



# がん集学財団ニュース

Vol.  
37

JFMC [Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer]

## 目次

<b>I</b>	<b>巻頭言</b>	<b>1</b>
	EBMに基づく標準的治療から、より安全で効率的な個別化治療を目指して 臨床試験での付随研究の意義と当財団の取り組みについて (財)がん集学的治療研究財団理事長 佐治 重豊 -----	<b>1</b>
<b>II</b>	<b>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</b>	<b>3</b>
	1. 平成21年度(第29回)一般研究助成研究発表会が開催されました -----	<b>3</b>
	2. 平成21年度(第30回)一般研究助成者が決定しました -----	<b>4</b>
	3. 札幌がんセミナーで研究発表を行いました -----	<b>8</b>
	4. 広島がんセミナーで研究発表を行いました -----	<b>8</b>
	5. 現在進行中の臨床試験について -----	<b>8</b>
	6. 新規臨床試験について -----	<b>12</b>
	7. 学会発表について -----	<b>15</b>
	8. 論文発表について -----	<b>16</b>
	9. 公益事業 -----	<b>17</b>
<b>III</b>	<b>国の補助金で成り立っている事業</b>	<b>18</b>
	1. 平成21年度 がん臨床研究推進事業における外国人研究者招へい者、日本人研究者 派遣者、若手研究者(リサーチ・レジデント)、研究支援者が決定しました -----	<b>18</b>
	2. 「第3次対がん10か年総合戦略」インターネットを活用した専門医の育成等事業を実施 しています -----	<b>30</b>
<b>IV</b>	<b>インフォメーション</b>	<b>32</b>
	1. 役員・評議員・委員名簿 -----	<b>32</b>
	2. 賛助会員へのお誘いとご寄付のお願い -----	<b>35</b>
	3. 事務局紹介と職員プロフィール -----	<b>38</b>
	4. 財団地図と編集後記 -----	<b>40</b>

## I 巻頭言

EBMに基づく標準的治療から、  
より安全で効率的な  
個別化治療を目指して臨床試験での付随研究の意義と  
当財団の取り組みについて

財団法人 がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊

佐治重豊理事長の近況：  
第60回日本病院学会(岐阜)での特別講演より

がん対策基本法の制定とがん診療連携拠点病院の整備、及びがん治療の均てん化政策などにより、臨床試験に対しても病院医師や患者への啓蒙が進み、1000例規模の大規模臨床試験でも期間内に症例集積が可能となり、諸外国とのTime Lagが漸く短縮しつつある。当財団でも、2006年頃から症例集積が期間内に完了する様になり、特に2008年9月から開始したJFMC37-0801 (Stage III, Dukes' C結腸癌治療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)は、集積期間が予定より8か月早く、予定症例数よりも100例以上多く集積し終了できた。それゆえ、大規模臨床試験で得られた結果は、高いEBMのもと標準的治療として応用されるので、その意義は極めて大きいと期待される。また、得られた標準的治療は、多くの病院で設置された「外来がん化学療法室」で、専任医師、専門薬剤師、専門看護師等によるチーム医療として展開され、外来でもがん治療が安全に遂行可能となった。

ところで、癌治療は基礎的研究で得られた結果を、論理的に臨床現場に反映、応用できる特異な疾患群である。即ち、Translational researchやfrom bench side to bed sideが最も馴染む領域である。一方、がんは宿主細胞から発生・増殖するので、当然「腫瘍・宿主間要因」による影響が大きい。ところが、抗腫瘍効果は一般に腫瘍側要因のみで判断されることが多いため、標準的治療でも予想外の有害事象を来し「化学療法死」を誘起する可能性が皆無ではなく、治療効果も個人により千差万別である。それゆえ、統計処理のみで判断する臨床試験では、EBMに基づく標準的治療であっても患者個人への恩恵は乏しく、宿主側・腫瘍側要因を評価できる新しいバイオマーカー等の導入が必要である。

当財団の中期目標、プロジェクトX「患者に優しい癌薬物療法」の展開理由も此処にあり、これが「標準的治療」から「個別化治療」に繋がる道と考えている。特に、分子標的治療剤のアービタックス (Cetuximab)

は、EGFR陽性で野生型KRAS遺伝子症例で高い治療効果を示す等が判明し、大腸癌治療での治療成績を一変させている。

当財団でも、これらの要因に早くから注目し1980年代のJFMC01-8101試験で、患者末梢血リンパ球のSI値やリンパ球比率と免疫賦活剤の治療効果が相関することを明らかにし、その後、脾摘の意義や薬剤感受性試験との関連などを検討・評価してきた。また、JFMC24-9701とJFMC25-9801試験では、骨髄中サイトケラチンを測定したが、臨床試験でのPCR導入は初の試みで、現在貴重な結果が数多く得られている。さらに、JFMC34-0601ではホルモン陽性乳癌に対する臨床試験で、厚生労働省科学研究費補助金によるバイオマーカーの検索を登録症例の生検材料から行う極めて斬新な研究で、多くの貴重な結果が得られつつある。さらに、最近の臨床試験では医療経済面を含めたHRQOL、KAMPO大建中湯の腸管運動に関する研究等を付随研究として開始している。問題は、これらの付随研究を個々の臨床試験毎に行うのは無策で、研究費も膨大で、効果も少ない。そこで、各臨床試験グループで、試験内容が若干異なっても共有できる付随研究に対しては、共同研究的に取り組む必要があり、高い研究効果が予測される付随研究に対しては厚生

労働省科学研究費補助金等へ応募し、国策として展開する時期が到来していると考えている。是非、諸先生方のご意見、ご批判、ご提案などを賜れば幸いである。

本日お届けした財団ニュース37巻には、平成21年度の事業報告と22年度の事業計画、現在進行中の臨床試験等を報告させて頂いた。また、役員改正年度であるので、新理事、新評議員、新役員などの紹介、及び財団事務局や職員プロフィール等も末尾に掲載させて頂いた。臨床試験登録上等で問題等あれば、また財団へのご意見、ご批判等も併せてお知らせ頂き、事務局を手軽にご利用頂ければ幸いです。

平成22年6月吉日

## II 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21年度(第29回) 一般研究助成 研究発表会 が開催されました

平成21年12月4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、今回で29回目を迎えました。平成21年度は、応募件数59課題の中から、厳正な審査の結果、8名に総額800万円(助成金1件あたり100万円)の研究助成金を贈呈しました。また、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、当日ご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は、翌々年開催予定の札幌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 坂本 純一

(1) 悪性脳腫瘍に対するヒト脳腫瘍由来血管内皮細胞ワクチン治療

筑波大学大学院人間総合科学研究科  
高野 晋吾

(2) 食道癌に対する樹状細胞局所注入を併用した術前免疫化学療法の確立

大阪大学大学院医学系研究科  
宮田 博志

(3) 高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対する隔週ゲムシタピン+カルボプラチン併用療法後のゲムシタピン維持療法に関する無作為化比較臨床第II相試験

九州大学病院  
出水 みいる

#### 研究発表2 座長 武藤 徹一郎

(1) 初発肝細胞癌(HCC)に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する無作為化比較試験(RCT)

東京大学大学院医学系研究科  
長谷川 潔

(2) 膀胱癌化学療法における治療効果向上をめざして  
—トランスレーショナルリサーチの結果に基づいた塩酸ゲムシタピン併用化学療法の臨床試験—

大阪医療センター  
中森 正二

(3) 切除可能な局所進行膀胱癌に対する術前化学放射線療法の第I/II相臨床試験

東京都立駒込病院  
本田 五郎

#### 研究発表3 座長 折田 薫三

(1) サリドマイドを用いた、多発性骨髄腫に対する自家造血幹細胞移植後の維持・強化療法

慶應義塾大学薬学部  
服部 豊

(2) がん集学的治療体制の整備と拡充に関する研究  
—生命倫理・社会医学の視点から—

岐阜大学大学院医学系研究科  
塚田 敬義



研究発表会における質疑



研究発表会の様子

## 2 平成21年度(第30回) 一般研究助成者が決定しました

一般研究助成金贈呈式 平成21年12月4日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

平成21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59課題あり、11月12日「一般研究助成選考委員会」の審議を経て決定した8名に、12月4日、総額800万円(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大臣官房参事官 塚原 太郎 先生、元新潟大学学長 武藤 輝一 先生のご臨席を賜り、ご祝詞をいただきました。

贈呈された研究者および研究課題は次のとおりです。

研究者	研究課題
<p>東 治人 大阪医科大学准教授</p>	<p>浸潤性膀胱癌に対する「血流閉塞バルーン付カテーテルによる抗癌剤動注(BOAI)+血液透析(膀胱灌流後抗癌剤除去)、および放射線療法:"OMC-regimen"」の治療効果</p>
<p>石川 剛 京都府立医科大学講師</p>	<p>肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)後ナイーブT細胞療法の再発予防効果に関する第Ⅱ相臨床試験</p>
<p>庄 雅之 奈良県立医科大学講師</p>	<p>膀胱癌術後予後向上を目指した新規補助化学療法の確立</p>
<p>楯 真一 千葉大学大学院医学研究院助教</p>	<p>再発卵巣がんに対するゲムシタビン+イリノテカン併用療法 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>
<p>谷 眞至 和歌山県立医科大学講師</p>	<p>切除不能膀胱癌に対する塩酸ゲムシタビンとVascular Endothelial Growth Factor Receptor 2(VEGFR2)由来エピトープペプチドを併用した免疫化学療法の確立</p>
<p>津田 浩史 慶應義塾大学医学部専任講師</p>	<p>薬剤耐性再発卵巣癌に対するゲノム薬理的診断に基づいた個別化医療の開発 — 患者に優しい多剤併用療法を目指して —</p>
<p>藤原 義之 大阪大学大学院医学系研究科講師</p>	<p>切除不能進行再発胃癌に対する新たな免疫化学療法の開発</p>
<p>山口 和也 岐阜大学医学部附属病院講師</p>	<p>アジアに於ける抗がん剤を用いたGlobal Inter-group Study の現況と展望に関する研究 — 第9回アジア臨床腫瘍学会での取り組み —</p>

## 祝 詞



厚生労働省医政局長 **阿曾 沼 慎司**  
(代読 厚生労働省大臣官房参事官 塚原 太郎)

# がん集学財団ニュース

がん集学的治療研究財団の一般研究助成贈呈式及び研究発表会が挙行されるに当たり、一言ご挨拶を申し上げます。

初めに、本日、研究助成金を受けられた皆様方に対して、心から御祝い申し上げますとともに、その研究の成果を発表される皆様方に対しまして敬意を表したいと思います。

また、研究事業を通じ、我が国のがん治療研究の推進に大きな役割を果たすとともにがん臨床研究推進事業、インターネットを活用したがん専門医の育成等事業の実施等厚生労働行政の推進についても多大なるご協力をいただいている本財団の関係者の皆様方の御尽力に対しましても、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

さて、我が国における医療を取り巻く環境は、少子高齢化の進展や医療技術の高度化等により大きく変化し続けております。また、医療現場に目を向ければ、地域における医師不足、救急医療の不安が生じているのも現実です。我が国の医療制度を将来にわたって維持・発展させるとともに国民の全てが健康で豊かな生活を送ることができる社会を築くためには、将来を見据えた改革が必

要であると考えます。

このような中で、がんは昭和56年以来、我が国の死亡原因の第1位となっており、がん制圧は、保健衛生対策上、最も緊急かつ重要な課題の1つと考えております。このため、厚生労働省におきましては、国家的な取組として「第3次対がん10か年総合戦略」により、がんの克服の推進に努めているところであります。

そして、「がん対策推進基本計画」が一昨年6月に閣議決定され、放射線療法及び化学療法の推進、治療の初期段階の緩和ケアの実施並びに緩和ケア病棟及び在宅緩和医療等による地域連携の推進、がんに関する情報を正確に把握するためのがん登録の推進、そしてこれらを専門的に行う医師等の育成等、がん対策を総合的かつ計画的に推進しているところであります。

このような中、本財団をはじめ研究者の皆様方の役割は、ますます大きなものとなっており、今後とも一層の御尽力と御協力をお願い申し上げます。

最後に、がん集学的治療研究財団の今後のますますの御発展とがんの治療研究の一層の進展を祈念いたしまして、私の御祝いの言葉とさせていただきます。

## 祝 詞



元新潟大学学長 武藤 輝一

この度は第30回がん集学的治療研究財団・一般研究助成贈呈式でお祝い申し上げますの機会を頂き、大変光栄に存じております。贈呈を受けられた8名の研究者の皆さんおめでとうございます。

本財団は1980年に創設され、初代理事長は梶谷 鏗先

生、第二代理事長は井口 潔先生であり、私は梶谷先生の頃から井口先生の途中まで理事を務めさせていただき、本財団のグループ臨床試験にも参加致しました。従いまして本日助成を受けられた8名の研究者の皆さんにお祝い申し上げますこと大変嬉しく思っております。

す。

この度、助成を受けられた研究者の方々の課題は膀胱癌に関するもの2題、卵巣がんに関するもの2題、膀胱癌・肝細胞癌・切除不能進行胃癌に関するもの各1題、そしてもう1題“アジアにおける抗がん剤を用いた global inter-group studyの現況と展望”であります。今回研究対象とされる癌は進行中期にあるもの、更に後期のものでは未だ完治困難であります。人の殆どの癌の完治が達成できるのは、今世紀半ば過ぎでしょうか、今世紀末でしょうか。ご苦勞の多い皆さんの研究であります。怯まずに着実にご研究頂き、一歩でも二歩でも期待した成果が得られますよう期待申し上げます。

私は旧制高校、旧制大学最後の卒業という古い人間で、1958年、1959年の第17回・第18回日本癌学会総会で、胃癌患者体液性因子とstage分類の相関や胃全摘後5年でmegaloblastic anemiaが必発すること等を発表

し、1959年に雑誌“癌の臨床”に掲載しましたが、この時の胃癌学会総会の懇親会では、発表をお聞き頂いた吉田 富三先生から褒めて頂き、“君達若い人の今後一層の研究に期待する”と激励されたことを思い出します。また梶谷 鑽先生と村上 忠重先生のお二人から日本癌学会評議員にご推薦いただきました。先達の激励は研究者には強い力となります。今回の助成は助成を受けられた方への“がん集学的治療研究財団”からの激励であります。8人の研究者の方々の一層のご研鑽に期待致しております。また明年8月に理事長の佐治重豊先生が会長を務められる第9回アジア臨床腫瘍学会総会が実り多きものとなりますよう祈念致しますと共に、同学会での山口 和也さんの“アジアでの抗がん剤の global study”の成果を拝聴できますことに期待しております。

改めて助成を受けられた8名の研究者の方々にお祝いを申し上げ祝詞とさせていただきます。



贈呈式の様子



## ③ 札幌がんセミナーで研究発表を行いました

### 第23回冬季札幌がんセミナー いまがんを考える 2009 — がん治療最前線

平成21年2月7日(土)～8日(日) 於 ロイトン札幌

毎年、一般研究助成研究発表者の中から、優秀者には札幌がんセミナーへ推薦をし、講演をお願いしています。札幌がんセミナーでは、毎回研究テーマを決定して研究テーマに合う先生に講演をお願いしているようです。今回のテーマは、「がん治療最前線」ということで当財団第27回一般研究助成者の中から、新地洋之先生が講演者として選ばれました。研究発表内容は次の通りです。

平成21年2月8日(日) SessionII トピックス 化学療法

演者名	演題名
新地 洋之 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 腫瘍制御学・消化器外科講師	手術不能膀胱癌に対するTS-1併用化学放射線療法

## ④ 広島がんセミナーで研究発表を行いました

### 第19回広島がんセミナー・第3回三大学コンソーシアム共催国際シンポジウム

平成21年10月31日(土) 於 広島国際会議場

基本的には、毎年、一般研究助成研究発表者の中から、優秀者には札幌がんセミナーへ推薦をし、講演をお願いしていますが、同様に広島がんセミナーへも講演者を推薦しています。広島がんセミナーでも毎回研究テーマを設定していますので、研究テーマに合う先生に講演をお願いしています。今回のテーマは、「肺がん」であり、一般研究助成発表者に該当者はなかったため、当財団で肺がん臨床試験に関係のある先生を推薦しました。講演者及び演題名は次のとおりです。

ポスターセッションテーマ：「肺がんの発生・進展と治療の進化」

講演者	講演名
大崎 敏弘 飯塚病院 呼吸器外科 部長	肺癌における骨髄およびリンパ節微小転移の意義 — がん集学的治療研究財団特定研究24の結果から —

## ⑤ 現在進行中の臨床試験について

### ① JFMC36 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題: 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
- 症例集積終了: 309集積(予定集積数 300例)

### <コメント>

本研究は、日本バイオセラピー学会から提案され、2007年2月より症例集積を開始したが、症例登録数が伸び悩んだため、症例集積期間を延長するとともに、2009年3月に「研究会」を開催し、「研究会記録」を関係者に配布するなど、症例集積推進に努めた。

2010年6月30日に症例集積を終了したが、集積数は目標症例数の300例を上回る309症例を集積した。2012年6月まで追跡調査を行う予定であるが、本研究は、進行胃癌を対象とした免疫化学療法の有効性を検証する当財団では最後の臨床試験であり、その結果は全世界から注目され、本邦でしか行えない大変貴重な研究であるため、今後も追跡調査を慎重に進めて行く予定である。

## 2 JFMC37 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題: 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
- 症例集積結果: 1306集積(予定集積数1200例)

### <コメント>

2008年9月に症例集積を開始し、集積2ヵ月目から月間40症例近くの登録がされ、2009年7月時点からは月間100例を越す症例集積を行った結果、当初2年間の予定が1年4か月で最終集積症例数1306例で終了となった。2011年初旬には全症例の治療が終了予定であり、Feasibility, toxicityの報告にむけ、現在は記録用紙を回収し、連日データ処理を行っている。

JFMC33同様に、大腸癌の術後補助化学療法のと適投与期間(6ヶ月VS12ヶ月)に関する試験として、追跡調査実施後の研究報告に注目が集まるところである。

## 3 JFMC39 臨床試験の症例集積期間が延長されました

- 研究課題: 大腸癌術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(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

- 集積期間: 2009.1-2011.6
- 追跡期間: ~手術施行3年後
- 症例集積中: 197集積(進捗率 49% 7月末日現在)(予定集積数400例)

## <コメント>

本研究はDKTフォーラム大腸班より提案があり、2009年1月から研究を開始した。本試験の対象は結腸癌の開腹手術症例であるが、最近では結腸癌に腹腔鏡下手術が施行されることが多いので、症例集積が遅れ気味であったため、集積期間が2011年6月までと6か月延長された。2009年9月の万国外科学会で漢方のシンポジウムが開催されたり、科学雑誌『Surgery』でも大建中湯が取り上げられるなど、今後の本試験の動向が注目されている。

## 4 JFMC39 付随臨床試験の症例集積期間が延長されました

- 研究課題: 大腸癌術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  
(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)  
付随研究:消化管通過時間を指標として
- 集積期間: 2009.10-2011.6
- 症例集積中: 27集積(進捗率 27% 7月末日現在)(予定集積数100例)

## <コメント>

本研究はDKTフォーラム臨床薬理班より提案があり、JFMC39の付随研究として2009年10月から研究を開始した。本付随研究も結腸癌(S、Rs)の開腹手術施行症例が対象のため症例集積が遅れ気味であったため、集積期間が2011年6月までと6か月延長された。X線非透過マーカー法による消化管通過時間の評価は注目を浴びており、試験結果報告が期待されている。

## 5 JFMC40 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題: 肝癌切除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  
(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)
- 集積期間: 2010.2-2012.1
- 症例集積中: 70集積(進捗率 35% 7月末日現在)(予定集積数200例)

## <コメント>

本研究はDKTフォーラム肝外科班より提案があり、2010年2月より研究を開始した。参加予定施設数31施設のところ研究参加手続きが28施設完了し、症例集積も開始5ヵ月で70症例と予想を上回るペースで順調に進んでいる。

大建中湯の薬理効果が、肝機能障害や肝不全の予防・改善につながることを期待され、研究結果報告に注目が集まるところである。

臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

平成21年度は、JFMC37が予定集積期間よりも約8カ月早く、予定症例集積数(1200例)を超えて症例集積が終了(1306例)した。また、JFMC36も予定症例集積数(300例)を超えて症例集積が終了(309例)した。このほか、他の臨床研究も目標症例数を目指して奮闘中であり、今後の症例集積状況に関係者の期待も高まっている。

JFMC	研究課題	班長
------	------	----

1. 研究報告書を完成した研究課題

27 Step2	切除不能・再発進行胃がんに対する少量Cisplatin(週2回投与)+TS-1療法の第I/II相試験		平川 弘聖
	集積期間:2003.12-2008.6	追跡期間:~2009.6	追跡終了、報告書完成
29	大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法(WHF療法)の有効性に関する研究(第III相試験)		草野 満夫
	集積期間:2000.7-2003.6	追跡期間:~2008.6	追跡終了、報告書完成

2. 現在、報告書作成中及び症例集積中・追跡中の研究課題

28	切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法(WHF療法)の有効性に関する研究(第II相試験)		荒井 保明
	集積期間:2000.2-2002.3	追跡期間:~2009.9	追跡終了、報告書作成中
32	大腸癌肝転移に対する肝切除後の動注化学療法と全身化学療法併用(WHF+UFT/oral LV療法)有効性に関する研究(第III相試験)		草野 満夫
	集積期間:2005.2-2008.2	追跡期間:~2010.6	2007.12末で研究中止
33	StageII B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験		小平 進
	集積期間:2005.10-2007.9	追跡期間:~2012.9	追跡中(1,071例集積完了)
34	ホルモン陽性stageII,III A,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)		戸井 雅和
	集積期間:2006.3-2007.12	追跡期間:~2018.8	追跡中(116例集積完了)
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)		前原 喜彦
	集積期間:2006.4-2009.3	追跡期間:~2014.3	追跡中(961例集積完了)
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		岡 正朗
	集積期間:2007.2-2010.6	追跡期間:最終症例登録後2年後まで	集積完了(309例、追跡中)
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ベ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		富田 尚裕
	集積期間:2008.9-2009.12	追跡期間:~2014.12	集積完了(1306例、追跡中)
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ベ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		福田 敬
	集積期間:2009.1-2009.12	調査期間:~2014.12	集積完了(171例、調査中)
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		奥野 清隆
	集積期間:2009.1-2011.12	追跡期間:~2016.12	集積中(62例 7/31現在)
39	大腸癌術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(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)		渡邊 昌彦
	集積期間:2009.1-2011.6	追跡期間:~手術施行3年後	集積中(197例 7/31現在)
39 付随研究	大腸癌術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(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)		前田 耕太郎
	集積期間:2009.10-2011.6		集積中(27例 7/31現在)
40	肝癌切除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(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)		草野 満夫
	集積期間:2010.2-2012.1		集積中(70例 7/31現在)

## 6 新規臨床試験について

### 1 JFMC41-1001-C2 が開始されます

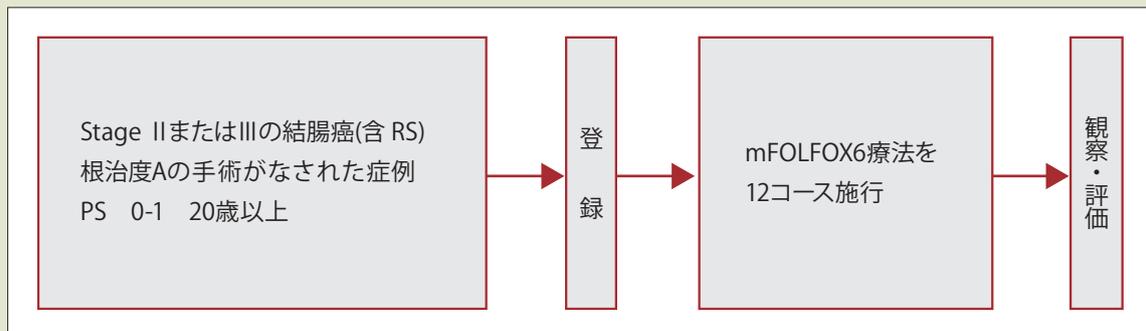
#### 【概略説明】

- 研究課題：Stage II/Stage III 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

班長：大津 敦（国立がん研究センター東病院 臨床開発センター）

渡邊 聡明（帝京大学 医学部 外科）

プロトコル提案者：吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 消化器内科）



- ① 研究目的：日本人におけるStage IIまたはIIIの結腸癌（直腸S状部癌を含む）治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としてのmodified FOLFOX6療法の認容性を確認する
- ② 主要評価項目：Grade3以上のアレルギー反応／アナフィラキシーおよび8日間以上持続する日常生活に支障をきたす末梢神経症状の発現頻度
- ③ 目標症例数：800例
- ④ 研究期間：症例集積；2010年11月～2013年10月  
追跡期間； ～2016年10月
- ⑤ 参加施設：約 250 施設
- ⑥ 研究説明会：2010年9月17日（グランドプリンスホテル高輪）
- ⑦ 症例登録開始：2010年11月1日～

1. 臨床試験審査委員会（2010年7月30日）
2. 倫理委員会(2010年9月9日)

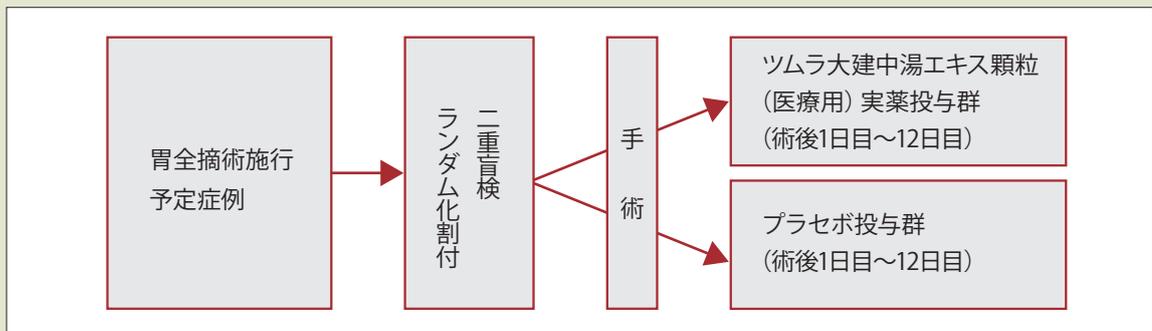
本研究は、当財団で2番目の委受託試験であり、当財団で初めて症例データの収集を電子的に行うEDC（Electronic Data Capture）システムを導入して実施します。

## 2 JFMC42-1002 が開始されます

### 【概略説明】

- 研究課題：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  
～予防的効果に関する探索的検討～  
（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）

研究代表者：北野 正剛（大分大学 第一外科学）



- ① 研究目的：胃全摘術施行後の術後腸管運動機能異常および腸閉塞発症に対するTJ-100  
ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）の予防的効果について探索的に検討する
- ② 対象：胃癌の胃全摘術施行予定症例
- ③ 主要評価項目：1)気管内挿管チューブの抜去から初回の排ガスおよび排便までの時間（hr）  
2)術後毎日の排便回数（回／日）
- ④ 目標症例数：240例（実薬投与群：120例、プラセボ投与群：120例）
- ⑤ 研究期間：症例集積：2011年1月～2012年12月  
追跡期間：～2013年1月
- ⑥ 参加施設：約30施設
- ⑦ 研究説明会：2010年10月9日（ホテルラフォーレ東京）
- ⑧ 症例登録開始：2011年1月～

1. 臨床試験審査委員会（2010年2月4日）
2. 倫理委員会(2010年6月17日)

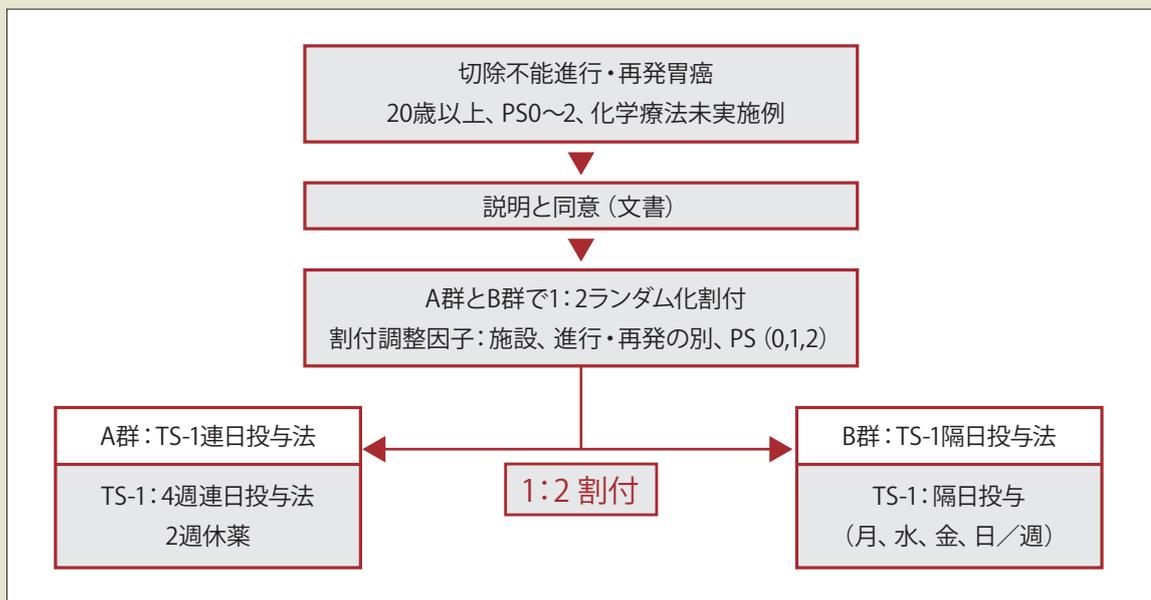
## ⑥ 新規臨床試験について

### 3 JFMC43-1003が開始されます

#### 【概略説明】

- 研究課題：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相試験

研究代表者：平川 弘聖（大阪市立大学大学院医学研究科 腫瘍外科）



- ① 研究目的：進行・再発胃癌症例を対象とし、TS-1連日投与方法と隔日投与方法の臨床的有用性を比較検討する
- ② 対象：切除不能進行・再発胃癌症例
- ③ 評価項目
  - ・プライマリーエンドポイント 無増悪生存期間
  - ・セカンダリーエンドポイント 安全性、全生存期間、治療成功期間、病勢制御率、奏効率
- ④ 目標症例数：120例（A群：40例、B群80例）
- ⑤ 症例集積期間：2010年12月～2012年11月（2年間）  
追跡期間：最終症例登録後1年後まで
- ⑥ 参加施設：20施設
- ⑦ 研究説明会：2010年10月23日（東京グリーンパレス）
- ⑧ 症例登録開始：2010年12月～

1. 臨床試験審査委員会（2010年2月4日）
2. 倫理委員会（2010年6月17日）

## 7 学会発表について

### 1. 第20回 日本バイオセラピー学会 2007/10/11~2007/10/12 北海道札幌市

JFMC38-0901;

『pTNM stageII直腸癌に対する手術単独療法、術後UFT化学療法、及び術後UFT+PSK免疫化学療法の多施設共同による無作為化比較試験』

奥野清隆<sup>1</sup>, 渡邊昌彦<sup>2</sup>, 佐藤武郎<sup>2</sup>, 森田智視<sup>3</sup>, 坂本純一<sup>3</sup>, 佐治重豊<sup>4</sup>

1. 近畿大学 医学部 外科, 2. 北里大学 医学部 外科, 3. 名古屋大学 医学部 社会生命科学, 4. 岐阜大学

### 2. 第21回 日本バイオセラピー学会 2008/11/18~2008/11/19 東京都文京区

JFMC38-0901;

『ステージII直腸癌の術後補助療法に関する多施設ランダム化試験』

奥野清隆<sup>1</sup>, 渡邊昌彦<sup>2</sup>, 坂本純一<sup>3</sup>, 佐治重豊<sup>4</sup>

1. 近畿大学 医学部 外科, 2. 北里大学 医学部 外科, 3. 名古屋大学, 4. 岐阜大学

### 3. 6th Annual Conference of Organisation for Oncology and Translational Research

2010/2/26~2010/2/27 京都府京都市

JFMC34-0601;

『Increased estrogen sulfatase (STS) and 17 $\beta$ - hydroxysteroid dehydrogenase type 1(17 $\beta$ -HSD1) after neoadjuvant aromatase inhibitor therapy in breast cancer patients』

Niramol Chanplakorn<sup>1,3</sup>, Pongsthorn Chanplakorn<sup>2,4</sup>, Katsuhiko Ono<sup>1</sup>, Yasuhiro Miki<sup>1</sup>, Shigetoyo Saji<sup>5</sup>, Takayuki Ueno<sup>6</sup>, Masakazu Toi<sup>7</sup>, Hironobu Sasano<sup>1</sup> Department of <sup>1</sup>Pathology & <sup>2</sup>Orthopaedic, Tohoku University School of Medicine Department of <sup>3</sup>Pathology & <sup>4</sup>Orthopaedic, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University <sup>5</sup>Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer <sup>6</sup>Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University <sup>7</sup>Department of Surgery & Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University

### 4. 第110回 日本外科学会定期学術集会 2010/4/8~2010/4/10 愛知県名古屋市

JFMC33-0502;

『Stage IIB/III大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin (LV)経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験(JFMC33-0502):中間報告』

土屋誉<sup>1</sup>, 貞廣莊太郎<sup>2</sup>, 佐々木一晃<sup>3</sup>, 森田隆幸<sup>4</sup>, 幸田圭史<sup>5</sup>, 勝又健次<sup>6</sup>, 西村元一<sup>7</sup>, 近藤建<sup>8</sup>, 佐藤誠二<sup>9</sup>, 松岡順治<sup>10</sup>, 山口佳之<sup>11</sup>, 臼杵尚志<sup>12</sup>, 掛地吉弘<sup>13</sup>, 馬場秀夫<sup>14</sup>, 小平進<sup>15</sup>

1. 仙台オープン病院, 2. 東海大学医学部, 3. 小樽掖済会病院, 4. 青森県立中央病院, 5. 帝京大学ちば総合医療センター, 6. 帝京大学医学部附属溝口病院, 7. 金沢赤十字病院, 8. 名古屋医療センター, 9. 京都大学医学部, 10. 岡山大学医学部, 11. 川崎医科大学附属病院, 12. 香川大学医学部, 13. 九州大学医学部, 14. 熊本大学医学部, 15. 練馬総合病院

JFMC33-0502, JFMC37-0801;

『結腸癌に対する術後補助化学療法に至適継続期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(がん集学的治療研究財団JFMC33-0502 およびJFMC37-0801)』

貞廣 莊太郎<sup>1</sup>, 小平 進<sup>2</sup>, 富田 尚裕<sup>3</sup>, 三嶋 秀行<sup>4</sup>

1.東海大学消化器外科, 2.練馬総合病院, 3.兵庫医科大学, 4.国立病院大阪医療センター

JFMC35-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:治療切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討 JFMC35-C1 (ACTS-RC)』

掛地 吉弘, 江見 泰徳, 前原 喜彦

九州大学大学院消化器・総合外科

5. 第27回 日本呼吸器外科学会総会 2010/5/13~2010/5/14 宮城県仙台市

JFMC24-9701;

『肺癌術後経過観察における画像検査の意義』

伊藤 志門<sup>1</sup>, 福井 高幸<sup>1</sup>, 波戸 岡俊三<sup>1</sup>, 光富 徹哉<sup>1,3</sup>, 安元 公正<sup>2,3</sup>

1.愛知県がんセンター中央病院 胸部外科部, 2.産業医科大学 第2外科, 3.財団法人 がん集学的治療研究財団

## 8 論文発表について

Breast Cancer Research and Treatment 2010 Apr;120(3):639-48. Epub 2010 Feb 12.

JFMC34-0601;

『Increased estrogen sulfatase (STS) and 17beta-hydroxysteroid dehydrogenase type 1(17beta-HSD1) following neoadjuvant aromatase inhibitor therapy in breast cancer patients.』

Chanplakorn N, Chanplakorn P, Suzuki T, Ono K, Chan MS, Miki Y, Saji S, Ueno T, Toi M, Sasano H.

Department of Pathology, Tohoku University School of Medicine, Aoba-Ku, Sendai, Miyagi, Japan.

## 9 公益事業

1991年に第1回アジア臨床腫瘍学会(ACOS)が日本において開催されて以来、20年ぶりに本学会が日本において(2010年8月25日(水)、26日(木)、27日(金)の3日間)開催(岐阜市)されることになりました。学会長は岐阜大学名誉教授であり、当財団理事長の佐治重豊先生であります。今回はバングラデシュ、中国、香港、インド、インドネシア、イラン、イスラエル、韓国、マレーシア、ネパール、パキスタン、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナム及び欧米諸国などから約300名近いがん医療に関する専門家の先生が来日を予定しており、日本からも我が国がん医療の最先端の先生を始め多数参加予定ですので実り多い学会の開催が期待されております。

本学会のテーマの一つとして「Multidisciplinary Treatment for Asian Cancer Patients」が取り上げられており、がん患者さんに優しい、安全で安心できる効率的でかつ経済的な治療法を開発・展開することを目的として作成されたテーマと考えられます。これは、当財団が目的としている「がん患者に優しい治療法の確立」と趣旨が合致していることに鑑みまして、本学会開催の公益性の高いことに注力して広く国民全体に門戸を広げるために市民講座のプログラムも予定しております。

当財団理事会でも本学会に支援する必要性の提案があり、審議した結果、本学会に当財団からも支援することが第91回理事会(平成22年4月22日開催)で正式に承認・決定されました。また、公益性の観点から当財団(古田事務局長を中心として)からも厚生労働省にも働きかけをして本学会の開催にご協力をお願いしました。その結果、厚生労働省のみならず、文部科学省からもご協力を頂けることになりました。厚生労働省及び文部科学省からご後援頂けることになったプログラム(下記プログラムは市民参加型)は次の通りです。

会 場：岐阜グランドホテル 第5会場(孔雀の間)

日 時：8月26日 16:00～18:00

W7

がん治療における看護師、薬剤師の専門教育に関する現況と問題点

司会：土屋了介、吉野肇一、佐藤禮子

がんプロフェッショナル養成プラン：文部科学省 高等教育局

医学教育課 専門官 井上玄

がん対策基本法の成果：厚生労働省 健康局総務課

がん対策推進室 室長補佐 高岡志帆

がん専門看護師養成プラン：大西和子

韓国での現況：Jae-Jin Cho 中国での試み：Beiwen wu.

なお、W6(13:30-16:00) 「がんチーム医療における現況と展望」も一般公開  
 予定です。

## Ⅲ 国の補助金で成り立っている事業

### ① 平成21年度 がん臨床研究推進事業における外国人研究者招へい者、日本人研究者派遣者、若手研究者（リサーチ・レジデント）、研究支援者が決定しました

がん集学的治療研究財団では、厚生労働省からの要請により、平成18年度から「第3次対がん10か年総合戦略」の一環としてがん臨床研究推進事業を実施しています。当初がん臨床研究推進事業として、外国人研究者招へい事業、外国への日本人研究者派遣事業、研究支援活用事業の3事業を行ってまいりましたが、平成19年度からは、若手研究者育成活用事業も開始して現在4事業を遂行中です。平成21年度における各事業の内容および参画者等はつぎのとおりです。

#### ① 外国人研究者招へい事業

この事業は、がん分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進することにより、日本における臨床研究の推進を図ることを目的として開始されました。平成20年度は8名の外国人研究者を招へいしましたが、事業仕分による補助金削減により、平成21年度は2名のみでの招へいとなり、寂しい招へい事業となってしまいました。

	外国人招へい者	受入機関	主任研究者	国名
1	Lauri Bolo-schreuder	千葉県がんセンター	渡邊 敏	U.S.A.
2	Michael Jacobs	千葉県がんセンター	渡邊 敏	U.S.A.

#### 外国人研究者受入者の声

千葉県がんセンター 緩和医療科  
**渡邊 敏**

#### 外国人研究者招聘へのご支援をいただき

このたびは、現在遂行中のがん臨床研究「がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究」の補完を企図した2名の海外研究者招聘に関し、多大なるご支援を賜り、まことにありがとうございました。お二人とは、ローリーボロシュロイダー氏（オークランド大学医学部ウィリアムビーモント校、プロビデンス病院、デトロイト医療センター、ナースプラクティショナー〈以下NP〉）、およびマイケルジェイコブス氏（同センター、外科臨床教授）です。

所属が同じということで、同一の日程で来日、離日され、滞在中の講演活動も以下の理由でお二人同席を基本としていただきました。

現在、がん診療連携拠点病院構想において、院内緩和ケアチームおよびその活動の充実化が問われ、さらに院内のみならず地域への展開も責務とされております。

その関わりの基本はチーム医療であり、また関わりの緒点のがん治療の開始の時点であって、そのため、治療担当側とそれをサポートする側との連携が重要です。この部分に関して、ジェイコブス氏とポロシュロイダー氏お二人の実際の考え方・活動状況を、今回滞在中の数回の講演会にて示していただきました。

NPの業務内容は、治療方針の決定への参加や、必要な診断技法のオーダー・仲介、薬剤処方などあり、さらには患者や家族の教育や相談にのる事も主な業務であって、基本的立場は患者の支持者であるとのことです。



千葉県がんセンターでの講演会・質疑応答中のポロシュロイダー氏

プロビデンス病院では、マイケルジェイコブス医師の診察には必ずNPであるローリーポロシュロイダー看護師が立ち会い、診断がついた後の治療方針の説明などインフォームドコンセントにも必ずNPが同席、そしてNPを中心とした看護チームが積極的に入院前から患者や家族と連絡を取り合い、特に在宅ケアに関する患者家族教育や相談にのる事は徹底して行われていて、在宅医療や在宅医とのかかわりのほぼすべてをNPが担っているとのことでした。このような関わりは、当センターにおける「サポータティブケアセンター」内に包含される看護外来機能に近く、早期からの緩和医療学的関わりの実践において示唆に富むアドバイスをいただきました。

本招聘事業から得られた知見・示唆を参考に、今後も引き続き在宅緩和ケアの推進を企図した研究を遂行する所存であり、さらなるご支援を重ねがさねよろしくお願い申し上げます。

## ② 外国への日本人研究者派遣事業

この事業は、国内の日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、がん臨床研究を実施することにより、その成果をわが国の当該分野の臨床研究に反映させることを目的として開始されました。平成20年度は、6名の日本人研究者の派遣となり、平成21年度は、外国人招へい事業と同様に、補助金削減の影響で1名のみ日本人研究者の派遣となりました。平成21年度に派遣された日本人研究者からの声を掲載いたしましたのでご覧下さい。日本人研究者派遣者はつぎのとおりです。

	派遣者名	受入機関	所属機関
1	永原 誠	John Wayne Cancer Institute	東京医科歯科大学

日本人研究者の声

その1

東京医科歯科大学

永原 誠



John Wayne Cancer Instituteにて

この度、平成21年7月より半年間、「日本人研究者派遣事業」の一環として、アメリカ合衆国カリフォルニア州 John Wayne Cancer Institute、Dave S.B. Hoon博士の研究室に、国立がんセンター中央病院特殊病棟部森谷部長のご推薦をうけて派遣させて頂きましたことにつき、ご報告させていただきます。

研究所の名前は、西部劇で有名なJohn Wayneその人であり、1979年に胃癌でなくなられた父を偲び、Wayne家族が1981年に父の名前を寄贈したものであり、元々UCLAの癌クリニックとして設立されました。1991年、Saint John's Health Centerと合併し、病院施設と協力体制をとり、独自の癌研究を行っています。同施設は、アメリカ国内の大学が有する様々な研究施設に比べると施設規模こそ小さいのですが、アメリカ国内において分子生物学研究の最先端をリードする研究施設です。

研究所の名前は、西部劇で有名なJohn Wayne

同研究室では、皮膚癌、大腸癌をはじめ様々な癌の研究を行っており、アメリカ国内のみならず世界各地の研究施設と共同研究を行っています。世界各地より集められた検体から抽出したDNA、RNAの解析を網羅的に行うことによって、個々の腫瘍における分子生物学的プロファイリング解析を行い、これらのプロファイルを基にして、個々の患者における腫瘍特異的マーカーを抽出・同定するとともに、その分子機能解析も行っています。さらに研究室では、腫瘍部や間質部におけるエピジェネティックな変異にも注目し、癌化プロセスの解析および転移や予後を予測する因子としての研究を行っています。また、担癌患者の血液を経時的に採取し腫瘍特異的マーカーの数値変動を測定することによって、微小転移や再発の有無や担癌患者の予後を規定する因子としての役割を担う新規マーカーの開発といった研究も行っています。

派遣当初より、Hoon博士をはじめ、多くのスタッフが指導してくださったおかげで、最先端の癌研究を目の前で体験させていただき、専門的知識を高めることができたことは、非常に有意義な経験をさせていただいたと感謝しております。さらに私が研究を

進める上で、研究課題について様々なアドバイスをいただき、検体や資料の提供をしていただいたことは、大変貴重なことだと改めて感謝しております。また研究所内で毎週開催される研究会にも参加させていただき、同研究所内の最新の研究内容の紹介はもとより、アメリカ、カナダより著名な先生方がいらして講演してくださり、最新の研究のトピックスを拝聴できたことは自分自身の研究課題へのヒントにもなり大変参考になりました。また、私が得た知識の総括として、専門書のreviewをまとめる好機をいただけたことは、大変光栄なことでした。(Title: Sex Hormone Receptors and Epigenetics in Breast Cancer. Chapter 3: In Female Sex Hormones and Cancer. Nova Science Publishers, Inc, (In Press) 2010)

最後になりましたが、このような大変貴重な機会を与えて下さいました、財団理事長 佐治重豊先生、財団の皆様、国立がんセンター森谷宜皓先生、当院腫瘍外科杉原健一先生、諸先輩方にこの場を借りて心よりお礼申し上げます。

### ③若手研究者(リサーチ・レジデント)育成活用事業

この事業は、若手研究者をがん臨床研究に参画させ当該研究の推進を図るとともに、将来わが国の当該研究の中核となる人材を育成することを目的として開始されました。前述しましたが、この事業は平成19年度から開始され、平成21年度は9名の若手研究者を採用いたしました。平成21年度に採用された若手研究者からの声も掲載いたしましたのでご覧下さい。

	主任研究者	所属機関	レジデント
1	勝俣 範之	東北大学大学院	樋浦 仁
2	藤本 純一郎	国立成育医療センター研究所	伊藤 里美
3	吉川 裕之	東北大学大学院	松本 光代
4	岡村 純	東京医科歯科大学大学院医歯学 総合研究科	免疫治療学 清水 由紀子
5	平井 啓	東京大学大学院医学系研究科健康科学 看護学専攻	緩和ケア看護分野 三條 真紀子
6	岡村 純	京都大学ウイルス研究所	臨床研究部 ファン ジュン
7	藤本 純一郎	国立成育医療センター研究所	田口 良子
8	福田 隆浩	国立がんセンター中央病院	幹細胞移植科 黒澤 彩子
9	松村 有子	東京大学医科学研究所	坂本 友紀子

若手研究者の声

その1

東北大学大学院医学系研究科

松本 光代

私は平成20年2月から平成22年3月まで、進行卵巣がんにおける化学療法先行治療の確立に関する研究課題に関し、特に卵巣癌に対する2次化学療法の治療効果の分野に関する研究を、東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野において、八重樫伸生教授のご指導の下行いました。本研究ではin vivoで非侵襲的に卵巣癌の化学療法治療効果を観察できる、マウス卵巣癌細胞を用いた同系移植マウスモデルの確立に成功しました。

現在、細胞の腫瘍形成能および生体内での薬剤治療効果を調べるためには、免疫欠損マウスへのヒト癌細胞の異種移植モデルが頻用されています。しかし近年、免疫系が腫瘍の増殖や転移に重要だということが分かってきました。従って、化学療法の更なる発展のためには、宿主免疫の癌細胞に対する評価が可能な特徴のはっきりとした代表的な動物モデルが早急に必要です。マウス卵巣上皮由来HM-1細胞は、免疫適格マウスおよび免疫不全マウスへの移植でのみ、進行型ヒト卵巣癌と極めてよく似た特徴を示し、免疫不適格マウスでは腫瘍形成をみない細胞です。本同系移植マウスモデルは、ルシフェラーゼ遺伝子を導入したHM-1卵巣癌細胞を免疫適格マウスすなわち同系マウスに移植し、非侵襲的に生体内の生物発光をモニターすることで、同一個体内での疾病の進行を経時観測することを可能にしました。本系は、化学療法メカニズムおよび新規治療薬の発展に利用できるとともに、生体腹腔内での宿主免疫作用を考慮した腫瘍進行メカニズムの研究に今後役立つモデルであると考えます。

がん研究には、臨床に直結した研究といずれ臨床に結びつく、もしくは結び付けたいと期待する研究があるように思います。しかし、臨床に直結した研究というのは、臨床現場を知らない若手研究者にとって様々な面で困難なことが多いのではないのでしょうか。本研究期間は、多くの先生方と話す機会を得、今後の研究に繋がる経験および勉強をさせていただきました。微力ながらも、今後のがん研究の発展を少しなりとも担えるよう、一層精進していきたいと考えています。最後になりましたが、このような貴重な研究期間を与えて下さいました、がん集学的治療研究財団の皆様、主任研究者の吉川裕之先生、八重樫伸生先生、および研究遂行にご尽力いただいた諸先生方に、この場をお借りして心よりお礼申し上げます。

若手研究者の声

その2

国立がん研究センター中央病院 幹細胞移植科

黒澤 彩子

2009年7月から2010年3月までの9ヶ月間、がん集学的治療研究財団の若手研究者として、国立がん研究センター中央病院幹細胞移植科の福田隆浩医長の指導の



2009年米国血液学会 (ASH) での口演

下「第一寛解期急性骨髄性白血病の治療選択に関するマルコフモデルを用いた臨床決断分析」をテーマに研究に携わりました。当研究は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業・福田班のテーマである「治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発」の一環として、2008年初めに福田先生より提案されました。同年6月より全国の大学・一般病院の先生方に研究内容の説明とともに重要性を呼びかけ、第一寛解を得られた急性骨髄性白血病の臨床データの登録を募りました。当初は十分な解析が可能となる症例数が

集まるか懸念されましたが、この研究テーマに多くの先生方が賛同してくださり、2008年末までに全国70施設より2500例を超える症例の登録をいただき、本邦における急性骨髄性白血病に対する治療方針に関して有用なエビデンスを得ることができ、貴重なデータベースを構築するに至りました。そして、2009年度からはがん集学的治療研究財団の若手研究者として、そのデータベースを用いて実際には3つのテーマ、①第一寛解期急性骨髄性白血病に関するマルコフモデルを用いた臨床決断分析、②高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解後治療の検討、③第一再発後急性骨髄性白血病の予後、について解析・検討を開始しました。

今まで数多くの前向き試験が行われてきた“第一寛解期急性骨髄性白血病に対する化学療法vs同種移植”のテーマですが、患者さんのQOLも加味した治療の有用性を検討することができるマルコフ臨床決断分析は世界でも初の試みとなりました。国内学会だけでなく、米国血液学会 (ASH) や EBMT、Tandem BMT meetingでの口演の機会にも恵まれ、非常に緊張しましたが、海外の臨床医・研究者からも多くの反応をいただき素晴らしい経験となりました。各研究テーマについて国内・海外での有意義なディスカッションを経て、現在は論文投稿、審査中です。

私はそれまで臨床医として従事して参りましたので、本財団の若手研究者として研究に打ち込むことができる環境をいただいたことにより、全国の先生方にご協力いただいた貴重なデータを速やかに解析、検討し、学会などの場で情報を還元することが可能となったことを実感しております。また、非常に忙しい臨床の現場にありながらこの研究に参加いただくということの大変さも非常に強く感じておりますので、この研究にご賛同・ご協力いただきました先生方には心より感謝しております。この機会を得て多くの貴重な経験を積むことにより、今後は実臨床の合間であっても研究を行い、後輩の教育にも生かせる能力を身につけることができたのではないかと考えております。

この研究を行うに当たりご指導、ご協力をいただきました先生方、貴重な機会を与えていただきましたがん集学的治療研究財団の先生方・皆様に心より感謝申し上げます。

## ④研究支援者活用事業

この事業は、学士の学位を有する者等を研究支援者として採用し、がん臨床研究事業の研究者を支援する業務に従事させることにより、当該研究の推進に資することを目的として開始されました。平成20年度は25名の研究支援者を採用しましたが、やはり事業仕分けによる補助金削減により、平成21年度は20名の研究支援者を採用することになりました。

平成21年度に採用された研究支援者は次のとおりです。

	主任研究者	所属機関		研究支援者
1	青木大輔	東北大学大学院	婦人科	高野かつえ
2	勝俣範之	東北大学大学院	婦人科	庄子美紀子
3	宮下光令	埼玉医科大学国際医療センター		石田真弓
4	大野ゆう子	大阪大学大学院	保健学教室	渋谷友理
5	奥坂拓志	四国がんセンター	外科	武智祥江
6	和田恵美子	東京学芸大学教育学部	養護教育講座	佐藤わか
7	和田恵美子	東京学芸大学教育学部	養護教育講座	射場典子
8	小松恒彦	筑波記念病院つくば血液病センター		高橋雅美
9	岡村純	九州がんセンター	臨床研究部	高田 豊
10	吉川裕之	東北大学大学院	婦人科	柴田尚子
11	池田均	千葉県がんセンター		村杉るみ子
12	宮下光令	東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻	緩和ケア看護学分野	下重紘子
13	宮下光令	東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻	緩和ケア看護学分野	高下誌子
14	武藤学	京都大学医学研究科	消化器内科学	中井由起恵
15	平井啓	大阪大学コミュニケーション・デザインセンター		青江智子
16	青木大輔	慶應義塾大学医学部	産婦人科	田中英雄
17	青木大輔	慶應義塾大学医学部	産婦人科	枝富貴子
18	池田均	獨協医科大学越谷病院	小児外科	菊地留衣子
19	國土典宏	九州大学大学院医学研究院		坂井美樹
20	國土典宏	九州大学大学院医学研究院		藤嶋美峰子

私は平成21年度がん臨床研究推進事業に基づき、『子宮体がん高再発危険群の予後の改善を目標として、Doxorubicin+Cisplatin併用療法 (AP療法)、Paclitaxel+Carbplatin併用療法 (TC療法) およびDocetaxel+Cisplatin併用療法 (DP療法) によるランダム化比較臨床第Ⅲ相試験』に関する業務支援を担当しました。支援内容は、子宮体がんに対する標準的化学療法の確立に関する研究課題に関し、特にclinical

research coordinator (CRC) 業務、tissue bankの管理およびtranslational researchの分野に関する研究支援であります。

私が勤務する慶應義塾大学医学部産婦人科の子宮体がんの年間治療実績は80例を超え、全国でもトップクラスで、毎週のように子宮体がんの手術が施行されています。臨床試験対象者のスクリーニングや臨床データ入力は、予測していた



より業務量は多く、臨床試験対象者のスクリーニングから患者説明、同意取得、症例登録、関係部署との連携、治療の実践、規定の検査実施、clinical research form (CRF) の記入と臨床試験の一連の流れを見ることができ、臨床試験実施には膨大な業務が必要であることがわかりました。医師だけでは実施不可能でありCRCの重要性も実感できました。

またtissue bankの管理も、同意取得から検体採取、検体保存 (液体窒素の準備、等)、臨床データ入力および追跡調査が必要であり、質の高いtissue bankを構築するには、経済的な負担を含め、日々のきめ細かいチェックが必要であることも理解できました。Translational researchの支援では、私は、子宮体がん臨床検体を用いてmicrodissection、核酸抽出およびqualityのチェック、マイクロアレイ法、免疫組織化学染色、RT-PCR法などを行いました。テーマは子宮体がんの予後に関するバイオマーカーの発見であります。子宮体がんの再発を予測できる遺伝子が39個抽出され、それらの遺伝子発現に基づいて予測精度を検証したところ、感度91%、特異度87%の精度で再発が予測できるとの結果が得られました。今後は実用化を目指して研究を継続する予定です。癌研究に携わり、学会や研究セミナーなどにも参加し、日々怒涛のように進化している最先端医療の世界を見聞しながら、癌研究に貢献できることを大変嬉しく思っております。

私は2010年2月より「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験」のデータマネージャーとして、研究分担者である九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科) 前原喜彦教授のご指導のもと活動支援を行っております。

当教室では、がんに対する最新の治療を患者様に提供するとともに、病気の原因の



解明や、診断法および治療法の開発に力を注いでおります。特に、新しい治療法を開発する場合は、その治療法が患者様にとって本当にためになるかどうかを検討するために、「臨床試験」をおこないます。

この試験は肝細胞癌に対して、「肝切除(手術により腹部を切り開いて肝臓にできた癌を取り除く)」と「ラジオ波焼灼療法(肝臓へ針を刺し、ラジオ波の熱によりがんの部分破壊する)」がランダムに決められま

す。この2つの治療法について、治療後1-2年程度の短期間の再発に関しては肝切除のほうが優れているという報告がありますが、長期的に見て生存や再発に関し、2つの治療法のどちらが優れているかは、ラジオ波焼灼療法が比較的新しいこともあり、まだ明らかにされていません。そこで、2つの治療法の効果を比較し、どのようなときに各治療法を選択するか判断する根拠を見出すために、臨床試験が計画されました。この試験は、日本全国の50施設ほどの医療機関で8年間行われ、合計600名の患者様(当教室では、およそ10名の患者様)にご参加いただく予定です。

他にも、当教室ではがん集学的治療研究財団が行っている研究「JFMC33-0502」、「JFMC35-C1(ACTS-RC)」、「JFMC37-0801+付随研究」、「JFMC38-0901」、「JFMC39-0902」に参加し、「JFMC40-1001」は倫理委員会に申請しているところです。

私のデータマネージャーとしての仕事は、当該臨床試験の対象患者の登録、プロトコール治療の実施、臨床試験結果の報告などの実務が、正確に、予定通りのスケジュールで行われるように、実務統括責任医師および臨床試験担当医師(主治医)の業務を補助することです。症例登録の際に必要な書類として、同意書と症例登録票と試験実施計画書を準備して、担当医師に渡します。担当医師が同意取得した後、症例登録票を事務局へFAXし、返送されてきた登録確認票を受け取り、肝切除かラジオ波焼灼療法に割付された結果を担当医師に報告します。

症例登録後には、今後の患者特定のために症例番号、患者氏名、患者ID等をリストに記

載しておきます。また、2ヶ月ごと、症例報告書にカルテから転記し、担当医師による確認のうえEDCシステムに入力します。

現代の医療で受けられる治療のほとんどは、世界中の臨床試験を積み重ねながら少しずつ進歩してきました。現在の治療法も完成されたものではなく、多くの患者様によりよい治療をうけていただくためには、まだ明らかにされていないことを調べる必要があります。「臨床試験」を行うことによって、より良い治療法を確立することは、患者様のご協力によるものでもあり、医療従事者の使命でもあります。今後もデータマネージャーとして貢献していけるよう努力してゆきたいと思います。

## 研究支援者の声

## その3

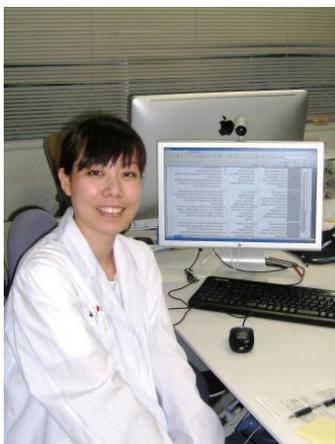
大阪大学大学院人間科学研究科

大阪大学コミュニケーションデザインセンター

青江 智子

## 事業内容

「成人がん患者と小児がん患者の家族に対する望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究」班では、成人がん患者と小児がん患者の家族を対象とし、意志決定場面での望ましい心理社会的支援のあり方、QOLの実態を明らかにし、がん患者と家族への心理



ツール(リーフレット、パンフレット、HP)を作成することを目的としています。これまで、研究の遂行上発生する経理・事務処理、班会議や研究者間ミーティングのコーディネートやスライド作成、また、心理ツール作成にあたっての業者との調整など、研究代表者や研究分担者が研究業務に集中できるような環境作りに努めてきました。そして、各年度の班の研究内容・成果をまとめる総括・分担報告書の作成作業を中心となって行い、作成された報告書の配布リストを作成し、他領域研究者や大阪大学、他大学および研究機関も含め50部以上を配布しました。

これらに加えて、関東・関西圏のサイコオンコロジーの臨床・研究に関わる心理職者15名を対象としたフォーカスグループインタビュー調査においては、データの整理や文献収集を中心とした論文作成の補助を行っています。

膀胱がん患者とその家族への心理的支援に関する研究においては、膀胱がん患者とその家族への支援体制確立のために、膀胱がん患者とその家族(配偶者・子ども)を対象に面接調査を実施し、

①患者の心理社会的問題リストの作成②家族の心理社会的問題リストの作成③患者とその家族の心理的状态の関連性④社会的問題解決プロセスに基づく面接が患者と家族の心理的状态に与える影響の4点を検討することを目的としております。平成22年

度からの調査開始に向け、面接調査法の習得や、質問紙、ワークシートの準備を補佐いたしました。

## 成果および感想

毎会議では、臨床、研究の現場で活動する先生方の活発なディスカッションとともに研究が進んでいくのを目の当たりにし、大変意義がある時間となっております。報告書については、配布先よりメールや手紙で感想、研究についての意見が届き、反響を得ています。

フォーカスグループインタビューの結果から、がん医療に関わる心理職が考える「心理職が提供できるもの」「抱えている困難」を整理し、「心理職の目標と求められること」について探索しています。今後、研究結果が論文化されることによって、心理職が望ましい心理社会的支援を提供していくため、教育制度を確立させることの必要性が提言されることが期待されます。

隣がん患者とその家族への心の質問紙作成について、質問内容について意見を述べ、質問紙の改善に協力することができました。調査は6月にはじまったばかりですが、現在3組(うち患者3名、家族1名)を対象にインタビューと質問紙調査を行っています。今後、対象者の方には倫理的に十分な配慮を行いつつも、対象者の気持ちを十分把握する面接を行い、得られた貴重なデータを客観的かつ明快にまとめ、隣がん患者とその家族に対する支援につなげていきたいと考えております。

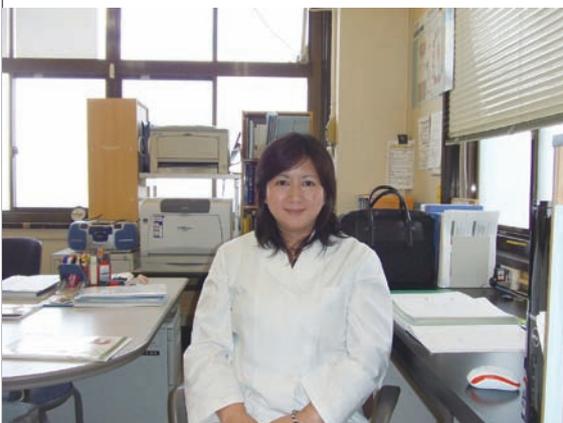
最後に、日々ご指導いただきお世話になっております先生方や諸先輩方、そして、がん集学的治療研究財団の皆様にご心より感謝申し上げますとともに、財団のますますのご発展を祈念しております。

## 研究支援者の声

### その4

京都大学 医学研究科 消化器内科学講座

## 中井 由起恵



私は、「早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究」にて実施している「粘膜下層浸潤臨床病期I (TINOMO)食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線療法併用療法の有効性に関する第II相試験」に関する研究支援者として平成21年2月から京都大学消化器内科学講座の武藤学准教授のもとで勤務させていただきました。

難治癌のひとつとされる食道癌は、内視鏡診断技術の進歩によって早期発見されるようになり、より低侵襲で根治性の高い治療法の開発が求められるようになってきました。本研究では、これまで外科手術が標準治療であった粘膜下層浸潤食道がんに対し、低侵襲治療としてEMRを施行した後に、化学放射線療法を加える新しい治療戦略の安全性と有効性を評価することを目的としています。また、3次元照射による精度の高い放射線照射に加え総線量も減らし、早期発見できたメリットを生かすためにも放射線毒性の軽減も図ることを目的としています。このため、内視鏡医、腫瘍内科医、放射線治療科医と複数の診療科が参加する複雑な組織で研究が実施されました。

主な支援業務としては、全26参加施設のうち、21名の各分担研究者から送られてくる分担研究報告書と会計報告の取りまとめを行いました。各分担研究者の成果ならびに報告書は、取りまとめて研究代表者の研究成果報告書として編集しました。年度期間中の公的資金の運用に関しては、各分担研究者並びに各施設の事務委任担当者と連絡を取り合い、その健全な運用に配慮するとともに、会計伝票との整合性を確認しながら、期限内に執行し、それらを取りまとめて会計報告書を作成しました。また、期間内に発表された論文の別刷りの整理も行いました。

これらの支援業務には、各施設からの問い合わせも多く、取り扱いマニュアルを参考にし、必要に応じて関係部署に確認を取りながらアドバイスを行うことなども含まれますが、これまでに培った経験によって業務を円滑に遂行することができたと思っています。

また、平成21年7月3日および12月4日に全体班会議を開催しましたが、それぞれ91人、81人の参加者があり、これらの班会議手配と各分担研究者への連絡、資料作成、旅費精算に関する業務を行いました。また、平成22年1月28日に行われたコアミーティングにおいても同様業務を行いました。

上記のような臨床研究支援業務の傍ら、研究支援者自身でも食道癌に対するkey drugである5-FUを用いた研究を行いました。食道癌に対する化学放射線療法は、放射線療法に5-FUとCDDPによる化学療法を組み合わせで行われます。本試験では、表在性癌でかつ内視鏡的治療で原発巣のtumor reductionを行った上に化学放射線療法を施行するため、過剰な抗がん剤投与を避けられる可能性があります。とくに表在癌の場合は、5-FU単剤でも効果が期待できれば、腎機能が悪くCDDPが使用できない患者にとってもメリットは大きいと考えています。そこで、5-FU感受性に関する実験を行いました。この研究成果で、より多くの患者さんが低侵襲治療の恩恵を受けられるようになることを期待しています。

わが国における内視鏡治療に関する初めての臨床試験を行う研究組織において、このような研究支援業務を行うことによって、研究遂行に貢献できたことに満足しています。また、このような機会を作ってくださった財団の皆様に感謝を申し上げます。

## ② 「第3次対がん10か年総合戦略」インターネットを活用した専門医の育成等事業を実施しています

この事業は、平成20年度から厚生労働省からの委託により我が国におけるがん医療の均てん化を促進する目的で開始した事業です。平成20年度末に「がん医療を専門とする医師の学習プログラムeラーニング (<http://www.cael.jp/>)」を開設し、平成21年度には検討委員会を年間3回開催し、eラーニングサイトの充実（共通科目58講義、専門科目2講義を公開）を図っています。平成22年度末(2011年3月末)までに共通科目62講義、専門科目66講義、計128講義全てを公開する予定です。eラーニングサイトを紹介するリーフレットを作成し、関係学会の学術集会・総会等でも配布し、サイトの周知にも努めています。また、がん医療を専門とする医師を目指している臨床研修医・医学生向けのパンフレット「がん医療を専門とする医師を目指す方へvol.2 外科系及び病理診断」を発行し、臨床研修病院等から追加配付希望を得るなど好評を博しています。

### (1) 情報通信による育成事業

#### ①がん医療を専門とする医師の学習プログラム検討委員会

- 第1回； 2009年 6月16日(火) 14：00～16：00 アルカディア市ヶ谷
- 第2回； 2009年 11月24日(火) 14：00～16：00 アルカディア市ヶ谷
- 第3回； 2010年 2月16日(火) 14：00～16：00 アルカディア市ヶ谷



- #### ②「がん医療を専門とする医師の学習プログラムeラーニング」サイトの充実
- 最終公開予定128講義（共通科目62講義，専門科目66講義）のうち、  
2010年3月末現在，共通科目58講義・専門科目2講義，計60講義を公開。  
(2010年7月末現在，共通科目61講義・専門科目22講義，計83講義を公開)

#### ③サイトの広報活動

- 広報リーフレットを作成し、  
第8回臨床腫瘍学会  
(2010/3/18～19)にて配布。



(第15回日本緩和医療学会  
2010/6/18～19)にて展示ブース出展)



## IV インフォメーション

### 1 役員・評議員・委員名簿

#### 役員

##### 理事長

佐治重豊 岐阜大学名誉教授

##### 常任理事

北島政樹 国際医療福祉大学学長  
 坂本純一 名古屋大学大学院医学系研究科教授  
 富永祐民 愛知県がんセンター名誉総長  
 前原喜彦 九州大学大学院医学研究院教授  
 武藤徹一郎 (財)癌研究会有明病院メディカルディレクター

##### 理事

岡正朗 山口大学大学院医学系研究科教授  
 草野満夫 釧路労災病院院長  
 桑野博行 群馬大学大学院医学系研究科教授  
 高後裕 旭川医科大学教授  
 今野弘之 浜松医科大学教授  
 西山正彦 埼玉医科大学先端医療開発センター長・教授  
 馬場秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部教授  
 平川弘聖 大阪市立大学大学院医学研究科教授  
 平田公一 札幌医科大学教授  
 山光進 札幌月寒病院理事長

##### 監事

幕内博康 東海大学医学部付属病院本部長  
 門田守人 大阪大学副学長

(五十音順)

#### 顧問

##### 最高顧問

井口潔 九州大学名誉教授

##### 特別顧問

野本亀久雄 九州大学名誉教授

##### 顧問

阿部令彦 慶應義塾大学名誉教授  
 上田智 川崎医療福祉大学名誉教授  
 熊井浩一郎 日野市立病院院長  
 田口鐵男 大阪大学名誉教授  
 中里博昭 横山胃腸科病院顧問

(五十音順)

#### 評議員

愛甲孝 鹿児島大学名誉教授  
 相羽恵介 東京慈恵会医科大学教授  
 青木達哉 東京医科大学病院教授  
 赤座英之 東京大学先端科学技術  
 研究センター特任教授  
 秋田弘俊 北海道大学大学院医学研究科教授  
 安達実樹 国際医療福祉大学三田病院教授  
 跡見裕 杏林大学学長  
 天野定雄 日本大学医学部准教授  
 荒井保明 国立がん研究センター中央病院長  
 池口正英 鳥取大学医学部教授

池田正 帝京大学医学部教授  
 池田徳彦 東京医科大学教授  
 石岡千加史 東北大学加齢医学研究所教授  
 石田秀行 埼玉医科大学総合医療センター教授  
 井本滋 杏林大学医学部付属病院教授  
 岩瀬和裕 ※ 大阪府立急性期・総合医療センター主任部長  
 上本伸二 京都大学大学院医学研究科教授  
 宇山一朗 藤田保健衛生大学教授  
 江口研二 帝京大学医学部教授  
 江角浩安 国立がん研究センター東病院院長  
 江見泰徳 九州大学大学院医学研究院特任准教授  
 大内憲明 東北大学大学院医学系研究科教授  
 大園誠一郎 浜松医科大学教授  
 大津敦 国立がん研究センター東病院臨床開発センター長  
 大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科教授  
 大矢雅敏 獨協医科大学越谷病院教授  
 大家基嗣 慶應義塾大学医学部教授  
 小川純一 秋田大学大学院医学系研究科教授  
 冲永功太 帝京大学名誉教授  
 奥野清隆 近畿大学医学部教授  
 小澤壯治 東海大学医学部教授  
 緒方裕 久留米大学医療センター教授  
 海保隆 ※ 君津中央病院医務局次長  
 掛地吉弘 九州大学大学院医学研究院准教授  
 片野光男 九州大学大学院医学研究院教授  
 加藤治文 新座志木中央総合病院名誉院長  
 加藤良二 東邦大学医療センター佐倉病院教授  
 兼松隆之 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科教授  
 金光幸秀 愛知県がんセンター中央病院医長  
 鎌野俊紀 東京臨海病院健康医学センター長  
 上西紀夫 公立昭和病院院長  
 北川雄光 慶應義塾大学医学部教授  
 北野正剛 大分大学医学部教授  
 木村正之 聖ヨゼフ病院部長  
 木村理 山形大学医学部教授  
 國枝克行 ※ 岐阜県総合医療センター主任部長  
 小泉和二郎 北里大学医学部教授  
 合地明 岡山大学病院副部長  
 小菅智男 国立がん研究センター中央病院副院長  
 児玉哲郎 栃木県立がんセンター所長  
 小西敏郎 NTT東日本関東病院副院長  
 小西文雄 自治医科大学附属さいたま医療センター教授  
 呉屋朝幸 杏林大学医学部教授  
 近藤哲 北海道大学大学院医学研究科教授  
 斎藤幸夫 国立国際医療研究センター部長  
 佐伯俊昭 埼玉医科大学国際医療センター教授  
 坂田優 三沢市立三沢病院院長  
 佐々木巖 東北大学病院教授  
 佐々木一晃 小樽掖済会病院院長  
 佐々木睦男 大館市立総合病院病院事業管理者

貞 廣 莊太郎 東海大学医学部教授  
 佐 野 武 (財)癌研究会 有明病院 部長  
 澤 田 俊 夫 芝パーククリニック 顧問  
 塩 崎 均 近畿大学医学部教授  
 篠 田 雅 幸 愛知県がんセンター 中央病院 病院長  
 島 田 光 生 徳島大学大学院教授  
 白 石 憲 男 大分大学医学部 附属地域医療学センター 教授  
 白 坂 哲 彦 北里生命科学研究所 客員教授  
 白 水 和 雄 久留米大学医学部教授  
 末 廣 茂 文 大阪市立大学大学院 医学研究科 教授  
 杉 原 健 一 東京医科歯科大学 教授  
 瀬 戸 泰 之 東京大学医学部 附属病院 教授  
 曾 根 孝 仁 大垣市民病院 院長  
 高 上 洋 一 聖路加国際病院 部長  
 高 田 泰 次 愛媛大学大学院 医学系研究科 教授  
 高 橋 慶 一 東京都立駒込病院 部長  
 高 橋 昌 宏 札幌厚生病院 副院長  
 高 橋 豊 化学療法研究所 附属病院 教授  
 瀧 内 比呂也 大阪医科大学 附属病院 化学療法センター 長  
 竹之下 誠 一 福島県立医科大学 教授  
 谷 徹 滋賀医科大学 教授  
 谷 川 允 彦 大阪医科大学 教授  
 丹 黒 章 徳島大学大学院 教授  
 團 野 誠 新大宮クリニック 院長  
 塚 田 一 博 富山大学 附属病院 教授  
 塚 田 敬 義 岐阜大学大学院 医学系研究科 教授  
 辻 晃 仁 高知医療センター 科長  
 辻 仲 利 政 大阪医療センター 科長  
 恒 藤 暁 大阪大学大学院 医学系研究科 教授  
 寺 島 雅 典 静岡県立静岡がんセンター 部長  
 戸 井 雅 和 京都大学医学部 附属病院 教授  
 富 田 尚 裕 兵庫医科大学 教授  
 内 藤 誠 二 九州大学大学院 医学研究科 教授  
 仲 田 文 造 大阪市立大学大学院 准教授  
 中 根 恭 司 関西医科大学 附属枚方病院 教授  
 中 村 仁 信 彩都友誼会 病院 病院長  
 西 川 和 宏 ※ 大阪府立急性期・総合医療センター 副部長  
 西 卷 正 琉球大学大学院 医学研究科 教授  
 西 村 恭 昌 近畿大学医学部 教授  
 西 山 直 孝 大鵬薬品工業株式会社 常務取締役  
 根 本 建 二 山形大学医学部 教授  
 畠 清 彦 (財)癌研究会 有明病院 部長  
 浜 田 知久馬 東京理科大学 工学部 教授  
 早 川 和 重 北里大学医学部 教授  
 平 岡 真 寛 京都大学医学部 附属病院 教授  
 福 澤 正 洋 大阪大学大学院 医学系研究科 教授  
 藤 井 雅 彦 株式会社クレハ 特別顧問  
 古 河 洋 市立堺病院 院長  
 星 宣 次 ※ 山形県立中央病院 副院長  
 朴 成 和 聖マリアンナ医科大学 教授

堀 江 重 郎 帝京大学医学部 教授  
 本 田 浩 九州大学大学院 医学研究院 教授  
 前 田 耕太郎 藤田保健衛生大学 教授  
 正 木 忠 彦 杏林大学医学部 教授  
 松 井 隆 則 愛知県がんセンター 愛知病院 医長  
 松 原 久 裕 千葉大学大学院 医学研究院 教授  
 真 船 健 一 三井記念病院 部長  
 三 嶋 秀 行 大阪医療センター 医長  
 水 沼 信 之 (財)癌研究会 有明病院 部長  
 三田地 泰 司 東北厚生年金病院 部長  
 光 富 徹 哉 愛知県がんセンター 中央病院 副院長  
 望 月 英 隆 防衛医科大学 校病院 病院長  
 本 橋 久 彦 もとほクリニック 院長  
 森 正 樹 大阪大学大学院 医学系研究科 教授  
 森 川 康 英 慶應義塾大学医学部 教授  
 森 田 莊二郎 高知医療センター がんセンター 長  
 森 田 智 視 横浜市立大学大学院 医学研究科 教授  
 安 元 公 正 新小文字病院 総院長  
 矢 永 勝 彦 東京慈恵会 医科大学 教授  
 矢 野 篤次郎 九州大学大学院 医学研究院 准教授  
 山 上 裕 機 和歌山県立医科大学 教授  
 山 口 俊 晴 (財)癌研究会 有明病院 副院長  
 山 口 佳 之 川崎医科大学 教授  
 山 崎 達 美 中外製薬株式会社 取締役 専務 執行役員  
 山 田 康 秀 国立がん研究センター 中央病院 医長  
 山 田 好 則 北里研究所 病院 院長  
 山 名 秀 明 久留米大学 病院 教授  
 山 村 武 平 メルヴェイユクリニック 院長  
 山 村 義 孝 名古屋記念病院 外科系 特別顧問  
 山 本 満 雄 神戸市立医療センター 西市民病院 副院長  
 吉 田 和 弘 岐阜大学医学部 教授  
 吉 野 一 郎 千葉大学大学院 医学研究院 教授  
 若 林 剛 岩手医科大学 教授  
 渡 邊 聡 明 帝京大学医学部 教授  
 渡 邊 昌 彦 北里大学医学部 教授

(五十音順)

※ J F M C 臨床試験で症例登録上位施設より推薦

倫理委員会

委員長

塚 田 敬 義 岐阜大学大学院 医学系研究科 教授

委員

青 木 清 上智大学生命倫理研究所 所長

小 島 操 子 聖隷クリストファー大学 学長

佐 藤 禮 子 兵庫医療大学 副学長

高 橋 俊 雄 東京都病院 経営本部 顧問

中 島 聰 總 (財)癌研究会 有明病院 顧問

町 野 朔 上智大学大学院 法学研究科 教授

(五十音順)

## 一般研究選考委員会

### 委員長

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長

### 委員

小川 道雄 市立貝塚病院総長  
折田 薫三 岡山大学名誉教授  
北島 政樹 国際医療福祉大学学長  
栗原 稔 東京がん化学療法研究会理事長  
坂本 純一 名古屋大学大学院医学系研究科教授  
中村 仁信 彩都友会総合病院病院長  
正岡 徹 大阪府立成人病センター顧問  
武藤 徹一郎 (財)癌研究会有明病院  
メディカルディレクター

(五十音順)

## 学術・企画委員会

### 委員長

坂本 純一 名古屋大学大学院医学系研究科教授

### 副委員長

平川 弘聖 大阪市立大学大学院医学研究科教授  
前原 喜彦 九州大学大学院医学研究院教授  
吉野 肇一 国際医療福祉大学病院教授

### 委員

岡 正朗 山口大学大学院医学系研究科教授  
小川 道雄 市立貝塚病院総長  
片野 光男 九州大学大学院医学研究院教授  
加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長  
木村 正之 聖ヨゼフ病院部長  
草野 満夫 釧路労災病院院長  
合地 明 岡山大学病院副部長  
今野 弘之 浜松医科大学教授  
佐々木 常雄 東京都立駒込病院院長  
佐野 武 (財)癌研究会有明病院部長  
杉原 健一 東京医科歯科大学教授  
曾和 融生 大阪市立大学名誉教授  
戸井 雅和 京都大学医学部附属病院教授  
富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長  
平田 公一 札幌医科大学教授  
山岸 久一 京都府立医科大学学長  
山口 俊晴 (財)癌研究会有明病院副院長  
山光 進 札幌月寒病院理事長

(五十音順)

## 臨床試験審査委員会

### 委員長

坂本 純一 名古屋大学大学院医学系研究科教授

### 委員

大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科教授  
今野 弘之 浜松医科大学教授  
佐々木 康綱 埼玉医科大学国際医療センター教授  
團野 誠 新大宮クリニック院長

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長  
西山 正彦 埼玉医科大学先端医療開発センター長・教授  
浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授  
平川 弘聖 大阪市立大学大学院医学研究科教授  
森田 智視 横浜市立大学大学院医学研究科教授

(五十音順)

## 効果安全性評価委員会

### 委員長

平川 弘聖 大阪市立大学大学院医学研究科教授

### 委員

大橋 靖雄 東京大学大学院医学系研究科教授  
今野 弘之 浜松医科大学教授  
坂本 純一 名古屋大学大学院医学系研究科教授  
佐々木 康綱 埼玉医科大学国際医療センター教授  
團野 誠 新大宮クリニック院長  
富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長  
西山 正彦 埼玉医科大学先端医療開発センター長・教授  
浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授  
森田 智視 横浜市立大学大学院医学研究科教授

### アドバイザー

西條 長宏 近畿大学医学部教授

### データセンター長

曾和 融生 大阪市立大学名誉教授

(五十音順)

## 総務・渉外委員会

### 委員長

山光 進 札幌月寒病院理事長

### 委員

加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長  
草野 満夫 釧路労災病院院長  
渡邊 昌彦 北里大学医学部教授

(五十音順)

## 役員候補選出委員会

### 委員長

加藤 治文 新座志木中央総合病院名誉院長

### 副委員長

小平 進 練馬総合病院

### 委員

冲永 功太 帝京大学医学部名誉教授  
小西 敏郎 NTT東日本関東病院副院長  
坂田 優 三沢市立三沢病院院長  
竹之下 誠一 福島県立医科大学教授  
山村 義孝 名古屋記念病院外科系特別顧問

(五十音順)

がん臨床研究推進専門委員会

委員長

北 島 政 樹 国際医療福祉大学学長

委員

牛 尾 恭 輔 (独)国立病院機構 九州がんセンター名誉院長

鈴 木 健 彦 厚生労働省健康局総務課がん対策推進室長

高 嶋 成 光 (独)国立病院機構 四国がんセンター名誉院長

武 田 俊 彦 厚生労働省医政局政策医療課長

土 屋 了 介 (財)癌研究会顧問

富 永 祐 民 愛知県がんセンター名誉総長

武 藤 徹一郎 (財)癌研究会有明病院メディカルディレクター

(五十音順)

2010.8.1現在

## 2 賛助会員へのお誘いとご寄付のお願い

がん集学的治療研究財団は、「がん患者に優しい治療法」を確立するための臨床試験を行うことを主な使命とし、がん患者さん及びご家族の福音のためにその役割を果たしてゆくこととお約束いたします。

「がん患者に優しい治療法」とは何でしょう？

がん患者に優しい治療法とは、主に患者さんのQOL(Quality of Life)を最優先に考えた安全で安心できる効率的な治療法です。主な方法として次のような内容を提案しています。

### 1 入院より外来での治療



### 2 点滴より経口投与による治療



### 3 治療効果に遜色がなければ、抗がん剤は高用量より低用量での治療



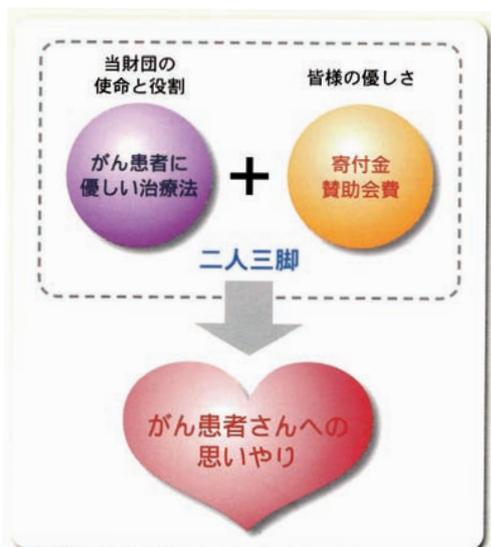
### 4 術前補助療法の併用により腫瘍の減量を図り、臓器・機能を温存できる低侵襲手術の開発を目指した治療



そのためには、皆様からの優しさが必要であり、当財団の使命・役割と皆様の優しさが結実して「がん患者さんへの思いやり」が現実のものとなります。そこで、本趣旨にご賛同頂ける皆様方のあたたかいご支援・ご協力を賜われれば幸いです。

がん集学的治療研究財団は、「特定公益増進法人」の許可を受けた公益法人です。

- ご寄付はいくらからでもお受けしております。
- 当財団への寄付金については税制上の優遇措置がうけられる特権があります。
- 寄付者および賛助会員には、当財団が刊行する「がん集学財団ニュース」、  
「がん治療のあゆみ」をお届けしています。
- 当財団の評議員は、北は北海道から南は沖縄までの大学や病院において  
「がん治療」の最前線で活躍中の先生方(約140名)で皆様のお役に立つべく  
(バックアップ支援等)ご協力頂いております。



ご寄付、賛助会費のお申込み先および  
お問い合わせは次のとおりです。

## <振込み口座>

みずほ銀行	市ヶ谷支店	普通1532538
三井住友銀行	飯田橋支店	普通2943719
りそな銀行	東京営業部	普通0373939
三菱東京UFJ銀行	市ヶ谷支店	普通0663141

## <現住所・連絡先>

〒136-0071 東京都江東区亀戸1丁目28番6号 タニビル3階  
財団法人がん集学的治療研究財団 事務局 総務課  
TEL: 03-5627-7593  
FAX: 03-5627-7595  
E-mail: jfmc@jfmc.or.jp

<ご寄付・賛助会員芳名録> (平成21年4月～平成22年3月)

<法人>

味の素製薬株式会社様	武田薬品工業株式会社様
アステラス製薬株式会社様	中外製薬株式会社様
アメリカンファミリー生命保険会社様	株式会社ツムラ様
医療法人那覇西会様	日本化薬株式会社様
株式会社ヴィーダ様	日本新薬株式会社様
エーザイ株式会社様	ブリistol・マイヤーズ株式会社様
沖縄メディカル病院様	二葉印刷株式会社様
協和発酵キリン株式会社様	株式会社ヤクルト本社様
株式会社桑川印刷様	ワイス株式会社様
株式会社クレハ様	<個人>
株式会社サイバーリーガルクエスト様	池田義雄様
医療法人社団光進会札幌月寒病院様	溝口弘様
塩野義製薬株式会社様	野中陽子様
第一三共株式会社様	山光進様
医療法人陽心会 大道中央病院様	
大日本住友製薬株式会社様	
大鵬薬品工業株式会社様	

<五十音順>

ご厚志ありがとうございました。

## ③ 事務局紹介と職員プロフィール

### ① EDC (Electronic Data Capture) ※システム導入による 臨床試験データ収集について

現在、当財団の症例登録は試験実施施設からの臨床試験データを紙媒体を通じた方法で行っており、特に予定登録数1,000例を超える大規模臨床試験の際には登録作業業務が煩雑化しました。そこで、当財団も多施設共同研究を行う際に効率的にデータを処理する仕組みとして、EDCの導入を推進しております。財団内にEDC導入プロジェクトチームを結成し、導入済の施設の視察やシステムベンダーへの訪問等を通して選択肢としてシステムを調査し、EDCの導入を計っており、大規模臨床試験を迅速に対応できるように努めております。(※EDC (Electronic Data Capture)とは、治験や臨床試験の依頼者が、インターネット、電話回線または専用回線を通じて、試験実施機関からの臨床試験データを、紙媒体ではなく電子的に取得するシステムです。EDCは、臨床試験データの品質改善、及びデータ固定までの時間を短縮する方法で、多くの国際共同治験もEDCで行われています。)

### ② 財団職員プロフィール紹介(第5回)

現在、大規模臨床試験も含めていくつか新規臨床試験が開始することになり、人員の強化を行いました。現時点(6月末)で派遣職員及び嘱託職員を含めて職員は18名となりました。今回は、正規職員となった4名の簡単なプロフィールを紹介いたします。

#### 財団職員プロフィール紹介(第5回)

- ・氏名：東岡 広樹
- ・所属：臨床試験管理課
- ・出身地：北海道
- ・趣味：子供のビデオ撮影
- ・ひと言：現在EDC導入に向けて、作業を進めております。  
臨床の先生やデータマネージャーの皆様に使いやすいシステム構築を目指して頑張ります。

- ・氏名：馬渡 ゆかり
- ・所属：臨床試験推進課
- ・出身地：埼玉県
- ・趣味：ロードバイク・ゴルフ
- ・ひと言：昨年10月に職員となりました。  
11月から開始するJFMC41-1001-C2を担当します。1日も早く目標の800症例を集積できるよう頑張ります。

- ・氏名：目黒 麻衣子
- ・所属：総務課
- ・出身地：神奈川県
- ・趣味：バレーボール・バス旅行
- ・ひと言：財務・人事を担当しております。  
『ワンモア精神』で、積極的に業務に取り組み、今年度の寄附依頼を通し財務運営に寄与出来るよう、頑張りたいと思います。

- ・氏名：金城 梨乃
- ・所属：総務課
- ・出身地：東京都
- ・趣味：料理・ドライブ
- ・ひと言：財団の運営が円滑に進むよう総務としてサポートをして参ります。  
信頼感と安心感を持って頂けるよう日々努力をさせていただきます。

事務局 長：古田 榮敬

総務課 長：金子正利

総務課：川口俊一 金城梨乃 目黒麻衣子 大熊珠代

臨床試験管理課長：日置善雄

臨床試験管理課：田中ゆかり(主任) 川村裕佳里(主任) 東岡広樹

福島 一 中島 舞

臨床試験推進課長：中島みな子

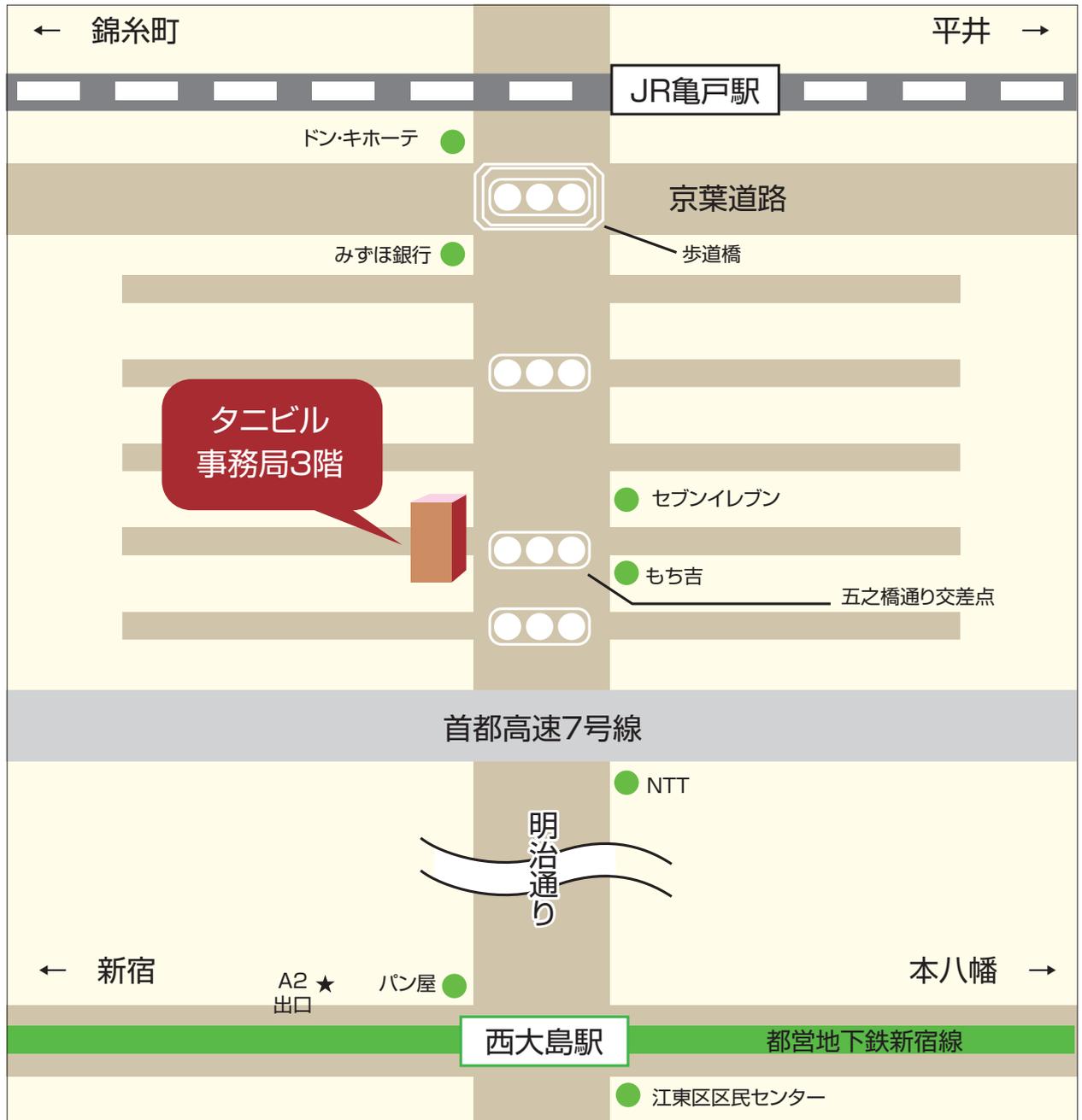
臨床試験推進課：沼畑めぐみ 馬渡ゆかり

データセンター：佐野 正樹 大森章子 伊藤技子

#### 4 財団地図と編集後記

〒136-0071 東京都江東区亀戸1丁目28番6号 タニビル3階(五之橋通り交差点かど)

- JR総武線亀戸駅より徒歩5分(歩道橋を渡り明治通りを南へ)
- 都営新宿線西大島駅より徒歩8分(明治通りを北へ)



当財団ビル(タニビル3階)



五之橋通り交差点より撮影



事務局からの風景  
(大きく成長した当財団の榊から  
東京スカイツリーを望む)

### 【編集後記】

平成20年9月にスタートしたJFMC37は、当初予定症例集積期間(2年間)に対して1年3か月で予定症例数(1200例)を超える1306例を集積して症例集積を完了し、現在財団事務局は、2~3本の新規臨床試験を平成22年度下期に開始予定であり、その新規臨床試験関係会議及び説明会の準備に忙しい日々を送っています。一方、将来の財団症例登録及び集積・解析業務について、事務局は作業の効率化を検討しており、EDCシステムの導入を予定しております。さらに、新規臨床試験の開始に伴い臨床試験プログラムや解析業務の外注化も検討し、一部実施中です。この他、厚生労働科学研究補助金事業については、事業仕分の影響により、当財団も「がん臨床研究推進事業」「インターネットを活用した専門医の育成等事業」について補助金を大幅に減額されており、本来の目的である「がん医療の均てん化」の実施に一抹の不安を感じています。また、今年の8月に当財団佐治理事長が会長として開催予定の第9回アジア臨床腫瘍学会は、アジア諸国から多くの参加者を予定しており、演題も約700題を超えるようで国際学会らしくグローバルな学会になりそうであり喜ばしい限りです。財団職員も学会の大成功を祈念いたしております。なお、学会には当財団事務局からもお手伝いさせていただき予定です。このように年度末まで当財団職員のスケジュールは超多忙であり、夏休みが取れなくなるのではと一部の職員は不安を感じておりますが、がん患者さん及びご家族の福音のために職員が一丸となって頑張りたいと思います。ここに財団ニュース37号を刊行させていただきます。皆様からのご意見等をいただき、がん治療に反映させたいと思いますので、宜しくお願い申し上げます(MK)。

## がん集学財団ニュース

---

2010年9月 発行

発行人 佐治 重豊  
発行所 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丁目28番6号 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](mailto:jfmc@jfmc.or.jp)

ホームページ <http://www.jfmc.or.jp/>

---

