

# 2021 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

2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日

## II. 事業の成果

- 1) 2022 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 58 試験\*で、現在登録中の臨床試験は 18 試験。

- ・ 呼吸器グループ：実施中の臨床試験は 41 試験（登録中の臨床試験は 12 試験）
- ・ 消化器グループ：実施中の臨床試験は 10 試験（登録中の臨床試験は 2 試験）
- ・ 乳腺グループ：実施中の臨床試験は 6 試験（登録中の臨床試験は 3 試験）
- ・ バスケット委員会：実施中の臨床試験は 1 試験（登録中の臨床試験は 1 試験）

\*：JCOG や LOGiK との Intergroup 試験、医師主導治験、先進医療 B として実施中の試験（JIPANG）、レトロ研究を含む。追加解析のため予後調査実施中の試験は含まず。

- 2) 2021 年 8 月に、これまでの臓器横断バスケット試験ワーキンググループの活動を踏まえて、バスケット委員会が新たに設置された。
- 3) 2021 年度に主要英文雑誌に結果が掲載された試験は 8 試験（呼吸器グループ 7 試験、消化器グループ 1 試験、乳腺グループはなし）で、プロトコールが論文掲載された試験は 6 試験（呼吸器グループ 5 試験、消化器グループ 1 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 13 試験（呼吸器グループ 7 試験、消化器グループ 4 試験、乳腺グループ 2 試験）であった。
- 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) 2021 年度の若手医師育成プラン「虎の穴」は、コロナ禍のためレクチャーおよび研修ともオンラインにて開催した。
- 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

### A) 臨床研究の実施および支援ならびに受託事業

#### 1. 呼吸器グループ（呼吸器委員会）

##### 1.1 実施中の臨床試験

2022 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                | 12 試験 | 臨床研究：9 試験（特定臨床研究は 4 試験）<br>医師主導治験：3 試験  |
| 追跡中                | 29 試験 | 臨床研究：22 試験（特定臨床研究は 9 試験）<br>医師主導治験：7 試験 |
| プロトコル承認済<br>で登録準備中 | 0 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。
- ・ 2021 年度に登録を開始した臨床試験は 8 試験（表 3-2 参照）であった。

表 1-1 呼吸器グループ：実施中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                                                                                                                                                    |            | (試験番号)                                 |                                  |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| 登録中                                                                                                                                                                                                                                | 第Ⅲ相試験      | <i>WJOG14420L</i>                      |                                  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | ランダム化第Ⅱ相試験 | <u><i>WJOG14720L</i></u> <sup>*4</sup> |                                  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 第Ⅱ相試験      | <i>WJOG11118L</i>                      | <i>WJOG14120L</i>                | WJOG12819L <sup>*2, 7</sup>               |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | <u>WJOG13520L</u> <sup>*2</sup>        | <u>WJOG14821L</u> <sup>*2</sup>  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | TR         | <u>WJOG6410LTR</u>                     | <u>WJOG14420LTR</u>              |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 観察研究       | <u>WJOG11919L</u> <sup>*1, 4</sup>     | <u>WJOG15121L</u>                | <u>WJOG15421L</u>                         |
| 登録終了<br>追跡中**                                                                                                                                                                                                                      | 第Ⅲ相試験      | WJOG4607L <sup>*1</sup>                | WJOG8214L <sup>*1</sup>          | WJOG8415L                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | <i>J-SONIC</i> <sup>*1</sup>           | <i>WJOG10317L</i>                | WJOG11218L <sup>*2</sup>                  |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | <i>JIPANG</i> <sup>*5</sup>            |                                  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | ランダム化第Ⅱ相試験 | <i>WJOG8515L</i> <sup>*4</sup>         | WJOG9717L <sup>*2</sup>          | <u><i>WJOG12919L</i></u> <sup>*1, 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 第Ⅱ相試験      | WJOG4507L <sup>*1</sup>                | <i>WJOG9116</i> <sup>*1, 4</sup> | <i>WJOG9416L</i>                          |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | <i>WJOG9616L</i> <sup>*4</sup>         | WJOG10718L <sup>*2</sup>         | <i>WJOG10818L</i> <sup>*4</sup>           |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | WJOG11619L <sup>*2</sup>               | WJOG11719L <sup>*2</sup>         | WJOG11819L <sup>*2, 6</sup>               |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | WJOG12119L <sup>*2</sup>               |                                  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | TR         | WJOG8214LA1 <sup>*1</sup>              | WJOG10718LTR <sup>*3</sup>       | WJOG11218LTR                              |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | WJOG12319LTR                           | WJOG12219LTR                     |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 観察研究       | WJOG11518L <sup>*4</sup>               | WJOG12019L                       | WJOG13620L                                |
|                                                                                                                                                                                                                                    |            | <u>WJOG15421L</u>                      |                                  |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 予後調査       | WJOG5108LFS                            |                                  |                                           |
| 登録準備中                                                                                                                                                                                                                              |            | -                                      |                                  |                                           |
| 下線部：2021 年度の新規臨床試験、斜体：特定臨床研究<br>**：解析中、論文投稿準備中の試験を含む。但し、試験終了書が提出された試験は除く<br>*1：Intergroup Study<br>*2：医師主導治験<br>*3：医師主導治験の付随研究<br>*4：TR 研究を含む<br>*5：先進医療 B として実施中の臨床試験<br>*6：支援企業と治験調整医師間で契約を締結し実施中<br>*7：コホート 2 は 2021 年 2 月に登録終了 |            |                                        |                                  |                                           |

表 1-2 呼吸器グループ：2021 年度の新規臨床試験

|                                                                                                                                                                                                                                                             | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>WJOG11919L (ABRAID Study) : ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する<br/>ブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究</b><br>研究代表者 山本 信之 (和歌山県立医科大学附属病院)<br>研究事務局 小澤 雄一 (和歌山県立医科大学附属病院)                                                                                                             |            |            |
| <b>WJOG6410LTR (IMPACT TR) : 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ・Ⅲ期の EGFR<br/>変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフ<br/>ィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験<br/>(WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究</b><br>研究代表者 坪井 正博 (国立がん研究センター東病院)<br>研究事務局 池田 慧 (神奈川県立循環器呼吸器病センター)<br>赤松 弘朗 (和歌山県立医科大学附属病院) |            |            |
| <b>WJOG13520L (REBORN) : 未治療進展型小細胞肺癌における<br/>CDDP+CPT-11+Durvalumab の有効性と安全性を検討する医師主導治験<br/>phase II study (医師主導治験)</b><br>治験調整医師 立原 素子 (神戸大学医学部附属病院)                                                                                                       |            | ○          |
| <b>WJOG14720L (B-DASH) : ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に<br/>対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と<br/>Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験</b><br>研究代表者 釧持 広知<br>研究事務局 和久田 一茂 (静岡県立がんセンター)                                                                    | ○          |            |
| <b>WJOG14821L (SCARLET study) : KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療<br/>進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプ<br/>ラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)</b><br>治験調整医師 赤松 弘朗 (和歌山県立医科大学附属病院)                                                                                      |            | ○          |
| <b>WJOG15121L (REAL-WIND) : IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調<br/>査：多施設後ろ向きレジストリ研究</b><br>研究代表者 林 秀敏 (近畿大学病院)<br>研究事務局 藤本 大智 (和歌山県立医科大学附属病院)                                                                                                                            |            |            |
| <b>WJOG14420LTR (REVOL858R TR) : EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行<br/>再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐<br/>性メカニズムの検討</b><br>研究代表者 林 秀敏 (近畿大学病院)<br>研究事務局 阪本 智宏 (鳥取大学医学部附属病院)<br>佐藤 悠城 (神戸市立医療センター中央市民病院)<br>高森 信吉 (九州がんセンター)                                      |            |            |
| <b>WJOG15421L : 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に<br/>関する実態調査プロジェクト</b><br>研究代表者 高濱 隆幸 (近畿大学病院)<br>研究事務局 阪本 智宏 (鳥取大学医学部附属病院)<br>松原 太一 (北九州市立医療センター)                                                                                                               |            |            |

表 1-3 呼吸器グループ：コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験  
(2022 年 3 月 31 日現在)

|                                                                                       | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>AC13920L : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単<br/>剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験</b> | ○          |            |
| <b>AC15621L : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単<br/>剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験</b> | ○          |            |

|                                                                                                                                             |  |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|
| <b>AC16122L</b> : 切除可能 IIA-IIIIB 期の非扁平上皮非小細胞癌患者に対する術前ペメトレキセド+プラチナ化学療法+レンバチニブおよびペムブロリズマブの安全性と有効性を評価する非盲検第 2 相試験 (医師主導治験)                     |  | ○ |
| <b>AC16222L</b> : オシメルチニブとプラチナ製剤併用療法の治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC における Patritumab Deruxtecan (HER3-Dxd) と Real world treatment を比較する多施設共同観察研究 |  |   |

## 1.2 肺癌グループ連携小班 (山本小班) にて実施中の Intergroup Study

WJOG が参加している山本小班の臨床試験は以下の通り。

- ・ **CAPITAL study** : 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
- ・ **LOGIK1401** : ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験
- ・ **J-SONIC** : 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)
- ・ **TORG1834/ACHILLES 試験** : Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験

## 1.3 WJOG 以外の臨床試験

下記の臨床試験 (治験) においては、治験依頼者 (又は治験国内管理人) との契約にもとづき、進捗状況を WJOG グループ会議やニュースレターで報告を行った。

- ・ **BR31 試験** : A Phase III Prospective Double Blind Placebo Controlled Randomized Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC
- ・ **KN-091 試験** : Study of Pembrolizumab (MK-3475) vs Placebo for Participants With Non-small Cell Lung Cancer After Resection With or Without Standard Adjuvant Therapy (MK-3475-091/KEYNOTE-091) (PEARL)

## 1.4 2021 年度に論文または学会で公表された臨床試験

1) 結果が論文掲載された WJOG の臨床試験は 7 報であった。

- ・ **WJOG6410L** : Randomized Phase III Study of Gefitinib Versus Cisplatin Plus Vinorelbine for Patients With Resected Stage II-III A Non-Small-Cell Lung Cancer With EGFR Mutation (IMPACT). J Clin Oncol . 2022 Jan 20;40(3):231-241.
- ・ **WJOG6911L** : Gefitinib With Concurrent Thoracic Radiotherapy in Unresectable Locally Advanced NSCLC With EGFR Mutation; West Japan Oncology Group 6911L. Journal of Thoracic Oncology Vol. 16 No. 10: 1745-1752. 2021.
- ・ **WJOG8515L** : A Randomized Phase 2 Study Comparing Nivolumab with Carboplatin-Pemetrexed for EGFR-Mutated NSCLC with Resistance to EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors (WJOG8515L). Clin Cancer Res (2022) 28 (5): 893-902
- ・ **WJOG9116L** : A Phase II Study of Osimertinib for Radiotherapy-Naive Central Nervous System Metastasis From NSCLC: Results for the T790M Cohort of the OCEAN Study (LOGIK1603/WJOG9116L). Journal of Thoracic Oncology Vol. 16 No. 12: 2121-2132
- ・ **WJOG9516L**: Sequential therapy of crizotinib followed by alectinib for non-small cell lung cancer harbouring anaplastic lymphoma kinase rearrangement (WJOG9516L): A

multicenter retrospective cohort study. European Journal of Cancer 145 (2021) 183-193.

- ・ **WJOG10718L**: Phase II study of atezolizumab with bevacizumab for non-squamous non-small cell lung cancer with high PD-L1 expression (@Be Study). J Immunother Cancer 2022;10:e004025. doi:10.1136/jitc-2021-004025.
- ・ **WJOG13019L**: Real-world data on NGS using the Oncomine DxTT for detecting genetic alterations in non-small cell lung cancer: WJOG13019L Cancer Science. 2022;113:221–228.
- ・ **WJOG8715L**: Efficacy of Osimertinib Plus Bevacizumab vs Osimertinib in Patients With EGFR T790M–Mutated Non–Small Cell Lung Cancer Previously Treated With Epidermal Growth Factor Receptor–Tyrosine Kinase Inhibitor West Japan Oncology Group 8715L Phase 2 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2021; 7(3):386-394

なお、以下の試験が 2022 年 3 月に accept された。

J-SONIC : Nintedanib plus chemotherapy for non-small cell lung cancer with IPF: A randomized phase 3 trial. European Respiratory Journal (Accepted on March 18, 2022)

プロトコル論文として掲載された試験は、以下の通りであった。

- ・ WJOG11118L : BMC Cancer (2021) 21:1121.
- ・ WJOG11719L : Ther Adv Med Oncol 2021, Vol. 13: 1–5.
- ・ WJOG11619L : Cancer Management and Research 2021;13 9167–9173.
- ・ WJOG12119L : Clinical Lung Cancer Published: April 26, 2021
- ・ WJOG12819L : Clinical Lung Cancer. VOLUME 22, ISSUE 4, P376-380, JULY 01, 2021

2) 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** : 日本呼吸器学会
- ・ **WJOG6410L** : ASCO
- ・ **WJOG8515L** : ASCO
- ・ **WJOG9616L** : ESMO、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG9717L** : ESMO
- ・ **WJOG12119L** : 日本呼吸器外科学会
- ・ **WJOG13019L** : 日本呼吸器学会

## 1.5 開催した会議

### 1) 呼吸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 にてアドバイザー会議を行った。

呼吸器アドバイザーは以下の通り。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 会員も出席した。

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 委員長  | 山本 信之 (和歌山県立医科大学)                    |
| 副委員長 | 岡本 勇 (九州大学)、坪井 正博 (国立がん研究センター東病院) *2 |

|        |                           |                       |
|--------|---------------------------|-----------------------|
|        | 釧持 広知（静岡県立静岡がんセンター）*3     |                       |
| アドバイザー | 中川 和彦（近畿大学）               | 中西 洋一（北九州市立病院機構）      |
|        | 光富 徹哉（近畿大学）*1             | 瀬戸 貴司（九州がんセンター）*1     |
|        | 岡田 守人（広島大学）               | 林 秀敏（近畿大学）            |
|        | 東 公一（久留米大学）               | 駄賀 晴子（大阪市立総合医療センター）   |
|        | 菅原 俊一（仙台厚生病院）             | 高橋 利明（静岡県立静岡がんセンター）   |
|        | 坂 英雄（松波総合病院）*4            | 加藤 晃史（神奈川県立がんセンター）    |
|        | 澤 祥幸（岐阜市民病院）              | 西野 和美（大阪国際がんセンター）     |
|        | 横山 俊秀（倉敷中央病院）*4           | 藤本 大智（和歌山県立医科大学）*4    |
|        | 原 聡志（市立伊丹病院）              | 松本 啓孝（尼崎総合医療センター）     |
|        | 三浦 理（新潟県立がんセンター）*3        | 秦 明登（神戸低侵襲がん医療センター）*3 |
|        | 岡本 龍郎（九州がんセンター）*3         | 小暮 啓人（名古屋医療センター）*3    |
|        | 堀尾 芳嗣（愛知県がんセンター）*3        | 大柳 文義（埼玉県立がんセンター）*3   |
|        | 佐藤 悠城（神戸市立医療センター中央市民病院）*3 |                       |
|        | 宿谷 威仁（順天堂大学医学部附属順天堂医院）*3  |                       |

\*1：2021年5月31日まで副グループ長

（順不同）

\*2：2021年5月31日までアドバイザー

\*3：2021年6月1日より就任

\*4：2021年5月31日まで

(2) 2021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
- ・ 臨床研究公募の実施
- ・ 新規 LOI 評価と採択

2021年度の LOI 提案数は 22 試験（公募 LOI は 10 試験）。

評価結果は、以下の通り。

- 採択した LOI：5 試験
- 公的資金申請や企業申請を了承した LOI：3 試験
- 1 試験として統合された LOI：2 試験
- 検討後再提案を指示した LOI：3 試験
- 不採択とした LOI：9 試験
- ・ 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 呼吸器グループの運営方針と新体制について
- ・ 新たな部門（呼吸器外科部会、データ管理部会、渉外部会）の設置と構成メンバー紹介、および各部会の活動方針や進捗報告

## 2) 呼吸器グループ会議

2021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。

- ・ 2021年5月22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）、および公募した臨床試験新規提案（5 試験を選定）の発表を行った。
- ・ 2021年9月12日：ESMO で発表予定の試験結果報告を行った。

- ・ 2021 年 10 月 30 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）の活動報告、新たな部門（呼吸器外科部会、データ管理部会、渉外部会）の設置予定と構成メンバー案・各部会の活動方針案の紹介、および学会発表予定の試験結果報告を行った。

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

##### 1) 2021 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 呼吸器アドバイザー会議への参画
- ③ WING で検討した臨床研究（WJOG13119L、WJOG13019L）の結果発表
- ④ 新規臨床研究の提案や検討
  - ・ PRIME-R, RWD 研究\*（WJOG151221L（REAL-WIND））
  - ・ 個別化医療臨床研究
  - ・ REVOL858R TR（WJOG14420LTR）

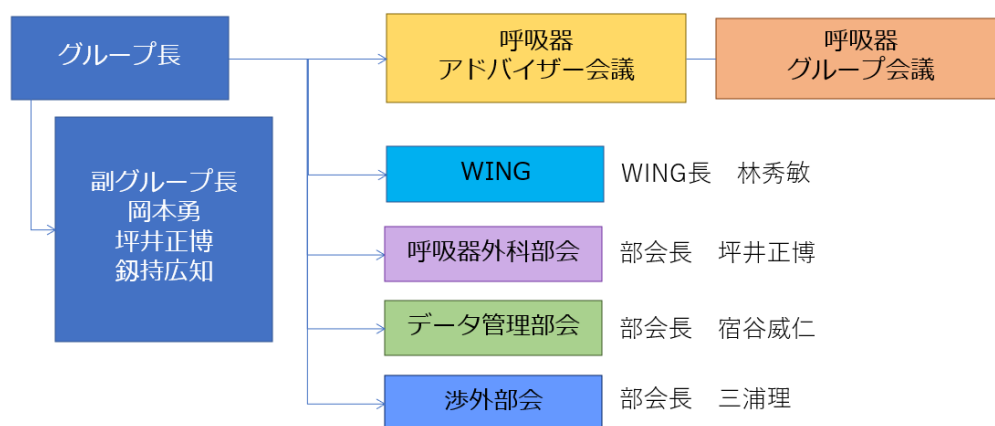
\*: Cyberoncology を使ったリアルワールドデータ収集の研究

- ⑤ 企業 Global との共同臨床研究ワーキング会の開催
  - ⑥ WING 企画：運営方法の見直しと開催の実施（2021 年 5 月 29 日、2021 年 10 月 30 日）、企業との医師主導研究サポートプログラム勉強会
  - ⑦ ESMO/WCLC 勉強会（10 月 12 日）や ESMO/ASCO virtual plenary（12 月 8 日、2022 年 2 月 9 日）の開催
  - ⑧ Study Map の更新・追加
  - ⑨ WJOG ホームページリニューアル委員会への参画
  - ⑩ 企業 MD キャリアセミナー開催準備
- 2) 第 4 期生の公募（14 名追加：第 1 期任期終了した 4 名を含む。WING メンバー数：計 47 名（SC 9 名含む））

#### 1.7 呼吸器委員会の構成

呼吸器委員会の構成は図 1 のごとくである。アドバイザー会議、グループ会議、若手の会以外に、昨年度から独自に、呼吸器外科部会（部会長 坪井正博、外科的手技を含む臨床試験の活性化）、データ管理部会（部会長 宿谷威仁、WJOG で保有する臨床試験データの有効利用）、渉外部会（部会長 三浦理、学会や他の臨床試験グループ等対外的な連携）を設立し、活発に活動している。

図 1.呼吸器委員会の組織構成



## 2. 消化器委員会

### 2-1. 実施中の臨床試験

2022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で、表 2-1 にその内訳を示す。

|         | 臨床試験数 | 内訳                                     |
|---------|-------|----------------------------------------|
| 登録中     | 2 試験  | 臨床研究：1 試験（特定臨床研究は 0 試験）<br>医師主導治験：1 試験 |
| 追跡中     | 8 試験  | 臨床研究：8 試験（特定臨床研究は 5 試験）                |
| 登録受付準備中 | 1 試験  | 臨床研究：1 試験（特定臨床研究は 0 試験）                |

- ・ 2021 年度に登録を開始した臨床試験は 2 試験（表 2-2 参照）であった。

表 2-1 消化器グループ：実施中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|               |            | 試験番号                       |                          |
|---------------|------------|----------------------------|--------------------------|
| 登録中           | 第Ⅱ相試験      | WJOG13320G <sup>*1</sup>   |                          |
|               | 観察研究       | WJOG13320GPS <sup>*2</sup> |                          |
| 登録終了<br>追跡中** | ランダム化第Ⅱ相試験 | WJOG8315G <sup>*4</sup>    | WJOG9216G <sup>*3</sup>  |
|               |            | WJOG10617G <sup>3</sup>    |                          |
|               | 第Ⅱ相試験      | WJOG10517G                 | WJOG11018G <sup>*3</sup> |
|               | 観察研究       | WJOG14520G <sup>*5</sup>   | WJOG13219G               |
|               |            | WJOG13420G                 |                          |
| 登録準備中         |            | WJOG13320GPS-TR            |                          |

下線部：2021 年度の新規臨床試験、斜体：特定臨床研究

\*\*：解析中、論文投稿準備中の試験を含む。但し、試験終了書が提出された試験は除く

\*1：医師主導治験

\*2：WJOG13320G（医師主導治験）のプレスクリーニング研究

\*3：TR 研究を含む

\*4：AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）から研究助成

\*5：登録期間：2021 年 7 月～2022 年 1 月

表 2-2 消化器グループ：2021 年度の新規臨床試験

|                                                                                                                                                           | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>WJOG13420G（RAM-NEC study）</b> ：プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究<br>研究代表者 舩石 俊樹（愛知県がんセンター）<br>研究事務局 松原 裕樹（愛知県がんセンター）                 |            |            |
| <b>WJOG14520G</b> ：前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）＋ベバシズマブ（BEV）の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究<br>研究代表者 川上 尚人（近畿大学病院）<br>研究事務局 木藤 陽介（石川県立中央病院） |            |            |

表 2-3 消化器グループ：登録受付準備中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                           | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>WJOG13320GPS-TR</b> ：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 |            |            |

表 2-4 消化器グループ：コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                                                          | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>AC15822G</b> ：切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil（FTD/TPI）＋Ramucirumab（RAM）併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 | ○          |            |
| <b>AC15922G</b> ：CyberOncology®を用いたニボルマブ併用化学療法が施行される切除不能進行・再発胃癌に関する前向き観察研究                                                               |            |            |

## 2-2. 2021 年度に論文または学会で公表された臨床試験

1) 結果が論文掲載された臨床試験は以下の通り。

- ・ **WJOG7312G**：Clinical implications of using both fluoropyrimidine and paclitaxel in patients with severe peritoneal metastasis of gastric cancer: A post-hoc study of JCOG1108/WJOG7312G. Cancer Med. 2021 Nov; 10(21): 7673-7682.

また、以下の試験がプロトコール論文として掲載された。

- ・ **WJOG13320G**：Cancers 2021, 13(4), 805;

2) 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。

- ・ WJOG8916G/GTR : ESMO-GI
- ・ WJOG13219G : ASCO-GI
- ・ WJOG13320GPS : 日本胃癌学会
- ・ WJOG13420G: ASCO-GI、日本臨床腫瘍学会、日本胃癌学会

## 2-3. 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。

消化器アドバイザー会議の構成メンバーは以下の通り。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、および FLAG 会員も会議に出席した。

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委員長    | 室 圭（愛知県がんセンター）                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 副委員長   | 廣中 秀一（大分大学）、山崎 健太郎（静岡がんセンター）                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| アドバイザー | 兵頭 一之介（四国がんセンター） 朴 成和（東京大学医科学研究所附属病院）<br>長瀬 通隆（佐久医療センター） 馬場 英司（九州大学）<br>杉本 直俊（大阪国際がんセンター） 谷口 浩也（愛知県がんセンター）<br>細川 歩（宮崎大学医学部附属病院） 田村 孝雄（近畿大学奈良病院）<br>川上 尚人（近畿大学病院） 森脇 俊和（筑波大学附属病院）<br>岡本 渉（広島大学病院） 江崎 泰斗（九州がんセンター）<br>原 浩樹（埼玉県立がんセンター） 町田 望（神奈川県立がんセンター）<br>仁科 智裕（四国がんセンター）*1 安藤 孝将*2（富山大学附属病院） |
| オブザーバー | 牧山 明資（岐阜大学医学部附属病院）                                                                                                                                                                                                                                                                            |

\*1：2021年5月までオブザーバー \*2：2021年6月より就任

（順不同）

- (2) 2021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

2021年度の LOI 提案数は2試験で、2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
- ・ 研究論文投稿状況の確認
- ・ WJOG 消化器グループの運営方針と新体制について
- ・ ARCAD-Asia データベース統合事業へのデータ提供の報告（対象試験：WJOG4407G、WJOG6510G、WJOG6210G）
- ・ 他研究グループからの情報共有：RINDBeRG 進捗報告、IS0317G 結果報告
- ・ 2021年虎の穴報告：虎の子が作成した研究の報告

### 2) 消化器グループ会議

2021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。

- ・ 2021年6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、WJOG バスケットワーキンググループの活動報告、ESMO-GI 発表内容報告、および

特別講演「「医学系指針」と「ゲノム指針」が統合された新しい「生命・医学系指針」について」（講師：国立がん研究センター中央病院 中村 健一先生）

- ・ 2022 年 2 月 11 日：検討中や実施中（登録中、追跡中）の各試験の進捗報告、FLAG、WJOG バスケットワーキンググループの活動報告、ASCO-GI&JSMO 発表内容報告

### 3) 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（今回で第 6 回）を FLAG が中心となって、2021 年 11 月 27 日に実施した。

## 2-4. 消化器グループ若手の会（FLAG：Field to develop next Leaders Activating WJOG）

2021 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
  - WJOG13219G、WJOG14520G、WJOG13320GPSTR、WJOG13420G の実施
  - 他 2 試験 LOI（AC15822G、AC15922G）を理事会にて承認済み
  - バスケット委員会にて WJOG15021M・WJOG15221M 試験の立案実施準備中
- ・ 消化器アドバイザー会議への参画
- ・ WJOG 試験に対する積極的な症例登録
- ・ Meeting の企画と実施
  - CQ（Clinical Question）を元にグループディスカッションする meeting
  - 主要学会後の注目演題レビューを行う meeting
    - 2021/10/11 第 1 回（ESMO）、2022/2/7 第 2 回（ASCO-GI）
  - 従来の企業共催＋試験立案検討 meeting
    - 2021/8/2, 2021/12/2 開催
  - AIO-WJOG joint meeting（2021/11/27 開催）
- ・ 副代表、SC の追加、セミナー等開催規定の見直し
- ・ WJOG ホームページリニューアル委員会への参画
- ・

## 3. 乳腺委員会

### 3-1. 実施中の臨床試験

2022 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\*以下の通りで、表 3-1 にその内訳を示す。

|         | 臨床試験数 | 内訳                                     |
|---------|-------|----------------------------------------|
| 登録中     | 3 試験  | 臨床研究：3 試験（特定臨床研究は 1 試験）                |
| 追跡中     | 3 試験  | 臨床研究：2 試験（特定臨床研究は 0 試験）<br>医師主導治験：1 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 0 試験）<br>医師主導治験：1 試験 |

- ・ 2021 年度に登録を開始した臨床試験は 3 試験（表 3-2 参照）であった。

表 3-1 乳腺グループ：実施中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                                                                      |            | 試験番号                            |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|----------------------------|
| 登録中                                                                                                                                                  | ランダム化第Ⅱ相試験 | <u>WJOG14320B</u> <sup>*3</sup> |                            |
|                                                                                                                                                      | 第Ⅱ相試験      | <u>WJOG14220B</u> <sup>*3</sup> |                            |
|                                                                                                                                                      | TR         | <u>WJOG15321B</u>               |                            |
| 登録終了<br>追跡中**                                                                                                                                        | 第Ⅱ相試験      | WJOG9917B <sup>*1</sup>         |                            |
|                                                                                                                                                      | TR         | WJOG9917BTR <sup>*2</sup>       | WJOG11418BTR <sup>*2</sup> |
| 登録受付準備中                                                                                                                                              |            | WJOG14020B <sup>*1,4</sup>      | WJOG15721B                 |
| 下線部：2021 年度の新規臨床試験、斜体：特定臨床研究<br>**：解析中、論文投稿準備中の試験を含む。但し、試験終了書が提出された試験は除く<br>*1：医師主導治験<br>*2：医師主導治験の付随研究<br>*3：TR 研究を含む<br>*4：支援企業と治験調整医師間で契約を締結し実施予定 |            |                                 |                            |

表 3-2 乳腺グループ：2021 年度の新規臨床試験

|                                                                                                                                                                                | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>WJOG14220B (AGAIN study)</b> ：アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価<br>研究代表者 古川 孝広（がん研究会有明病院）<br>研究事務局 西村 明子（神戸大学医学部附属病院） | ○          |            |
| <b>WJOG14320B (ERICA)</b> ：HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験<br>研究代表者/研究事務局 酒井 瞳（昭和大学）                                                    | ○          |            |
| <b>WJOG15321B (OLIVE)</b> ：生殖細胞系列 BRCA1/2 変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究<br>研究代表者/研究事務局 酒井 瞳（昭和大学）                                                                          |            |            |

表 3-3 乳腺グループ：登録受付準備中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                                         | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>WJOG14020B</b> ：gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験 |            | ○          |
| <b>WJOG15721B</b> ：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究                                                    |            |            |

表 3-4 乳腺グループ：コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験  
(2022 年 3 月 31 日現在)

|                                                         | 特定<br>臨床研究 | 医師主導<br>治験 |
|---------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>AC14921B</b> ：不眠症を有する乳癌患者に対するレンボレキサントの効果を検討する前向き観察研究 |            |            |

### 3-2. 2021 年度に論文または学会で公表された臨床試験

- 1) 結果が論文掲載された臨床試験、およびプロトコールが論文掲載された試験はなかった。
- 2) 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。

- ・ **WJOG11318B**：ESMO
- ・ **WJOG14220B**：SABCS\*1

\*1：San Antonio Breast Cancer Symposium

### 3-3. 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、原則として月 1 回 Web にて会議を開催した。以下の乳腺アドバイザー会議の構成メンバーは以下の通り。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、および BRIGHT 会員も出席した。

|        |                         |                     |
|--------|-------------------------|---------------------|
| 委員長    | 高野 利実（がん研究会有明病院）        |                     |
| 副委員長   | 青儀 健二郎（四国がんセンター）        | 井本 滋（杏林大学）*1        |
|        | 佐伯 俊昭（埼玉医科大学）*1         | 鶴谷 純司（昭和大学）*2       |
|        | 谷野 裕一（和歌山県立医科大学附属病院）*2  |                     |
| アドバイザー | 上野 貴之（がん研究会有明病院）        | 松本 光史（兵庫県立がんセンター）   |
|        | 高橋 将人（北海道大学病院）          | 徳永 伸也（大阪市立総合医療センター） |
|        | 二村 学（岐阜大学）              | 荒木 和浩（群馬県立がんセンター）*1 |
|        | 下村 昭彦（国立国際医療研究センター病院）   | 古川 孝広（がん研究会有明病院）    |
|        | 岩朝 勤（近畿大学）              | 向原 徹（国立がん研究センター東病院） |
|        | 田辺 裕子（虎の門病院）*3          | 増田 紘子（昭和大学）*4       |
|        | 小坂 愉賢（埼玉医科大学国際医療センター）*4 |                     |
|        | 野口 瑛美（国立がん研究センター中央病院）*5 |                     |
|        | 須藤 一起（国立がん研究センター中央病院）*6 |                     |
| オブザーバー | 馬場 基（神戸大学医学部附属病院）       |                     |

\*1：2021 年 5 月まで      \*2：2021 年 6 月より（2021 年 5 月までアドバイザー）      （順不同）

\*3：2021 年 6 月より（2021 年 5 月までオブザーバー）

\*4：2021 年 6 月より      \*5：2021 年 6 月～2021 年 12 月      \*6：2022 年 1 月より

- (2) 2021 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 3 試験で、その内 1 試験は採択された（残り 2 試験は企業の支援結果を踏まえて採択可否を決定予定）

- ・ 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 乳腺グループ新体制の報告と、今後の運営について
- ・ 新規バスケット型医師主導治験の提案方法について
- ・ WJOG 乳腺グループ会議 企画について
- ・ 2021 年虎の穴報告：虎の子が作成した研究の報告、および 2022 年虎の穴の方向性について

## 2) 乳腺グループ会議

2021 年度の乳腺グループ会議（Web 会議）を以下の通り実施した。

- ・ 2021 年 10 月 3 日：検討中や実施中（登録中、追跡中）の各試験の進捗報告、BRIGHT の活動報告、虎の穴の報告、AI 研究報告、および ESMO 速報の報告
- ・ 2022 年 3 月 27 日：乳腺グループの活動方針の説明、検討中や実施中（登録中、追跡中）の各試験の進捗報告、BRIGHT の活動報告、WJOG バスケット委員会の活動報告

## 3-4. 乳腺グループ若手の会（BRIGHT：BReast cancer International Group of Highly Trained oncologists in WJOG）

2021 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
- ・ 第 3 期 BRIGHT メンバーの追加（計 27 名＋SC9 名）
- ・ 第 4 期 BRIGHT メンバー募集と更新
- ・ Slack による情報共有化
- ・

## 4. バスケット委員会

WJOG 臓器横断バスケット試験ワーキンググループからの提案を受けて、委員会設立の検討がなされ、2021 年 7 月 5 日の準備会を経て、2021 年 8 月よりバスケット委員会が発足した。

### 4-1. 実施中または計画中のバスケット試験

2022 年 3 月 31 日現在、WJOG で実施または計画中のバスケット試験は以下の通りで、2021 年度に開始したバスケット試験は 2 試験であった。

表 4-1 実施中または計画中のバスケット試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|       |          | 医師主導治験     | 臨床研究           |
|-------|----------|------------|----------------|
| 登録中   | TR       |            | WJOG14620MTR*1 |
| 登録準備中 | 第 II 相試験 | WJOG15221M | WJOG15021M*2   |

|                   |             |                      |  |
|-------------------|-------------|----------------------|--|
|                   | 観察研究        | WJOG14620MFS*3       |  |
|                   | TR          | WJOG15221MTR*4       |  |
| コンセプト承認           | 第 Ia/Ib 相試験 | AC16022M             |  |
| 2021 年度に開始し終了した試験 |             | <u>WJOG14620M</u> *5 |  |

下線部：2021 年度の新規臨床試験、斜体：特定臨床研究

\*1：WJOG14620M の TR

\*2：先進医療 B+特定臨床研究

\*3：WJOG14620M のフォローアップ試験

\*4：WJOG15221M の TR

\*5：拡大治験として 2021 年 5 月に登録開始し、2021 年 12 月に治験終了

表 4-2 2021 年度に開始したバスケット試験と附随研究

|                                                                                                                                     | 特定臨床研究 | 医師主導治験 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| <b>WJOG14620M</b> ：原発不明癌に対するニボルマブの多施設共同非盲検非対照試験（拡大治験）（NivoCUP2）（医師主導治験）<br>治験調整医師 中川 和彦（近畿大学病院）<br>研究事務局 林 秀敏（近畿大学病院）／谷崎 潤子（近畿大学病院） |        | ○      |
| <b>WJOG14620MTR</b> ：「ニボルマブ（ONO-4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究<br>研究代表者 林 秀敏（近畿大学病院）<br>研究事務局 谷崎 潤子（近畿大学病院）              |        |        |

表 4-3 登録受付準備中のバスケット試験と付随研究（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                        | 特定臨床研究        | 医師主導治験 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|
| <b>WJOG14620MFS</b> ：原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究                                   |               |        |
| <b>WJOG15021M</b> ：EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第 II 相バスケット試験                        | ○<br>(先進医療 B) |        |
| <b>WJOG15221M</b> ：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験（医師主導治験）        |               | ○      |
| <b>WJOG15221MTR</b> ：「ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験」に付随する TR 研究 |               |        |

表 4-4 バスケット委員会：コンセプトが承認されたプロトコール作成中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

|                                                                                                  | 特定臨床研究 | 医師主導治験 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| <b>AC16022M</b> ：HER2 変異を有する固形癌に対する Mobocertinib＋T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する第 Ia/Ib 相バスケット試験（医師主導治験） |        | ○      |

#### 4-2. 開催した会議

2021 年 8 月 16 日に第 1 回目のバスケット委員会を開催し、その後は原則毎月 1 回 Web にて会議を開催した。委員会の構成メンバーは以下の通りで、臓器グループのグループ長、拠点病院の専門医師、WJOG 臓器横断バスケット試験ワーキンググループのメンバー

等から委員長が指名した。また、議題により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。

|        |                                                                                                                            |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委員長    | 中川 和彦（近畿大学病院）                                                                                                              |
| 副委員長   | 山本 信之（和歌山県立医科大学付属病院）、室 圭（愛知県がんセンター）<br>高野 利実（がん研究会有明病院）                                                                    |
| アドバイザー | 砂川 優（聖マリアンナ医科大学病院）、馬場 英司（九州大学病院）<br>松本 光史（兵庫県立がんセンター）、舩石 俊樹（愛知県がんセンター）<br>釧持 広知（静岡県立静岡がんセンター）、林 秀敏（近畿大学病院）<br>三浦 裕司（虎の門病院） |
| オブザーバー | 徳留 なほみ（和歌山県立医科大学付属病院）                                                                                                      |

（順不同）

2021 年度のバスケット委員会で行った主な活動は、以下の通り。

- ・ 実施中または検討中のバスケット試験の進捗状況の確認
- ・ 新規 LOI の検討
- ・ アクションの検討と進捗状況確認
  - マスタープロトコール
  - 医師主導治験の低コスト化
  - 製薬企業への働きかけ/意見交換会
  - 基礎の研究者との交流・対話
  - RG イレブン プロジェクト（新規 multiplex assay に関するプロジェクト）
  - バスケット委員会の運営規程
- ・ 委員会名称の検討
- ・ WJOG ホームページリニューアル委員会への参画
- ・

## 5. 放射線治療委員会

### 5-1. 臨床試験

#### 1) 実施中の臨床試験

2022 年 3 月 31 日現在、放射線治療委員会が呼吸器委員会と連携をとり実施している試験は以下の通り。

- ・ **WJOG11118L** : Oligometastasis を伴う IV 期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第 II 相試験
- ・ **WJOG11619L** : 切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験（医師主導治験）
- ・ **WJOG12019L** : 局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究
- ・ **WJOG12119L** : 切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験）

#### 2) コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験（2022 年 3 月 31 日現在）

- ・ **AC13920L**：オシメルチニブ投与後の残存病変に対する地固め放射線療法のランダム化第2相試験

## 5-2. IMRT（強度変調放射線治療）施設認定

2021年度では、2施設（別装置でのIMRT施設認定1施設を含む）においてIMRT施設認定が行われ、2022年3月31日現在のWJOG IMRT認定施設は計15施設。また、郵送調査によるIMRT線量検証を行うために、IMRT施設認定手順の見直しが行われた。

## 5-3. 定位放射線治療の手順について

WJOG11118Lでの定位放射線治療に関する手順が検討され、その内容を反映させるためプロトコール改訂がなされた。

## 5-4. 開催した会議

2021年4月9日に以下の内容にて、放射線治療委員会が開催された。

- ・ オリゴ転移に対する定位放射線治療 プロトコール規定の検討（WJOG11118L、WJOG13920L）
- ・ 医学物理グループの活動報告
- ・ WJOG11819L 症例検討
- ・ WJOG12019L 放射線 QA 学会発表の検討 他

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

## 6-1. 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実施しているTR試験（付随研究を含む）は以下の通り。

| 臓器  | 試験番号/試験タイトル                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 呼吸器 | <b>WJOG6410LTR</b> ：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験（WJOG6410L/IMPACT）における付随バイオマーカー研究 |
|     | <b>WJOG9717L</b> ：EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（医師主導試験 WJOG9717L）              |
|     | <b>WJOG12219LTR</b> ：がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究                                                         |
|     | <b>WJOG12319LTR</b> ：切除可能非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究                                                                    |
| 消化器 | <b>WJOG8916G</b> ：抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）                                     |
|     | <b>WJOG8916GTR</b> ：抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）付随研究                               |
|     | <b>WJOG9216G</b> ：切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験                                   |
|     | <b>WJOG10417GTR</b> ：標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究                                                                      |

## 6-2. WJOG BBC (WJOG バイオバンクセンター) で検体保管状況

- 1) 2022 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。

(検体が収集されている試験)

WJOG4107、WJOG6611LTR、WJOG8014LTR、WJOG8515L、WJOG8815LPS  
WJOG8815L、WJOG8815LFS、WJOG9717L、WJOG12819L、WJOG6410LTR、  
WJOG14720L、WJOG4407GTR、WJOG6210G、WJOG7612GTR  
WJOG7112G、WJOG8916G、WJOG8916GTR、WJOG6110BTR

- 2) 2021 年度に受け入れた検体数は、血漿 137 検体、腫瘍組織 70 検体であった。

## 7. プロトコール評価委員会 : PRC

2021 年度に PRC にて評価された臨床試験は以下の通り。

| 臓器  | 試験番号/試験タイトル/Reviewer                                                                                                                                         | 備考                                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 呼吸器 | <b>WJOG14821L</b><br>KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib +カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験 : SCARLET 試験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎              | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 6 月 18 日)  |
|     | <b>WJOG14720L</b><br>ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib+Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎       | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 6 月 30 日)  |
|     | <b>WJOG15421L</b><br>進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                                                      | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 10 月 25 日) |
|     | <b>WJOG14420LTR</b><br>EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                         | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 10 月 25 日) |
| 消化器 | <b>WJOG13320GPS-TR</b><br>切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 (WJOG13320GPS 試験の付随研究)<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎 | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 5 月 26 日)  |
| 乳腺  | <b>WJOG14320B</b><br>E HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第 II 相比較試験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                   | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 5 月 27 日)  |

| 臓器       | 試験番号/試験タイトル/Reviewer                                                                                                                                   | 備考                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|          | <b>WJOG15321B</b><br>生殖細胞系列 BRCA1/2 変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                                        | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 8 月 24 日)  |
|          | <b>WJOG15721B</b><br>ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                                       | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 11 月 26 日) |
|          | <b>WJOG14020B</b><br>gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第 II 相多施設共同医師主導治験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎 | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2022 年 3 月 14 日)  |
| バスケット委員会 | <b>WJOG15021M</b><br>EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第 II 相バスケット試験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                                            | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 7 月 19 日)  |
|          | <b>AC15221L</b><br>ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相試験<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                                           | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2021 年 12 月 23 日) |
|          | <b>WJOG15221MTR</b><br>ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブの多施設共同第 II 相バスケット試験」に付随する TR 研究<br>Reviewer: 武田 晃司、中村 慎一郎                                      | プロトコール評価委員長およびデータセンター長による評価<br>(2022 年 1 月 31 日)  |

## 8. 効果安全性評価委員会

2021 年度の効果安全性評価委員会の構成は以下のとおり。

| 役職          | 氏名     | 施設名            | 診療科名  |
|-------------|--------|----------------|-------|
| 委員長         | 工藤 新三  | 大阪社会医療センター付属病院 | 内科    |
| 委員<br>(3 名) | 青儀 健二郎 | 四国がんセンター       | 乳腺外科  |
|             | 山口 研成  | がん研究会有明病院      | 消化器内科 |
|             | 高山 浩一  | 京都府立医科大学附属病院   | 呼吸器内科 |

- 7 試験(WJOG11018G、WJOG11118L、WJOG11919L、WJOG13320GPS、WJOG14120L、WJOG14220B、WJOG14520G) 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、全て原案通りで承認した。

(主な改訂点)

- WJOG11018G : 予定登録数の変更 他 (5 月)、登録期間、研究期間の短縮 他 (6 月)

- ・ WJOG11118L：適格基準、治療（放射線）の変更 他
  - ・ WJOG11919L：コホート追加、適格基準の変更 他（4 月）、登録期間の延長、適格基準の変更 他（3 月）
  - ・ WJOG13320GPS：適格基準の変更 他
  - ・ WJOG14120L：適格基準の変更、副次評価項目の追加 他
  - ・ WJOG14220B：適格基準の変更 他
  - ・ WJOG14520G：解析対象の誤記修正 他
- 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。（13-3 モニタリング報告を実施した臨床試験、参照）

## 9. 倫理委員会

2021 年度に倫理委員会にて審査した臨床試験と審査結果を表 9-1 に示す。審査した臨床試験において倫理的に重大な問題点はみられなかった。

表 9-1 2021 年度に倫理委員会にて審査された臨床試験

| (試験番号/試験タイトル)                                                                                                           | (審査日/審査結果)                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| WJOG14320B<br>HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第 II 相比較試験                                 | 委員会審査（WEB 開催）<br>西暦 2021 年 6 月 17 日／承認 |
| WJOG14720L<br>ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 | 委員会審査（WEB 開催）<br>西暦 2021 年 7 月 17 日／承認 |

## 10. 施設監査委員会

2021 年度は、5 施設・6 診療科において、施設監査を実施した。本年度はコロナ禍のため施設訪問が制限され、書面での聞き取り調査となった。

施設監査における主なチェック項目は、以下の通りであった。

1. 各試験の研究責任医師
2. 症例登録（同意書の保管と記載内容）
3. 重篤な有害事象の報告

診療科毎、試験毎に評価を「良好」「要注意」「要改善」「許容できない」の 4 段階で行っている。

2021 年度は試験毎に評価を行い、全ての施設と試験において「良好」と評価された。

臨床試験のデータの品質保証を目的とした監査と臨床試験実施施設の標準化を目指した監査を次年度以降も計画的に実施していきたい。

## 2021 年度監査対象施設

| No | 実施日        | 施設         | 診療科            | 施設代表者           | 連絡責任者           | WJOG<br>監査担当者      | 対象試験および症例数                                                                                                                               |
|----|------------|------------|----------------|-----------------|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2021/11/1  | 姫路赤十字病院    | 内科             | 三浦 公            | 三浦 公            | 伊東文、<br>中山佐知子、松本圭子 | WJOG9216G (5)<br>WJOG8916G (4)<br>WJOG8415L (3)<br>WJOG8315G (4)<br>WJOG10617G (2)<br>WJOG8916GTR(4)<br>WJOG10517G (2)<br>WJOG11018G (2) |
| 2  | 2021/11/4  | 昭和大学病院     | 乳腺外科           | 中村 清吾           | 増田 紘子           | 伊東文、<br>松本圭子       | WJOG11318B (6)<br>WJOG14220B (0)                                                                                                         |
| 3  | 2021/11/8  | 高知医療センター   | 腫瘍内科           | 根来 裕二           | 根来 裕二           | 伊東文、<br>中山佐知子      | WJOG8315G (3)<br>WJOG10617G (2)<br>WJOG10517G (2)                                                                                        |
| 4  | 2021/11/10 | 松阪市民病院     | 呼吸器センター        | 畑地 治            | 伊藤 健太郎          | 伊東文、<br>松本圭子       | WJOG8515L (1)<br>JSONIC (3)<br>WJOG10818L (2)<br>WJOG9416L (1)<br>WJOG14420L (2)<br>WJOG14120L (0)<br>WJOG9116L (6)                      |
| 5  | 2021/11/17 | 兵庫県立がんセンター | 腫瘍内科/<br>消化器内科 | 松本 光史/<br>津田 政広 | 松本 光史/<br>津田 政広 | 伊東文、<br>中山佐知子      | WJOG11318B (7)<br>WJOG9216G (2)<br>WJOG11018G (1)<br>WJOG8916G (1)<br>WJOG8315G (1)<br>WJOG5810G (1)<br>WJOG14220B (1)                   |

## 11. COI 管理委員会

WJOG COI 指針に従い、2021 年 4 月に対象者に過去 3 年間（2018 年～2020 年）の COI 報告を依頼し、COI 状況を入手した。

## 12. 組織 COI 管理委員会

組織 COI として、2020 年度の WJOG 自体の COI 状況、および上級役職者の過去 3 年間（2018 年～2020 年）の COI 状況を、WJOG ホームページに公開した。

## 13. WJOG データセンター

### 13-1. 業務実施臨床試験

WJOG データセンターが、データマネージメントやメディカルライティングサポート等の業務

(委受託業務を含む) として携わる臨床試験 (2022 年 3 月 31 日現在) を表 13-1 に示す。

表 13-1 WJOG データセンター：業務実施臨床試験一覧 (2022 年 3 月 31 日現在)

|               |                |     | (試験番号)                           |                                  |                                  |
|---------------|----------------|-----|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 登録中           | 第Ⅲ相試験          | 呼吸器 | <u>WJOG14420L</u>                |                                  |                                  |
|               | ランダム化第Ⅱ相試験     | 呼吸器 | <u>WJOG14720L</u>                |                                  |                                  |
|               | 二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験 | 乳腺  | <u>WJOG14320B<sup>*1</sup></u>   |                                  |                                  |
|               | 第Ⅱ相試験          | 呼吸器 | <u>WJOG11118L</u>                | <u>WJOG14120L</u>                |                                  |
|               |                | 乳腺  | <u>WJOG14220B<sup>*1</sup></u>   |                                  |                                  |
|               | TR 試験          | 呼吸器 | <u>WJOG6410LTR</u>               | <u>WJOG14420LTR</u>              | <u>WJOG14620MTR<sup>*2</sup></u> |
|               |                | 乳腺  | <u>WJOG15321B</u>                |                                  |                                  |
|               | 観察研究           | 呼吸器 | <u>WJOG11919L<sup>*1</sup></u>   | <u>WJOG15121L</u>                | <u>WJOG15421L</u>                |
|               |                | 消化器 | WJOG13320GPS <sup>*3</sup>       |                                  |                                  |
|               | 予後調査           | 呼吸器 | <u>WJOG14620MFS<sup>*4</sup></u> |                                  |                                  |
| 登録終了<br>追跡中** | 第Ⅲ相試験          | 呼吸器 | WJOG4607L <sup>*5</sup>          | WJOG8214L <sup>*5</sup>          | <i>J-SONIC<sup>*6*7</sup></i>    |
|               |                |     | <i>WJOG10317L</i>                | WJOG8415L                        |                                  |
|               | ランダム化第Ⅱ相試験     | 呼吸器 | <i>WJOG8515L<sup>*1</sup></i>    | <i>WJOG12919L<sup>*1*8</sup></i> |                                  |
|               |                | 消化器 | <i>WJOG8315G<sup>*7</sup></i>    | <i>WJOG9216G<sup>*1</sup></i>    | <i>WJOG10617G<sup>*1</sup></i>   |
|               | 第Ⅱ相試験          | 呼吸器 | WJOG4507L <sup>*5</sup>          | <i>WJOG9116L<sup>*1*9</sup></i>  | <i>WJOG9416L</i>                 |
|               |                |     | <i>WJOG9616L<sup>*1</sup></i>    | <i>WJOG10818L<sup>*1</sup></i>   |                                  |
|               |                | 消化器 | <i>WJOG10517G</i>                | <i>WJOG11018G<sup>*1</sup></i>   |                                  |
|               | TR 試験          | 呼吸器 | WJOG8214LA1 <sup>*5</sup>        | WJOG10718LTR <sup>*10</sup>      | WJOG12319LTR                     |
|               |                |     | WJOG12219LTR                     |                                  |                                  |
|               |                | 乳腺  | WJOG9917BTR <sup>*11</sup>       | WJOG11418BTR <sup>*12</sup>      |                                  |
|               | 観察研究           | 呼吸器 | WJOG11518L <sup>*1</sup>         | WJOG12019L                       | WJOG13620L                       |
|               |                |     | <u>WJOG15421L</u>                |                                  |                                  |
|               |                | 消化器 | WJOG13219G                       | <u>WJOG13420G</u>                | <u>WJOG14520G</u>                |
|               | DM 受託業務        | 呼吸器 | <i>JIPANG<sup>*13</sup></i>      |                                  |                                  |
|               | 予後調査           | 呼吸器 | WJOG5108LFS                      |                                  |                                  |
| 登録準備中         | TR 試験          | 消化器 | WJOG13320GPS-TR                  |                                  |                                  |
|               | 観察研究           | 乳腺  | WJOG15721B                       |                                  |                                  |

下線部：2021 年度に症例登録を開始した臨床試験、斜体：特定臨床研究（移行試験を含む）、\*\*：解析中、論文投稿準備中の試験を含む。  
但し、試験終了書が提出された試験は除く  
DM 受託業務：データマネジメント業務

\*1：TR 研究を含む

\*2：WJOG14620M（医師主導治験）の TR 研究として実施

\*3：WJOG13320G（医師主導治験）のプレスクリーニング研究として実施

\*4：WJOG14620M（医師主導治験）の予後調査として実施

\*5：JCOG との Intergroup Study

\*6：肺癌グループ連携小班（山本小班）にて実施される Intergroup Study（WJOG9817L）

\*7：AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）から研究助成

\*8：TORG との Intergroup Study

\*9：LOGIK との Intergroup Study

\*10：WJOG10718L（医師主導治験）の TR 研究として実施

\*11：WJOG9917B（医師主導治験）の TR 研究として実施

\*12：WJOG11418B（医師主導治験）の TR 研究として実施

\*13：先進医療 B として実施

### 13-2. 認定臨床研究審査委員会（CRB）へ審査申請を行なった臨床試験

2021 年度に CRB へ審査申請を行なった臨床試験は 19 試験（呼吸器グループ 10 試験、消化器グループ 6 試験、乳腺グループ 3 試験）であった（表 13-2 参照）

表 13-2 2021 年度に CRB へ審査申請を行った臨床試験（定期報告および事前確認不要事項は除く）

| （臓器） | （試験番号）     | （承認日）            | （審査内容）           |
|------|------------|------------------|------------------|
| 呼吸器  | WJOG8515L  | 2021 年 7 月 21 日  | 実施体制変更、期間延長      |
|      |            | 2022 年 3 月 24 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG9416L  | 2021 年 5 月 26 日  | 実施体制変更、進捗状況変更    |
|      | WJOG9616L  | 2022 年 1 月 26 日  | 実施体制変更、主要評価項目報告  |
|      | WJOG10317L | 2021 年 5 月 13 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG10818L | 2021 年 12 月 21 日 | 実施体制変更           |
|      | WJOG11118L | 2021 年 8 月 2 日   | プロトコール改訂、実施体制変更  |
|      |            | 2021 年 11 月 1 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG14120L | 2021 年 5 月 26 日  | 施設追加             |
|      |            | 2021 年 9 月 24 日  | プロトコール改訂、実施体制変更  |
|      |            | 2022 年 3 月 24 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG14420L | 2021 年 5 月 26 日  | プロトコール改訂、施設追加    |
|      |            | 2021 年 10 月 18 日 | プロトコール改訂、施設追加    |
|      |            | 2022 年 3 月 24 日  | プロトコール改訂、施設追加    |
| 消化器  | WJOG14720L | 2021 年 10 月 4 日  | 新規試験申請           |
|      |            | 2021 年 12 月 27 日 | 施設追加             |
|      | J-SONIC    | 2021 年 5 月 12 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG8315G  | 2021 年 6 月 14 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG8916G  | 2021 年 4 月 22 日  | 実施体制変更           |
|      |            | 2021 年 7 月 29 日  | 解析計画書作成、終了報告等    |
|      | WJOG9216G  | 2021 年 4 月 1 日   | プロトコール改訂、実施体制変更等 |
|      |            | 2022 年 3 月 24 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG10517G | 2021 年 12 月 1 日  | 実施体制変更           |
|      | WJOG10617G | 2021 年 11 月 29 日 | 実施体制変更           |
|      | WJOG11018G | 2021 年 9 月 22 日  | プロトコール改訂、実施体制変更等 |

| (臓器) | (試験番号)     | (承認日)            | (審査内容)         |
|------|------------|------------------|----------------|
|      |            | 2022 年 1 月 20 日  | 実施体制変更         |
| 乳腺   | WJOG11318B | 2021 年 10 月 6 日  | 解析計画書作成、終了報告等  |
|      | WJOG14220B | 2021 年 4 月 5 日   | 新規試験申請         |
|      |            | 2021 年 7 月 29 日  | プロトコール改訂       |
|      |            | 2021 年 10 月 28 日 | 施設追加           |
|      |            | 2021 年 12 月 23 日 | プロトコール改訂、施設追加等 |
|      | WJOG14320B | 2021 年 10 月 13 日 | 新規試験申請         |
|      |            | 2021 年 12 月 1 日  | 施設追加           |

### 13-3. モニタリング報告を実施した臨床試験

2021 年度にモニタリング報告を行った臨床試験は、18 試験（呼吸器グループ 12 試験、消化器グループ 6 試験）であった（表 13-3 参照）。

表 13-3 2021 年度にモニタリング報告を行った臨床試験

| (臓器) | (試験番号)       | (提出された報告書)        |
|------|--------------|-------------------|
| 呼吸器  | WJOG4607L    | 第 16 回モニタリング      |
|      | WJOG8214L    | 第 8 回モニタリング       |
|      | WJOG8415L    | 第 5 回モニタリング       |
|      | WJOG9416L    | 第 4 回モニタリング       |
|      | J-SONIC      | 第 5 回モニタリング       |
|      | WJOG10317L   | 第 4 回モニタリング       |
|      | WJOG10818L   | 第 3 回モニタリング       |
|      | WJOG11518L   | 第 3 回モニタリング       |
|      | WJOG111185L  | 第 1 回モニタリング       |
|      | WJOG12019L   | 第 2 回モニタリング       |
|      | WJOG14120L   | 第 1 回モニタリング       |
|      | WJOG14420L   | 第 1 回モニタリング       |
| 消化器  | WJOG8315G    | 第 5 回モニタリング       |
|      | WJOG9216G    | 第 7 回、第 8 回モニタリング |
|      | WJOG10417GTR | 第 3 回モニタリング       |
|      | WJOG10517G   | 第 4 回モニタリング       |
|      | WJOG10617G   | 第 3 回モニタリング       |
|      | WJOG11018G   | 第 2 回モニタリング       |

### 13-4. 解析を実施した臨床試験

WJOG4507L、WJOG9216G、WJOG 9416L、WJOG10317L、WJOG10517G、WJOG10617G、WJOG10818L、WJOG11518L、WJOG12019L、WJOG13620L、J-SONIC、JIPANG において解析を実施した。また、WJOG8214L において中間解析、WJOG13320GPS において中間集計を実施した。

### 13-5. CRF レビューを実施した臨床試験

研究事務局等の試験関係者を行った CRF レビューは表 13-5 の通り。

表 13-5 2021 年度に実施した CRF レビュー

| (臓器) | (試験番号)     | (実施日)            | (実施目的)     |
|------|------------|------------------|------------|
| 呼吸器  | WJOG9416L  | 2022 年 2 月 17 日  | 最終解析ミーティング |
|      | WJOG10317L | 2021 年 11 月 29 日 | 最終解析ミーティング |
|      | WJOG12019L | 2021 年 11 月 4 日  | 主解析ミーティング  |

|     |            |                 |            |
|-----|------------|-----------------|------------|
| 消化器 | WJOG13620L | 2021 年 8 月 4 日  | 解析ミーティング   |
|     | J-SONIC    | 2021 年 4 月 16 日 | CRF レビュー   |
|     | JIPANG     | 2021 年 12 月 3 日 | 最終解析ミーティング |
|     | WJOG9216G  | 2021 年 12 月 1 日 | 主解析ミーティング  |
|     | WJOG10517G | 2021 年 7 月 28 日 | 最終解析ミーティング |
|     | WJOG10617G | 2021 年 4 月 8 日  | 最終解析ミーティング |

#### 13-6. その他の会議

2021 年度に開催されたその他の会議は、表 13-6 の通り。

表 13-6 2021 年度に実施されたその他の会議

| (臓器) | (試験番号)     | (実施日)            | (内容)                | (実施場所)         |
|------|------------|------------------|---------------------|----------------|
| 呼吸器  | WJOG8214L  | 2021 年 10 月 4 日  | JCOG 中間解析ミーティング     | JCOG 会議室 (Web) |
|      | WJOG11118L | 2021 年 9 月 14 日  | 放射治療プロトコール変更に関する説明会 | Web 開催         |
|      | WJOG11919L | 2021 年 4 月 21 日  | キックオフミーティング         | Web 開催         |
|      | WJOG14720L | 2021 年 11 月 15 日 | キックオフミーティング         | Web 開催         |
|      | WJOG15421L | 2022 年 1 月 8 日   | スタートアップミーティング       | Web 開催         |
|      |            | 2022 年 1 月 10 日  | スタートアップミーティング       | Web 開催         |
|      |            | 2022 年 1 月 15 日  | スタートアップミーティング       | Web 開催         |
| 乳腺   | WJOG14320B | 2021 年 10 月 8 日  | 薬剤部対象説明会            | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 10 月 11 日 | 薬剤部対象説明会            | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 11 月 6 日  | キックオフミーティング         | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 12 月 3 日  | ePRO 説明会            | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 12 月 7 日  | ePRO 説明会            | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 12 月 13 日 | ePRO 説明会            | Web 開催         |
|      |            | 2021 年 12 月 20 日 | ePRO 説明会            | Web 開催         |

### 14. 合同グループ会議

2021 年度は新型コロナウイルス感染症拡大のため、合同グループ会議は開催しなかった。

### 15. その他

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の条件を満たすための活動（寄付の獲得等）を継続して行った。

#### B) 社会一般に対する広報活動

### 16. 教育・広報委員会

#### 16-1. 市民公開講座の開催

2021 年度に開催された教育広報委員会を 12-1 に示す。

表 16-1 2021 年度に開催された教育広報委員会

| (実施日)           | (内容)                                      | (実施場所) |
|-----------------|-------------------------------------------|--------|
| 2022 年 3 月 27 日 | 来年度の市民公開講座について<br>※予算・スポンサー獲得<br>ホームページ改訂 | Web 開催 |

|  |                                                       |  |
|--|-------------------------------------------------------|--|
|  | 虎の穴実施方法<br>※資金獲得について<br>委員増員について<br>その他<br>※WJOG 通信発行 |  |
|--|-------------------------------------------------------|--|

#### 16-2. 市民公開講座の開催

2021 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、大阪市に蔓延防止措置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、滞りなく運営することができた。オンライン市民セミナー内でも WJOG の紹介を行い、WJOG を多くの市民の方に知っていただく機会となった。

詳細は別紙 2 の別表 2-1 を参照。

上記の市民公開講座の開催に加えて、2021 年度においても別紙 2 の別表 2-3 に示すとおり多数の市民公開講座にて後援等を行った。

#### 16-3. 大阪オンコロジーセミナー（夜間学校と on the WEB）

WJOG は、がん情報サイト「オンコロ」（3H クリニカルトライアル株式会社）、エイツーヘルスケア株式会社、公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構、特定非営利活動法人 近畿がん診療推進ネットワークと連携し大阪オンコロジーセミナーを実施した。

開催 4 年目を迎える 2021 年も、昨年に引き続き原則毎月第 2 金曜日に「夜間学校」、原則毎月第 3 金曜日に「on the WEB」の 2 本立てでオンラインセミナーとして実施した。

「夜間学校」は、罹患者数が多いがん（肺がん、胃がん、乳がんなど）を取り上げ、各疾患のオピニオンリーダー（WJOG 若手医師グループを中心に構成）を講師に迎え、講義と質疑応答で進める 60 分のセミナー形式を行い、「on the WEB」ではがん領域において注目されるテーマ（臨床試験、AYA 世代のがん、がんと就労など）をそれぞれの領域で活躍する講師を迎えトーク形式で 30 分のセミナー形式で実施した。

また、アーカイブ配信を行う前にそれぞれのセミナーのレビューを若手医師グループの先生に依頼し実施した。

詳細は別紙 2 の別表 2-2 参照。

#### 16-4. 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、来年度より、WJOG ホームページリニューアルを目指し、委員会も立ち上げ検討を開始した。

WJOG YouTube チャンネルに、本年実施した、市民公開講座の内容を更新した。



※WJOG YouTube チャンネル QR コード

## 16-5. 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】Vol.5 を 2021 年度は発行した。

Vol.5 (2021.5-6)の内容：

|        |                                         |
|--------|-----------------------------------------|
| 表紙記事   | NivoCUP2／医師主導治験                         |
|        | 近畿大学病院 谷崎 潤子 先生コメント                     |
| 臨床試験報告 | 0105LFS・14120L・7813L・9516L・11719L・9116L |
| 最終ページ  | 寄附のお願い                                  |

## 16-6. 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を実施している。2021 年度の「虎の穴」（第 11 回目）は下記の研修員にて行い、賛助会員からも参加があった。尚、新型コロナウイルス感染症の影響により、プログラムの全てを Web およびオンデマンド開催とした。

- 1) レクチャー：2021 年 5 月 15 日（土）
- 2) 研修：2021 年 7 月 17 日（土）、8 月 6 日（金）、8 月 28 日（土）、8 月 29 日（日）
- 3) 研修員：以下の通り（敬称略）

|                |                   |                         |
|----------------|-------------------|-------------------------|
| 呼吸器グループ<br>研修員 | 磯本 晃佑（近畿大学病院）、    | 大矢 由子（愛知県がんセンター）        |
|                | 金村 宙昌（近畿大学病院）     | 佐藤 悠城（神戸市立医療センター中央市民病院） |
|                | 松尾 規和（久留米大学病院）    | 松原 太一（北九州市立医療センター）      |
| 消化器グループ<br>研修員 | 佐藤 千尋（近畿大学病院）     | 下寄 啓太郎（慶応義塾大学病院）        |
|                | 白石 和寛（名古屋医療センター）  | 松原 裕樹（愛知県がんセンター）        |
|                | 山家 寛（九州大学病院）      |                         |
| 乳腺グループ<br>研修員  | 木澤 莉香（虎の門病院）      | 黒住 献（国際医療福祉大学成田病院）      |
|                | 西村 明子（兵庫県立がんセンター） | 萩尾 加奈子（北海道大学病院）         |
|                | 細永 真理（がん研究会有明病院）  |                         |

|                        |                     |                 |
|------------------------|---------------------|-----------------|
| レクチャー<br>受講生<br>（賛助会員） | 岩男 千香子（アストラゼネカ株式会社） | 石井 武彰（MSD 株式会社） |
|                        | 梶本 祐介（MSD 株式会社）     | 風間 啓敬（サノフィ株式会社） |
|                        | 長田 進吾（ファイザー株式会社）    |                 |

## 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

2021年5月29日、午前10時14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21回総会を開催した。

社員総数941名

正会員 940名

名誉会員 1名

出席社員数 5名

委任状提出社員数 357名

合計出席社員数 362名

### 第1号議案 役員任期満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） | 赤松 弘朗（新任）  | 東 公一（重任）  | 伊澤 直樹（新任）  | 岩朝 勤（新任）   |
| 大坪 孝平（新任）  | 岡田 守人（重任）  | 岡本 勇（重任）  | 岡本 龍郎（新任）  | 岡本 渉（新任）   |
| 尾崎 由記範（新任） | 北口 聡一（重任）  | 久保 昭仁（重任） | 熊谷 融（重任）   | 釧持 広知（新任）  |
| 洪 泰浩（重任）   | 上月 稔幸（新任）  | 古川 孝広（重任） | 小久保 雅樹（重任） | 小坂 愉賢（新任）  |
| 坂 英雄（重任）   | 里内 美弥子（新任） | 澤 祥幸（重任）  | 清水 淳市（重任）  | 菅原 俊一（重任）  |
| 杉尾 賢二（重任）  | 杉本 直俊（重任）  | 瀬戸 貴司（重任） | 駄賀 晴子（重任）  | 高野 利実（重任）  |
| 高橋 利明（重任）  | 高橋 将人（重任）  | 高山 浩一（重任） | 武田 晃司（重任）  | 武田 真幸（重任）  |
| 竹本 真之輔（重任） | 田中 正博（重任）  | 谷口 浩也（重任） | 谷野 裕一（重任）  | 田村 孝雄（重任）  |
| 坪井 正博（重任）  | 鶴谷 純司（重任）  | 中川 和彦（重任） | 中西 洋一（重任）  | 中村 慎一郎（重任） |
| 西尾 和人（重任）  | 仁科 智裕（重任）  | 西村 恭昌（重任） | 野上 尚之（重任）  | 秦 明登（新任）   |
| 馬場 英司（重任）  | 林 秀敏（重任）   | 原田 英幸（重任） | 兵頭 一之介（重任） | 廣中 秀一（重任）  |
| 朴 成和（重任）   | 細川 歩（重任）   | 堀尾 芳嗣（新任） | 牧山 明資（重任）  | 舩石 俊樹（新任）  |
| 町田 望（新任）   | 松本 光史（重任）  | 松本 俊彦（重任） | 三浦 理（新任）   | 光岡 茂樹（重任）  |
| 光富 徹哉（重任）  | 向原 徹（新任）   | 室 圭（重任）   | 森脇 俊和（新任）  | 安井 久晃（重任）  |
| 山崎 健太郎（重任） | 山本 信之（重任）  | 横江 隆道（重任） | 吉岡 弘鎮（重任）  |            |

#### 監事

工藤 新三（重任） 多田 弘人（重任）

**第2号議案 2020年度（2020年4月1日から2021年3月31日）決算報告承認**  
満場一致異議なく承認可決された。

**第3号議案 2020年度（2020年4月1日から2021年3月31日）事業報告承認**  
満場一致異議なく承認可決された。

その他の報告事項

2021 年度活動予算報告

2021 年度事業計画報告

有吉・福岡賞 選定結果報告

事務報告

## V. 理事会その他の役員会の開催状況

### 17. 理事会

2021 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) 2021 年度：活動予算書の承認審議
- 2) 2021 年度：事業計画書の承認審議
- 3) 次期の理事長、事務局長、副理事長、常任理事、データセンター長、事務局次長、運営企画部長の選任
- 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承認審議
  - (2) プロトコール改訂に関する承認審議
  - (3) プレスリリース（【REAL-WIND】WJOG15121L）承認審議
  - (4) 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
  - (5) 試験終了の確認（WJOG8715L、WJOG10918LTR）
  - (6) 登録状況・進捗管理
- 5) 教育・広報の活動に関する審議・承認・検討・確認
  - (1) 2022 年虎の穴研修員の選考審議
  - (2) 2021 年度市民公開講座開催概要の報告
  - (3) 2021 年虎の穴の会計報告
  - (4) 医療従事者向け「就労支援」プロジェクト進捗報告
- 6) 有吉・福岡賞 候補者の承認審議
- 7) 常任理事会の議事内容報告 他

表 17-1 2021 年度理事会開催状況

| （会議名）       | （開催日）               | 出席理事数<br>（理事総数）            | （場所）                     |
|-------------|---------------------|----------------------------|--------------------------|
| 第 131 回理事会  | 2021 年 5 月 29 日（土）  | 4 名<br>書面表決 60 名<br>(65 名) | ナンバプラザビル<br>WJOG 事務局内会議室 |
| 第 132 回理事会* | 2021 年 5 月 29 日（日）  | 3 名<br>書面表決 71 名<br>(74 名) | ナンバプラザビル<br>WJOG 事務局内会議室 |
| 第 133 回理事会  | 2021 年 9 月 24 日（金）  | 3 名<br>書面表決 70 名<br>(74 名) | ナンバプラザビル<br>WJOG 事務局内会議室 |
| 第 134 回理事会  | 2021 年 12 月 16 日（木） | 3 名<br>書面表決 70 名<br>(74 名) | ナンバプラザビル<br>WJOG 事務局内会議室 |

|            |                    |                            |                          |
|------------|--------------------|----------------------------|--------------------------|
| 第 135 回理事会 | 2022 年 2 月 25 日（金） | 3 名<br>書面表決 70 名<br>(74 名) | ナンバプラザビル<br>WJOG 事務局内会議室 |
|------------|--------------------|----------------------------|--------------------------|

\*：2021 年 5 月 29 日開催の第 132 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。

2021 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。

- ① 理事長および WJOG 常駐理事 2 名（第 131 回理事会までは計 3 名）を除く理事は、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。
- ② 理事長および WJOG 常駐理事 2 名（第 131 回理事会までは計 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。
- ③ 議案の承認は、上記①の書面表決数と上記②の議決数にて行った。

## 18. 常任理事会

2021 年度に常任理事会で取り上げた主な事項は以下の通り。また、開催時期を表 2-1 に示す。

- 1) 2021 年度予算案の承認審議
- 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) 新規プロトコルやコンセプトの検討と承認審議
  - (2) プロトコル改訂に関する承認審議
  - (3) モニタリング報告の確認
  - (4) 進捗報告
  - (5) 監査報告
  - (6) 試験終了報告の確認（WJOG10417GTR、WJOG5810G、WJOG6510GTR）
  - (7) 「再発・転移頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした血液循環腫瘍 DNA による免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測の有用性を検証する無作為化比較第 III 相試験」：本研究を WJOG 試験として AMED 申請に関する検討
  - (8) その他
    - ・ 肺癌学会統合データベースへのデータ（WJOG0105LFS）提供の承認審議
    - ・ データ二次利用許諾の承認審議（WJOG8014LTR 及び WJOG8815LPS：近畿大学病院症例のみ）
    - ・ ARCAD アジアデータベース事業へのデータ（WJOG4407G、WJOG6210G、WJOG6510G）提供の承認審議
    - ・ 介入を伴わない観察研究への重複登録の可否決定プロセスの承認審議
    - ・ 研究管理番号変更の検討およびそれに伴うプロトコル作成規程改訂の承認審議
    - ・ WJOG10417GTR 試験データ二次利用に関する承認審議
    - ・ Welby 社との共同 PRESS RELEASE の報告
- 3) 臓器グループに関連する事項について
  - (1) 呼吸器グループ
    - ・ 当該期間（2021 年 6 月～2023 年 5 月）における 運営方針の承認審議および新体制（委員長/副委員長/アドバイザー）の報告
    - ・ データ管理部会の設置に関する承認審議

- ・ 部会設置（データ管理部会、外科部会、渉外部会）とメンバーの報告
  - ・ WING（呼吸器グループ若手会）：運営規程改訂の承認審議、企画の開催承認審議、セミナー等開催形態のプロセスに関する承認審議、活動報告（Study Map 更新を含む）
- (2) 消化器グループ
- ・ 副委員長 増員（1名）および常任理事会アドバイザー推薦の承認審議
  - ・ 消化器グループ監修 消化器がん WEB ライブセミナー開催の報告
  - ・ FLAG（消化器グループ若手会）：運営規程改訂の審議・承認、Meeting の開催承認審議、セミナー等開催形態のプロセスに関する承認審議、活動報告
- (3) 乳腺グループ
- ・ BRIGHT（乳腺グループ若手会）：セミナー開催の承認審議、セミナー等開催形態のプロセスに関する承認審議、BRIGHT セミナー開催の審議・承認、代表交代と常任理事会アドバイザー交代の承認審議、活動報告
- 4) バスケット委員会に関連する事項について
- (1) 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確認およびバスケットワーキンググループ体制に関する検討
- (2) バスケット委員会の設置承認審議および活動状況報告
- 5) 教育広報に関連する事項について
- (1) 2021 年虎の穴会計報告
- (2) 2022 年虎の穴開催方針承認審議および集合開催に関する報告と承認審議
- (3) がん就労支援プロジェクト 企業助成金プログラム申請に関する承認審議
- (4) Remember Girl's Power!!2021 アカデミア共催についての共催依頼承認審議
- (5) 近畿がん推進ネットワーク 大阪がん医療ウェブセミナー2021 共催について
- (6) 市民公開講座 開催概要報告
- 6) WJOG 会員規程改訂（みなし退会者の復帰要請に関する追記）承認審議
- 7) ホームページリニューアル委員会設置と活動に関する報告
- 8) 臨床研究の統計担当選任ならびに業務・報酬に関する規程の検討と承認審議
- 9) 組織 COI：ホームページ掲載内容の検討と承認審議
- 10) 2022 年 5 月 28 日(土)の WJOG 理事会、総会、セミナーの開催方法等の検討と承認審議
- 11) その他
- ・ 提案や試験の状況に則した研究の番号の付与に関する承認審議（PC/BS/WJOG 番号以外の番号追加）
  - ・ がんゲノム医療の明日を考える会」（企業主導）への WJOG としての参加について
  - ・ 公的研究費取得に関する枠組みの提案
  - ・ データセンターと事務局の人的リソース不足に関する検討について
  - ・ 領域別のメール配信提案とそれに伴う WJOG 正会員登録情報収集項目追加について
  - ・ 医師主導治験で収集したデータの個人情報該当性について
  - ・ 医師主導治験担当者 退職の報告 他

表 18-1 2021 年度常任理事会開催状況

| (会議名)       | (開催日)                  | (場所)   |
|-------------|------------------------|--------|
| 第 81 回常任理事会 | 2021 年 4 月 3 日 (土)     | Web 開催 |
| 第 82 回常任理事会 | 2021 年 5 月 29 日 (土)    | Web 開催 |
| 第 83 回常任理事会 | 2021 年 6 月 27 日 (日)    | Web 開催 |
| 第 84 回常任理事会 | 2021 年 7 月 22 日 (木・祝)  | Web 開催 |
| 第 85 回常任理事会 | 2021 年 8 月 26 日 (木)    | Web 開催 |
| 第 86 回常任理事会 | 2021 年 10 月 29 日 (金)   | Web 開催 |
| 第 87 回常任理事会 | 2021 年 11 月 23 日 (火・祝) | Web 開催 |
| 第 88 回常任理事会 | 2022 年 1 月 10 日 (月・祝)  | Web 開催 |
| 第 89 回常任理事会 | 2022 年 3 月 25 日 (金)    | Web 開催 |

2021 年度の常任理事会は、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。

以上

別紙 1-1 実施中の臨床試験（呼吸器グループ）

| 試験番号                                                    | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                                                                                       | 状況  |
|---------------------------------------------------------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| WJOG4507L<br>(JCOG Intergroup 試験)                       |        |        | 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験                                                                                                                    | 追跡中 |
| WJOG4607L<br>(JCOG Intergroup 試験)                       |        |        | 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験                                                                                                                        | 追跡中 |
| WJOG6410LR<br>(IMPACT TR)                               |        |        | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ・Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビンOREルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム比較第Ⅲ相試験 (WJOG6410L/IMPACT) における付随バイオマーカー研究                                       | 登録中 |
| WJOG8214L<br>(JCOG Intergroup 試験)                       |        |        | EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験                                                                            | 追跡中 |
| WJOG8214LA1<br>(JCOG Intergroup 試験)                     |        |        | EGFR チロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析と Liquid biopsy の有用性を検討するバイオマーカー研究                                                                                                 | 追跡中 |
| WJOG8415L                                               |        |        | がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA)                                                                                                | 追跡中 |
| WJOG8515L                                               | ○      |        | T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 | 追跡中 |
| WJOG8916GTR                                             |        |        | 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験) 付随研究                                                                     | 追跡中 |
| WJOG9116L/LOGIK1603<br>(OCEAN)<br>(LOGIK intergroup 試験) | ○      |        | 脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験                                                                                                               | 追跡中 |
| WJOG9416L<br>(DRAGON)                                   | ○      |        | 高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験                                                                                                  | 追跡中 |
| WJOG9616L                                               | ○      |        | PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験                                                                                                               | 追跡中 |
| WJOG9717L                                               |        | ○      | EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                             | 追跡中 |
| WJOG10317L<br>(EMERALD)                                 | ○      |        | PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (EMERALD study)                                                                         | 追跡中 |
| WJOG10718L<br>(@Be Study)                               |        | ○      | PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験 WJOG10718L)                                                                                          | 追跡中 |
| WJOG10718LTR                                            |        |        | PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究                                                                                                             | 追跡中 |
| WJOG10818L<br>(Alt trial)                               | ○      |        | EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial)                                                                                       | 追跡中 |
| WJOG11118L<br>(TRAP OLIGO)                              | ○      |        | Oligometastasis を伴うⅣ期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第Ⅱ相試験                                                                                                 | 登録中 |
| WJOG11218L<br>(APPLE)                                   |        | ○      | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+                                                                                                  | 追跡中 |

| 試験番号                            | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                                                                                                | 状況  |
|---------------------------------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                 |        |        | アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験（医師主導治験 WJOG11218L）                                                                                                       |     |
| WJOG11218LTR                    |        |        | 「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 医師主導治験 (WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究 (APPLE バイオマーカー研究) | 追跡中 |
| WJOG11518L<br>(SUBMARINE)       |        |        | 根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する 化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究                                                                                                    | 追跡中 |
| WJOG11619L<br>(DOLPHIN)         |        | ○      | 切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験（医師主導治験）                                                                                   | 追跡中 |
| WJOG11719L<br>(ADJUST)          |        | ○      | 完全切除、病理病期 II-III A 期の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第 II 相試験（医師主導治験）                                                              | 追跡中 |
| WJOG11819L<br>(Evolution)       |        | ○      | PD-L1 ≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 II 相医師主導治験                                                                                     | 追跡中 |
| WJOG11919L<br>(ABRAID Study)    |        |        | ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究                                                                                                                             | 登録中 |
| WJOG12019L<br>(IMRT)            |        |        | 局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究                                                                                                     | 追跡中 |
| WJOG12119L<br>(SQUAT)           |        | ○      | 切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験）                                                            | 追跡中 |
| WJOG12219LTR                    |        |        | がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究                                                                                                             | 追跡中 |
| WJOG12319LTR                    |        |        | 切除可能非小細胞肺癌 II-III A 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究                                                                                                                    | 追跡中 |
| WJOG12819L<br>(KISEKI)          |        | ○      | 第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第 II 相試験（医師主導治験）           | 登録中 |
| WJOG12919L/TORG1939<br>(YAMATO) | ○      |        | 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアフアチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L)                                                                     | 追跡中 |
| WJOG13520L<br>(REBORN)          |        | ○      | 未治療進展型小細胞肺癌における CDDP+CPT-11+Durvalumab の有効性と安全性を検討する医師主導治験 phase II study（医師主導治験）                                                                                     | 登録中 |
| WJOG13620L                      |        |        | Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究                                                                | 追跡中 |
| WJOG14120L<br>(NESSIE)          | ○      |        | 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験                                              | 登録中 |

| 試験番号                               | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                                    | 状況  |
|------------------------------------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                    |        |        | 験                                                                                                         |     |
| WJOG14420L<br>(REVOL858R)          | ○      |        | EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験                               | 登録中 |
| WJOG14420LTR                       |        |        | EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討                                       | 登録中 |
| WJOG14720L<br>(B-DASH)             | ○      |        | ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第 II 相試験 | 登録中 |
| WJOG14821L<br>(SCARLET study)      |        | ○      | KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験（医師主導治験）                | 登録中 |
| J-SONIC                            | ○      |        | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 III 相試験                    | 追跡中 |
| WJOG15121L<br>(REAL-WIND)          |        |        | IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査: 多施設後向きレジストリ研究                                                                     | 登録中 |
| WJOG15321B<br>(OLIVE)              |        |        | 生殖細胞系列 BRCA1/2 変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究                                                          | 登録中 |
| WJOG15421L<br>(REVEAL)             |        |        | 進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト                                                                  | 追跡中 |
| JIPANG*<br>(第 3 項先進医療(高度医療)として実施中) | ○      |        | 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験                                  | 追跡中 |

\* : データマネジメント業務受託

## 別紙 1-2 実施中の臨床試験（消化器グループ）

| 試験番号                     | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                                                                  | 状況  |
|--------------------------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| WJOG9216G<br>(RECAST)    | ○      |        | 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験                                                 | 追跡中 |
| WJOG10517G               | ○      |        | 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験                                                                                    | 追跡中 |
| WJOG10617G<br>(P-SELECT) | ○      |        | フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX + ramucirumab 療法と weekly nab-PTX + ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 | 追跡中 |
| WJOG11018G               | ○      |        | オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第 II 相試験                           | 追跡中 |
| WJOG13219G<br>(BRACELET) |        |        | BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討                                                | 追跡中 |
| WJOG13320G<br>(NO LIMIT) |        | ○      | MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第 II 相試験（NO LIMIT 試験）（医師主導治験）                                                | 登録中 |
| WJOG13320GPS             |        |        | 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安                                                                                                           | 登録中 |

| 試験番号                          | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                     | 状況  |
|-------------------------------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                               |        |        | 定性を評価する観察研究                                                                                |     |
| WJOG13420G<br>(RAM-NEC study) |        |        | プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後向き観察研究                                         | 追跡中 |
| WJOG14520G                    |        |        | 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 | 追跡中 |

### 別紙 1-3 実施中の臨床試験（乳腺グループ）

| 試験番号                        | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                                                  | 状況  |
|-----------------------------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| WJOG9917B<br>(NEWBEAT)      |        | ○      | HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)                               | 追跡中 |
| WJOG9917BTR                 |        |        | HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験(医師主導治験) 付随研究                          | 追跡中 |
| WJOG11418BTR                |        |        | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第 II 相試験(医師主導治験)付随研究                  | 追跡中 |
| WJOG14220B<br>(AGAIN study) |        |        | アベマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価 | 登録中 |
| WJOG14320B<br>(ERICA)       | ○      |        | HER2 陽性乳癌の T-DXd 治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第 II 相比較試験               | 登録中 |
| WJOG15321B                  |        |        | 生殖細胞系列 BRCA1/2 変異陽性転移性乳癌におけるオラパリブ耐性の機序を探索する橋渡し研究                                        | 登録中 |

### 別紙 1-4 実施中のバスケット試験

| 試験番号         | 特定臨床研究 | 医師主導治験 | 試験タイトル                                                 | 状況  |
|--------------|--------|--------|--------------------------------------------------------|-----|
| WJOG14620MTR |        |        | 「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 | 登録中 |

### 別紙 2-1 WJOG が 2021 年度に開催した市民公開講座

| 催事名/日時・場所/プログラム他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 参加者数                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>WJOG 大阪市民公開講座</p> <p>がん患者と家族のための就労支援～がんになっても働き続けるために知っておいて欲しいこと～</p> <p>実施日・場所：令和 4 年 3 月 5 日（日）大阪市（オンラインセミナー）</p> <p>共催：認定 NPO 法人 西日本がん研究機構・朝日新聞社メディアビジネス局</p> <p>プログラム：</p> <p>総司会 松本陽子さん</p> <p>■開会のあいさつ：中川和彦先生 WJOG 理事長</p> <p>■第 1 部 講演</p> <p>講演 1 「医師の立場から」高橋 都先生（NPO 法人日本がんサバイバーシップネットワーク代表 理事／岩手医科大学・東京慈恵会医科大学客員教授）</p> | <p>視聴総数：236 人</p> <p>ユニーク視聴数：106 人</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>講演2 「患者の立場から」花田 満美さん (NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ)</p> <p>講演3 「就労サポートの立場から」清水 公一さん (社会保険労務士事務所 Cancer Work-Life Balance 代表 /NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ顧問)</p> <p>講演4 「企業の立場から」松下 和正さん (株式会社松下産業 代表取締役社長)</p> <p>■第二部 パネルディスカッション「</p> <p>司会進行：松本陽子さん</p> <p>パネリスト：池田慧先生 (神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科・臨床研究室医長／日本肺癌学会教育研修委員会 教育事業ワーキンググループメンバー)・小澤雄一先生 (和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科講師／日本肺癌学会教育研修委員会 教育事業ワーキンググループメンバー)・講師4名</p> <p>■閉会のあいさつ：澤 祥幸先生 (岐阜市民病院 がんセンター WJOG 教育広報委員長)</p> |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 別紙 2-2 大阪オンコロジーセミナー

原則第二金曜日に実施した「夜間学校」プログラム

| 開催日   | テーマ   | 講師／所属                       | レビュアー (若手グループより2名)                                                             |
|-------|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1月8日  | 子宮頸がん | 八幡 環先生<br>近畿大学病院 産婦人科       | FLAG<br>津軽 開先生<br>慶應義塾大学病院 消化器内科<br>佐藤 太龍先生<br>がん研究会有明病院 消化器化学療法科              |
| 2月12日 | 胆道がん  | 朴 将源先生<br>関西医科大学附属病院 がんセンター | BRIGHT<br>奥村 祐太先生<br>九州大学病院別府病院 免疫・血液・代謝内科<br>細永 真理先生<br>がん研究会有明病院 乳腺センター・乳腺内科 |
| 3月12日 | 大腸がん  | 木藤 陽介先生<br>石川県立中央病院 腫瘍内科    | WING<br>佐藤 悠城先生<br>神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科<br>下川路 伊亮先生<br>新潟県立がんセンター新潟病院 内科     |
| 4月9日  | 食道がん  | 原 浩樹先生<br>埼玉県立がんセンター 消化器内科  | BRIGHT<br>尾上 琢磨先生<br>兵庫県立がんセンター 腫瘍内科<br>矢崎 秀先生<br>国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科       |
| 5月14日 | 皮膚がん  | 清原 祥夫先生<br>静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 | FLAG<br>稲垣 千晶先生<br>大阪大学医学部附属病院 消化器外科<br>花村 文康先生<br>九州がんセンター 消化管・腫瘍内科           |
| 6月11日 | 卵巣がん  | 宮川 知保先生<br>近畿大学病院 産婦人科      | WING<br>戸井 之裕先生<br>仙台厚生病院 呼吸器内科<br>益田 武先生<br>広島大学病院 呼吸器内科                      |

| 開催日    | テーマ   | 講師／所属                                | レビュアー（若手グループより2名）                                                     |
|--------|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 7月9日   | 膀胱がん  | 三浦 裕司先生<br>虎の門病院 臨床腫瘍科               | BRIGHT<br>赤石 裕子先生<br>大阪市立総合医療センター 腫瘍内科<br>寺田 満雄先生<br>名古屋市立大学病院 乳腺外科   |
| 8月13日  | 肝細胞がん | 池田 公史先生<br>国立がん研究センター東病院<br>肝胆臓内科    | WING<br>原武 直紀先生<br>九州大学病院 消化器・総合外科（第2外科）<br>横山 俊秀先生<br>倉敷中央病院 呼吸器内科   |
| 9月10日  | 前立腺がん | 近藤 千紘先生<br>国立がん研究センター東病院<br>乳腺・腫瘍内科  | FLAG<br>松原 裕樹先生<br>愛知県がんセンター 薬物療法部<br>中田 晃暢先生<br>大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科  |
| 10月8日  | 乳がん   | 大西 舞先生<br>がん・感染症センター都立駒込病院<br>外科（乳腺） | WING<br>金村 宙昌先生<br>近畿大学病院 腫瘍内科<br>中島 和寿先生<br>島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科   |
| 11月12日 | 膵がん   | 山田 武史先生<br>筑波大学附属病院 消化器内科            | BRIGHT<br>中山 紗由香先生<br>昭和大学病院 乳腺外科<br>浅野 好美先生<br>岐阜大学医学部附属病院 乳腺外科      |
| 12月10日 | 肺がん   | 土屋 裕子先生<br>北九州市立医療センター 呼吸器内科         | FLAG<br>西村 尚先生<br>東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科<br>日野 佳織先生<br>四国がんセンター 消化器内科 |

### 第三金曜日に実施した「on the WEB」プログラム

| 開催日   | テーマ      | 講師所属                                          | レビュアー（若手グループより1名）                       |
|-------|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1月22日 | がんゲノム医療  | 西尾 和人先生<br>近畿大学医学部<br>ゲノム生物学教室                | WING<br>國政 啓先生<br>大阪国際がんセンター 呼吸器内科      |
| 2月19日 | AYA世代のがん | 清水 千佳子先生<br>国際医療研究センター病院<br>副がん総合診療センター長      | FLAG<br>千田 彰彦先生<br>慶應義塾大学病院 消化器内科       |
| 3月19日 | iRAE     | 山口 央先生<br>埼玉医科大学国際医療センター<br>臨床研究センター          | WING<br>阪本 智宏先生<br>鳥取大学医学部附属病院 呼吸器膠原病内科 |
| 4月16日 | PRO      | 中島 貴子先生<br>京都大学医学部附属病院<br>早期医療開発科             | BRIGHT<br>木澤 莉香先生<br>虎の門病院 臨床腫瘍科        |
| 5月21日 | がん免疫療法   | 北野 滋久先生<br>がん研有明病院<br>先端医療開発センター<br>がん免疫治療開発部 | WING<br>白石 和寛<br>名古屋医療センター 呼吸器内科        |

|        |        |                                            |                                                |
|--------|--------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 6月18日  | PPI    | 武藤 香織先生<br>東京大学医科学研究所<br>公共政策研究分野          | WING<br>山口 哲平<br>愛知県がんセンター 呼吸器内科               |
| 7月16日  | 放射線治療  | 秋元 哲夫先生<br>がんセンター東病院<br>先端医療開発センター 射線治療科   | WING<br>宮脇 太一<br>静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科            |
| 8月20日  | 栄養     | 吉川 貴己先生<br>がんセンター中央病院<br>胃外科               | FLAG<br>古田 光寛<br>神奈川県立がんセンター 消化器内科（消化管）        |
| 9月17日  | 代替療法   | 勝俣 範之先生<br>日本医科大学武蔵小杉病院<br>腫瘍内科            | WING<br>濱井 宏介<br>県立広島病院 呼吸器内科                  |
| 10月15日 | アピアランス | 分田 貴子先生<br>東京大学医学部附属病院<br>乳腺内分泌外科          | WING<br>松尾 規和<br>久留米大学医学部 内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 |
| 11月19日 | 臨床試験   | 武田 晃司先生<br>認定非営利活動法人<br>西日本がん研究機構（WJOG）    | FLAG<br>堀江 沙良<br>慶應義塾大学病院 消化器内科                |
| 12月17日 | がん検診   | 中山 富雄先生<br>がんセンター中央病院<br>社会と健康研究センター 検診研究部 | WING<br>竹本 真之輔<br>長崎大学病院 呼吸器内科                 |

## 別紙 2-3 WJOG が 2021 年度に後援等を行った市民公開講座

|                                                                                                                                                |            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <p>肺がん医療・疾患啓発のための市民公開講座</p> <p>共催：日本肺がん学会、WJOG、がん情報サイト「オンコロ」、NPO 法人北東日本研究機構</p> <p>後援：日本肺がん患者連絡会</p> <p>※新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、オンライン配信となりました。</p> |            |            |
| 秋田                                                                                                                                             | 5月15日      | 座長：前門戸 任先生 |
| 新潟                                                                                                                                             | 7月17日      | 座長：田中 洋史先生 |
| 札幌                                                                                                                                             | 9月11日      | 座長：磯部 宏先生  |
| 宇都宮                                                                                                                                            | 10月23日     | 座長：仁保 誠治先生 |
| 京都                                                                                                                                             | 2022年3月26日 | 座長：高山 浩一先生 |

## ONCOLO Meets Cancer Experts 2021

毎月第4金曜日に対象のテーマのエキスパートを招聘し、最新の医療情報の講義と、ディスカッションを組み合わせた充実のプログラム

主催：がん情報サイト「オンコロ」

共催：公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

後援：3H メディソリューション株式会社・認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構(WJOG)

|              |                |                                 |
|--------------|----------------|---------------------------------|
| 【第64回】膵がん    | 4月23日          | 奥坂 拓志 先生（国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科）  |
| 【第65回】乳がん    | 5月28日          | 大野 真司 先生（がん研有明病院 乳腺センター）        |
| 【第66回】肺がん    | 6月25日          | 林 秀敏 先生（近畿大学病院 腫瘍内科）            |
| 【第67回】膀胱がん   | 7月23日          | 菊地 栄次 先生（聖マリアンナ医科大学病院 腎泌尿器外科）   |
| 【第68回】子宮体がん  | 8月27日          | 勝俣 範之 先生（日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科）     |
| 【第69回】大腸がん   | 9月24日          | 山口 研成 先生（がん研有明病院 消化器化学療法科）      |
| 【第70回】食道がん   | 10月22日         | 小島 隆嗣 先生（国立がん研究センター東病院 消化管内科）   |
| 【第71回】胃がん    | 11月26日         | 設楽 紘平 先生（国立がん研究センター東病院 消化管内科）   |
| 第72回】肝細胞がん   | 12月24日         | 奥坂 拓志 先生（国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科）  |
| 【第73回】大腸がん   | 2022年<br>1月28日 | 浜本 康夫 先生（慶應義塾大学病院 腫瘍センター）       |
| 第74回】白血病     | 2月25日          | 照井 康仁 先生（埼玉医科大学病院 血液内科）         |
| 【第75回】悪性リンパ腫 | 3月25日          | 伊豆津 宏二 先生（国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科） |

## Remember Girls Power!!2021

|                                                      |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 小児がん・AYA世代（15-39歳）のがん、臨床試験（治験）啓発のためのベネフィット（チャリティ）ライブ | <p>日程</p> <p>①2021年9月25日（土）<br/>17:00～20:00、</p> <p>②9月26日（日）<br/>13:00～16:00、18:00～19:30</p> <p>会場<br/>東京建物 Brillia HALL（豊島区立芸術文化劇場）</p> <p>料金<br/>無料ライブ＆無料配信</p> | <p>■主催：がん情報サイト「オンコロ」</p> <p>■共催：豊島区</p> <p>■アカデミア共催：東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野・認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構</p> <p>■協賛（クラス別五十音順）：<br/>（ゴールド・サポーター）アフラック生命保険株式会社<br/>（シルバー・サポーター）イースト駅前クリニック、一般社団法人キャンサー・ベネフィット、なないろ生命保険株式会社<br/>（ブロンズ・サポーター）アストラゼネカ株式会社、アッヴィ合同会社、アムジェン株式会社、&amp;Scan がん早期スクリーニング<br/>（サポーター）株式会社アサヒ・シーアンドアイ、エイツーヘルスケア株式会社、金原出版株式会社、StoCretec Japan 株式会社、武田薬品工業株式会社、テルモ株式会社、株式会社 Four H、山口拓洋</p> <p>■協力：新型コロナウイルス対策：東京センタークリニック、記録動画制作：株式会社ワロップ放送局、</p> <p>■制作：株式会社 grabss (TIGET)、株式会社ネオ・コミュニケーションズ</p> |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                       |                                       |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OUT PROGRAM トーク&ライブ「統計的確立、軌跡なんて起こらない」ってホントなのか？                                        | 2月13日（木）<br>エンタバアキバ<br>（オノデン秋葉原本館B1F） | 主催：日本臨床試験学会 第11回学術集会総会<br>共催：東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野、がん情報サイト「オンコロ」、モニター情報サイト「生活向上WEB」、WJOG<br>特別協賛：チューリッヒ生命<br>協賛：エイツーヘルスケア株式会社、富士通エフ・アイ・ピー株式会社                                        |
| 大阪がん医療セミナー                                                                            |                                       |                                                                                                                                                                                     |
| ＜大阪がん医療共催セミナー＞<br>■市民向け<br>「なんでやねん！大阪がん医療ウェブセミナー」オール・アバウト・シリーズ<br>オール・アバウト・がんの臨床試験・治験 | 2020年4月24日（土）<br>Web 配信               | 共催：特定非営利活動法人 近畿がん診療推進ネットワーク・西日本がん研究機構（WJOG）・がん情報サイト「オンコロ」・一般社団法人がんセンター・ベネフィット<br>運営：メディカル・モバイル・コミュニケーションズ合同会社                                                                       |
| ■医療従事者向け<br>「なんでやねん！大阪がん医療ウェブセミナー」オール・アバウト・シリーズ<br>オール・アバウト・がんの社会保障制度                 | Web 配信                                | 主催：特定非営利活動法人 近畿がん診療推進ネットワーク<br>共催：認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構（WJOG）・がん情報サイト「オンコロ」・一般社団法人がんセンター・ベネフィット<br>後援：特定非営利活動法人 日本肺癌学会・日本肺がん患者連絡会・特定非営利活動法人ワンステップ<br>開催運営：メディカル・モバイル・コミュニケーションズ合同会社 |