

(平成 28 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中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部

研究の分類・属性

後期開発

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、JALSJG、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、TCORE、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 28 年度研究経費

5,763 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 (研究代表者) | 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 ・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 | 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 ・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 |
| 中村 慎一郎 | 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 | 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 |
| 武永 敬明 | 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 |
| 田村 正一郎 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 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 | 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室長・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3年次評価時点の実績要点)

1) データセンター連携小班

小班会議にて、各グループの臨床研究保険への加入状況と問題点について情報共有を行い、補償保険加入についてはやはりがんの臨床試験では現実的ではないが、賠償保険については医師主導治験や先進医療の試験、国際共同試験では加入を検討するという方針を参加グループでの原則とするとの合意を得た。また、各グループの利益相反の管理の現状について情報共有を行い、研究者の利便を考慮して日本癌治療学会または日本臨床腫瘍学会の利益相反申請書式をそのまま用いるのが妥当であるとの合意が得られた。臨床研究法への対応は1月の小班会議で検討する。

2) 肺がん連携小班・消化管がん連携小班

肺がん連携小班では、引き続き小班 website でのコンセプトの共有を図っているが、現在患者登録中の肺がん連携小班 intergroup study 3 試験に加えて、小班内のコンペにより WJOG から提案された「特発性肺線維症合併進行小細胞肺癌に対する carboplatin+nab-paclitaxel±nintedanib のランダム化第Ⅱ相試験」を採択し、9 グループの intergroup study として登録開始準備中である。

消化管がん連携小班でも、引き続き小班 website でのコンセプトの共有を図っているが、JCOG、OGSG、WJOG からほぼ同時に同じ内容でコンセプトが提案されたランダム化第Ⅱ相試験を消化管がん連携小班の7グループの intergroup study として第Ⅲ相試験を行うこととした。2017年1月に患者登録開始予定である。

3) 拠点病院連携小班

CRC 教育ワーキンググループ会議を開催し、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」、および、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コンテンツ案を検討した。

第3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. 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. 「CRC 教育 WG」による標準カリキュラム案の策定とポータルサイトの立ち上げ

(年次評価時点の実績要点)

1) データセンター連携小班

小班会議にて、各グループの臨床研究保険への加入状況と問題点について情報共有を行い、補償保険加入についてはやはりがんの臨床試験では現実的ではないが、賠償保険については医師主導治験や先進医療の試験、国際共同試験では加入を検討するという方針を参加グループでの原則とするとの合意を得た。また、各グループの利益相反の管理の現状について情報共有を行い、研究者の利便を考えて日本癌治療学会または日本臨床腫瘍学会の利益相反申請書式をそのまま用いるのが妥当であるとの合意が得られた。臨床研究法への対応は1月の小班会議で検討する。

2) 肺がん連携小班・消化管がん連携小班

肺がん連携小班では、引き続き小班 website でのコンセプトの共有を図っているが、現在患者登録中の肺がん連携小班 intergroup study 3 試験に加えて、小班内のコンペにより WJOG から提案された「特発性肺線維症合併進行小細胞肺癌に対する carboplatin+nab-paclitaxel±nintedanib のランダム化第Ⅱ相試験」を採択し、9グループの intergroup study として登録開始準備中である。

消化管がん連携小班でも、引き続き小班 website でのコンセプトの共有を図っているが、JCOG、OGSG、WJOG からほぼ同時に同じ内容でコンセプトが提案されたランダム化第Ⅱ相試験を消化管がん連携小班の7グループの intergroup study として第Ⅲ相試験を行うこととした。2017年1月に患者登録開始予定である。

3) 拠点病院連携小班

CRC 教育ワーキンググループ会議を開催し、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」、および、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コンテンツ案を検討した。

研究成果と考察

第3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)

6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臨床研究保険への加入状況と、保険加入に関連した問題点について議論を行った。抗がん剤を含む試験についての補償保険については保険商品が設定されていないケースも多く一般的に加入は困難であるが、賠償保険については医師主導治験、先進医療の試験、国際共同試験では加入を検討し、それ以外の研究者主導試験では加入しないという方針を、参加グループでの一般的な原則とすることでコンセンサスが得られた。

また、各グループでの利益相反の管理状況についてそれぞれの方式についてプレゼンを行った。利益相反の報告書を標準書式として作成するかどうかの議論が行われたが、現在多くのグループで日本癌治療学会か日本臨床腫瘍学会の書式が用いられていることから、JCTN グループとしては現時点では標準的な書式は作成しないことになった。

6月の班会議では臨床研究法案についての問題点も討議され、臨床研究法案と改正個人情報法護法への臨床試験グループとしての対策については2017年1月の第2回小班会議で検討する予定である。

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)

① 肺がん連携小班:

CJLSG、JCOG、LOGIK、NEJSG、NHO、OLCSG、TCOG、TORG、WJOG の9グループから定期的に、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28年12月現在、JCOG、LOGIK、OLCSG、TCOG からの計8つのコンセプトが website で共有さ

れている。連絡会議を12月に開催し、共同試験案について討議を行った。

山本小班の中で提案された intergroup study は3試験、CAPITAL 試験（70歳以上の進行再発肺扁平上皮癌に対する docetaxel vs. carboplatin+nab-paclitaxel の第Ⅲ相試験）、J-AXEL 試験（既治療 Stage III/IV・再発非小細胞肺癌に対する docetaxel vs. nab-paclitaxel の第Ⅲ相試験）、LOGIK1401 試験（ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対する alectinib の第Ⅱ相試験）が患者登録中である。さらに今年度、特発性肺線維症に対して昨年国内承認された multi-target TKI である nintedanib を用いる臨床試験のコンセプトを山本小班内でコンペティションを行い、WJOG から提案された「特発性肺線維症合併進行小細胞肺癌に対する carboplatin+nab-paclitaxel±nintedanib のランダム化第Ⅱ相試験」が採択され、9グループの intergroup study として登録開始準備中である。

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28年12月現在、JCOG、WJOG、OGSG、KSCC、CCOG からの計19のコンセプトが website で共有されている。

本研究班の初年度から intergroup study の重要性および必要性が認識されていたが、2015年5月に ramucirumab が切除不能進行・再発胃癌に対して承認されたことを受けて、JCOG、OGSG、WJOG からほぼ同時に同じ内容の臨床試験のコンセプトが提案された。既に大腸癌では ramucirumab と同じく血管新生阻害薬である bevacizumab を一次治療後にも継続使用（beyond progression）することによる延命効果が第Ⅲ相比較試験によって証明されているが、提案されたコンセプトは、胃癌においても二次治療の標準治療である weekly paclitaxel と ramucirumab の併用療法後の三次治療における有効性を検討するものであった。しかし、3グループとも、それぞれの研究グループ単独では患者登録や資金が不十分であるため第Ⅲ相試験の実施は困難と考え、ランダム化第Ⅱ相試験が提案されていた。本研究班において3グループから同じコンセプトが提出されていることについて情報共有され、検討した結果、intergroup study として第Ⅲ相試験を行うことが提案された。次に、それぞれのグループ内で検討がなされ、HGCSG、JCOG、JACCRO、TCOG、WJOG、OGSG、KSCC の7グループが正式に参加することとなった。本小班において中央事務局およびデータセンターについても議論し、OGSG がその役割を担うことが承認された。最初に提案した JCOG、OGSG、WJOG から担当者を決めて共同でプロトコルを作成し、研究事務局である OGSG が EDC システムの構築、モニタリング、有害事象報告、監査などの標準業務手順書の作成および当該企業との契約作業を行った。また、authorship についても議論されたが、①試験名には「JCOGXXXX」などのグループ名を付記しないこと、②筆頭著者は研究事務局とし、その他はグループの枠を超えて登録患者数の多い順とすること、③グループ名は論文の謝辞に記載することで合意を得た。これらの準備がほぼ完了した12月2日に行われた小班会議において、それぞれのグループ代表者を集めたキックオフミーティングが行われた。これらの代表者は、研究事務局と連携して、それぞれのグループ内での試験の進捗管理、有害事象の情報共有、Quality Control の役割を担うこととした。2017年1月より、各グループの参加施設において研究実施計画書の IRB 承認が得られたい、順次患者登録が開始される予定である。

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）

拠点病院連携小班では、5月に第3回 CRC 教育ワーキンググループを開催し、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」を参考として作成した、「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検討した。

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、旧「臨床研究に関する倫理指針」や新「人を対象とする医学系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発表論文等

第3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. Iwama E, Goto Y, Murakami H, Harada T, Tsumura S, Sakashita H, Mori Y, Nakagaki N, Fujita Y, Seike M, Bessho A, Ono M, Okazaki A, Akamatsu H, Morinaga R, Ushijima S, Shimose T, Tokunaga S, Hamada A, Yamamoto N, Nakanishi Y, Sugio K, Okamoto I: Alectinib for patients with ALK rearrangement-positive non-small cell lung cancer and a poor performance status (Lung Oncology Group in Kyushu 1401). *J Thorac Oncol*, 2017 Feb 24. pii: S1556-0864(17)30123-5. doi: 10.1016/j.jtho.2017.02.012. [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. Kataoka K, Nakamura K, Caballero C, Evrard S, Negrouk A, Shiozawa M, Collette L, Fukuda H, Lacombe D. Collaboration between EORTC and JCOG-how to accelerate global clinical research partnership. *Jpn J Clin Oncol*. 2017; 47:164-169.
 2. Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Kajiwara R, Saito AM, Mizutani S, Adachi S, Horibe K, Ishii E, Shimada H. Leukostasis in Children and Adolescents with Chronic Myeloid Leukemia: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Mar;63(3):406-11
 3. 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*. 2016 Mar;63(3):451-7
 4. Chamoto K, Guo T, Imataki O, Tanaka M, Nakatsugawa M, Ochi T, Yamashita Y, Saito AM, Saito TI, Butler MO, Hirano N. CDR3β sequence motifs regulate autoreactivity of human invariant NKT cell receptors. *J Autoimmun*. 2016 Apr;68:39-51.
 5. Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, Yamashita Y, Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S. High event-free survival rate with minimum-dose-anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group. *Br J Haematol*. 2016 Aug;174(3):437-43.
 6. Imamura T, Yano M, Asai D, Saito AM, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, Horibe K, Sato A, IKZF1 deletion is enriched in pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia patients showing prednisolone resistance. *Leukemia*. 2016 Aug;30(8):1801-3.

7. Matsuo H, Nakamura N, Tomizawa D, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Nishinaka-Arai Y, Tokumasu M, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Tanaka S, Adachi S. CXCR4 Overexpression is a Poor Prognostic Factor in Pediatric Acute Myeloid Leukemia with Low Risk: A Report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Aug; 63(8): 1394-9.
8. Osumi T, Mori T, Fujita N, Saito AM, Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R. Relapsed/refractory pediatric B-cell non-Hodgkin lymphoma treated with rituximab combination therapy: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Oct;63(10):1794-9.
9. Kodama Y, Manabe A, Kawasaki H, Kato I, Kato K, Sato A, Matsumoto K, Kato M, Hiramatsu H, Sano H, Kaneko T, Oda M, Saito AM, Adachi S, Horibe K, Mizutani S, Ishii E, Shimada H. Salvage therapy for children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Jan 13. doi: 10.1002/pbc.26423. [Epub ahead of print]
10. 伊藤典子、鳥居薫、西岡絵美子、齋藤明子、堀部敬三「データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語 R の研修プログラムの構築」 *Jpn Pharmacol Ther* 2016 44(s2) s155-60
11. Hara Y, Shiba N, Ohki K, Tabuchi K, Yamato G, Park MJ, Tomizawa D, Kinoshita A, Shimada A, Arakawa H, Saito AM, Kiyokawa N, Tawa A, Horibe K, Taga T, Adachi S, Taki T, Hayashi Y. Prognostic Impact of Specific Molecular Profiles in Pediatric Acute Megakaryoblastic Leukemia in Non-Down Syndrome. *Genes Chromosomes Cancer*. 2017 Jan 7. doi: 10.1002/gcc.22444.
12. Shima H, Kiyokawa N, Miharuru M, Tanizawa A, Kurosawa H, Watanabe A, Ito M, Tono C, Yuza Y, Muramatsu H, Hotta N, Okada M, Hamamoto K, Kajiwara R, Saito AM, Horibe K, Mizutani S, Adachi S, Ishii E, Shimada H. Flow cytometric analysis as an additional predictive tool of treatment response in children with chronic-phase CML treated with imatinib. *Pediatr Blood Cancer* 2017 Feb 24. doi: 10.1002/pbc.26478. [Epub ahead of print]
13. Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiyama O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, Saito A, Horibe K. Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study. *Pediatr Neurol*. 2017 Feb;67:78-84
14. Yoneshima Y, Morita S, Ando M, Miura S, Yoshioka H, Abe T, Kato T, Kondo M, Hosomi Y, Hotta K, Yamamoto N, Kishimoto J, Nakanishi Y, Okamoto I: Treatment Rationale and Design for J-AXEL: A Randomized Phase 3 Study Comparing Nab-Paclitaxel With Docetaxel in Patients With Previously Treated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *Clin Lung Cancer* 18(1): 100-103, 2017
15. Sekine I, Sumi M, Satouchi M, Tsujino K, Nishio M, Kozuka T, Niho S, Nihei K, Yamamoto N, Harada H, Ishikura S, Tamura T: Feasibility study of chemoradiotherapy followed by amrubicin and cisplatin for limited-disease small cell lung cancer. *Cancer Sci* 107(3): 315-319, 2016.
16. 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*. *Gastric Cancer*. 19(3): 902-10, 2016

17. Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. ESMO Open 1: e000031, 2016
18. Hasuike N, Ono H, Boku N, Mizusawa J, Takizawa K, Fukuda H, Oda I, Doyama H, Kaneko K, Hori S, Iishi H, Kurokawa Y, Muto M; Gastrointestinal Endoscopy Group of Japan Clinical Oncology Group (JCOG-GIESG). A non-randomized confirmatory trial of an expanded indication for endoscopic submucosal dissection for intestinal-type gastric cancer (cT1a): the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0607). Gastric Cancer. 2017 Feb 21. [Epub ahead of print]
19. Kataoka K, Kinoshita T, Moehler M, Mauer M, Shitara K, Wagner AD, Schrauwen S, Yoshikawa T, Roviello F, Tokunaga M, Boku N, Ducreux M, Terashima M, Lordick F; EORTC GITCG Group and JCOG SCGC Group. Current management of liver metastases from gastric cancer: what is common practice? New challenge of EORTC and JCOG. Gastric Cancer. 2017 Feb 1. [Epub ahead of print]
20. Nishimura T, Iwasa S, Nagashima K, Okita N, Takashima A, Honma Y, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y, Boku N. Irinotecan monotherapy as third-line treatment for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidines, platinum, and taxanes. Gastric Cancer. 2016 Nov 17. [Epub ahead of print]

(学会発表)

1. 福田治彦. 研究者主導多施設共同臨床試験. 第54回日本癌治療学会. 横浜. 2016. 10.
2. 中村健一. 新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践-大規模多施設共同試験の場合-. 日本乳癌学会. 東京. 2016.6.
3. 中村健一. 多施設共同試験グループ (JCOG) における倫理審査の現状と効率化の取り組み. 第37回日本臨床薬理学会. 米子. 2016.12.
4. 中村健一. 臨床試験グループの連携による試験の質向上と治療開発の効率化. 第57回日本肺癌学会. 福岡. 2016.12.
5. 武永敬明. 第37回日本臨床薬理学会学術総会 臨床研究におけるクラウド型モニタリングシステムの検討. 米子. 2016.12
6. 武永敬明. 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会アカデミア主導による標準化CRF設計の検討及び現状の課題」. 大阪. 2017.1
7. 武永敬明. アカデミア主導による標準化CRF 設計の検討及び現状の課題 日本臨床試験学会 2017.03 大阪
8. 齋藤明子. 臨床試験における品質保証及び品質管理について. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸. 2016.7
9. 齋藤明子. 臨床試験における品質管理を考える: アカデミアの取り組み. 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク (MDCTN) 第5回ワークショップ, 2016年7月30日 (東京)
10. 高橋浩之, 湯坐有希, 木下明俊, 盛武浩, 照井君典, 岩本彰太郎, 中山秀樹, 嶋田明, 浜本和子, 小川淳, 小池和俊, 小阪嘉之, 齋藤明子, 堀部敬三, 中畑龍俊, 富澤大輔, 多賀崇, 多和昭雄, 足立壮一 「FDP 値の初期変動による APL の予後予測: JCCG (旧 JPLSG) AML 委員会からの報告」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
11. 浅井大介, 今村俊彦, 矢野未央, 出口隆生, 橋井佳子, 小阪嘉之, 加藤剛二, 齋藤明子, 眞田昌, 堀部敬三, 佐藤篤 「Clinical and genetic characterization of pediatric pre-B acute lymphoblastic leukemia」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
12. 日高道弘, 吉田功, 齋藤明子, 田中司朗, 崔日承, 宮田泰彦, 井上佳子, 山崎聡, 安部康信, 矢野尊啓, 新美 寛正, 米野琢哉, 吉田親正, 但馬史人, 久保西四郎, 吉田真一郎, 飯田浩充, 山本安紀, 金子幸弘, 宮崎義継, 永井宏和

「Randomized trial of iv itraconazole vs. liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy」2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)

13. 坂口 公祥,今村 俊彦,石丸 紗恵,今井 千速,下之段 秀美,浜本 和子,岡田 恵子,竹谷 健,金井 理恵,加藤 元博,小嶋 靖子,渡辺 新,出口 隆生,橋井 佳子,清河 信敬,齋藤 明子, 真部 淳,佐藤 篤,康 勝好

「Pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia with t(8;14)(q24;q32) rearrangement in Japan」2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)

14. 坂口 公祥,今村 俊彦,石丸 紗恵,今井 千速,下之段 秀美,浜本 和子,岡田 恵子,竹谷 健,金井 理恵,加藤 元博,小嶋 靖子,渡辺 新,出口 隆生,橋井 佳子,清河 信敬,齋藤 明子, 真部 淳,佐藤 篤,康 勝好. 「本邦において2002年から2011年までに発生した2例の小児BCL2およびMYC dual-hit白血病」2016年12月16日 第58回日本小児血液・がん学会学術集会 (東京) ポスター発表

15. 永井かおり,齋藤俊樹,山本松雄,伊藤典子,西岡絵美子,三和郁子,佐藤則子,生越良枝,竹内一美,鳥居薫,米島麻三子,岡野美江,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「造血器腫瘍領域での医師主導治験におけるSDTM プレマッピング方法の検証」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪) ポスター賞

16. 鳥居薫,米島麻三子,伊藤典子,西岡絵美子,坂口ゆう子,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,岡野美江,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「プログラミング開発環境と作業工程の標準化による業務効率化の検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪) ポスター賞

17. 米島麻三子,鳥居薫,伊藤典子,西岡絵美子,坂口ゆう子,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,岡野美江,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「重篤な有害事象報告一覧作成のための共通プログラム開発」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

18. 齋藤俊樹,山本松雄,坂口ゆう子,齋藤明子,堀部敬三「小児基準値をも考慮した臨床検査値のCTCAE重症度自動計算アプリケーションの開発」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

19. 鶴田優子,中村和美,米島正,平野隆司,傍島秀晃,齋藤明子,堀部敬三「臨床研究コーディネータ(CRC)がモニター(CRA)を兼務する場合の効率化に関する検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

20. 中村和美,長門佳世子,平野隆司,福田祐介,目黒文江,近藤直樹,稲吉美由紀,傍島秀晃,米島正,鶴田優子,石山薫,辻本有希恵,小松原一雄,松下五十鈴,佐藤栄梨,麻生島和子,若狭健太郎,後藤英樹,吉越洋文,横田侑子,伊藤澄信,堀部敬三,齋藤明子「健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

21. 長門佳世子,中村和美,小松原一雄,目黒文江,福田祐介,近藤直樹,稲吉美由紀,平野隆司,傍島秀晃,米島正,鶴田優子,石山薫,辻本有希恵,松下五十鈴,佐藤栄梨,麻生島和子,若狭健太郎,吉越洋文,横田侑子,後藤英樹,小川千登世,伊藤澄信,堀部敬三,齋藤明子「医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

22. 西岡絵美子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,鳥居薫,米島麻三子,岡野美江,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「顧客満足度を指標としたデータセンターの業務改善の取り組み」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会 (大阪)

23. 山本信之. 我が国における臨床試験実施体制の新たな展望 WJOGの現状と今後の展望. 第57回日本肺癌学会学術集会. 福岡市. 2016.10

24. 山本信之. オールジャパンの臨床試験実施体制. 日本臨床試験学会第7回学術集会総会. 名古屋市. 2016.10.

25. 柴田大朗. 新規治療の費用対効果評価の論点. 第66回日本泌尿器科学会中部総会. 四日市. 2016.10.

(書籍)

1. 山本信之 (ガイドライン検討委員会委員長)、中山優子 (ガイドライン検討委員会副委員長)、瀬戸貴司 (薬物療法および集学的治療小委員会委員長)、笠原寿郎 (診断小委員会委員長)、伊達洋至 (外科療法小委員会委員長)、中山優子 (放射線療法小委員会委員長)、中野孝司 (胸膜中皮腫小委員会委員長)、横井香平 (胸腺腫瘍小委員会委員長)、石川雄一 (病理小委員会委員長)、井上彰 (緩和医療小委員会委員長)、青江啓介、赤松弘朗、浅野文祐、芹澤和人、石井源一郎、石川仁、浦田佳子、浦本秀隆、大泉聡史、大出泰久、大平達夫、大政貢、岡田守人、岡本勇、岡本賢三、沖本智昭、小川和彦、門田嘉久、川口晃司、河原邦光、木村英晴、國頭英雄、倉田宝保、栗原泰之、玄馬颯一、弦間昭彦、小泉知展、小久保雅樹、後藤功一、後藤悌、小林健、近藤和也、近藤征史、斉藤純一、酒井文和、酒井康裕、佐々木高明、佐藤之俊、塩山善之、品川尚之、柴田和彦、澁谷景子、白石武史、鈴木健司、関順彦、関戸好孝、宗知子、副島研造、副島俊典、曾根崇、園部誠、駄賀晴子、高橋和久、瀬川奈義夫、竹尾貞徳、田口健一、立原素子、立山尚、田中文啓、田村友秀、辻野佳世子、辻村亨、土田正則、豊岡伸一、中島淳、永田靖、中谷行雄、中西洋一、中村廣繁、中村洋一、永易武、西尾誠人、二宮貴一郎、丹羽宏、野上尚之、野中哲生、長谷川誠紀、早川和重、林雄一郎、原眞咲、原田英幸、東山聖彦、廣島健三、藤本公則、堀田勝幸、前門戸任、松野吉宏、松本勲、宮田義浩、南優子、森清志、森瀬昌宏、枅谷典子、矢野智紀、山中竹春、山根由紀、山本昇、横井崇、渡辺敦、渡邊裕一、森田智視 : EBMの手法による肺癌診療ガイドライン悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2016年版、日本肺癌学会 (編)、金原出版株式会社、東京、2016
2. 日本臨床腫瘍学会がん免疫療法ガイドラインワーキンググループ(WG): 山本信之(WG長)、朴成和(副WG長)、赤松弘朗、有安宏之、岩井佳子、川端仁人、北野滋久、清原祥夫、弦間昭彦、玉田耕治、富田義彦、鳥越俊彦、西尾誠人、福原規子、藤原豊、室圭、山崎直也、吉村清、飯泉桜、大場彬博、加藤健、齋藤好信、佐々木満仁、丹保裕一、成田有季哉、宮本敬大、吉川周佐、山口直比古、大江裕一郎、大津敦、笹田哲朗、柴辻正喜、中川和彦、藤原康弘 : がん免疫療法ガイドライン、日本臨床腫瘍学会 (編)、金原出版株式会社、東京、2016
3. 大腸癌研究会編、朴成和 (評価委員) 大腸癌治療ガイドライン2016年版

(知的財産権)

なし

(政策提言 (寄与した指針等))

なし

(その他)

なし