



一般社団法人 J B C R G

2020 年度（第 12 期）事業計画書

事業期間：2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日

I. 事業計画の概要と予定

1. 研究事業

本年度も引き続き、国内および国際共同研究を含め、乳がん臨床研究の実施、およびトランスレーショナル・リサーチ (TR) の具体的な遂行を目指すとともに、その活動を支援してまいります。

また、JBCRGの課題として取り組んできた早期論文文化を推進し、学会発表と論文文化の同時進行の実現など、スピード感をもって活動してまいります。

2020年度は、2019年に新たに保険適応となった遺伝子検査パネル Foundation One CDx の導入により、JBCRG-C07 (REIWA STUDY) が開始され、症例の登録が始まっています。こうした検査パネルの結果により、治療方針がどのように変化するのかなど、研究の動向に興味がもたれます。

また、ウェアラブル端末とスマートフォンを用いた遠隔データの取得などの Decentralized Clinical Trial も計画されており、患者さんの拘束時間の減少、利便性を考慮した新たな試験デザインによるトライアルが進められようとしています。米国では Decentralized Clinical Trial についてのガイダンスが発行済みであり、そうした方法で取得されたデータが認められる方向にあり、JBCRGにおいても、より効率的なデータ取得に向けての臨床試験の新規分野にも積極的に取り組んでまいります。

更にリアルワールドデータ (RWD) の薬事制度下での利活用として、治験対象群としての利用を認める動きがあり、既に米国において臨床試験の合理化 (薬事承認の迅速化を目的に) のため、適応拡大の承認審査に用いられている事例が報告されています。日本においてもレジストリデータを治験対象群の承認審査資料とすることが検討されています。

臨床研究法施行後に介入試験が減少しているとの市場調査もあり、今後レジストリ研究が増えてくるものと思われ、JBCRGで実施したコホート研究は、国土班のレジストリ研究にも協力し登録されています。2020年度はJBCRGにおいても既にコホート研究が新たに計画されており、コホート研究においても介入試験同様、試験の質の向上が一層求められてくるものと思われれます。

JBCRGでは臨床試験の一層の品質の向上を目指し、事務局、データセンタースタッフの技術の向上、組織体制の整備に取り組んでまいります。

臨床研究法の特定臨床研究に該当する4試験のうち、登録受付中の試験はM06試験のみであり、3試験は観察期間中、あるいは論文投稿準備中となっています。M04試験、M05試験は2020年度中に論文文化が期待されます。M06試験は中間解析実施のイベント数に達していることから、中間解析が予定されていますが、2020年12月までの登録期間中の症例登録に向けて最大限の取り組みを推進してまいります。

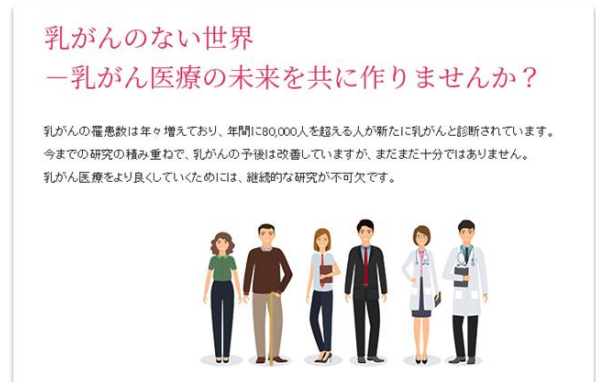
JBCRGの研究者有志によるブレインストーミングから2020年度に新たに実施が予定される臨床試験の概要の一部が2月15日に開催されたJBCRG全体会議 (10月の台風で延期して開催) で紹介され、こうした臨床試験に研究代表者としてチャレンジを希望する若手研究者の募集もされており、2020年度は若手研究者の発掘・育成に注力してまいります。また、BIGなどのグローバルで企画される臨床研究にも積極的に日本から挑戦する機会を若手研究者に与えることをJBCRGの役割として位置付けてまいります。

症例集積が終了した3つの医師主導治験（JBCRG-16・20・22）については5年間の追跡調査を実施しており、参加施設の医師、CRCの皆様には多大なご協力を頂いており、追跡の終了した16試験については確実に論文化に結び付けてまいります。

国際共同研究においては引き続き登録促進活動に取り組み、グローバル研究への貢献とJBCRGのプレゼンスの向上に努めてまいります。2019年度で登録が終了したPOSITIVE試験では、参加いただいた患者さんの挙児希望と医師の方々の熱意により、多くの患者さんに参加いただき、実際に挙児につながった報告があり、グローバルへの多大な貢献につながりました。その他の国際共同治験などにおいても日本からの症例登録が積極的に行われています。

その一方で、日本における臨床研究のコスト高に懸念がもたれ、国際共同研究への日本からの参加に躊躇する研究グループもあり、厚労省も含めての臨床研究に対する法規制の刷新が望まれるところで

巻頭でも述べましたが、JBCRGの課題である、臨床研究の早期論文化に引き続き注力してまいります。欧米と同時期にスタートして新たなエビデンスが発信されたとしても、研究論文が遅れることにより、皆さんの努力の価値は半減してしまいます。2020年度は学会発表と論文投稿を並行して取り組むことにより、スピード感を持って取り組んでまいります。



本法人では、トランスレーショナル・リサーチ

(TR)を研究活動の重要な柱と位置付けています。一昨年あたりから、多くの臨床試験で結果が報告されてきていることから、JBCRGの研究を通して患者さんの同意を得て収集された血液・組織検体を用いたトランスレーショナル・リサーチの解析が次々と開始されており、あらたな知見の報告が期待されるところです。

(1) 国内臨床研究

JBCRG-C07 (REIWA STUDY) : Foundation One CDx 遺伝子検査パネルを用いた臨床研究であり、2019年度から開始され、登録が始まっています。F1CDxを施行し、遺伝子変異に対応する治療 (matched therapy) が行われた割合などを評価項目としており、興味もたれる臨床研究となっています。

JBCRG-ABCD Project : 研究課題名は「進行・再発乳癌データベースプロジェクト」であり、JBCRGの会員施設における進行・再発乳癌症例、及びこれまでJBCRGで実施してきた進行・再発乳癌を対象とした臨床試験のデータを入力することにより、日本人における進行・再発乳癌のデータベースを構築することを目的としてスタートすることが決まっています。

新規試験 : 進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用い

て、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究が計画されています。ウェアラブル・デバイスを使用した新規試験であり、ウェアラブル端末とスマートフォンを用いて遠隔データを取得し、患者さんの拘束時間の減少、利便性を考慮した新たな試験デザインによる臨床研究です。JBCRGにおいては、初めて試みられる臨床研究であり、2020年度に登録が開始される予定です。

新規試験：進行・再発トリプルネガティブ乳癌患者に対する前向き観察研究であり、実臨床下における、進行・再発トリプルネガティブ乳癌患者に対する治療の安全性及び有効性を評価する目的での実施が予定されています。特に日本人における安全性を確認する試験として、確実に目標症例を試験期間中に収集することが求められます。

JBCRG-M06 (EMERALD)：『HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エルベリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究』は登録期間を2020年12月まで延長し、480例を目標として実施されています。本試験は本法人のほか、WJOG、CSPOR、JACCRO、JCOGという日本の臨床試験グループによるオールジャパンの協力体制で、目標症例数を完遂し、日本からの新たなエビデンスの発信に結び付けるべく総力をあげて取り組んでまいります。

JBCRG-M07 (FUTURE)：『フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンリセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討—多施設共同臨床試験—』は、観察期間中に2次登録の目標症例70例を達成したため2020年1月で2次登録も終了としました。最終登録数は、1次登録167例、2次登録76例を達成しており、引き続き観察期間に入っています。今後は2022年2月末日時点での追跡調査を予定しております。

JBCRG-M05 (PRECIOUS)：『HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—』は目標症例数には達しませんでした。最終的に218例のご登録をいただきました。現在、ASCOでの学会発表と並行して論文投稿も同時進行で準備しているところです。本試験は世界で唯一実施されている試験デザインであり、有用なエビデンスが報告されることが期待されております。

JBCRG-22 (Neo-Entrance) 治験：『Triple negative 乳癌におけるエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験』は20施設限定で実施され、TNBCを対象とする競合試験の影響もあり、目標200例のところ、登録100症例で登録期間を終了しました。登録症例数は目標未達となりましたが、カルボプラチンやエリブリンを含むレジメンなどの有効性には高い期待が寄せられており、本年度は学会発表、論文投稿を同時進行で実施してまいります。追跡観察研究 (JBCRG-22 follow) やTRにより、本試験の意義を追求してまいります。

(2) 国際共同研究

ALEXANDRA/IMpassion030 試験：『手術可能なトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術後補助療法におけるアテゾリズマブ（抗 PD-L1 抗体）+ アンスラサイクリン／タキサンベースの化学療法と化学療法単独を比較する多施設共同ランダム化非盲検第Ⅲ相試験』

BIG グループと Roche 主導の国際試験で、2018 年から登録が開始され、本年度も引き続き症例登録活動を継続してまいります。

Penelope (JBCRG-21)：JBCRG初の国際共同医師主導治験として実施されており、2017年4月で国内の症例登録を完了（45例）しています。その後5年間の追跡調査が計画されており、本年度も追跡調査を実施してまいります。

POSITIVE (JBCRG-23)：若年性乳がんで挙児希望される患者さんを対象として、20か国、203施設が参加して実施してまいりました。グローバルで500例を目標として実施してまいりましたが、目標を上回る518例が登録されました。日本においては50例を目標として実施してまいりましたが、目標を大きく上回る62例の症例が登録されており、本年度は定期的な採血などのモニタリングを行い、今後10年間の追跡調査を実施してまいります。



PALLAS (JBCRG-24)：『ホルモン受容体陽性（HR+）／ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験』

ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) が実施するグローバル治験です。既に2018年9月で登録は終了しており、本年度も追跡調査を継続してまいります。

(3) 研究実施体制の整備と各種取り組みについて

- ① データベース研究実施体制の整備：昨今の新規試験の PCS には過去に実施された複数の臨床研究を対象としたメタアナリシス研究などの提案が増えており、データベースの構築により効率的な臨床研究の実施が可能となります。ABCD project でのデータベース研究においては REDCap の導入が進んでおり、2020年度はこうしたシステム整備に注力してまいります。こうした取り組みには新たな人材の確保も必要となることから、事務局、DCに限らず、広く人材の募集をしてまいります。製薬企業からもデータベース研究、レジストリ研究などに期待する声が高まっていることから、こうした変化に順応していくため、法人としてもシステム整備のほか、臨床試験支援ツールの検討を推進してまいります。
- ② 臨床研究法への対応：2018年4月1日に施行された臨床研究法に伴い、JBCRGにおいても4つの特定臨床研究が実施されています。特定臨床研究では毎年定期報告が求められており、利益

相反（COI）申告の収集と CRB への提出を継続して実施してまいります。臨床研究法では特定臨床研究に該当する臨床試験に携わる研究者の利益相反管理を適正に行うことが求められていることから、本法人におきましても、コンプライアンスを遵守した運営を行えるよう、継続して体制整備を図ってまいります

- ③ Standard Operating Procedure（SOP）の整備：臨床試験を実施するうえで、臨床研究標準業務手順書（SOP）の整備は必要不可欠です。過去 5 年間で新たな SOP が整備されてきていますが、これまでの SOP との整合性の確認が求められており、2020 年度は、SOP の改訂と整備を推進してまいります。独立データモニタリング委員会（IDMC）の運営についての手順の記載に不十分な点が確認されたことから、SOP No. 5「独立データモニタリング委員会の設置と審議に関する手順」の改訂作業を実施してまいります。

(4) 常設委員会

研究事業を支える常設委員会の 2020 年度活動計画は下記のとおりです。なお、若手の登用や組織の活性化をはかるため、本年度は常設委員会の再編の検討が行われます。

常設委員会	活動計画
臨床試験検討委員会	委員会は年 4 回以上開催予定。 新規研究のコンセプトや実施計画書（プロトコル）の審議、研究進捗の把握、JBCRG 全体会議の企画・運営等を行う。
TR 委員会	TR 計画の発案・審査（バイオマーカーの選定・解析項目の検討等）。 TR 検体・ゲノムデータ管理等を行う。
効果安全性評価委員会	組織及び実施研究の評価・監査、研究進捗の管理等を行う。
利益相反委員会	「利益相反指針」、及び「実施細則」の管理・改正、会員から提出された COI 自己申告書の審査等を行う。

アドホック	活動計画
アドバイザーボード	医学的・社会的・科学的な見地から、JBCRG 事業に対する助言を行う。
倫理委員会	JBCRG 事業の倫理審査を行う。

(5) 実施研究の計画、学会発表・論文発表予定

2020 年度実施予定の研究一覧とそれぞれの計画については、別表 3「2020 年度実施予定研究一覧」をご参照ください。

2. 教育・啓発事業

昨今、臨床研究を取り巻く環境は大きく変化しており、時代が求める質の高い研究運営を実施するた

めにも、ベテラン研究者の経験と知識のアップデートのほか、次代の研究を担う若手研究者の育成は喫緊の課題です。本年度も、全国の医療者ならびに医療機関を乳がん研究でつなぐ組織力と、国際共同試験参加実績・経験に基づく国際力をもって、国内外の最先端の研究情報について医療者・研究者に向けた発信、さらには臨床研究推進の重要性について広く社会に向けた発信を行ってまいります。

(1) 常設委員会

教育・啓発事業を支える常設委員会の2020年度活動計画は下記のとおりです。

常設委員会	活動計画
教育委員会	教育委員会開催：2020年開催予定の学術集会の検討。臨床試験に関する若手研究者への啓発・情報発信のための充実した内容を企画するとともに、学術集会の円滑な運営を図る。
広報委員会	臨床研究の一般向け啓発・広報、寄付募集、PPI (Patient and Public Involvement) 等の推進を図る。

(2) 学術集会

本年度も、わが国の臨床研究の質を高めるため、乳がんの診療ならびに臨床研究に携わる医療者の教育を重要な事業と位置づけ、継続して注力いたします。若手研究者、各試験参加施設の研究者・協力者に広く参加を呼びかけ、乳がんオピニオンリーダーによる情報共有、課題の検討、ディスカッションを通じて、未来の医療を考えるための集会です。学術集会は、秋頃の開催を予定しております。

(3) その他

これからの乳がん医療の発展のために、今後ますます多くの方に臨床研究の意義と臨床研究を取り巻く環境について知っていただけるよう、新しいWebサイトが昨年度末に公開されました。サステイナブルな活動のため、Webサイトやfacebookページを通じて、引き続き多くの方にリーチすべく、社会へのアプローチに取り組んでまいります。研究者のビジョンを多くの方と共有し、多くの方にご支援をいただけるような研究団体として、研鑽を積んでまいりたい所存です。

会員研究者向けには、本年度も、メールマガジン（JBCRGニュースレター）や各試験ニュースレター、パブリックデータベースのタイムリーな発行・更新を行い、研究者が常に最新の情報にアクセスできるようサポートしてまいります。

質の高い研究成果を少しでも早く患者さんに還元できるよう、研究者間での研究進捗、研究スケジュールの周知に努めてまいります。



Ⅱ. 法人管理と運営に関する計画

1. 定時社員総会と理事会

(1) 定時社員総会

開催日と審議予定事項は、下記のとおり。

6月：2019年度事業報告・決算報告書、2020年度事業計画・収支予算書の承認、役員選出規程

(2) 理事会

年3回以上（6月、10月、3月）開催予定。

2. 設備投資

Web会議の開催頻度が増加傾向にあり、Web/電話会議の環境整備を引き続き進めてまいります。また、試験数増加により保有データ量が増加傾向にあるため、リスクヘッジ手段としてストレージ環境の整備・対策を進めてまいります。また、社会環境の変化や、労働者の多種多様なニーズに対応できるよう、テレワークの実施について検討し、体制整備を進めてまいります。

3. 経営計画

事業活動に必要な資金は銀行等からの借入をせずに行っておりますが、前年度より一般寄付金の応募が減少傾向にあるため、2020年度も引き続き新規研究の準備、教育事業の資金確保が重要課題です。さらに広報活動と寄付募集を積極的に行う予定です。また、企業や海外研究団体から研究助成を受けている研究（医師主導治験や企業委託試験等）では、本年度も経費の節約を心がけ、研究スケジュールに従って迅速且つ円滑な研究運営ができるよう研究単位での明瞭な会計管理を行ってまいります。

4. 働きやすい職場環境づくりへの取り組み

すべての職員が能力を十分に発揮できるようワークライフバランスを重視し、働きやすい体制・環境整備を引き続き推進していきます。また、本年度も定期健康診断100%受診を目指し、職員の健康安全面に配慮した職場環境づくりに取り組んでまいります。

また、時代は、勤務体系や働き方そのものの見直しを求めています。IT環境の整備とともに、社会情勢や時代に即した働き方を実現していく所存です。

Ⅲ. 今後対処すべき課題

■ 国内・国際試験の増加に対応する組織体制の強化を実施してまいります。

- ① 新薬の臨床試験に限らず、遺伝子検査パネルやウェアラブル端末を活用した新たな臨床試験の提案が続いていることから、これらに対応するための、研究支援に携わる人材の雇用（トライアルマネージメント、データマネージメント経験者）とスタッフの安定雇用の実現。
- ② 新規国際試験への参加、BIGの会などへの若手研究者の派遣。

- ③ 試験参加施設のうち、症例登録なく試験終了となった施設等への対策の継続。
- ④ モニタリング、監査などの強化による試験の質向上、期間内研究終了順守のための研究者への働きかけ、業務改善。

■ 法人のミッションを継続的に実現していくための課題に継続して取り組んでまいります。

- ① 啓発・広報活動（乳がん研究の意義・研究に参加された患者さんや支援者の声等）
- ② 理事などによる新規試験を実施する若手研究代表者の育成、研究資金の確保（公的資金等）
- ③ 企業とのコラボレーションの継続と拡大。

■ スタッフの研修機会の確保を実現してまいります。

- ① GCP、ICH-GCP のほか、臨床研究法、個人情報保護法等の関連法の研修の強化。
- ② REDCap 導入等、新たな研究支援ツールに関するスタッフ研修機会の確保。
- ③ 乳癌学会への参加による乳癌関連知識向上の他、日本臨床試験学会などで取り上げられる臨床試験を取り巻く環境の変化についての情報収集、臨床試験の効率的な実施と質の向上につなげるための研修機会の確保。

IV. 組織

理事・監事および常設委員会委員は、別表 4「組織一覧」をご参照ください。

2020 年度の各事業所の体制は下表のとおり。

一般社団法人 J B C R G	常勤	非常勤	派遣
事務局 東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F	6	3	3
データセンター（*京都大学常駐スタッフを含む） 京都市左京区吉田河原町 14 京都技術科学センター1F4 号室	2	1*	2

2020 年 4 月 1 日現在

以上

2020年度 実施予定研究一覧

1)国内 医師主導臨床研究

研究記号名	課題名	2020年度計画
JBCRG-04TR	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法との検討ー第三相比較試験の付随研究 TR	実施予定
JBCRG-17	HER2陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験	追跡終了 論文投稿予定
JBCRG-19	HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第II相試験)	論文投稿予定
JBCRG-M03	HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツマブ、ペルツマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	追跡終了 論文投稿予定
ABCD Project	進行・再発乳癌データベースプロジェクト	参加施設募集、入力開始予定
※以上の研究は、一般社団法人JBCRGの資金(主に寄付金、研究助成金)により実施しています。		
JBCRG-11CPA TR	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+低用量CPA併用療法有用性確認試験	解析実施・学会発表・論文投稿予定
JBCRG-11TC TR	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験	解析実施・学会発表・論文投稿予定
JBCRG-S02	乳癌術前化学療法後画像評価と病理組織的診断による治効果判定の相関と予後についての検討	学会発表・論文投稿予定
※以上の研究は京都大学・乳癌外科研究費(11TR)、群馬県病院局研究費(S02)によって実施しています。		
JBCRG-C06 (Safari)	閉経後ER陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討(追加解析)	追加項目解析、学会発表・論文投稿予定
JBCRG-M07 (FUTURE)	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンリセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ー	登録症例数:1次登録167例、2次登録76例に到達し、観察期間中
※以上の研究は、研究支援契約に基づいて、アストラゼネカ株式会社の医師主導臨床研究への支援金により実施してまいります。		
JBCRG-S01	乳癌術前化学療法におけるアブラキサンとの有用性についての大規模統合解析	論文投稿予定

※本試験は、研究支援契約に基づいて、大鵬薬品工業株式会社の医師主導臨床試験への支援金により実施してまいります。

2)国内 企業委託試験

研究記号名	課題名	2020年度計画
JBCRG-C05 (B-SHARE)	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	論文投稿予定
JBCRG-M04 (BOOSTER) ☆	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究ー多施設共同無作為化比較第II相臨床試験ー	学会発表・論文投稿予定 TR検討中
JBCRG-M05 (PRECIOUS) ☆	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究ーペルツマブ再投与試験ー	学会発表・論文投稿予定 OSデータ観察期間中 TRは解析実施予定
JBCRG-C07 (REIWA Study)	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDxの 治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	登録受付中

※以上の研究は、委受託研究契約に基づき、中外製薬株式会社の資金提供を受けて実施してまいります。

☆印は付随研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)も実施しています。

3)国内 企業共同研究

研究記号名	課題名	2020年度計画
JBCRG-M06 (EMERALD)	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エルベリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	登録受付中:2020年12月まで 目標症例数:480例
※以上の研究は、共同研究契約に基づき、エーザイ株式会社の資金提供を受けて実施してまいります。		

4)国内 医師主導型治験

研究記号名	課題名	2020年度計画
JBCRG-20 (Neo-Peaks)	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験)	論文掲載済

※本治験は、契約に基づき、中外製薬株式会社より資金提供を受けて実施しています。

JBCRG-22 (Neo-entrance)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	解析・学会発表・論文投稿予定
----------------------------	--	----------------

※本治験は、契約に基づき、エーザイ株式会社より資金提供を受けて実施しています。

5)国内 医師主導型治験の付随研究

研究記号名	課題名	2020年度計画
JBCRG-16TR (Neo-LaTH) 付随研究	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験)TR	応募施設でTR継続実施予定
JBCRG-16 Follow (Neo-LaTH) 付随研究	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験:Neo-LaTH試験)付随研究 長期予後観察研究	5年間の追跡終了 データ固定、解析、論文投稿予定
JBCRG-16Pharm (Neo-LaTH) 付随研究	HER2陽性乳癌に対するDual-HER2 blockage療法におけるlapatinibの服用タイミングおよび薬物動態に関する研究	論文投稿準備中
JBCRG-16 (Neo-LaTH) 付随研究	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2相試験) 画像付随研究	画像回収済 研究計画検討中
JBCRG-20 Follow (Neo-Peaks) 付随研究	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験)	4年目の追跡調査-CRF-斉回収を予定
JBCRG-22 Follow (Neo-entrance) 付随研究	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	各症例の2次登録日を起点に1年目～3年目の追跡調査-CRF回収を予定
JBCRG-22TR (Neo-entrance) 付随研究	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	手術後1年の検体回収 解析実施

6) 国際共同研究

研究記号名	課題名	2020年度計画
ALEXANDRA/ IMpassion030 試験	A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY COMPARING ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH ADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY VERSUS CHEMOTHERAPY	登録受付中
※ BIGグループと Roche主導の国際試験です。国内は中外製薬の企業治験となります。		
ALTTO (JBCRG-08)	A randomised, multi-centre, open-label, phase III study of adjuvant lapatinib, trastuzumab, their sequence and their combination in patients with HER2/ErbB2 positive primary breast cancer BIG 2-06 / N063D / EGF 106708	観察期間中 ※本研究は、企業治験として実施されています。
SUPREMO	SUPREMO, an MRC phase III randomised trial to assess the role of adjuvant chest wall irradiation in 'intermediate risk' operable breast cancer following mastectomy	観察期間中 追跡調査実施
POSITIVE (JBCRG-23)	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy	登録症例のモニタリング継続実施

※本研究の依頼元は、ベルギーの研究団体IBCSGであり、契約に基づきIBCSGからの研究費と一般社団法人JBCRGの資金(主に寄付金)により実施してまいります。

Penelope (JBCRG-21)	Phase III study evaluating palbociclib (PD-0332991), a Cyclin-Dependent Kinase (CDK) 4/6 Inhibitor in patients with hormone-receptor-positive, HER2-normal primary breast cancer with high relapse risk after neoadjuvant chemotherapy	登録終了 追跡調査実施
------------------------	--	----------------

※本研究は、医師主導治験であり、依頼元であるドイツの研究団体GBGとの契約に基づきGBGからの資金提供を受けて実施してまいります。

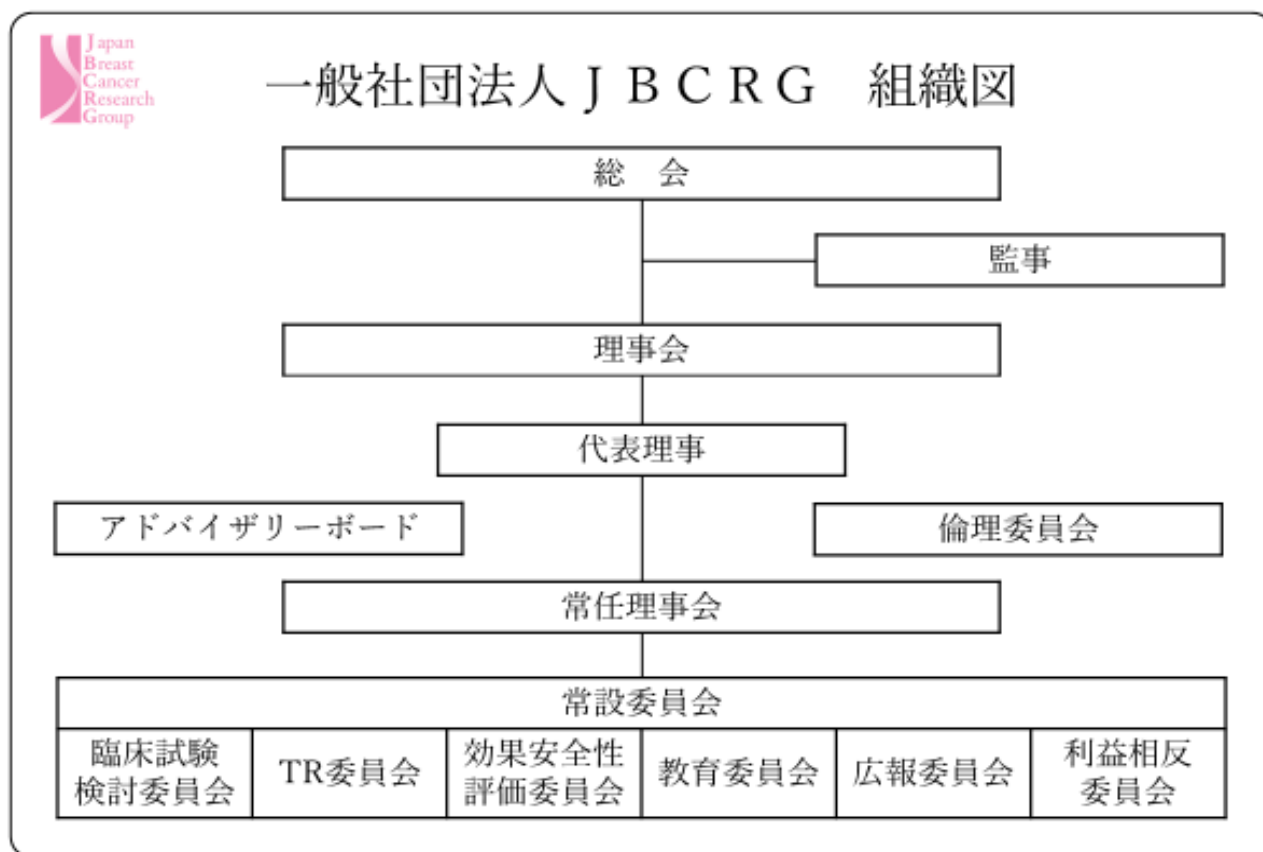
OlympiA	A randomised, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter Phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib versus placebo as adjuvant treatment in patients with germline BRCA1/2 mutations and high risk HER2 negative primary breast cancer who have completed definitive local treatment and neoadjuvant or adjuvant chemotherapy	登録終了 ※本研究は、企業治験として実施されています。
---------	--	--------------------------------

※本研究は、アストラゼネカ株式会社の企業治験として実施してまいります。

PALLAS (JBCRG-24)	A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+) / human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)- negative early breast cancer	登録終了 追跡調査実施
----------------------	---	----------------

※本研究は、医師主導治験であり、依頼元であるオーストリアの研究団体ABCSGとの契約に基づきBIGからの資金提供を受けて実施してまいります。

一般社団法人JBCRG 組織一覧



理事会

代表理事	大野 真司	がん研究会有明病院
監事	西村 令喜	くまもと森都総合病院
常任理事	岩田 広治	愛知県がんセンター 中央病院
常任理事	黒井 克昌	荏原病院
常任理事	佐治 重衡	福島県立医科大学
常任理事	戸井 雅和	京都大学大学院 医学研究科
常任理事	増田 慎三	国立病院機構 大阪医療センター
理事	青儀 健二郎	国立病院機構 四国がんセンター
理事	石黒 洋	国際医療福祉大学 成田病院
理事	上野 貴之	がん研究会有明病院
理事	大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院
理事	川端 英孝	虎の門病院
理事	相良 安昭	博愛会 相良病院
理事	笹野 公伸	東北大学大学院医学系研究科
理事	清水 千佳子	国立国際医療センター
理事	津川 浩一郎	聖マリアンナ医科大学病院
理事	中村 清吾	昭和大学 医学部
理事	中山 貴寛	大阪国際がんセンター
理事	新倉 直樹	東海大学医学部
理事	山下 年成	神奈川県立がんセンター
理事	山下 啓子	北海道大学病院
理事	山本 豊	熊本大学大学院 生命科学研究部

臨床試験検討委員会

委員長	山下 年成	神奈川県立がんセンター
副委員長	新倉 直樹	東海大学医学部付属病院
委員	岩谷 胤生	国立がんセンター東病院
委員	大庭 真梨	東邦大学
委員	尾崎 由記範	がん研究会有明病院
委員	川口 英俊	松山赤十字病院
委員	坂井 威彦	がん研究会有明病院
委員	三階 貴史	北里大学病院
委員	高田 正泰	京都大学医学部附属病院
委員	多田 寛	東北大学医学部
委員	田中 希与	虎の門病院
委員	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院
委員	吉波 哲大	大阪国際がんセンター

TR委員会

委員長	石黒 洋	国際医療福祉大学 成田病院
副委員長	上野 貴之	がん研究会有明病院
委員	片岡 竜貴	京都大学医学部附属病院
委員	北野 滋久	がん研究会有明病院
委員	黒住 献	国際医療福祉大学 成田病院
委員	古川 孝広	がん研究会有明病院
委員	杉本 昌弘	東京医科大学
委員	田辺 真彦	東京大学医学部附属病院
委員	遠山 竜也	名古屋市立大学病院
委員	林田 哲	慶應義塾大学
委員	宮下 穰	東北大学医学部

効果安全性評価委員会

委員長	青儀 健二郎	四国がんセンター
副委員長	山本 豊	熊本大学病院
委員	上村 鋼平	東京大学大学院
委員	奥山 裕美	昭和大学病院
委員	重松 英朗	呉医療センター・中国がんセンター
委員	下村 昭彦	国立国際医療研究センター病院
委員	平 成人	岡山大学病院
委員	永井 成勲	埼玉県立がんセンター
委員	原文 堅	がん研究会有明病院
委員	坂東 裕子	筑波大学附属病院
委員	藤澤 知巳	群馬県立がんセンター
委員	二村 学	岐阜大学医学部附属病院
委員	山城 大泰	天理よろづ相談所病院
委員	吉岡 亮	三菱京都病院

教育委員会

委員長	津川 浩一郎	聖マリアンナ医科大学病院
副委員長	相良 安昭	相良病院
委員	小泉 圭	浜松医科大学医学部附属病院
委員	坂巻 顕太郎	横浜市立大学
委員	徳田 恵美	福島医科大学
委員	野口 瑛美	国立がん研究センター中央病院
委員	服部 正也	愛知県がんセンター
委員	八十島 宏行	大阪医療センター
委員	山中 隆司	神奈川県立がんセンター

広報委員会

委員長	清水 千佳子	国立国際医療研究センター病院
副委員長	大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院
委員	木川 雄一郎	関西医科大学附属病院
委員	北野 敦子	国立がん研究センター中央病院
委員	小島 康幸	聖マリアンナ医科大学病院
委員	桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト
委員	玉城 研太郎	那覇西クリニック
委員	中島 ナオ	特定非営利活動法人deleteC
委員	増田 紘子	昭和大学病院

利益相反委員会

委員長	中山 貴寛	大阪国際がんセンター
副委員長	川端 英孝	虎の門病院
委員	秋吉 清百合	九州大学病院
委員	上田 重人	JR東京総合病院
委員	澤木 正孝	愛知県がんセンター 病院
委員	中村 力也	千葉県がんセンター
委員	松浦 一生	埼玉医科大学国際医療センター

アドバイザーボード

委員長	戸井 雅和	京都大学医学部附属病院
副委員長	山下 啓子	北海道大学病院
委員	菊池 真理	がん研究会有明病院
委員	笹野 公伸	東北大学
委員	高野 利実	がん研究会有明病院
委員	丸山 玲緒	がん研究会がん研究所
委員	森田 智視	京都大学大学院
委員	山内 智香子	滋賀県立総合病院

倫理委員会

委員長	田村 和夫	NPO法人臨床血液・腫瘍研究会
委員	天野 慎介	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン
委員	金澤 麻衣子	東北大学病院
委員	坂口 繁和	坂口繁和法律事務所
委員	宮田 満	株式会社 宮田総研