



ISSN 0913-168X

がん集学財団ニュース

Vol.
40

JFMC [Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer]

目次

I 公益財団法人会長就任にあたって

会 長 茂木友三郎 …… 1

II 公益財団法人がん集学的治療研究財団を「次世代型がん医療」展開のためにご利用下さい

—標準的治療の個別化を目指した取り組み— 理事長 佐治 重豊 …… 2

III 新公益財団法人役員等就任の抱負

理 事 藤田 讓 …… 3

理 事 松本 晃 …… 3

理 事 本田麻由美 …… 4

監 事 池田 義雄 …… 5

事務局長 古田 榮敬 …… 6

IV 「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ました 7

V 市民公開講座開催について 15

VI 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24年度(第32回)一般研究助成研究発表会及び(第33回)一般研究贈呈式が
開催されました …… 17

2. 平成25年度(第33回)一般研究助成研究発表会及び(第34回)一般研究贈呈式が
開催されました …… 22

3. 現在進行中の臨床試験について …… 25

4. 新規臨床試験について(JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)を開始しました) …… 29

5. 理事会及び企業懇談会での提案及び議事内容について …… 30

6. 学会発表について …… 33

7. 論文発表について …… 36

VII 国の補助金で成り立っている事業

1. 平成24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 …… 36

VIII インフォメーション

1. ご寄付・賛助会費芳名録 …… 40

2. 賛助会員のお誘いとお寄付のお願い …… 41

3. 公益財団法人がん集学的治療研究財団 役員・評議員・委員名簿 …… 44

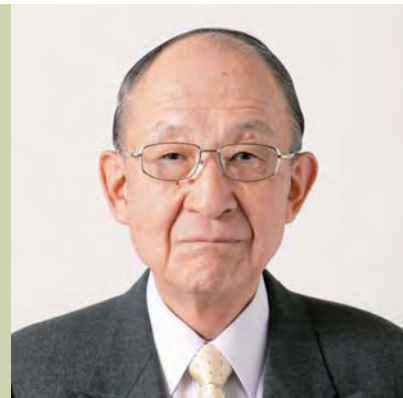
4. 財団事務局インフォメーション …… 46

I 公益財団法人会長就任にあたって

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)



私は、昨年当財団の公益財団法人への移行に伴い会長に就任して以来、「がん」という病気について、これまでより一層強い問題意識を持つようになりました。

がんは昭和56（1981）年より、わが国の死亡原因の第一位を占めています。男性は4人に1人、女性は6人に1人が、がんで亡くなられているとのことです。患者さんご本人だけでなく、ご家族や友人、同僚等多くの人々の悲しみとご苦勞を思うと、その総量は絶大なものとなります。

この国民的課題に対して、30年以上の長きに亘って取り組んできたのが、当財団であります。いかにしてこのがんと闘うか、あるいは避け得ないものであるなら、できる限り患者さんの「生」の質を高め、期間を延ばしてあげられるか。手術療法、放射線療法、抗がん剤を用いた化学療法、緩和療法、患者さんやご家族の心のケアをする精神療法と、「患者さんの望み」を尊重し、いわば医学の持てる力をすべて投じるのが「集学的治療」だと理解しています。

特にこの10年は佐治重豊理事長のリーダーシップのもとに、「患者にやさしい癌薬物療法」を掲げ、数々の臨床試験を行ってきました。その理念を具体化すべく描いた「働きながらできるがん医療」というモデル図は、一昨年の「がん対策推進基本計画」の個別目標として新たに追加された「がん患者の就労」を先取りしたものであります。

こうしたビジョンのもと、「データマネージャー」という言わば裏方の育成にも地道に取り組んできました（現在は日本癌治療学会に育成事業を委譲）。臨床研究の「命」とも言える「データの正確性」を担保するデータマネージャーの重要性に着目し、早くからその育成に尽力してまいりました。臨床研究のクオリティー・コントロール・システムを一から創り上げてきた当財団の取り組みが、現在の多施設にまたがる大規模な臨床試験を可能とする体制へと結実しているのです。

多くのがんの危険因子となっているのが、「加齢」であることを考えると、急速なスピードで高齢化社会を迎えつつあるアジア各国においても、早晩がん医療の重要性が増してくることは明白であります。がん医療の進展は、私たち日本人の生活をより良くすることだけに留まらず、日本のソフトパワー外交の一助となる可能性も秘めています。

がんは、皆さんご自身、ご家族、ご友人、同僚等にいつ起こるかも知れない大変身近な問題です。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は確実に貢献いたします。このがんと闘いを国や企業に任せっきりにせず、市民の皆さん、企業の方々にその重要性を伝え、少しでも多くの支援を得ていくことが、公益財団法人となった当財団の今日の課題であろうと考えております。皆さんのご支援ご協力をよろしくお願い申し上げます。

平成26年1月吉日

II 公益財団法人がん集学的治療研究財団を 「次世代型がん医療」展開のためにご利用下さい —標準的治療の個別化を目指した取り組み—

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事長 佐治 重豊
(岐阜大学名誉教授)



当財団は、昭和55（1980）年に厚生省医政局所管の財団法人として、翌年に特定公益増進法人として認可され、以来30年余の歴史と業績を重ねてきました。また、昨年4月に公益財団法人に移行し、7月に移行祝賀会と「第3期10年の歩み」発刊記念の式典を開催し、再始動を始めました。旧法人との大きな違いは、臨床試験での受託試験が公益事業として認可された点で、寄付行為が激減している日本の現状から回避できる可能性が垣間みられ、個別化治療を目指した臨床試験の実現が期待されます。即ち、当財団では「第3期10年の歩み」でも詳しく紹介しましたが、EBMにもとづく標準的治療（current best practices）の確立のため、多くの臨床試験を展開し、1,000例を超える大規模臨床試験でも期間内に目標症例数を超えて集積でき、スピード面でグローバルスタンダードに到達できる実績を獲得できています。

一方、がん治療はTranslational research（TR）を臨床の場で反映できる（from bench to bed）最適分野で、経済危機の中でも一般研究助成事業を優先継続し、臨床試験の課題として採用し、可能な試験では付随研究を併設してきました。その結果、RT-PCR法を用いた骨髄中サイトケラチン、ホルモン陽性乳癌に対する各種バイオマーカー、大建中湯の腸管運動能、大腸癌に対する再発危険因子としてのCEAmRNA、再発・進行胃癌に対するHER2遺伝子発現頻度（1,400例以上）、Oxaliplatin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。これらは、現在多くの国内外学会で発表し、インパクト

の高い海外雑誌へ投稿中で、学会報告・投稿論文総数は100編に達しました。

ところで、臨床試験では、統計解析によるevidenceとして標準的治療が確立されていますが、臨床現場では、同一臓器癌でも、患者の病期や症状、家庭環境等は千差万別で、治療効果も統計学的評価と異なる場合を多く経験します。一方、乱立気味の標準的治療のどれを選択するかは主治医の裁量に依存し、治療結果も当然異なります。しかし、効果を予測できるバイオマーカーや症例選択基準を治療前に確立できれば、患者に裨益するところが大きく、この個別化治療への展開が「次世代型がん治療」として、当公益財団法人が取り組むべき最重要課題になると考えています。

本来、医療は自験例（Result oriented medicine）や知識（Learning oriented medicine）にもとづく患者対応（Narrative based medicine）と生存患者の意向（Survivor oriented medicine）や医療統計（Health information technology）に基づくEvidence based management（EBM）による経済基盤の確立が基本でありますので、これによりValue based Cancer Care（VBCC）が完成すると理解しています。

私ども公益財団法人では、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今後とも展開すべく、職員一同粉骨努力する所存でありますので、益々のご支援、ご指導、ご鞭撻の程を宜しくお願い申し上げます。

平成26年1月吉日

III 新公益財団法人役員等就任の抱負



がん治療の 限りなき前進に 願いを込めて

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事 藤田 譲
(朝日生命保険相互会社最高顧問)

公益財団法人がん集学的治療研究財団は、昭和55（1980）年6月に厚生労働省医政局所管の財団法人として設立され、翌昭和56（1981）年12月に特定公益増進法人として認可され、平成25（2013）年4月に公益財団法人に正式認可されました。この歴史と極めて意義ある研究財団に、医学界と縁の無い私が理事として参加することになりましたのは、この研究財団に初めて実業界から役員を加えたいとの意向を受けて、当研究財団常任理事の北島政樹氏から話があったことが直接の契機であります。北島氏とは学部は異なりますが、同じ大学の同期生で知己であったことから声を掛けられたものと思います。素人の私に何が出来るのかと不安を感じておりましたところ、事務局長の古田榮敬氏がお越しになり、がんの「集学的治療」の概念をご説明頂き、これのための対象症例を確保し、それに統計的手法により解析を行い、より効果的な治療法を探求していくことを担っている研究財団だという事を知りました。古田事務局長の熱っぽい説明を受けて、「集学的」という意味も理解出来ていなかった私が、微力ながらも社会的貢献に関与出来るのであれば、お受けしてみようとの思いに至りました。

私が社長をしておりました朝日生命保険相互会社は、社会貢献事業の一環として、昭和35（1960）年に成人病の予防、診断、治療に関する研究と診療等を目的とした「朝日生命成人病研究所」を設立しており、昭和60（1985）年には新たに「糖尿病研究所」を開設し、平成16（2004）年に両研究所を統合し今日に至っております。

がんの治療、研究とは直接的な関係はない研究所ですが、私は現在当研究所の評議員を務めており、

広い観点からすれば、がん集学的治療研究財団の理事に就任したのも、何かご縁があるのかも知れないという気もいたしております。

がんは、死の恐怖のイメージから早期発見で完治出来るところまで来ているように思いますが、更に進めて、患者に優しい治療方法が開発され、がんの完全克服を一日も早く達成していくことが、国民的課題として求められていると思います。

がん集学的治療研究財団が、是非ともその使命を遂行し、国民的願望が成就されることを願いつつ、当研究財団の更なる発展を祈っております。加えて、門外漢の私が、医学的なことは置いておいて、会社経営の立場や治療を受ける側の良識的視線に立つなどして、傍目八目的にでも当研究財団のお役に立つことが出来れば幸いであると思っております。

今後とも理事並びに関係者の皆様からのご指導の程、お願い申し上げます。

* * *



良い研究を支えるには 適切な財源が…

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事 松本 晃
(カルビー株式会社代表取締役会長 兼 CEO)

日本版 NIH（National Institute of Health）の勉強と提言に経済同友会の専門委員のメンバーとして参画している。米国は NIH になんと年間3兆円の予算を投入し、医療分野の研究に支出している。

また、英国では、平成19（2007）年に医療分野の研究開発予算に3,500億円を投じ英国版 NIH（OSCHR）を立ち上げ、医療周辺産業のイノベーション促進を強化している。

一方日本版 NIH は厚労・文科・経産から従来の予算を拠出させ、それに少し色をつけて見よう見まねの日本版 NIH を創設するわけだが、予算は僅か1,300億円、さてこれで医療のような広範囲に亘る

諸研究をどこまで成果が出せるものかは甚だ疑問に思わざるを得ない。

前職のジョンソン・エンド・ジョンソンの社長を退任した後、いただいた退職金を（といっても想像されるほど多くはないのだが）、世のために役立てようと思い、多くの外科医に背中を押していただき「NPO 法人日本から外科医がいなくなることを憂い行動する会」を立ち上げた。広報活動、教育活動とともに行政への積極的対応を日本外科学会・外保連とともに行い、平成22（2010）年、平成24（2012）年の診療報酬改定では外科の手技料の大幅アップを勝ち取ることができた。

医は仁術と言うし、それを否定するものでもないが、日本ではそれが過剰に強調され、医療を行うものはただ清貧であれという風潮がある。しかし、全体としては世界で最も高品質と思われる日本の医療が多く、医療従事者の大きな犠牲のもとに成り立っているという厳然たる事実は広く国民に浸透していない。膨張する医療費に歯止めをかける議論のみが横行している。高齢化が進行した現在の日本の医療を支えるには今の37兆円では不足50兆円くらいがそこそこ適切な医療費であると主張している。

一方、一部企業の治験がらみの不祥事を境に、企業からの研究に対する支援が減少している。企業はその活動を通じ収益をあげ税金を払い、従業員を養うと共に、利益の一部を社会に還元する義務を持つ。それは、いつの日にか必ず社会に国民に戻ってくるはずだ。

当財団の社会的意義を感じ理事の末席を汚しているが、企業の経営者の目から見て当財団が財政的に健全に運営され、引き続き良い研究がなされ、国民、否広くは世界の多くの人々の健康に貢献できるよう努力したいと思っている。 2014年2月吉日

* * *



新理事就任に寄せて 患者・国民とともに 歩む新財団へ

公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事 本田 麻由美
(読売新聞東京本社編集局社会保障部次長)

公益財団法人としての新たなスタートに際し、歴史ある「がん集学的治療研究財団」の活動に加わらせていただくことになりました。初の女性かつがん患者の役員ということで、光栄に思うと同時に責任の重さも感じています。

私は平成3（1991）年に入社後、東北総局（仙台市）で事件・事故や地方行政の取材を経験した後、平成10（1998）年から本社で高齢者医療や開始前後の介護保険制度、医療保険財政などの取材を担当してきました。その最中の平成14（2002）年、34歳の時に乳がんが見つかり、局所再発などもあって3度の手術、抗がん剤治療、放射線治療、ホルモン療法を受け、一昨年8月、約10年にわたる治療を終えた「がんサバイバー」です。

この闘病体験から、多くのことを学びました。それまで何の気なしに記事に書いていた「セカンドオピニオン」——。患者となると主治医に言い出すには勇気が必要で、どう切り出せばいいか作文を繰り返してから診察に臨みました。自分の病気や治療を理解しなければと思う一方で、知りたくもないと蓋をしておもうとする心の揺れ。治療の選択はその後の人生のあり方を決める「人生の選択」であること。がんになって初めて実感したことでした。そうした体験に取材を加え、平成15（2003）年から新聞コラム「患者の視点 記者の視点」（後に「がんと私」に改題）を約6年間連載しました。その中でも最大のトピックとなったのが、「がん対策基本法」成立に至る“患者たちの戦い”でした。

インターネットの普及で専門家でなくても海外の医療情報が入手できるようになり、平成14（2002）年ごろから、がん患者・家族らが欧米とのドラッグ・ラグの解消を訴え、専門医の育成や正しい医療情報の提供を求め、世界標準の治療や緩和ケアが提

供されないまま放り出される日本のがん医療のあり方を社会に問い始めました。私自身も「がん友」である彼らと活動を共にし、記事にしました。その訴えは社会の共感を呼び、国会や政府を動かして平成18（2006）年の法成立へと実を結びました。

もちろん、これまで日本の医療者の献身的な働きのおかげで、世界最高水準の医療が受けられていることに患者の1人として大変感謝しています。ただ、上記のように、問題だと分かっている医療者だけでは変えられないことがあります。これからの超高齢社会の中での医療のあり方をどうするか、患者国民と医療者、行政担当者が対話を重ねて見出していかなければ立ち行かない問題も山積しています。研究を推進していくにも社会の理解が必要な時代になっています。

こうした社会情勢を踏まえ、財団の新たな役割として、患者国民と対話し、今後のがん医療のあり方に政策提言などを行うことも視野に入れてはどうでしょうか。臨床研究などの分野で実績を積んで来られたことに敬意を表しつつ、さらに、社会に開かれた公益財団としての新たな役割について、非医療者である理事の一人として皆さんと考えていければと願っています。

* * *



役員就任のご挨拶と 市民公開講座の 開催に寄せて

公益財団法人がん集学的治療研究財団
監事 池田 義雄
(タニタ体重科学研究所所長)

がん治療研究、特にその集学的治療研究領域において卓越した業績をもつ本財団の監事に推戴され、本年4月からその職責を担わせて頂いています。定款によりますと本財団は、「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目的

とする」ことを目指している中で、私がお手伝いできる範囲は限られてはいますが、本財団の運営に関して監査役としての立場をおろそかにしないよう務めてまいりますので宜しくお願い申し上げます。

さて本年の第1回理事会、評議員会、そして第2回の理事会において“国民の健康に貢献する”という目的に鑑みて、当財団として一般市民に向けて、がんの予防、治療に関する適正な情報公開を進めていくことが審議了承され、市民公開講座の開催が具体化する運びとなりました。そこでより効率的にこれを行っていく上で、財団独自での開催には集客面、予算面等々でかなりの制約があるところから、私が会長を務める（認定NPO法人）セルフメディケーション推進協議会、並びに理事長の任にある（一社）日本生活習慣病予防協会とのコラボレーションを提案させていただきました。すでに後者の日本生活習慣病予防協会は毎年2月を「全国生活習慣病予防月間」と定め、医療スタッフと一般市民を対象にセルフメディケーション推進協議会との協催で市民公開講演会を行っているという実績があることを踏まえて、当財団に対してこれに参画する形での活動を提案させていただきました。

その結果話はとんとん拍子に進み、予算面も支出50万円がクリアされ、第4回を数える市民公開講演会を前2団体と本財団の共催にて平成26（2014）年1月31日に「生活習慣病の予防とがん治療」をテーマに、港区の「内幸町ホール」（定員180名）にて18時30分から2時間に及ぶ講演会を持つことができました。今年の月間テーマは日本生活習慣病予防協会が掲げる「一無、二少、三多」というスローガンのうち「多動」ということで、講演1は「多動はなぜ必要か？ ～実施率100%の運動指導～」を田村好史先生（順天堂大学大学院代謝内分泌内科学・スポーツロロジーセンター准教授）が、そして講演2にて「がんでは死なないために～がん予防と最先端治療について」と題して、本財団理事長の佐治重豊先生（岐阜大学名誉教授）が、文字通り分かりやすく、為になる内容のお話を、自作のイラスト入りのスライド（pptデータ）を駆使されて披露されました。

参加者は130名余で、所期の目標は十二分に達成

されたという結果をうることができたことはご同慶の至りでした。この詳しい内容については日本生活習慣病予防協会並びに本財団ほかのHPに公開されています。是非ご高覧頂き、明年に向けての参考にして頂ければ幸いです。なお予防月間行事であるこの公開講演会につきましては、(株)タニタ、大正製薬(株)ほかの協賛を得ていますことを付言致します。

* * *



新公益財団法人の 使命と責務

公益財団法人がん集学的治療研究財団
事務局長 古田 榮敬
(学校法人共済学園日本健康医療大学
医学博士・客員教授)

新年度を迎えるにあたりまして、僭越ながら当財団の現状と今後の展望につきまして述べさせていただきます。

始めに、当財団は、昭和55(1980)年6月に、厚生省医務局所管の財団法人として設立、翌昭和56(1981)年12月に所得税法等に係わる特定公益増進法人として認可され臨床試験を主体とする本邦唯一の財団としておおよそ33年間にわたりその使命を果たしてまいりました。その間におきましては、平成15(2003)年から患者に優しいがん薬物療法「プロジェクトX」を立ち上げ、働きながら治療ができる外来がん化学療法を目指した臨床試験を推進してまいりました。

しかし、我が国におけるがんの現状を見ると昭和56(1981)年から我が国の死亡原因の第1位となり、現在に至っており、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっています。これを踏まえて、国は、昭和59(1984)年度から「対がん10か年総合戦略」を、平成6(1994)年度「がん克服新10か年戦略」を策定し、がん対策に取り組んできました。この間、がん対策が大きく進展し、胃がん、子宮頸がんなどの死亡率は、大きく減少し、これまで増加傾向にあった多くの部位のがん死亡率・罹患率は、最近10年間で増加が頭打ちに転じています。その一方で、乳

がんと前立腺がんの死亡率・罹患率については、依然として増加傾向が続いており、さらに、高齢者人口の増加により、多くの部位のがん死亡数・罹患数は増加傾向にあることから、がんに対する画期的な治療法の開発や、全国どこでも標準的ながん医療を受ける事が出来る体制の整備が強く求められています。

このような状況を踏まえ、当財団といたしましても国の施策に積極的に参画すべきとの判断に基づき第3次対がん10か年戦略の一環である、平成18(2006)年度から厚生労働省の依頼により、1.外国人研究者の招へい事業、2.外国への日本人研究者派遣事業、3.研究支援者活用事業、19(2007)年度より4.若手研究者育成活用事業の4つの研究事業を行ってきました。さらに、平成20(2008)年度からは厚生労働省からの要請によりがん医療の均てん化を図るため1.情報通信による育成事業 2.がん医療水準向上指導事業について実施致しましたが、平成23(2011)年度からは、更なる事業の拡大を図るため、大組織の「日本癌治療学会」へ事業を移行しました。国のがんの研究に関しては昭和59(1984)年以降、10か年戦略による取り組みを推進してきましたが平成16(2004)年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」で終了となります。

当財団の主たる事業のテーマとしましては、若手研究者の助成のため1)毎年1件100万円を10件 2)市販後自主的臨床試験：標準的治療から個別化治療へ 3)希少癌対策：有効な新薬を早く国民に提供 4)国内及び多国間の臨床試験グループへの参画 5)啓蒙・広報活動：公開講座、市民セミナー等の開催 6)その他：財団ニュース、がん治療のあゆみ等の刊行を実施しております。

また、当財団の事業は、国民の皆様の温かい御寄付と賛助会員として積極的に参画いただいた賛助会費を浄財として運営されている事を肝に銘じ、職員一同職務に日々、専心しております。今後とも、ご指導ご鞭撻の程宜しくお願い申し上げます。

IV 「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ました

平成25年7月27日(土) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 大雪の間

〈記念祝賀会終了のご挨拶〉

平成25年7月27日(土)に当財団の「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させて頂きました。当日は7月最後の土曜日で、隅田川花火大会の日でしたが、井口 潔前理事長先生を始め、全国から70名余の先生方にご臨席頂き、会を盛り上げて頂きました。また、厚生労働省から原 徳壽医政局長と佐藤 敏信健康局長から祝辞を賜り、功労会員の表彰と記念品贈呈をさせて頂き、最後に大阪大学医学部 森 正樹教授から特別講演を賜り、参加者には大変好評の中で終了でき、合わせて懇親会にも多くの先生に出席頂きました。今回、その全概要をまとめ、本誌に掲載させて頂きましたので、是非、ご覧頂き、ご意見など賜れば幸いです。

公益財団法人 がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊

公益財団法人がん集学的治療研究財団

「第3期10年の歩み」発刊記念と公益財団法人移行祝賀会 式次第

日 時	2013年7月27日(土) 13:30~16:10		
場 所	アルカディア市ヶ谷 (私学会館) 大雪の間 (5階)		
発刊記念と祝賀会 (13:30~16:10)			
開式の辞	総合司会	公益財団法人がん集学的治療研究財団 事務局長	古田 榮敬
会長挨拶		キッコーマン株式会社取締役名誉会長	茂木友三郎
JFMC 新公益財団法人の門出を祝って揺籃・黎明期を偲ぶ			
	座 長	大阪市立大学名誉教授	曾和 融生
	演 者	九州大学名誉教授	井口 潔
「第3期10年の歩み」(記念誌紹介と財団の展望)			
	座 長	愛知県がんセンター名誉総長	富永 祐民
	演 者	公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長	佐治 重豊
功労者表彰及び記念品贈呈			
	受賞者代表挨拶	福島県立医科大学名誉教授	阿部 力哉
公益財団法人移行祝賀会			
経緯報告	公益財団法人がん集学的治療研究財団 事務局長		古田 榮敬
ご 祝 辞	厚生労働省医政局長		原 徳壽
	厚生労働省健康局長		佐藤 敏信
	財団元役員	公益財団法人日本医療機能評価機構特命理事	野本亀久雄
	臨床試験グループ	大阪消化管がん化学療法研究会会長	古河 洋
記念講演 「癌幹細胞研究の現況と将来展望」			
	座 長	東海中央病院院長	坂本 純一
	演 者	大阪大学大学院医学系研究科教授	森 正樹
閉式の辞	札幌市医師会顧問		山光 進
記念懇親会 (16:25~17:30)	会場 阿蘇の間 (6階)		

講演の状況につきまして、下記のとおり掲載します。

① JFMC 新公益財団法人の門出を祝って揺籃・黎明期を偲ぶ



九州大学 名誉教授
井口 潔 先生



大阪市立大学 名誉教授
曾和 融生 先生



井口 潔 先生講演の様子



会場の様子

② 「第3期10年の歩み」(記念誌紹介と財団の展望)

佐治 重豊 理事長の講演, 「第3期10年の歩み」と今後の事業計画などを発表しました。



公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事長 佐治 重豊 先生



愛知県がんセンター 名誉総長
富永 祐民 先生



佐治 先生のご講演



会場の様子

③ 功労者表彰及び記念品贈呈

第3期10年間に功績があった元理事及び元監事の先生方を功労者として表彰致しました。



福島県立医科大学 名誉教授
阿部 力哉 先生からのご挨拶

功労者表彰の様子

❀ 功労者表彰者 ❀

(順序は役員ご就任順) 37名

氏名	就任期間	役職
井口 潔	昭和55年～平成14年	理事長, 常任理事
阿部 令彦	昭和55年～平成4年	常任理事, 理事
田口 鐵男	昭和55年～平成4年	常任理事
野本亀久雄	昭和57年～平成14年	常任理事, 理事
富永 祐民	昭和61年～平成25年	常任理事, 理事
折田 薫三	平成2年～平成20年	常任理事, 理事
佐久間 昭	平成2年～平成12年	理事
杉町 圭蔵	平成2年～平成10年	理事
武藤徹一郎	平成5年～平成25年	常任理事, 理事
北島 政樹	平成6年～平成25年	常任理事, 理事
前谷 俊三	平成6年～平成14年	理事
曾和 融生	平成9年～平成20年	常任理事, 理事
佐治 重豊	平成9年～平成25年	理事長, 常任理事, 理事
薬師寺道明	平成10年～平成14年	理事
吉田 修	平成10年～平成14年	理事
小山 博記	平成12年～平成20年	理事
小川 道雄	平成12年～平成14年	理事
阿部 力哉	平成14年～平成20年	理事
磯野 可一	平成14年～平成20年	理事, 監事

氏名	就任期間	役職
山岸 久一	平成14年～平成20年	理事
吉野 肇一	平成14年～平成20年	理事
佐々木常雄	平成14年～平成22年	理事
山光 進	平成14年～平成25年	理事
高後 裕	平成14年～平成25年	理事
平田 公一	平成14年～平成25年	理事
坂本 純一	平成16年～平成25年	常任理事, 理事
前原 喜彦	平成18年～平成25年	常任理事, 理事
平川 弘聖	平成18年～平成25年	理事
草野 満夫	平成18年～平成25年	理事
岩尾總一郎	平成20年～平成22年	監事
岡 正朗	平成20年～平成25年	理事
桑野 博行	平成20年～平成25年	理事
西山 正彦	平成20年～平成25年	理事
今野 弘之	平成22年～平成25年	理事
馬場 秀夫	平成22年～平成25年	理事
幕内 博康	平成22年～平成25年	監事
門田 守人	平成22年～平成25年	監事

④ 公益財団法人移行祝賀会

古田 榮敬 事務局長から公益財団法人移行への経緯が報告されました。



公益財団法人がん集学的治療研究財団
古田 榮敬 事務局長

⑤ ご祝辞

ご多忙の中、厚生労働省 医政局長 原 徳壽 先生、厚生労働省 健康局長 佐藤 敏信 先生、公益財団法人日本医療機能評価機構 野本 亀久雄先生、大阪消化管がん化学療法研究会 古河 洋先生よりご祝辞をいただきました。その中から一部内容をご紹介します。

* * *



厚生労働省 医政局長
原 徳壽

本日は公益財団法人がん集学的治療研究財団まず公益財団法人に移行されたことを心からお喜びを申し上げます。

がん集学的治療研究財団は1980年、昭和55年に法人として発足して以来34年余りでございます。その中で公益財団法人になりましたということは日頃からの公益的な活動が評価されたものであらうと思います。

また我が国のがん治療の分野において、がん集学的治療研究財団の皆様方を始め医療関係者のご尽力によりさまざまながん治療に関する研究が進み、それが国民の健康の向上に寄与しており、皆様方の努力に対しまして心

から敬意を表したいと思えます。

さて先週は選挙がございました。安部政権が安泰となってマスコミでは約3年は地に足のついた形で政治的な波は少ないだろうと言われております。安部政権になり日本経済の再生を目指すということで、その中の大きなものの一つとして経済の成長戦略というものが言われており、その中の大きな柱の一つが健康医療戦略ということで、私共の従来からのさまざまな活動にも含めまして新たな展開をしていく必要が迫られております。

一方で高齢化がどんどん進んでおまして持続的・安定的な社会保障制度をどう構築していくかということが大きな課題となっております。そのために社会保障制度改革について国民会議で様々な議論がされ、間もなく大きな枠組みの結論が出されるだろうと思えます。国民皆保険制度をしっかりと堅持しつつ国民の健康の保持・増進に向けた形でしっかりと社会保障が進むことを期待しているところでございます。

また制度だけではなく、実際の治療の現場で優れた治療法が開発されることに大きな期待が寄せられているところでございます。

先程申し上げました、健康医療戦略の中でも基礎的な研究からそれを臨床にしっかりと応用出来るまで国を挙げてサポートしていこうということで、厚生労働省はもちろんでございますが、文部科学省、あるいは周辺の産業育成という意味では経済産業省も含め、これらと共にタッグを組んでしっかりとサポートしていくところでございます。

この度の公益財団法人への移行を契機に国民が安心して医療を受けられるようながんの治療に関する研究に対して、益々皆様のご努力またご協力をお願いしたいと思っております。

これを契機にこの財団がさらに発展されますことを祈念いたしまして私の挨拶とさせていただきます。

* * *



厚生労働省 健康局長
佐藤 敏信

本日は、がん集学的治療研究財団「第3期10年の歩み

の発刊記念」と「公益財団法人移行への祝賀」という事で、この場にお招き頂き、大変光栄に存じ、また心よりお祝いを申し上げる次第で御座います。

ただ今、厚生労働省 原 徳壽 医政局長からお話がありました。医系の局長が続いてお話をし、重複してしま、あまり意味が御座いませんので、ポイントだけ申し上げます。

私どもの健康局では所謂、「対がん10か年総合戦略」その第3期目の終わりを迎えようとしております。続いて第4期に向けて本財団からは予算要求を含めた研究全般の再評価、そして今後のあり方についてもご報告を頂いているところです。

そうした中で、本財団が33年に及び、癌研究、そして癌治療に向けて大変な御尽力を頂いているという事で御座いまして、理事長をはじめ関係の皆様方のお力添えの賜物だろうと感謝致しております。また個人的な事を申しますと、私自身は、前 矢島 鉄也 健康局長より続きまして、本年7月2日より現職で御座います。本日お越し頂いている方のお顔を拝見しましても、全ての方の御名前を挙げる事はできませんが、野本 亀久雄 先生や富永 祐民 先生、今お話がありました阿部 力哉 先生等、私がかつてお世話になった先生方がたくさん御出でになっておりますので私も新たな気持ちで、努力をして参りたいと考えております。先生方におかれましても、益々お健やかに、そして、この財団を急進に治療や研究に関わります業務が進みますように、祈念を致しまして簡単では御座いますが、私からの挨拶に代えさせていただきます。本日はどうもおめでとうございます。

* * *

* * *



公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事 野本 亀久雄

今日は御同慶の至りと言わせてください。殆どの方々には、厚生労働省から来て下さった方もどこかで財団の行動に関わりがあり、ここまで来たのは「御同慶」という表現が一番良いと思います。また皆様心の底から喜んでおられることだと思います。

財団初期の頃、井口先生の補佐をやっておりました

が、中々症例データ集まりませんでした。当時、がんの分野も良く分からない、制癌剤の分野も良く分からない、それを少しでも組み合わせると少しでも良い治療法を引き出そうということですから、今から考えたら当然の事ですが、中々うまくいかないのが、非常に苦しかったと思います。

特に症例数が集まらず、今の佐治理事長の時代のように予想よりも上回るわけではなく下回るわけですね。これは非常に厳しく、特に責任者の井口先生にとっては大変なご心労だったと思います。ところが近頃はがんの分野も分ってきた、制癌剤の分野も分るようになってきた。分かるものを組み合わせれば当然よく治るケースが出てくるわけですから、そういう形で行っていく臨床研究というのは非常に成果が大きいと思います。今日の佐治理事長の話聞いていて昔の身を洗い直さないといけないという感じがいたしました。

先程井口先生と話したのですが、本当に井口先生には苦勞させたなというのを二人で話し合ったところです。

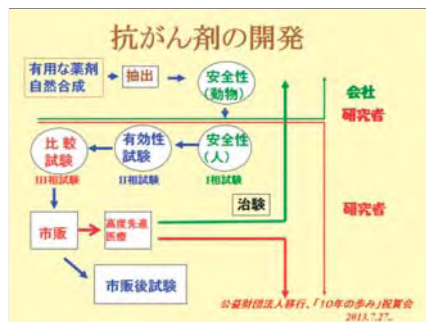
良い成果が出ることは間違いないので、今度は良い成果を出し、医者が患者さんや家族に言い訳をする病気から治せる病気へがんを変えていきたいというところで、今は治せる病気になりかかっていると思います。私個人の気持ちとしては佐治理事長を始め、現に今関わっている方々には羨ましい気持ちです。敗北の戦場を走った思い出しがありませんので、私においても何か使い道があれば是非使っていただきたいと、これはお祝いよりもお願いというのを私の祝辞としたいと思います。本日はおめでとうございました。



大阪消化管がん化学療法研究会
会長 古河 洋

古河先生からは、下記の内容につきまして、ご講演をいただきました。

1. チームコミュニケーション
2. 抗がん剤の開発
3. Study Groups in Japan



6 記念講演

大阪大学大学院医学系研究科 森 正樹 先生より「癌幹細胞研究の現況と将来展望」を演題とする記念講演をいただきました。



大阪大学大学院医学系研究科
教授 森 正樹 先生



東海中央病院
院長 坂本 純一 先生



森 先生のご講演

7 閉式の辞・記念撮影

札幌市医師会 顧問 山光 進 先生に閉会の辞をいただきました。



札幌市医師会
顧問 山光 進 先生



ご臨席いただいた皆様への粗品
(東日本大震災復興支援 ふかひれ)



功労者の先生方の記念撮影

8 記念懇親会

ご祝辞・ご挨拶を頂いた先生・データマネージャーの皆様を掲載します。



国際医療福祉大学
学長 北島 政樹 先生



厚生労働省 健康局
がん対策・健康増進課
課長 椎葉 茂樹 先生



岐阜県総合医療センター
副院長・外科主任医長
國枝 克行 先生



国立病院機構大阪医療センター
外科 西川 和宏 先生



公立学校法人 名古屋市立大学
消化器外科
秘書 山田 信子 様



社会医療法人敬愛会 中頭病院
医療支援室
池宮 理恵 様



一般社団法人 日本尊厳死協会
理事長 岩尾 總一郎 先生

懇親会場の様子



V 市民公開講座開催について

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、市民公開講座を開催させていただきましたので、お知らせいたします。

平成26年1月31日(金) 於 千代田区立内幸町ホール

日本生活習慣病予防協会からのテーマを「多動はなぜ必要か? ～実施率100%の運動指導～」として、順天堂大学スポーツロジセンターの田村好史先生にお話をいただきました。健全な身体づくりによる健康寿命の延伸はもちろん、生活習慣病の予防・改善につながる「運動」についてご解説いただきました。

また当財団のテーマを「がん」では死なないために—がん予防と最先端医療の現況—として佐治重豊理事長にお話をいただきました。現代の日本は、医療環境の整備と新薬を含めた治療法の改善で、心臓や脳の病気よりも、「がん」が事故でしか死ねない時代と言われているそうです。一方で、抗がん剤や外科手術手技、放射線療法などの進歩で、進行がんでも完治が可能になってきています。講演では、最初に「がん」が遺伝子変異で発症することを概説し、変異を起こさせない(遺伝子を怒らせない)方法が「がん予防」の基本になることを紹介した上で、最近の治療成績や当財団の「患者に優しい癌薬物療法」に関する取組の一部を紹介し、皆様と共に「がんでは死なない」方法を考えていきました。

プログラム 「全国生活習慣病予防月間 2014」 市民公開講演会 生活習慣病の予防とがん治療

日 時：2014年1月31日(金) 18:30～20:30

場 所：千代田区立内幸町ホール

講演1) 「多動はなぜ必要か？」

～実施率100%の運動指導～

座 長：横田邦信先生 (日本生活習慣病予防協会専務理事／東京慈恵会医科大学教授)

演 者：田村好史先生 (順天堂大学大学院代謝内分泌内科学・スポーツロジセンター准教授)



座長 横田邦信先生



演者 田村好史先生

運動は2型糖尿病や高血圧症、脂質異常症などの主要な治療手段として位置付けられているが、治療だけでなく、糖尿病予備群、動脈硬化症の予防にとっても重要な介入方法となる。運動不足そのものが、がんなどの疾患のリスクになることも、しっかりと認識する必要がある。

順天堂大学の田村好史先生は、骨格筋細胞内の「異所性脂肪」の蓄積が、全身的な肥満から独立してインスリ

ン抵抗性を引き起こす可能性を明らかにした。脂肪は皮下脂肪や内臓脂肪に蓄積すると考えられてきたが、それ以外の肝臓、筋肉、膵臓などにも第3の脂肪ともいべき異所性脂肪として蓄積し、インスリン抵抗性やインスリン分泌に関わっている。

血糖値を左右する臓器は肝臓と筋肉だ。健常者は肝臓と筋肉が正常に働き、糖분을蓄える役割を十分に発揮するが、糖尿病患者は肝臓と筋肉のインスリンの効きが悪く、糖尿病の発症やその過程で糖を蓄える能力が失われていき、血糖値が上昇する。そのような状態が「インスリン抵抗性」で、糖尿病の病態生理のひとつだ。

実際に、2型糖尿病患者が2週間程度入院治療に際して、2～3kgの体重減少があると、これに伴い血糖値や中性脂肪値が有意に改善するという。その理由は、食事療法により、肝臓内の脂肪(脂肪肝)が減ることと、運動療法により骨格筋の細胞内脂肪が改善することだ。

食事・運動療法をしっかりと行っていけば、異所性脂肪が改善し、確実に効果が出てくる。細かく調べてみると、ふだん運動習慣がなく1日の運動量が100kcal(歩数約3,000歩)ぐらいの人は筋肉に脂肪がたまりやすいという。逆に、1日300kcal(歩数約1万歩)の運動をしている人は、脂肪筋になりにくい。

つまり、ふだんからたくさん歩いていれば、食生活が多少乱れても病気になりにくくなる。「歩くこと」が、非常に大切であることは、これまで調査結果からも明らか

だという。

気になるのは、日本人は皮下脂肪をためる容量が欧米人よりも小さく、少し太っただけで異所性脂肪が蓄積する可能性が高いことだ。日本人の脂肪摂取比率は50年で4倍近くに増え、交通機関の発達により身体活動量が低下しており、異所性脂肪がたまりやすい生活スタイルをもつ人が増えている。

・糖尿病の患者はがんの発症リスクが高い

糖尿病の患者は大腸、肝臓、膵臓がんのリスクが高くなることを、日本糖尿病学会と日本癌学会の合同委員会が2013年に行った発表で明らかにした。

日本人の男女33万以上を対象に、糖尿病患者のがん罹患率と、そうでない人のがん罹患率を比較。その結果、糖尿病患者は、肝臓がんのリスクが1.97倍、膵臓がんが1.85倍、大腸がんが1.4倍と高かった。

両学会は、糖尿病とがん両方の予防につながる生活習慣を推奨するとともに、糖尿病患者が適切にがん検診を受けよう呼びかけている。

糖尿病の既往があるとがんにかかりやすくなる理由として考えられているのは、糖尿病が引き起こす体内の変化だ。膵臓から分泌されるインスリンの作用が不足すると、それを補うために高インスリン血症やIGF-I（インスリン様成長因子1）の増加が生じ、これが肝臓、膵臓などの部位における腫瘍細胞の増殖を刺激して、がん化に関与すると考えられている。

肥満や運動不足によっても高インスリン血症は引き起こされる。肥満や運動不足と関連の強いがんでは、類似のメカニズムでがんを発症する可能性がある。

講演2)「がんでは死なないために

～がん予防と最先端治療について

座長：井上修二先生（日本生活習慣病予防協会副理事長／桐生大学副学長）

演者：佐治重豊先生（公益財団法人がん集学的治療研究財団理事長／岐阜大学名誉教授）



座長 井上修二先生



演者 佐治重豊先生

人間の身体は約60兆個の細胞でできている。そしてその細胞の中にある遺伝子に異常が起きて、正常な細胞が

がん細胞になる。その意味で、がんは「遺伝子の病気」だという。

人間の体は、多くの細胞からできている。体には、傷ついた遺伝子を修復したり、異常な細胞の増殖を抑えたり、取り除く仕組みがある。しかし、異常な細胞が監視の目をすり抜け、無制限に増えることがある。それががんという病気だ。

がんは老化現象のひとつであり、完全に予防するのは困難で、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、多くのがんの発生には生活習慣が深く関わっており、それらの生活習慣を変えればがんになる確率を下げられることが分かっていた。

たとえば、禁煙や節酒を心がけることで、肺がんや大腸がんなどのリスクを下げることができる。体格では「太りすぎ」や「やせすぎ」は、がんになるリスクを高めることがわかっている。成人期の体重増加を5kg未満にすることががん予防に役立つ。

食事では、「野菜と果物をしっかりとる（野菜を1日に350g以上をとるのが目標）」、「塩分や塩蔵食品は控えめにする」、「赤肉、加工肉のとり過ぎに注意する」という3つのポイントをおさえて、バランスのよい食事をとることが大切だ。

過度の飲酒もがん全体のリスクを上げる。アルコールを男性は1日に2杯まで、女性は1杯までを心がけることが大切だ。

感染症については、ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）が胃がんのリスクを上げることや、B型およびC型肝炎ウイルスが肝がんのリスクを上げることが知られている。

たばこの煙には多くの発がん物質が含まれている。喫煙についてのデータでは、例えばたばこを吸う人の喉頭がんになるリスクは、吸わない人の約1.6倍に上昇する。喫煙している人にとっては、禁煙が最大のがん予防法といえる。

運動（毎日60分程度のウォーキングと週60分程度の強めの運動が目安）が、がんリスクを下げることも知られている。

・がんの治療法は進歩している 集学的治療への期待

がんの標準的な治療法は、「外科療法（手術）」、「放射線治療」、「化学療法（抗がん剤）」の3つに大別される。がんの治療法は進歩している。従来は手術ががん治療の中心にあったが、近年は化学療法や放射線療法が進歩し、がんの種類やステージ（病期）によっては目覚ましい効果が認められている。

今後のがん治療の中心となるキーワードは「集学的治

療」だ。各分野の専門医や薬剤師、看護師、臨床検査技師などがチームを組み、さまざまな治療技術を戦略的に組み合わせた治療を行うことが、最適な治療を実現するために必須となる。

さらに、できる限り体への負担の少ない治療技術の開発も成果を得ている。たとえば、外科領域における腹腔鏡などの内視鏡技術の進歩、放射線治療分野における粒子線治療、化学療法の分野における分子標的薬の登場など、いずれもより体にやさしく、より治療効果の高い治療技術が開発されている。

がん集学的治療研究財団は、がんの集学的治療に関する助成や、臨床研究とデータの収集・解析などを通じて、患者に優しくか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することを目指して活動している。

総合討論

座長：池田義雄先生
(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



会場の様子

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：(公社)健康・体力づくり事業財団、糖尿病治療研究会、日本産業保健師会、読売新聞社 ほか

VI 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24年度(第32回) 一般研究助成 研究発表会 が開催されました

平成24年12月7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32回目を迎えました。平成24年度は、応募件数38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 小川 道雄

(1) 切除不能進行胃癌に対する conversion therapy を目指した集学的治療法の開発

札幌医科大学 第四内科
講師 佐藤 康史

(2) 集学的治療を施行した進行直腸癌における、門脈血中循環癌細胞を用いた全く新しい再発予測方法の開発

がん研究会有明病院消化器センター
消化器外科 医員 小西 毅

(3) 進行肝細胞癌に対する5FU/PEG-IFN α -2b 療法と Sorafenib 療法のランダム化比較試験

岩手医科大学医学部内科学講座
消化器肝臓内科分野 講師 葛西 和博

研究発表2 座長 平岡 真寛

- | | |
|--|--|
| (1) 腭外浸潤陽性(T3, T4)腭癌に対するシンバイオティクス・ペプチドワクチンを併用した新規術前化学放射線療法 | 大阪府立成人病センター 消化器外科
医長 高橋 秀典 |
| (2) 早期乳癌に対する術中単回照射による good quality of life をめざした治療法の確立 | 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科
医長 澤木 正孝 |
| (3) 高齢者にやさしい乳癌ホルモン治療に向けて | 東京都健康長寿医療センター研究所
老年病理学研究チーム(高齢者がん)研究員 本間 尚子 |
| (4) Ib2-II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose dense Paclitaxe(1 Dose dense TP)による周術期化学療法の臨床第II相試験 Sankai Gynecology Study Group(SGSG) | 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科
医長 谷岡 真樹 |

研究発表3 座長 折田 薫三

- | | |
|---|--|
| (1) 進行、再発肺扁平上皮癌に対するプラチナベース併用療法後のS-1維持療法第II相試験 | 産業医科大学 呼吸器胸部外科
講師 浦本 秀隆 |
| (2) 腫瘍凍結免疫を応用した新しい脊椎がん根治手術の開発 | 金沢大学医薬保健研究域医学系機能再建学
(整形外科学) 准教授 村上 英樹 |
| (3) チロシンキナーゼ阻害剤による分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ阻害剤投与中止に関する検討 | 慶應義塾大学病院 血液内科
助教 松木 絵里 |



研究発表会の様子



研究発表会における質疑

第33回一般研究贈呈式 (H24. 12. 7)

平成24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38課題あり、10月18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7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大臣官房審議官 高島 泉 先生、千葉大学名誉教授 磯野 可一 先生のご臨席を賜り、ご祝詞をいただきました。

祝 詞



厚生労働省医政局長 原 徳壽
(代読 厚生労働省大臣官房審議官 高島 泉)

財団法人がん集学的治療研究財団の一般研究助成贈呈式に当たり、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に対し、心からお祝い申し上げるとともに、素晴らしい研究成果に繋がることを期待しています。

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してこられた貴財団の関係者の皆様に対し、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。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、がん征圧は、保健衛生対策上、最も緊急かつ重要な課題の一つと考えております。このため、厚生労働省では、平成19年に策定した「がん対策推進基本計画」に基づき、がんによる死亡者の減少と、全てのがん患者や、その家族の苦痛の軽減と療養生活の質の向上を目指し、がん対策に取り組んできたところです。その結果、皆様のお力添えもあり、がんの死亡率は減少傾向で推移しています。しかし、基本計画が策定されてから5年が経過し、患者の精神的な苦痛への更なる対応や、小児がん、就労の問題など新たな課題も明らかになってきたことから、新たな基本計画を策定し、今年6月に閣議決定したところです。

新たな基本計画では、小児がん対策や働く世代の就労に関する問題への対応を重点的に進めていくことにしています。がん研究については、今年6月に政府が策定し

た「医療イノベーション5ヶ年戦略」の中で、重点領域の一つとされています。今後は、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や前臨床試験などを促進し、臨床研究・医師主導治験へつなげるとともに、日本発の革新的ながん治療薬を創出するため、創薬研究開発を推進することにしています。

また、「第3次対がん10カ年総合戦略」が平成25年度に終了することから、それに続くがん研究の戦略を関係省庁と連携して策定する予定です。

このような中、貴財団の関係者はじめとする研究者の皆様のご役割は、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、財団法人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して、私のお祝いの言葉と致します。

* * *



千葉大学名誉教授 磯野 可一

ご紹介いただきました磯野です。実のところ、わたくし自身、何故このような所に立って、ご挨拶するようになったのか、不思議な気がしております。

考えて見ますと、私と佐治理事長とは長年来の学友であること、また、私が僅かな期間であります当財団の役員をしていたという関係かと思われまふ。ご挨拶に先立ちまして、ひとことお断りしておきたいことは、大変失礼なことを申し上げるかもしれませんが、お許しいただきたいと思ひます。

何はともあれ、この度、皆様が第33回がん集学的治療研究財団の一般研究助成者に選ばれました事に、心からお祝い申し上げます。

1981年から始まった受賞者の中には、大変立派な方々が記録されているようですが、このような方々におとらない立派な業績を残していただきたいと願うものであります。またこの賞に恥じない仕事を完成させていただきたいとおもいます。今年は、混沌とした政治の乱れに左右されることなく、日本にとって最も喜ばしいことは、医学・生理学賞部門で、若干50歳で山中教授がノーベル賞に輝いた事です。日本中が、いや、世界の人々が喜びに沸きました。これは、その仕事の内容もさることながら、山中教授の人となりも立派であったからだと思えます。研究資金を集めるために、自らの体を張って努力される姿、そして、大きな仕事をされたにも拘らず、全く奢ることなく「My research has yet to save anyone」「Nobel Prize is not a goal, but a new beginning」と言った彼の言葉には、すがすがしささえ感じられます。また、一刻も早い臨床応用に踏み切るための最大限の努力を尽くす覚悟を表明され、一方、自分の研究成果によってもたらされるであろう倫理面での諸問題を、既に、センター長として取り組んでいる姿には感動させられます。

昔は政治、経済、教育、思想、学問はそれぞれに独自の方針を有しておりましたが、近代文明の発展によりborderless社会が誕生し、それぞれが独自の歩みを進めることが困難と成りました。それにはそれなりのmeritもありますが、財政の緊迫した現代にあつては、これまで勤めてこられた国の方針の範囲の中にあつては、生きるために国に頼らざるを得ないくらいがあります。今では、国からの援助が無ければことが進まない現状です。

この国を動かすのは政治であります。ところが、現状を振り返ってみますと、その政治は極めて墮落していると言わざるを得ません。国が始めた独立行政法人によりまして、一見、各大学、企業は独立性を得たように見えたものが、10数年を経た今日では、教育、医療分野においてさえ、経済至上主義が幅をきかせ、大学法人の名の下に運営資金は年々削減され、研究資金も底を突いている始末であります。そのために、国はひたすら規制緩和、競争原理を利用して僅かな資金の変則的配分を行い、国が示す方向へと舵を切っております。その一つの例が一括化、平均化、均転化の言葉で表現される方向への推進であります。独立行政法人発足の当時は、大学は独立法人とは異なるものであり、自主、自律を旨とする大学法人であることを強調し認められた筈であります。

ところが、現在では独立法人化の方向に進み、各研究機関、各個人の研究を圧迫左右しているかに見えます。新しい政治改革と、新しい時代の到来によって、教育、研究が経済によって左右されることのない時代が一刻も早く来ることが望まれます。

当財団の在り方に関しましては、現理事長が財団ニュース第38巻の巻頭言に書かれておりますが、「Make a change」から「Make a difference」への必要性が述べられており、minor changeからmajor changeの必要性が強調されております。その内容とするものは、「画一的な標準治療を、より安全で効率的に提供出来る因子の探索」にあると述べられております。一步進んだ意義ある意見であり、既に、個別化治療に向けた取り組みが行われているようでもあります。

私は、大規模な臨床試験による統計学的検索により得られたconsensusの結果を、標準的治療という名のもとに金科玉条の如く、画一的に、完遂して用いることには疑問を抱いておりましたが、当財団の理事長の優れた見識により、このMake a differenceの名の下に「個別化治療」を模索していることに、胸のつかえが取れる思いがしております。と申しますのは、私自身は以前から、「研究者としては、これらの標準的治療といえるものを通じて、この治療法に極めて有効なものと効果の期待できないものとを分けて、あらゆる分野、例えば、遺伝子を含めた分子生物学的分野、病理学的分野、薬理学的分野、更には理工学的分野などから、地道に解析を進め、両群ともしっかりと科学に基づいた理論構成が必要であり、たとえ、小グループでも、より確実に有効な治療法を創設することが必要である。」とっていました。多数例の集積により得られた統計学的結果は、極めて重要であります。これらの結果はあくまでも基礎的、一般的なレベルのもので、十分参考にすべきものであります。が、研究者はこれを基盤として、より高度なテーラード治療を求めての不断の研究開発こそが、真の医学の発展に資するものであり、患者QOLを高める医療につながるものと思われまふ。研究者一人ひとり、常に新しきを求め、進展を求め続けなければなりません。

また、臨床的には、一人一人の患者さんと真摯に向き合い、その患者さんに対する最善の医療を提供する必要があります。一般の医師は行政を行うものではなく、一人ひとりの悩める患者さんを助ける現場の仕事人であることを意識すべきであります。単に、機械的で、単調に流されがちな世の風潮に棹さず事なく、苦しくとも、弾力的に、創造性に富む臨床研究に邁進していただきたいと思ひます。

皆様方には既に十分ご理解していることを敢えて、この場をお借りして申し上げましたが、山中先生を見習って、この中からNobel Prizeに値する研究者の出現を強く望み、私の挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。



贈呈式の様子

平成24年度(第33回) 一般研究助成者一覽

一般研究助成金贈呈式 平成24年12月7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
井上 啓 史 高知大学教育研究部医療学系 (医学部泌尿器科学教室) 准教授	尿路上皮癌に対する5-アミノレブリン酸を用いた光力学治療の新規確立
沖 英 次 九州大学病院 消化器・総合外科(第二外科) 助教	直腸癌に対する術前化学療法としてのFOLFOX6+BV またはSOX+BV のランダム化第2相試験, およびその有効性を予測するための付随研究
河合 憲 康 名古屋市立大学大学院 医学研究科 腎・泌尿器科学分野 講師	前立腺がん骨転移巣に対する抗RANKL抗体結合型マグネタイトを用いた 選択的磁場誘導加温法の開発
北 郷 実 慶應義塾大学医学部 一般消化器外科 助教	膵癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助療法 の第II相試験 (多施設共同臨床試験)
黒川 幸 典 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 助教	4型/大型3型もしくはCY1/P1胃癌に対する術前DCS ip療法の有効性と 安全性の検討
笹田 哲 朗 久留米大学医学部医学科 免疫・免疫治療学講座 准教授	標準治療抵抗性の進行性大腸がん患者に対する抗ヒトIL-6レセプター抗 体併用テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第I相臨床試験
島崎 猛 夫 金沢医科大学総合医学研究所 集学的がん治療センター 講師	GSK3β阻害作用を持つ医薬品を用いた難治性膵癌の新規治療法の開発
種村 匡 弘 国立病院機構呉医療センター・ 中国がんセンター 外科・臨床研究部 外科医長 兼免疫機能制御研究室室長	膵癌根治をめざした強度変調放射線治療(IMRT)併用術前化学放射線療 法の確立
野尻 俊 輔 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科 副部長	切除不能原発性肝癌におけるハイパーサーミア併用動注化学療法の治療効 果の検討
丸橋 繁 大阪府立成人病センター 消化器外科 副部長	門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する肝切除術中癌細胞撒布予防法の開発-術 前定位照射の意義

② 平成25年度(第33回) 一般研究助成 研究発表会 が開催されました

平成25年12月6日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 穂高の間

昨年に引き続き、平成25年度は、応募件数46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。平成25年度の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。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 古河 洋

- | | |
|---|---------------------------------------|
| (1)標準治療抵抗性の進行性大腸がん患者に対する抗ヒトIL-6レセプター抗体併用
テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の第I相臨床試験 | 久留米大学医学部 医学科
免疫・免疫治療学講座 准教授 笹田 哲朗 |
| (2)直腸癌に対する術前化学療法としてのFOLFOX6+BV またはSOX+BVの
ランダム化第2相試験, およびその有効性を予測するための付随研究 | 九州大学病院 消火器・総合外科(第二外科)
講師 沖 英次 |
| (3)4型/大型3型もしくはCY1/P1胃癌に対する術前DCS ip療法の
有効性と安全性の検討 | 大阪大学大学院医学系研究科
外科学講座消化器外科学 助教 黒川 幸典 |

研究発表2 座長 平岡 真寛

- | | |
|--|---|
| (1)膵癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助療法の
第II相試験(多施設共同臨床試験) | 慶應義塾大学医学部 一般消化器外科
講師 北郷 実 |
| (2)GSK3β 阻害作用を持つ医薬品を用いた難治性膵癌の新規治療法の開発 | 金沢医科大学総合医学研究所・医学部消化器内科
講師 島崎 猛夫 |
| (3)膵癌根治をめざした強度変調放射線治療(IMRT)併用
術前化学放射線療法の確立 | 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 外科・臨床研究部
外科医長兼免疫機能制御研究室室長 種村 匡弘 |

研究発表3 座長 坂本 純一

- | | |
|--|---|
| (1)門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対する肝切除術中癌細胞撒布予防法の開発
- 術前定位照射の意義 | 大阪府立成人病センター 消化器外科
副部長 丸橋 繁 |
| (2)切除不能原発性肝癌におけるハイパーサーミア併用動注化学療法の治療効果の検討 | 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科
副部長 野尻 俊輔 |
| (3)前立腺がん骨転移巣に対する抗RANKL抗体結合型マグネタイトを用いた
選択的磁場誘導加温法の開発 | 名古屋市立大学大学院医学研究科
腎・泌尿器科学分野 講師 河合 憲康 |
| (4)尿路上皮癌に対する5-アミノレブリン酸を用いた光力学治療の新規確立 | 高知大学教育研究部医療学系
(医学部泌尿器科学教室) 准教授 井上 啓史 |



研究発表会における質疑の様子



研究発表会の様子

第34回一般研究贈呈式 (H25. 12. 6)

平成25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46課題あり、10月18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7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。

当日は大変ご多忙のところ厚生労働省医政局長 原 徳壽 先生、杏林大学名誉教授 鍋谷 欣市 先生のご臨席を賜り、ご祝詞をいただきました。

祝 詞



厚生労働省医政局長 原 徳壽

公益財団法人がん集学的治療研究財団の一般研究助成第33回研究発表会・第34回贈呈式の開催に当たり、一言お祝いを申し上げます。

国民皆保険のもとで、誰もが質の高い医療を安心して受けられ、世界に冠たる長寿国の礎（いしずえ）となっている我が国の医療制度は、がん集学的治療研究財団の皆様をはじめ医療関係者のご尽力と、たゆまぬ優れた研究活動により支えられています。日々、がん治療に関す

る研究を行い、国民の健康の向上に努力されている皆様に心から敬意を表します。

超高齢化社会を迎える我が国において、国民の皆様が健康な生活を送るためには、持続可能な社会保障制度とともに、優れた研究活動の集積が不可欠です。安倍内閣では、健康寿命世界一の達成に向けて、「健康・医療戦略」を策定いたしました。また、医療制度改革は、社会保障制度の安定的運営のため最優先の課題です。世界に誇る国民皆保険をしっかりと堅持しつつ、国民の視点に立った改革の具体化と実現に全力を挙げる所存です。今後とも、国民が安心して医療を受けられる医療制度の確立に向けて、より一層のご協力をお願いするとともに、更なる優れた研究の促進に向けた精力的な活動を期待いたします。

最後に、今後の公益財団法人がん集学的治療研究財団の益々のご発展を祈念いたしまして、お祝いの言葉いたします。



杏林大学名誉教授 鍋谷 欣市

ご紹介いただきました、鍋谷でございます。本日は華岡青洲についてお話申し上げたいと思います。

華岡青洲は、1760年に紀州で生誕し、14、15歳時に紀の川に遊泳に行った帰路で三十両の大金が入った財布を拾いました。当時は雲平と呼ばれており、雲平は家に帰らず落とし主が戻ってくると信じ、路上でたたくみ待っていました。やがて、落とし主が現れたので三十両が入った財布を差し出しました。落とし主は大変歓喜し、是非お礼を受け取ってほしいと言いましたが、雲平は何も受け取らず立ち去りました。華岡青洲の父直道はこの話を聞き、このような息子を持ったので華岡家は安泰だと大変喜び、祝杯をあげました。

そして青洲が22歳の時、漢方と外科等の医学を学ぶため、京都に上京し、吉益東洞の息子の南涯に弟子入りし漢方を学びました。青洲が23歳の時には、和歌山へ帰郷し父の後を継いで開業しましたが、24歳の時父直道は息子の帰郷に安心したのか死去いたしました。

その後の華岡青洲ですが、全身麻酔について学び、特

に華佗の麻沸散に魅せられ15年間もの長きに渡り麻酔薬について学びました。実際には、華岡青洲の母 於継と妻 加恵が自ら実験体に名乗り出て献身的に支えたといわれています。研究を重ねた結果、曼陀羅華（まんだらげ、チョウセンアサガオ）の実等を主成分とした6種類の薬草に麻酔効果があることを発見し、通仙散を完成させたのです。そして、文化元年（1804年）10月13日、通仙散による全身麻酔下で世界で初めて乳癌摘出手術に成功しました。ところが青洲は連日の過労から手術年月日の記述を誤まり、（1805年）と記載してしまいました。

その後170年程経ってから、弘前大学麻酔科教授松木明知先生の研究により、全身麻酔下にて手術をした藍屋勘の乳癌姓名録によると、死亡日は4ヶ月後の1805年2月26日に亡くなっている事がわかりました。さらに過去帳から青洲の手術を受けた乳癌患者、藍屋勘の死亡日を調査して経過を明らかにし、1973年日本医史学会誌に世界初の乳癌手術は文化元年（1804年）10月13日である事を報告し、承認されました。以上のように大きい記録でも目を見張ると間違っていることもあるのです。よって慎重に行わなければならないと思います。欧米で初めて全身麻酔が行われたのは、1846年ウィリアム・モートンによるエーテル麻酔で、青洲の手術の成功から約40年を経てからのことでありました。

最後に本日受賞されました皆様も、がんの医療を進歩させるため華岡青洲のようにご尽力いただきたいと思えます。本日は誠にありがとうございました。



贈呈式の様子

平成25年度(第34回) 一般研究助成者一覧

一般研究助成金贈呈式 平成25年12月6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
木下 学 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	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

研究者	研究課題
小坂 威雄 慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 助教	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
小西 毅 がん研究会有明病院 副院長	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
末原 義之 順天堂大学整形外科科学教室 助教	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
高橋 信 東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 助教	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)+mFOLFOX 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
谷内 恵介 高知大学教育研究部(医学部)医療学系 薬理学講座 助教	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
富田 直人 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	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
中前 博久 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 准教授	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
南谷 泰仁 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師	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
長谷川 大一郎 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	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



③ 現在進行中の臨床試験について

1 JFMC41付随 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：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
- 症例集積：486例集積（最大集積数800例）

<コメント>

本付随研究は、オキサリプラチンの特徴的な有害事象（アレルギー反応／アナフィラキシー、末梢神経症状）と

相関する日本人における遺伝子多型を探索することが目的の試験です。参加施設に DNA 解析用採血を1回お願いし、ゲノムワイド関連解析（genome-wide association study; GWAS）を用います。末梢神経症状やアレルギー反応／アナフィラキシーと相関する遺伝子多型が同定された場合、L-OHP 投与前に血液検査を行うことによってそのリスクを予測することが可能になるため、L-OHP を用いた化学療法を選択するにあたり非常に有用な情報となり得ます。2011年1月より開始し、2012年12月末までに486症例の集積がありました。ご登録いただきましたご施設の先生ならびに施設データマネージャー様のご協力に改めてお礼申し上げます。

2 JFMC42 臨床試験の症例集積が終了しました

- 研究課題：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 ～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)
- 集積期間：2011.1-2012.12
- 症例集積：245例集積 (予定集積数240例)

<コメント>

本研究はDKTフォーラム胃食道班より提案があり、2011年1月より研究を開始し2年に渡って貴重な症例をご登録いただきまいりましたが、2012年12月末に245例のご登録をもちまして症例集積を終了いたしました。

胃癌の手術では腹腔鏡が多用される昨今、貴重な開腹手術症例を本研究にご登録いただき、参加施設の先生方の最後の必至のご努力のお蔭で、見事に予定症例数をクリアして頂き誠に有難うございました。これも偏に北島政樹DKTフォーラム代表はじめ直接担当頂きました先生、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。

3 JFMC43 臨床試験の症例集積が終了しました

- 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
- 集積期間：2010.12-2013.3
- 症例集積：132例集積 (予定集積数120例)

<コメント>

TS-1について、これまでに進行あるいは再発胃癌で大きなエビデンスが出ています。代表的なものはスピリッツ試験ですが、有害事象、特に非血液毒性のため投与継続が困難な症例も少なくありません。そのため、できるだけ副作用が少なく、且つ効果を損なわないレジメは出来ないかとの発想で、2010年12月より症例登録を開始しました。症例集積期間を4ヵ月延長し2013年3月末までの2年4ヵ月間に132症例のご登録をいただきました。先生方のご協力のお蔭で、目標症例数120例を達成することが出来ました。誠に有難うございました。

4 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：2012.5-2015.4
- 症例集積：950例集積
非ランダム化部分 927例集積
(予定集積数1720例 進捗率 53.9%
2月末現在)

<コメント>

本研究は治療切除後のStageⅡ大腸癌 (Ra・Rb除く) において再発高リスクと考えられる症例を対象に、手術単独に対して本邦における術後補助化学療法の標準治療の一つであり日本において最も繁用されているUFT/LV術後補助化学療法を施行し、その有用性を比較検討します。また再発高リスク因子として末梢血中のCirculating tumor cells (CTCs) が最近注目されており、CTCsのサロゲートマーカーとしてCEA mRNA測定を全症例に対して実施し、UFT/LV療法の効果と予後との検討も行います。

本研究は、ランダム化による治療方法決定の選択肢を含む患者選択による非ランダム化比較試験となっており、非ランダム化部分の登録症例では、治療群 (UFT/LV 6ヵ月間投与) と手術単独群を、再発危険因子を含んだ種々の因子を用いてプロペンシティスコア化のうえマッチングさせて両群の比較をします。従いまして、同一施設からの患者選択による治療方法が決定される登録例は、治療群と手術単独群どちらにも分布しますようお願いしております。

なお、非ランダム化部分において解析に十分な症例数が集積された時点で本研究の症例登録は終了いたします。

5 JFMC47 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：StageⅢ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：2012.8-2015.7

- 症例集積：1045例集積（進捗率 約87% 2月末現在）
（予定集積数1200例）

<コメント>

StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌含む）治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6またはXELOX療法の6ヵ月間投与方法に対するmFOLFOX6またはXELOX療法の3ヵ月間投与方法の無病生存期間における非劣性を日本含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第Ⅲ相試験のデータで統合解析し検証する試験です。

ご登録いただいた症例の投薬状況について確認したところ、XELOX群において中止症例の頻度が高いことが判明しました。2013年9月19日に開催された(公財)がん集学的治療研究財団「第28回倫理委員会」において、被験者（患者）の安全性を確保するため研究実施計画書の改訂が審議され承認されました。「研究実施計画書」「同意説明文書」等の改訂版については、関係施設へ郵送しております。つきましては、被験者（患者）の安全性に係わる改訂につき、改訂事項を徹底していただけますようお願い申し上げます。

6 JFMC47付随 臨床試験の症例集積が行われています

- 研究課題：StageⅢ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-プロトコール治療最終投与日から12ヵ月まで
- 症例集積：626例集積（2月末日現在）
（最大集積数1200例）

<コメント>

JFMC41付随研究とconceptは同じで、オキサリプラチンの特徴的な有害事象（アレルギー反応/アナフィラキシー、末梢神経症状）と相関する日本人における遺伝子多型を探索することが目的の試験です。ゲノム解析に関してはGWASだけでなくwhole exome sequenceも含めて一番適していると考えられる方法を組み合わせて行います。JFMC41付随研究の486例と併せると1021例になり、日本人の大腸癌1000例以上の遺伝子解析が可能になります。オキサリプラチンのゲノム薬理学研究としては世界でも最大規模のstudyとなります。

臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

JFMC	研究課題	班長
------	------	----

1. 最終報告書作成中の研究課題

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） 集積期間：2000.2-2002.3 追跡期間：~2007.3 論文作成中	荒井 保明
33	StageⅡB/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 集積期間：2005.10-2007.9 追跡期間：~2012.9 論文作成中	小平 進
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 論文作成中	岡 正朗
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） 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 論文作成中	前田耕太郎
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） 集積期間：2010.2-2011.5 論文投稿中	草野 満夫
42	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～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） 集積期間：2011.1-2012.12 追跡期間：~2013.1 論文作成中	北野 正剛

JFMC	研究課題	班長
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ズマブ/パクリタキセル併用療法 —第Ⅱ相試験—	北川 雄光
	集積期間：2011.9-2012.3 追跡期間：～2013.3 論文作成中	

2. 現在、症例集積中・追跡中研究課題

34	ホルモン陽性 Stage II, 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 (治療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)	
37	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	富田 尚裕
	集積期間：2008.9-2009.12 追跡期間：～2014.12 追跡中 (1306例 集積完了)	
37 付随研究	結腸癌術後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 stage II 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 追跡中 (111例 集積中止)	
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：～2014.6 追跡中 (386例 集積完了)	
41 (JOIN Trial)	Stage II/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 療法の認容性に関する検討	大津 敦 渡邊 聡明
	集積期間：2010.11-2012.3 追跡期間：～2015.3 追跡中 (882例 集積完了)	
41 付随研究	Stage II/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—	大津 敦 渡邊 聡明
	集積期間：2011.1-2012.12 追跡中 (486例 集積完了)	
43	切除不能進行・再発胃癌症例に対する TS-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第Ⅱ試験	平川 弘聖
	集積期間：2010.12-2013.3 追跡期間：～2014.3 追跡中 (132例 集積完了)	
44	治療切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 —観察研究—	吉田 和弘
	集積期間：2011.9-2012.6 追跡期間：最終症例登録から3年後 追跡中 (1466例 集積完了)	
46	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	貞廣 荘太郎
	集積期間：2012.5-2015.4 追跡期間：～2020.4 集積中 (950例 2014/2/28現在)	
47	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	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
	集積期間：2012.8-2015.7 追跡期間：～2021.7 集積中 (1045例 2014/2/28現在)	
47 付随研究	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	森 正樹 大津 敦 吉野 孝之
	付随研究 集積期間：2012.8-2017.1 集積中 (626例 2014/2/28現在)	
48	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん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	渡邊 聡明 大津 敦 吉野 孝之
	集積期間：2014.2-2016.1 追跡期間：～2023.1 集積中 (4例 2014/2/28現在)	

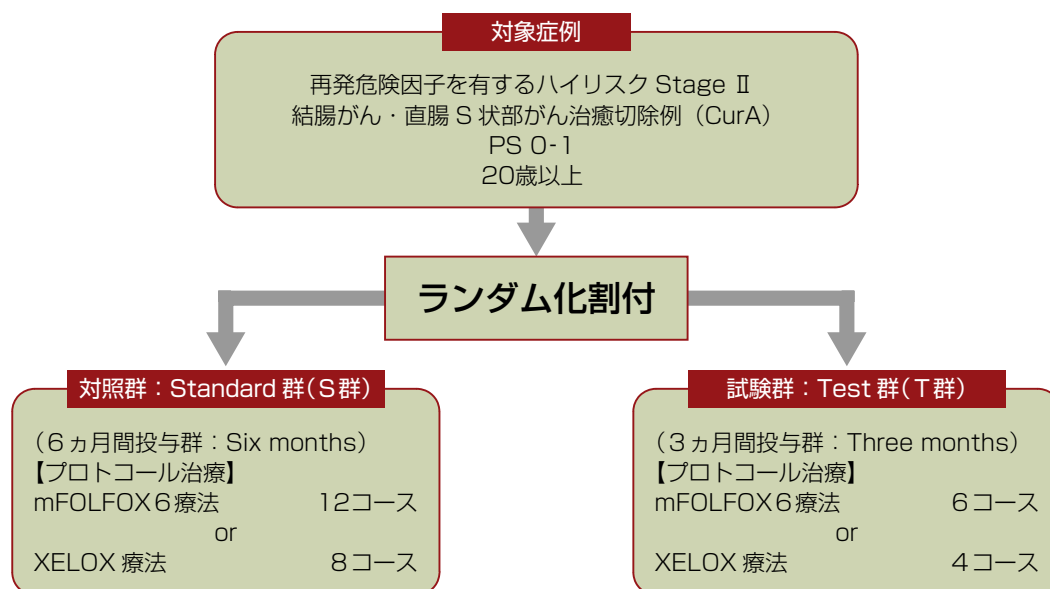
④ 新規臨床試験について

JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) を開始しました

【概略説明】

- 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 ACHIEVE-2 Trial (Adjuvant Chemotherapy for colon cancer with High Evidence in high-risk stage 2)
- 研究代表者：

外科系研究代表者	渡邊聡明	東京大学医学部	腫瘍外科
内科系研究代表者	大津 敦	国立がん研究センター	早期・探索臨床研究センター
IDEA調整代表者	渡邊聡明	東京大学医学部	腫瘍外科
IDEA調整代表者	吉野孝之	国立がん研究センター東病院	消化管内科



- ① 研究目的：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん（直腸 S 状部がん含む）治療切除症例を対象に、術後補助化学療法としての mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 ヶ月間投与法（対照群：S 群）に対する mFOLFOX6/XELOX 療法の 3 ヶ月間投与法（試験群：T 群）の無病生存期間における非劣性を IDEA*にて統合解析する。
- ② 主要評価項目：無病生存期間
- ③ 目標症例数および試験実施期間

目標症例数：	各群250例×2（合計：500例）
登録期間：	2年間 2014年2月～2016年1月
追跡期間：	最終症例登録後7年間
総試験期間：	9年間 2014年2月～2023年1月
- ④ 参加予定施設：約200施設
- ⑤ 研究説明会：2013年12月14日（経団連会館カンファレンス 経団連ホール）
 - 1) 第100回 臨床試験審査委員会（2013年8月1日）
 - 2) 第28回 倫理委員会（2013年9月19日）
- ⑥ 症例登録開始：2014年2月～

*：IDEA (International Duration Evaluation of Adjuvant chemotherapy colon cancer prospective pooled analysis) は、日本を含め世界5つの臨床試験グループで進行中のランダム化第Ⅲ相試験のデータを統合解析し、上記①の研究目的を検証する試験である。

⑤ 理事会及び企業懇談会での提案及び議事内容について

① 第2回 理事会を開催いたしました

平成25年10月17日(木) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 大雪の間(東)

〈議 題〉

審議事項：第二号議案：寄付金及び賛助会費収入等の現状と今後の対応について

第二号議案の審議の中で当財団の各理事・監事の先生方から今後の寄付の集め方について以下のご意見をいただきました。(一部抜粋)

茂木会長：現在はどの団体も寄付を集めるのは難しい状態であり、その理由としてバブル経済の崩壊，コーポレートガバナンスの充実があげられるので，寄付金の使途を明確にすることが必要である。また寄付金を理事会で真剣に検討して使っていることが必要である。

佐治理事長：当財団ホームページへのバナーの設置も検討しており，また，財団ニュースの発行回数を増加，ホームページの頻繁な更新等により財団事業情報のアピールをはかる。

北島常務理事：寄付金収入減少の主な理由は，製薬業界のCOIの問題等であり，今後は理事・監事が英知を結集して対処する必要がある。その対策のための情報としてどのような分野からどのくらい寄付金収入があったか等の資料を提出して欲しい。

武藤理事：寄付金の使途に関する資料を寄付の願いやお礼に行くときに提出すべきである。

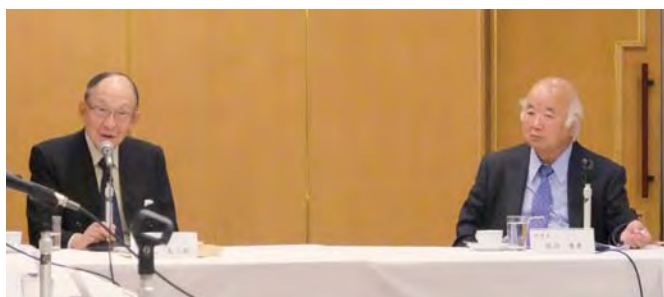
岩尾理事：今は医薬品企業と研究者との関係が一番厳しく言われているので，一つの組織でなく当財団のような法人を使えば臨床研究ができるということを宣伝していくべきである。

松本理事：企業では社内での監視が厳しく，使途が不透明なものにお金は出さないのので，寄付を集める際にはその点を工夫する必要がある，尚かつ汗をかかないとお金は集まらない。

また武藤理事より臨床試験に対する姿勢及び論文投稿について以下のようなご意見をいただきました。

①学会発表は目的ではなく，研究した治療法が実際のくらい使われておりその後どうなっているのかということを開示すべきだ。治療法が良ければ世の中で使われて当然であり，臨床試験を実施した先生方が実施した臨床試験のその後をしっかりと見る必要がある。その辺を当財団がしっかりと結果を出すようになれば一つのお手本になるのではないかな。

②その治療法がどれだけ使われているかが問題であり，ペーパーを出すのが目的ではなく，世間に知らせて実用することを目的として使っていないのであれば，何のためにペーパーを書いたのか分からない。



茂木友三郎会長（左）と佐治豊重理事長（右）



理事会の様子

2 第1回 企業懇談会を開催いたしました

平成25年11月14日(木) 於 グランドヒル市ヶ谷 ペガサス西館

<コメント>

公益財団法人移行後の最初の企業懇談会を開催しました。平成25年7月に「第3期10年の歩み」刊行記念と公益財団法人移行祝賀会を開催した関係で例年より遅い開催となりました。

最初に公益財団法人移行に際して、佐治重豊理事長から特別企画としてご講演をいただき、その後、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課長 椎葉茂樹氏、厚生労働省医薬食品局 審査管理課長 佐藤岳幸氏から特別講演をいただきました。

企業懇談会では、日頃から当財団の事業運営に格段のご配慮を頂いている製薬企業等約10社の担当者にご出席頂き、臨床試験の実施や財団への要望等について意見交換がありました。意見交換内容については、下記のとおりです。当日、ご出席頂きました製薬企業等担当者の方々には、この場をお借りしてお礼申し上げます。

〈議 題〉

1. がん集学的治療研究財団の事業報告及び事業計画
2. 特別企画 「財団の臨床試験における現状と展望
—EBMとNBMの谷間で—」



公益財団法人がん集学的治療研究財団
理事長 佐治 重豊

3. 特別講演

- ①「我が国におけるがん対策の現状と今後の展望」



厚生労働省
健康局がん対策・健康増進課長
椎葉 茂樹

- ②「我が国における医薬品審査の現状と今後の展望」



厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長
佐藤 岳幸

4. 自由討論, その他

自由討論の中で当財団の出席理事から各製薬企業様へ次のような質問がありそれに対し下記のようなご意見をいただきました。

〔質問事項〕

- ①透明性ガイドラインが厳しく運用されるようになり、各企業によってスタンスが異なるが、寄付での医師主導型試験が可能なのか、また委受託試験が必須となる場合、ICH-GCPに準拠、若しくはそれに近いもの、SDVによるモニタリング・オーディット・組織内でのIRBへの対応などが必要か
- ②財団に対する要望は無いか
- ③これからバイオマーカーや現時点では白血病の領域だと遺伝子検査などを行わないと臨床研究が一切できない状況となっている。御社以外と組んで臨床研究を行い莫大なエネルギーを使いコンバージョンファクターを出した。その結果その仕事はその会社が受けることとなるがバジェットを下さるといふ風習が検査会社にはないという印象をもっているが本日、ご出席の検査会社様についてはどのようなスタンスを持っているか

以下各製薬企業様のご回答

〔質問①について〕(以下順不同)

A会社：製造販売後臨床試験を委受託契約する場合は、現状、極力ICH-GCPに準拠できる体制を整えている財団・NPO等を選んで契約を結んでいくという考えである。また寄付は前提として特定の事業に対して支払うものではないと考えている。財団が公益法人に移行しても委受託契約が可能であれば、契約を結ぶことになると思う。

B会社：基本的には寄付での医師主導型試験ではなく委受託契約で行う試験に移っていきたくと考えている。契約の形態としては弊社に提案頂いた試験を弊社内で検討させて頂いた結果として実施させて頂けるか、弊社が立案した試験をご提案させて頂いたものを実施させて頂けるかの2つで、その際のレギュレーションについては基本的にはICH-GCPに準拠若しくはほとんどコンプライした試験を行って行けるところが望ましい。

C会社：臨床試験は基本的に契約に基づいた委受託研究として進めていく方向であり、ICH-GCPの準拠が望ましく、実施に際しては記録の保管・SDVなどを規定した研究で進めていきたくと考えている。

D会社：寄付での医師主導型試験と委受託契約で行う試験かという質問に対しては、弊社では漢方薬の特殊性やプラゼボの提供等を含めて、現状すぐにすべてを委受託契約というわけではないが、今後寄付での医師主導型試験から委受託契約で行う試験へという方向になっていくと思う。

E会社：もともとサンシャイン法、透明性のガイドラインは寄付には関係なく、寄付はオープンにするか否かが問題であり試験と関係ない。寄付自体ひも付きということは無く信頼関係でグラントを渡し試験を行ってもらうというイメージを持っている。ICH-GCP等に関してはクオリティが高いに越したことはないがスタディデザインと実施の方向性が評価の基準となるので必ずしも準拠していなくてもよい。

F会社：企業ごとに寄付については規定があるため、その中で考えると委受託契約を結んで臨床試験を行って行きたい。その他寄付でやらざるを得ない試験については寄付契約を結び明確化した上で寄付をおこなって行きたい。またICH-GCPについては現在検討中ではあるが、将来的には準拠できる体制を整えている団体等と契約をしていく予定である。現段階ではA会社と同様のレベルと考えている。

G会社：医薬専門メーカーではないという前提の下、また日本製薬工業協会にも加盟していない中、透明性ガイドラインについては各社の動向を注視している状況である。寄付での医師主導型試験と委受託契約で行う試験かといった質問については特に決まり事は作っておらず、弊社は現在市販後のエビデンスの付加価値をつける位置づけがあるので、そのような中で内容・条

件を吟味した上必要であれば寄付させていただくというスタンスをとっている。

〔質問②について〕（以下順不同）

A会社：現時点で委受託試験に関しては問題なく対応いただいているので今後も引き続きご協力お願いしたい。

B会社：弊社は某製薬企業の子会社であり、専らがん領域新薬の臨床試験を実施しているため、現状では直接財団にお願いすることはない。

C会社：弊社もこの領域に入って日が浅く、現在勉強している最中であるが、私の所属するメディカルアフェアーズ部が昨年立ち上がり、臨床研究を積極的に行っていくことになっているので、体制が整い次第組織のご紹介等含めてご挨拶させていただきたい。

D会社：これまで基礎と臨床の研究に携わってきて、最近臨床試験の勉強を始めたところだが、基礎研究でも臨床研究でもデータの信頼性をどう担保するかは研究において重要な要素だと思う。それは臨床試験においても申請目的でなくても同じであると考えている。

E会社：弊社は抗がん剤というよりは支持療法的なもの有用性をもっていきたくと考えているので、例えば製薬メーカーとのコラボレーション研究や先生方のニーズとしてこういった副作用に効く漢方薬は無いかなど実は思わぬ副作用で困っていたり、検証は必要だが特異的に効く漢方薬があったりもするので逆に提案していただければと思う。

F会社：弊社の現状の製品ラインナップなどで財団との仕事の付合いは無いが、現在開発中の抗がん剤製品などを考えると、財団は比較的アジュバントの試験についてパワーとスピードをもっておこなっている印象が強いので、今後は進行再発のがんの臨床試験への取り組みについてご検討いただければと思う。

G会社：弊社の要望を事細かに又迅速に対応していただいている。今後ICH-GCPに適応していく過程で私共も手探りの段階なので是非一緒に歩んでいければと考えている。

H会社：弊社の薬剤は化学療法剤ではないという点の特殊性や会社の医薬事業に対する方針を総合的に勘案していかないと明確な回答はできない。

〔質問③について〕（以下順不同）

A会社：検査会社が決して寄付をしないというわけではない。私の立場で申し上げますと財団に対し各企業がどのように参画されるかと同時にいかに受託した時のコストを下げられるかをお話しできればと考えておりました。現在一番費用が掛かるのはバイオマーカー測定費よりも検体保存や集配等を含めたロジスティクスであり、検査費用だけであればディスカウント可能

だが、自前の全国集配ルートを持っていることでそのロジスティクス費用を含めた料金体系となっている分金額が膨らんでいる。

現在海外ではレディフォーキャリアと言い全部インベスティゲートの先生方がパッケージングをして配送するスタイルとなっており、将来的に国内でも密封するという前提で、もし郵便局・ヤマト・佐川急便が検体を送れるようになれば全く費用が変わってくると思う。



⑥ 学会発表について

1. 2012年米国肝臓学会議 (AASLD2012) 2012/11 Boston

JFMC40-1001；

『Daikenchuto improves functional gastrointestinal disorder after hepatic resection in patients with primary or metastatic liver cancer: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase II trial (JFMC40-1001).』

Hatano E, Kobayashi S, Kaiho T, et al.

2. 第22回外科漢方研究会 2012/11 東京

JFMC40-1001；

『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)』

海保 隆, 波多野悦朗, 上本伸二, 他

3. 第35回 サンアントニオ乳癌シンポジウム (SABC2012) 2012/12 San Antonio

JFMC34-0601付随；

『Increase of serum androgen and its metabolites in postmenopausal primary breast cancer patients with disease progression during neo-adjuvant exemestane treatment; JFMC34-0601 TR.』

Takada M, Saji S, Honma N, et al.

4. 2013ASCO-GI 2013/1 San Francisco

JFMC44-1101；

『Result of HER2 status in Japanese metastatic gastric cancer -Prospective cohort study (JFMC44-1101)-.』

Nishikawa K, Chin K, Nashimoto A, et al.

JFMC45-1102；

『Efficacy and safety of trastuzumab and paclitaxel for trastuzumab naïve patients with HER2 positive previously treated metastatic gastric cancer (JFMC45-1102).』

Miki A, Nishikawa K, Noshiro H, et al.

5. 第85回日本胃癌学会 2013/2 大阪

JFMC44-1101；

シンポジウム；『HER2陽性胃癌の治療実態－臨床医・内視鏡医・病理医の連携の必要性』日本におけるHER2検査の実態：HER2陽性疫学調査

吉田和弘

JFMC44-1101；

『本邦におけるHER2陽性胃癌の現状－前向き観察研究 JFMC44-1101でのHER2検査結果報告』

藪崎 裕, 陳勁松, 西川和宏, 他

6. 第113回日本外科学会 2013/4 福岡

JFMC39-0902；

『大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT: TJ-100) の臨床的効果に関する探索的検討 (プラセボ対照多施設二重盲検群間比較試験: Phase II)』

海保 隆, 前田耕太郎, 國枝克行, 他

JFMC39-0902付随；

『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 (プラセボ対照多施設二重盲検群間比較試験) ～消化管通過時間を指標として～ (JFMC39-0902付随研究)』

吉満政義, 平林直樹, 埜本純哉, 他

7. 2013ASCO 2013/6 Chicago

JFMC34-0601付随 ;

『Tumor and stromal autophagy is related to endocrine responsiveness in breast cancer tissues.』

Ueno T, Masuda N, Saji S, et al.

JFMC45-1102 ;

『Multicenter, phase II study of trastuzumab and paclitaxel to treat HER2-positive, metastatic gastric cancer patients naïve to trastuzumab (JFMC45-1102).』

Iwasa S, Nishikawa K, Miki A, et al.

8. 第102回日本病理学会 2013/6 札幌

JFMC44-1101 ;

『本邦の進行再発胃癌における HER2 発現状況と臨床病理学的解析結果について』

相島慎一, 落合淳志, 陳勁松, 他

9. IGCC2013 2013/6 Verona

JFMC44-1101 ;

『Significance of fluorescence in-situ hybridization in metastatic gastric cancer with HER2 immunohistochemistry 0 or 1+ : Prospective cohort study, JFMC44-1101.』

Tsuburaya A, Chin K, Nashimoto A, et al.

10. 第7回 日本病院総合診療医学会 2013/8 広島

JFMC39-0902付随 ;

『大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験) ~消化管通過時間を指標として~ (JFMC39-0902付随研究)』

吉満政義, 平林直樹, 埜本純哉, 他

11. ESCP2013 2013/9 Beograd

JFMC39-0902 ;

『Clinical efficacy of daikenchuto for colon cancer patients having colectomy: 1-year follow-up of a ran-

domized, double-blind, multicenter, placebo-controlled trial (JFMC39-0902).』

Matsushashi N, Maeda K, Kunieda K, et al.

JFMC39-0902付随 ;

『Clinical pharmacology of daikenchuto for colon cancer patients having colectomy: transit analysis of a randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled trial (JFMC39-0902 Additional study).』

Yoshimitsu M, Maeda K, Kouda K, et al.

12. 2013ECCO(ESMO) 2013/9 Amsterdam

JFMC33-0502 ;

『Phase III trial of treatment duration for oral Uracil and Tegafur/Leucovorin adjuvant chemotherapy for patients (pts) with stage IIB/III colon cancer : Final results of JFMC33-0502.』

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

13. 第51回日本癌治療学会 2013/10 京都

JFMC41-1001-C2 ;

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

當山鉄男, 小高雅人, 篠崎勝則, 他

JFMC44-1101 ;

『本邦の切除不能進行・再発胃癌における HER2 status の検討 -前向き観察研究- JFMC44-1101』

富田寿彦, 陳勁松, 梨本 篤, 他

14. 第23回外科漢方研究会 2013/11 名古屋

JFMC39-0902および付随研究 ;

シンポジウム ; 『大建中湯と周術期 QOL 管理 ~最新 EBM ならびに医療経済効果からの検討~』大腸癌術後における臨床的な役割

勝野秀稔, 前田耕太郎, 海保 隆, 他

JFMC40-1001 ;

シンポジウム ; 『大建中湯と周術期 QOL 管理 ~最新 EBM ならびに医療経済効果からの検討~』肝癌切除術施行後における臨床的な役割

森根裕二, 島田光生, 宇都宮徹, 他

1 日本癌治療学会学術集会で、財団事務局より発表を行いました

第51回 日本癌治療学会学術集会・『データマネージメントの現状と今後』
シンポジウムテーマ

2013年10月26日(土) 於 国立京都国際会館

最近の当財団における臨床試験では、集積症例数が1000例前後の大規模の試験が増加してきた関係で、事務局のデータマネージメント業務においても大規模臨床試験への対応が求められるようになりました。2010年 JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) 試験からは、EDC (Electronic Data Capture) システムを導入して大規模臨床試験を実施しております。そのEDCシステムを使ったデータ収集の実務経験から、EDCシステムの活用と問題点について発表しました。

本シンポジウムでは、座長の坂本純一先生(東海中央病院)、田村和夫先生(福岡大学)の司会進行のもと、データマネージメント業務に携わる方々が集まる中、活発な討論が行われました。

発表テーマ 『大規模臨床試験における EDC(Electronic Data Capture)の活用と問題点』

発表者 臨床試験推進課 内形 洋志

EDCシステムの導入

2005年以降、
集積症例数が1000例前後の臨床試験が増加

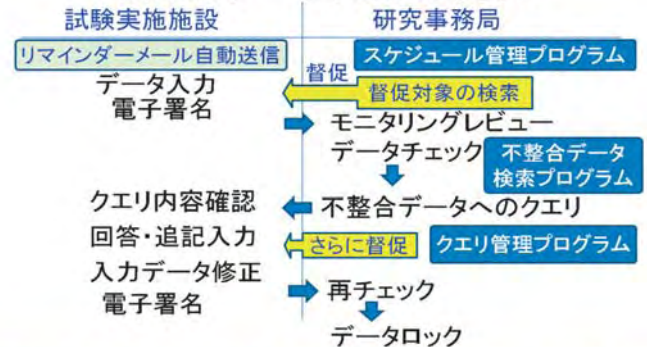
症例集積と正確なデータの回収に
スピードアップが求められてきている。
電子媒体における登録・情報収集は出来ないか？



2010年 JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)より
EDCシステムを導入

JFMC41-44・46・47
4つの臨床試験でEDCシステムを使用

EDCのデータ入力の流れ



大規模臨床試験(多施設・膨大なデータ)に対応可能な
施設支援・データチェックシステムの開発が必要

EDCを導入してよかったこと

- ◆症例登録: 24時間登録が可能
 - 医師は空いた時間で登録作業が行える。
 - ⇒登録症例確保のスピードアップに繋がっている?
 - 登録受付の待機が不要。データセンターに常駐する必要はなくなる。
 - ◆タイムリーな情報収集が可能(逸脱などの早期発見が可能)
 - 医師への早期のフィードバックが可能。進捗スケジュールの把握が可能
 - 必要なプロトコルの修正が早い段階で確認ができる場合もある
 - ⇒試験自体の質の向上につながる
 - ◆データマネージメント作業の効率向上
 - データ回収の効率化、回収に係る作業負担の軽減
 - データクレンジングに要する作業負担の軽減と時間短縮
 - コーディングとデータベースへの入力を省ける(入力ミスがなくなる)
 - EDCに設定されている機能でデータ入力時のデータ不整合チェックが可能(クリーンなデータの収集が可能となりデータの質が向上)
 - クエリーの発行~回答が短時間に解決
 - モニタリングが随時可能 ⇒早期の最終解析が実施可能
- 大規模臨床試験でもスピーディな対応が可能となる

EDCを活用する上で

多くのデータを効率よく収集することを求めたEDC
リアルタイムにデータチェックが可能な利点を生かすには



- 《課題》
- ・大規模臨床試験の場合には、多くの施設、多数の研究者へタイムリーなデータ入力の支援が必要(データが入ってこないという意味がない)
 - ・膨大なデータ量をチェック可能とする体制づくり(データチェックプログラム構築、システムに通じた人材確保)
- ※適切なタイミングのデータ入力と速やかなデータチェック、クエリーの発行により逸脱の減少とプロトコル遵守につながる施設へのフィードバックとサポートに繋がりたい。

シンポジウムでの発表を通して、EDCを使った臨床試験で求められることや現状の問題点を踏まえての今後の課題等が見えてきました。より一層の臨床試験のデータの質とデータ収集効率の向上に繋がられるよう事務局員一同、取り組んで参ります。

7 論文発表について

1. The Breast.2012;21:40-45

JFMC34-0601 ;
『Relationship between body mass index and preoperative treatment response to aromatase inhibitor exemestane in postmenopausal patients with primary breast cancer.』

Takada M, Saji S, Masuda N, et al.

2. Int J Clin Oncol. 2013 Oct 8. (Epub ahead of print)

JFMC34-0601 ;
『Evaluating the 21-gene assay Recurrence Score® as a predictor of clinical response to 24 weeks of neoadjuvant exemestane in estrogen receptor-positive breast cancer.』

Ueno T, Masuda N, Yamanaka T, et al.



VII 国の補助金で成り立っている事業

① 平成24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、研究支援者活用事業の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4事業を実施しておりましたが、平成24年度を持ちまして、がん臨床研究推進事業は終了いたしました。事業実施中は皆様から格別のご支援・ご協力・ご指導を賜り有難うございました。この場をお借りしてお礼申し上げます。

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24年度は厚生労働科学研究補助金削減の中、1名の外国人研究者の招へいを行いました。平成24年に外国人研究者受入者の声を掲載いたしましたので、ご覧下さい。

	外国人招へい者	受入機関	主任研究者	国名
1	Gabriele Calaminus	千葉県がんセンター	池田 均	独

外国人研究者受入者の声

千葉県がんセンター センター長

中川原 章

ドイツ・ミュンスター大学小児病院 小児血液腫瘍学
ガブリエラ・カラミヌス博士（国際小児がん学会・会長）を招聘して

この度ががん集学財団のご支援を頂き、国際小児がん学会会長 ガブリエラ・カラミヌス博士を平成25年1月24日～2月7日（15日間）に渡って我が国へ招聘いたしました。「神経芽腫の臨床研究・トラン

スレーショナルリサーチにおける国際協力の促進」を共同研究のテーマとし、日本各地の小児がん治療医・研究者と活発な議論を行い、大きな成果を上げることができました。



慶応大学医学部（東京都信濃町）
日本小児固形腫瘍臨床試験グループ総会での講演

1月24日成田空港到着。1月25日～27日慶応大学医学部（東京都信濃町）日本小児固形腫瘍臨床試験グループ総会に参加され、1月26日に講演。「Childhood cancer: rising to the global challenge」, 「The German Society of Pediatric Oncology and Hematology (GPOH)」, 「The University Hospital of and the Department of Pediatric Hematology and Oncology in Münster, Germany」について、日本小児固形腫瘍臨床試験グループ総会において話され、欧州およびドイツの小児がん研究の現状、およびわが国の小児がんグループとの共同研究の可能性について熱心な討論が行なわれました。

1月28日千葉県がんセンター来訪。小児血液腫瘍の国際共同研究について意見交換を行ったほか、千葉県がんセンター集談会にて講演。演題は上記に、「Germ Cell Tumors (GCT) in Childhood and Adolescence the MAKEI-Experience」が加わりました。

1月29日「がんの子供を守る会」（東京都台東区浅草橋1-3-12）訪問。山下公輔理事長、石川事務局長と2月15日の「国際小児がんの日」について、小児がんの早期診断を促すための啓発活動を全世界で展開すべく意見交換を行い、ICCCPO（International Confederation of Childhood Cancer Parent Organization, 国際小児がん親の会連盟）とSIOPおよびSIOP Asiaとの連携について意見交換が行なわれたことは、小児がん親の会にとっても大変喜ばしいことでした。

1月30日、千葉県こども病院を訪問。血液腫瘍科・沖本由里先生が小児血液腫瘍の治療の実際をご

紹介し、小児血液腫瘍病棟の患児及びその保護者と懇談。

1月31日東京医科歯科大学小児科学教室を訪問し、水谷修紀教授と面談し、小児血液腫瘍の国際共同研究について意見交換を行い、小児科学教室にて「Germ Cell Tumors (GCT) in Childhood and Adolescence the MAKEI-Experience」について講演を行われました。

2月4日、京都府立医科大学小児医療センターを訪問。吉川敏一学長と面談し、京都府立医科大学の概要をご紹介いただいた後、小児科学教室細井創教授と小児横紋筋肉腫の診断・治療法について、意見交換を行い、その後旧附属図書館棟階段教室で講演を行われました。

2月6日は、久しぶりの大雪となりましたが、東京大学「総合がん研究国際戦略推進」寄付研究部門・赤座英之特任教授、河原ノリエ特任助教を訪問し、国際レベルでのがん予防戦略構築の可能性について河原助教から説明を受けました。また、同教室で取り組んで居られる、「がんをグローバルヘルスアジェンダにするための政策提言」について意見交換を行いました。

さらに、同日がん研有明病院を訪問し、北川知行世界対癌連合（Unio Internationalis Contra Cancrum: International Union Against Cancer）理事長に面談し、UICCと小児がん克服運動の協力について熱いディスカッションが行なわれました。大雪で一部の交通機関がマヒしましたが、スケジュールを予定通りこなされたタフさは、さすが国際学会の会長、という強烈な印象を与えてくれました。

2月7日、Gabrieleさんは、成田からドイツへ帰国されました。



東京医科歯科大学での講演

②外国への日本人研究者派遣事業

平成24年度は何名かの応募がありましたが、採用者はありませんでした。

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24年度は1名の若手研究者を採用いたしました。平成24年度に採用された若手研究者からの声を掲載いたしましたのでご覧ください。

	主任研究者	所属機関	レジデント
1	鵜池 直邦	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科	高森 絢子

若手研究者の声

その1

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科

高森 絢子



私は平成24年度「若手研究者育成活用事業」の一環として、九州がんセンター鵜池直邦先生の率いるがん臨床研究班の分担研究者である神奈木真理教授（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科免疫治療学分野）の下、「成人T細胞白血病（ATL）の根治を目指した細胞療法の確立およびHTLV-1抑制メカニズムの解明」に関する研究に携わりました。

ATLはヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）感染者の約5%の方が発症し、化学療法抵抗性の予後が大変悪い疾患です。近年は治療法として同種造血幹細胞移植並びに抗CCR4抗体療法などが

挙げられ治療成績も向上してきています。今回私はATLの新たな治療法開発として、免疫の賦活化を狙ったペプチドパルス樹状細胞療法の臨床試験に参加させて頂きました。この治療法は生体外で誘導した患者様ご自身の樹状細胞にHTLV-1 Tax 特異的細胞障害性T細胞（CTL）のエピトープペプチドを添加し、それをまた患者様の体内に戻し抗ATL及び抗HTLV-1効果を狙った治療法です。私は樹状細胞投与前後での免疫応答の解析、主にHTLV-1 Tax 特異的CTLの機能評価を担当しました。また治療を受けた後の免疫応答の解析は実際に治療にあたられている臨床の先生方にもフィードバックされ、臨床経過を説明する判断材料の一部になりました。さらに本稿を書かせていただいている現在では臨床試験が終わり、第I相臨床試験へ向けての準備が進められており、今後実際の治療法としての期待が高まってきています。このように患者様の貴重な検体を使用しての研究は時に結果の考察が難しく、悩むこともありましたが患者様に還元される研究ができて良かったと思っております。今後は臨床試験に関する研究だけでなく、今なお解明されていない、ATL患者様に見られる免疫抑制機序の解明にも取り組んでいきたいと思っております。

最後になりましたが研究を行うにあたりご尽力賜りました神奈木教授をはじめ免疫治療学教室の皆様、共同研究の先生方、そしてご支援をいただきました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。

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23年度は7名の研究支援者を採用しましたが、厚生労働科学研究補助金削減により、平成24度は5名の研究支援者を採用することとなりました。平成24年度に採用された研究支援者は次のとおりです。また、現在、研究支援者としてご活躍されている研究支援者の現場での声も掲載いたしましたので、ご一読いただければ幸いです。

	主任研究者	所属機関	研究支援者
1	鵜池 直邦	九州がんセンター 血液内科	高田 豊
2	木澤 義之	筑波大学大学院 人間総合科学研究科	新幡 智子
3	宮下 光令	東北大学大学院 医学系研究科	清水 恵
4	足立 壮一	京都大学 人間健康科学	児玉 紅美
5	池田 均	千葉県がんセンター（研究所）	佐田あかね

研究支援者の声 **その1**

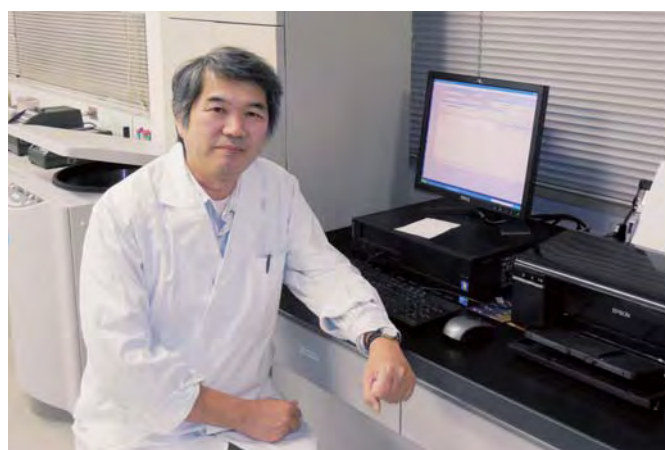
九州がんセンター 血液内科

高田 豊

私は、厚生労働省のがん臨床研究事業「成人T細胞性白血病（ATL）の根治を目指した細胞療法の確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究」の研究課題で、がん集学的治療財団の事業である研究支援者に採用されました。現在も、研究班班長であった国立病院機構九州がんセンター血液内科部長 鵜池直邦先生のご指導のもと、併設する臨床研究センターにて研究の支援活動をしています。

ATLは悪性白血病の1種ですが、分子生物学の進歩もあり、レトロウイルスHTLV-1によって引き起こされる感染症の一形態だと判りました。また、九州、カリブ海沿岸やアフリカの国々に主に展開していることが約30年前に判り、以後感染撲滅の様々な方法がとられました。しかし、感染後発症する患者は無症候感染者の5%程度であり、発症しない方々の認知は低く、また、人の移動の広域化によって病因の根絶は未だ困難です。一度発症してしまうと、血液疾患ですので外科手術はできませんし、抗がん剤治療には抵抗性で、5年生存率も皆無の難病でした。

移植治療がこの15年、着々と改善され成績を上げており、移植適応患者に限っては我々の研究成果では5年生存率を30%程度に押し上げました。しかし、ATLでは移植適応の厳しい壮年期の発症がほとんどですし、高齢者への安全な移植法の開発と慢性疾



患患者やHLA一部不適合者など、移植適応者の拡大は、ATL根治を望む患者さまにとって重要な位置づけですし、医療先進国として日本が世界をリードしていく研究と思っております。

本研究の流れでは、血縁者間HLA一致ドナーからの移植治療の確立から始まり、骨髄バンクを活用した非血縁移植ソースの安全性を示し、現在は臍帯血ドナーからのHLA一部不一致ソースも含む移植法の効果を解析し、治療法適応患者の枠を広げた治療をしております。

研究での私は、再発やGvHD時の診断にも有用な検体のDonor/Recipient混合率解析と検体全般の連絡や管理を担当しております。世界各地での移植法やその他の斬新な治療法の知見等も絶えず勉強せねばより良い治療法への理解はできませんので、院

内での抄読会や国内学会の拝聴は良い刺激となっております。

臍帯血での移植法はまだ治療件数も少ないですが、途中再発やGvHDも乗り越えて、本研究でも明らかになりつつあります。抗ATL免疫を高めてHTLV-1を抑制できるように、多数の方がなされる事を願っております。本研究で移植治療をされたATL患者では、10年以上の生存者を7名数えるに

至っております。

最後に、わが臨床研究センターの扉一枚向こうは外来の患者待合室です。患者様の永き笑顔を見れるように、日々心を引き締めて活動しております。財団の方には、任期中には適時必要な情報を頂き、また、保険など子細にわたる事務をして頂き、私は活動に専心する事が出来ました。非常に質の高い、活動だったと思っております。ありがとうございました。



VIII インフォメーション

① ご寄付・賛助会費芳名録

(平成24年4月～平成26年3月)

<法人>

味の素製薬株式会社様
アステラス製薬株式会社様
アメリカンファミリー生命保険会社様
エーザイ株式会社様
株式会社エスアールエル様
協和発酵キリン株式会社様
株式会社クレハ様
株式会社サイバーリーガルクエスト様
塩野義製薬株式会社様
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
武田薬品工業株式会社様
大鵬薬品工業株式会社様

中外製薬株式会社様
株式会社ツムラ様
日本新薬株式会社様
ブリストル・マイヤーズ株式会社様

<個人>

池田 義雄様
古田紀代子様

<五十音順>

※ご寄附を希望される企業、個人の方及び賛助会員として加入を希望される企業、個人の方は、当財団HP (<http://www.jfmc.or.jp>) にアクセスください。申込書等関係書類がダウンロードできます。何卒よろしくお願い申し上げます。



ご厚志ありがとうございました



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をお約束いたします。

「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 通院化学療法

（1～3週毎に1回の通院なら）

治療後に自分の仕事が継続でき余暇を楽しめます！

① 入院より外来での治療



② 長期持続点滴から経口抗がん剤への変更

臨床試験でFOLFOX療法（3日間の持続点滴）から、経口抗がん剤（SOX：エスワン、ZELOX：ゼロダなど）同じ治療効果なら、注射より飲み薬の方が楽抗がん剤の有害事象（副作用）対策の充実

② 点滴より経口投与による治療



③ 免疫療法は本当に有効か？

Q1：保険収載された免疫賦活剤（ピシバニール、クレスチン、レンチナン）で患者さんの免疫能を活性化できれば、副作用も少なく、治療効果の増強が期待できる筈！

Q2：短期大量投与と少量分割投与：同じ治療効果なら副作用が少ない低用量の方が楽では？

③ 治療効果に遜色があれば、抗がん剤は高用量より低用量での治療



④ 術後補助療法の投与期間

3か月間で良いかも？

⑤ 術前化学放射線療法

切除範囲を小さくできれば、臓器や機能障害を軽減できる！
切除不能癌でも化学療法後に→切除可能に：全治

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、平成25年4月1日より国の認可を受けた公益財団法人です。

- 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」(一般研究助成の研究報告集)をお届けしています。
- 当財団は、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。

公益財団法人移行後に制定された「入退会及び会費に関する規則」を掲載いたします。

入退会及び会費に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、公益財団法人がん集学的治療研究財団(以下「本財団」という。)定款第55条の規定に基づき本財団の会員の入退会及び会費に関し必要な事項を定め、会員の地位の安定とこれに伴う会費収入の確保によって、本財団の財務基盤の確立を図ることを目的とする。

(会員の種別)

第2条 会員は賛助会員とし、賛助会員は次の各号のいずれかに該当する個人又は団体とする。

- (1) 団体会員 本財団の事業に賛同して登録した団体
- (2) 個人会員 本財団の事業に賛同して登録した個人

(登録手続)

第3条 会員になろうとする個人又は団体は、本財団所定の登録申込書(様式1)を提出しなければならない。

2 登録の可否は理事会の決議を経て決定する。

(理事会への報告)

第4条 理事長は、理事会に賛助会員の登録状況を報告しなければならない。

(会員名簿)

第5条 本財団の会員名簿の様式及び記載事項は様式2によるものとする。

2 賛助会員は記載事項に変更が生じた場合には速やかに変更届を本財団に提出するものとし、変更届の様式及び記載事項は様式3によるものとする。

(会費)

第6条 会費は、次に掲げるところによる。

年会費は、会員の種別に応じて、次の区分による。

- (1) 団体 1口 200,000円
- (2) 個人 1口 10,000円

2 会員は、希望する口数の年会費を本財団指定の方法により納入しなければならない。

(会費等の用途)

第7条 前条の会費のうち50%以上は定款第4条に定める公益目的事業費に用いなければならない。

(退会の事由)

第8条 会員は、次のいずれかに該当するときは退会するものとする。

(1) 会員である団体の解散又は会員である個人の死亡、後見若しくは保佐開始の審判を受けたとき

(2) 会員につき除名の決議があったとき

(3) 会員から退会の意思表示があったとき

2 会員が退会した場合、会員名簿の登録を抹消する。この場合において、会員が既に納付した会費はこれを返還しない。

(除名)

第9条 会員が、次のいずれかに該当するときは、理事会の決議により除名することができる。

(1) 本財団の定款その他の規則に違反したとき。

(2) 本財団の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。

(3) 正当な理由なく会費を納入せず、支払いの要求に応じなかったとき。

(4) その他、会員としてふさわしくないと認められる行為をしたとき。

2 会員を除名にするときは、除名を審議する理事会において、当該会員に弁明の機会を与えなければならない。

(会員の特典)

第10条 会員は、別に定める公益財団法人がん集学的治療研究財団賛助会員募集要項に従い、特典を享受することができる。

(情報の公開)

第11条 本財団は、賛助会員に関して知り得た個人情報を、以下の各号の場合には第三者へ開示、提供できるものとする。

(1) 当該個人の同意がある場合。

(2) 裁判所の令状に基づき開示を求められた場合。

(3) 前二号のほか、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令に基づく場合。

(規則の改定)

第12条 この規則の改廃は、理事会の決議を経て決定する。

(補則)

第13条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は理事長が別に定める。

附則

この規則は、公益財団法人がん集学的治療研究財団設立の登記の日から施行する。

※なお、寄付金及び賛助会費に関する内容及び申し込み等につきましては、当財団ホームページ「寄付支援のお願い」に掲載されており、申込書もダウンロードできますので、何卒よろしくご依頼申し上げます。

また、寄付金及び賛助会費等の用途については、下記のとおりです。

■ 寄付金の用途例

1. 臨床試験の実施

【臨床試験説明会の様子】



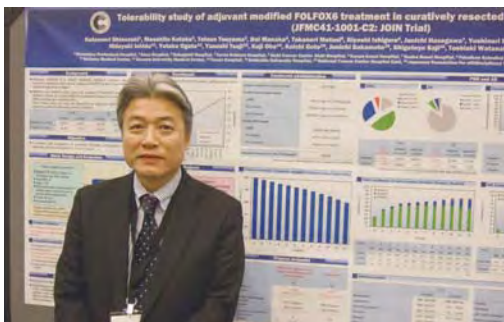
【事務局での臨床試験データ集積の様子】



【学会発表時に作成したポスター】



【消化器癌シンポジウム ASCO-GI (サンフランシスコ)での発表の様子】



2. 一般研究助成事業

がんの集学的治療に関する研究を一般から募集し、審査の上、助成金を差し上げています。

助成金については臨床試験として実施可能な臨床研究を優先して採択しています。

また、一般研究に採択された研究テーマが発展して、財団の多施設共同研究（JFMC 研究）として実施されることもあります。

【助成対象者による一般研究発表会・贈呈式の様子】



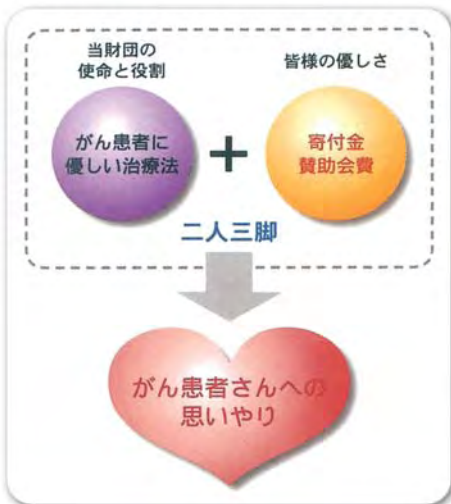
【助成対象者の研究内容をまとめたがん治療のあゆみの発行】



3. 財団ニュースの発行

毎年一回、財団の行ったさまざまな事業活動やトピックス等を載せた財団ニュースを発行しています。





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1-28-6 タニビル3階

公益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

ホームページ : <http://www.jfmc.or.jp>



③ 公益財団法人がん集学的治療研究財団 役員・評議員・委員名簿

(平成26年4月1日現在)

役員

役職	氏名	所属/職名
会長	茂木 友三郎	キッコーマン株式会社取締役名誉会長
理事長	佐治 重豊	岐阜大学名誉教授
常務理事	北島 政樹	国際医療福祉大学学長
理事	武藤 徹一郎	公益財団法人がん研有明病院名誉院長
	坂本 純一	公立学校共済組合東海中央病院病院長
	前原 喜彦	九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授
	藤田 譲	朝日生命保険相互会社最高顧問
	岩尾 總一郎	一般社団法人日本尊厳死協会理事長
	松本 晃	カルビー株式会社代表取締役会長兼 CEO
	本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部次長
監事	池田 義雄	タニタ体重科学研究所所長
	山岸 久一	京都府地域医療支援センターセンター長
	草野 満夫	静和記念病院院長
	桑野 博行	群馬大学大学院病態総合外科学(第一外科)教授
	高後 裕	旭川医科大学医学部教授
	今野 弘之	浜松医科大学外科学第2講座教授
	馬場 秀夫	熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学教授
	平川 弘聖	大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科教授
	平田 公一	札幌医科大学消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座教授
	山光 進	札幌市医師会顧問
	幕内 博康	東海大学付属病院本部本部長
	門田 守人	公益財団法人がん研究会有明病院病院長
	今井 浩三	東京大学医科学研究所医療イノベーション推進室特任教授
	松本 謙一	サクラグローバルホールディング株式会社代表取締役会長
	松本 純夫	東京医療センター名誉院長
	三橋 洋之	三橋産業株式会社社長
	丸木 一成	国際医療福祉大学東京事務所常務理事
	伍藤 忠春	日本製薬工業協会理事長

顧問

井口 潔	井口野間病院理事長
田口 鐵男	大阪大学名誉教授
折田 薫三	岡山大学名誉教授
富永 祐民	愛知県がんセンター名誉総長

評議員

岡 正朗	山口大学学長
------	--------

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医学系倫理・社会医学分野教授

委員

青木 清 上智大学生命倫理研究所所長
 小島 操 子 学校法人聖隷学園聖隷クリストファー大学学長
 小西 敏 郎 東京医療保健大学副学長・医療栄養学科長
 佐藤 禮 子 関西国際大学保健医療学部副学長・学部長
 中島 聰 總 公益財団法人がん研究会附属がん研有明病院顧問
 町野 朔 上智大学名誉教授

一般研究選考委員会

委員長

小川 道 雄 市立貝塚病院総長

委員

北島 政 樹 国際医療福祉大学学長
 坂本 純 一 公立学校共済組合東海中央病院病院長
 佐々木 常 雄 がん・感染症センター都立駒込病院名誉院長
 平岡 真 寛 京都大学大学院医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
 古河 洋 近畿大学医学部上部消化管外科特任教授
 武藤 徹一郎 公益財団法人がん研有明病院名誉院長
 森 正 樹 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授
 渡邊 聡 明 東京大学医学部腫瘍外科・血管外科教授

学術・企画委員会

委員長

吉野 肇 一 国際医療福祉大学病院消化器科教授

副委員長

平川 弘 聖 大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科教授
 前原 喜 彦 九州大学大学院消化器・総合外科(第二外科)教授

委員

岡 正 朗 山口大学学長
 掛地 吉 弘 神戸大学大学院食道胃腸外科教授
 加藤 治 文 新座志木中央総合病院名誉院長
 草野 満 夫 静和記念病院院長
 合地 明 岡山大学病院経営戦略支援部部長(教授)
 今野 弘 之 浜松医科大学外科学第2講座教授
 坂本 純 一 公立学校共済組合東海中央病院病院長
 佐々木 常 雄 がん・感染症センター都立駒込病院名誉院長
 佐野 武 公益財団法人がん研究会附属有明病院消化器外科部長
 杉原 健 一 東京医科歯科大学特任教授
 戸井 雅 和 京都大学大学院医学研究科外科学講座乳腺外科教授
 馬場 秀 夫 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学教授
 平田 公 一 札幌医科大学消化器・総合・乳腺・内分泌外科学講座教授
 山岸 久 一 京都府地域医療支援センターセンター長
 山口 俊 晴 (公財)がん研究会附属有明病院副院長・消化器センター長
 吉田 和 弘 岐阜大学医学部腫瘍外科教授

臨床試験審査委員会

委員長

坂本 純 一 公立学校共済組合東海中央病院病院長

委員

大橋 靖 雄 中央大学理工学部人間総合理工学科生物統計学研究室教授
 桑野 博 行 群馬大学大学院病態総合外科学(第一外科)教授
 今野 弘 之 浜松医科大学外科学第2講座教授
 佐々木 康 綱 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門教授
 團野 誠 株式会社LSIメディアエンス中央ラボラトリー管理者
 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腫瘍外科教授
 森田 智 視 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学教授

臨床研究予備審査委員会

委員

手良向 聡 金沢大学附属病院先端医療開発センター特任教授
 山中 竹 春 独立行政法人国立がん研究センター生物統計部門部門長

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腫瘍外科教授

委員

大橋 靖 雄 中央大学理工学部人間総合理工学科生物統計学研究室教授
 今野 弘 之 浜松医科大学外科学第2講座教授
 西條 長 宏 近畿大学医学部客員教授
 坂本 純 一 公立学校共済組合東海中央病院病院長
 佐々木 康 綱 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門教授
 團野 誠 株式会社LSIメディアエンス中央ラボラトリー管理者
 浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授
 森田 智 視 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学教授

データセンター長

曾 和 融 生 (学)行岡保健衛生学園理事・学校長

臨床研究開発・推進委員会

現在、人選中です。

総務・渉外委員会

委員長

山 光 進 札幌市医師会顧問

委員

加藤 治 文 新座志木中央総合病院名誉院長
 草野 満 夫 静和記念病院院長
 渡邊 昌 彦 北里大学医学部外科学主任教授

(五十音順)

④ 財団事務局インフォメーション

■ 事務局紹介と職員プロフィール

1. 最近のトピックス

①臨床研究開発・推進委員会の設立について

当財団は設立から現在まで48本の臨床試験を実施してきましたが、抗がん剤等に関する製薬企業を取り巻く環境は、新規抗がん剤等開発が順調でない状況であり厳しいようです。このような状況を踏まえれば、将来的に当財団で実施する臨床試験も今後減少する傾向にあると考えられます。そこで、当財団では、第98回理事会（平成24年10月開催）で新規臨床試験のシーズを探索するために臨床研究開発・推進委員会を立ち上げることが決定されました。具体的には、全国を6ブロックに分けて若手の先生を中心として外科、内科、放射線科、泌尿器科、乳腺科、産婦人科等の領域をカバーするものであり、現実に現場で癌治療を実施している先生方から癌治療の最新情報をもとに新規臨床試験をご提案して頂くことを予定しており、今後の動向が注目されております。新規臨床試験のシーズ探索情報が当財団から発信される期待が高まっています。

②EDC (Electronic Data Capture) システム実施状況について

現在、当財団では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実施してきましたが、症例集積数が1,000例を超える大規模臨床試験の際にはEDC (Electronic Data Capture) を導入しております。具体的には、JFMC41, 44, 46, 47, EDC システムを使用して臨床試験を実施しております。

これにより、各研究で症例集積スピードが迅速化しており、データ処理の迅速性、正確性が確保されています。直近では、JFMC48で導入済みです。特に、多くの国際共同治験も EDC で実施されているようですので、国際的な臨床試験を実施する際にも合致しています。

③財団事務局の OA 機器の入れ替えについて

当財団では、上記②以外に臨床試験のデータ収集及び管理を実施する際に、PC を使用していますが、今年の4月から Windows XP のサポートが終了することになるので、当財団では約2年前前からパソコンの入れ替えを実施してきました。特に、今年に入ってから Windows 7 等を搭載した新機種に入れ替えを実施しており、臨床試験のデータ収集及び管理に万全を期しているところであります。

④公益財団法人移行に伴う法務及び労務並び財務専門家の充実

当財団では、公益財団法人移行に伴い、財団の公益性の向上を図るため各分野の専門家と提携して、財団諸事業で発生する諸問題等につきましてご指導を頂き、問題の解決に努めています。今回は日ごろからお世話頂いております各専門家の先生をご紹介（五十音順）いたします。

1) 荒井太一先生

(弁護士・ニューヨーク州弁護士 森・濱田松本法律事務所所属)

荒井太一弁護士先生には、当財団臨床試験の実施に際して各施設と締結される契約に関する諸手続き及び諸問題の発生等につきまして相談をさせていただきご指導頂いております。法律問題については当財団事務局職員では対応が難しい問題が多くご指導頂き大変助かっております。当財団臨床試験に関する契約書等について、ほとんど荒井弁護士先生の確認のもと作成しております。

2) 石澤清貴先生

(特定社会保険労務士・石澤経営労務管理事務所所長)

石澤清貴社会保険労務士先生には、当財団が公益財団法人移行に伴い、財団事務局職員に関する就業規則や給与規定等に関する諸規定の作成、事務局内で発生する職員の労務管理や職員からの定期的な労働に関する現況のヒアリング及び労働契約に関する諸問題の解決等についてご指導頂いております。近年、労働者に関する諸問題

がますますクローズアップされ、今までの対応では適切な解決が難しい問題が多々発生しておりますので、その都度、石澤社会保険労務士先生に相談をさせて頂き、問題の解決に努めております。

3) 市倉伯緒先生

(司法書士 東雲アドバイザーズ株式会社マネージャー)

市倉伯緒司法書士先生には、当財団が公益財団法人移行に際して必要となる内閣府への対応及び関係書類の作成・提出や当財団の定款及び理事会及び評議員会等に関する運営規定の作成、法務局への登記申請等につきまして、ご指導頂いております。特に、公益財団法人移行時の定款作成につきましては、内閣府の担当者との打合せの際にもご協力頂き大変助かりました。また、定款や各種規定の作成の際には、当財団の意向を相談させて頂き、当財団理事会等にもご出席頂いて、財団の役員の先生方にご説明頂き、いろいろとご協力を頂いております。

4) 小林幹夫先生

(公認会計士 小林幹夫公認会計士事務所代表)

小林幹夫公認会計士先生には、公益財団法人移行時の会計実務や内閣府への相談及び対応についてご指導頂いております。特に、公益法人会計実務では、毎月会計処理及び財務内容等につきまして相談をさせて頂いており、適切なご指導を頂き問題解決に努めております。当財団の委受託臨床試験が公益事業として内閣府から認可を受けましたが、この時にいろいろとご指導を頂いた方が小林公認会計士先生であり、当財団の事業運営に大変貢献を頂いております。

2. 財団職員プロフィール紹介 (第7回)

現在、新規臨床試験が開始されており、また終盤を迎える臨床試験もいくつかあり臨床研究及び統計解析の人員の強化を行いました。職員はパート職員及び派遣職員を含めて16名となりました。今回は、最近職員となり活躍している4名の職員の簡単なプロフィールを紹介いたします。

佐藤 康仁 (さとうやすと)

[所属] データセンター

[出身地] 北海道

[趣味] 一人旅

[ひと言] 統計解析に関するアドバイザーの役割を担当しています。昨今の臨床研究環境は大きく変化しており、実務を進めるにあたっては広く臨床研究について知る必要があると感じています。

正井 秀樹 (まさいひでき)

[所属] 臨床試験管理課

[出身地] 兵庫県

[趣味] レザークラフト・ビリヤード・水泳

[ひと言] 本年より症例登録が開始されました JFMC 48を担当しています。研究組織班の先生方と各施設の先生方・データマネージャー様との橋渡しを担える様に努めてまいります。

涌井 純 (わくいじゅん)

[所属] 総務課

[出身地] 埼玉県

[趣味] キックボクシング

[ひと言] 主に財務・経理を担当しています。自分の置かれている立場・役割を考えながら周りと協力し、財団の事業が円滑に進むよう業務を行って参りたいと思います。

田島 淑未 (たじまとしみ)

[所属] 臨床試験管理課

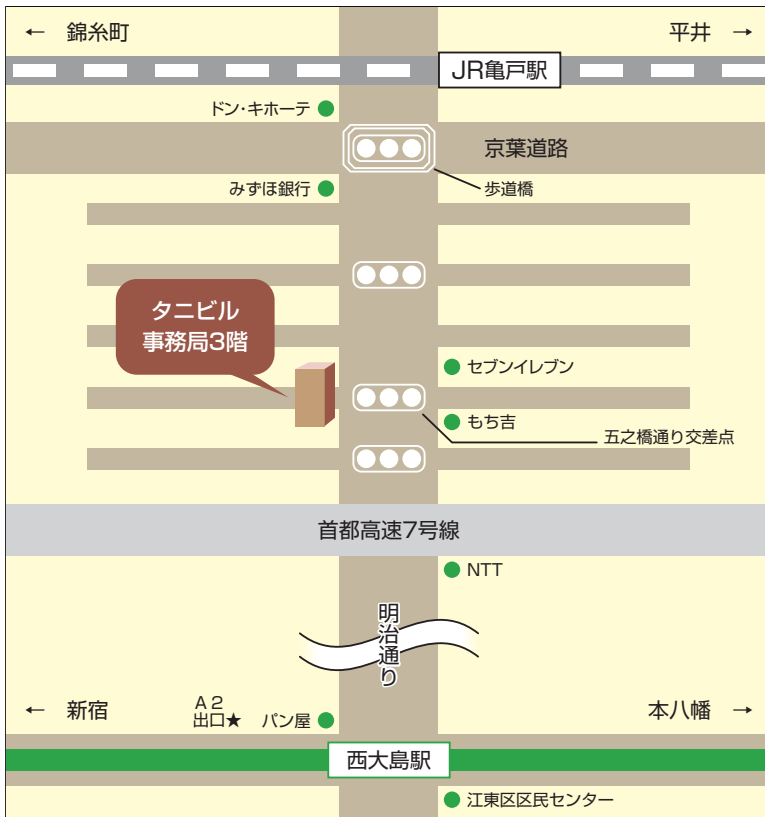
[出身地] 千葉県

[趣味] 旅行

[ひと言] 各研究担当の手伝いをしております。縁の下の力持ちとなれますよう微力ながら頑張っております。

事務局所在地及び職員紹介と編集後記

〈事務局所在地〉



〒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)



▲今年で10年目を迎え、ますます成長した榊



などの題材にも取り入れられています。当財団の近くにもこのような天神様がありますので、当財団の最近の榊と一緒に、世界的に有名となったスカイツリーを背景として5月の藤の様子（上記写真）を紹介させて頂きました。当財団にお越しの際には是非、立ち寄ってみてはいかがでしょうか。

◀亀戸天神から見る藤とスカイツリー

JR 亀戸駅から錦糸町方面（当財団とは逆方向）に亀戸天神があります。古くは当社にあたります九州太宰府天満宮に対して東の宰府として「東宰府天満宮」、あるいは「亀戸宰府天満宮」と称されていたようでしたが、昭和11年に現在の亀戸天神社と正称したそうです。菅原道真公をお祀りしており下町の天神さまとして多くの方々に親しまれております。4月の下旬から、境内に100株以上ある藤の花が一斉に咲き始め、東京一の藤の名所として賑わいを見せますが、江戸時代、亀戸は湿地で初代宮司が水を好む藤を社前に植えられ江戸の名所として五代將軍綱吉公、八代吉宗公が訪れた記録もあり、多くの浮世絵な

〈職員紹介〉

現在、当財団事務局は下記のとおり16名（男7名，女9名）の職員（契約職員含む）が勤務しております。臨床試験の症例集積や解析業務等多数の業務を，少数精鋭で研究課及び総務課が一丸となって頑張っております。

事務局 長	古田 榮敬				
総務課 長	金子 正利				
総務課	目黒麻衣子	涌井 純	金城 梨乃	大熊 珠代	
臨床試験管理課 兼 推進課 課長	東岡 広樹				
臨床試験管理課	田中ゆかり	川村裕佳里	齋藤 聡美	正井 秀樹	田島 淑未
臨床試験推進課	内形 洋志				
データセンター	佐藤 康仁	中島みな子	伊藤 技子		

〈編集後記〉

今回の財団ニュース40号は，当財団が公益財団法人移行後の記念すべき最初の刊行です。本来，もう少し早期の刊行を予定しておりましたが，昨年7月に「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関係で刊行が遅くなりました。この度の公益財団法人移行にあたり，理事及び監事並びに評議員の選任については内閣府等から，従来の医師中心の構成ではなく経営に精通した企業経営者や女性の役員の登用等についてもご指導を頂きました。このような背景も踏まえ，理事長業務負担の軽減のため当財団初の会長職や常務理事職を設けました。よって今回の財団ニュースでは新会長のご挨拶及び新任役員の抱負等も掲載いたしましたので，是非，ご一読頂ければ幸いです。

また，当財団の最近の事業のトピックスとしては，平成26年1月に日本生活習慣病予防協会（池田義雄理事長）と共催で市民公開講座を開催いたしました。当日は佐治理事長から最近のがん治療と予防について特別講演があり，がんは身近な病気であるため参加者が真剣に講演に耳を傾けている姿がとても印象的であり，大成功裡に終了しました。池田義雄先生のお力添えに感謝いたします。

この他，デオバン等の事件が発生し，研究者と製薬企業との関係が問題になっておりますが，このような影響から当財団への寄付金等も減少傾向にあります。当財団理事会や企業懇談会でも今後の対応について記事として掲載をしましたが，がん患者さんの福音のため当財団職員含め，粉骨砕身努力する覚悟ですので，皆様からのご支援・ご指導・ご鞭撻を頂ければ幸いに存じます。（金子）

がん集学財団ニュース

2014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



