

# がん集学財団ニュース

JFMC [ Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer ]

Vol.  
35



財団法人 がん集学的治療研究財団

## I 巻頭言

がん集学的治療研究財団の  
MISSIONとCORE VALUES！

財団法人 がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊



日本には古くから「自分に厳しいが、他人には優しい」という、東洋独特の他人を許す寛容の精神があった。これが、グローバル化の波(?)で「自分には優しく、他人には厳しい」という精神に変わり、僅かなミスでも自分は許せても、他人は許さないと言う風潮が王道を闊歩している。その結果、本来自己責任的な問題でも、誰かをみつけて訴訟する社会に成り下がった。特に医療界では、結果論だけで犯人探しをし、殺意のない医師を逮捕する事例が増加している。その結果、自信喪失した勤務医は逃避現象的に開業し、医師不足と萎縮医療・重症患者受け入れ拒否等の社会現象を誘起している。最大の被害者は、実は、患者・家族であり、一般国民であるが、為政者や検事・判事、マスコミ関係者らは、弱者の味方を御旗に、漠然と医者叩きを繰り返している。このままでは、医療崩壊は近いと危惧される。今こそ、医師の弛まぬ努力の臨床の現場や医療の崇高さを讃え、勤務医にやる気を起させて頂きたい。これが日本人の美德、寛容の精神、と理解している。

若干趣旨は異なるが、似た傾向が、「がん医療」にも垣間みられる。即ち、がん対策基本法の制定で、治療の均てん化が叫ばれ、治療方法の情報公開と臓器別治療ガイドラインの必要性が叫ばれている。さらに、Informed Consent (IC) の重要性が強調されているので、患者・家族が選択する治療法は、当然、最も優れた治療になる。医療の平等性から、当然の結果ではあるが、最も優れた治療は、最も高額な治療になる場合が多い。逆にガイドラインに記載されていない治療を選択し、期待された効果がみられない場合、主治医が訴えられる可能性が皆無ではない。勿論、ガイドラインに記載されている内容は、臨床試験でのエビデンスに基づいた内容で、反論の余地は少ない。しかし、臨床試験の幾つかは企業主導型で、

背景には企業の利益が優先されているため、数か月間の延命に何千万円を要する場合があるが、これが標準化する日も近い。一方、藁をも掴む思いの患者は、抗がん剤で完治できると思ひ込み、海外治験薬の日本での保険収載遅延を声高に訴えている。本来、進行がんではがん薬物療法で完治することは極めて稀で、この原則を考えれば、効果に遜色がなければ、安全でコストベネフィットな治療を当然選択すべきである。

残念ながら、新規抗がん剤の登場で、切れ味の優れた高額な薬剤が開発され、今、臨床試験が花盛りである。特に、欧米諸国では、企業のための臨床試験と誤解される程、多くが計画され、実行されているが、これに反論する学者は少ない。そうして近い将来、金の切れ目が治療の切れ目となり、非劣勢とコストベネフィットを重視した臨床試験が企画されてこなかった反省が突然浮上するかも知れない。しかし、非劣勢の比較試験はインパクトが少なく、一流雑誌に掲載される可能性は低い。また、学会・研究会で発表しても注目される可能性は少なく、試験参加施設の意欲を減退させる欠点がある。

がん集学的治療研究財団では、この危険性を早くから想定し、平成15年度に「プロジェクトX、患者に優しいがん薬物療法」を起案し、これをmissionとして展開してきた。現在、その5年目を迎えているが、毎年、この妥当性、有益性、適格性とoutcomeをチェックし、ブラッシュアップを図っている。

## プロジェクトXの理論的背景

進行・再発がんに対する薬物療法は、①がん細胞の組織学的多様性から単剤での治療完結は困難で、多剤併用が原則。②ヒトがんの多くは慢性疾患的に経過するため、

## 巻頭言 がん集学的治療研究財団のMISSIONとCORE VALUES！

長期間に亘る治療継続が必要。外科的腫瘍切除と一部の放射線照射以外ではがん細胞をゼロにできないので、治療中断は再発（再燃）を意味する。また、治療継続には有害反応の軽減が必要で、患者QOLを最優先すべきである。一方、患者に優しいがん薬物療法遂行のためのcore valueは、入院より外来、点滴より経口投与。効果に遜色（非劣勢）がなければ高用量より低用量。術前補助療法を駆使してdown stagingを計り、臓器・機能を温存できる術式の選択。副作用軽減策として、薬剤側と宿主側の要因を考慮し、標的細胞への組織高選択性や到達性を重視した治療や分子標的治療の導入。バイオマーカー等による適応症例選択基準の確立等である。他に、がん予防対策とその方向性の模索。未承認薬や適応外治療に対する取り組み。免疫化学療法の再評価、等が必要と考えている。

一方、当財団では、臨床試験の迅速性と精度向上を目的に施設データマネージャー（施設DM）養成事業を1996年度から開始し、医師支援体制の確立を目指してきた。即ち、患者登録手続き、スケジュール管理や経過報告書作成時等に医師の補佐的役割（検査値、臨床経過、副作用等）をカルテから転記する業務を担う人材の育成である。

### 事業経過と成果

当財団では、一般研究助成、臨床試験、施設DM養成、厚生労働科学研究推進事業を4大事業と考え、これらの活動を集学的に捉え、もって国民に裨益することをvisionとして掲げ、一応の成果をみている。

1. 一般研究助成：過去28年間に1,878課題が応募され、選考委員会で厳正に審査した結果、407題を採用し、総額56,600万円を助成してきた。残念ながら、近年寄付金収入の減少に伴い、助成金額と助成件数を減らざるを得ない状況である。しかし、内容面ではJFMC34-0601（ホルモン陽性Stage , 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 相試験））は、一般研究助成で採択された課題に端を発した臨床試験であり、同時に基礎部門のトランスレーショナル・リサーチ（TR）が提案された。このTR部門は厚生労働科学研究補助金（H18-3次がん-一般-007）で平行して賄っている。即ち、臨床試験で登録された患者情報の集計と

針生検標本を用いたバイオマーカーの検索である。近い将来、ホルモン陽性Stage , A 閉経後乳癌症例の中で、術前ホルモン療法で縮小手術が可能となる症例の選択ができるので、その恩恵は多大と期待している。なお、札幌がんセミナー小林 博理事長の発案で、優秀論文（委員会で選考）1編を当該セミナーで発表できる機会を頂いた。

2. 臨床試験：現在までに36課題を企画・施行してきた。現在進行中の臨床試験で、JFMC33-0502（Stage B/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 相比較臨床試験）は、目標症例840例の大規模臨床試験であったが、期間内の平成19年9月に目標を大きく超える1,071例を集積し終了した。JFMC34-0601は、前述の臨床試験であるが、当初各施設での倫理委員会等審査に時間がかかり、10か月間の延長を要した。幸い、目標の110症例を若干上回る116例を集積し、平成19年12月に終了した。JFMC35-C1(ACTS-RC)（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較試験）は、目標症例800例の大規模臨床試験で、受託試験として開始した。現在予定症例数を超える勢いで集積が進んでいる。JFMC36-0701（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 相試験）は、免疫化学療法の有用性を再評価する研究で、当財団設立当初からの課題である。残念ながら登録遅延気味ではあるが、岡班長の努力で一応の進展をみている。さらに、平成20年度は、代替医療としての漢方を用いた臨床試験を含め、幾つかが企画されている。漸次間もなくキックオフ予定である。

3. 施設データマネージャー養成：施設DMは、大規模臨床試験の遂行上、極めて重要な専門職種で、当財団でも症例登録で多大の協力を得てきた。しかし、患者カルテを閲覧する関連での個人情報保護法の立場とDMの地位向上を目指し、学会認定制度の可否につき検討し、その手法について厚生労働省の指導のもと、長年努力してきた。幸い、平成19年度の日本癌治療学会で「施設DM認定制度」が発足した。今後は、当該学会でのコメディカルセミナー・学術集会やデータマネージャー教育集会で、施設DMの養成が活発化するものと期待している。なお、当財団での養成講座履修者は345名に及んでいる。



一般研究助成者及び施設DM認定者受賞の様子



平成19年度施設DM養成講座の様子



4. 厚生労働科学研究推進事業：平成18年度より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を、さらに平成19年度より若手研究者育成活用事業が加わり、「第3次対がん10か年総合戦略」の推進に当財団は積極的に参画している。なお、各内容とも期間内で順調に執行されていることを報告する。

## がん集学的治療研究財団の展望とお願い

15歳未満の人口比率は、1950年代に35.4%であったが、2000年には14.7%まで低下した。2025年にはさらに低下すると予測され、逆に75歳以上が19.5%になると推察されている。所謂、少子・高齢化で、社会構造が大きく変化している。医療の現場でも、高齢化により慢性疾患と多臓器にわたる併存疾患保有者が増加し、cureよりcareが優先される傾向が増加している。特に、罹患年齢が高齢化しているがんでは、根治可能例は別として、進行・

再発がんではQOLを損ねない「安全で安心できる効率的な治療」が望まれている。これは、残された余命に対する患者の価値観と死生観の変化（巷では、晩期発見・早期死亡と言う呟きを聞くが！）である。がん薬物療法の面からも、腫瘍縮小効果は弱くとも、高いQOLのもとで生存期間とNC(no change)期間の延長が期待されている。患者に優しいがん薬物療法、「プロジェクトX」は、正に、この考えをvisionとして実証するために企画した。現在、中間時点を迎えているが、是非、多くの医師、看護師、薬剤師等の医療従事者はもとより、患者・家族、国民から多くの意見や提案を賜りたいと考えている。この意味で、財団ニュース第35巻を紐解いて頂きました皆様にお礼を申し上げ、敬意を表します。我々職員はもとより、理事、評議員、参加施設の医師一同、悩めるがん患者様の治療に役立つ様、粉骨努力する所存であり、今後とも益々のご支援、ご協力を賜りたいと切望している。

平成20年5月吉日

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19年度(第27回) 一般研究助成 研究発表会 が開催されました！

平成19年12月7日(金) 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 霧島の間

一般研究助成研究発表会は、1981年に開催して以来、今回で27回目を迎えました。昨年、応募件数46課題の中から、厳正な審査の結果、8名に総額800万円(助成金額1件あたり100万円)の研究助成金を贈呈しました。平成19年度は、その研究助成金受賞者の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には、翌々年開催予定の札幌がんセミナー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 中村 仁信

- (1) 癌性狭窄を伴う進行胆管癌患者の延命とQOL改善を目指して  
- gemcitabineと併用した光線力学的療法の新しい試み  
長崎大学医学部・歯学部附属病院  
磯本 一
- (2) 手術不能膵癌に対するS-1併用放射線化学療法の臨床第 相試験  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院  
新地 洋之
- (3) 期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとビノレルピンと3D  
concomitant boost法による放射線治療の同時併用療法の第 相試験  
大阪府立成人病センター  
上野 清伸

### 研究発表2 座長 磨伊 正義

- (1) 子宮頸癌に対するCisplatin(CDDP)+Paclitaxel (TXL)のweekly投与を併用する  
Concurrent Chemoradiotherapy(同時的化学放射線療法)の有用性についての検討  
(第 / 相臨床試験)  
(財)癌研究会有明病院  
馬屋原 健司
- (2) 進行癌症例に対する新治療戦略の確立 - IVR・化学療法併用治療の評価  
東京大学医学部附属病院  
椎名 秀一朗
- (3) 悪性脳腫瘍の集学的治療 - 覚醒下手術による脳機能温存、  
抗がん剤持続および局所投与による治療効果の増強  
東京都立駒込病院  
篠浦 伸禎

### 研究発表3 座長 北島 政樹

- (1) ミコフェノール酸モフェチル(MMF)を用いた  
難治性移植片対宿主病治療に関する多施設共同研究  
金沢大学医学部附属病院  
高見 昭良
- (2) 転移性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する2回の大量化学療法と  
末梢血幹細胞移植を含む集学的治療の第 相臨床試験  
国立がんセンター中央病院  
細野 亜古



研究発表会の様子



研究発表会における質疑

### 札幌がんセミナー講演推薦者

1. 悪性脳腫瘍の集学的治療－覚醒下手術による脳機能温存、抗がん剤持続および局所投与による治療効果の増強  
東京都立駒込病院 篠浦 伸禎
2. 手術不能膵癌に対するS-1併用放射線化学療法 of 臨床第Ⅱ相試験  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 新地 洋之
3. 進行癌症例に対する新治療戦略の確立－IVR・化学療法併用治療の評価  
東京大学医学部附属病院 椎名 秀一朗
4. ミコフェノール酸モフェチル（MMF）を用いた難治性移植片対宿主病治療に関する多施設共同研究  
金沢大学医学部附属病院 高見 昭良

## ② 平成19年度（第28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19年12月7日（金） 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 霧島の間

平成19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、11月1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7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 岡本 浩二 先生、国立がんセンター中央病院 病院長 土屋 了介 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

掛地 吉弘  
九州大学大学院医学研究院 准教授

### 研究課題

治療切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する4サイクルごとの新規mFOLFOX6とFOLFIRI交替療法の1st-lineにおける有用性の検討－臨床第Ⅱ相試験－

研究者	研究課題
<p>粕谷 英樹 名古屋大学医学部講師</p>	腫瘍溶解性ウイルスによる体に優しい革新的癌治療法の開発とPhase I/II 臨床試験の遂行
<p>新地 洋之 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科助教</p>	手術不能肺癌に対するS-1併用放射線化学療法とS-1単独化学療法とのランダム化比較第Ⅲ相試験
<p>竹島 信宏 (財)癌研究会有明病院副部長</p>	子宮頸癌リンパ節転移症例における術後化学療法の効果 －臨床第2相試験－
<p>松村 保広 国立がんセンター東病院部長</p>	腎毒性の軽減により外来治療可能となったシスプラチン(CDDP)内包ミセルとS-1との併用によるQOLの高い胃癌標準治療を確立するための研究
<p>元雄 良治 金沢医科大学教授</p>	がん化学療法に伴う疲労感に対する補中益気湯の有用性
<p>吉崎 智一 金沢大学医学部附属病院講師</p>	喉頭癌に対するシスプラチン超選択的動注化学療法と放射線同時併用療法 －抗腫瘍効果と有害事象から見たシスプラチン至適投与量の検討－
<p>渡邊 昌彦 北里大学医学部教授</p>	胃癌の腹腔洗浄細胞遺伝子診断陽性例における術後補助化学療法の効果に関する検討

## 祝 詞



厚生労働省医政局長 **外口 崇**  
(代読 厚生労働省大臣官房参事官 岡本 浩二)

只今、ご紹介をいただきました厚生労働省大臣官房参事官の岡本でございます。ご紹介がありましたように外口医政局長、今日公務の都合でここに参る事ができませんでした。局長の方から祝詞を預かって参っていますので代読をさせていただきたいと思っております。

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、研究助成金及びデータマネージャーの

認定証を受けられた皆様方に対しまして、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、我が国のがん治療研究の推進に大きな役割を果たしてきた本財団の研究事業を支えてこられました皆様方の御尽力に対しまして、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

さて、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、その数は平成18年においても、約33万

人に達し、全死亡者に占める割合は約30%と非常に高い割合を占めております。また、今後更に増加する傾向にあり、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、がん制圧は、保健衛生対策上、最も緊急かつ重要な課題の一つであると考えております。

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実施された「対がん10か年総合戦略」に引き続き、平成6年度からは「がん克服新10か年戦略」を開始し、さらには平成16年度から「第3次対がん10か年総合戦略」により、がんの克服の更なる推進に努めているところであります。

そして、昨年6月に「がん対策基本法」が成立し、本

年4月に施行されるとともに、この法律に基づき、「がん対策推進基本計画」が本年6月に閣議決定され、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上などの研究の成果を普及、活用し、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。

このような中であって、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ます。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



国立がんセンター中央病院院長 土屋了介

先ほどご紹介がありました27年ぶりに参りました、国立がんセンター中央病院長の土屋でございます。この財団は個人的にたいへん親しみを感じております。プログラムを見ますと顧問の中にがんセンター関係者が2人含まれております。阿部令彦先生、服部孝雄先生、おふたりに私は習いましたし、また佐治先生はじめ折田薫三先生、現役の理事の先生方は私がかげだしでがんの勉強を始めたころ、憧れの先生でありましたのでこの場でご挨拶を申し上げるのは、たいへん誉高いことと思っております。27年間のご無沙汰をお詫びすると同時に、この財団の一般研究助成贈呈、そしてデータマネージャーの認定を心からお祝いするものであります。本日は、お祝いとしてこの財団の集学的治療ということ、それとこういう財団が社会的にどういう役割をしていくか、私なりの期待をお話ししてご挨拶にかえさせていただきます。

先生方ご存知のように1970年代に癌の世界に集学的治療ということばが入り込んできたと思います。財団発足

の80年より5年前、75年には胃癌の術後化学療法の研究會として発足した。その頃胃癌もやっておりましたので羨ましく見ておりました。Multidisciplinary Treatmentのような言葉が入り込んできて、がんセンターではまっさきにとびつきましたのは、亡くなられた石川七郎先生であります。この先生は英語がお得意だったのですが、日本語にしないといけないということをしきりにおっしゃっておりました。未だに英和辞典を引くと学際的というような訳しかでておりません。逆に電子広辞苑で「しゅうがく」と入れますと「集める」「学」というのはでてまいりません。相変わらず、学校へ行く就学というような言葉しかでてまいりません。そこで石川先生は、がんセンターが37年に始まった当時から外科だけではがんは治らない事を、常々私どもにおっしゃっておりました。5年後にレジデンス制度を作られたのもそういう意図からです。私も5期生でありますけれども、外科だけではためだということで、1年目は講義を3ヶ月、研究所の先生まで含めて受けさせられ

# がん集学財団ニュース

まして、その後の9ヶ月は外科に戻してもらえませんが、病理、内科、放射線それも治療のほうまで含めてローテーションさせられました。その上帰ってまいりますと、肺がんを始めようという時に、また外科の中を肺がんだけやっけていってしょうがないということで、胃がんも大腸がんも全部という事で、2年間ローテーションで過ごしてまいりましたが、やっと3年目に肺がんの仲間に入りました。そこでチェストカンファレンスという事をしてまいりました。これは病理の先生、また放射線の診断、治療、そして細胞診、外科、内科が全部集まって週に1回2~3時間ほど検討会をやる。全症例、全部目を通すというような事を、当時は今より症例が少ないからできたのでありますけれど、そういう事をしてまいりまして、まさにそこへMultidisciplinaryというような言葉が入ってきたわけがあります。石川先生は「これは学者が集まってひとりの患者を診るのだ。」今はもうあたり前のように言われておりますけれども、当時はたいへん先駆的といいますか、30年前によくおっしゃったと今さらながら、慧眼に敬服するわけがあります。そういう事を実地にやっておりますし、この言葉だということだとびつかれて、学者が集まるそして学問をひとつにするという意味で「集学」という言葉にしようといったことを覚えております。これがこの財団で受け継がれて集学治療研究財団という、皆様、特に国民に還元する研究が続いているということに敬意を表するわけがあります。そして、先ほどから伺っ

ておりますと研究の原資が少なくなって、10人の助成が8人になってたいへん寂しく思ったわけでありましてけれども、今朝ラジオでいっておりましたが社会起業家という言葉があるそうです。私は武藤 癌研有明病院長と一緒に対がん協会の評議員も務めさせていただいておりますけれど、そこでもやはり研究資金が云々という時に、関原さんという患者代表でみずほ銀行（元興銀）にいらして今は新しい会社の社長をやっている方が、さすが実業家らしく寄附集めに奔走をしてくれております。また、マイクロソフトの創業者のひとりがご自分でNPOを作って活動をしている。これについては、ご自分の資金もあるけれども賛同する方を集めて新たな資金源も求めて、それで社会に還元するという事で、やはり社会還元の仕事をする時にお金集めということは欠かせない事であろうと考えさせられるわけです。とかく私どもは善いことをやっているのだから、賛同してだれかが集めてくれるだろうという他力本願な事がありますけれども、この関原さんには私も目を改めて開かせていただきました。やはり社会起業家という心意気をもって、国民のためだと、自ら活動を広げていくという気概が必要であろうと、私も心に命じたいと思いますし、ぜひこの財団が今言ったがん患者のみならず、国民全体の役に立つ財団という誇りをもってさらに発展される事をお祈りいたしまして、私のお祝いの言葉にさせていただきます。

本日はおめでとうございます。



佐治理事長挨拶 贈呈式にて



贈呈式の様子

### 3 現在進行中の臨床試験について

#### 1 JFMC33臨床試験の症例集積が終了しました！

研究課題：Stage B/ 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 相比較臨床試験

集積期間：2005.10.1～2007.9.30 追跡期間：～2012.9.30

症例集積結果：1,071集積（予定集積数 840例）

##### <コメント>

2005年10月に症例集積を開始したが、小平先生、貞広先生の精力的な参加施設への働きかけや当財団職員による連日の献身的な症例登録業務遂行等により、開始時から順調に症例集積が進み、最終的には、目標予定症例数（840例）を大幅に上回る1,071例の症例集積がなされた。現在、追跡調査を行っており、報告書を回収し、連日、データ処理を行っている。

また、当財団の臨床試験として1,000例以上の症例集積を行ったということで、財団関係者はもとより、各製薬会社からも注目を浴びており、追跡調査実施後の本研究目標の達成や研究結果報告に注目が集まるところである。

#### 2 JFMC34臨床試験の症例集積が終了しました！

研究課題：ホルモン陽性Stage , 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 相試験）

集積期間：2006.3.1～2007.12.31 追跡期間：登録最終症例の術後10年後まで

症例集積結果：116集積（予定集積数 110例）

##### <コメント>

2006年3月から本研究が開始されたが、当初は参加施設の手続の遅れ等により症例集積が順調ではなく期間延長となったが、結果として、37施設が参加し目標症例数（110例）を超える116例の症例集積がなされた。現在、追跡調査を実施している。

また、本研究の付随研究（バイオマーカーを導入した原発性乳癌の集学的治療のアルゴリズムの構築と意思決定過程の定式化に関する研究（18170601））を厚生労働科学研究費補助金をもとに実施しており、トランスレーショナルリサーチ委員会での評価項目が協議されている。

# がん集学財団ニュース

## 臨床試験研究課題および集積・追跡状況一覧

平成19年度は、予定症例集積数を超えて症例集積が完了し、現在追跡作業に移っている研究 JFMC33、34 があった。すなわち、JFMC33は症例集積予定数840例に対し1,071例、JFMC34は、症例集積予定数110例に対し116例を集積した。この他、現在症例集積中の研究がいくつかあり、目標症例数達成のため努力している。

JFMC	研究課題		班長
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 / 相試験		平川 弘聖
	集積期間：2003.12-2008.6	追跡期間：～2009.6	
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 相試験）		荒井 保明
	集積期間：2000.2-2002.3	追跡期間：～2007.3	
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 相試験）		草野 満夫
	集積期間：2000.7-2003.6	追跡期間：～2008.6	
31	進行・再発胃癌に対するtailored CPT-11+TS-1併用療法(TIS療法)とTS-1単独療法のランダム化比較第 相試験		北島 政樹
	集積期間：2003.8-2005.3	追跡期間：～2007.3	
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）の有効性に関する研究（第 相試験）		草野 満夫
	集積期間：2005.2-2008.2	追跡期間：～2011.2	
33	Stage B/ 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 相比較臨床試験		小平 進
	集積期間：2005.10-2007.9	追跡期間：～2012.9	
34	ホルモン陽性stage , 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 相試験）		戸井 雅和
	集積期間：2006.3-2007.12	追跡期間：登録最終症例の術後10年後まで	
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	
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 相試験		岡 正朗
	集積期間：2007.2-2009.1	追跡期間：最終症例登録後2年後まで	
37	Stage (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ピンの至適投与期間に関するランダム化第 相比較臨床試験		富田 尚裕
	集積期間：2008.9-2010.8	追跡期間：最終症例登録後5年後まで	

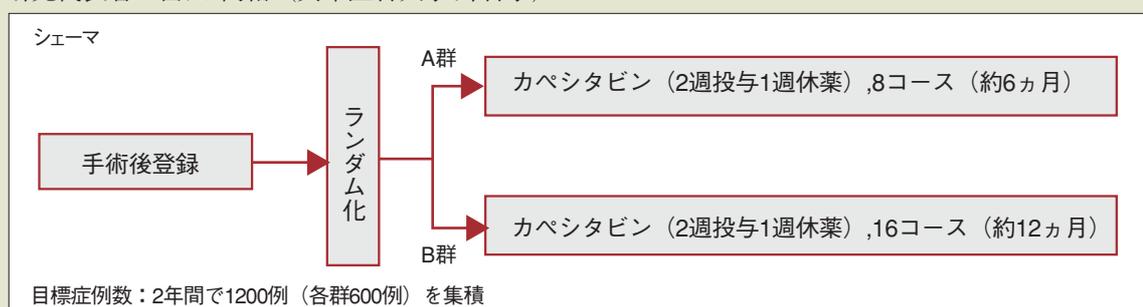
## 4 新規臨床試験について

### 1 カペシタビン投与第Ⅲ相比較臨床試験が開始されました！

#### 【概略説明】

- 研究課題：StageⅢ（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

研究代表者：富田 尚裕（兵庫医科大学 外科学）



- ①研究期間：症例集積；2008年9月～2010年8月  
追跡期間； ～2015年8月
- ②参加施設：約300施設
- ③臨床試験審査委員会（2008年2月7日）
- ④プロトコール検討会（2008年5月19日開催）
- ⑤倫理委員会（2008年6月12日開催）
- ⑥研究説明会開催（2008年6月14日開催、東京會館 ロイヤルの間）  
参加施設約138施設 出席者200名  
（研究参加医師および施設データマネージャー出席）
- ⑦症例登録開始（9月1日開始）

#### 【説明会の様子】

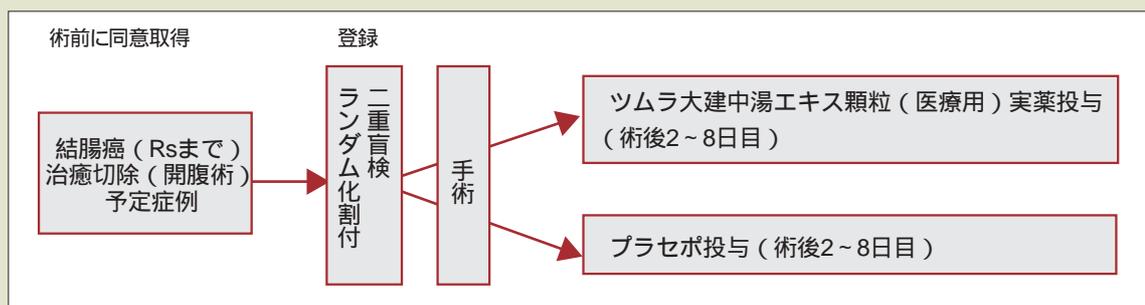


## 2 大建中湯臨床試験が開始されます！

### 【概略説明】

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）

研究代表者：渡邊 昌彦（北里大学医学部 外科学）



### 評価項目

#### プライマリーエンドポイント

- 1) 帰室時から排便までの時間 (hr), 2) 術後毎日の排便回数 (回/日)
- 3) 術後便性状: Bristol便形状尺度

#### セカンダリーエンドポイント

- 1) GSRS (Japanese Version), 2) FACT-C (Japanese Version4) 3) CRP, 4) 術後腸閉塞発症の有無
- 目標症例数：400例（各群200例）を集積

臨床審査委員会（2008年2月7日）開催

倫理委員会開催予定（2008年7月ごろ）

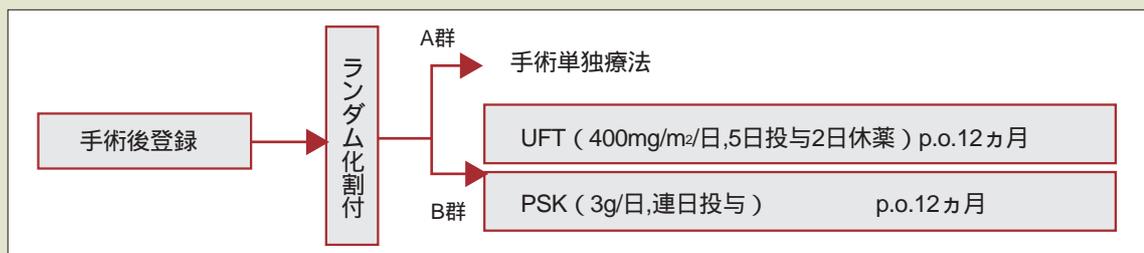
説明会開催予定（2008年10月ごろ）

## 3 UFT/PSK療法のランダム化第 相試験が開始されます！

### 【概略説明】

研究課題：pTNM stage 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 相比較臨床試験

研究代表者：奥野 清隆（近畿大学 外科）



目標症例数：540例（各群270例）を集積

臨床試験審査委員会開催（2007年7月12日, 2008年2月7日）

説明会開催予定（2008年10月ごろ）

## 5 第11回 臨床試験施設データマネージャー養成に関するワークショップが開催されました！

平成19年7月21日（土） 於 アルカディア市ヶ谷 私学会館 大雪の間

臨床試験施設データマネージャーワークショップは、1997年に開催して以来、今回で11回目を迎えました。今回は「施設データマネージャーの使命と可能性」をテーマとし、現在、施設データマネージャーとして医療現場でご活躍の3名の方からお話をいただき、続いて、教育講演として、(独)医薬品医療機器総合機構 佐藤 啓 先生と慶応義塾大学医学部 久保田哲朗 先生からご講演を賜りました。

受講者からは実際の医療現場体験を通じた質問や施設間における意見交換等が繰り広げられて活発な討議がなされ、盛況のうちにワークショップを終了することができました。今回のワークショップでの貴重な経験を実際の医療現場で生かせることが出来れば幸いです。

また、ワークショッププログラム及びワークショップの様子は次のとおりです。

### 主題：「施設データマネージャーの使命と可能性 –広がる活躍の場–」

開会の挨拶 (財)がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊

#### 第1部 第9回臨床試験施設データマネージャー養成講座履修証明証授与式

#### 第2部 ワークショップ

司会 臨床試験施設データマネージャー養成教育委員長 上田 智

##### (1) 「施設データマネージャーの経験」

群馬大学大学院医学系研究科 病態総合外科 医局秘書 小笠原 知子

##### (2) 「癌化学療法に対する薬剤師の関わり」

飯田市立病院 薬剤科 薬剤師 吉澤 忍

##### (3) 「特定非営利活動法人（NPO）中部臨床腫瘍研究機構(CCOG)での活動報告」

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科 技術員 加藤 佐和子

#### 第3部 教育講演

座長 大阪市立大学名誉教授 曾和 融生

##### (1) 「GCPとデータマネジメント」

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部 調査役 佐藤 啓

##### (2) 「消化器癌化学療法の現状と展望」

慶應義塾大学医学部・包括先進医療センター教授 久保田 哲朗

#### ☆JFMCにおいて実施中の臨床試験について

(財)がん集学的治療研究財団 臨床試験管理課課長 竹内 鉄雄

閉会の挨拶

岡山大学名誉教授 折田 薫三



佐藤氏 講演の様子



久保田氏 講演の様子



履修証明証授与式の様子



ワークショップの様子

## 第10回臨床試験施設データマネージャー養成講座プログラム

第1日目；2007年12月8日（土）

養成講座の心構え(理事長)・受講上の注意(事務局)

臨床試験における施設データマネージャーの役割 …… 曾和 融生（大阪掖済会病院）

医学用語学 臨床腫瘍学 臨床検査情報学 …… 山田 好則（北里研究所病院）

診療録情報論概説 …… 上田 智（臨床試験施設データマネージャー養成教育委員長）

臨床実習－1

意見交換会

第2日目；2007年12月9日（日）

医薬品の開発と臨床試験（治験） …… 古田 榮敬（（財）がん集学的治療研究財団事務局長）

臨床検査情報学（精度管理） …… 只野 壽太郎（（財）緒方医学化学研究所）

日本における臨床試験の現状と問題点 …… 小原 泉（国立がんセンター東病院 治験管理室）

癌取り扱い規約及びTNM分類（胃・大腸） …… 山村 義孝（愛知県がんセンター中央病院）

がん薬物療法の効果と薬物有害反応 …… 久保田 哲朗（慶応義塾大学医学部）

がん医療における人間関係（チーム医療） …… 辻 晃仁（高知医療センター化学療法科）

臨床実習－2

報告(臨床試験はこのようにまとまる) …… 事務局

実習課題の説明

実習研修の総括 …… 佐治 重豊（（財）がん集学的治療研究財団理事長）

以上が第10回臨床試験施設データマネージャー養成講座スクーリングのプログラムですが、今回の養成講座実施に際しての実施要綱はつぎのとおりです。

## 【第10回(2007年度)臨床試験施設データマネージャー養成講座実施要領】

## 1. 施設データマネージャー養成の主旨

臨床試験を担当する医師を適切に補佐して、臨床試験を研究実施計画書にそって円滑に推進させ、高質のデータを確保するために、その任に当たる人材を養成する。

## 2. 受講資格

- 1) 診療情報管理士・診療録管理士（受講中の者を含む）
- 2) 医療秘書，医局秘書等，その施設での適任者
- 3) その他医師以外の医療従事者

## 3. 実施要領

## 1) 通信教育の部

修業期間 6カ月（2007年11月1日から2008年4月30日）

## 2) 実習研修（スクーリング）の部

期日（2日間）2007年12月8日（土曜日）13:00～20:00

9日（日曜日）9:00～16:30

会場 アルカディア市ヶ谷（私学会館）

〒102-0073 東京都千代田区九段北4-2-25 TEL：03-3261-9921

## 【第10回(2007年度) 臨床試験施設データマネージャー養成講座実施要領】

### 3) 受講料・付与資格等

①受講料・実習研修費 40,000円

\* 実習研修における1日目の夕食代, 2日目の昼食代を含む。

②付与資格 履修者には「がん集学的治療研究財団」より、臨床試験施設データマネージャー養成講座『履修証明証』を交付する。また、当財団の臨床試験、あるいは一定の法人格またはこれに準ずる臨床試験機関が行う臨床試験に従事し、審査を通過した者に施設データマネージャーとしての認定がなされる。

### 4. 履修科目

- 1) 日本における臨床試験の現状と問題点
- 2) 臨床腫瘍学
- 3) 臨床検査情報学
- 4) 癌取り扱い規約, 及び, TNM分類 (胃・大腸)
- 5) 臨床試験の手順—治験と臨床試験—
- 6) 診療録 (カルテ) 情報論概説
- 7) 臨床試験における施設データマネージャーの役割
- 8) がん医療における人間関係 (チーム医療)
- 9) がん薬物療法の効果と薬物有害反応
- 10) 医学用語学



養成講座の様子1

### 5. 修得方法

下記の2項目ともに必須とする。

- (1) 全科目の履修

『4.履修科目』の全科目をレポート提出 (6.レポート提出要領) により修得する。

- (2) 実習研修 (スクーリング) への参加

『3.実施要領2』実習研修(スクーリング)の部』の日程で、東京で開催する2日間の研修に参加する。

### 6. レポート提出要領

- (1) 受講開始時に教科書とレポート問題が送付されるので、各自で計画を立てながら修業期間終了 (2008年4月30日) までに作成順に全科目を財団に提出する。
- (2) 作成したレポートは、各自必ずコピーを取っておくこと。
- (3) 記述式のレポートは、各科目1問につきA4用紙1枚を原則として、1,200字以内を目途にまとめて提出する。(原則としてWord等ワープロソフトを用いて記載する。)
- (4) 担当講師により評価されるが、再提出の指示があった場合は、各講師のアドバイスに従ってレポートを再提出する。

#### 《 施設データマネージャー養成事業について 》

臨床試験施設データマネージャー養成事業は、1998年に開始してから10回目になりますが、その間、472名の方が受講されました。

ところで、皆さまもご存知かと思いますが、2008年度より臨床試験施設データマネージャーの養成および認定は、日本癌治療学会が行うことになりました。従って、2008年度が最後の養成講座となりました。

皆さま方におかれましては、10年間、本養成事業にご支援、ご協力いただきまして誠に有難うございました。



養成講座の様子2

## 国の補助金で成り立っている事業

### ① 平成19年度 がん臨床研究推進事業における、 外国研究者招へい者、日本人派遣者、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現在4事業を遂行中です。引き続き、平成19年度における各事業の内容および参画者等について掲載いたします。

#### 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、日本における当該分野の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18年度は、12名の外国人研究者を招へいいたしました。平成19年度は、前年度より多い18名の外国人研究者を招へいしており、日本におけるがん臨床研究推進にお役に立てればと祈念しております。外国人研究者招へい者はつぎのとおりです。

	外国人招へい者	受入機関	主任研究者	国名
1	P. W. Chevray	静岡県立がんセンター	山口 建	U.S.A.
2	Hong Tang	金沢大学大学院	金子周一	China
3	Werner Boecker	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	Germany
4	Puay Hoon Tan	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	Singapore
5	Hui Young Lee	国立がんセンター	田村友秀	S.Korea
6	C. Friedman	国立保健医療科学院	今井博久	U.S.A.
7	L. Richardson	国立保健医療科学院	今井博久	U.S.A.
8	H.J. Stanton	国立保健医療科学院	林 謙治	Australia
9	M.P.A. David	国立保健医療科学院	林 謙治	Guam
10	Gail ter Haar	千葉県がんセンター	竜 崇正	United Kingdom
11	Adi F. Gazdar	千葉県がんセンター	竜 崇正	U.S.A.
12	D. N. Gallenberg	千葉県がんセンター	渡辺 敏	U.S.A.
13	W.Archie Bleyer	国立がんセンター	牧村 敦	U.S.A.
14	Joan McClure	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	U.S.A.
15	Robert W Carlson	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	U.S.A.
16	William John Gradishar	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	U.S.A.
17	Mohammad Jahanzeb	日本乳がん情報ネットワーク	中村清吾	U.S.A.
18	Eric Scott Edell	国立がんセンター	片井 均	U.S.A.

## 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18年度は、4名の日本人研究者の派遣にとどまりましたが、平成19年度は、8名の日本人研究者の派遣をおこないました。平成19年度に派遣された日本人研究者から声も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	田原 信	MD Anderson Cancer Center	国立がんセンター東病院
2	吉村哲規	John Wayne Cancer Institute	東京医科歯科大学医学部
3	米川博之	University of Pittsburgh	癌研究会付属有明病院
		Toronto General Hospital	
4	片井 均	Mayo Clinic(Mayo Foundation)	国立がんセンター中央病院
		Peru Cancer Center	
5	土屋了介	Mayo Clinic(Mayo Foundation)	国立がんセンター中央病院
6	藤堂幸治	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center	北海道大学病院
7	大西睦子	Dana-Farber Cancer Institute	東京大学医科学研究所
8	松尾幸憲	MD Anderson Cancer Center	京都大学大学院医学研究科

日本人研究者の声

その1

国立がんセンター中央病院 総合病棟部 医長  
片井 均

平成19年9月29日～平成19年10月9日の期間、「日本人研究者派遣事業」の一環として、研究課題「がん診療専門家の養成体制の整備に関する研究」を行うべく、米国、ミネソタ州ロチェスター市のメイヨー・クリニックとペルー、リマ市のペルーがんセンターを視察させていただいた。

研究目的達成のため、育成のための研修を効率よく行っている諸外国の研修施設の実地見学および講師の日本招請は有意義であると考えた。模範的育成プログラムを作成した教育機関とそれを効率よくとりこんでいる二つの機関を訪問した。

米国ミネソタ州のメイヨー・クリニックは、卒後臨床教育体制が最も整っているといわれている施設である。特に、ベッドサイドティーチングを基本とした教育体制を調査した。理事長のコテーズ氏より指導担当に指名されたエリック・エデル氏ら関係者と意見交換を行った。意見交換者は内科であるエデル氏をはじめとする内科医、外科医、看護師教育責任者、外国人受け入れ担当者、シミュレーションセンター関係者など、がん医療に携わる関係者で多岐にわたった。臨床教育者の育成を目的



メイヨー・クリニック外来棟

とした日本人指導者候補の留学生としての受け入れと、メイヨー・クリニックの優れた臨床指導医による我が国の医療施設内での臨床教育法の指導の実践の実現に向けた、検討を行った。

エリック・エデル氏を、我が国の卒後教育体制の改善に対する助言者として最適者の一人と考え、「外国人研究者招へい事業」の一環として平成20年3月末に来日していただくことにしていただいた。国立がんセンター中央病院でベッドサイドティーチングを実践する予定である。

ペルーは医療後進国と考えられているが、日本より早く、米国スタイルの薬物療法専門医の教育プログラムを導入し、普及させている。ペルーがんセンターにおける教育体制を調査した。教育部部長エジュアルド・パイエット医師との頻回の意見交換を行った。また、このたびはペルーがんセンターの実地見学と同時期に、ペルーがん学会が開催され、多くの専門家と教育制度について意見交換も行った。

メイヨー・クリニック視察で、優れた臨床指導医による我が国の医療施設内でのベッドサイドティーチングを基本とした臨床教育法の指導の実践が必要であることを再認識した。ペルーがんセンター視察で、腫瘍内科医のトレーニングのバックグラウンドに必要な最低限の一般内科の知識が必要であることを認識した。

臨床教育者の育成を目的とした日本人指導者候補の留学生としてのメイヨー・クリニック

での受け入れと、メイヨー・クリニックの優れた臨床指導医による我が国の医療施設内での臨床教育法の指導を行う相互派遣プログラムを創設した。日本人留学生は、実際に臨床腫瘍医の教育に携わっている指導者とし、派遣期間は4週間と定めた。「がん集学的治療研究財団」のがん臨床研究推進事業で創設されたこのプログラムが未永く続くことを期待している。



意見交換風景

日本人研究者の声

その2

東京大学医科学研究所  
探索ヒューマンネットワークシステム部門

## 大西 睦子

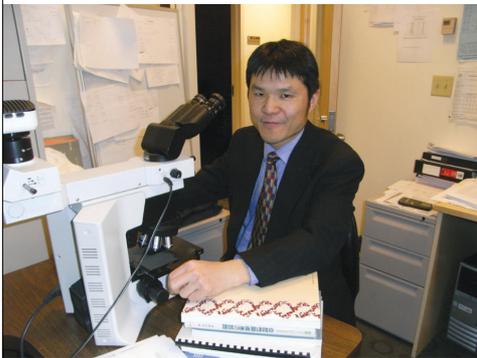
私は、2007年4月から2008年3月末まで、ハーバード大学医学部癌研究所であるDana-Farber Cancer Instituteの荻野周史博士の研究室に、東京大学医科学研究所の上昌広博士のご推薦をうけて派遣させて頂きました。

Dana-Farber Cancer Instituteは、ボストンのLongwood Medical Area (LMA)と呼ばれる地区の一角にあります。LMAは約1.2km四方の狭い範囲に、ハーバード大学医学部や附属病院など超一流の各種医療機関が密集し、世界中から最先端の医療や研究を行うために多くの人々がやってきます。一方、Charles Riverを挟んでCambridgeには、ハーバード大学、MIT(マサチューセッツ工科大学)など、世界的に有名な大学が集中し、驚くことにボストン近郊の大学は60以上、ボストンの平均年齢は20代ということです。これだけでもボストンがアメリカ建国の地であり歴史都市であるとともに、教育、医療産業都市であることがわかります。



荻野博士は、健康な12万人の女性を30年(Nurses' Health Study), 5万人の男性を20年(Health Professionals Follow-up Study)追跡した大規模前向きコホートに参加され、コホート追跡中に得られたがんの病理組織を用いて、最新テクノロジーによってがんの遺伝子異常およびたんぱく質の発現異常を網羅的に解析しています。さらに、アンケート調査によって得られたライフスタイル等の貴重な病因データとの関係を総合して統計解析し、病気の発生を分子病理疫学的についても研究されています。私は派遣中、参加者リクルートおよびフォローアップ調査システム、インフォームドコンセントや同意文書のあり方、特に、我が国で問題となっている個人情報管理に関する具体的ノウハウ、研究者間でのコミュニケーション、人間関係などの現状を知ることができ、このような大規模研究の遂行には、社会的基盤整備、経済的援助、および研究チームのノウハウ蓄積、適切な人材管理が必要ということを痛感いたしました。

2007年は、松坂選手、岡島選手のいるレッドソックスがワールドシリーズで優



勝し、ボストンの街中が大騒ぎでした。レッドソックスの本拠地であるFenway Parkは、LMAのすぐ近くにありまして、私も優勝パレードを歩いて観に行きました。レッドソックスにはジミーファンドという小児がんを中心とした基金があり、Dana-Farber Cancer Instituteを長年支援しています。研究所の地下にジミーファンドギャラリーがあり、一面がフェンウェイ球場の壁紙になっています。ジミー

ファンドは、アイスクリームフェスティバルなどの様々なイベントを開催して、その寄付金をがんの治療の基金としています。

私は今回の派遣にて、ボストンの最新の前向きコホートの管理体制やノウハウ等についての実態調査に加え、地域の人々がスポーツなど様々なイベントを通して基金活動に参加し、臨床および基礎研究を支えていることを認識し、非常に有意義な経験をすることができました。最後に、私の派遣に際し、多大なお力添えを頂いた先生方、諸先輩方、派遣先でお世話になった先生方、がん集学的治療研究財団の皆様にご心から感謝の気持ちを申し上げます。



### 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、8名の若手研究者を採用いたしました。平成19年度に採用された若手研究者から声も掲載いたしましたのでご覧下さい。平成19年度に採用された若手研究者はつぎのとおりです。

	主任（分担）研究者	所属機関	レジデント
1	木澤義之	筑波大学	柴山朋代
2	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所	羊 利敏
3	八重樫伸生	東北大学大学院	樋浦仁
4	西村秋生	国立保健医療科学院	多田由紀
5	嘉村敏治	北海道大学大学院	首藤聡子
6	松岡雅雄	京都大学ウィルス研究所	Miyazato Paola
7	藤本純一郎	国立成育医療センター	清水里美
8	八重樫伸生	東北大学大学院	松本光代

若手研究者の声

東北大学大学院医学系研究科 樋浦 仁

平成19年8月1日より東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野、八重樫伸生教授の指導の下で、エピジェネティックな分子機構に着目し、Bevacizumabの薬理作用の解明を目的として研究を開始しました。今年度はその端緒として、エピジェネティックな変化を受けやすいインプリント遺伝子座に焦点をあて、卵巣癌細胞株および組織を用い、エピジェノタイプ（特性）の同定を試みています。

エピジェネティクスとはDNAの塩基配列の変化を伴わずに子孫や娘細胞に伝達される遺伝子機能であり、ゲノム情報を多様にシステムティックかつダイナミックに活用する生体システムです。そのメカニズムの全貌は明らかではないが、DNAのメチル化、ヒストンテイルの修飾、クロマチン構造、転写調節因子等が複雑に相互に連携している。エピジェネティクス研究の中で、最もよく研究されているのがゲノムインプリンティングである。ゲノムインプリンティングとは、父母由来の対立遺伝子が識別され、その発現が異なる現象である。癌化過程にこのインプリント遺伝子の発現異常が多く関与していることが知られている。卵巣癌におけるインプリント遺伝子の発現異常およびエピジェネティックな異常を回復させる薬剤の選択およびその有効性についての基礎的検討の端緒として、卵巣癌におけるインプリント遺伝子の発現異常を明らかにしようと試みています。

また、近年開発されたChip-on-chip法による全ゲノムを対象とした網羅的解析により卵巣癌細胞における新たなエピジェネティックな変異、異常の同定を試みています。ゲノムプロジェクトによりヒト全ゲノムが解読され、ゲノム配列全体をタイルで敷きつめるように覆い尽くす高密度アレイであるタイリングアレイが開発されました。その技術とDNA領域のコアヒストンのメチル化、アセチル化などの修飾や転写因子などの結合を明らかにするクロマチン免疫沈降法（ChIP：Chromatin immunoprecipitation）を組み合わせたChIP-on-chip法により網羅的解析が可能となってきました。実際には、抗5-メチルシトシン抗体を用いたメチル化DNA免疫沈降法（MeDIP；Methylated-DNA immunoprecipitation）とタイリングアレイ解析を組み合わせたMeDIP-on-chip法による網羅的なメチル化解析を試みている。MeDIP法はメチル化感受性制限酵素のように制限酵素の認識配列に依存することなく、ゲノム上の高メチル化領域を網羅的かつ高解像度でマッピングすることが可能となり、がん細胞におけるエピゲノムの新規ターゲットを探索できると考えています。

## 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。この事業は平成18年度には11名を採用いたしました。平成19年度は応募者が大変多く、26名の研究支援者を採用いたしました。がん臨床研究者の支援に当財団もご協力できることを光栄に思うとともに、平成19年度に採用された研究支援者の受入研究者から声も掲載いたしましたのでご覧下さい。平成19年度に採用された研究支援者はつぎのとおりです。

	主任（分担）研究者	所属機関		研究支援者
1	大西一功	浜松医科大学	化学療法部	牧野祐子
2	宮崎泰司	長崎大学医学部		和田佳恵
3	上 昌広	東京大学医科学研究所		大石香奈子
4	大野真司	九州がんセンター	乳腺部	久田富美
5	八重樫伸生	東北大学大学院	婦人科	高野かつえ
6	今井博久	国立保健医療科学院	疫学部	石谷誓子
7	大竹茂樹	金沢大学大学院	病態検査学	中村あゆみ
8	八重樫伸生	東北大学大学院	婦人科	庄子美紀子
9	八重樫伸生	東北大学大学院	婦人科	間宮良子
10	和田信	埼玉医科大学	精神腫瘍科	中谷有希
11	宮下光令	東京大学大学院	緩和ケア看護学部	佐藤一樹
12	宮下光令	東京大学大学院	緩和ケア看護学部	三澤知代
13	和田信	埼玉医科大学	精神腫瘍科	石田真弓
14	大野ゆう子	大阪大学大学院	保健学教室	渋谷友理
15	日浦昌道	四国がんセンター	婦人科	濱田由紀子
16	櫻木範明	北海道大学大学院	婦人科	田川深雪
17	山田雅子	聖路加看護大学	開発研究センター	廣岡佳代
18	進 伸幸	慶應義塾大学医学部	産婦人科	野田朋美
19	井口東郎	四国がんセンター	外科	武智祥江
20	朝倉隆司	東京学芸大学教育学部	養護教育講座	佐藤りか
21	朝倉隆司	東京学芸大学教育学部	養護教育講座	射場典子
22	鞍馬正江	筑波記念病院つくば血液病センター		高橋雅美
23	岡村 純	九州がんセンター	臨床研究部	高田 豊
24	松岡雅雄	京都大学ウイルス研究所	臨床研究部	釜本晃子
25	中村清吾	日本乳がん情報ネットワーク		南陽峯淑
26	牧村 敦	国立がんセンター中央病院	小児科	荒木夕宇子

## 受入研究者の声

北海道大学大学院医学研究科生殖内分泌・腫瘍学分野 教授

## 櫻木 範明

「産科医療の崩壊」、「お産難民」といった記事を、新聞で目にしない日はないくらいである。このように全国的に産婦人科医が不足している状態が頻繁に取り上げられ、最近では社会にも認知されてきているが、時すでに遅しである。これまで地域の産科医療を支えてきた産婦人科開業医の多くは、高齢化などにより閉院しており、そのため地方の公立病院へ妊婦が殺到している。そして、そのような病院では、産婦人科のみならず内科などにおいても常勤医不足にあえいでいる現状である。われわれはすでに5年以上前からこのような危機を予見し、それを回避するために、地

方の病院における医師集約化を行ない、また他大学とも協調して行政にも何度となく働き掛けてきた。しかし広大な地域に人口が散在している北海道においては、病院までのアクセスが非常に難しくなってしまう地域が少なからず存在し、集約化だけでは解決することはできない。そのため依然として厳しい状況が続いている。2008年1月に北海道大学産婦人科は医局の法人化を行った。対社会的に法人組織の目的を明確にし、開かれた公正な団体として活動すること、若手医師の研修プログラムを大学と教育病院の連携でより充実したものにするにより、産婦人科を志望する若手医師の増加を図り、産婦人科医療を活性化することが目的であるが、その効果が形として現れるまでには、5年10年のスパンが必要であろう。

さて大学においても人手不足は例外ではない。最低限の教員・大学院生で、臨床・研究・教育を行なわざるを得ないのであるが、昨今は研究面の業績のみならず、研修医教育、そして病院経営面での貢献を求められるようになっており、その結果スタッフひとりひとりの業務量は増加の一途をたどっている。そのなかで、クオリティの高い研究活動を行なうためには、われわれをサポートしてくれるマンパワーが必要不可欠である。財団の研究支援者活用事業は、このような状況において、まさに時宜を得たものであると強く感じている。実際には、学術論文作成時の資料整理、海外研修や留学時の支援業務などの面での貢献が大きい。米国では、医師の臨床活動をサポートする各種のアシスタント、そして臨床研究を共に行なうリサーチナーズが、側面から支えるシステムが確立されていて、医師の仕事量は日本ほどではないと聞いている。本来は大学病院が、そのようなスタッフを雇用すべきであり、日本の専門医が燃え尽きて現場を離れてしまう前に、臨床・研究面での支援体制を整えることが急務であると考えている。

## 2 平成19年度 厚生労働科学研究費補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業)の動向

この事業は、平成18年度に当財団が本研究（京都大学医学部教授 戸井雅和先生を中心に研究事業が行われている）の分担研究者（データ管理部門担当）として開始した事業です。平成19年度は研究2年目の年に当たり、業務を粛々と遂行しました。本研究は順調に進行中であり、当財団も本研究に参加することが出来て光栄に思います。平成19年度の事業内容は次のとおりです。

研究課題名（公募課題番号）：バイオマーカーを導入した原発性乳癌の集学的治療アルゴリズムの構築と意思決定過程の定式化に関する研究（18170601）

当該年度の研究事業期間：平成19年4月1日～平成20年3月31日（3年計画の2年目）

平成19年度研究成果：JFMC34-0601には全国から37施設が研究参加し、116症例が登録され、2007年12月で症例集積を終了した。JFMC34-0601の付随研究である本研究には15施設から74症例（付随研究同意取得率63.8%）が登録された。トランスレーショナルリサーチ委員会（2008年1月25日開催）において本研究での評価項目が協議され、プロトコルの改訂を行った。

### 3 「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が開始されます！

この事業は、平成20年度から当財団が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に開始する事業です。目的・事業内容は次のとおりです。

#### 目的

- 二次医療圏におけるがん医療の均てん化を図ることを念頭に、
- (1) 日々の業務に時間をとられて技能向上のための学習を十分に行うことができないがん医療に専門的に携わる医師に対し、インターネット上での技能習得を可能とする環境を構築すること。
  - (2) がん診療連携拠点病院で行われている緩和ケア及び相談支援センターの実施内容等に関する調査を行い、その結果を取りまとめ、当該分野の更なる向上を図ること。
- 以上を目的とする。

#### 事業の内容

- (1) 通信情報による育成
  - ・緩和ケア、精神腫瘍学、放射線療法、化学療法、基盤的分野の5コースについて、それぞれの分野について専門的な知識や経験を有する学会等の協力のもと、当該分野における専門的な知識や技能を医師が身につけることができるようインターネットを用いた学習内容について検討を行う委員会を設置する。
  - ・委員会において検討された学習内容に基づくテキストを作成するとともに、各コース毎にインターネット上からの技能習得を可能とするシステムを構築する。
  - ・都道府県内の医師に対して、作成したテキストを送付し、本システムの周知を図る。
- (2) 医療水準調査
  - ・全国のがん診療連携拠点病院で行われている「緩和ケア」及び「相談支援センター」の2つの分野について、医療・相談業務内容等の質を評価することを目的としたがん医療水準調査・評価委員会（以下「調査・評価委員会」という）を各分野ごとに設置し、医療水準の調査方法・評価方法等を定める。
  - ・がん診療連携拠点病院に対して調査を実施し、調査内容について調査・評価委員会の評価を受け、その結果を公表する。
  - ・調査結果及び指導方法マニュアルをまとめ、都道府県に送付する。

## 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 国際医療福祉大学副学長

久保田哲朗 慶應義塾大学医学部教授

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

武藤徹一郎 (財)癌研究会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 昭和大学医学部教授

桑野博行 群馬大学大学院教授

高後裕 旭川医科大学教授

佐々木常雄 東京都立駒込病院院長

西山正彦 埼玉医科大学国際医療センター教授

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

前原喜彦 九州大学大学院医学研究院教授

山光進 札幌月寒病院理事長

##### 監事

磯野可一 千葉大学名誉教授

岩尾總一郎 国際医療福祉大学副学長

(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 聖路加国際病院顧問

神前五郎 元大阪大学医学部教授

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 鹿児島大学理事

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

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 杏林大学医学部教授

荒井保明 国立がんセンター中央病院部長

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

今村正之 大阪府済生会野江病院院長

井本滋 杏林大学医学部教授

上田智 川崎医療福祉大学名誉教授

上田龍三 名古屋市立大学大学院医学研究科教授

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 国立がんセンター東病院院長

大内憲明 東北大学大学院医学系研究科教授

大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科教授

小川純一 秋田大学医学部教授

冲永功太 帝京大学医学部客員教授

奥野清隆 近畿大学医学部教授

小澤壯治 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院教授

笠井正晴 札幌北榆病院院長

柏木哲夫 金城学院大学学長

片野光男 九州大学大学院医学研究院教授

加藤治文 国際医療福祉大学大学院教授

金井陸行 (財)田附興風会医学研究所北野病院部長

兼松隆之 長崎大学大学院教授

鎌野俊紀 浦安市川市民病院院長

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 聖マリアンナ医科大学講師

木村理 山形大学医学部教授

熊井浩一郎 日野市立病院院長

黒田嘉和 神戸大学大学院医学系研究科教授

小泉和二郎 北里大学医学部准教授

合地明 岡山大学病院准教授

小菅智男 国立がんセンター中央病院副院長

小平進 練馬総合病院

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

小林展章 愛媛大学大学院医学系研究科教授

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

今野弘之 浜松医科大学教授

斎藤幸夫 国立国際医療センター戸山病院部長

坂田優 三沢市立三沢病院院長

佐々木巖 東北大学大学院医学系研究科教授

佐々木一晃 小樽掖済会病院副院長

佐々木睦男 大館市立総合病院管理者



## 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 熊本労災病院院長

片野 光男 九州大学大学院医学研究院教授

加藤 治文 国際医療福祉大学大学院教授

木村 正之 聖マリアンナ医科大学講師

草野 満夫 昭和大学医学部教授

久保田 哲朗 慶應義塾大学医学部教授

熊井 浩一郎 日野市立病院院長

合地 明 岡山大学病院准教授

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

名川 弘一 東京大学大学院医学系研究科教授

平田 公一 札幌医科大学教授

溝口 秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長

山岸 久一 京都府立医科大学学長

山口 俊晴 (財)癌研究会 有明病院部長

山光 進 札幌月寒病院理事長

(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

熊井 浩一郎 日野市立病院院長

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 三軒茶屋病院部長

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長

西山 正彦 埼玉医科大学国際医療センター教授

浜田 知久馬 東京理科大学工学部教授

森田 智視 横浜市立大学附属市民総合医療センター教授

### アドバイザー

西條 長宏 国立がんセンター東病院副院長

### データセンター長

中里 博昭 横山胃腸科病院顧問

(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 国際医療福祉大学大学院教授

草野 満夫 昭和大学医学部教授

藤井 雅彦 株式会社クレハ代表取締役専務執行役員

渡邊 昌彦 北里大学医学部教授

(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

熊井 浩一郎 日野市立病院院長

佐々木 康綱 埼玉医科大学国際医療センター教授

團野 誠 三軒茶屋病院部長

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長

西山 正彦 埼玉医科大学国際医療センター教授

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 横浜市立大学附属市民総合医療センター教授

### アドバイザー

西條 長宏 国立がんセンター東病院副院長

### データセンター長

中里 博昭 横山胃腸科病院顧問

(五十音順)

## 役員候補選出委員会

### 委員長

加藤 治文 国際医療福祉大学大学院教授

### 副委員長

小平 進 練馬総合病院

### 委員

沖 永功 太 帝京大学医学部客員教授

熊井 浩一郎 日野市立病院院長

小西 敏郎 N T T 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

名川 弘一 東京大学大学院医学系研究科教授

山村 義孝 愛知県がんセンター中央病院部長

(五十音順)

## 臨床試験施設データマネージャー認定委員会

### 委員長

曾和 融生 大阪市立大学名誉教授

### 委員

上田 智 川崎医療福祉大学名誉教授

折田 薫三 岡山大学名誉教授

久保田 哲朗 慶應義塾大学医学部教授

富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長

山田 好則 北里研究所病院院長

(五十音順)

臨床試験施設データマネージャー養成教育委員会

委員長

上田 智 川崎医療福祉大学名誉教授

委員

沖 英次 国立病院機構九州がんセンター  
 久保田 哲朗 慶應義塾大学医学部教授  
 曾和 融生 大阪市立大学名誉教授  
 山田 好則 北里研究所病院院長

(五十音順)

がん臨床研究推進専門委員会

委員長

北島 政樹 国際医療福祉大学副学長

委員

牛尾 恭輔 (独)国立病院機構九州がんセンター院長  
 関山 昌人 厚生労働省医政局国立病院課長  
 高嶋 成光 (独)国立病院機構四国がんセンター院長  
 土屋 了介 国立がんセンター中央病院院長  
 富永 祐民 愛知県がんセンター名誉総長  
 前田 光哉 厚生労働省健康局総務課がん対策推進室長  
 武藤 徹一郎 (財)癌研究会メディカルディレクター

(五十音順)

2008.7.1現在

## 2 賛助会員へのお誘いとお寄付のお願い

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、がん患者さんの福音のためにその役割を果たして行く所存です。

「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



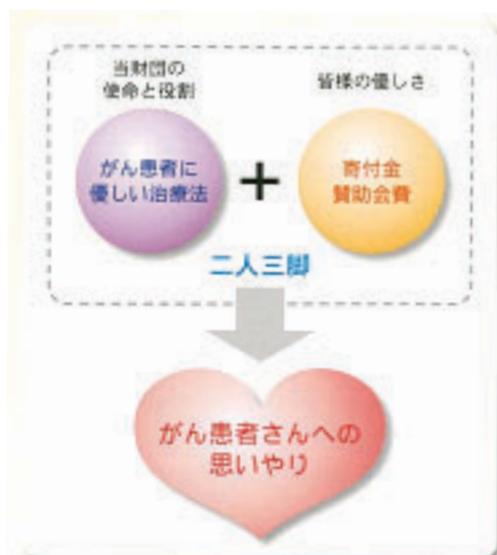
### 4 術前補助療法の併用により腫瘍の減量を図り、臓器・機能を温存できる低侵襲手術の開発を目指した治療



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

## <現住所・連絡先>

〒102-0074 東京都千代田区九段南3-7-14 千代田Kビル4階  
財団法人がん集学的治療研究財団 事務局 総務課  
TEL : 03-3239-2341  
FAX : 03-3239-2553  
E-mail : [jfmc@jfmc.or.jp](mailto:jfmc@jfmc.or.jp)  
ホームページ : <http://www.jfmc.or.jp>

< ご寄付・賛助会員芳名録 > (平成19年4月～平成20年3月)

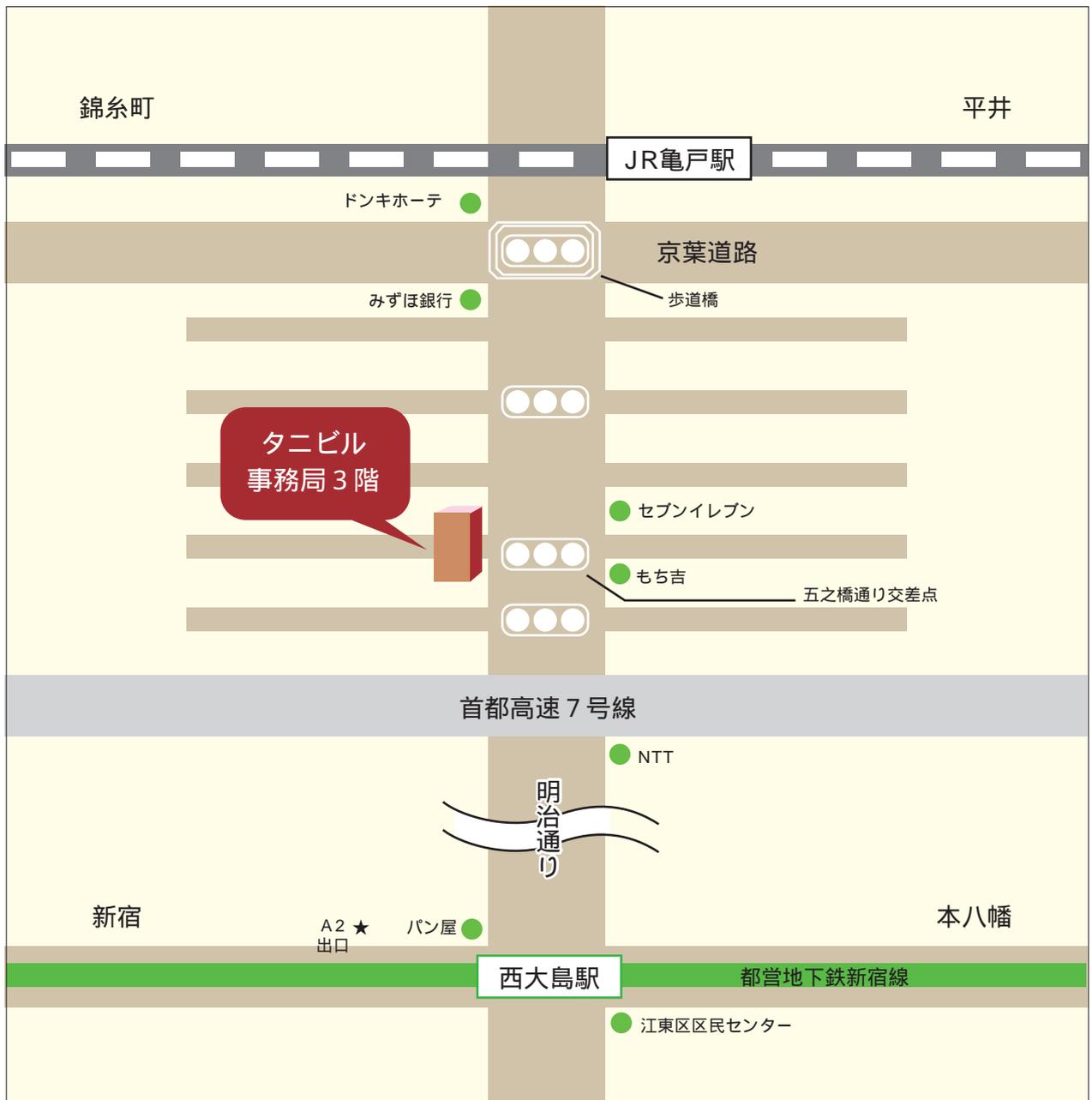
---

< 法人 >

味の素株式会社様	株式会社ヤクルト本社様
アメリカンファミリー生命保険会社様	アステラス製薬株式会社様
エーザイ株式会社様	ワイス株式会社様
協和発酵工業株式会社様	株式会社朝日建設コンサルタント様
株式会社クレハ様	医療法人厚生会 木沢記念病院様
三共株式会社様	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	株式会社ジェック様
大日本住友製薬株式会社様	医療法人陽心会 大道中央病院様
大鵬薬品工業株式会社様	株式会社薬販様
武田薬品工業株式会社様	ゆめじん有限会社様
中外製薬株式会社様	
株式会社ツムラ様	< 個人 >
日本化薬株式会社様	池田義雄様
日本新薬株式会社様	溝口弘様
ファイザー株式会社様	福元浩志様
ブリストル・マイヤーズ株式会社様	

---

ご厚志ありがとうございました。



< 最寄駅から >

- JR総武線「亀戸駅」より徒歩4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7分（A2出口を出て、明治通りを北へ）

【編集後記】

当財団評議員会（5月24日）も無事終了しましたが、続いて新規臨床試験（JFMC37）の説明会が都内ホテルで開催されました（6月14日）。その間、理事会を開催し、まさに目の回るような忙しさで、今年もあっという間に半分が経過したと実感する毎日です。この後も、幾つかの新規臨床試験が控えており、説明会等の準備があり毎日が戦闘モードです。秋には財団の引越しも予定しています。今年は、夏休みが取れないのではないかと心配する職員もいるようですが、がん患者さんの福音のため、職員一致団結してこの難局を乗り切る覚悟です。少し遅くなりましたが財団ニュース35を刊行させていただきます。当財団ニュースにつきまして、皆様からのご意見等をお待ちしております。

## がん集学財団ニュース

---

2008年8月 発行

発行人  
発行所

佐治 重豊

財団法人 がん集学的治療研究財団

お問い合わせは下記をお願いいたします。

〒102-0074 千代田区九段3丁目7番14号 千代田Kビル

電話 (03) 3239-2341

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/>

---