

2019 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

2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

II. 事業の成果

- 1) 2020 年 3 月 31 日現在で、実施中の臨床研究および医師主導治験（以下、「臨床試験」）は 46 試験で、現在登録中の臨床試験は 19 試験。
- 2) 2019 年度においては、主要英文雑誌に結果が掲載された臨床試験は 7 試験であった。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 13 試験であり、加えて Trial in Progress も 4 試験で発表された。
- 3) 2019 年度に実施した施設監査では重大な指摘等はなく、改善計画書を求めた施設・診療科はなかった。
- 4) 市民公開講座の開催に加えて、本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や WJOG ホームページでの情報提供等を継続して行い、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 10 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 5 回合同グループ会議（2019 年 11 月 30 日開催）を行った。
- 7) 臓器横断的なバスケット型臨床試験を実施する仕組みを構築するためにワーキンググループを立ち上げ、活動を開始した。
- 8) 市民公開講座等の機会を利用し、一般の方から寄付を募った。また、認定 NPO 法人としての要件であるパブリックサポートテスト等の条件を満たすための活動を継続して行った。

III. 事業の実施状況

1. 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

【内容】 臨床研究の立案支援、プロトコール作成支援、研究運営、登録作業、データマネージメント、解析支援等

【実施場所】 法人事務所（大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 304）、研究参加施設、他

【実施日】 2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

【事業の対象者】 正会員・WJOG 職員

【グループ・委員会別の研究詳細】

A) 医師主導臨床研究

1. 呼吸器グループ

【実施研究】

2020 年 3 月 31 日現在、呼吸器グループで実施中の臨床試験は 29 試験、登録中の試験は 12 試験であった。また、2019 年度の新規試験は 8 試験であった。

肺癌グループ連携小班（山本小班）にて実施される Intergroup Study5 試験に参加し、その内 1 試験においてはデータセンター業務を実施した。

【研究発表】

2019 年度に結果が論文掲載された WJOG の臨床試験は 5 報。

国内外主要学会で発表された臨床試験は 9 試験（Trial in Progress 1 試験を含む）。であった。

2. 消化器グループ

【研究実施】

2020 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 5 試験。2019 年度に症例登録を開始した臨床試験は 1 試験であった。

【研究発表】

2019 年度に論文掲載された WJOG 消化器グループの臨床試験は 1 試験。

国内外主要学会で成績が発表された臨床試験は、4 試験であった。

3. 乳腺グループ

【研究実施】

2020 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 5 試験、登録中の臨床試験は 1 試験、2019 年度に症例登録を開始した臨床試験は 4 試験であった。

【研究発表】

2020 年 3 月 31 日現在で結果が公表された臨床試験は 1 試験で、また国内外主要学会で成績が発表された臨床試験は 1 試験であった。

B) 医師主導治験

以下の 10 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、WJOG9917B

（NEWBEAT 試験）、WJOG10718L（@BE 試験）、WJOG11218L（APPLE 試験）、WJOG11418B（NEWFLAME 試験）、WJOG11619L（Dolphin 試験）、WJOG11719L、WJOG12119L（SQUAT 試験）

2) 【研究グループ・各種委員会の運営】

【内容】 臨床研究の立案、プロトコール作成、研究運営・管理、等

【実施場所】 法人事務所（大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 304）、研究参加施設、WEB、他

【実施日】 2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

【事業の対象者】 正会員・WJOG 職員

各臓器グループとも、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。

各グループ、研究者の育成を目的として、若手研究者による会を設定した。

呼吸器は WING、消化器は FLAG、乳腺は BRIGHT の名称のもとに活動を開始した。

1. 呼吸器グループ会議

2019 年度は、呼吸器グループ会議を 3 回（2019 年 5 月 11 日、2019 年 9 月 21 日、2019 年 12 月 21 日）を開催し、検討中や実施中（登録中、追跡中）の各試験（含 山本小班 Intergroup Study）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。また、呼吸器アドバイザーWEB 会議で公募された新規臨床研究の説明や意見交換等を行った。

2. 消化器グループ会議

2019 年度は、消化器グループ会議を 2 回（2019 年 6 月 22 日、2019 年 11 月 16 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、公募で応募された新規臨床研究の説明や意見交換、および消化器グループ若手の会 FLAG の活動報告を行った。

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 2019 年 12 月 15 日（日）に実施した。

3. 乳腺グループ会議

2019 年度は、乳腺グループ会議を 2019 年 9 月 16 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。

4. 合同グループ会議

”10 年後の WJOG を考える”を主題として、第 5 回合同グループ会議が 2019 年 11 月 30 日（大阪市）で開催された。

5. 放射線治療委員会

2020 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、4 つの臨床試験を実施した。また、IMRT（強度変調放射線治療）認定に関する手順を定め、IMRT の施設認定を開始した。

6. 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。また、2019 年度においては、余剰検体を使用したバイオマーカー研究を呼吸器グループと共同で実施した。

7. プロトコール評価委員会：PRC

2019 年度においては、PRC にて新規臨床試験 11 試験のプロトコールを評価した。

8. 効果安全性評価委員会

- 1) 7 試験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。

9. 施設監査委員会

2019 年度は、14 施設・20 診療科において施設監査を実施した。

10. 倫理委員会

2019 年度は倫理委員会にて 1 試験の審査を行い、倫理的に重大な問題点はみられなかった。

3) 社会一般に対する広報活動

【内容】 一般市民に対するがんの研究に関する啓発活動

【実施場所】 法人事務所（大阪市浪速区元町 1-5-7 ナンバプラザビル 304）、研究参加施設、WEB、他

【実施日】 2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

【事業の対象者】 一般市民、医療関係者

A) 市民公開講座

2019 年度は 3 都市にて、3 つの市民公開講座を開催し、併せて WJOG の紹介を行った。

1) WJOG 市民公開講座 in 広島

大きく変わる肺がん治療～知ろう学ぼう肺がんの最新治療～

実施日・場所：2019 年 5 月 26 日（日）広島市（広島県民文化センター）

参加者数：485 名

主催：WJOG、NPO 法人広島がんサポート、中国新聞社

後援：広島市立広島市民病院、広島市立安佐市民病院

2) 地域がん診療連携拠点病院 社会医療法人 恵佑会札幌病院 第 59 回地域住民講座（WJOG 共催）学んで治療を選択しよう「進行胃がん・大腸がんの薬物治療」～正しい医療情報を得て、治療を選択しよう～

実施日・場所：2019 年 8 月 24 日（土）札幌市（かでの 2.7）

参加者数：50 名

主催（企画）：恵佑会札幌病院

共催：WJOG

3) WJOG 大阪市民公開講座 「がん医療最前線」ーがん免疫治療の展望ー

実施日・場所：2019 年 11 月 17 日（日）大阪市（エルセラーンホール）

参加者数：230 名

共催：WJOG、小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、読売新聞大阪本社広告局

後援：大阪市医師会、日本肺癌学会、日本臨床腫瘍学会、肺がん医療向上委員会
NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ

NPO 法人愛媛がんサポートおれんじの会、日本対がん協会
協力：大阪よみうり文化センター

上記の市民公開講座の開催に加え、2019 年度も多数の市民公開講座にて後援等を行った。

B) 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：4/12（金）、5/10（金）、6/14（金）、7/12（金）、8/9（金）、9/13（金）、10/11（金）（収録配信）、11/8（金）、12/13（金）、1/10（金）、2/14（金）3/13（金）（収録配信）

C) 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。

4) 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：2019 年 4 月 6 日（土）～7 日（日）（於 ナンバプラザビル）
- 2) 合宿：2019 年 8 月 2 日（金）～4 日（日）（於 クロス・ウェーブ梅田）

2. その他の事業

本年度はその他の事業は実施しなかった。

IV. 社員総会の開催状況

【第 19 回通常総会】

2019 年 5 月 25 日、午後 12 時 30 分より大阪市北区堂島 1 丁目 5 番 25 号、ホテルエルセラーン大阪 5 階エルセラーンホールにおいて、第 19 回総会を開催した。

社員総数	993 名	
		正会員 992 名
		名誉会員 1 名
出席社員数	88 名	

委任状提出社員数	278 名
合計出席社員数	366 名

第 1 号議案 役員任期满了による役員改選の件

本件は満場一致をもって次の者が理事および監事に選任され、被選任者は、いずれもその就任を承諾した。

理事 青儀健二郎 (重任)	理事 東 公一 (重任)	理事 安藤 昌彦 (重任)
理事 井本 滋 (重任)	理事 岩本 康男 (重任)	理事 岡田 守人 (重任)
理事 岡本 勇 (重任)	理事 菓子井達彦 (重任)	理事 北口 聡一 (重任)
理事 久保 昭仁 (重任)	理事 熊谷 融 (新任)	理事 洪 泰浩 (重任)
理事 古川 孝広 (新任)	理事 小久保雅樹 (重任)	理事 佐伯 俊昭 (重任)
理事 坂 英雄 (重任)	理事 佐藤 太郎 (重任)	理事 澤 祥幸 (重任)
理事 清水 淳市 (新任)	理事 菅原 俊一 (重任)	理事 杉尾 賢二 (重任)
理事 杉本 直俊 (重任)	理事 瀬戸 貴司 (重任)	理事 駄賀 晴子 (重任)
理事 高野 利実 (重任)	理事 高橋 利明 (重任)	理事 高橋 将人 (重任)
理事 高山 浩一 (重任)	理事 武田 晃司 (重任)	理事 武田 真幸 (新任)
理事 竹之山光広 (重任)	理事 竹本真之輔 (新任)	理事 田中 正博 (重任)
理事 谷口 浩也 (重任)	理事 谷野 裕一 (新任)	理事 田村 孝雄 (重任)
理事 辻野佳世子 (重任)	理事 坪井 正博 (重任)	理事 鶴谷 純司 (重任)
理事 中川 和彦 (重任)	理事 中西 洋一 (重任)	理事 中村慎一郎 (重任)
理事 澤 和彦 (重任)	理事 西尾 和人 (重任)	理事 仁科 智裕 (重任)
理事 西村 恭昌 (重任)	理事 野上 尚之 (重任)	理事 馬場 英司 (重任)
理事 林 秀敏 (新任)	理事 原田 英幸 (新任)	理事 兵頭一之介 (重任)
理事 廣中 秀一 (重任)	理事 朴 成和 (重任)	理事 細川 歩 (重任)
理事 牧山 明資 (新任)	理事 松本 光史 (重任)	理事 松本 俊彦 (新任)
理事 光岡 茂樹 (新任)	理事 光富 徹哉 (重任)	理事 室 圭 (重任)
理事 安井 久晃 (重任)	理事 山崎健太郎 (重任)	理事 山本 信之 (重任)
理事 横江 隆道 (新任)	理事 吉岡 弘鎮 (重任)	
監事 工藤 新三 (重任)	監事 多田 弘人 (重任)	

第 2 号議案定款変更の件

定款変更、役員任期の短縮に関する追記が承認可決された

第 3 号議案 2018 年度（2018 年 4 月 1 日から 2019 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4号議案 2018年度（2018年4月1日から2019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。

その他の報告事項

2019年度活動予算報告

2019年度事業計画報告

認定NPO法人に対する寄附のお願い

2018年度各委員会活動報告

有吉・福岡賞 表彰式

事務局報告

V. 理事会その他の役員会の開催状況

1. 理事会

2019年度理事会で取り上げた主な事項は以下の通りで、開催時期を表1-1に示す。

- 1) 2018年度：決算書と事業報告書の承認
- 2) 2019年度：活動予算書と事業計画書の承認
- 3) 理事長、副理事長、常任理事、事務局長、データセンター長等の選任
- 4) 各委員会委員長の選任
- 5) 定款一部変更の承認
- 6) 運営規程改訂の承認
- 7) 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
- 8) 臓器横断バスケット試験ワーキンググループ：方向性に関する検討・進捗報告
- 9) 教育広報に関連する事項の審議・承認・報告
- 10) 臓器グループ若手会に関する審議・承認・確認・報告
- 11) 第5回 International Symposium に関する企画の検討と承認・状況報告
- 12) 医師主導治験担当者増員の承認
- 13) 常任理事会の議事内容報告
- 14) 施設監査報告
- 15) 登録状況・進捗管理
- 16) 学会・論文発表状況
- 17) その他
 - (1) 寄付及び寄付獲得のお願い
 - (2) 革新的がん研究支援室 PRIMO ポータル ホームページリンク付けの報告
 - (3) 後援するセミナーに関する会員への案内メール配信の報告

表 1-1 2019 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 123 回理事会	2019 年 5 月 25 日(土)	32 名 (61 名)	ホテルエルセラーン大阪 3 階 宴会場
第 124 回理事会*	2019 年 6 月 17 日(月)	5 名 書面表決 54 名 (65 名)	ナンバプラザビル WJOG 事務局内会議室
第 125 回理事会	2019 年 12 月 21 日(土)	33 名 (65 名)	TKP ガーデンシティ PREMIUM 心斎橋 バンケット 3A (南)
第 126 回理事会	2020 年 2 月 11 日 (火)	37 名 (65 名)	ナンバプラザビル 4F 会議室

*: 2019 年 6 月 17 日開催の第 124 回理事会は、役員改選に伴う役付役員や各委員会委員長等の選任のため開催し、一部理事については書面表決とした。

2. 常任理事会

2019 年度に常任理事会で取り上げた主な事項は以下通り。また、開催時期を表 2-1 に示す。

- 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
- 2) 臓器グループ横断バスケット試験 ワーキンググループ発足の検討と審議・承認、および進捗の確認
- 3) 違反登録の対応に関する検討（WJOG8315G）
- 4) 臨床研究法における重大な不適合報告（COI）についての検討（WJOG10617G）
- 5) WJOG 20 周年記念イベント／第 5 回 International Symposium 企画の検討および審議・承認と進捗の確認
- 6) 有吉・福岡賞 候補者の承認
- 7) WJOG 肺癌診療マニュアル（仮）改訂版作成の審議・承認
- 8) 放射線委員会 IMRT 施設認定手順の検討と審議・承認、および施設認定のための物品（ファントム等）購入に関する検討と審議・承認
- 9) 倫理委員交代報告の確認
- 10) 臓器グループ若手会の提案に関する審議・承認および進捗の確認
- 11) 教育広報に関連する事項について
- 12) 医師主導治験担当者採用の審議・承認
- 13) WJOG COI 指針：改訂の検討および審議・承認
- 14) 2019 年度企業面談開催に関する検討

- 15) 施設監査報告の確認
- 16) 2020 年 5 月 23 日総会後の企画：臨床セミナーの演題と演者の検討と決定
- 17) その他
 - (1) 2020 年 5 月 23 日総会後の懇親会開催の確認
 - (2) 呼吸器グループ会議開催回数変更の承認
 - (3) 企業所属兼施設非常勤の医師の臓器グループ会議参加の決定や理事継続に関する検討
 - (4) 会員に対する他団体主催の講演会等の案内の確認
 - (5) WING・FLAG・BRIGHT 各メンバーに対する総会への会議交通費支給の検討
 - (6) 各臓器グループ会議でのプログラムの演題名記載方法と企業の参加に関する検討
 - (7) 日本肺癌学会の臨床試験統合データベースへのデータ提供の確認

表 2-1 2019 年度常任理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	(場所)
第 62 回常任理事会	2019 年 4 月 20 日 (土)	WJOG 事務局内会議室
第 63 回常任理事会	2019 年 6 月 28 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 64 回常任理事会	2019 年 7 月 29 日 (月)	WJOG 事務局内会議室
第 65 回常任理事会	2019 年 8 月 23 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 66 回常任理事会	2019 年 9 月 23 日 (月・祝)	WJOG 事務局内会議室
第 67 回常任理事会	2019 年 10 月 5 日 (土)	WJOG 事務局内会議室
第 68 回常任理事会	2019 年 11 月 9 日 (土)	WJOG 事務局内会議室
第 69 回常任理事会	2020 年 1 月 17 日 (金)	WJOG 事務局内会議室
第 70 回常任理事会	2020 年 3 月 7 日 (土)	WJOG 事務局内会議室