2020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

2020年4月1日から2021年3月31日

Ⅱ. 事業の成果

- 1) 2021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 53 試験*で、現在登録中の臨床試験は14 試験。
 - ・ 呼吸器グループ: 実施中の臨床試験は35 試験(登録中の臨床試験は11 試験)
 - ・ 消化器グループ: 実施中の臨床試験は14試験(登録中の臨床試験は3試験)
 - ・ 乳腺グループ:実施中の臨床試験は4試験(登録中の臨床試験はなし)
- 2) 2020 年度に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4試験、消化器グループ5試験、乳腺グループ1試験であり、プロトコールが論文掲載された試験は3試験(呼吸器グループ1試験、消化器グループ2試験)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11試験(呼吸器グループ7試験、消化器グループ2試験、乳腺グループ2試験)で、Trial in Progress の発表も1試験(消化器グループ1試験)でなされた。
- 3) 臓器横断バスケット試験ワーキンググループにおいて、バスケット試験の検討がなされ、 3 試験においてプロトコール承認 (1 試験) またはコンセプト承認 (2 試験) がなされ た。
- 4) 新型コロナウイルス感染症拡大のため、市民セミナーや大阪オンコロジーセミナーはオンラインや収録配信にて継続的に実施した。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も継続して行い、WJOG YouTube チャンネルの開設や WJOG 臨床試験の情報提供を行う【WJOG 通信】の発行も開始した。
- 5) 2020年度の若手医師育成プラン「虎の穴」は、新型コロナウイルス感染症拡大のため 2021年度に延期した。
- 6) 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】2020 年 4 月 1 日~2021 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ならびに運営】

- i. 呼吸器グループ (呼吸器委員会)
- ①. 実施中の臨床試験

2021年3月31日現在、呼吸器グループにおける臨床試験の実施状況は以下の通り。

	臨床試験数	内訳
登録中	11 試験	臨床研究:7試験(特定臨床研究*は4試験)
		医師主導治験:4試験
追跡中	24 試験	臨床研究:19 試験(特定臨床研究*1 は 8 試験)
		医師主導治験:5試験
登録受付準備中	2 試験	臨床研究:1試験(特定臨床研究*は1試験)
		医師主導治験:1試験

- ・ 上記試験とは別に、追加解析のため1試験(WJOG5108LFS)で予後調査を実施。
- ・ 2020年度に登録を開始した臨床試験は8試験であった。

肺癌グループ連携小班(山本小班)にて実施中の Intergroup Study4 試験に参加し、うち 1 試験 (J-SONIC) ではデータセンター業務を実施した。

- ②. 結果が論文掲載された WJOG の臨床試験は 6 報であった。
 - WJOG7512L、JCOG1210/WJOG7813L:、WJOG8815L/LPS、WJOG8715L、WJOG9516L、WJOG0105LFS

また、以下の試験がプロトコール論文として掲載された。

- WJOG11218L, WJOG11719L, WJOG12819L, LOGIK 1603/WJOG 9116L
- ③. 国内外主要学会で結果が発表された臨床試験は以下の通り。

WJOG5108LFS、WJOG6911L、WJOG8715L、WJOG8815L、WJOG9116L、WJOG10718L、WJOG10818L、WJOG13019L

- ④. 開催した会議
 - 1) 呼吸器アドバイザー会議

会員も出席した。

- (1) 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。 また、議題により呼吸器委員長から指名された研究事務局や提案者、および WING
- (2) 2020年度の呼吸器アドバイザー会議で行った主な活動は、以下の通り。
 - ・ 実施中(登録中または追跡中)の臨床研究と医師主導治験における進捗状況の確認、プロトコール改訂内容の検討、登録促進の検討
 - ・ 継続検討中の LOI の進捗状況の確認や提案内容の検討
 - · 新規 LOI の評価と採択

2020 年度の LOI 提案数は 9 試験(BRIGHT との共同提案やバスケット試験は除く)で、呼吸器グループとして採択した LOI は 7 試験

- 臨床研究公募の実施
- ・ WING (呼吸器グループ若手の会) からの提案内容の検討、活動状況の確認
- ・ WJOG 臓器横断バスケット試験ワーキンググループの活動状況の確認
- ・ WJOG TR/BBで収集した検体を用いた研究の公募
- ・ その他、NSCLC のメタアナリシス研究への WJOG5008L データセットの提供の 検討、試験終了や試験・LOI 取り下げの確認等
- 2) 呼吸器グループ会議

2020年度の呼吸器グループ会議(Web 会議)を以下の通り実施した。

- 2020年9月16日: ESMO 発表会を行い、最後に WING 第3期の会員を紹介。
- ・ 2021年1月11日: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、WING(呼吸器グループ若手の会)やWJOGバスケットワーキンググループに関する活動報告、およびWCLCと日本臨床腫瘍学会で発表予定の試験結果報告を行った。

⑤. 呼吸器グループ若手の会(WING: WJOG young Investigators club for Next Generations)

- 1) 2020年度の主な活動は以下の通り。
 - ① WJOG 臨床研究への積極的な登録
 - ② 新規臨床研究の提案や検討
 - ・ 希少がん遺伝子異常を有する進行非小細胞肺がんレジストリー研究、
 - · BRIGHT との共同研究:薬剤性肺障害 AI 研究
 - · EGFRmt 免疫研究
 - ・ オンコマイン Dx の実地調査:DETECT-LC 試験 (WJOG13019L)
 - · Guardant360 観察研究: STARLIGHT 試験(WJOG13620L)
 - · IMPACT 試験 TR 研究(WJOG6410LTR)
 - リアルワールドデータ研究について検討
 - ・ WJOG13720L プロトコールレビュー
 - ③ 勉強会の実施 (WING 企画:企業と共催、企業との医師主導研究サポートプログラム勉強会)
 - ④ WJOG による肺癌診療の本の編集
 - ⑤ Study Map の更新・追加
 - ⑥ WING 研究会の企画立案(2021 年 5 月開催予定)
 - ⑦ バスケット試験 WG への参画(林、小暮、池田)
- 2) 2020 年に WING 会員第 3 期追加公募を実施し会員を 17 名追加(現在の会員数は、49 名)。
- 3) 2021年5月29日でWING第1期任期終了、第4期生を公募
 - 4) SC メンバーを 6 名から 9 名に増員。

ii. 消化器委員会

①. 実施中の臨床試験

2020 年 3 月 31 日現在、消化器グループにおける臨床試験の実施状況は以下の通り。

登録中	3 試験	臨床研究:3 試験(特定臨床研究は1 試験) 医師主導治験:1 試験
追跡中	11 試験	臨床研究:11試験(特定臨床研究*1は5試験)
登録受付準備中	3 試験	臨床研究:1 試験(特定臨床研究は 0 試験)

②. 2020年度に論文または学会で公表された臨床試験

結果が論文掲載された臨床試験は以下の通り。

WJOG6510G、ASPECCT/WJOG6510G 統合解析、WJOG4407GSS、WJOG6210G、WJOG4407GSS2

また、以下の試験がプロトコール論文として掲載された。

WJOG10617G, WJOG13320G

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。

WJOG6210GSS、WJOG13320G

③. 開催した会議

- 1) 消化器アドバイザー会議
 - (1) 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。

また、議題により消化器委員長から指名された研究事務局や提案者が会議に出席。

- (2) 2020年度の消化器アドバイザー会議で行った主な活動は、以下の通り。
 - ・ 実施中(登録中または追跡中)の臨床研究進捗状況の確認、プロトコール改訂内 容の検討、登録促進の検討。
 - ・ 継続検討中の LOI の進捗状況の確認や提案内容の検討
 - 新規 LOI の評価と採択2020 年度の LOI 提案数は 3 試験で、3 試験とも消化器グループとして採択。
 - ・ FLAG (消化器グループ若手の会) の活動に対する助言や提案内容の検討
 - ・ WJOG 臓器横断バスケット試験ワーキンググループの活動状況の報告および LOI (PC1926G) の検討
 - 研究論文投稿状況の確認
 - ・ 進行再発大腸がん新規第 III 相インターグループ study に関する提案の検討
 - ・ 解析結果に関する検討(WJOG8916G/GTR) 他

2) 消化器グループ会議

2020年度の消化器グループ会議(Web 会議)を以下の通り実施した。

- ・ 2020 年 9 月 26 日:検討中や実施中(登録中、追跡中)の各試験の進捗報告、FLAGや WJOG バスケットワーキンググループの活動報告、および ESMO2020 発表された 重要な発表結果紹介と日本での展開に関する発表
- ・ 2021年2月6日:検討中や実施中(登録中、追跡中)の各試験の進捗報告、FLAGやWJOGバスケットワーキンググループの活動報告、および日本臨床腫瘍学会で発表予定の結果の報告(WJOG8916G/GTR)。

④. 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セミナーを、今回は Web 会議(AIO-WJOG joint web conference)にて FLAG が中心となって、2020年 12 月 12 日(日)に実施した。

- ⑤. 消化器グループ若手の会(FLAG: Field to develop next Leaders Activating WJOG)2020 年度の主な活動は以下の通り。
 - ・ 新規臨床研究に関する検討と提案
 - ・ FLAG meeting の開催
 - 企業と意見交換会
 - ・ 新規メンバーの公募
 - ・ FLAG 運営規程の改訂 (消化器アドバイザー会議への参加を明記)
 - ・ AIO-WJOG Joint Conference on Gastrointestinal Cancer の開催(12月)他

iii. 乳腺委員会

①. 実施中の臨床試験

2021年3月31日現在、乳腺グループにおける臨床試験の実施状況は以下の通り。

	臨床試験数	内訳
登録中	-	-
追跡中	4 試験	臨床研究:3試験(特定臨床研究*は1試験) 医師主導治験:1試験
登録受付準備中	1 試験	臨床研究:1験(特定臨床研究は1試験)

②. 2020 年度に論文または学会で公表された臨床試験

結果が公表された臨床試験は1試験。

WJOG12519B

国内外主要学会で成績が発表された臨床試験は2試験

WJOG9917B、WJOG111418B

③. 開催した会議

- 1) 乳腺アドバイザー会議
 - (1) 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。議題により乳腺委員長から指名された研 究事務局や提案者の出席に加え、BRIGHT 会員も出席できるものとした。
 - (2) 2020年度の乳腺アドバイザー会議で行った主な活動は、以下の通り。
 - ・ 実施中(登録中または追跡中)の臨床研究や医師主導治験の進捗状況の確認、プロトコール改訂内容の検討、登録促進の検討 他
 - ・ 継続して検討中の LOI の進捗状況の確認
 - 新規 LOI の検討と採択提案された LOI は 11 試験で、その内採択された LOI は 5 試験
 - ・ BRIGHT (乳腺グループ若手の会) の活動方針の確認や活動内容に対する助言や 提案内容の検討

- ・ WJOG 臓器横断バスケット試験ワーキンググループの活動状況の確認
- · CSPOR で実施中の臨床研究に関する情報共有
- ・ 国際共同観察研究参加に関する意見交換 他

乳腺グループ会議

2020年度の乳腺グループ会議(Web会議)を以下の通り実施した。

・ 2020年11月29日:検討中や実施中(登録中、追跡中)の各試験の進捗報告、BRIGHTや WJOG バスケットワーキンググループの活動報告、公募新規研究計画案の検討、および SABCS で発表予定の結果の報告(WJOG9917BTR、WJOG11418B/BTR)。

④. 乳腺グループ若手の会 (BRIGHT: BReast cancer International Group of Highly Trained oncologists in WJOG)

2020年度の主な活動は以下の通り。

- ・ 新規臨床研究の提案と検討
- ・ 定例会(BRIGHT会議)での意見交換および乳腺アドバイザー会議への参画
- 企業との意見交換会
- ・ BRIGHT セミナーの開催
- ・ 学会 (ASCO、SABCS) 速報企画の実施
- ・ 学会誌への WJOG 乳腺グループ紹介記事の投稿(「腫瘍内科」に掲載)
- 第3期 BRIGHT メンバーの公募(2021年2~3月)
- ・ BRIGHT 運営規程の改訂 (SC を 9 名に増員) 他
- ・ WJOG12519B 試験結果の学会発表(ASCO、乳癌学会)および論文発表

iv. 放射線治療委員会

①. 実施中の臨床試験

2021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実施している試験は 4試験。(WJOG11118L、WJOG11619L、WJOG12019L、WJOG12119L)

コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験が1件(2021年3月31日現在)

WJOG13920L

②. 2)IMRT (強度変調放射線治療) 施設認定

2020 年度では、5 施設 (別装置での IMRT 認定施設 2 施設を含む) において IMRT 施設認定 が行われ、2021 年 3 月 31 日現在の WJOG IMRT 認定施設は計 13 施設。

③. 定位放射線治療の検討

WJOG1118L および WJOG13920L の実施に伴い、定位放射線治療に関する検討を行い、2021 年 4 月以降に定位放射線治療に関する施設認定規程を発行する予定。

学会発表

2020年度の日本放射線腫瘍学会において、WJOG6911Lの結果を発表した。

⑤. 開催した会議

2021年1月12日に以下の内容にて、放射線治療委員会を開催した。

- 1) 結果が公表された試験の報告 (IMRT パイロット試験、WJOG6911L)
- 2) 実施中の臨床試験 (WJOG11619L、WJOG12019L、WJOG12119L) の進捗報告
- 3) プロトコールの検討(定位放射線治療に関する検討)(WJOG11118L、WJOG13920L)
- 4) WJOG 医学物理グループの活動報告

- 5) 高精度放射線治療を用いた試験の施設認定と症例 QA 方法の検討
- v. TR/BB (Translational Research and Bio Bank) 委員会
- ①. 実施中のTR 試験

呼吸器グループおよび消化器グループと連携をとりながら 8 試験(呼吸器 4 試験、消化器 4 試験)について TR 試験(付随研究を含む)を実施した。また、2020 年度は、余剰検体を使用したバイオマーカー研究(WJOG12219LTR)を呼吸器グループと共同で実施した。

- ②. WJOG BBC (WJOG バイオバンクセンター) で検体保管状況
 - 2021年3月31日現在で、WJOG BBC (バイオバンクセンター) では WJOG TR 試験
 15試験で収集された検体(血漿、血清、腫瘍組織等) が管理されている。
 - 2) 2020年度に受け入れた検体数は、血漿104検体、腫瘍組織49検体であった。
- 3) 3 試験 (WJOG8515L、WJOG8916GTR、WJOG12319LTR) においては、各試験のプロトコール・手順書に従い、一部検体を外部測定機関に送付した。

vi. プロトコール評価委員会:PRC

2020 年度に PRC にて評価された臨床試験は以下の 13 試験。

呼吸器: WJOG12219LTR、WJOG13119L、WJOG13620L、WJOG6410LTR、WJOG14420L、WJOG13520L、WJOG11919L

消化器: WJOG13320GPS、WJOG13320G、WJOG13219G、WJOG13420G、WJOG14520G 乳腺: WJOG14220B

vii. 効果安全性評価委員会

2020年度に開催された効果安全性評価委員会

- 8 試験 (J-SONIC、WJOG11018G、WJOG12019L、WJOG9616L、WJOG14120L、WJOG9216G、WJOG11118L、WJOG14420L)のプロトコール改訂に関する審査をメールによる協議として行い、J-SONIC 試験は再審査を 2020 年 6 月 5 日 WEB 上で協議し承認、その他 7 試験は原案通りで承認した。
- 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。(13-2 モニタリング報告を実施した臨床試験、参照)

viii. 倫理委員会

2020 年度に倫理委員会にて審査した臨床試験は WJOG14420L1 件で倫理的に重大な問題点は みられなかった。

ix. 施設監査委員会

新型コロナウイルス感染症の拡大により、訪問施設監査は実施していない。

x. COI 管理委員会

2020年6月にWJOG COI 指針を改訂し、WJOG 会員で利益相反状態が生じる可能性がある者を対象にCOI の管理・評価を行うために、COI 管理委員会が設置され、委員長および委員2名(外部委員1名を含む)が指名された。

(COI 報告対象者)

① 理事および監事

- ② 常設委員会 (臓器委員会、効果安全性評価委員会、倫理委員会、教育広報委員会など) の委員長と副委員長
- ③ WJOG 試験番号が付与された特定臨床研究以外の臨床研究の研究代表者
- ④ WJOG 試験番号が付与された医師主導治験の治験調整医師または治験調整委員長
- ⑤ その他、WJOG の活動に関与する者

xi. 組織 COI 管理委員会

WJOG の組織 COI 注)管理を行うことを目的として、2020 年 6 月に WJOG 組織自体および 上級役職者(理事長、副理事長、常任理事)を対象とした組織 COI 管理規程を発行した。組織 COI 管理委員会が設置され、委員長および委員 2 名(外部委員 1 名を含む)が指名された。

xii. 臓器横断バスケット試験ワーキンググループ

- 1) 2020 年度においては以下の活動を行い、遺伝子パネル検査実施件数調査結果等については、本ワーキンググループ(WG)で検討したバスケット試験の実現可能性を示すデータとして、企業との交渉で活用した。
 - ・ 臓器別新規化学療法導入症例数調査 (WG のメンバー施設を対象に実施)
 - ・ 検出された遺伝子異常の実数調査 (WGのメンバー施設を対象に実施)
 - ・ 遺伝子パネル検査実施件数調査 (WJOG 若手会のメンバー施設を対象に実施)
 - バスケット試験公募 (WJOG 若手会のメンバーを対象に 2020 年 5 月)
 - WG会議(2020年5月、2020年8月、2021年3月は2回)を開催し、進捗報告や提案されたLOIの検討を行った。
- 2) 2020 年において、公募を含め本 WG にて検討したバスケット試験の LOI は 8 試験であり、その内 3 試験 (WJOG14620M、WJOG15021M、WJOG15221M) でプロトコールまたはコンセプトが承認された。

2) 社会一般に対する広報活動

xiii. 教育·広報委員会

1) 市民公開講座の開催

2020 年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、当初予定していた会場型の市民講座の計画を、オンライン市民セミナーとして実施した。また、大阪市に緊急事態宣言が発令されたため出演者は、完全にリモートで実施することになったが、WJOG としては新たな試みを経験することができた。

2) 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。新型コロナウイルス感染症の拡大を受け、4月からは、収録配信や、オンライン配信の実施に切り替えた。

実施日・場所:原則、毎月第2金曜日・大阪市(ナンバプラザビル会議室)/新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、4月以降はオンライン(収録含む)にて配信

婦人科がん	1月10日	尾上琢磨先生 (兵庫県立がんセンター 腫瘍内科)
胆道がん	2月14日	松本俊彦先生(姫路赤十字病院内科)

大腸がん	3月13日	山本祥之先生(筑波大学附属病院 消化器内科)
食道がん	4月10日	平田賢郎先生 (慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器))
皮膚がん	5月15日	爲政大幾先生(大阪国際がんセンター腫瘍皮膚科
頭頸部がん	6月12日	田中薫先生 (近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門)
膀胱がん	7月10日	三浦裕司先生(虎の門病院臨床腫瘍科)
前立腺がん	9月11日	三浦裕司先生(虎の門病院臨床腫瘍科)
乳がん	10月9日	岩朝勤先生(近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門)
膵がん	11月13日	木藤陽介先生(石川県立中央病院 腫瘍内科)
肉腫	12月11日	西村俊司先生(近畿大学医学部整形外科学教室

※4月10日食道がんは、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により7月30日に収録・配信

3) 若手医師の育成プラン

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て、2010年から年1回WJOG会員若手医師を対象に教育プログラム(「虎の穴」を実施しているが、2020年の「虎の穴」は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、2021年に延期した。

4) 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 ウェブサイト (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。また、WJOGYouTube チャンネルを開設し、市民向け情報発信の提供を行った。

5) WJOG 通信の発行

一般の方向けに WJOG 臨床試験の結果を公開する【WJOG 通信】の発行を開始した。

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。

I. 社員総会の開催状況

第20回通常総会

2020年5月23日、午前10時10分より大阪市浪速区元町1丁目5番7号ナンバプラザビル3階303号室 西日本がん研究機構会議室において、第20回総会を開催した。

社員総数964名

正会員963 名名誉会員1 名出席社員数5 名委任状提出社員数371 名合計出席社員数376 名

第1号議案 2019年度(2019年4月1日から2020年3月31日)決算報告の承認

満場一致異議なく承認可決された。

第2号議案 2019年度(2019年4月1日から2020年3月31日)事業報告

満場一致異議なく承認可決された。

その他の報告事項

2020年度活動予算報告

2020年度事業計画報告

有吉·福岡賞 選定報告

事務報告

Ⅱ. 理事会その他の役員会の開催状況

1. 理事会

2020 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 II-1 に示す。

- 1) 2020年度:活動予算書の承認
- 2) 2020年度:事業計画書の承認
- 3) 次期役員(理事・監事)候補者の承認
- 4) 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) 新規プロトコールに関する審議
 - (2) プロトコー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) 試験終了の確認 (WJOG8715L、WJOG10918LTR)
- 5) 常任理事会の議事内容報告
- 6) 登録状況·進捗管理
- 7) 役員改選スケジュールの確認 他

表 II-1 2020 年度理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	出席理事数	(場所)
(五成7日)			(3)(1)(7)
		(理事総数)	
第 127 回理事会	2020年5月23日(土)	4名	ナンバプラザビル
		書面表決 60名	WJOG 事務局内会議室
		(65名)	
第 128 回理事会*	2020年9月13日(日)	4名	ナンバプラザビル
		書面表決 60名	WJOG 事務局内会議室
		(65名)	
第 129 回理事会	2020年12月5日(土)	4名	ナンバプラザビル
		書面表決 59名	WJOG 事務局内会議室
		(65名)	
第 130 回理事会	2021年2月11日(木)	4名	ナンバプラザビル
		書面表決 60名	WJOG 事務局内会議室
		(65名)	

2020 年度の理事会は、新型コロナウイルス感染症拡大のため、議決権の行使は以下の方法にて行った。

- ・ 理事長および WJOG 常駐理事 3 名を除く理事 61 名は、配布された資料および要約にもとづき、事前に書面にて議案の表決を行使。
- ・ 理事長および WJOG 常駐理事 3 名は、WJOG 事務所会議室にて理事会を小規模で開催し、 その場で議決権を行使。
- ・ 議案の承認は、上記の1の書面表決数と上記2の議決数にて行った。

2. 常任理事会

2020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 II-2に示す。

- 1) 次年度改選に関する審議
 - (1) 理事候補の確定
 - (2) 監事候補の指名
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 理事会アドバイザー候補の指名
 - (6) 常任理事会アドバイザー候補指名
 - (7) 各委員会(臓器委員会を含む常設委員会)の委員長および副委員長候補の指名
 - (8) 顧問の指名
- 2) 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) 新規プロトコールやコンセプトの検討と審議・承認
 - (2) プロトコール改訂に関する審議・承認
 - (3) 自己資金での臨床試験の実施に関する検討
 - (4) モニタリング報告の確認
 - (5) 試験終了報告の確認 (WJOG13019L、WJOG6911L)
 - (6) その他
 - ・ Ⅲ期 NSCLC のメタアナリシス研究への WJOG5008L データセットの提供
 - WJOG 登録施設での企業治験施設候補調査の実施
 - ・ ニボルマブ拡大治験実施の相談
 - 契約体制の審議・承認(WJOG13420G)
 - ・ 特定臨床研究取り下げの報告(WJOG13720L)
 - ・ Web 広告掲載の報告 (WJOG13320GPS)
 - ・ 登録中断に関する報告(WJOG13119L) 他
- 3) 2020年度予算案の検討
- 4) WJOG IMRT 施設認定手順改訂の審議・承認
- 5) 統計アドバイザーの見直しの検討
- 6) 有吉・福岡賞の検討
- 7) 第5回 International Symposium (2020/10/10~10/11) 中止の検討
- 8) データ管理・収集検討委員会立ち上げの相談
- 9) 臓器グループ横断バスケット試験 ワーキンググループの進捗の確認
- 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
 - (1) WING (呼吸器グループ若手会): 運営規程改訂の審議・承認、活動報告の確認
 - (2) FLAG (消化器グループ若手会): 運営規程改訂の審議・承認、FLAG Meeting 開催の審議・承認、FLAG WJOG-AIO joint meeting 開催承認審議、活動報告の確認
 - (3) BRIGHT (乳腺グループ若手会): 運営規程および改訂版の審議・承認、BRIGHT セミナー開催の審議・承認、活動報告の確認
- 11) 教育広報に関連する事項について
 - (1) 次期教育・広報委員会副委員長 虎の穴部門の変更の承認審議

- (2) 2021 年虎の穴開催と開催方法についての承認審議
- (3) 2021 年度大阪オンコロジーセミナー夜間学校/大阪オンコロジーセミナーon the Web に関する確認
- (4) Remember Girl's Power!!2020 の共催依頼承認審議
- (5) 進捗の報告
 - ・ 2020年度共催セミナー進捗報告
 - 「ヘルスケアイノベーションエコシステムの新たな可能性」をテーマにしたイベントの広報の報告
 - ・ 大阪市民公開講座(Wweb 開催)の概要報告
 - ASCO Direct Express"のアクセスバナーの WJOG サイト掲載の確認
 - 第 27 回近畿 Medical Oncology セミナーの報告
 - ・ irAE ネットワークセミナーの会員案内の確認
- 12) 医師主導治験担当者追加の承認
- 13) WJOG COI 指針改訂および組織 COI 管理規程の検討および審議・承認
- 14) COI 管理委員長・委員および組織 COI 管理委員長・委員の承認
- 15) 2021 年 5 月 29 日(土)の WJOG 総会と臨床試験セミナーの開催有無の検討・決定表 II-2 2020 年度常任理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	(場所)
第71回常任理事会	2020年4月18日(土)	Web 開催
第72回常任理事会	2020年5月23日(土)	Web 開催
第73回常任理事会	2020年6月20日(土)	Web 開催
第74回常任理事会	2020年7月13日(月)	Web 開催
第75回常任理事会	2020年8月21日(金)	Web 開催
第76回常任理事会	2020年9月22日(火・祝)*1	Web 開催
第77回常任理事会	2020年10月17日(土)	Web 開催
第 78 回常任理事会	2020年11月7日(土)	Web 開催
第 79 回常任理事会	2021年1月11日 (月・祝)	Web 開催
第 80 回常任理事会	2021年3月6日(土)	Web 開催

2020年度の理事会は、新型コロナウイルス感染症拡大のため、すべて Web 開催とした。

*1: コンセプト承認済みの WJOG13720L で使用予定の併用療法が適応症追加にならない可能性が 生じ、代替案の審議承認を早急に行う必要があるため急遽開催した。