

(平成 27 年度研究報告書)

26-A-22 共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携による
がん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究

福田 治彦

国立がん研究センター 研究支援センター

研究の分類・属性

後期開発分野

研究の概要

恒常的なデータセンターを有すると認知されている国内の6共同研究グループ(JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、J-CRSU、JPLSG)の中央支援機構の責任者間で、臨床試験方法論および実務運用上のノウハウや問題点を共有して議論することを通じて、多施設共同がん臨床試験の実施・管理・質的向上に資する共通指針等を作成し、より広く、がんの治療開発の効率化と研究の質的向上を図る。

また、研究者主導試験を活発に行っていると認知されている国内の肺がんの8共同研究グループ(CJLSG、JCOG、LOGIK、NEJSG、OLCSG、TCOG、TORG、WJOG)間、および消化器がんの9共同研究グループ(CCOG、HGCSG、JACCRO、JCOG、KSCC、OGSG、TCOG、T-CORE、WJOG)間で、準備段階の研究計画の情報を共有することで、研究の無駄な重複の回避や必要な連携(intergroup study)を通じた、がん治療開発全体の効率化を図る。

さらに、都道府県がん診療連携拠点病院の臨床研究支援部門の責任者間で、施設の研究支援基盤整備に関する情報を共有することを通じて、がん診療連携拠点病院における研究支援基盤の確立とがん治療開発の効率化と研究の質的向上を図る。

平成 27 年度研究経費

7,219 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
福田 治彦 (統括・拠点病院 連携小班長)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部・部長	共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
中村 健一 (DC連携小班長)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部多施設研究支援室・室長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
中村 慎一郎 (DC連携小班)	特定非営利活動法人西日本がん研究機構・理事/事務局長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究

本田 純久 (DC連携小班)	長崎大学大学院医歯薬学総合 研究科・教授	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
野中 美和 (DC連携小班) 平成27年4月～ 6月まで	学校法人北里研究所北里大学 臨床研究機構・臨床試験コーデ ィネーティング科・科長	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
武永 敬明 (DC連携小班) 平成27年7月よ り開始	学校法人北里研究所北里大学 臨床研究機構・臨床試験コーデ ィネーティング部・部長	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
関根 信幸 (DC連携小班) 平成27年10月 終了	特定非営利活動法人日本臨床 研究支援ユニット・職員	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
石河 吉輝 (DC連携小班) 平成27年11月 より開始	特定非営利活動法人日本臨床 研究支援ユニット・職員	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
齋藤 明子 (DC連携小班)	国立病院機構名古屋医療セン ター臨床研究センター・臨床研 究企画部臨床疫学研究室・室長	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
山本 信之 (肺がん連携小班 長)	和歌山県立医科大学・内科学第 三講座・教授	肺がん領域における共同研究グループ間の 連携によるがん治療開発研究の効率化と質 的向上のための研究
朴 成和 (消化管がん連携 小班長)	国立がん研究センター・中央病 院消化管内科・科長	消化管がん領域における共同研究グループ 間の連携によるがん治療開発研究の効率化 と質的向上のための研究
柴田 大朗 (DC連携小班)	国立がん研究センター・研究支 援センター生物統計部・部長	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究
加幡 晴美 (DC連携小班)	国立がん研究センター・研究支 援センター研究推進部データ 管理室・室長	共同研究グループのデータセンター間の連 携によるがん治療開発研究の効率化と質的 向上のための研究

片山 宏 (拠点病院連携小 班)	国立がん研究センター・研究支 援センター研究企画部企画支 援室・室長	がん診療連携拠点病院間の連携によるがん 治療開発研究の効率化と質的向上のための 研究
------------------------	--	--

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標)

本研究班は以下の3つの「連携」を通じて、がん治療開発の効率化と研究の質的向上を図ることを目的とする。

1) 共同研究グループの中央支援機構（データセンター）間の連携（DC 連携小班/中村小班）

恒常的なデータセンターを有すると認知されている、成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）、日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構（JGOG）、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）、西日本がん研究機構（WJOG）の6つの共同研究グループそれぞれの中央支援機構（データセンター等）の実務責任者を分担研究者とし、これらの研究グループと臨床試験方法論および実務運用上のノウハウや問題点を共有して議論することを通じて、多施設共同がん臨床試験の実施・管理・質的向上に資する共通指針等を作成し、より広く、がんの治療開発の効率化と研究の質的向上を図ることを目的の1つとする。

2) 共同研究グループの研究者（医師）間の連携（肺がん連携小班/山本小班・消化管がん連携小班/朴小班）

また、20指-7 大津班および23-A-16 福田班で行ってきた、肺がん領域の8研究グループ（中日本呼吸器臨床研究機構：CJLSG、日本臨床腫瘍研究グループ：JCOG、九州肺癌研究機構：LOGIK、北東日本研究機構：NEJSG、岡山肺癌治療研究会：OLCSG、東京がん化学療法研究会：TCOG、胸部腫瘍臨床研究機構：TORG、西日本がん研究機構：WJOG）および消化管がん領域の9研究グループ（中部臨床腫瘍研究機構：CCOG、北海道消化器癌化学療法研究会：HGCSG、日本がん臨床試験推進機構：JACCRO、日本臨床腫瘍研究グループ：JCOG、九州消化器化学療法研究会：KSCC、大阪消化管がん化学療法研究会：OGSG、東京がん化学療法研究会：TCOG、東北臨床腫瘍研究会：T-CORE、西日本がん研究機構：WJOG）の連絡会議を本研究班が継承し、国内のグループ間で準備段階の研究計画の情報（プロトコールコンセプト）を共有することで、研究の無駄な重複の回避や必要な連携（intergroup study）を通じてがん治療開発全体の効率化を図ることを目的の1つとする。

3) 都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班/福田小班）

従来、（都道府県/地域）がん診療連携拠点病院は、診療・情報提供・相談支援に関する均てん化を目的とし、臨床研究機能は付与されていなかったが、平成24年6月に策定された新たな「がん対策推進基本計画」では、「第4分野別施策と個別目標」の「6. がん研究」に、（現状）として「研究に関わる専門家の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている」と総括され、（取り組むべき施策）の1つに、「固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する」が挙げられた。

そして、新たな「がん対策推進基本計画」を踏まえて平成24年度に開催された「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」では、「患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには、「標準治療」を確立することや長期的な安全性を確認するための多施設共同臨床研究を実施することが必要である」と総括され、平成26年1月10日に厚生労働省健康局長より発出された新しい「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（健発0110第7号）」では、がん診療連携拠点病院の指定要件に「臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい」が盛り込まれたところである。

また、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」では、国立がん研究センターの責務の1つとして、「定期的に都道府県拠点病院と国立がん研究センター中央病院及び東病院が参加する**都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会**（以下「国協議会」とする。）を**開催**」することが明記され、従来から国立がん研究センターが自発的に開催してきた「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会」が公的に規定された。また、指針の中では、国立がん研究センターが「**情報収集、共有、評価、広報を行う**」項目の1つに「**全国の臨床試験の実施状況**」が挙げられた。

一方、国立がん研究センターは、平成23年（2011年）に、「がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」に資する臨床試験の推進」を目的として、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会に「臨床試験部会」を設置し、多施設臨床試験支援センターが事務局を担ってきた。臨床試験部会は、都道府県がん診療連携拠点病院および国立がん研究センター中央病院・東病院から各2名選出された委員により構成され、都道府県がん診療連携拠点病院における治験・研究者主導臨床試験におけるCRC支援状況などの情報共有を行い、約半数の都道府県拠点において研究者主導試験を支援するCRCを有さないという実態等を明らかにし、研究者主導試験を支援するCRCの雇用の必要性等を厚生労働省がん対策・健康増進課等に提言してきた。ただし、臨床試験部会自体は運営の経済基盤を有さないため、会議出席の旅費は各都道府県がん診療連携拠点病院に対する機能強化事業費から支出せざるを得ず、定期的・継続的な活動は困難であった。

そこで本研究班では、「がん診療連携拠点病院の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」を分担研究課題とし、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床試験部会の会議開催を支援し、会議等を通じて得られる情報の整理・分析・考察を通じて、がん診療連携拠点病院における研究支援基盤確立の方法論を確立することを目的の1つとした。

第2年次

(到達目標)

- 1) **共同研究グループの中央支援機構（データセンター）間の連携（DC連携小班/中村小班）**
 1. JALSG、JCOG、J-CRSU、JGOG、JPLSG、WJOGのデータセンター間の情報共有の継続
 2. 近日発行予定の新統合指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）のガイダンスの内容を吟味し、グループ共通の有害事象報告ガイドライン、モニタリングガイドライン、施設訪問監査ガイドラインをガイダンスに対応させる
- 2) **共同研究グループの研究者（医師）間の連携（肺がん連携小班/山本小班・消化管がん連携小班/朴小班）**
 3. 肺がんグループ連絡会議、消化管がんグループ連絡会議の開催
 4. 肺がん連携小班、消化管がん連携小班それぞれ開設済みのホームページの運用と問題点の解決
- 3) **都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班/福田小班）**
 5. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床研究部会会議の開催（共催）
 6. 研究者主導臨床試験の支援体制の好事例の共有
 7. 整備指針における「全国の臨床試験の実施状況」の情報収集のフォーマットの策定と提案
 8. 「CRC教育WG」の立ち上げとCRC教育体制の具体化

(年次評価時点の実績要点)

1) **データセンター連携小班**

6グループの共同により作成した3つのガイドライン、「有害事象報告に関する共通ガイドライン」、「施設訪問監査に関する共通ガイドライン」、「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」を各種学会や総説論文（薬理と治療. 2015;43(3):289-309. 43(4):443-459. 43(5):589-604.）で紹介し、普及に努

めた。

2) 肺がん連携小班・消化管がん連携小班

肺がん連携小班 9 グループ (国立病院機構が新たに参加)、消化管がん連携小班 8 グループ (T-CORE が脱退) から、計画中の研究計画 (プロトコルコンセプト) を共有する合意が得られ、それぞれの website を立ちあげてコンセプトの共有を開始することができた。これにより研究の無駄な重複の回避や intergroup study の促進により治療開発の効率化が図られると期待される。

3) 拠点病院連携小班

臨床研究部会内に「CRC 教育ワーキンググループ」を設置した。地域と病院種別が偏らないように全国の 14 病院から、臨床研究支援部門の管理者と CRC の 2 名ずつをメンバーとした。

WG では、既存の教材は最大限活用する方針で厚労科研楠岡班による「初級者 CRC 養成カリキュラム 上級者 CRC 養成カリキュラム」(治験の CRC 業務が主体) を素に、研究者主導のがん臨床試験を支援する CRC 向けの「がん臨床試験に携わる CRC を対象とした標準カリキュラム」を策定することとした。また、セミナーや教材 (e-learning プログラムを含む) の一覧を提供する CRC 教育ポータルサイトを作ることと、がん診療連携拠点病院の CRC が互いに現場を訪問して学び合う「相互訪問」を支援するプログラム (website) を作るためにパイロット的な相互訪問を WG メンバー内で行うことが合意された。標準カリキュラム案とポータルサイトコンテンツ案を検討中である。

研究成果と考察

第 2 年次評価時点

1) 共同研究グループの中央支援機構 (データセンター) 間の連携 (DC 連携小班/中村小班)

8 月に開催した小班会議では多施設共同試験グループにおける中央一括審査 (セントラル IRB) について海外の動向や各グループの取り組みについて議論を行った。小班会議での議論を受け、実際に国立がん研究センターにおいて中央一括審査を行う手順を固め、JCOG と WJOG との共同試験において参加施設に対して中央一括審査の案内を行った。12 月の小班会議でも国立がん研究センターにおける中央一括審査の仕組みの情報共有を行った。

また、2015 年 3 月に公開した 6 グループ共通の「JCTN 有害事象報告に関する共通ガイドライン」、「JCTN 施設訪問監査に関する共通ガイドライン」、「JCTN 中央モニタリングに関する共通ガイドライン」の情報公開のため、2015 年 5 月に JCTN ウェブサイトを立ち上げた。第 2 年次には JCTN ガイドラインを学会や総説論文等で紹介するとともに、12 月の小班会議では各グループでの JCTN ガイドラインの活用状況と問題点について討議を行った。

2) 共同研究グループの研究者 (医師) 間の連携 (肺がん連携小班/山本小班・消化管がん連携小班/朴小班)

① 肺がん連携小班 :

CJLSG、JCOG、LOGIK、NEJSG、OLCSG、TCOG、TORG、WJOG の 8 グループの連絡会議を 11 月に開催し、4 つの共同試験案について討議を行った。また、この会議で国立病院機構 (NHO) グループの参加が承認されたため、NHO を加えた 9 グループから計画中のコンセプトの情報収集を行い、閲覧メンバー限定の website の更新を行った。平成 27 年 12 月現在、JCOG、LOGIK、TCOG からの計 6 つのコンセプトが website で共有されている。

② 消化管がん連携小班 :

CCOG、HGCSG、JACCRO、JCOG、KSCC、OGSG、TCOG、WJOG の 8 グループ (T-CORE は脱退) から定期的に計画中のコンセプトの情報収集を行い、閲覧メンバー限定の website の更新を行った。平成 27 年 12 月現在、JCOG、WJOG、OGSG、LOGIK、KSCC、CCOG からの計 12 のコンセプトが website で共有されている。

このうち HGCSG、JCOG、WJOG、OGSG の 4 グループで胃がん三次治療についての共同試験が計画されており、8 月にその研究コンセプトの検討会を開催した。

3) 都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班/福田小班）

拠点病院連携小班では、臨床研究部会内に「CRC 教育ワーキンググループ」を設置した。地域と病院種別が偏らないように、東北大学病院、茨城県地域がんセンター、がん研究会有明病院、新潟県立がんセンター新潟病院、金沢大学附属病院、静岡がんセンター、愛知県がんセンター中央病院、京都大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、四国がんセンター、九州がんセンター、九州大学病院、国立がん研究センター中央病院の14病院から、臨床研究支援部門の管理者とCRCの2名ずつを推薦いただいてグループメンバーとし、静岡がんセンター安井博史先生をグループリーダー、山口大学の古川裕之先生をサブリーダーとした。

8月の第1回WG会議ではWGの方針として、がん臨床試験に携わるCRCを対象とした標準カリキュラムを策定すること、既存の教材は最大限活用して無駄な重複を避けること、治験に関する教育ではなく研究者主導臨床試験の支援に資するものとする、医薬品の臨床試験だけでなく外科治療や放射線治療の臨床試験にも対応すること、が合意された。既存の資料として、主に治験を支援するCRC向けの厚生労働科学研究費「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」班（楠岡班）による「初級者CRC養成カリキュラム上級者CRC養成カリキュラム」とその「シラバス」、「CRCテキストブック（日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠）：医学書院」、「がん臨床試験テキストブック：医学書院」を参考とすることとした。

また、CRC教育のためのセミナーや教材の情報は散在しており、特に新人CRCはそれらへのアクセスが困難である現状を踏まえ、セミナーや教材（e-learningプログラムを含む）の一覧を提供するCRC教育ポータルサイトを作ることも合意された。さらに、今後がん診療連携拠点病院のCRCが互いに現場を訪問して学び合う「相互訪問」を支援するプログラム（website）を立ち上げる提案もなされ、パイロット的にWGメンバーの相互訪問を行うこととなり、第1号として平成28年1月に静岡がんセンターのチームの四国がんセンターへの訪問がなされた。相互訪問の経験を共有し、相互訪問支援プログラムの策定につなげる。

楠岡班カリキュラムを基にした「がん臨床試験CRCカリキュラム案」、ポータルサイトのコンテンツ案、推奨教材のコンテンツリスト案を作成し、平成28年2月に開催した第2回WG会議で検討した。

平成27年度は上記のCRC教育WGの立ち上げに専念したため、親会である「臨床研究部会」は開催しなかった。CRC教育WGの成果物が出せる時点で臨床研究部会に報告する予定である。

倫理面への配慮

本研究班は、患者/被験者や実験動物を対象とする研究を行うものではないため、ヘルシンキ宣言等の国際的な倫理規範や、「臨床研究に関する倫理指針」等の国内の各種倫理指針の対象とはならないが、本研究班の活動を通じて、国内で実施される臨床研究の倫理性の向上に資する方法論や研究基盤の確立を目指すものであることから、間接的に研究倫理の実践・向上に寄与することが期待される。

また、本研究班の活動・会議の中で、万が一、患者や被験者、国民の個人情報取扱われた場合には、破棄や匿名化を行うなど、プライバシー保護に必要な対応を行う。

本研究に関連する、本研究期間中の主な論文・学会発表等

第2年次

（雑誌論文）

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
 1. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 有害事象報告に関する共通ガイドライン(JCTN-有害事象報告ガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(5):589-604.

2. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 中央モニタリングに関する共通ガイドライン(JCTN・モニタリングガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(3):289-309.
3. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(4):443-459.
4. 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦, 中村慎一郎, 齋藤明子, 青谷恵利子, 関根信幸, 本田純久. 【臨床研究・臨床試験の信頼性確保への取り組み】 がんの多施設共同研究グループによる共通ガイドライン(モニタリング・監査・有害事象報告). 薬理と治療. 2015;43(Suppl.1):s36-s43.
5. Tahara M, Fuse N, Mizusawa J, Sato A, Nihei K, Kanato K, Kato K, Yamazaki K, Muro K, Takaishi H, Boku N, Ohtsu A. Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG 0604). Cancer Sci. 2015 Aug 6. [Epub ahead of print]
6. Kataoka K, Tokunaga M, Mizusawa J, Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M; Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group. A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). Jpn J Clin Oncol. 2015 Sep 9. [Epub ahead of print]
7. Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Shirao K, Ohtsu A; Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (JCOG0407). Gastric Cancer. 2015 Sep 19. [Epub ahead of print]
- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
 1. Nishida A, Abiru H, Hayashi H, Uetani M, Matsumoto K, Tsuchiya T, Yamasaki N, Nagayasu T, Hayashi T, Kinoshita N, Honda S, Ashizawa K. Clinicoradiological outcomes of 33 cases of surgically resected pulmonary pleomorphic carcinoma: correlation with prognostic indicators. Eur Radiol. 2015 May 21. [Epub ahead of print]
 2. Tokumasu M, Kubota-Murata C, Shimada A, Ohki K, Hayashi Y, Saito AM, Fujimoto J, Horibe K, M Nagao, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Tomizawa D, Taga T, Tawa A, Tanaka S, Heike T, Adachi S; Adverse Prognostic Impact of KIT Mutations in Childhood CBF-AML: the Results of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group AML-05. Leukemia. 2015 May 15. doi: 10.1038/leu.2015.121. [Epub ahead of print]
 3. Hidemitsu Kurosawa, Akihiko Tanizawa, Chikako Tono, Akihiro Watanabe, Haruko Shima, Masaki Ito, Yuki Yuza, Noriko Hotta, Hideki Muramatsu, Masahiko Okada, Ryosuke Kajiwara, Akiko Moriya Saito, Shuki Mizutani, Souichi Adachi, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Hiroyuki Shimada. Leukostasis in Children and Adolescents with Chronic Myeloid Leukemia: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Pediatr Blood Cancer. 2015 Oct 20. doi: 10.1002/pbc.25803. [Epub ahead of print]
 4. Taga T, Watanabe T, Tomizawa D, Kudo K, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Md SI, Md HN, Md HT, Md AS, Taki T, Toki T, Ito E, Goto H, Koh K, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Tawa A, Adachi S. Preserved High Probability of Overall Survival with Significant Reduction of Chemotherapy for Myeloid Leukemia in Down Syndrome: A Nationwide Prospective Study in Japan. Pediatr Blood Cancer. 2015 Oct 20. doi: 10.1002/pbc.25789.
 5. Koh K, Tomizawa D, Moriya Saito A, Watanabe T, Miyamura T, Hirayama M, Takahashi Y, Ogawa A, Kato K, Sugita K, Sato T, Deguchi T, Hayashi Y, Takita J, Takeshita Y, Tsurusawa M, Horibe K, Mizutani S, Ishii E. Early use of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for

infants with MLL gene-rearrangement-positive acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia*. 2015 Feb;29(2):290-6. doi: 10.1038/leu.2014.172. Epub 2014 Jun 3.

6. Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, Sekimizu M, Koh K, Kosaka Y, Komada Y, Saito AM, Nakazawa A, Horibe K for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group. Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study. *Leukemia and Lymphoma* (in press) 2015
7. Sunami S, Sekimizu M, Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Fukano R, Saito AM, Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kobayashi R, Horibe K, Tsurusawa M. Prognostic Impact of Intensified Maintenance Therapy on Children With Advanced Lymphoblastic Lymphoma: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study. *Pediatr Blood Cancer*. 2015 Nov 19. doi: 10.1002/pbc.25824. [Epub ahead of print]
8. Sekimizu M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fujita N, Inada H, Takimoto T, Saito AM, Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, Horibe K, Tsurusawa M; Lymphoma Committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Prognostic impact of cytogenetic abnormalities in children and adolescents with mature B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG). *Pediatr Blood Cancer*. 2015 Jul;62(7):1294-6. doi: 10.1002/pbc.25482. Epub 2015 Mar 19.
9. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishihara S, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 20(2): 207-39, 2015
10. 柴田大朗, 若尾文彦. 特集: 臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用<総説>国立がん研究センターにおける治験/臨床試験推進・臨床試験情報の提供. *保健医療科学*. 2015;64(4):328-36.

(学会発表)

1. 中村健一, 福田治彦. 統合指針に対応する臨床試験グループの取り組み. 第13回日本臨床腫瘍学会. 2015.7.
2. 中村健一, 福田治彦. 品質管理・品質保証活動としてのモニタリング、監査の実際. 第87回日本胃癌学会. 2015.3.
3. Nakamura K, Nakamura S, Saito A, Nonaka M, Sekine N, Honda S, Boku N, Yamamoto N, Shibata T, Kaba H, Fukuda H. Standardization & Collaboration among Japanese Cancer Trial Groups. 第53回日本癌治療学会学術集会. 2015.10.
4. 中村慎一郎. 臨床試験のお作法. 第55回日本呼吸器学会学術講演会. 平成27年4月18日.東京
5. 山本信之. 臨床試験グループにおける基盤整備.グループ連携とintergroup studyの取り組み. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会.2015年7月16-18日.札幌市
6. 柴田大朗. 臨床試験のデータ解析をより良いものにするための留意点. 第87回日本胃癌学会. 2015.3.

(書籍)

1. 山本信之, 釘持広知. 薬物療法 6 ペメトレキシド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法、がん先進医療NAVIGATOR がん治療研究の最前線.先進医療フォーラム.17-19.日本医学出版.東京.2015
2. 柴田大朗. 適応外医薬品を用いた臨床試験と先進医療制度. 悪性リンパ腫治療マニュアル改訂第4版. 2015:309-11.
3. 柴田大朗. 第I相試験, 第II相試験. 新臨床腫瘍学改訂第4版. 2015:117-20.

(政策提言 (寄与した指針等))

1. 朴成和. 胃癌治療ガイドライン: G-SOX試験概要および経口フッ化ピリミジン製剤+オキサリプラチン併用療法に関する胃癌ガイドライン速報版.2015年5月
2. 朴成和. 胃癌治療ガイドライン:ラムシルマブに関する速報版.2015年10月