

一般社団法人JBCRG

発行日：2015.11.25



# JBCRGニュースレター 号外

## 学術集会特集号

### 新しいがん治療の研究開発に向けて

-2015年全体会議・臨床試験意見交換会  
第6回JBCRG学術集会レビュー-

第6回JBCRG学術集会へご参加いただいた皆様、誠にありがとうございました。タイトなスケジュールではありませんでしたが、イムノチェックポイント阻害剤やゲノム研究の未来など新しい情報の共有と、今後のJBCRGが目指す方向性について確認・議論できた場になったのではないかと思います。

ご協力いただいた皆様方に感謝するとともに、次の1年に向けて努力したいと思います。今後ともよろしく願います。



JBCRG教育委員会 委員長  
聖マリアンナ医科大学 乳腺内分分泌外科  
津川浩一郎 先生

### 日本の臨床試験グループが直面している課題とその解決に向けて



JBCRG教育委員  
博愛会 相良病院 乳腺科  
相良安昭先生

2015年11月1日、緑葉が少しずつ赤や黄色の葉に変わり秋の始まりを感じられる京都にてJBCRGの臨床試験意見交換会が行われた。

JBCRGの歴史は2002年の乳癌に対するFEC・ドセタキセルによる術前化学療法を行う01試験から始まる。術前化学療法の効果に応じて治療法を変えるCreate-X、11試験などを経て、ヨーロッパのIBCSGやBIG、GBGなどといった研究グループとの国際共同試験、Neo-LaTHやNeo-Peaksといった医師主導試験への変遷を、増田慎三先生より紹介された。現在は日本を代表する乳癌の臨床試験グループとなり、世界中の臨床試験グループからコラボレーションのオファーもきている。

トランスレーショナルリサーチ(TR)はJBCRGの核となる

部分であるが、石黒洋先生は臨床薬理の視点からのクリニカルクエスト、上野貴之先生は試験デザインにTRをどのように組み込むか、佐治重衡先生はJBCRGにおけるTRの歴史、サンプルのロジスティック、事務局の柏喜代美様からはTR関連業務における企画部や管理部の役割、サンプルの保管や管理における問題点などを、それぞれ非常に分かりやすく丁寧にご説明された。コスト削減は重要な課題であり、我々参加施設の協力が不可欠である。

笠井宏委先生によるJBCRG-Q06のアンケート調査の結果からは、参加施設の方達が医師主導の臨床試験や試験は重要であると感じながらも、人材や必要経費などの不足の為、参加したくても参加出来ないという課題が伺えた。

私たちは乳癌患者のアウトカム改善を目指して知恵を絞って力を結集し、臨床試験を一つずつ完遂し、結果を出して社会に貢献しなければならないが、毎日が忙しいと大切なことが見えなくなってくる。

日本の臨床研究体制をより良い方向に変えていくために、この会になるべく多くの方達が参加し、研究に携わっている方達とじかに意見を交わして頂きたい。皆でビジョンと課題を共有しながら、その解決策を模索する必要がある。



2016年度のJBCRG全体会議・第7回JBCRG学術集会につきましては  
詳細決定次第、Webサイト、ニュースレター等でお知らせいたします。



# 臨床研究について勉強したいならここ！ clinical trialの“最新情報”と“本音”を知る ことが出来るJBCRG学術集会



JBCRG教育委員  
広島大学病院 乳腺外科  
重松 英朗 先生

平成27年11月1日、京都リサーチパークにおいて、第6回JBCRG学術集会が開催されました。社会に貢献する臨床研究の構築を目指し、乳癌領域のみならず他癌種で活躍されている講師の先生方が招かれ、clinical trialの“最新情報”についての講義および討論が展開されました。オピニオンリーダーたちの“本音”の意見を聞くことにより、臨床研究の進化と危機について勉強できる貴重な機会でした。

1. 抗PD-1抗体療法成功から見てきた癌免疫療法の展望

抗PD-1抗体療法の大成功から今まさに注目されている癌免疫療法について、山梨大学医学部 皮膚科学講座 猪爪隆史先生より講義をいただきました。これまでの癌免疫に関する基礎研究と豊富な実臨床での経験に基づいた猪爪先生の講義は非常に充実したものでした。

2. ゲノムスクリーニングプロジェクトSCRUM-Japanから学ぶBCスクラムの可能性

肺がん、消化器がんを展開されている全国がんゲノムスクリーニングプロジェクトについて国立がん研究センターの土原一哉先生から講義をいただきました。

SCRUM-Japanを例に、中央判定によるゲノム解析の可能性および問題点について、講師と乳癌オピニオンリーダーの間で充実した討論が行われました。

3. 臨床試験の危機と社会に貢献できる試験内容の必要性

今後の臨床研究の展望について、京都大学 石黒洋先生、千葉県がんセンター 光井知子先生およびがん研究会有明病院 大野真司先生から講義をいただきました。臨床研究は必要といえども先立つものは“money”です。昨今の状況から潤沢なお金を外部から期待することが難しく、いかに“社会が支援”する臨床試験の体制を作り出すことが重要となっています。社会からのdonationを得るために、いかに我々医療者が社会に貢献する臨床試験を作成し、その結果を社会にアピールするかが重要であることが勉強できました。

これまでの研究会と異なり、“本音”で“最新情報”を知ることが出来るJBCRG学術集会です。これからも年次開催されるこの学術集会、今回ご参加されなかった先生方も、来年ぜひ参加されてはいかがでしょうか。

おまけ：昼食のお弁当（提供）とても美味しかったです！



## アンケート結果

ご来場の方（参加総数89・回答数62）からご提出いただいたアンケート結果を報告いたします。この結果は次回以降の学術集会に生かし、本邦の乳がん臨床試験力の向上のため、今後もよりよい、意義ある学術集会の運営に努めてまいります。

Q1-2.職種	
医師	64.5%
製薬会社勤務	21.0%
CRC・看護師	4.8%
その他	9.7%

Q3.参加回数	
初めて	41.9%
2回目	16.1%
3回目	17.8%
4回目	4.8%
5回目～	19.4%

Q4-8.各セッション感想		
講演タイトル	有益だった	あまり有益でない
「癌免疫療法の展望」	100%	0%
「BCスクラムの可能性」	95.1%	4.9%
「プロトコール標準化」	96.6%	3.4%
「施設における取り組み」	92.9%	7.1%
「社会が支援する臨床試験」	100%	0%

Q9.次回も参加	
したい	81.4%
都合がつけば	18.6%
しない	0%

Q10.臨床試験について	
より興味を持った	89.5%
特に変わらない	10.5%
興味はない	0%

**多数のご参加ありがとうございました！  
次年度のJBCRG学術集会もぜひご期待ください。**

Q11.取り扱ってほしいテーマ（抜粋）
・症例登録多数施設の運用状況の工夫
・新規薬剤のメカニズム（ランチョンセミナーのような）
・施設レベルでの体制の強化、インフラ整備
・寄付を集める方法
・各施設（がん専門、大学、一般病院）での治験エントリーの努力
・医師主導治験をPIとして実行するためには

Q12.その他ご意見・ご感想（抜粋）
・臨床試験意見交換会など、午前中の参加者が少ない。登録数を増やし、推進するためにも、参加施設にもっと働きかけは出来ないでしょうか。
・寄付により、JBCRGのホームページに製薬メーカー、検査の診断薬メーカー、検査センターの企業名が出るような仕組みのご検討いかがでしょうか。
・治験を行う施設向きであった。勉強になるが一般病院には実際的ではなかった。
・若い先生への啓蒙や、医学生にもJBCRGの活動を知らせたら良いと思う。
・今後も、グローバル医師主導治験の重要性が増していくと思う。次世代の育成、実施できる施設が増えるためにも、治験に関する演題を増やしていくと良いと思う。
・毎回、初めての参加者がいると思うので、簡単に歴史を振り返って頂けると、今進行中・参加中の試験の背景を理解することができ、より興味を持つことができると思う。