

## 2018年度事業報告

### 1. 一般研究助成

1. 第38回一般研究助成対象者の発表論文をまとめて「がん治療のあゆみ」第38巻を刊行した。
2. 第39回一般研究助成は、応募件数51課題を審査、6課題を選考した。
3. 第38回研究発表会、第39回一般研究助成贈呈式を開催(2018. 12. 14)。

平成30年度 第39回一般研究助成金受賞者および研究課題は次のとおり。

応募者氏名	応募者所属施設	研究課題
北郷 実	慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 専任講師	浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびTS-1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)
佐藤 和秀	名古屋大学高等研究院・名古屋大学 大学院医学系研究科呼吸器内科 S-YLC特任助教	光を用いた肺がん征圧への挑戦:DLL3をターゲットとした光励起治療・診断システムの開発
杉町 圭史	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 肝胆膵外科 医長	原発巣・転移巣・血液中遊離DNAの網羅的遺伝子解析による大腸癌肝転移に対する革新的な個別化治療の開発
高野 重紹	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科 助教	癌分泌蛋白を含む微小環境と補体因子が及ぼす膵胆道癌進展機構の解明と治療開発
田辺 真彦	東京大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 講師	トリプルネガティブ乳癌からBRCAness乳癌を簡易的にスクリーニングする方法の探索と開発
宮本 裕士	熊本大学医学部附属病院 消化器外科 講師	切除不能大腸癌肝転移に対する人工知能を用いたCTテクスチャ解析による治療効果予測

### 2. 臨床研究

**JFMC34-0601** : ホルモン陽性Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討(臨床第II相試験)

1. 最終論文を作成中
2. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、最終解析を行った。
3. 英文論文を発表した。(ESMO Open 2019 Feb 27;4(1):e000476)

**JFMC37-0801** : Stage III (Dukes'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

1. 英文論文を発表した。(British Journal of Cancer 120, 689-696 (2019))

**JFMC37-0801 (付随研究)** : 結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長によるHRQOLおよび医療経済性への影響の調査

1. 最終解析を実施中。

**JFMC41-1001-C2** : Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

1. 英文論文を投稿中。

**JFMC41-1001-C2 (付随研究) (受託試験) :** Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究ー

1. 最終解析を実施中。
2. 第2回解析検討会を開催した。(2018.12.5)

**JFMC44-1101:** 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討ー観察研究ー

1. 最終論文を作成中。

**JFMC46-1201:** 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

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 第6回 定期モニタリングレポートを作成した。
3. 認定IRB (CRB) の審査を受け、実施計画を厚労省へ提出した。  
(臨床研究実施計画番号: jRCTs031180155)

**JFMC47-1202-C3:** Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法または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

1. 有効性論文投稿中。
2. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
3. 第6回 定期モニタリングレポートを作成した。
4. IDEA試験全体のイベント数調査を実施した。
5. 安全性論文を発表した。(ESMO Open 2018 Apr 24;3(3):e000354.)
6. 学会発表を行った。(ESMO-GI2018 2018/6 ハルバウ)
7. 認定IRB (CRB) の審査を受け、実施計画を厚労省へ提出した。  
(臨床研究実施計画番号: jRCTs031180129)

**JFMC47-1202-C3 (付随研究) :** Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法または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

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 遺伝子解析を実施した。
3. 第2回解析検討会を開催した。(2018.12.5)

**JFMC48-1301-C4:** 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

1. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
2. 第5回 定期モニタリングレポートを作成した。
3. IDEA試験全体のイベント数調査を実施した。
4. IDEA試験統合解析用データを作成、Mayoへ送付した。
5. 認定IRB (CRB) の審査を受け、実施計画を厚労省へ提出した。  
(臨床研究実施計画番号: jRCTs031180128)

**JFMC49-1601-C5:** 食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討ーエレンタール非投与群を対照群としたランダム化第III相比較臨床試験 (EPOC2 study)ー

1. 症例集積中。(89例集積済/目標160例 2019.3.31時点)
2. 全体集会を開催した。(2018.12.7)
3. 第2~5回口腔粘膜炎症判定会議を開催した。(2018/5/23, 8/2, 11/7, 2019/1/16)
4. 第2,3回定期モニタリングレポートを作成した。
5. 認定IRB (CRB) の審査を受け、実施計画を厚労省へ提出した。  
(臨床研究実施計画番号: jRCTs071180029)

### JFMC50-1701-C6: ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究

1. 論文作成中。
2. 学会発表を行った。(ESMO2018 2018/10 ミュンヘン / 第56回 日本癌治療学会学術集会 2018/10 横浜)

### JFMC51-1702-C7: 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD (ロンサーフ®)+Bevacizumab併用のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験

1. EDCによる症例集積を終了した。(2018.1~2018.9 102例集積/目標100例)
2. 追跡調査を実施し、記録用紙の回収を行い、データ処理を行った。
3. BRAF遺伝子検査のため検体を回収し検査を行った。(2018.10~2019.1 回収数:97症例)
4. 認定IRB (CRB) の審査を受け、実施計画を厚労省へ提出した。  
(臨床研究実施計画番号: jRCTs031180104)

### DKT統合解析:大建中湯の効果と投与条件の探索的研究-3つの臨床試験の統合解析-

1. 英文論文を発表した。(Surg Today. 2019 Feb 25. doi: 10.1007/s00595-019-01787-9. [Epub ahead of print])

### ・平成30年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2019.3.31現在

JFMC	集積期間	追跡期間	登録施設/参加施設	集積数/目標数	現在の状況
34	2006.3-2007.12	~2018.8	30/37(81.1%)	116/110(105.4%)	英文論文作成中
37	2008.9-2009.12	~2014.12	333/410(81.2%)	1306/1200(108.8%)	英文論文発表
37付随研究	2009.1-2009.12	~2014.12	48/65(73.8%)	171/300(57.0%)	最終解析中
41	2010.11-2012.3	~2015.3	198/257(77.0%)	882/800(110.2%)	英文論文投稿中
41付随研究	2011.1-2012.12	-	100/128(78.1%)	486/800(60.7%)	最終解析中
44	2011.9-2012.6	~2015.7	157/200(78.5%)	1466/1200(122.1%)	英文論文作成中
46	2012.5-2016.4	~2021.4	321/395(81.0%)	1230/1200(102.5%)	追跡中
47	2012.8-2014.6	~2020.6	244/318(76.7%)	1313/1200(109.4%)	追跡中
47付随研究	2012.8-2014.12	-	159/244(65.2%)	893/1200(74.3%)	追跡中
48	2014.2-2017.1	~2024.1	102/170(60.0%)	525/500(105.0%)	追跡中
49	2017.1-2019.8	~2019.12	16/23(69.6%)	89/160(55.6%)	集積中
50	2017.6-2017.11	-	127/142(89.4%)	1770/1200(147.5%)	英文論文作成中
51	2018.1-2018.9	~2020.96	34/71(47.9%)	102/100(102.0%)	追跡中
DKT統合解析	-	-	-	740/-	英文論文発表

### 3. JFMCデータベース事業

1. 平成30年度厚生労働省「臨床効果データベース整備事業」に採択された。
2. Mayo clinicと2018/11に契約締結し、(2019/3) ACCENTへJFMC7, 15, 33, 37試験の有効性データを提供した。
3. データベース構築 (Step2) に向けてJFMC35, 38, 41, 46試験のデータ整備, システム構築を開始した。

### 4. 倫理委員会

「非介入研究の中央審査に係る調査」へのアンケート回答を行った。(2018.11.30)

### 5. 臨床研究開発・推進委員会

第4回臨床研究開発・推進委員会 (メール審議) を開催した。

### 6. 医療機器委員会

第5回医療機器委員会を開催した。(2019.2.20)

## 7. 講演会及び講習会等事業

①本財団の前理事長であり、現顧問の佐治 重豊先生が、第4回がん撲滅サミットの大会長に就任され、「がん撲滅に向けた新しい時代の幕開け」をテーマにご講演頂いた。

日時：平成30年11月18日（日）13：00～18：00 東京ビックサイト 国際会議場

参加者 1,100名

②日本生活習慣病予防協会と共催で市民公開講座を開催した。市民公開講座開催にあたり、本田麻由美理事から読売新聞社にご協力頂き、読売新聞紙面で開催の広告を頂いた。

日時：平成31年2月6日（水）13：30～15：45 日比谷コンベンションホール

講演会出席者 148名

当日は、開会の挨拶を前原 喜彦理事長が行い、北島 政樹 会長のご紹介で、国立がん研究センター 社会と健康研究センター 要望研究部部長の井上 真奈美 先生より「少酒とがん予防」をテーマにご講演いただいた。

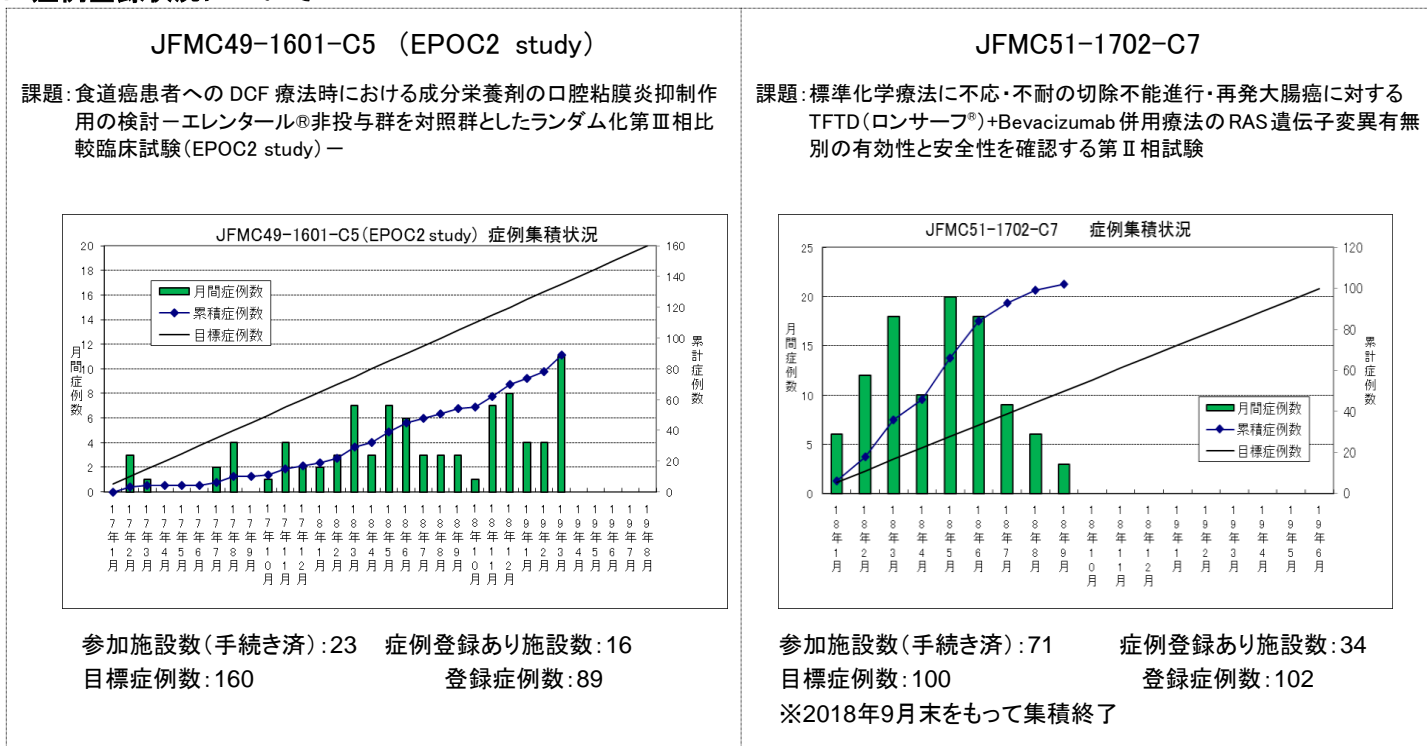
## 8. 諸事業

### ホームページ

本年4月のアクセス数は33万件を超え、諸事業について適宜情報を発信すると共にメールマガジンを配信し、理事・評議員執筆のコラムの掲載と、事業報告を毎月1900人以上に配信した。

財団諸事業については、当財団ホームページで適宜情報を発信する。

1. 症例登録状況について



2019年3月31日現在

2. 集積終了研究の進捗状況について

研究番号	研究課題	追跡期間
JFMC34-0601	ホルモン陽性Stage II, IIIA, 閉経後乳癌に対するエキセメスタン24週間術前治療の有用性の検討(臨床第Ⅱ相試験)	~2018/8
・英文論文作成中		
JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)	Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	~2015/3
・英文論文投稿中		
JFMC44-1101	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 —観察研究—	~2015/7
・英文論文作成中		
JFMC46-1201	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	~2021/4
JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法または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	~2020/6
JFMC48-1301-C4	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	~2024/1
JFMC50-1701-C6	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	—
・英文論文作成中		
JFMC51-1702-C7	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ®)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験	~2020/9