

2019年度事業報告

1. 一般研究助成

1. 第39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39巻を刊行した。
2. 第40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39回研究発表会、第40回一般研究助成贈呈式を開催(2019. 12. 13)。

令和元年度 第40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
岩槻 政晃	熊本大学大学院 消化器外科学 助教	胃癌腫瘍微小環境における血管新生阻害剤の腫瘍免疫応答賦活化を利用した治療法の開発
庄司 文裕	九州医療センター 呼吸器外科 医長	肺癌における体内細菌叢間相互作用と生物学的悪性度との関連性の解明 -多施設共同による前向き観察研究-
高森 信吉	九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医員	進展型小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講師	Circulating cell-free tumor DNA 解析による膵癌術前化学療法の効果予測
森根 裕二	徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化器・移植外科学分野 准教授	腫瘍微小環境の癌関連線維芽細胞・マクロファージをターゲットとした治療法の開発

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. 最終論文を作成中。

JFMC37-0801 (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

1. 英文論文を作成中。

JFMC41-1001-C2 : 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

1. 英文論文を発表した。(Cancer Chemotherapy and Pharmacology 84, pages1269-1277(2019))

JFMC41-1001-C2 (付随研究) (受託試験) : 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。

JFMC44-1101 : 治療切除不能な進行・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7回 定期モニタリングレポートを作成した。
3. 解析検討会を開催した。(2020/2/8)
4. 認定IRB (CRB) へ変更申請、定期報告を行った。
(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. 有効性論文を発表した。(JAMA Oncol . 2019 Sep 12;5(11):1574-1581.)
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. 7回 定期モニタリングレポートを作成した。
4. 認定IRB (CRB) へ変更申請、定期報告を行った。
(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。

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. 学会発表を行った。(ESMO2019 2019/9 バルセロナ)
3. 認定IRB (CRB) へ変更申請、定期報告を行った。
(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抑制作用の検討 — エレメンタ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. 症例集積を終了した。(117例集積/目標160例 2019.8月末)
2. 第6~11回口腔粘膜炎判定会議を開催した。(2019/4/18, 5/16, 7/2, 9/12, 10/29, 11/26)
3. 最終解析を実施した。
4. 認定IRB (CRB) へ変更申請、定期報告を行った。
(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. 学会発表を行った。(第105回日本消化器病学会総会 2019/5金沢)
2. 英文論文を作成中。

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. 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2回定期モニタリングレポートを作成した。
3. 学会発表を行った。(ESMO2019 2019/9 バルセロナ/第57回日本癌治療学会学術集会 2019/10福岡)
4. 認定IRB (CRB) へ変更申請、定期報告を行った。
(臨床研究実施計画番号: jRCTs031180104)

2019年度 臨床研究明細一覧は次のとおり。

2020.3.31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付随研究	2009.1-2009.12	～2014.12	48/65(73.8%)	171/300(57.0%)	英文論文作成中
41	2010.11-2012.3	～2015.3	198/257(77.0%)	882/800(110.2%)	英文論文発表
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%)	117/160(73.1%)	最終解析中
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

3. JFMCデータベース事業

1. データベースを構築した。(JFMC7, 15, 33, 35, 37, 38, 41)
2. 2019年度大腸癌データベースを用いた臨床研究の公募を行った。

4. データベース事業支援委員会

第1回データベース事業支援委員会を開催した。(2020.2.7)

5. 医療機器委員会

1. 第6回医療機器委員会を開催した。(書面審議：2020.1.16)
2. 内閣府に収益事業認定の手続きを行った。
3. 医療機器開発支援事業発足記念講演会を開催した。
医療機器事業を開始するにあたり、事業内容を関係者及び関係各所に周知することを目的とし、キャノンメディカルシステムズ瀧口 登志夫 社長と、藤田医科大学 宇山 一朗 先生から招待講演としてご講演いただき、経済産業省 医療・福祉機器産業 富原 早夏 室長からは、ご祝辞を頂いた。
日時：令和2年1月30日(木) 14:30～17:10 アルカディア市ヶ谷私学会館
参加者：96名

6. 講演会及び講習会等事業

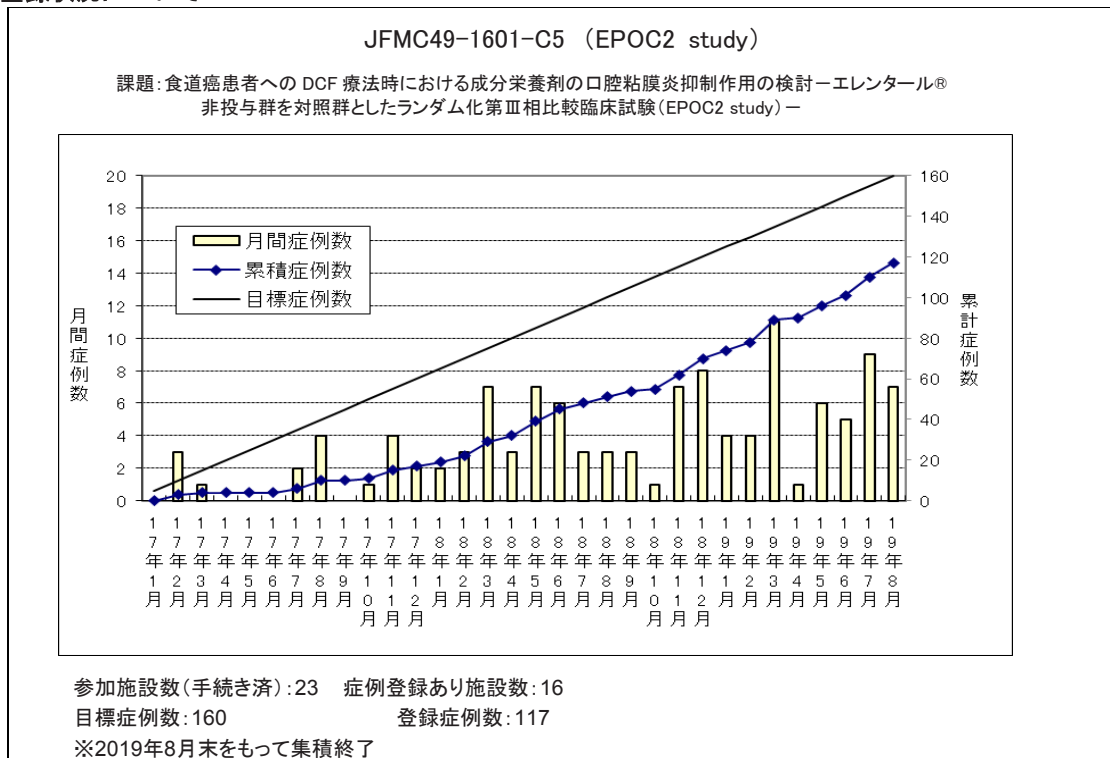
1. 第5回がん撲滅サミットの共催を行った。
日時：令和元年11月17日(日) 13:00～18:00 東京ビックサイト 国際会議場
参加者：約1,100名
2. 日本生活習慣病予防協会と共催で市民公開講座を開催した。市民公開講座開催にあたり、佐藤好美理事から産経新聞社にご協力いただき、産経新聞紙面で開催の広告を頂いた。
日時：令和2年2月5日(水) 13:30～15:45 日比谷コンベンションホール
参加者：122名
当日は、国立がん研究センター社会と健康研究センター長の 津金 昌一郎 先生より「運動でがん予防」をテーマにご講演いただいた。

7. 諸事業

ホームページ

本年5月のアクセス数は40万件を超え、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、事業報告を毎月1900名以上に配信した。

1. 症例登録状況について



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)	~2018/8
・英文論文作成中		
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	~2015/7
・英文論文作成中		
JFMC46-1201	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	~2021/4
JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)	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StageⅡ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
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	—
・最終解析中		
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