

2023 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

2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 3 月 31 日

II. 事業の成果

1) 臨床試験の実施ならびに運営

2024 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 51 試験*で、登録中の臨床試験は 13 試験。

- ・ 呼吸器グループ：実施中の臨床試験は 29 試験（登録中の臨床試験は 4 試験）
- ・ 消化器グループ：実施中の臨床試験は 7 試験（登録中の臨床試験は 3 試験）
- ・ 乳腺グループ：実施中の臨床試験は 8 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 7 試験（登録中の臨床試験は 3 試験）

*：JCOG との Intergroup 試験、医師主導治験、レトロ研究、統合解析を含む。

2) 臨床試験の結果発表

2023 年度に主要英文雑誌に結果が掲載された試験は 13 試験（呼吸器グループ 8 試験、消化器グループ 3 試験、乳腺グループ 1 試験）で、プロトコル論文が掲載された試験は 4 試験（呼吸器グループ 3 試験、消化器グループ 1 試験）であった。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 8 試験、消化器グループ 3 試験、乳腺グループ 2 試験）であった。

3) 市民啓発活動

市民対象のセミナーは、集合開催、オンラインライブ中継、及び収録配信にて継続的に実施した。大阪市民公開講座については、昨年に引き続きの集合開催を実施した。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った。

4) 医療従事者教育

医療従事者向けの教育プログラム（がん患者の両立支援、多職種で学ぶ胃がん診療）を製薬企業からの教育助成金を用いて開催した。

5) 研究者育成

コロナ禍で中止していた若手医師育成プラン「虎の穴」を 2023 年度は従来通りの合宿形式で実施した。

6) 広報活動

WJOG ホームページのリニューアル（ウェブサイトの構成や掲載コンテンツを見直し等）を行い、2023 年 11 月に公開した。

III. 事業の実施状況

1. 特定非営利活動にかかわる事業

1. 呼吸器委員会

1) 実施中の臨床試験

2024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（表1）で、その内訳を表2示す。2023年度新規臨床試験は表3、計画中のものは表4に示した。

表1 呼吸器グループにおける臨床試験の実施状況

	臨床試験数	内訳
登録中	4 試験	臨床研究：4 試験（特定臨床研究は 2 試験） 医師主導治験：0 試験
追跡中	25 試験	臨床研究：18 試験（特定臨床研究は 4 試験） 医師主導治験：7 試験

2023 年度に登録を開始した臨床試験は 2 試験（表 3 参照）であった。

表2 呼吸器グループ：2023 年度実施中の臨床試験

		(試験番号)		
登録中	第Ⅲ相試験	WJOG16923L (STEP UP trial)	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG13920L*1 (ORIHALCON)	WJOG14720L*1,5 (B-DASH)	-
	観察研究	WJOG16622L (J-GOLAZO)	-	-
登録終了 追跡中**	第Ⅲ相試験	WJOG4607L*3	WJOG8415L (J-PLEULA)	WJOG11218L*2 (APPLE)
		WJOG14420L*1 (REVOL858R)	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG12919L*3, 5 (YAMATO)	-	-
	第Ⅱ相試験	WJOG4507L*3	WJOG11118L*1 (TRAP OLIGO)	WJOG11719L*2 (ADJUST)
		WJOG11819L*2, 6 (Evolution)	WJOG12119L*2 (SQUAT)	WJOG12819L*2 (KISEKI)
		WJOG13520L*2 (REBORN)	WJOG14120L*1 (NESSIE)	WJOG14821L*2 (SCARLET study)
	TR	WJOG6410LTR*4 (IMPACT TR)	WJOG8214LA1*3	WJOG10718LTR*4
		WJOG11218LTR*4	WJOG12219LTR	WJOG14420LTR
	観察研究	WJOG11919L*3, 5 (ABRAID Study)	WJOG12019L	WJOG15121L (REAL-WIND)
		WJOG15421L (REVEAL)		
	統合解析	WJOG16422L*7 (JIMPACT)	-	-

**：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：特定臨床研究 *2：医師主導治験 *3：Intergroup Study *4：医師主導治験の付随研究 *5：TR 研究を含む *6：支援企業と治験調整医師間で契約を締結し実施中 *7：統合解析の臨床研究
--

表 3 呼吸器グループ：2023 年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG16923L (STEP UP trial) ：臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 研究代表者 津谷 康大（近畿大学） 研究事務局 上垣内 篤（広島大学）、濱田 顕（近畿大学）	-	-
WJOG16622L (J-GOLAZO) ：非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究 研究代表者／研究事務局 釧持 広知（静岡県立静岡がんセンター）	-	-

表 4 呼吸器グループ：プロトコルが承認された登録受付準備中またはコンセプトが承認された臨床試験

		特定 臨床研究	医師主 導治験
プロトコル承認済 登録受付準備中	WJOG17123L ：病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究	-	-
	WJOG17423L (REAL-WIND2 study) ：IV 期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究	-	-
	WJOG18424L ：リアルワールドデータを用いた Performance Status 不良 (PS ≥ 2) ドライバー遺伝子変異/転座陰性・未治療進行非小細胞肺癌の最適治療の検討-WJOG15121L (REAL WIND study) 二次利用研究 -	-	-
	WJOG19024L ：進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の至適投与期間を明らかにするための REAL-WIND data を用いた多施設後方視的検討 - WJOG15121L (REAL WIND study) 二次利用研究 -	-	-
コンセプト承認済	AC17023L (AURORA) ：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究	-	-
	AC17223L ：TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮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+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study	○	-

	AC17323L: Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する Amivantamab+Lazertinib 併用療法の有効性を検討する第 II 相試験	○	-
	AC17523L: オシメルチニブによる術後補助化学療法を受けた EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ（+化学療法）再投与の有効性を検討する第二相比較試験	○	-
	AC17823L: 腎機能低下 PD-L1 $\geq$ 50%病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対するアテゾリズマブ術後補助療法の有用性を検証するランダム化第 III 相試験	-	○
	AC17923L: 周術期免疫チェックポイント阻害薬治療中もしくは完遂後に再発を認めたドライバー遺伝子変異陰性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法と Durvalumab・Tremelimumab 併用療法の有効性を検討する単群第 II 相試験	○	-
	AC18224L: MET exon 14 skipping 陽性、化学療法未治療・進行再発の非小細胞肺癌患者を対象としたカプマチニブ +/- プラチナ併用療法の無作為化第 II 相試験	○	-
	AC18324L: 未治療進行再発 EGFR 遺伝子変異陽性 MET 過剰発現 NSCLC に対する Teliso-V+オシメルチニブ併用療法の単群第 II 相医師主導試験	-	○
	AC18724L: 進展型小細胞肺癌（ES SCLC）における Tarlatamab のバイオマーカーを探索する前向き観察研究	-	-

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期扁平上皮肺癌に対する 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
- ・ **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

3) その他の臨床試験

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-

4) 2023 年度に論文または学会で公表された臨床試験

結果が論文掲載された WJOG の臨床試験は 7 報で、プロトコル論文は 3 試験であった。

- ・ **LOGIK1603/WJOG9116L** : A Phase 2 Single-Arm Study of Osimertinib for Radiotherapy-Naive Central Nervous System Metastasis NSCLC: Results for the First-Line Cohort of the OCEAN Study (LOGIK 1603/WJOG 9116L). JTO Clinical and Research Reports Vol. 4 No. 12: 100587
- ・ **WJOG10818L (Alt trial)** : Alternating Therapy With Osimertinib and Afatinib Blockades EGFR Secondary Mutation in EGFR-Mutant Lung Cancer: A Single-Arm Phase II Trial. Clin Lung Cancer. Volume 24, Issue 6, September 2023, Pages 519-527.e4.
- ・ **WJOG11218L (APPLE)** : Atezolizumab and Platinum Plus Pemetrexed With or Without Bevacizumab for Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol 2023 Dec 21:e235258. doi: 10.1001/jamaoncol.2023.5258.
- ・ **WJOG11518L (SUBMARINE)** : Tumor Microenvironment Landscape of NSCLC Reveals Resistance Mechanisms for Programmed Death-Ligand 1 Blockade After Chemoradiotherapy: A Multicenter Prospective Biomarker Study (WJOG11518L:SUBMARINE) J Thorac Oncol. 2023 Oct;18(10):1334-1350.
- ・ **WJOG11619L (Dolphin)** : Durvalumab Plus Concurrent Radiotherapy for Treatment of Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. The DOLPHIN Phase 2 Nonrandomized Controlled Trial. JAMA Oncol. 2023;9(11):1505-1513. doi: 10.1001/jamaoncol.2023.3309.
- ・ **WJOG12319LTR** : Lack of Association of Plasma Levels of Soluble Programmed Cell Death Protein 1, Programmed Death-Ligand 1, and CTLA-4 With Survival for Stage II to IIIA NSCLC After Complete Resection and Adjuvant Chemotherapy. JTO Clinical and Research Reports Vol. 4 No. 12: 100590
- ・ **WJOG13119L** : Significance of micro-EGFR T790M mutations on EGFR-tyrosine kinase inhibitor efficacy in non-small cell lung cancer. Sci Rep. 2023 Nov 13; 13 (1): 19729. doi: 10.1038/s41598-023-45337-3..
- ・ **WJOG15421L** : Biomarker Testing in Patients With Unresectable Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer. JAMA Netw Open. 2023 Dec 1;6(12):e2347700
- ・ **WJOG6410LTR** : NOTCH1 and CREBBP co-mutations negatively affect the benefit of adjuvant therapy in completely resected EGFR-mutated NSCLC: translational research of phase III IMPACT study. Mol Oncol. 2024 Feb;18(2):305-316.

プロトコル論文

- ・ **WJOG16923L** : A Multi-Institutional, Randomized, Phase III Trial Comparing Anatomical Segmentectomy and Lobectomy for Clinical Stage IA3 Pure-Solid Non-Small-Cell Lung Cancer: West Japan Oncology Group Study WJOG16923L (STEP UP Trial). Clin Lung Cancer. 2024 Jan 26:S1525-7304(24)00006-8. doi: 10.1016 /j.clcc. 2024.01.004

- ・ **WJOG11919L (ABRAID)** : Prospective observational study to explore genes and proteins predicting efficacy and safety of brigatinib for ALK-gene rearranged non-small-cell lung cancer: study protocol for ABRAID study (WJOG11919L). Ther Adv Med Oncol. 2024 Jan 27;16:17588359231225046. doi: 10.1177/17588359231225046. eCollection 2024.
- ・ **WJOG14720L (B-DASH)** : Randomized, open-label phase II study of brigatinib and carboplatin plus pemetrexed and brigatinib alone for chemotherapy-naïve patients with ALK-rearranged non-squamous non-small cell lung cancer: treatment rationale and protocol design of the B-DASH study (WJOG 14720 L). BMC Cancer. 2023 Sep 25;23(1):902.

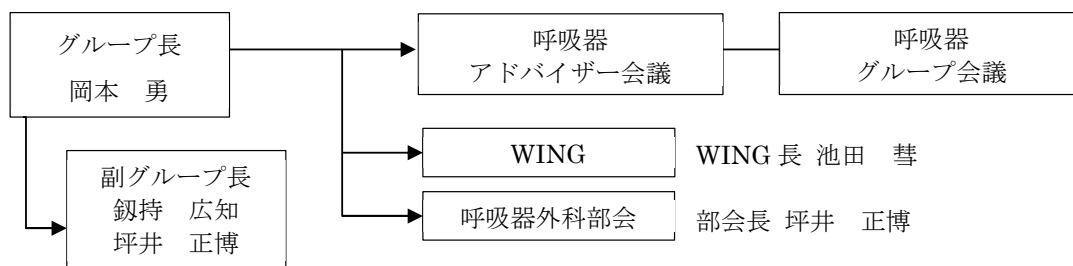
国内外主要学会で結果が発表された臨床試験は以下の通り。

- ・ **WJOG6410LTR** : ASCO、日本肺癌学会
- ・ **WJOG14821L (SCARLET study)** : ASCO、日本肺癌学会
- ・ **WJOG11518L (SUBMARINE)** : AACR、WCLC、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG11819L (Evolution)** : ASCO
- ・ **WJOG15421L (REVEAL trial)** : WCLC
- ・ **JCOG1404/WJOG8214L** : ASCO
- ・ **WJOG15121L (REAL-WIND study)** : 日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG12019L** : ELCC

5) 組織構成

呼吸器グループの中で設置されていたデータ管理部会（WJOG で保有する臨床試験データの有効利用）および渉外部会（学会や他の臨床試験グループ等対外的な連携）については、それらの活動はデータ管理ワーキンググループや教育・広報委員会に集約することになり、2023 年 6 月 1 日付で呼吸器グループの組織体制からは削除された。新しい組織構成は図 1 の通り。

図 1 新しい呼吸器グループの組織構成（2023 年 6 月 1 日現在）



6) 開催した会議

① 呼吸器アドバイザー会議

臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、毎月 1 回 Web にてアドバイザー会議を行った。役員改選により呼吸器委員長が交代となり、それに伴いアドバイザーの交代もなされた。新体制は以下の通り。また、アドバイザー会議には、従来の呼吸器委員長から指名された研究事務局や提案者や WING メンバー（SC・会員）に加えて、WING アドバイザー、呼吸器グループの理事や会員も参加可能とした。

表 5 呼吸器アドバイザー会議構成員（2023 年 6 月 1 日現在）

委員長	岡本 勇（九州大学病院）	
副委員長	釦持 広知（静岡県立静岡がんセンター） 坪井 正博（国立がん研究センター東病院）	
アドバイザー	山本 信之（和歌山県立医科大学附属病院） 高橋 利明（静岡県立静岡がんセンター） 三浦 理（新潟県立がんセンター） 吉岡 弘鎮（関西医科大学附属病院） 池田 慧（神奈川県立循環器呼吸器病センター）	菅原 俊一（仙台厚生病院） 林 秀敏（近畿大学病院） 津谷 康大（近畿大学病院） 田中 謙太郎（九州大学病院）

（順不同）

2023 年度の呼吸器アドバイザー会議で行った主な活動は、以下の通り。

- ・ 実施中（登録中または追跡中）の臨床研究と医師主導治験における進捗状況の確認、プロトコール改訂内容の検討、登録促進の検討
- ・ 継続検討中の LOI の進捗状況の確認や提案内容の検討
- ・ 臨床研究公募の実施
2023 年 2～4 月に新規臨床研究提案の公募を実施。応募された LOI は 7 試験であった。
- ・ 新規 LOI 評価と採択
2023 年度の LOI 提案数は 16 試験（上記の公募で応募された 7 試験を含む）であり、その内 13 試験が採択された。また、運営資金や試験内容の面から要検討のため保留とされた試験が 2 試験、不採択は 1 試験であった。
- ・ 試験結果（学会発表予定を含む）の情報共有
- ・ WING（呼吸器グループ若手の会）および呼吸器外科部会の活動状況の確認や提案事項（含 運営規程改定）の検討
- ・ PMDA 相談：対面助言と RS 戦略相談の位置づけに関する意見交換
- ・ 呼吸器グループ研究費の割り当てとその用途に関する相談
- ・ 就労支援研修会（第 3 回 2023 年 6 月 10～11 日）の情報共有
- ・ 呼吸器グループメーリングリストの検討と構築
- ・ データ二次利用取り組みの検討報告 他

② 呼吸器グループ会議

2023 年度は、2023 年 5 月 20 日に呼吸器グループ会議（Web 会議）を開催した。内容は以下の通り。

- ・ WJOG 新体制の紹介と次期呼吸器グループ長の挨拶
- ・ 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を含む）の進捗報告
- ・ 外科部会、データ管理部会、渉外部会および WING（呼吸器グループ若手の会）の活動報告
- ・ WJOG バスケット委員会の活動報告
- ・ 公募臨床研究提案の発表と総合討論および投票とその結果報告

- ・ 学会発表予定の試験結果の情報共有
- ・ 呼吸器グループ活動方針の説明

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

2023 年度の主な活動は以下の通り。

- ① 呼吸器アドバイザー会議への参画
- ② 新規提案に関する検討
- ③ WING 企画の実施
 - ・ WING 抄読会 (旧 ASCO/ESMO Virtual plenary 抄読会) (2023 年 5 月 24 日、2023 年 9 月 27 日、2023 年 11 月 22 日、2024 年 1 月 24 日、2024 年 3 月 27 日)
 - ・ 企業共催等による勉強会や講演会 (2023 年 11 月 11 日、2023 年 12 月 9 日)
 - ・ 外科部会との共同による周術期勉強会 (2023 年 6 月 21 日、7 月 26 日)
- ④ 運営規程改訂 (年齢上限 : 45 才→40 才) の提案
- ⑤ AMED 革新的がん医療実用化研究事業 治療開発マップの作成協力
- ⑥ ホームページリニューアル
- ⑦ 新 SC (Steering Committee) の紹介

8) 呼吸器外科部会

2023 年度の主な活動は以下の通り。

- ① 新規臨床研究の提案
- ② 周術期勉強会 (2023 年 6 月 21 日、7 月 26 日) の実施
- ③ WJOG 臨床研究への積極的な登録
- ④ 呼吸器アドバイザー会議への参画

2. 消化器委員会

1) 実施中の臨床試験

2024 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 6)、表 7 にその内訳を示す。2023 年度新規臨床試験は表 8、計画中のものは表 9 に示した。

表 6 消化器グループにおける臨床試験の実施状況

	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 2 試験) 医師主導治験 : 0 試験
追跡中	4 試験	臨床研究 : 3 試験 (特定臨床研究は 1 試験) 医師主導治験 : 1 試験

2023 年度に登録を開始した臨床試験は 2 試験 (表 8 参照) であった。

表 7 消化器グループ：実施中の臨床試験

		試験番号	
登録中	第Ⅱ相試験	WJOG15822G ^{*1} (RETRIEVE)	WJOG16322G ^{*1}
	観察研究	WJOG15922G ^{*5} (PROCEED)	-
登録終了 追跡中**	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG9216G ^{*1,4} (RECAST)	-
	第Ⅱ相試験	WJOG13320G ^{*2} (NO LIMIT)	-
	観察研究	WJOG13420G (RAM-NEC study)	-
	TR	WJOG13320GPS-TR ^{*3}	-

下線部：2023 年度の新規臨床試験

**：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：特定臨床研究

*2：医師主導治験

*3：WJOG13320GPS（医師主導治験 WJOG13320G のプレスクリーニング研究）の TR

*4：TR 研究を含む

*5：データセンター業務は外部にて実施

表 8 消化器グループ：2023 年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG15922G (PROCEED) ：CyberOncology®を用いた切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の前向き観察研究 研究代表者 岡本 渉（広島大学） 研究事務局 古田 光寛（神奈川県立がんセンター）	-	-
WJOG16322G ：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+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 研究代表者 舩石 俊樹（愛知県がんセンター） 研究事務局 若林 宗弘（愛知県がんセンター） 研究事務局 緒方 貴次（大阪国際がんセンター）	○	-

表 9 消化器グループ：プロトコールが承認された登録受付準備中またはコンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
プロトコール承認済 登録受付準備中	WJOG15521G ：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 vs. FLTAX 療法 vs. FL 療法を検討する研究～ WJOG10517G 試験と JCOG1108/WJOG7312G 試験の統合解析～	-
コンセプト承認済	AC18524G (RAINBIRD) ：FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab+PTX+RAM の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	○

	AC18524GPS (FIREBIRD) : 切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における FGFR2b を評価する前向き観察研究	-	-
	AC18624G : Glasgow Prognostic Score による 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治療効果予測		
	AC18824G (CAPPUCCINO study) : 切除不能胃・食道胃接合部腺癌における Caveolin-1 の発現状況とナブパクリタキセル + ラムシルマブ療法の有効性と安全性に関する後方視的検討		

2) 2023 年度に論文または学会で公表された臨床試験

結果が論文掲載された臨床試験は以下の通り 3 報であった。なお、プロトコール論文は 1 報であった。
結果公表論文

- ・ **WJOG8916G** : A Phase II Trial of Trifluridine/Tipiracil in Combination with Cetuximab Rechallenge in Patients with RAS Wild-Type mCRC Refractory to Prior Anti-EGFR Antibodies: WJOG8916G Trial. Targeted Oncology. <https://doi.org/10.1007/s11523-023-00963-9>.
- ・ **WJOG11018G**: A Phase II Study of FOLFIRI Plus Ziv-Aflibercept After Trifluridine/Tipiracil Plus Bevacizumab in Patients with Metastatic Colorectal Cancer: WJOG 11018G. Targ Oncol (2024). <https://doi.org/10.1007/s11523-024-01043-2>.
- ・ **WJOG14520G (TWILIGHT)** : Trifluridine/Tipiracil Plus Bevacizumab for Vulnerable Patients With Pretreated Metastatic Colorectal Cancer: A Retrospective Study (WJOG14520G). Oncologist. 2023 Nov 10:oyad296.

プロトコール論文

- ・ **WJOG15822G (RETRIEVE)** : Randomised phase II trial of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) plus ramucirumab (RAM) versus trifluridine/tipiracil for previously treated patients with advanced gastric/esophagogastric junction adenocarcinoma (RETRIEVE study, WJOG15822G) BMC Cancer (2023) 23:726

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。

- ・ **WJOG9216G (付随研究)** : ESMO-GI
- ・ **WJOG13320G (NO LIMIT)** : ESMO、ASCO-GI、日本臨床腫瘍学会、日本胃癌学会
- ・ **WJOG13320GPS** : ESMO Asia、日本臨床腫瘍学会

3) 開催した会議

① 消化器アドバイザー会議

- ・ 臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、毎月 1 回 Web にて会議を開催した。
- ・ 2022 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、試験結果の確認と検討
- ・ 新規 LOI の評価と採択
2022 年度の LOI 提案数は 7 試験（その内、6 試験は公募：FGFR2b 抗体薬に関する新規提案）で、採択した LOI は 4 試験（公募で募集した提案は 3 試験）であった。
- ・ 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
- ・ 研究論文投稿状況の確認
- ・ WJOG バスケット委員会の活動報告及び消化器癌が主体となるバスケット試験（WJOG15021M、WJOG15221M）の進捗と確認
- ・ ホームページリニューアル委員会の活動報告
- ・ 消化器試験の月刊ニュースの発行
- ・ 他の研究グループで実施中の試験（IMAGENE 試験）に対する患者紹介の協力

② 消化器グループ会議

2022 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。

- ・ 2022 年 12 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、FLAG、WJOG バスケット委員会の活動報告、新規試験提案の状況報告、試験結果報告およびリモート SDV に関する講演（EP 総合 高松 俊一氏）を行い、あわせて WJOG15822G（RETRIEVE 試験）キックオフも実施した。
- ・ 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、2022 年 11 月 26 日に実施した。

4) リアルワールドデータ勉強会

消化器アドバイザー及び FLAG 会員を対象に、リアルワールドデータ勉強会 Web にて開催した（1 回目：2023 年 2 月 3 日、2 回目：2023 年 2 月 27 日）。

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

2022 年度の主な活動は以下の通り。

- ・ Meeting の企画と実施
- ・ 主要学会後の注目演題レビューを行う meeting
 - ASCO2022 のレビュー&ディスカッション（2022 年 6 月 20 日）
 - ESMO2022 のレビュー&ディスカッション（2022 年 9 月 29 日）
 - ASCO GI 2023 のレビュー&ディスカッション（2023 年 2 月 9 日）
- ・ 第 6 回 AIO-WJOG joint meeting（2022/11/26 開催）
- ・ m3 と FLAG 有志の web meeting

- ・ CQ (Clinical Question) の抽出などを目的とした症例検討会の開催を検討
- ・ FLAG が関与する臨床試験 (含 バスケット試験) の活動 :
- ・ 学会発表および論文 (WJOG13219G、WJOG13420G 投稿)
- ・ 試験の実施 (WJOG15882G、WJOG15922G)
- ・ 新規臨床研究に関する提案と検討 (FGFR2b 抗体薬に関する研究提案)
- ・ 各種研究提案については随時 web meeting を開催
- ・ SC メンバーの追加および SC Meeting の実施 (毎月 1 回をめぐりに開催)
- ・ FLAG 運営規程の改訂 (アドバイザーの役割の明記他)
- ・ 第 3 期 FLAG 会員の募集および現 FLAG 会員の継続確認
- ・ 消化器アドバイザー会議への参画
- ・ WJOG の活動に対する参加 :
- ・ WJOG バスケット委員会 RGX プロジェクトメンバーとしての参加
- ・ WJOG ホームページリニューアル委員会に委員として参加
- ・ WJOG オンコロジーセミナーの講師
- ・ AMED 革新的がん医療実用化研究事業 治療開発マップの作成協力

3. 乳腺委員会

1) 実施中の臨床試験

2024 年 3 月 31 日現在、乳腺グループにおける臨床試験の実施状況は以下の通りで (表 10)、表 11 にその内訳を示す。2023 年度新規臨床試験は表 12、計画中のものは表 13 に示した。

表 10 乳腺グループにおける臨床試験の実施状況

	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 0 試験) 医師主導治験 : 0 試験
追跡中	5 試験	臨床研究 : 5 試験 (特定臨床研究は 2 試験) 医師主導治験 : 0 試験

2023 年度に登録を開始した臨床試験は 12 試験 (表 12 参照) であった。

表 11 乳腺グループ : 実施中の臨床試験

		試験番号	
登録中	観察研究	WJOG14921B ^{*4} (LUNAR)	<u>WJOG16822B</u>
	TR	<u>WJOG16722B^{*4}</u> (RealisE-TR)	-
登録終了 追跡中**	ランダム化第 II 相試験	WJOG14320B ^{*1} (ERICA)	-
	第 II 相試験	WJOG14220B ^{*1} (AGAIN study)	-

	TR	WJOG9917BTR*3	WJOG15321B*4 (OLIVE)
下線部：2023 年度の新規臨床試験： **：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：特定臨床研究 *3：医師主導治験の付随研究 *4：データセンター業務は外部にて実施			

表 12 乳腺グループ：2023 年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG16722B (RealisE-TR) ：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスクを評価する多遺伝子アッセイ (MammaPrint/BluePrint) を用いた後方視的多施設共同観察研究 研究代表者 酒井 瞳 (昭和大学) 研究事務局 綿貫 瑠璃奈 (国立がん研究センター東病院)	-	-
WJOG16822B ：がん全ゲノム解析を用いた乳癌術前化学療法の最適化-pCR 予測および non-pCR の新規 Target 探索- 研究代表者 北野 滋久 (がん研究会有明病院) 研究事務局 尾崎 由記範 (がん研究会有明病院)	-	-

表 13 乳腺グループ：プロトコールが承認された登録受付準備中またはコンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
プロトコール承認済 登録受付準備中	WJOG14020B (OPERETTA) ：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	-
コンセプト承認済	AC16522B (PRELUDE) ：ホルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験 (医師主導治験)	○
	AC18123B ：アロマターゼ阻害薬による手指の関節痛もしくはこわばりに対するエクオール含有食品エクエル®の有効性を検討するプラセボ対照ランダム化試験	○

1) 2023 年度に論文または学会で公表された臨床試験

結果が論文掲載された臨床試験は以下の通り。なお、プロトコール論文として掲載された試験はなかった

- ・ **WJOG11318B (Mermaid)**：Efficacy of probiotics and trimebutine maleate for abemaciclib-

induced diarrhea: A randomized, open-label phase II trial (MERMAID, WJOG11318B). The Breast. 2023 Oct;71:22-28.

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。

- ・ **WJOG9917BTR** : 日本乳癌学会、日本癌治療学会
- ・ **WJOG14921B (LUNAR)** : ASCO、日本癌治療学会

2) 開催した会議

① 乳腺アドバイザー会議

臨床試験の計画と運営に関する助言者として、臓器委員長が複数名のアドバイザーを指名し、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(表 5-5)。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。

表 14 乳腺アドバイザー会議の構成メンバー

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) 鶴谷 純司 (昭和大学) 谷野 裕一 (公立那賀病院)	
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)	徳永 伸也 (大阪市立総合医療センター)
	二村 学 (岐阜大学)	古川 孝広 (がん研究会有明病院)
	下村 昭彦 (国立国際医療研究センター病院)	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)
	増田 紘子 (昭和大学)	馬場 基 (砂川市立病院)
	須藤 一起 (国立がん研究センター中央病院)	

(順不同)

2023 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: 進捗状況確認や登録促進、プロトコル改訂内容の検討 他
- ・ プロトコル作成中や登録開始準備中の医師主導治験の進捗状況やプロトコル一部変更の検討と確認
- ・ 新規 LOI の検討と採択
提案された LOI は 2 試験で、その内採択された提案は 1 試験であった。残り 1 試験は継続して検討中。
- ・ 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
- ・ バスケット委員会の活動状況
- ・ ホームページリニューアル委員会の活動報告
- ・ 2023 年虎の穴の実施状況報告
- ・ 乳腺グループ活動方針の説明

② 乳腺グループ会議

2023 年度に開催した乳腺グループ会議は以下の通り。

- ・ 2023 年 12 月 23 日（Web 会議）：検討中や実施中（登録中、追跡中）の試験の進捗報告、BRIGHT の活動報告、論文採択報告、虎の穴活動報告、特別講演「しくじり先生 瀬戸編 こうすれば失敗する」（講師：瀬戸 貴司先生）を行った。
- ・ 2024 年 3 月 16 日（オンサイト開催）：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、「兎の登り坂」（USNB）の活動報告（4 つチームが各々に検討してきた研究案を発表）と総合討論を行った。

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

2023 年度の主な活動は以下の通り。

- ・ BRIGHT が関与する臨床研究・医師主導治験の遂行と進捗状況の確認
- ・ 新規臨床研究の提案と検討（3 試験にてシニアアドバイザーのサポートチームが支援）
- ・ 乳腺アドバイザー会議への参画
- ・ 乳腺グループの企画・運営
 - 2023 年 12 月 23 日と 2024 年 3 月 16 日の乳腺グループ会議にて実施
- ・ 学会（ASCO、SABCS）速報企画の実施
- ・ ASCO 2023 速報企画：2022 年 7 月 13 日、7 月 25 日
- ・ SABCS 2023 速報企画：2024 年 1 月 26 日、2 月 1 日
- ・ 「兎の登り坂」（USNB）の実施
- ・ 4 チームに分かれて、臨床研究提案を検討
- ・ 2024 年 3 月 16 日の乳腺グループ会議にて、チーム毎に検討した提案を発表
- ・ ホームページリニューアル委員会に委員として参加
- ・ 次期体制（2024 年 4 月以降の新体制）と活動内容（BRIGHT 総会の開催等）の検討
- ・ 第 6 期 BRIGHT メンバーの募集と決定（7 名があらたに加入）
- ・ WJOG 乳癌コンセンサス会議（2023 年 5 月 1 日）の開催とアンケート調査の実施
- ・ 第 31 回日本乳癌学会総会における活動
- ・ WJOG/BRIGHT ブースの出展
- ・ BRIGHT ネットワーキングフォーラムの実施
- ・ 第 31 回日本乳癌学会総会で配布された「乳癌診療繋がる MAP」に BRIGHT の活動を掲載
- ・ 書籍出版プロジェクト（「乳癌診療 Controversy」を 2025 年 7 月刊行予定）を開始
- ・ AMED 革新的がん医療実用化研究事業 治療開発マップの作成協力

4. 希少がん、臓器横断臨床試験委員会（以下、「バスケット委員会」）

1) 実施中または計画中のバスケット試験

表 15 バスケット委員会における臨床試験の実施状況

	臨床試験数	内訳
登録中	3 試験	臨床研究：2 試験（特定臨床研究は 0 試験） 医師主導治験：1 試験
追跡中	4 試験	臨床研究：3 試験（特定臨床研究は 1 試験） 医師主導治験：1 試験

2023 年度に登録を開始した臨床試験は 1 試験（表 17 参照）であった。

表 16 実施中または計画中のバスケット試験

		試験番号
登録中	第 II 相試験	WJOG15221M ^{*2} (ALLBREAK)
	観察研究	WJOG15221MPS ^{*4}
	TR	WJOG15221MTR ^{*5}
追跡中	第 II 相試験	WJOG15021M ^{*1,3}
	第 Ia/Ib 相試験	WJOG16022M ^{*2} (HER2 Sandwich)
	観察研究	WJOG14620MFS ^{*6}
	TR	WJOG14620MTR ^{*7}

下線部：2023 年度の新規臨床試験

*1：特定臨床研究

*2：医師主導治験

*3：先進医療 B

*4：WJOG15221M のプレスクリーニング試験

*5：WJOG15221M の TR

*6：WJOG14620M のフォローアップ試験

*7：WJOG14620M の TR

表 17 2023 年度に開始したバスケット試験およびその関連試験

	特定 臨床研究	医師主導 治験
WJOG15221MPS ：進行・再発固形腫瘍を対象とした ALK-IHC スクリーニングに関する研究 研究代表者 舩石 俊樹（愛知県がんセンター） 研究事務局 榊田 智喜（愛知県がんセンター）	-	-

表 18 プロトコルが承認された登録受付準備中の臨床試験

		特定 臨床研究	医師主導 治験
コンセプトが承認済	AC16022MTR ：HER2 遺伝子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多施設共同第 Ia/Ib 相バスケット試験における附随研究	-	-
	AC17723M ：FGFR 阻害剤フチバチニブ（TAS-		○

	120) + 抗 PD-1 抗体の有効性を検討する第 II 相マルチコホートバスケット試験 (医師主導治験)		
	AC17623M : NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした Taletrectinib の多施設共同第 II 相バスケット試験 (医師主導治験)		○
	AC18924M : 固形がんの治療標的遺伝子診断における「OncoGuide 希少がんパネルキット (仮称)」と既存検査の臨床検体を用いた性能評価試験	-	-

(プロトコール承認済登録受付準備中の試験はなし)

2) 開催した会議

がんゲノム医療を推進し、希少フラクションを対象とする臨床試験、及び臓器横断的な臨床試験の計画と運営を行うため、毎月 1 回 Web にて会議を開催した。

役員改選に伴いバスケット委員長が交代し、それに伴い委員会の構成メンバーも一部変更となった。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した。

表 19 希少がん、臓器横断臨床試験委員会 (バスケット委員会) 構成メンバー

(2023 年 6 月 1 日現在)

委員長	林 秀敏 (近畿大学)	
副委員長	舩石 俊樹 (愛知県がんセンター)	
アドバイザー	岡本 勇 (九州大学)、 室 圭 (愛知県がんセンター) 高野 利実 (がん研究会有明病院)、 山本 信之 (和歌山県立医科大学) 中川 和彦 (近畿大学)、 瀬戸 貴司 (九州がんセンター) 馬場 英司 (九州大学)、 砂川 優 (聖マリアンナ医科大学) 松本 光史 (兵庫県立がんセンター)、 三浦 裕司 (虎の門病院) 釧持 広知 (静岡県立静岡がんセンター) 清水 俊雄 (和歌山県立医科大学付属病院)	
委員	藤本 淳也 (The University of Texas MD Anderson Cancer Center) 高濱 隆幸*1 (近畿大学)、 高瀬 直人 (宝塚市立病院) 岡本 渉 (広島大学)、 牧山 明資 (岐阜大学) 鈴木 伸三*1 (東京大学)、 古田 光寛 (神奈川県立がんセンター) 渡邊 諭美*1 (近畿大学)、 古川 孝広 (がん研究会有明病院)	
オブザーバー	大森 翔太 (大分大学)、 高森 信吉 (大分大学) 松本 俊彦*1 (一宮西病院)、 菅谷 明德*1 (茨城県立中央病院) 吉弘 知恭 (九州大学)、 高橋 直樹 (埼玉県立がんセンター) 酒井 瞳 (昭和大学)、 船坂 知華子*1 (国立がん研究センター東病院)	
RGX メンバー	田中 知宏 (新潟大学)、 朴 将源 (関西医科大学附属病院) 阪本 智宏 (鳥取大学)、 山中 太郎 (国立がん研究センター中央病院)	
基礎研究・TR 研究部会*2	西尾 和人 (近畿大学)、 矢野 聖二 (金沢大学) 衣斐 寛倫 (愛知県がんセンター)	

*1 : RGX メンバー

(順不同)

3) バスケット委員会で行った主な活動

2023 年度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プロトコルやプロトコル改訂の承認、進捗状況の確認
- ・ 新規 LOI の検討と採択
- ・ 2023 年度に新規提案のあった LOI は 3 試験で、その内採択した LOI は 2 試験で、残り 1 試験について 1 試験については運営方法等を企業や WJOG 事務局と要検討。
- ・ 部会またはプロジェクトチームでの活動の確認と検討
- ・ RGX プロジェクト：今後の進め方を確認するため、2023 年 7 月 PMDA 面談（全般面談）を実施。PMDA 面談の結果を踏まえて、臨床性能試験の実施を検討中。
- ・ 企業意見交換会：第 2 弾を 2023 年 9 月に 2 社と実施。企業意見交換会では、2 つの臨床研究提案（応募があった試験提案）を紹介。
- ・ スタンダードプロトコル：ベースとなるプロトコルを選択し、3 つのグループ（呼吸器、消化器、乳腺の 3 グループ）にて記載内容の見直しを実施。
- ・ WJOG ホームページリニューアル委員会への協力

5. 放射線治療委員会

役員改選に伴い放射線治療委員長が交代し、それに伴い委員会の構成メンバーも一部変更となった（表 20）。

表 20 放射線治療委員会構成メンバー（2023 年 6 月 1 日現在）

委員長	原田 英幸（静岡県立静岡がんセンター）
副委員長	辻野 佳世子（兵庫県立がんセンター） 小久保 雅樹（神戸市立医療センター中央市民病院）
アドバイザー	池田 裕子（大阪市立総合医療センター）、木村 智樹（高知大学） 古平 毅（愛知県がんセンター）、佐々木 智成（飯塚病院） 塩山 善之（九州国際重粒子線がん治療センター） 澁谷 景子（大阪公立大学）、田中 正博（東近江市蒲生医療センター） 土井 啓至（近畿大学）、中松 清志（近畿大学） 福田 晴行（大阪府済生会中津病院）、大島 理規（順天堂大学附属静岡病院） 松尾 幸憲（近畿大学）、高橋 重雄（香川大学）

（順不同）

1) 実施中の臨床試験

2024 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**（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
- ・ **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 (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)
- **WJOG13920L (ORIHALCON)** : 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

2) IMRT (強度変調放射線治療) 施設認定

2023 年 3 月 31 日現在の WJOG IMRT 認定施設は計 26 施設であった。また、WJOG IMRT 施設認定手順の改訂 (Ver.1.30) を行い、IMRT の技術を用いない体幹部定位照射をおこなう場合の取り扱い等について追記を行った。

3) 開催した会議

2024 年 1 月 6 日に放射線治療委員会を開催した。主な内容は以下の通り。

- IMRT 施設認定手順に基づく、高精度放射線治療施設認定に関する確認や検討
- 呼吸器委員会と連携をとり実施中の 5 つの臨床試験における放射線治療の状況を情報共有、および今後の支援体制 (WJOG 試験での放射線治療事務局は経験者を含む複数名とすること等) や課題点 (ROI 名称をプロトコール通りとすることの徹底、データの授受手段等) の検討
- 放射線治療委員会主体の臨床研究の実施や若手放射線治療医の育成等に関する意見交換
- WJOG12019L の症例の取り扱い (主要評価項目に含めることの妥当性) の検討

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

役員改選に伴い、委員会のメンバーも一部変更となった (表 21)。

表 21 TR/BB 委員会のメンバー (2023 年 6 月 1 日現在)

委員長	西尾 和人（近畿大学）		
副委員長	洪 泰浩（和歌山県立医科大学）		
アドバイザー	谷口 浩也（愛知県がんセンター）、	酒井 瞳（昭和大学）	
	赤松 弘朗（和歌山県立医科大学）、	岩間 映二（九州大学）	
	坂井 和子（近畿大学）		

(順不同)

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 (表 22)。

表 22 実施中の TR 試験

臓器	試験番号/試験タイトル
----	-------------

呼吸器	WJOG6410LTR ：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+ビノレリ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
	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

2) WJOG BBC (WJOG バイオバンクセンター) の検体保管状況

2024 年 3 月末時点での近畿大学医学部ゲノム生物学教室に保管の検体は表 23 に記載した。

表 23 TR/BB 保管検体一覧

(臓器)	(試験番号/試験タイトル)	保管検体
呼吸器	WJOG4107 ：非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs. CDDP+TS-1 の無作為化第Ⅱ相臨床試験；化学療法効果予測因子の探索研究(Translational Research 1)	Tumor DNA (185) Tumor RNA (186) Normal DNA (168) Serum (182) Whole Blood (168)
	WJOG6611LTR ：未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究	Tumor DNA (195) Tumor cDNA (195)
	WJOG8014LTR ：EGFR-TKI 治療中に増悪が認められた EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出の臨床的有用性試験	Circulating free DNA (260) Tumor DNA (41) Tumor FFPE (17) Tumor Frozen (24) Plasma (259)
	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	Plasma (87) Serum (87) Paxgene RNA tube (87) Tumor FFPE (127)
	WJOG8815LPS ：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究	Plasma (276) Circulating free DNA (276)
	WJOG8815L ：血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験	Plasma (120) Circulating free DNA (120)
	WJOG8815LFS ：血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究	Plasma (7) Circulating free DNA (7)
	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	Tumor FFPE (47) Tumor cell (2) Plasma (356)
	WJOG12819L ：第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 遺伝子変異陰性/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 遺伝子変異陰性) 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	Plasma (78)

	WJOG6410LTR : 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	Tumor FFPE (211)
	WJOG14720L : 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 のランダム化第Ⅱ相試験	Plasma (48)
	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	Plasma (1)
消化器	WJOG4407GTR : 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU)/leovorin (LV)+oxaliplatin (L-OHP)+bevacizumab (BEV) 併用療法対 5FU/I-LV+irinotecan (CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG4407G) における治療感受性・予後予測因子の探索的研究	Tumor DNA (168) Tumor RNA (168) Plasma pre (105) Plasma Day15 (105)
	WJOG6210G : Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究	残余検体はすべて近畿大学医学部腫瘍内科 米阪先生に引き渡し済み (2015/3/3) のため、ゲノム生物学教室での保管検体はなし
	WJOG7612GTR : 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対す mFOLFOX6+ bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX + BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究	Tumor FFPE (101) Plasma pre (102) Plasma Day15/22 (99) Plasma PD (65)
	WJOG7112G : フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験	Serum (23) Circulating free DNA (59)
	WJOG9216G : 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	Tumor FFPE (72) Plasma A (100) Plasma B (99) Plasma C (77)
	WJOG8916G : 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)	Plasma (54)
	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	Tumor FFPE (51) Plasma A (53) Plasma B (48) Plasma C (47)
乳腺	WJOG6110BTR : トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験における効果予測因子の探索的研究	Tumor DNA (41) Tumor RNA (41) Serum (35) Plasma (35)

下線部 : 2023 年 6 月時点でプロトコル中の TR 測定項目が終了した臨床試験

7. プロトコル評価委員会 : PRC

2023 年度に PRC にて評価された臨床試験は以下の通り (表 24)。

表 24 PRC にて評価された臨床試験

試験番号/試験タイトル/Reviewer	備考
AC16923L (WJOG16923L : STEP UP trial) 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 Primary Reviewer: 高持 一矢 Reviewer : 高橋 直樹、枝國 忠彦、小野寺 賢、木下 郁彦 山口 哲平、角 俊行 (順不同)	PRC ミーティングにて評価 (2023 年 7 月 25 日 Web 開催)
AC17123L (WJOG17123L : ORIHALCON) 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究 Reviewer: 武田 晃司、石塚 直樹	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 (2023 年 8 月 11 日)
AC17423L (WJOG17423L : REAL-WIND2 study) IV 期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究 Reviewer: 武田 晃司、石塚 直樹	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 (2024 年 1 月 16 日)

8. 効果安全性評価委員会

2023 年度の効果安全性評価委員会の構成は以下のとおり (表 25)。

表 25 効果安全性評価委員会のメンバー

役職	氏名	施設名	診療科名
委員長	兵頭 一之介	四国がんセンター	消化器内科
委員 (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

1) 審議事項

6 試験 (WJOG15321B、WJOG15922G、WJOG14420L、WJOG14720L、WJOG14921B、WJOG16722B) 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)

- ・ WJOG15321B : 登録期間の延長
- ・ WJOG15922G : 登録期間の延長 他
- ・ WJOG14420L : 登録期間の延長
- ・ WJOG14720L : 登録期間の延長 他
- ・ WJOG14921B : 中止基準の明確化、副次的解析項目の追記 他
- ・ WJOG16722B : 登録期間の延長 他

2) 「西日本がん研究機構重篤な有害事象報告取り扱い規程」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（16-3 モニタリング報告を実施した臨床試験を参照）。

9. 倫理委員会

2023年度の倫理委員会の構成は以下のとおり（表 26）。松井委員から荒金委員に交代した。

表 26 倫理委員会のメンバー

役職	氏名	施設名	診療科名
委員長	中西 洋一	北九州市立病院機構	呼吸器内科
副委員長	多田 弘人	吹田徳洲会病院	呼吸器外科
	兵頭 一之介	四国がんセンター	消化器内科
委員	田中 正博	東近江市蒲生医療センター	放射線科
	田村 孝雄	近畿大学奈良病院	消化器内科
	荒金 尚子*	高邦会高木病院・国際医療福祉大学	呼吸器内科
	松本 光史	兵庫県立がんセンター	腫瘍内科
	池田 裕彦	弁護士法人 大江橋法律事務所	
	濱本 満紀	NPO 法人 がんと共に生きる会	

*新規委員

1) 審議内容

2023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 27 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 27 2023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)
WJOG 16923L 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験 (STEP UP trial)	委員会審査 (WEB 開催) 2023 年 8 月 20 日／修正の上承認

10. 教育・広報委員会

今年度より教育・広報委員を増員し、教育広報活動をより活発化することができた。2023年度に開催された教育・広報委員会を 28 に示す。

表 28 2023 年度に開催された教育・広報委員会

(実施日)	(内容)	(実施場所)
2023 年 5 月 26 日	委員会骨子 新委員構成 アステラス製薬（株）のファンド申請 について	Web 開催
2023 年 6 月 27 日	教育広報委員新体制紹介 教育広報委員会の業務概要 今後のプロジェクトについて	Web 開催
2023 年 7 月 31 日	WJOG 通信発行計画 MSD（株）ファンド申請結果報告 市民公開講座について WJOG ホームページについて	Web 開催
2023 年 11 月 6 日	プロジェクト別事業報告 市民公開講座について SNS の活用について	Web 開催
2024 年 2 月 6 日	予算検討 年間行事の検討	Web 開催
2024 年 3 月 18 日	事業計画概要説明 新委員追加	Web 開催

1) 市民公開講座の開催

2023 年度は新型コロナウイルス感染症が 5 類となり、会場開催で市民講座を実施した。当日、登壇者は大阪に集まることができ、滞りなく運営することができた。また、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。

上記の市民公開講座の開催に加えて、2023 年度においても多数の市民公開講座にて後援等を行った。

2) 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 6 年目を迎える 2023 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。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。

・ 「夜間学校」

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 分のセミナー形式で実施。

・ 「on the WEB」

司会に、ご自身も悪性リンパ腫のサバイバーでいらっしゃるフリーアナウンサーの笠井信輔さんを

迎え、がんの基礎情報から生活の在り方まで、幅広い内容を共にトーク形式で 30 分のセミナー形式で実施。

3) 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）をリニューアルし公開に進むことができた。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。定期的な更新や、英語翻訳ページ等も引き続き充実させていく。また、WJOGYouTube 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。



※WJOGYouTube チャンネル QR コード

表 29 ホームページリニューアル委員会メンバー

教育・広報委員会	澤 祥幸	北方在宅クリニック
	青儀健二郎	四国がんセンター
	長瀬通隆	佐久総合病院佐久医療センター
WING	高濱隆幸	近畿大学病院
	宮脇太一	順天堂大学医学部附属順天堂医院
FLAG	川上賢太郎	恵佑会札幌病院
	山口享子	九州大学病院
BRIGHT	伏見淳	東京慈恵会医科大学附属病院
	山中太郎	国立がん研究センター中央病院
バスケット	金村宙昌	近畿大学病院
	緒方貴次	大阪国際がんセンター
オブザーバー	杉田利彦	WJOG システム担当

4) 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。虎の穴のあり方を検討するワーキンググループを立ち上げ、今後の虎の穴のあり方について検討を行った。コロナ禍で中止していた若手医師育成プラン「虎の穴」を 2023 年度は従来通りの合宿形式で実施した。2023 年 8 月 18 日（金）～20 日（日）

5) WJOG がん治療と仕事の両立支援エキスパート研修

ファイザー株式会社の医学教育助成を得て、病院の患者支援チームを対象とした実習・討論型教育プログラム『WJOG がん治療と仕事の両立支援 エキスパート養成研修会』を新たに企画し研修会をスタートした。この研修会は 2 年間で 4 回実施する計画である（表 30, 31）。

表 30 WJOG がん治療と仕事の両立支援エキスパート研修実施日と参加施設

実施日	実施場所	参加施設
第 3 回 2023 年 6 月 10 日、11 日	＜関西地区開催＞ 和泉市立総合医療センター	大阪刀根山医療センター 大阪国際がんセンター 近畿大学病院 大阪南医療センター 和泉市立総合医療センター
第 4 回 2023 年 10 月 7 日、8 日	＜九州地区開催＞ 北九州市立医療センター	JCHO 九州病院 北九州市立医療センター 飯塚病院 産業医科大学病院

表 31 WJOG がん治療と仕事の両立支援エキスパートプロジェクト委員

教育・広報委員会	澤 祥幸	北方在宅クリニック
	青儀健二郎	四国がんセンター
	長瀬通隆	佐久総合病院佐久医療センター
肺がん学会就労支援	池田慧	神奈川県立循環器呼吸器病センター
	小澤雄一	浜松医療センター
アドバイザー	高橋都	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 岩手医科大学客員教授、東京慈恵会医科大学客員教授
	立石 清一郎	産業医科大学病院
オブザーバー	武田晃司	WJOG 事務局長
	大原章子	WJOG 事務局

6) 多職種で学ぶ胃がん診療

アステラス製薬株式会社の医学教育助成を得て、胃癌診療に特化した多様な若手医療従事者向けの教育プログラム『多職種で学ぶ！胃がん診療-新規治療導入時のポイント：他職種は何を考えているのか？-』を新たに企画し研修会をスタートした。この研修会は 1 年間で 2 回実施する計画である。2023 年度の主な活動は、表 32 の通り。プロジェクト委員は表 33 に示した。

表 32 多職種で学ぶ胃がん診療研修：活動報告

実施日	実施場所・方法	備考
第 1 回 2024 年 1 月 28 日	オンラインセミナー	WEB 参加者：約 92 名 講義内容に含まれる内容： ①チームビルディングのポイント ②副作用対策のポイント ③エビデンスの解釈やレジメン登録などのポイントなど
※第 2 回	集合型/研修セミナー	1 チーム 3 名程度 10 チーム募集

(来年度事業開催予定) 2024 年 7 月 27 日		他職種の現状を知る機会とする。
--------------------------------	--	-----------------

※第 2 回は 2024 年の事業計

表 33 WJOG がん治療と仕事の両立支援エキスパートプロジェクト委員

教育・広報委員会 ファシリテーター	川上 賢太郎	恵佑会札幌病院
	長瀬 通隆	佐久総合病院佐久医療センター
	下寄 啓太郎	川崎市立川崎病院
	安藤 孝将	富山大学附属病院
	岡本 渉	広島大学病院
	武田晃司	WJOG 事務局長
演者	三谷 誠一郎	近畿大学病院
	青山 剛	がん研究会有明病院
	奥田泰考	自治医科大学附属病院
	山田 知里	愛知県がんセンター
	清本 美由紀	広島大学病院
アドバイザー	室 圭	愛知県がんセンター
	三浦 理	新潟県立新潟がんセンター

11. 施設監査委員会

2023 年度は、3 施設・9 診療科において、施設監査を実施した（表 34）。

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. 管理者の実施許可書等の書類の保管
2. 同意書の保管
3. 同意書の記載内容
4. 主な登録適格基準
5. 試験治療の実施

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。

2023 年度は試験毎に評価を行い、1 施設 1 診療科 1 試験を「要改善」とした。これは後ろ向き観察研究において、登録した症例の不適格が判明したため、以後のデータは別の症例の情報を入力した事例であった。改善計画として、今後は後ろ向き観察研究であっても新規登録後に不適格症例が判明した場合、必ず WJOG デーセンターに対応を相談し、別データとして入力しないこととなった。それ以外の全ての施設と試験において「良好」と評価された。

表 34 2023 年度施設監査実施一覧

N o	実施日	施設	診療科	施設代表者	連絡責任者	WJOG 監査 担当 者	対象試験および症例数
1	2023/9/22	がん研究会有明 病院	消化器化学 療法科/呼吸 器内科/乳腺 センター・ 乳腺内科/先 端医療開発 科 がん早 期臨床開発 部	山口 研成/柳 谷 典子/高野 利実/古川 孝 広	山口 研成/北 園 聡/尾崎 由記範/古川 孝広	伊東/ 松本	WJOG14220B (20) WJOG14320B (15) WJOG14420L (1) WJOG15822G (1) WJOG14921B (12) WJOG16322G (0)
2	2023/11/29	名古屋医療セン ター	呼吸器内科/ 腫瘍内科	沖 昌英/北川 智余恵	北川 智余恵/ 杉山 圭司/白 石 和寛	伊東/ 松本	WJOG14420L (4) WJOG15822G (2) WJOG14720L (2) WJOG14320B (5) WJOG14220B (5) WJOG15421L (15)
3	2023/12/18	神戸市立医療セ ンター中央市民 病院	呼吸器内科/ 腫瘍内科/乳 腺外科	佐藤 悠城/安 井 久晃/鈴木 栄治	佐藤 悠城/竹 田 貴絵/鈴木 栄治	伊東/ 松本	WJOG16322G (2) WJOG15822G (1) WJOG14720L (2) WJOG15421L (44) WJOG14420L (5) WJOG14320B (6) WJOG14120L (2) WJOG11118L (1)

12. COI 管理委員会

WJOG COI 指針に従い、2023 年 4 月に対象者に過去 3 年間（2020 年～2022 年）の COI 報告を依頼し、COI 状況入手した。

また、役員改選に伴い委員長が兵頭 一之介（四国がんセンター）に交代となった。

13. 組織 COI 管理委員会

組織 COI として、2022 年度の WJOG 自体の COI 状況、および上級役職者の過去 3 年間（2020 年～2022 年）の COI 状況を、WJOG ホームページに公開した。

また、役員改選に伴い委員長が澤 祥幸（北方在宅クリニック）に交代となった。

14. WJOG データセンター

1) 業務実施臨床試験

WJOG データセンターが、データマネ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（2024 年 3 月 31 日現在）を表 35 に示す。

表 35 WJOG データセンター：業務実施臨床試験一覧

			試験番号		
登録中	第Ⅲ相試験	呼吸器	<u>WJOG16923L</u>	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器	<i>WJOG14720L^{*1}</i>	<i>WJOG13920L</i>	-
		消化器	<i>WJOG15822G</i>	-	-
	第Ⅱ相試験	消化器	<u>WJOG16322G^{*1}</u>	-	-
	観察研究	呼吸器	<u>WJOG16622L^{*4}</u>		-
		消化器	<u>WJOG15922G</u>	-	-
		乳腺	WJOG14921B	<u>WJOG16722B^{*1}</u>	<u>WJOG16822B^{*1*4}</u>
		バスケット	<u>WJOG15221MPS</u>		
登録終了追跡中**	第Ⅲ相試験	呼吸器	WJOG4607L ^{*2}	WJOG8415L	<i>WJOG14420L</i>
	ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器	<i>WJOG12919L^{*1*3}</i>	-	-
		消化器	<i>WJOG9216G^{*1}</i>		-
	二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	乳腺	<i>WJOG14320B^{*1}</i>		
	第Ⅱ相試験	呼吸器	WJOG4507L ^{*2}	<i>WJOG11118L</i>	<i>WJOG14120L</i>
		乳腺	<i>WJOG14220B^{*1}</i>		-
	TR 試験	呼吸器	WJOG8214LA1 ^{*2}	WJOG10718LTR ^{*5}	WJOG6410LTR ^{*6}
			WJOG12219LTR	WJOG14420LTR	-
		消化器	WJOG13320GPS-TR ^{*7}	-	
		乳腺	WJOG9917BTR ^{*8}	WJOG15321B ^{*1-}	-
		バスケット	WJOG14620MTR ^{*9}	-	-
	観察研究	呼吸器	WJOG12019L	WJOG15121L	WJOG15421L
			WJOG11919L ^{*1}		-
	統合解析	呼吸器	WJOG16422L	-	-
登録準備中	二次利用研究	呼吸器	WJOG18424L	WJOG19024L	
	観察研究	呼吸器	WJOG17123L	WJOG17423L	-
コンセプト承認済	ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器	<i>AC17523L[*]</i>	<i>AC18224L^{*1}</i>	
	二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	乳腺	<i>AC18123B</i>		
	第Ⅱ相試験	呼吸器	<i>AC17223L</i>	<i>AC17323L</i>	<i>AC17923L^{*1}</i>
	観察研究	呼吸器	AC17023L	AC18724L	
		消化器	AC18524GPS ^{*10}	AC18824G ^{*1}	
	TR 研究	バスケット	AC18924M ^{*1}		

下線部：2023 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
*1：TR 研究を含む
*2：JCOG との Intergroup Study
*3：TORG との Intergroup Study
*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：WJOG10718L（医師主導治験）の TR 研究として実施
*6：WJOG6410L（医師主導治験）の TR 研究として実施
*7：WJOG13320GPS（医師主導治験のプレスクリーニング研究）の TR 研究として実施
*8：WJOG9917B（医師主導治験）の TR 研究として実施
*9：WJOG14620M（医師主導治験）の TR 研究として実施
*10：AC18524G（医師主導治験）のプレスクリーニング研究として実施

2) 審査申請を行なった臨床試験

2023 年度に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は 12 試験（呼吸器グループ 5 試験、消化器グループ 5 試験、乳腺グループ 2 試験）、中央一括審査（中央 IRB）へ審査申請を行なった臨床試験は 11 試験（呼吸器グループ 4 試験、消化器グループ 2 試験、乳腺グループ 5 試験）であった（表 36 参照）

表 36 2023 年度に審査申請を行った臨床試験（定期報告および軽微変更、事前確認不要事項は除く）

（臓器）	（試験番号）	（承認日）	（審査内容）
CRB へ審査申請を行なった臨床試験			
呼吸器	WJOG11118L	2023 年 10 月 30 日	プロトコール改訂、実施体制変更
	WJOG13920L	2023 年 8 月 28 日	プロトコール改訂
	WJOG14120L	2024 年 3 月 27 日	プロトコール改訂、実施体制変更
	WJOG14420L	2023 年 4 月 25 日	説明文書改訂、実施体制変更
		2023 年 5 月 22 日	プロトコール改訂、実施体制変更
	WJOG14720L	2023 年 8 月 28 日	プロトコール改訂
		2024 年 1 月 29 日	プロトコール改訂
消化器	WJOG8315G	2023 年 5 月 16 日	終了報告
	WJOG9216G	2024 年 3 月 29 日	終了報告
	WJOG11018G	2023 年 4 月 25 日	実施体制変更等
		2023 年 5 月 29 日	終了報告
	WJOG15822G	2023 年 10 月 2 日	施設追加
		2024 年 1 月 29 日	実施体制変更
乳腺	WJOG16322G	2023 年 11 月 6 日	実施体制変更
		2024 年 2 月 7 日	施設追加
	WJOG14220B	2023 年 7 月 11 日	実施体制変更
		2023 年 7 月 21 日	実施体制変更
	WJOG14320B	2023 年 4 月 10 日	プロトコール改訂、実施体制変更
		2023 年 8 月 3 日	実施体制変更
		2023 年 11 月 2 日	実施体制変更
		2024 年 3 月 4 日	実施体制変更

3) モニタリング報告を実施した臨床試験

2023 年度にモニタリング報告を行った臨床試験は、12 試験（呼吸器グループ 8 試験、消化器グループ 2 試験、乳腺グループ 2 試験）であった（表 37 参照）。

表 37 2023 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 18 回モニタリング
	WJOG8415L	第 6 回モニタリング
	WJOG11118L	第 3 回モニタリング
	WJOG11919L	第 2 回モニタリング
	WJOG13920L	第 1 回モニタリング
	WJOG14120L	第 3 回モニタリング
	WJOG14420L	第 2 回、第 3 回モニタリング
	WJOG14720L	第 2 回モニタリング
消化器	WJOG9216G	第 11 回モニタリング
	WJOG15822G	第 1 回モニタリング
乳腺	WJOG14220B	第 2 回モニタリング
	WJOG14320B	第 2 回、第 3 回モニタリング

4) 解析を実施した臨床試験

WJOG13320GPS、WJOG15121L、WJOG9216G、WJOG8415L、WJOG 12019L、WJOG11118L、WJOG14320B、WJOG14120L において解析を実施した。また、WJOG8315G、WJOG14520G において追加解析を実施した。

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と行った CRF レビューは表 38 の通り。

表 38 2023 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	WJOG8415L	2023 年 5 月 12 日	CRF レビュー（最終解析）
	WJOG11118L	2023 年 7 月 21 日	CRF レビュー（忍容性についての解析）
	WJOG12019L	2023 年 9 月 19 日	CRF レビュー（最終解析）
	WJOG14120L	2023 年 11 月 27 日	CRF レビュー（主解析）
消化器	WJOG9216G	2023 年 5 月 24 日	CRF レビュー（最終解析）
乳腺	WJOG14320B	2023 年 11 月 13 日	CRF レビュー（最終解析）

6) その他の会議

2023 年度に開催されたその他の会議は、表 16-5 の通り。

表 39 2023 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	WJOG13920L	2023 年 4 月 13 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
		2022 年 10 月 16 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
	WJOG14720L	2023 年 4 月 6 日	キックオフミーティング/ブーストアップミーティング	Web 開催
		2023 年 11 月 14 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
		2023 年 11 月 20 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
	WJOG16622L	2023 年 7 月 24 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2023 年 9 月 15 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2024 年 2 月 19 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
	WJOG16923L	2023 年 12 月 14 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2023 年 12 月 18 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2024 年 2 月 13 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
		2024 年 3 月 11 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
	WJOG17123L	2023 年 3 月 22 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2023 年 3 月 29 日	キックオフミーティング	Web 開催
乳腺	WJOG16822B	2023 年 12 月 14 日	全体説明会	Web 開催
		2023 年 12 月 15 日	全体説明会	Web 開催
		2024 年 2 月 26 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2024 年 3 月 14 日	キックオフミーティング	Web 開催

15. WJOG データ管理ワーキンググループ

WJOG 全体として、データの利活用を行っていくため WJOG データ管理ワーキンググループが本年度に設置された。構成メンバーは、以下の通り（表 40）。2023 年度は 7 回会議を開催し、2 次利用に関する同意説明文書の内容、個人情報法上の学術研究機関に WJOG が該当するか、カルテ記入の統一化、データシェアリング、既存研究データの二次利用の進め方やその取り扱い等について意見交換を行った。

表 40 データ管理ワーキンググループのメンバー

ワーキンググループ長	鈿持 広知（静岡県立静岡がんセンター）
副ワーキンググループ長	宿谷 威仁（順天堂大学）
アドバイザーメンバー	山本 信之（和歌山県立医科大学） 朴 成和（東京大学）
	高濱 隆幸（近畿大学） 藤本 大智（和歌山県立医科大学） 古田 光寛（神奈川県立がんセンター） 稲垣 千晶（近畿大学） 渡邊 諭美（近畿大学） 酒井 瞳（昭和大学） 中村 有希子（横浜市立市民病院）

（順不同）

16. WJOG 国際委員会（臨時委員会）

WJOG にて国際共同研究を行うための体制整備を目的に本委員会を立ち上げ、2024 年 3 月より活動を開始した。構成メンバーは、以下の通り（表 41）。

表 41 国際委員会メンバー

委員長	林 秀敏（近畿大学）
副委員長	下村 満（WJOG）
メンバー	赤松 弘朗（和歌山県立医科大学） 川上 尚人（近畿大学） 鶴谷 純司（昭和大学） 釧持 広知（静岡県立静岡がんセンター） 石塚 直樹（WJOG）

（順不同）

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

2023 年 5 月 27 日、午後 12 時 15 分より大阪市北区堂島 1 丁目 5 番 25 号、ホテルエルセラーン大阪 5 階エルセラーンホールにおいて、第 23 回総会を開催した。

社員総数	888 名
正会員	887 名
名誉会員	1 名
出席社員数	64 名
委任状提出社員数	236 名
合計出席社員数	300 名

上記の通り定款第 27 条より正会員および名誉会員の 3 分の 1 以上の出席を確認し、中川和彦理事長は開会を宣し理事長挨拶を行った後、議長として正会員 武田晃司を議場に諮ったところ、全員異議なくこれを了承した。よって武田晃司は議長となり議事を進めた。

議長は、本総会の議事録署名人に、理事長中川和彦および本日出席の、下村満、水嶋健の 2 名を指名したい旨を述べ議場に諮ったところ、満場一致異議なく了承された。

第 1 号議案 役員任期満了による役員改選の件

議長は、役員全員が任期満了につき、その改選方法を議場に諮った。

事務長 中村慎一郎が次期役員候補について説明し、議長は本議案の採択を求め議場に諮った。

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（重任）	東 公一（重任）	安藤 孝将（新任）	池田 慧（新任）
伊澤 直樹（重任）	石塚 直樹（新任）	岩朝 勤（重任）	岩間 映二（新任）	岡田 守人（重任）
岡本 勇（重任）	岡本 龍郎（重任）	岡本 渉（重任）	尾崎由記範（重任）	小副川 敦（新任）
加藤 晃史（新任）	川上 尚人（新任）	北口 聡一（重任）	久保 昭仁（重任）	釧持 広知（重任）
洪 泰浩（重任）	上月 稔幸（重任）	古川 孝広（重任）	小久保雅樹（重任）	小暮 啓人（新任）
坂 英雄（重任）	酒井 瞳（新任）	佐竹 悠良（新任）	佐藤 悠城（新任）	里内美弥子（重任）
宿谷 威仁（新任）	菅原 俊一（重任）	杉本 直俊（重任）	砂川 優（新任）	瀬戸 貴司（重任）
高野 利実（重任）	高橋 利明（重任）	武田 晃司（重任）	武田 真幸（重任）	竹本真之輔（重任）
立原 素子（新任）	田中謙太郎（新任）	田中 正博（重任）	田辺 裕子（新任）	谷口 浩也（重任）
谷野 裕一（重任）	田村 孝雄（重任）	辻野佳世子（新任）	津谷 康大（新任）	坪井 正博（重任）
鶴谷 純司（重任）	土井 啓至（新任）	徳永 伸也（新任）	中川 和彦（重任）	長瀬 通隆（新任）
西尾 和人（重任）	仁科 智裕（重任）	西野 和美（新任）	野上 尚之（重任）	秦 明登（重任）
馬場 英司（重任）	林 秀敏（重任）	原田 英幸（重任）	廣中 秀一（重任）	藤原 豊（新任）
二村 学（新任）	朴 成和（重任）	細川 歩（重任）	堀尾 芳嗣（重任）	牧山 明資（重任）
舩石 俊樹（重任）	町田 望（重任）	松本 俊彦（重任）	松本 光史（重任）	三浦 裕司（新任）
三浦 理（重任）	光岡 茂樹（重任）	光富 徹哉（重任）	向原 徹（重任）	室 圭（重任）
森脇 俊和（重任）	安井 久晃（重任）	山崎健太郎（重任）	山本 信之（重任）	吉岡 弘鎮（重任）

監事

兵頭 一之介（新任） 澤 祥幸（新任）

第2号議案 2022年度（2022年4月1日から2023年3月31日）決算報告書承認の件

議長は、上記議案の承認の件を付議した。

事務長 中村慎一郎が活動計算書、貸借対照表、財産目録について詳細な説明を行い、監事 工藤新三により5月10日に監査が行われ、本事業年度の理事の業務執行及び提出計算書類を監査した結果、適正であった旨の監事意見書が報告されたことを報告し、監事意見書を提示した。

議長は、本議案の採択を求め議場に諮ったところ、満場一致異議なく承認可決された。

第3号議案 2022年度（2022年4月1日から2023年3月31日）事業報告書承認の件

議長は、上記議案の承認の件を付議した。

事務長 中村。慎一郎が事業報告書を読み上げ、補足説明を行った。

議長は、本議案の採択を求め議場に諮ったところ、満場一致異議なく承認可決された。

議長はその後、以下の通り議事を進行した。

2023年度活動予算報告

2023年度事業計画報告

認定 NPO 法人に対する寄附のお願い

次期理事長候補者による所信・方針説明

有吉・福岡賞 表彰式（福岡正博、中西洋一、中川和彦）

個人賞 金村 宙昌（近畿大学病院）

尾崎 由記範（がん研究会有明病院）

施設賞 がん研究会有明病院

以上をもって本日の議事全部を終了、議長は 13 時 45 分閉会を宣した。

V. 理事会その他の役員会の開催状況

1. 理事会

2023 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 42 に示す。

- 1) 2023 年度：活動予算書の承認審議
- 2) 2023 年度：事業計画書の承認審議
- 3) 次期理事長候補者による所信・方針説明
- 4) 次期理事長・事務局長・副理事長・データセンター長・事務局次長・運営企画部長の選任
- 5) 各委員会次期委員長の選任
- 6) 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) 研究計画検討（コンセプト）の承認審議（1 試験）
 - (2) プロトコール改訂に関する承認審議
 - (3) 実施中の臨床試験の進捗状況、メモランダム発行等の報告
 - (4) 試験終了の確認（1 試験）
 - (5) 登録状況・進捗管理
- 7) 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
- 8) 臓器グループ（呼吸器、消化器、乳腺の各グループ）の臨床研究支援金付与に関する報告
- 9) 若手会（呼吸器若手会：WING、消化器若手会：FLAG、乳腺若手会：BRIGHT）活動報告
- 10) バスケット委員会（『希少がん、臓器横断臨床試験委員会』）の活動報告
- 11) 入会者・退会者および会議日程報告
- 12) 登録状況・進捗管理 他

表 42 2023 年度理事会開催状況

（会議名）	（開催日）	出席理事数 （理事総数）	（場所）
第 140 回理事会	2023 年 5 月 27 日(土)	32 名 書面表決 16 名 (72 名)	ホテルエルセラーン 3 階 宴会場
第 141 回理事会	2023 年 5 月 27 日(土)	50 名 書面表決 16 名 (85 名)	ホテルエルセラーン 3 階 宴会場

2.常任理事会

2023 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 43 に示す。

- 1) 役員改選について
 - (1) 次期常任理事候補の指名
 - (2) 次期データセンター長候補の指名
 - (3) 各委員会構成員 承認審議
- 2) 2023 年度予算案の承認審議
- 3) 臓器グループおよびバスケット委員会運営方針 承認審議
- 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) コンセプト承認審議（16 試験）
 - (2) コンセプト承認再審議（1 試験）
 - (3) 新規プロトコール承認審議（5 試験）
 - (4) プロトコール改訂や ICF 改訂に関する承認審議
 - (5) モニタリング報告の確認
 - (6) メモランダム発行の報告
 - (7) 試験終了報告
 - (8) 監査報告
 - (9) 進捗報告
 - (10) コンセプトや試験提案取下げ報告
 - (11) その他
 - ・ 各臨床試験グループへの臨床研究支援資金付与についての承認審議
 - ・ 「胸部悪性腫瘍臨床試験データ統合プロジェクト」（日本肺癌学会）へのデータ提供に関する承認審議
 - ・ 臨床研究グラント応募の承認審議
 - ・ AMED 申請予定の医師主導治験に関する審議プロセスの相談
 - ・ AMED 申請試験の結果報告
 - ・ RG11 プロジェクト進捗報告
 - ・ コンセプト審議に関する確認と検討（付随研究のコンセプト承認審議、審議時期と企業との正式交渉時期等）
- 5) 放射線治療委員会に関連する事項
 - (1) 委員追加承認審議
 - (2) IMRT 施設認定手順改訂承認審議
- 6) 教育広報に関連する事項
 - (1) 企業教育助成プログラム申請の承認審議および実施報告
 - (2) 虎の穴
 - ・ 2023 年虎の穴：会計報告
 - ・ 2024 年虎の穴：実施体制、運営方法、名称、研修員選考結果の承認審議
 - (3) ホームページリニューアル進捗報告

- (4) 2024 年 2 月の大阪市民公開講座の実施に関する報告
- (5) 就労支援セミナー実施報告
- (6) 2024 年の教育セミナー（教育セミナー「がん患者ががん研究に期待するもの」等の）予定
- (7) 教育広報委員追加の承認審議
- 7) 倫理委員会 委員変更 承認審議
- 8) 国際委員会（臨時委員会）の設立に関する承認審議
- 9) 2022 年度 有吉・福岡賞選定
- 10) 常任理事会アドバイザー交代の承認審議
- 11) 臓器グループ若手会に関連する事項について
 - (1) WING（呼吸器グループ若手会）
 - ・ 活動報告
 - ・ WING 企画（企業との共催による講演会等の企画）の承認審議
 - ・ 運営規程改訂の承認審議
 - (2) FLAG（消化器グループ若手会）
 - ・ 活動報告
 - ・ 企業との共催イベント（ドイツ AIO Joint Conference、企業共催の講演会等）の承認審議
 - ・ アドバイザー追加の承認審議
 - (3) BRIGHT（乳腺グループ若手会）
 - ・ 活動報告
 - ・ 運営規程改訂承認審議
 - ・ BRIGHT 総会開催の承認審議
 - ・ 次期体制の報告
- 12) 第 1 回 がんプロ研究シンポジウムの共催 承認審議（2024 年 2 月 10 日 大阪開催）
- 13) Remember Girl's Power!! 2024 共催の承認審議
- 14) 2023 年 5 月 27 日総会当日の予定確認および総会後のスポンサーセミナーの検討
- 15) 組織 COI：2022 年度更新版ホームページ掲載の承認審議
- 16) WJOG 役員報酬規程改訂 承認審議
- 17) 臓器グループ委員施設選定の報告
- 18) 組織 COI 状況 2022 年度版：WJOG ホームページ公開の承認審議
- 19) COI 報告内容（研究費に関する報告内容）変更の承認審議
- 20) その他
 - ・ スタンダードプロトコルプロジェクトの進捗報告
 - ・ メーリングリスト作成に関する進捗報告
 - ・ Academic Drug Development for Regulatory use プロジェクトに関する説明
 - ・ 会議の終了時間の確認
 - ・ 議事録作成の担当者変更に関する検討
 - ・ 統計家の体制に見直しの検討
 - ・ COI 報告依頼時期の報告

- ・ 賛助会員との意見交換会再開（2024 年 1～3 月）
- ・ アドバイザー会議の議事録作成担当者変更に関する経過報告
- ・ 検査会社からの提案について

表 43 2023 年度常任理事会開催状況

（会議名）	（開催日）	（場所）
第 99 回常任理事会	2023 年 4 月 19 日（水）	Web 開催
第 100 回常任理事会	2023 年 6 月 26 日（月）	Web 開催
第 101 回常任理事会	2023 年 7 月 21 日（金）	Web 開催
第 102 回常任理事会	2023 年 8 月 24 日（木）	Web 開催
第 103 回常任理事会	2023 年 10 月 10 日（火）	Web 開催
第 104 回常任理事会	2023 年 11 月 24 日（金）	Web 開催
第 105 回常任理事会	2023 年 12 月 21 日（木）	Web 開催
第 106 回常任理事会	2024 年 1 月 25 日（木）	Web 開催
第 107 回常任理事会	2024 年 3 月 28 日（木）	Web 開催

2023 年度の常任理事会は、すべて Web 開催とした。

また、2023 年 12 月 21 日は、急を要する議案（コンセプト承認審議）のため臨時で常任理事会を開催した。

以上