



一般社団法人 J B C R G

2018 年度（第 10 期）事業計画書

事業期間：2018 年 4 月 1 日～2019 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。

症例集積中の臨床研究については、登録促進会議などを継続して実施することにより目標症例数の完遂を目指します。これまでに症例集積が終了した臨床研究については、フォローアップやデータ固定、解析などを実施し、国内及び国際学会での発表、論文文化に結び付けてまいります。

2017年度は、データ固定、解析終了段階まで進んでいる研究が複数あったことから論文文化を最優先に取り組んできましたが、一部の論文文化にとどまったことから、こうした研究については2018年度中に投稿、採択、掲載に確実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。また、新たな国際共同治験などもすでに準備中であることから積極的に取り組んでいく予定です。

また、臨床研究の結果をいち早く論文化したうえで世界に発信し、新たな医療として患者さんに還元するためにも、論文文化の推進は不可欠です。本年度は論文文化推進プロジェクトチームの具体化を課題として取り組み、実現してまいります。

トランスレーショナル・リサーチ（TR）は、本法人の研究活動の重要な柱であり、本年度は、JBCRGの研究を通じてご協力をいただいて収集した検体を活用してのTRを、ますます積極的に実施していく所存です。患者さんからご提供いただいた検体は、新たな知見に繋がる重要な情報が含まれている可能性があるものです。TRの計画を広く会員研究者に公募することにより、新たなTRが動き出し、新たな研究の種が芽生えます。2018年度はこうしたTRを実施している研究者のサポートを継続して実施してまいります。

(1) 国内臨床研究

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2017年8月～2020年4月までの登録期間に480例を目標として実施されています。本試験は運営母体であるJBCRGのほか、日本の臨床試験グループWJOG、CSPOR、JACCRO、JCOGが参加しています。

オールジャパンで行われる臨床研究であること、試験群に使われる薬剤が日本で開発された抗がん剤であること、新たなエビデンスにつながる可能性を秘めた魅力的なプロトコルであることから、日本発のエビデンス発信に向け、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、2019年5

月までの登録期間に、1次登録 200 例、2次登録 70 例の症例集積を目標としています。現状のエビデンスとしては1次治療としてフルベストラントを使用した場合の2次治療のエビデンスは乏しいことから、2017年9月に日本で承認されたパルボシクリブの使用がフルベストラントとの併用において、有用かを検討する臨床試験の予備的データになることが期待されます。本試験は本年度中に症例集積をほぼ完了することを目標として実施してまいります。

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用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー』は2015年8月～2018年7月の登録期間中に370例を目標症例数として実施しております。

本試験では参加施設 143 施設のご協力を得て目標症例数の到達を目指し、登録終了まで可能な限り登録促進を図っていくことが実行委員会において確認されています。

JBCRG-22 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ており、登録期間を2018年12月まで延長し実施してまいります。また本試験のフォローアップ試験である JBCRG-22 follow の計画も進行中です。

(2) 国際共同研究

JBCRG初の国際共同医師主導治験である Penelope (JBCRG-21) は、2017年4月で国内の症例登録を完了(45例)し、その後5年の追跡調査を実施中です。

POSITIVE (JBCRG-23) では、引き続き国内における研究参加施設との調整役を担ってまいります。

日本では17施設が参加予定であり、本年度内に全施設の activate を行う予定です。

目標症例数はグローバル 500 例のうち、国内 50 例。登録期間は2020年までを予定しており、その後10年間の追跡調査を行うことになっています。

若年性乳がん患者さんの挙児希望が根強いことから、登録の促進が図られるものと期待されます。すでに海外における本試験登録症例からは、お子さんが誕生したとの報告も届きました。日本国内からもそうした症例の報告が待たれるところです。



PALLAS (JBCRG-24) 『PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study: 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』は、ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) が実施するグローバル治験であり、昨年度に日本として J B C R G が参加することが決定しました。国内の 6 施設で 50 症例の集積が目標です。国際的には症例集積が順調に進んでいる治験の最終段階から日本が参加することになったため、国内の登録期間は 2018 年 8 月までと短く、参加ご施設の協力のもと最速のスピードで登録を推進してまいります。

(3) 研究実施体制の整備

2018 年 4 月 1 日に、臨床研究団体として大変重要な法となる「臨床研究法」が新たに施行されることになりました。その中で「特定臨床研究」に該当する臨床研究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ます。

これに伴い、本法人におきましても、コンプライアンス遵守をますます強化し、利益相反に関する指針や実施細則の改正が計画されています。すでに昨年度より臨床試験担当常任理事、臨床試験検討委員会委員長、利益相反委員会委員長により、既存の委員会の枠組みをこえて、組織としての対応についての検討がなされており、対応策の決定次第、研究代表者、会員施設等に案内する予定です。

また、倫理委員会のメンバー構成、標準業務手順書 (SOP) の見直しを行う等、本法人で実施する臨床研究が新たな法律に即した運営を行えるよう、体制整備を図ってまいります。



体制整備面では、前述した「臨床研究法」への対応に加え、組織運営力の強化を目指し、各種内規の整備・改正を継続して進めてまいります。

新規研究がスタートする際は、キックオフ会議の案内、資料請求への対応、各参加施設との契約締結、IRB 審査資料対応など、積極的に研究参加の促進をサポートしてまいります。また、研究参加や症例登録をいただいた場合でも、CRF (症例報告書) の提出の遅延、対象症例の逸脱等についての情報周知を定期的に行い、研究の質・信頼性への影響がないよう品質管理を行ってまいります。本年度も継続して会員施設、研究参加施設への啓発活動の強化や、監査委員会による監査の実施などの対策を検討し、研究実施体制の整備を一層推進してまいります。

内部的な研究実施基盤の強化にあたっては、事務局・データセンタースタッフの教育研修プログラムをより充実させ、各人の技術向上を図ってまいります。これらの施策により、研究の質のさらなる向上と信頼性確保に努めてまいります。

また、近年、TRに限らず、臨床研究においてもがん関連遺伝子の検査結果を取り扱う研究も多くなっていることから、遺伝子検査結果の被験者へのフィードバックの方法や説明資料の必要性が高まってきています。これまで診療アルゴリズム委員会でJBCRGの方針が検討されていますが、本年度もこうした諸課題の検討と体制整備に注力してまいります。

(4) 常設委員会

研究事業を支える各委員会の2018年度活動計画は下記のとおり。

委員会名	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）の検討、実施中研究のプロトコル改訂についての審議、臨床研究法施行に伴う各種改訂対応や各試験の進捗確認など。TR審査委員会メンバーとしてTRの審査。 JBCRG全体会議の企画・運営。
バイオマーカー委員会	各臨床試験のTRについて、研究の妥当性、実施の可能性についての助言、審査。臨床試験のプロトコル改訂時も、必要に応じてTRのプロトコル変更についての審議を行う他、下記を行う。 ・TR審査委員会メンバーとしてのTR審査 ・臨床試験参加施設における、TRに必要な体制をつくるための助言
診療アルゴリズム委員会	JBCRG-22試験等に関連したタスクフォース業務（遺伝子検査結果の被験者へのフィードバックの方法や説明資料の作成）の継続。
臨床薬理委員会	JBCRG-12&15試験論文投稿 Neo-Lath Pharmの論文投稿
国際試験委員会	臨床試験・医師主導型治験の国際化および共同研究への参画を目的に、米国、欧州、アジアなどの研究者から情報収集。 ASCO、SABCS、ESMO、EBCCなどに参加し、新規臨床試験に関する課題を探索。
監査委員会	監査委員会を開催し、本年度の活動内容や個別に監査が必要な臨床試験、参加施設については随時監査を計画し実施。
利益相反委員会	臨床研究法施行に伴う「乳癌臨床研究の利益相反状態開示に関する指針」、及び「乳癌臨床研究の利益相反状態開示の実施細則」の管理・改正、会員から提出されたCOIの審査。
倫理委員会	臨床研究法に沿い、倫理委員会委員を新たに選定する。また「臨床研究実施基準と標準業務手順書」の改訂による新規臨床試験の倫理審査の実施。

(5) 学会発表

タイトル	発表者	学会
※準備中。		

(6) 論文発表

タイトル	筆者	ジャーナル
※準備中。		

※2018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「2018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

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。

昨今、臨床研究を取り巻く環境は大きく変化しており、改正個人情報保護法や臨床研究法など新たな法令に即した質の高い研究運営が求められています。研究団体として、研究者の知識向上、研究の品質保全・品質向上をはかり、よりよい医療の創成に役立つよう活動してまいります。

(1) 常設委員会

教育事業を支える委員会の2018年度活動計画は下記のとおり。

委員会名	活動計画
教育委員会	4/22 教育委員会開催：11/4（日）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。

(2) 学術集会

全国のどこの地域でも、どの病院でも、高度な知識に基づくよりよい医療（EBM）を患者さんが享受できるためにも、医療者教育は重要かつ継続的に取り組むべき課題です。本法人は、わが国の臨床研究の質を高めるためにも、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、注力しているところです。

若手研究者、各試験参加施設の研究者・協力者のみなさん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、これからの医療をこれからの研究で作り出すための集会です。学術集会は、本年度は2018年11月4日（日）都内での開催を予定しています。

(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、Webサイトの刷新について検討を進めているところです。今後は、サステナブルな研究事業のためにも、広く社会へのアプローチを課題とし、検討してまいります。

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。



JBCRG - 乳がん撲滅に向けて。乳がん研究に、あなたの思いを。

<https://youtu.be/jw6GluQkBA0>

JBCRG - 私たちは、乳がん医療の未来を創ります。

<https://youtu.be/jmYrivemRJY>

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。

6/16 2017 年度事業報告・決算報告書、2018 年度事業計画・収支予算書の承認
任期満了に伴う常設委員会委員の選任

(2) 理事会

年 3 回以上開催予定。

6/16 のほか、11/3、3 月に開催予定。

2. 設備投資

2018 年度は、スパムメールやサイバー攻撃に備え、かつ、寄付金の募集を当法人ホームページから円滑に行えるよう、セキュリティの高く使いやすいレンタルサーバーに切り替えを行う予定です。他に、以前から検討していた PC のリプレース、OS 更新を行う予定です。

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、2018 年度も引き続き、医師主導臨床研究（自主研究）と新規研究の準備、教育事業の資金確保が重要課題であり、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参ります。

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参ります。

Ⅲ. 今後対処すべき課題

- グローバル試験の増加に対する組織体制の強化を実施してまいります。
 - ① 国際試験委員会の活動の具体化と活動強化。
 - ② SOPに準拠した決定プロセスと、常任理事会での意思決定（decision making）の迅速化。
 - ③ グローバル試験参加の際の、BIG などグローバルグループからの資金獲得交渉強化。
- JBCRGのミッションを継続的に実現していくための課題の明確化と改善策を実施してまいります。
 - ① 企業CSR担当部門とのコラボレーション、Webサイトの刷新、企業訪問活動の実施
 - ② 新規試験を実施する研究代表者による研究資金の確保（公的資金等）
 - ③ JBCRGの活動に関連して発生する固定費の見直しによる経営効率化の検討



- 昨今の臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、JBCRG研究の質の向上に繋げるため、研究支援に携わるスタッフの研修機会の確保と安定雇用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 臨床研究に携わった経験のある人材の雇用、OJTによる人材育成

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。

2018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	5	2	1
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	5*	2*	1

2018年4月1日現在

以上

2018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	2018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にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験の付随研究 TR	実施予定
JBCRG-07 ☆	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Letrozoleと低用量Metronomic Cyclophosphamide併用療法の第Ⅱ相試験	追跡期間終了:2015/3まで 論文投稿予定
JBCRG-09 ☆	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験	追跡期間中:2017/8まで 論文投稿予定
JBCRG-10 ☆	手術可能なHER2陽性乳がんに対するTrastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxelを含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験	追跡期間終了:2014/5まで 論文投稿予定
JBCRG-11CPA ☆	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	追跡期間中:2026/3まで 論文投稿予定
JBCRG-11TC ☆	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	追跡期間中:2026/3まで 論文投稿予定
JBCRG-12	乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度に及ぼす影響の検討	試験期間終了 論文投稿予定(15試験と合同)
JBCRG-13 ☆	Triple negative 乳癌におけるMetronomic PCX-FEC術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験	追跡期間終了:2016/12まで PIが報告書作成予定、その後終了
JBCRG-14 ☆	ホルモン感受性の進行乳癌(65歳以上)におけるLetrozole, CyclophosphamideおよびCapecitabine併用療法(LCX)の第Ⅱ相試験	追跡期間中:2019/1まで PIが報告書作成予定、その後終了
JBCRG-15	ホルモン感受性乳癌症例を対象とした遺伝薬理学および薬物動態学に基づいた抗エストロゲン療法の臨床薬理学試験	試験期間終了:2015/5 論文投稿予定(12試験と合同)
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	追跡期間中:2025/5まで 論文投稿予定 付随研究(17TR)検体回収準備中
JBCRG-18Cape	進行再発乳癌におけるエリブリンとカペシタビンの併用療法における臨床第1相試験	論文採択済、掲載予定
JBCRG-18Gem	進行再発乳癌におけるエリブリンとゲムシタビンの併用療法における臨床第1相試験	論文採択済、掲載予定
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)	追跡期間中:2017/1まで 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ズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験	追跡期間中:2019/4まで 論文投稿予定

JBCRG-C01	HER2陽性の原発性乳癌患者と対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究-コホートⅠ-	追跡期間中:2016/6まで 5年目の追跡調査結果、学会・論文発表予定
JBCRG-C02	トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究-コホートⅡ-	試験期間終了:2014/6まで 論文投稿結果確認

※これらの研究は、一般社団法人JBCRGの資金(主に寄付金)により実施しています。

☆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。

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	4月28日:実行委員会予定 追加項目解析予定
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-多施設共同臨床試験-	登録受付中:2019年5月まで (目標症例数:1次登録200例、2次登録70例)

※本試験は、アストラゼナカ株式会社の医師主導臨床研究への助成金と一般社団法人JBCRGの資金(主に寄付金)により実施してまいります。

JBCRG-S01	乳癌術前化学療法におけるアブラキサン [®] の有用性についての大規模統合解析	メタアナリシス参加施設との契約締結、オプトアウト後、データ回収、解析、学会発表予定
-----------	--	---

※本試験は、大鵬薬品工業株式会社の医師主導臨床試験への助成金と一般社団法人JBCRGの資金(主に寄付金)により実施してまいります。

2)国内 企業委託試験

研究記号名	課題名	2018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ベ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	追跡期間中:2017/4 乳癌学会発表、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ベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-	追跡期間中:~2019/6 データ固定、解析予定 学会発表、論文投稿予定
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用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-	登録受付中:2018/7まで 実行委員会開催予定 データ回収予定

※これらの研究は、研究支援契約に基づき、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	2018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、	登録受付中:2020年4月まで 目標症例数:480例 実行委員会開催予定 モニタリング会議開催予定

4)国内 医師主導型治験

研究記号名	課題名	2018年度計画
JBCRG-16 (Neo-LaTH)	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)	論文掲載予定

※本治験は、契約に基づき、グラクソ・スミスクライン株式会社より資金提供を受けて実施しています。

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)	治験終了 追跡期間中(20Follow、CRF一斉回収予定) 論文投稿予定
-------------------------	---	--

※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。また、付随研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)が予定されています。

JBCRG-22	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	治験実施中
----------	--	-------

※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ます。また、付随研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)が予定されています。

5)国内 医師主導型治験の付随研究

研究記号名	課題名	2018年度計画
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)TR	応募施設でTR継続実施予定
JBCRG-16Follow (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)附随研究 長期予後観察研究	追跡期間中 6月、第5回CRF回収予定(最終)
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	試験期間終了 論文投稿予定
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

6)国際共同研究

研究記号名	課題名	2018年度計画
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	追跡期間中 ※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	追跡期間中

SOLE	A phase III trial evaluating the role of continuous letrozole versus intermittent letrozole following 4 to 6 years of prior adjuvant endocrine therapy for postmenopausal women with hormone-receptor positive, node positive early stage breast cancer	追跡期間中
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	登録受付中 17施設限定 (目標:世界500例、日本50例)

※本研究の依頼元は、ベルギーの研究団体IBCSCGであり、契約に基づきIBCSCG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	治験実施中 6施設限定
------------------------	--	----------------

※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。

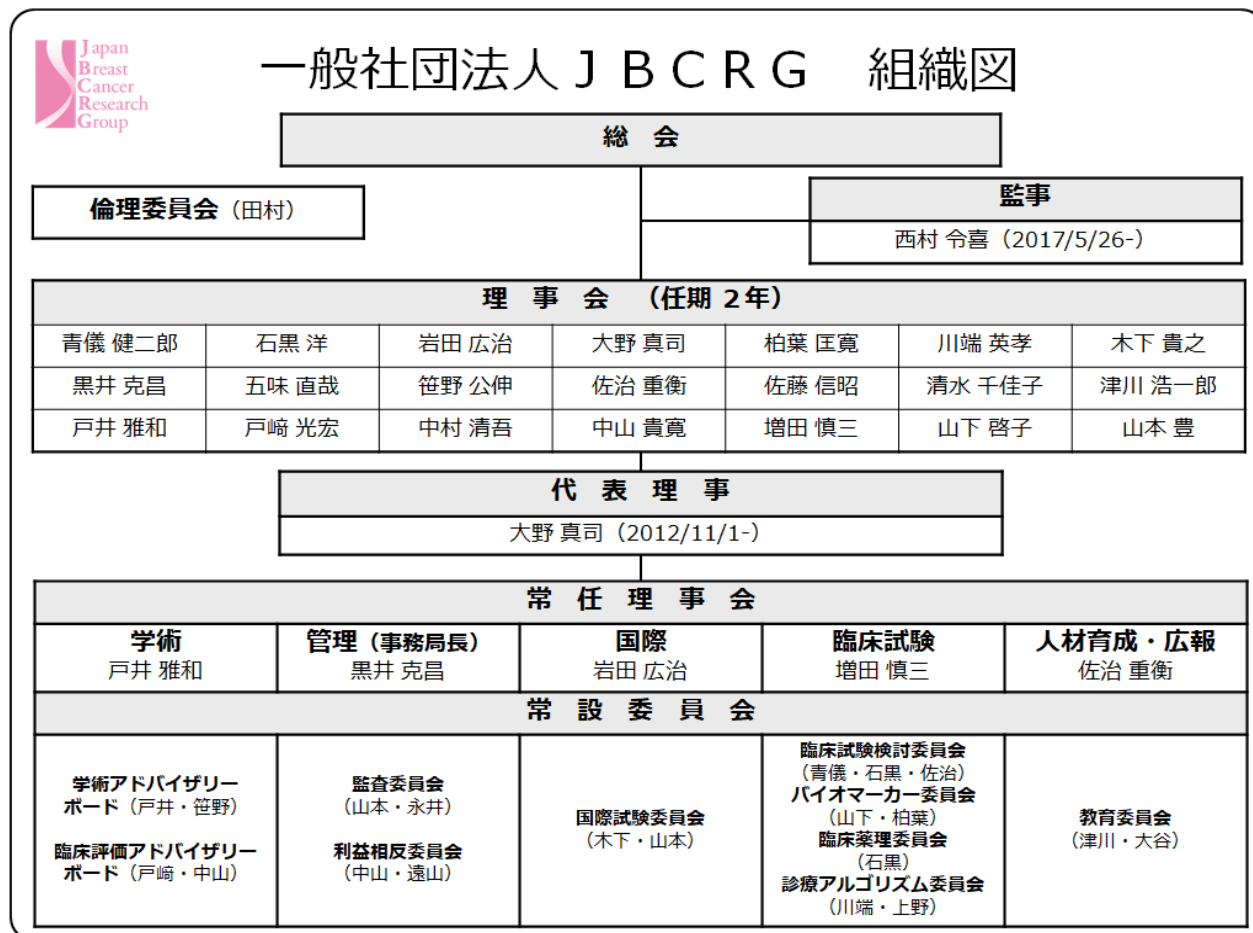
OlympiA	A randomised, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter Phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib versus placebo as adjuvant treatment in patients with germline BRCA1/2 mutations and high risk HER2 negative primary breast cancer who have completed definitive local treatment and neoadjuvant or adjuvant chemotherapy	登録受付中~2018/12(期間延長予定) ※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	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(JBCRG-24)	治験実施中 6施設限定
--------	--	----------------

※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ABCSCG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
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	戸井 雅和	京都大学大学院 医学研究科
常任理事	中村 清吾	昭和大学 医学部
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	国際医療福祉大学病院
理事	柏葉 匡寛	博愛会 相良病院
理事	川端 英孝	虎の門病院
理事	木下 貴之	国立がん研究センター 中央病院
理事	五味 直哉	がん研究会有明病院
理事	笹野 公伸	東北大学大学院 医学系研究科
理事	佐治 重衡	福島県立医科大学
理事	佐藤 信昭	新潟県立がんセンター新潟病院
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	戸崎 光宏	相良病院附属プレストセンター
理事	中山 貴寛	大阪国際がんセンター
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
監事	西村 令喜	くまもと森都総合病院

バイオマーカー委員会

委員長	山下 啓子	北海道大学病院
副委員長	柏葉 匡寛	博愛会 相良病院
委員	太田 智彦	聖マリアンナ医科大学大学院 医学研究科
委員	杉江 知治	関西医科大学附属病院
委員	多田 寛	東北大学医学部
委員	遠山 竜也	名古屋市立大学大学院
委員	徳永 えり子	国立病院機構 九州がんセンター
委員	三好 康雄	兵庫医科大学

臨床試験検討委員会

委員長	青儀 健二郎	国立病院機構 四国がんセンター
副委員長	石黒 洋	国際医療福祉大学病院
副委員長	佐治 重衡	福島県立医科大学
委員	大庭 真梨	東邦大学
委員	高野 利実	虎の門病院
委員	坂東 裕子	筑波大学 医学医療系 臨床医学域
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	山下 年成	神奈川県立がんセンター
委員	山城 大泰	天理よろづ相談所病院
委員	吉波 哲大	大阪国際がんセンター
委員	渡邊 健一	北海道がんセンター

診療アルゴリズム委員会

委員長	川端 英孝	虎の門病院
副委員長	上野 貴之	杏林大学医学部附属病院
委員	川口 英俊	松山赤十字病院
委員	小島 康幸	聖マリアンナ医科大学病院
委員	高田 正泰	京都大学医学部附属病院
委員	中村 力也	千葉県がんセンター
委員	前田 一郎	聖マリアンナ医科大学病院
委員	山下 年成	神奈川県立がんセンター

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	大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院
委員	奥山 裕美	昭和大学病院プレストセンター
委員	川口 英俊	松山赤十字病院
委員	坂巻 顕太郎	東京大学大学院
委員	相良 安昭	博愛会 相良病院
委員	重松 英朗	呉医療センター・中国がんセンター
委員	永井 成勲	埼玉県立がんセンター
委員	服部 正也	愛知県がんセンター 中央病院
委員	坂東 裕子	筑波大学 医学医療系 臨床医学域
委員	山城 大泰	天理よろづ相談所病院

臨床薬理学委員会

委員長	石黒 洋	国際医療福祉大学病院
	今村 知世	慶應義塾大学医学部
	高野 利実	虎の門病院
	山下 富義	京都大学大学院薬学研究科

倫理委員会

委員長	田村 和夫	福岡大学病院
	天野 慎介	一般社団法人全国がん患者団体連合会
	金澤 麻衣子	東北大学病院
	宮田 満	日経BP特命編集員

臨床評価アドバイザーボード

委員長	戸崎 光宏	相良病院附属プレストセンター
副委員長	中山 貴寛	大阪国際がんセンター
	安藤 雄一	名古屋大学医学部附属病院
	近藤 正英	筑波大学 医学医療系 臨床医学域
	清水 千佳子	国立国際医療センター
	平 成人	岡山大学病院
	三上 芳喜	熊本大学医学部附属病院

学術アドバイザーボード

委員長	戸井 雅和	京都大学大学院 医学研究科
副委員長	五味 直哉	がん研究会有明病院
副委員長	笹野 公伸	東北大学大学院医学系研究科
	大橋 靖雄	中央大学
	佐治 重衡	福島県立医科大学
	佐谷 秀行	慶應義塾大学医学部
	林 慎一	東北大学大学院医学系研究科
	藤原 康弘	国立がん研究センター 中央病院
	三木 義男	がん研究会
	森田 智視	京都大学大学院 医学研究科
	山本 精一郎	国立がん研究センター

国際試験委員会

委員長	木下 貴之	国立がん研究センター 中央病院
副委員長	山本 豊	熊本大学大学院 生命科学研究部
	大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院
	淡河 恵津世	久留米大学
	新倉 直樹	東海大学医学部
	増田 紘子	昭和大学病院
	山内 英子	聖路加国際病院

監査委員会

委員長	山本 豊	熊本大学大学院 生命科学研究部
副委員長	永井 成勲	埼玉県立がんセンター
	澤木 正孝	愛知県がんセンター 中央病院
	重松 英朗	呉医療センター・中国がんセンター
	多田 寛	東北大学医学部
	藤澤 知巳	群馬県立がんセンター

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	遠山 竜也	名古屋市立大学大学院
	井上 賢一	埼玉県立がんセンター
	柏葉 匡寛	博愛会 相良病院
	徳永 えり子	国立病院機構 九州がんセンター