

平成 28 年度事業報告

1. 一般研究助成

1. 第36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36巻を刊行した。
2. 第37回一般研究助成は、応募件数54課題を審査、5課題を選考した。
3. 第36回研究発表会、第37回一般研究助成贈呈式を開催(2016. 12. 2)。

平成28年度 第37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
秋田 裕史	大阪府立成人病センター 消化器外科 医長	Borderline resectable 膵癌に対するゲムシタビンおよびnabパクリタキセル併用化学放射線療法第Ⅰ相試験：線維化抑制による治療効果増強を企図した新規術前治療戦略の開発
泉 浩二	金沢大学医薬保健研究域医学系 特任助教	去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験
神田 光郎	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科二 助教	胃癌腹膜播種に対する特異的分子標的治療薬及びコンビオン診断法の開発
野見 武男	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 学内講師	切除可能両葉多発大腸癌肝転移に対するFOLFOX療法併用イリノテカン溶出性ビーズを用いた肝動脈塞栓療法 (DEB-TACE) の第Ⅰ相試験
馬場 祥史	熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 講師	上部消化管癌におけるmicrobiomeの網羅的解析：新規バイオマーカー開発を目指して

2. 臨床研究

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

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。

JFMC35-C1 (ACTS-RC)：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討）

1. 英文論文を発表した。（Ann Oncol. 2016 Jul;27(7):1266-72.）

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Ⅲ相試験

1. 学会発表を行った。（第29回 日本バイオセラピィ学会学術集会 2016/12 久留米）
2. 英文論文を発表した。（Eur J Cancer. 2016 Sep;65:164-71.）

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

1. 安全性に関する英文論文を発表した。（Int J Clin Oncol. 2017 Jan 11.）
2. 最終解析を実施した。
3. 最終結果に関する学会発表を行った。（ESM02016 2016/10 コペンハーゲン）

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. 解析検討会を開催した。（2017. 3. 28）

2. 最終解析を実施中。

JFMC38-0901: 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

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. 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. 最終解析を実施した。
2. 学会発表を行った。(ASCO-GI 2017 2017/1 サンフランシスコ)

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. プロトコル期間中の情報で英文論文を発表した。(Ann Oncol. 2016 Jun;27(6):1143-8.)
2. 学会発表を行った。(第14回 日本臨床腫瘍学会学術集会 2016/7 神戸 / 第37回 日本臨床薬理学会学術総会 2016/12 鳥取)
3. 最終解析を実施中。

JFMC43-1003: 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

1. 英文論文を投稿中。

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

1. 最終解析を実施中。

JFMC45-1102: 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ー第II相試験ー

1. 英文論文を発表した。(Int J Cancer. 2017 Jan 1;140(1):188-196.)

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. EDCによる症例集積を行った。
(1938例集積済; 解析対象例数: 1233/目標解析対象例数: 1200 2016.4.30 集積終了)
2. 第4回 定期モニタリングレポートを作成した。
3. 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。

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. 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4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. 学会発表を行った。(ASCO2016 2016/6 シカゴ / ESMO-GI/WCGC2016 2016/6 バルセロナ / 第14回 日本臨床腫瘍学会学術集会 2016/7 神戸 / 第54回 日本癌治療学会 2016/10 横浜 / ASCO-GI 2017 2017/1 サンフランシスコ)

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. プロトコル治療期間中の情報で遺伝子解析を実施した。

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. EDCによる症例集積を行った。(525例集積済/目標500例 2017. 1. 31 集積終了)
2. 第3回 定期モニタリングレポートを作成した。
3. 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。

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抑制作用の検討 – エンター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)

1. 研究説明会を開催した。(2016. 12. 10)
2. 症例集積を開始した。(4例集積済/目標160例 2017. 3. 31時点)。

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. JFMC39/40/42試験で得たデータで統合解析を実施中。

・平成28年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2017.3.31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%)	追跡中
35-C1	2006.4-2009.3	~2014.3	222/242(91.7%)	961/800(120.1%)	英文論文発表
36	2007.2-2010.6	~2012.6	97/146(66.4%)	309/300(103.0%)	英文論文発表
37	2008.9-2009.12	~2014.12	333/410(81.2%)	1306/1200(108.8%)	英文論文作成中
37付随研究	2009.1-2009.12	~2014.12	48/65(73.8%)	171/300(57.0%)	最終解析中
38	2009.1-2011.12	~2016.12	62/150(41.3%)	111/540(20.5%)	最終解析中
41	2010.11-2012.3	~2015.3	198/257(77.0%)	882/800(110.2%)	英文論文作成中
41付随研究	2011.1-2012.12	-	100/128(78.1%)	486/800(60.7%)	最終解析中
43	2010.12-2013.3	~2014.3	25/26(96.1%)	132/120(110.0%)	英文論文投稿中
44	2011.9-2012.6	~2015.7	157/200(78.5%)	1466/1200(122.1%)	最終解析中
45	2011.9-2012.3	~2013.3	35/165(21.2%)	47/35(134.2%)	英文論文発表
46	2012.5-2016.4	~2021.4	321/395(81.0%)	1233/1200(102.7%)	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	1/20(5.0%)	4/160(2.5%)	集積中

3. 臨床試験審査委員会

JFMC39/40/42の統合解析に関する研究実施計画書について審議した。
 JFMC50-1701-C6研究実施計画書について審議した。
 第101回 臨床試験審査委員会を開催した。(2016. 7. 27)

4. 倫理委員会

臨床試験にて収集されたデータの二次利用に関する方針と手続きについて審議した。
 JFMC48-1301-C4研究実施計画書改訂について審議した。
 JFMC49-1601-C5研究実施計画書及び説明文書同意文書改訂について審議した。
 臨床試験施行細則の改訂について審議した。
 第30回 倫理委員会を開催した。(2016. 9. 30)
 第31回 倫理委員会を開催した。(2017. 2. 16)

5. 臨床研究開発・推進委員会

- 第3回 臨床研究開発・推進委員会（メール会議）を実施した。（2016. 6. 1）
第2回幹事会を開催し、メール会議による提案課題を審議した。（2016. 8. 31）

6. 研究論文支援委員会

- 第4回 研究論文支援委員会を開催した。（2016. 7. 26）
第5回 研究論文支援委員会を開催した。（2017. 1. 13）
大腸癌補助療法3臨床試験の統合解析に関する英文論文を投稿した。

タイトル	掲載誌
Impact of postoperative complications on the colorectal cancer survival and recurrence: Analyses of pooled individual patients' data from three large phase III randomized trials	Cancer medicine (2017年5月 accept)

7. 医療機器委員会

- 第1回医療機器委員会を開催した。（2016. 7. 8）
第2回医療機器委員会を開催した。（2016. 7. 22）
第3回医療機器委員会を開催した。（2017. 2. 23）

8. 利益相反委員会

- 利益相反委員会を設置し、第1回利益相反委員会を開催した。（2017. 2. 8）

9. 講演会及び講習会等事業

日本生活習慣病予防協会（理事長 池田義雄先生）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29年2月8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 86名

当日は、佐治重豊 理事長が座長をつとめ、北島政樹 常務理事より「先進がん医療とがん予防の最新知見」をテーマに講演を行った。

10. 諸事業

ホームページ

本年4月のアクセス数は21万件を超え、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1500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。