

# 平成 29 年度事業報告

## 1. 一般研究助成

1. 第37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37巻を刊行した。
2. 第38回一般研究助成は、応募件数48課題を審査、6課題を選考した。
3. 第37回研究発表会、第38回一般研究助成贈呈式を開催(2017. 12. 1)。

**平成29年度 第38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
池上 徹	九州大学病院消化器・総合外科 講師	生体肝移植による進行肝臓に対する至適治療適応拡大
後藤 太一郎	山梨県立中央病院 肺がん・呼吸器病センター センター長	血中遊離DNAを用いた肺癌術後微小癌遺残の検出に関する研究
立石 健祐	横浜市立大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 助教	IDH1変異が及ぼすDNA修復機構変化の解明と合成致死に基づく新規治療法の開発
谷口 浩二	慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学 特任准教授	消化器癌におけるサイトカインシグナルの機能解析
畠 達夫	東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 非常勤講師	腫瘍由来血中遊離DNAを用いたリキッドバイオプシーの結果に基づく切除不能・切除境界腺癌に対する集学的治療の個別化への試み
増田 隆明	九州大学病院別府病院 外科 助教	活性酸素安定効果を有する抗リウマチ薬サラゾスルファピリジンを併用した、食道癌に対する新規放射線治療の開発

## 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. 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. 英文論文を発表した。(ESMO Open 2018;3:e000314.)

**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. 学会発表を行った。(ESMO2017 2017/9 ムドリット)

**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。(ESMO2017 2017/9 ムドリット)

**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. 英文論文を投稿中。

**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。

**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. 論文を発表した。(Cancer Chemother Pharmacol. (2018) 81:65- 71)

**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. 論文作成中。
2. 学会発表を行った。(第117回 日本外科学会 2017/4 横浜)

**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。

**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. 論文を発表した。(Int J Clin Oncol (2017) 22:1052- 1059)

**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5回 定期モニタリングレポートを作成した。

**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. 学会発表を行った。(第117回 日本外科学会 2017/4 横浜 / ESMO2017 2017/9 マドリッド  
第55回日本癌治療学会 2017/10 横浜 / ASCO-GI2018 2018/1 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. 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。

**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。(29例集積済/目標160例 2018. 3. 31時点)
2. 検討会を開催した。(2017. 12. 12、2018. 2. 1)
3. 第1回口腔粘膜炎判定会議を開催した。(2017. 11. 21)
4. 第1回定期モニタリングレポートを作成した。

**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. 研究説明会を開催した。(2017. 4. 14)
2. EDCによる症例集積を開始し終了した。(2017. 6~2017. 11 1770例集積/目標1200例)
3. 解析検討会を開催した。(2018. 2. 10)
4. 最終解析を実施中。

**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. 研究説明会を開催した。(2017. 10. 20)
2. EDCによる症例集積を開始した。(36例集積済/目標100例 2018. 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. 解析検討会を開催した。(2017. 4. 14)
2. 学会発表を行った。(ASCO-GI 2018 2018/1 サンフランシスコ / SSO 2018 2018/3 シカゴ)
3. 英文論文を投稿中。

**・平成29年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。**

2018.3.31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%)	英文論文投稿中
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%)	英文論文発表
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%)	英文論文発表
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%)	1224/1200(102.0%)	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	10/19(52.6%)	29/160(18.1%)	集積中
50	2017.6-2017.11	-	127/142(89.4%)	1770/1200(147.5%)	最終解析中
51	2018.1-2019.6	~2021.6	13/35(37.1%)	36/100(36.0%)	集積中
DKT統合解析	-	-	-	740/-	英文論文作成中

**3. 臨床試験審査委員会**

JFMC51-1702-C7研究実施計画書改訂について審議した。  
第102回 臨床試験審査委員会を開催した。(2017. 5. 10)

**4. 倫理委員会**

JFMC48-1301-C4/JFMC49-1601-C5/JFMC51-1702-C7研究実施計画書、JFMC51-1702-C7説明文書同意文書改訂及びメタアナリシスに伴うデータ提供について審議した。  
第32回 倫理委員会を開催した。(2017. 8. 3)  
平成29年度の審議内容について自己点検を実施した。(2018. 3. 29)

**5. 臨床研究開発・推進委員会**

平成29年度は新規臨床試験 (JFMC50-1701-C6、JFMC51-1702-C7) が開始した。

## 6. 研究論文支援委員会

第6回 研究論文支援委員会を開催した。(2017. 4. 28)

第7回 研究論文支援委員会を開催した。(2017. 11. 2)

大腸癌補助療法3臨床試験の統合解析に関する以下の英文論文を発表した。

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 Jul;6(7):1573-1580.
Hazard rate of tumor recurrence over time in patients with colon cancer: implications for postoperative surveillance from three Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer (JFMC) clinical trials	J Cancer. 2017 Oct 23;8(19):4057-4064.
Development and validation of a prognostic nomogram for colorectal cancer after radical resection based on individual patient data from three large-scale phase III trials.	Oncotarget. 2017 Oct 12;8(58):99150-99160.
Clinical impact of tumor location on the colon cancer survival and recurrence: analyses of pooled data from three large phase III randomized clinical trials	Cancer Medicine 2017; Nov;6(11):2523-2530
Clinical Signatures of Mucinous and Poorly Differentiated Subtypes of Colorectal Adenocarcinomas by a Propensity Score Analysis of an Independent Patient Database from Three Phase III Trials.	Dis Colon Rectum. 2018 Apr;61(4):461-471.
Risk Factors for Peritoneal Recurrence in Stage II to III Colon Cancer.	Dis Colon Rectum. 2018 Mar 20ページ未定

## 7. 医療機器委員会

第4回医療機器委員会を開催した。(2018. 2. 15)

## 8. 利益相反委員会

第2回利益相反委員会を開催した。(2017. 6. 12)

## 9. 臨床試験管理委員会

第1回臨床試験管理委員会を開催した。(メール会議) (2017. 7. 31)

## 10. 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30年2月7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 144名

当日は、桑野 博行常務理事が座長をつとめ、当財団倫理委員である、東京医療保健大学副学長 小西 敏郎 先生より「食生活とがん予防・治療~2度のがん罹患体験をふまえて」をテーマにご講演いただいた。

## 11. 諸事業

### ホームページ

本年4月のアクセス数は27万件を超え、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。