



一般社団法人 J B C R G

**2021 年度（第 13 期）事業計画書**

自 2021 年 4 月 1 日 至 2022 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、およびトランスレーショナル・リサーチ（TR）を推進してまいります。実施中の研究については、具体的な遂行とその結果の公表を目指してまいります。また、新規抗がん剤、及び新規の解析ツールを活用した新たな臨床試験やTRの計画についても推進してまいります。

また、JBCRGの課題として取り組んでまいりました早期の論文化を更に一步推し進め、学会発表と論文投稿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。

JBCRGの研究者有志によるブレインストーミングが2020年度を通して開催されてきました。クリニカルクエスションに基づいた新たな臨床研究デザインが検討されており、2021年度には臨床試験計画が具体化されるものと期待しているところです。こうした試みは国内にとどまらず、将来的にはBIGなどのグローバルで企画される臨床研究に採択されるチャンスもあるものと思われまます。若手研究者が積極的にチャレンジする機会を提供することもJBCRGの重要な役割と位置付けて、2021年度もこうした活動を積極的に支援してまいります。

臨床研究法の対象となる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試験のみとなりました。その他の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2021年度の前半には論文投稿まで進めていきたいところです。M06試験は2020年度に実施された中間解析結果により、試験の継続が独立データモニタリング委員会（IDMC）で認められており、引き続き症例登録を進めてまいります。

臨床研究法施行後は介入試験が減少しているとの市場調査結果の報告もあり、実際に臨床研究法が施行されて以降の過去3年間においてJBCRGで新規に計画された臨床研究はすべてコホート研究となっています。観察研究で得られるリアルワールドデータについては薬事制度下で、新薬の認可申請の利活用も検討されていることから、介入試験と同様の試験の品質の向上が求められてくるものと推察されます。2021年度に計画されている臨床試験もコホート研究ですが、臨床試験検討委員会、実行委員会により活発な科学専門性の論議がなされ、十分な質の担保をもって実施されることが望まれます。

ウェアラブル端末あるいは、スマートフォンのアプリを用いた遠隔データの取得などのDecentralized Clinical Trialが2020年度にJBCRG-26、JBCRG-C08試験に組み込まれました。通院による患者さんの拘束時間を削減し、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として2021年度は症例登録の促進を図ってまいります。JBCRGにおいては、より効率的な質の高いデータ取得に向けた臨床試験の研究デザイン、統計解析方法などの方法論についても最新の知見を積極的に取り入れてまいります。

2019年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、症例の登録が進んでいます。こうしたがん遺伝子パネル検査の結果により、治療方針がどのように変化するのかなど、今後の研究の動向に興味もたれます。また、血液検体を用いたリキッドバイオプシー検査である「FoundationOne® Liquid CDx」が保険適応され、検査結果がスピーディに得られることや治療薬へのアクセスも早められる可能性があることなどから新たな臨床研究ツールとして活用できるものと思われまます。

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いるところです。このうち JBCRG-16 follow は追跡調査が完了し、現在解析中となっており、早期の論文投稿へと進めてまいります。20・22follow 試験については引き続き参加施設の先生方、CRC の皆様にご協力をお願いし、追跡調査を実施してまいります。

国際共同研究においては、2020 年度に 3 つの臨床治験の結果が公表されました (PENELOPE, PALLAS, OlympiA)。引き続き ALEXANDER 試験では症例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、参加いただきました挙児希望の患者さんにご担当の先生方の熱意により、多くの症例が集積されました。実際に挙児につながった報告も多数あり、グローバルへの多大な貢献につながりました。2021 年度は引き続きモニタリングを実施してまいります。

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。2021 年度には 3 つの介入試験結果が公表される予定です。これらの研究に登録された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・リサーチの解析が順次開始される計画です。これらの TR からあらたな知見の報告が期待されるところです。

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、研究論文文化が遅れることにより、研究に参加した皆さんの努力の価値は半減しかねません。2021 年度も学会発表と論文投稿を並行して取り組むことを優先度の高い目標として、スピード感を持って取り組んでまいります。

#### (1) 国内臨床研究

**JBCRG-C08 (ATTRIBUTE)** 『トリプルネガティブ乳癌患者 (TNBC) に対するアテゾリズマブの前向き観察研究』は、PD1 陽性進行再発 TNBC の 1-3 次治療で免疫チェックポイント阻害剤のアテゾリズマブを含む治療を行う患者さんを対象に有害事象の発現割合を主要評価項目とした多施設共同の前向き観察研究です。日本人における安全性を検討する目的で、150 症例の集積を目標として 2021 年 2 月に登録が開始されました。2021 年度は登録の促進に取り組んでまいります。

**JBCRG-26** 『HR 陽性 HER2 陰性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、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、

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』は、いわゆる Decentralized Clinical Trial になります。JBCRGにおいては、初めて試みられる臨床研究であり、2021年2月にFPIを達成しました。2021年度は登録の促進に取り組んでまいります。

**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』では、Foundation One® CDx (F1CDx) 遺伝子検査パネルを用いた臨床研究であり、2019年度から登録が開始されています。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、2021年度は登録の促進に取り組んでまいります。また、血液検体を用いた FoundationOne® Liquid CDx をツールとして加えることなどが本年度の検討課題として挙げられています。

**JBCRG-ABCD Project** 『進行・再発乳癌データベースプロジェクト』は、JBCRGの会員施設における進行・再発乳癌症例、及びこれまでに実施してきた進行・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、本邦における進行・再発乳癌のデータベースを構築することを目的としています。2021年度は参加施設の募集と登録症例の促進に注力して活動してまいります。

**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2021年6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実施されており、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、2020年1月で2次登録を終了しました。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、観察期間も終了したことから、先ず2次登録症例のデータ固定、解析を進め、2021年度中に学会発表と論文投稿を並行して進めてまいります。その後は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—』については、2020年12月のSABCSで主要評価項目である主治医判定PFSについて発表され、論文投稿準備中となっています。2021年度前半での論文投稿を目指しております。その後、副次的評価項目であるOSについてのデータを収集してまいります。

**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、2020年度末に Breast Cancer Research and

Treatment 誌からアクセプトの連絡を受けています。本治験は症例集積が未達に終わったことから、カルボプラチンやエリブリンを含むレジメンなどで治療された症例の臨床効果とバイオマーカーの相関について解析する TR の結果に期待が持たれています。2021 年度は TR 結果の学会発表、論文投稿へと進めてまいります。尚、追跡観察研究（JBCRG-22 follow）については継続して実施してまいります。

## (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』は、BIG グループと Roche 主導の国際試験で、2018 年に登録が開始され、JBCRG からは多くの症例が登録されています。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）**『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 “PENELOPEB”』は、JBCRG 初の国際共同医師主導治験として実施されましたが、2020 年度にパルボシクリブの有効性は認められないという結果が発表されました。ネガティブな結果ではありましたが、本年度は GBG と連携し登録された症例の追跡調査を実施してまいります。

**POSITIVE（JBCRG-23）**『Pregnancy outcome and safety of interrupting therapy for women with endocrine responsive breast cancer（IBCSG 48-14／BIG 8-13）』は、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。日本からは 62 例の症例が登録されており、本年度も引き続き定期的な採血などのモニタリングを行い、今後も追跡調査を実施してまいります。

## (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 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、JBCRG 独自の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 が導入され、2020 年度に稼働しました。製薬企業からもデータベース研究、レジストリ研究などを期待する声が高まっていることから、こうしたニーズに順応していくため、JBCRG 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積極的に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 においては引き続き 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おります。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。また、特定臨床研究以外の試験においても研究責任医師等の利益相反審査を厳重に実施してまいります。

### 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。2020 年度は常設委員会の再編に伴い、2015 年度以前に作成、あるいは改訂された SOP の大幅な改訂が行われました。しかしながら過去 6 年間で新たな SOP が作成されていることから、それらの SOP についても見直しをすることが求められています。2021 年度は、近年作成された SOP についても見直し、必要に応じて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 2021 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、2020 年度に常設委員会の統廃合が行われ、新たな委員会も組織されています。

常設委員会	活動計画
臨床試験検討委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員会は原則として年 6 回開催する。</li> <li>・ 理事会の依頼により PCS、試験実施計画書、説明文書・同意文書、試験実施中に改訂された試験実施計画書等を審査する。</li> </ul>
臨床試験管理委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員会は原則として年 2 回開催する。</li> <li>・ 試験実行組織が定期的に行ったモニタリング（登録進捗状況、CRF 入力状況、適格性/逸脱状況、有害事象報告状況等）の概要等を審査する。</li> <li>・ 必要に応じて参加施設、試験事務局、データセンターの監査を行う。</li> <li>・ 登録終了から学会発表、論文化までの進捗、公表内容等を審査する。</li> </ul>
TR 委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験に付随して計画される TR の研究計画について、理事会からの諮問を受けて指導や助言を行う。</li> <li>・ 必要に応じて、PCS やプロトコルの科学的意義について審査し、実施の可否について審議を行う</li> </ul>
利益相反委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理事、委員会委員、研究代表者、実行委員等の利益相反管理を行う。</li> </ul>

アドホック	活動計画
アドバイザリーボード	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究代表者が試験実施計画書を作成する際に、また試験実施中に、その求めに応じて支援する。</li> <li>・ 臨床研究の進歩に伴い、研究者に求められる最新の知見などについて指導や助言を行う。</li> </ul>
倫理委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JBCRG が実施する臨床試験の倫理的問題について審査する。</li> <li>・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、その他の指針や法令を</li> </ul>

	遵守して研究が立案・実施されているか、試験デザイン等が治療指針から逸脱していないことなど、患者さんの不利益に繋がらないことなどを審査する。
--	---

#### (5) 実施研究の計画、学会発表・論文発表予定

2021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「2021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2021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：2021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、学術集会の企画・実施に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、癌研究のオピニオンリーダーによる最新の情報提供、癌治療を取り巻く重要課題の検討など、未来の乳がん治療・予防を活発に論議するための集会です。尚、学術集会の開催時期、開催形式は、今後の新型コロナ感染拡大状況を考慮して決定致します。

### (3) その他

社会全体からのご支援を受けてよりよい研究を実施し、新しい乳がん治療という形で社会へ還元していくために、より多くの方に、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くことが重要です。

身近な医療者が、日々の診療だけでなく、研究者として未来の医療のために働いていること、その働きの意義、そして、その働きには一般の方や企業の皆様、社会全体からの支援が必要であることを、引き続き Web サイトや facebook を通じて発信してまいります。定期的な更新やニュースの発信を通じ

て、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. 総会・理事会・常任理事会

#### (1) 総会

開催日と審議予定事項は、下記のとおり。

6月（定時総会）：2020年度事業報告・決算報告書、2021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

リモートワーク継続を見越して、ネットワーク・端末セキュリティの強化、生産性を上げるために管理システムの拡充を予定しています。また、社会の皆様からのご支援を円滑に受け取ることができるよう、オンライン決済システムなど、Web環境の改善を検討しているところです。

### 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、一般寄付金の応募が減少傾向にあるため、新規試験の準備、広報活動と寄付募集を積極的に行い定期的な資金確保を行う予定です。また、研究単位での明瞭な会計報告・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リモートワーク環境の充実と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、コロナ禍の中でも安心して出勤が出来るように換気や消毒用品の充実を図り、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を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。

2021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	7	2	4
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

2021年4月1日現在

以上

## 2021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	2021年度計画
ABCD Project	進行・再発乳癌データベースプロジェクト	参加施設の募集、及び症例登録の継続
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－第三相比較試験の付随研究 TR	バイオマーカー解析
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	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
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	副次的評価項目(OS)の解析予定

※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
JBCRG-C06-A1	JBCRG-C06(Safari)試験の付随研究(MPAの解析)	解析実施・学会発表・論文投稿予定
JBCRG-C07-A1 (REIWA2 study)	CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究	登録受付中

※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)、熊本大学大学院生命科学研究部乳癌・内分泌外科学講座の資金(C06-A1)、昭和大学の研究経費(C07-A1)によって実施しています。

JBCRG-C09 (OPTIMAL)	進行・再発乳癌におけるオラパリブの至適治療の検討(仮)	試験実施計画書の承認後、実施予定
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: Subgroup analysis of the JBCRG-C06 Safari study)	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、バ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－	データ固定・解析・学会発表予定

※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。☆印の研究では、付随研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)を予定しています。

JBCRG-S01	乳癌術前化学療法におけるアブラキサン <sup>®</sup> の有用性についての大規模統合解析	Breast Cancer 掲載予定
-----------	--	--------------------

※本研究は、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います。

## 2) 国内 企業委託試験

研究記号名	課題名	2021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	Pooled-analysis 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 一多施設共同無作為化比較第II相臨床試験－	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相臨床試験 ー ペルツマブ再投与試験 ー	主要評価項目(主治医PFS)論文投稿予定 OSデータ観察期間中 TRは解析実施中

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。☆印の研究では、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	2021年度計画
JBCRG-M06 (EMERALD) ☆	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツマブ、ペルツマブ、タキサン併用療法とトラスツマブ、ペルツマブ、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:2021年6月まで 目標症例数:480例 TR実施予定

※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。☆印:付随研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)を予定しています。

JBCRG-C08 (ATTRIBUTE) ☆	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究	登録受付中
-------------------------------	----------------------------------	-------

※以上の研究は、共同研究契約に基づき、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:AMED研究としてトランスレーショナルリサーチ(TR)を予定しています。また、TRの公募を予定しています。

JBCRG-26 (PRO試験)	HR陽性HER2陰性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、バルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、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	登録受付中
---------------------	--	-------

※本試験は、臨床研究契約書に基づきファイザー株式会社の資金提供を受けて共同で実施しています。

### 4)国内 医師主導型治験

研究記号名	課題名	2021年度計画
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	Breast Cancer Research and Treatment 掲載予定

※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	2021年度計画
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	データ固定、解析、論文投稿予定
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 16 follow データ固定に伴い、データ提供、解析実施予定
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
JBCRG-20 Follow (Neo-Peaks) 付随研究	HER2陽性乳癌におけるペルツマブとトラスツ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) 長期予後観察研究	5年目の追跡調査—CRF—回収および5年経過症例の最終生存調査を予定
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 長期予後観察研究	3-4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 TR	解析実施 TR報告書作成予定(2021年6月まで)

### 6)国際共同研究

研究記号名	課題名	2021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 ALONE IN PATIENTS WITH OPERABLE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER	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 2021年で追跡調査終了予定 ※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 追跡調査実施予定 2023年までの予定
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予定

※本研究の依頼元は、ベルギーの研究団体IBCSGであり、契約に基づいた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	治験は終了、追跡調査実施予定
------------------------	--	----------------

※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。

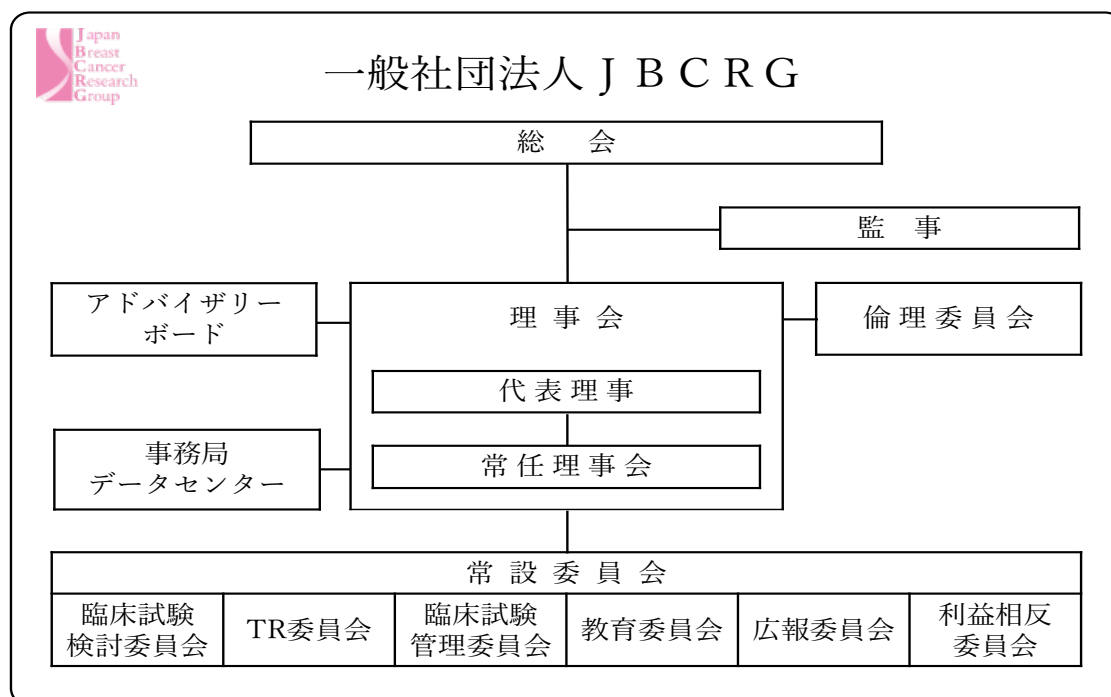
OlympiA	A randomised, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter Phase III study to assess the efficacy and safety of olaparib versus placebo as adjuvant treatment in patients with germline BRCA1/2 mutations and high risk HER2 negative primary breast cancer who have completed definitive local treatment and neoadjuvant or adjuvant chemotherapy	※本研究は、企業治験として実施されています。 中間解析の結果、2021年2月にオラパリブの有効性が確認され早期に試験が中止されました。
---------	--	--

※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	中間解析の結果、独立データモニタリング委員会 がパルボシクリブを併用による統計学的な改善は認められそうにないとの結果を2020年5月に公表しました。
----------------------	---	---

※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	黒井 克昌	荏原病院
常任理事	戸井 雅和	京都大学大学院
常任理事	岩田 広治	愛知県がんセンター
常任理事	増田 慎三	大阪医療センター
常任理事	佐治 重衡	福島県立医科大学
常任理事	石黒 洋	埼玉医科大学国際医療センター
理事	青儀 健二郎	四国がんセンター
理事	中村 清吾	昭和大学
理事	笹野 公伸	東北大学大学院
理事	津川 浩一郎	聖マリアンナ医科大学病院
理事	中山 貴寛	大阪国際がんセンター
理事	山本 豊	熊本大学大学院
理事	清水 千佳子	国立国際医療センター
理事	山下 年成	神奈川県立がんセンター
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	相良 安昭	相良病院
理事	新倉 直樹	東海大学医学部付属病院
理事	石田 孝宣	東北大学病院
理事	島津 研三	大阪大学
理事	坂東 裕子	筑波大学

## 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	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
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	埼玉医科大学国際医療センター
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

## 臨床試験管理委員会

委員長	青儀 健二郎	四国がんセンター
副委員長	山本 豊	熊本大学大学院
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
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	林 直輝	聖路加国際病院
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	ナオカケル株式会社
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
委員	重川 崇	東京共済病院
委員	中村 力也	千葉県がんセンター

**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	笹野 公伸	東北大学大学院
委員	菊池 真理	がん研究会有明病院
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