRP, Alb, Prealbumin, リンパ球数, 対象患者別 (NAC/切除不能進行再発) 口腔粘膜炎発症率, 口腔粘膜炎の自覚症状病悩期間, 口腔粘膜炎を除く有害事象

② 目標症例数・試験期間

* 目標症例数：各群80例×2 (合計：160例)

* 登録期間：2年8ヶ月

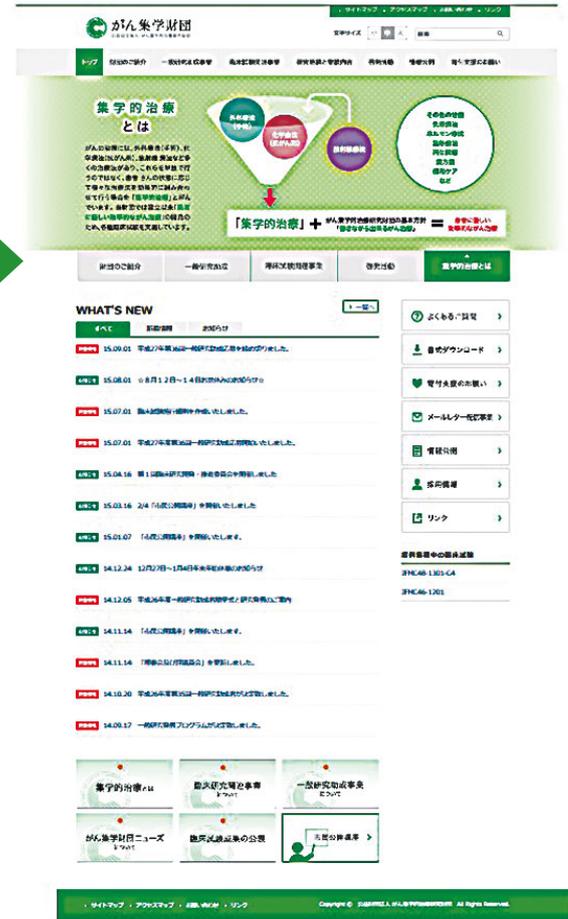
* 追跡期間：12週間

旧ホームページ



新ホームページ

http://www.jfmc.or.jp/



5 メールマガジンの配信を開始しました！！

これまでは本誌やホームページ等で、本財団の事業活動を報告しておりましたが、ホームページリニューアルに伴い、ホームページのアクセス件数は以前の3倍に増加していることより、事業活動や事業内容の他、近日開催予定の公開講座等のインフォメーション等をタイムリーに読者に広く配信致します。

また、本財団の理事及び評議員による月替でのコラムを企画しており、現在の時事問題等気になる事柄を本財団の活動を通して自説を語っていただく予定です。

メールマガジンの購読にご興味ございましたら、是非、本財団ホームページのメールレター配信事業よりご登録をお願い致します。皆様のご登録をお待ちしております。具体的には、下記配信内容を予定しております。

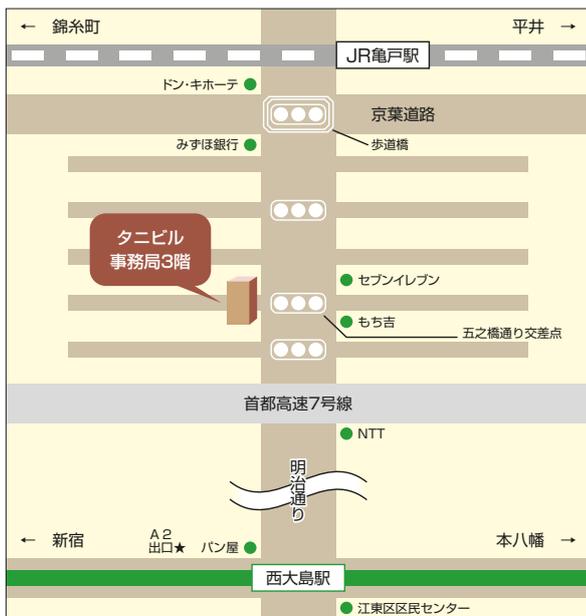
具体的な配信内容

配信時期	毎月約1回 月初に配信予定
読者対象者	一般利用者 企業様 財団関係者様
配信内容	理事・評議員によるコラム
	本財団事業内容及びイベント情報
	本財団臨床試験の実施状況 ご寄付・賛助会員について

TOP画面 (Vol.1)



ホームページ上では、過去のメールマガジンのバックナンバーもご覧いただけます。



「亀戸の名の由来」

昔、この地は、亀ノ島と呼ばれ海上の島でした。早くから住民がいたようで、石器時代、古墳時代の遺跡があるといわれています。やがて、この島に亀村と呼ばれる村ができ、村にあった亀ヶ井という湧水が有名になりました。その後、この亀村と亀ヶ井が混ざって「亀井戸村」になったようです。江戸時代、「井」がなくなり亀戸村となったようです。

当財団までの経路

JR 亀戸駅北口を出て、明治通りを西大島駅方向に徒歩約7分で当財団に到着します。

<編集後記>

今年1月には沖縄にも40年ぶりに雪が降り、大寒波が来襲し、大変寒い思いをしましたが、桜も満開となり、春暖の季節になった矢先、九州熊本を中心とする大地震が多発して、大きな被害が生まれました。被災地の1日も早い復旧復興と、避難によって不自由な生活を余儀なくされている皆様のご健康を心より祈念いたします。今年は、年初から波乱含みの出発となりましたが、このような激震は、当財団を取り巻く近年の臨床試験の情勢でも勃発し、臨床試験の情勢も激変しました。その結果、本財団も寄付金・賛助会費の激減が生じ、研究者主導臨床試験も実施困難な状況が続いており、研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドラインが公開され、昨年4月に新指針が施行されたため、これらの指針をクリアした研究者主導臨床試験の具体的な手順等を網羅した【臨床試験施行細則】を新規に作成し、当財団の臨床試験の品質管理・品質保証としてのモニタリング、監査等、臨床試験実施のための体制強化を図っております。体制整備完了時には新規委員会として設立した臨床研究開発・推進委員会より新規臨床試験テーマを提案し、ご賛同いただける企業様との受託契約にてこれまで以上の研究主導臨床試験を実施する予定であり、がん患者さんの福音のため粉骨砕身努力する所存であります。今後も各号ごとに成長し続ける本財団の多面的な活動をお届けできることと思っております。是非ご期待ください。皆様からのご指導・ご鞭撻・ご支援をよろしくお願い申し上げます。(金子)

がん集学財団ニュース

2016年5月 発行

発行人 佐治 重豊

発行所 公益財団法人 がん集学的治療研究財団
お問い合わせは下記にお願いいたします。

〒136-0071 東京都江東区亀戸1-28-6 タニビル3階

電話(03)5627-7593 FAX(03)5627-7595

メールアドレス jfmc@jfmc.or.jp

ホームページ <http://www.jfmc.or.jp/>

印刷 株式会社 糸川印刷

