

2018年度（平成30年度）事業報告書

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

I. 事業期間

2018年（平成30年）4月1日から2019年（平成31年）3月31日

II. 事業の成果

- 1) 2019年3月31日現在、実施中の臨床研究は41試験、医師主導治験は6試験。
- 2) 2018年度（平成30年度）においては、主要英文雑誌に結果が掲載された試験は呼吸器グループで3試験、乳腺グループ1試験であった。また、呼吸器グループで実施中の2試験において、臨床試験の概要（Trial in Progress）が英文雑誌に掲載された。一方、国内外主要学会（ASCO、ESMO、JSMO 他）で結果が発表された試験は8試験（呼吸器グループ3試験、消化器グループ4試験、乳腺グループ1試験）であり、加えて Trial in Progress の発表も4試験（呼吸器グループ2試験、消化器グループ1試験、乳腺グループ1試験）でなされた。
- 3) 2018年度（平成30年度）においても、WJOG5610L 及び 7512L の全例監査のために多くの施設で監査が実施されたが、重大な指摘等はなかった。
- 4) 従来の市民公開講座の開催に加えて、今年度も、がん情報サイト「オンコロ」、7大学連携個別化がん医療実践者養成プランと共催し、「大阪オンコロジーセミナー Meeting the Cancer Experts」を毎月第二金曜日に実施した。また、他の団体が主催する市民公開講座に対する後援等を継続して行い、がんの啓発活動を展開した。さらに、WJOG ホームページでも、市民公開講座の情報や WJOG で実施中の臨床試験の情報公開を継続して行い、WJOG の活動を WJOG 会員ならびに市民に広く周知した。
- 5) 若手医師育成プラン「虎の穴」（第9回目）を実施した。
- 6) 臓器グループ（呼吸器グループ、消化器グループ、乳腺グループ）間の情報共有化を目的とした第4回合同グループ会議（2018年11月3日開催）を行った。

III. 事業の実施状況

特定非営利活動にかかわる事業

1. 臨床研究の実施及び支援ならびに受託事業
医師主導臨床研究

呼吸器グループ

2019年（平成31年）3月31日現在、呼吸器グループで実施中の臨床試験は26試験、登録中の試験は11試験であった。また、2018年度の新規試験は5試験であった。

		(試験番号)		
登録中	第Ⅲ相試験	WJOG8415L	WJOG10317L	WJOG11218L
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG8515L	J-SONIC	
	第Ⅱ相試験	WJOG9116L	WJOG9416L	WJOG9616L
		WJOG10718L		
TR試験	WJOG8214LA1	WJOG10718LTR		
登録終了 追跡中**	第Ⅲ相試験	WJOG4607L	WJOG6410L	JIPANG
		WJOG8214L		
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG8715L	WJOG9717L	
	第Ⅱ相試験	WJOG4507L	WJOG6911L	WJOG8815L
		WJOG10818L		
	TR試験	WJOG7914LTR	WJOG10918LTR	
	観察研究	WJOG8815LPS		
レトロ研究	WJOG9516L	WJOG10217L		
実施中の予後調査(追加解析のため)		WJOG5108LFS	WJOG0105LFS	WJOG8815LFS
2018年(平成30年)度に終了した試験	第Ⅲ相試験	WJOG5610L	WJOG7512L	WJOG7813L
	第Ⅱ相試験	WJOG5509L	WJOG5710L	
	TR試験	WJOG8114LTR		

肺癌グループ連携小班（山本小班）にて実施される Intergroup Study4 試験に参加し、J-SONIC ではデータセンター業務を実施した。

J-AXEL、CAPITAL study、LOGIK1401、J-SONIC

2018年度（平成30年度）に結果が論文掲載された WJOG の臨床試験は3報で、Trial in Progress が2報であった。

- ・ **WJOG5308L、WJOG5008L、WJOG8114LTR**
- ・ **WJOG6911L (Trial in Progress)、WJOG8715L (Trial in Progress)**

国内外主要学会で発表された臨床試験は以下の通り。

WJOG5509L: WCLC、日本肺癌学会、**WJOG8815L/WJOG8815LPS** : JSMO、日本肺癌学会、**WJOG8715L** : JSMO (Trial in Progress)、**WJOG9717L** : JSMO(Trial in Progress)

消化器グループ

2019年（平成31年）3月31日現在、消化器グループで実施中の臨床試験は12試験、登録中の臨床試験は8試験。2018年度に症例登録を開始した臨床試験は4試験であった。

		(試験番号)		
登録中	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG8315G	WJOG9216G	WJOG10617G
	第Ⅱ相試験	WJOG8916G	WJOG10517G	
	TR試験	WJOG8916GTR	WJOG6210GSS	
	観察研究	WJOG10417GTR		
登録終了 追跡中**	第Ⅱ相試験	WJOG5810G		
	TR試験	WJOG6510GTR		
	付随研究	WJOG4407GSS	WJOG4407GSS2	
2018年(平成 30年)度に終 了した試験	ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	WJOG7312G		
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG6510G	WJOG7112G	
	TR試験	WJOG7612GTR		

2018年（平成30年）度に論文掲載されたWJOGの臨床試験はなかった。

国内外主要学会で成績が発表された臨床試験は以下の通り。

WJOG7112G/WJOG7112GTR : ASCO、WJOG4407GSS: ESMO、WJOG4407GSS2 : JSMO、WJOG9216G: ESMO (Trial in Progress)

乳腺グループ

2019年（平成31年）3月31日現在における乳腺グループで実施中の臨床試験は2試験、登録中の臨床試験はなく、本年度に症例登録を開始した臨床試験もなかった。

WJOG9917B/BTR、WJOG9016B

1) プロトコールが承認された登録受付準備中の臨床試験は、以下の通り。

WJOG 11418B、WJOG11418BTR、

2019年（平成31年）3月31日現在で結果が公表された臨床試験は以下の通り。

WJOG6110B /WJOG6110BTR:

国内外主要学会で成績が発表された臨床試験は以下の通り。

WJOG9016B : SABCS、WJOG9917B: ASCO、SABCS (Trial in Progress)

医師主導治験に対する支援

以下の6試験に対して、治験調整委員会事務局、モニタリング、安全性情報管理、データマネジメント業務および治験薬の管理等に係る業務委託先（CRO）の管理、予算管理（含む 支援企業に対する運営経費報告と予算申請）等を行った。

WJOG6410L (IMPACT 試験)、WJOG8815L、WJOG9717L、WJOG10718L、
WJOG11218L、WJOG9917B

BR31 試験、KN-091 試験（治験）においては、候補施設の紹介、WJOG グループ会議での登録促進、およびニュースレターでの進捗状況の報告を行った。

臓器グループの会議

呼吸器グループ

呼吸器アドバイザー会議

臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、毎月1回 Web にてアドバイザー会議を行った。

呼吸器グループ会議

2018年（平成30年）度は、呼吸器グループ会議を4回（2018年5月12日、2018年7月22日、2018年10月27日、2019年3月21日）開催し、検討中や実施中（登録中、追跡中）の各試験（含 山本小班インターグループスタディ）の進捗報告および呼吸器グループ若手の会（WING）の活動報告および2試験のキックオフ会議を行った。

呼吸器グループ若手の会（WING : WJOG young Investigators club for Next Generations）

WJOG呼吸器グループでは、WJOGの実施する臨床研究の中核として臨床試験の登録などによりWJOG呼吸器グループを支え、さらに臨床試験の立案を担うことを目的として若手の会（略称WING: WJOG young Investigators club for Next Generations）が結成された。

消化器グループ

消化器アドバイザー会議

臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、毎月1回 Web にて会議を開催した。

消化器グループ会議

2018年（平成30年）度は、消化器グループ会議を2回（2018年7月14日、2018年12月22日）開催し、実施中や計画中の臨床試験の進捗状況の報告と質疑応答等を行った。

消化器共催セミナー

大鵬薬品工業株式会社との共催で、ドイツ AIO グループのオンコロジストとのワークショップ形式のセミナーを、昨年に引き続き 2018 年 12 月 16 日（土）に実施した。

消化器グループ若手の会（FLAG : Field to develop next Leaders Activating WJOG）

WJOG 消化器グループにおいては、WJOG 消化器グループのリーダーとして率いていく人材を Young Medical Oncologists（YMO）から輩出することを目的として若手の会（FLAG : Field to develop next Leaders Activating WJOG）が結成された。

乳腺グループ

乳腺アドバイザー会議

臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、月 1 回 Web にて会議を開催した。

乳腺グループ会議

2018 年（平成 30 年）度は、乳腺グループ会議を 2019 年 2 月 23 日に開催し、実施中や計画中の臨床試験の進捗状況の報告と質疑応答、公募で応募された新規臨床研究の説明や意見交換、および乳腺グループ若手の会 BRIGHT の概要と会員紹介等を行った。

乳腺グループ若手の会（BRIGHT : BReast cancer International Group of Highly Trained oncologists in WJOG）

WJOG 乳腺グループにおいては、若手医師が Face-to-Face や web にて会議を適宜行い、WJOG 乳腺アドバイザー会議にも参加し、また企業との面談の機会も持つなどして、臨床研究の立案や運営に積極的にかかわっていただくことを想定し、BRIGHT（BReast cancer International Group of Highly Trained oncologists in WJOG）を発足した。

合同グループ会議

” 新時代の WJOG 臨床試験を考える～臨床研究法、医師主導治験、がんゲノム医療、若手育成～”を主題として、第 4 回合同グループ会議が 2018 年 11 月 3 日（大阪市）で開催された。

放射線治療委員会

2019 年（平成 31 年）3 月 31 日現在、放射線治療委員会と呼吸器委員会と連携をとり WJOG6911L を実施。

2 試験（WJOG5008L と WJOG5308L）で結果が論文掲載された。また、WJOG6911L においては Trial in Progress として試験の概要が論文掲載された。

- 1) 2018 年（平成 30 年）6 月 9 日：WJOG6911L の放射線治療 QA 検討会
- 2) 2018 年（平成 30 年）6 月 9 日：放射線治療委員会
- 3) 2019 年（平成 31 年）1 月 5 日：放射線治療委員会

TR/BB (Translational Research and Bio Bank) 委員会

臓器グループ（呼吸器グループ、消化器グループ、乳腺グループ）と連携をとりながら TR 試験を実施している。なお、2018 年（平成 30 年）度に登録を開始した TR 試験は 2 試験（WJOG10417GTR、WJOG10718LTR）であった。

プロトコール評価委員会：PRC

2018 年（平成 30 年）度に PRC にて評価された臨床試験は以下の通りであった。

WJOG8815LFS、WJOG10718L、WJOG10718LTR、WJOG10818L、
WJOG10918LTR、WJOG11218L、WJOG11518L、WJOG10517G、WJOG11018G、
WJOG11418B/BTR、

効果安全性評価委員会

- 1) 6 試験(WJOG9616L、WJOG10617G、WJOG8315G、WJOG9216G、WJOG10317L、WJOG8916G) のプロトコール改訂に関する審査を行った。
- 2) 「西日本がん研究機構有害事象報告取扱い規程」に基づいて安全性情報の評価を行い、効果安全性評価委員会として試験継続の確認を行った。
- 3) モニタリング報告書に基づいてモニタリング結果を審査し、効果安全性評価委員会としての見解を理事会に提示した。

施設監査委員会

2018 年（平成 30 年）度は、45 施設・69 診療科において施設監査を実施した。

倫理委員会

2018 年（平成 30 年）度に倫理委員会にて **WJOG10617G** および **WJOG11218L** を審査した。倫理的に重大な問題点はみられなかった。

上記の審査に加えて、以下の新規臨床試験（WJOG11819L。提案時は PC1820L）において、当該試験で想定されている放射線治療を抜いた治療法に関して倫理委員会に意見が求められたため、倫理委員の意見が収集された。

2. 社会一般に対する広報活動

2018 年（平成 30 年）度は 4 都市にて、7 つの市民公開講座を開催し、併せて WJOG の紹介を行った。

- 1) 佐久医療センターがん診療センター市民公開講座
実施日： 2018 年（平成 30 年）6 月 9 日（土）（佐久市 佐久医療センター）
参加者数：196 名
- 2) <大阪がん医療共催セミナー>がん医療が変わると、がん患者もかわるねん！

実施日： 2018年（平成30年）9月22日（土）（大阪市 ブリーゼプラザ）

参加者数： 197名

3) 長崎市民公開講座 もっと知り「がん」と共に生きる

実施日： 2018年（平成30年）10月21日（日）（長崎市 長崎ブリックホール）

参加者数： 100名

4) 大阪市民公開講座 がん医療最前線—免疫治療とゲノム医療の展望—

実施日： 2018年（平成30年）11月18日（日）（大阪市 グランフロント）

参加者数： 726名

5) 佐久市民公開講座 肺がんについて知ろう～予防から治療まで～

実施日： 2019年（平成31年）1月26日（土）（佐久市 佐久平交流センター）

参加者数： 106名

6) <大阪がん医療共催セミナー>医療従事者（医療を学ぶ学生）のためのがん医療セミナー2019

実施日： 2019年（平成31年）3月2日（土）（大阪市 ブリーゼプラザ）

参加者数： 59名

7) 大分市民公開講座 肺がん 胃がんの最新治療

実施日： 2019年（平成31年）3月10日（日）（大分市 J:COM ホルトホール）

参加者数： 83名

8) 本庶 佑先生 ノーベル医学・生理学賞受賞記念 がん患者・家族・遺族、臨床研究者から偉業を称え、感謝を伝える会

実施日： 2019年（平成31年）4月2日（火）（京都市 京都メルパルク）

参加者数： 160名

上記の市民公開講座の開催に加えて、2018年（平成30年）度においても多数の市民公開講座にて後援等を行った。

大阪オンコロジーセミナー Meeting the Cancer Experts presented by WJOG× オンコロの開催

インターネットなど各種媒体において情報の少ないがんの治験を含む臨床試験や、近年の個別化したがん医療に関するスモールセミナーを開催し、「知り」「学び」「集う」の場をがん患者やその家族を含む一般市民に提供することを目的とした大阪オンコロジーセミナーを開催した。

開催日： 4/13（金）、5/11（金）、6/8（金）、7/13（金）、8/10（金）、9/14（金）、10/12（金）、11/9（金）、12/14（金）、1/11（金）、2/8（金）3/8（金）

ウェブサイト（ホームページ）の運営

WJOG の活動を WJOG 会員ならびに市民に広く周知するため、WJOG ホームページにて、市民公開講座の情報や WJOG で実施中の臨床試験の情報公開を継続して行った。

3. 臨床研究にかかわる医療従事者の教育・育成

若手医師の育成プラン（虎の穴）

現実的、科学的、魅力的、かつ臨床的意義に富むプロトコール作成をする人材の育成をミッションとした教育プログラム（WJOG 虎の穴）本年度も実施。

- 1) レクチャー：2018年4月7日（土）～8日（日）（於 ナンバプラザビル）
- 2) 合宿：2018年8月3日（金）～5日（日）（於 クロス・ウェーブ梅田）

IV. 社員総会の開催状況

第17回通常総会

平成30年5月26日、午後12時30分より大阪市北区堂島1丁目5番25号、ホテルエルセラール大阪5階エルセラールホールにおいて、第18回総会を開催した。

社員総数	973名	
		正会員 971名
		名誉会員 2名

出席社員数	76名
-------	-----

委任状提出社員数	259名
----------	------

合計出席社員数	335名
---------	------

第1号議案 平成29年度（平成29年4月1日から平成30年3月31日）決算報告書承認の件

満場一致異議なく承認可決された。

第2号議案 平成29年度（平成29年4月1日から平成30年3月31日）事業報告書承認の件

満場一致異議なく承認可決された。

そのほかの議事

1. 平成30年度活動予算報告
2. 平成30年度事業計画報告
3. 認定NPO法人に対する寄附のお願い
4. 平成29年度各委員会活動報告

5. 有吉・福岡賞 表彰式 福岡 正博、中川 和彦
6. 事務局報告 武田 晃司

V. 理事会その他の役員会の開催状況

1. 理事会

平成 30 年度理事会で取り上げた主な事項は以下の通。

- 1) 平成 29 年度：決算書と事業報告書の承認
- 2) 平成 30 年度：活動予算書と事業計画書の承認
- 3) 臨床試験（臨床研究および医師主導治験等）に関する審議・承認・検討・確認
 - (1) 新規プロトコルやコンセプトに関する審議
 - (2) プロトコル改訂に関する審議
 - (3) 実施中の臨床試験の進捗状況やモニタリング結果の確認
 - (4) WJOG 全体で実施可能な医師主導治験数の検討 他
- 4) 教育広報に関連する事項の審議・承認・報告
 - (1) 本年の虎の穴研修計画の承認
 - (2) 大阪オンコロジーセミナーの報告
 - (3) 市民公開講座開催の報告 他
- 5) WJOG「COI 指針」改訂の承認審議
- 6) 呼吸器グループ若手会（WING）企画のセミナー開催の承認
- 7) WJOG が依頼する講演会等での講演料/報酬講演料に関するガイドラインの承認
- 8) 常任理事会の議事内容報告
- 9) 施設監査報告
- 10) 登録状況・進捗管理
- 11) 学会・論文発表状況
- 12) その他

- ・ 寄付及び寄付獲得のお願い、企業との共催セミナー開催の報告、 他

平成 30 年度理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	出席理事数 (理事総数)	(場所)
第 120 回理事会	平成 30 年 5 月 26 日(土)	31 名 (61 名)	ホテルエルセラーン大阪 3 階 宴会場
第 121 回理事会	平成 30 年 8 月 5 日(日)	38 名 (61 名)	クロス・ウェーブ梅田 2 階 クロスルーム
第 122 回理事会	平成 31 年 2 月 11 日 (月)	35 名 (61 名)	ナンバプラザビル 4F 会議室

2. 常任理事会

平成 30 年度の常任理事会で取り上げた主な事項は以下通り。

- 1) 臨床試験（臨床研究および医師主導治験等）に関する審議・承認・検討・確認
 - (1) 新規プロトコルやコンセプトの協議
 - (2) プロトコル改訂に関する協議
 - (3) モニタリング報告の確認
 - (4) プロトコル改訂時の登録中止に関する再審議
 - (5) 海外規制当局（台湾）に対するデータ提供（LETS 試験）の検討
 - (6) 施設監査結果の報告及び改善計画の協議・確認
 - (7) 同意書の記載内容不備事例に関する報告と検討
 - ・ 当該施設から厚生労働省に提出された報告書の報告
 - ・ 当該施設に対する研究費返還の検討
 - (8) WJOG5610L 症例検討結果の確認と公開前の支援企業に対するデータ提供の検討
 - (9) 総括報告書記載内容の確認（WJOG5610L、WJOG5710L）
 - (10) 2 次データ利用に関する承認（WJOG6510G）
 - (11) 臨床研究および医師主導治験の進捗確認
- 2) 次年度改選に関する審議
 - (1) 次期理事候補の確定および次期監事候補の指名
 - (2) 次期役付け役員（理事長、事務局長、副理事長、常任理事）候補の指名
 - (3) データセンター長、事務局次長および運営企画部長 各候補の指名
 - (4) 常設委員会の次期委員長候補の指名
 - (5) 臓器委員会 次期副委員長の指名
 - (6) 常任理事会アドバイザー 次期候補の指名
- 3) 定款および運営規定等の改訂に関する協議・承認
 - (1) 定款改訂に関する協議
 - (2) 運営規定改訂に関する協議
 - (3) 有害事象報告取り扱い規程改訂の承認
 - (4) WJOG 職員等の規則/規定改訂の承認
- 4) WJOG 若手の会（呼吸器グループ：WING、消化器グループ：FLAG、乳腺グループ：BRIGHT）の設立と運営規程の確認と承認および活動内容等の確認と承認
- 5) 次年度（2019 年度）予算案の検討

- 6) 教育広報に関連する事項について
 - (1) 市民公開講座の計画の相談および予定や開催結果の報告
 - (2) 平成 30 年虎の穴の実施結果報告と次回（2019 年）虎の穴に関する承認
 - (3) 市民公開講座後援依頼（NPO 法人希望の会の依頼他）の承認および報告
 - (4) 総会後の臨床セミナーの検討
 - (5) 「よくわかる肺がん」Q&A の改訂に関する相談
 - (6) 「Remember Girl's Power!!2019」の共催に関する承認
- 7) 医師主導治験担当者増員の検討および新担当者の入社承認
- 8) 資金繰りに関する状況確認
- 9) 第 5 回 WJOG 合同グループ会議の検討
- 10) 放射線治療委員の変更の確認
- 11) TR 研究用資材の発送業務委託（外部業者に業務委託）の検討
- 12) その他
 - ・ WJOG ホームページリニューアル ad hoc 委員会解散の報告
 - ・ 他団体主催の講演会（近畿がん診療推進ネットワークシンポジウム 他）の紹介

平成 30 年度常任理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	(場所)
第 53 回常任理事会	平成 30 年 4 月 20 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 54 回常任理事会	平成 30 年 6 月 15 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 55 回常任理事会	平成 30 年 7 月 14 日 (土)	フクラシア丸の内オアゾ 15F 会議室 H
第 56 回常任理事会	平成 30 年 9 月 7 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 57 回常任理事会	平成 30 年 10 月 6 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 58 回常任理事会	平成 30 年 11 月 17 日 (土)	ナンバプラザビル 4 階会議室
第 59 回常任理事会	平成 30 年 12 月 8 日 (土)	WJOG 事務局内会議室
第 60 回常任理事会	平成 31 年 1 月 14 日 (土)	WJOG 事務局内会議室
第 61 回常任理事会	平成 31 年 3 月 22 日 (金)	WJOG 事務局内会議室