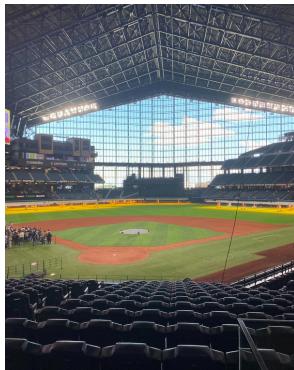




はじめに



皆さまは野球がお好きですか？
いま北海道でグイグイきている
エスコンフィールドの写真です。
皆さんもぜひ観戦に訪れて下さい！

皆さん、こんにちは！今回のWJOG通信を担当している川上 賢太郎です。
2023年からWJOG通信に関わっており、皆さんにWJOGの魅力がより伝わる紙面作りに取り組んでおります。

がん診療の進歩に重要なことは臨床試験の継続です。しかし、近年は従来型スタイルに限界を感じている研究者が増えています。

今回のWJOG通信では新たなスタイルの臨床試験に取り組まれている谷口 浩也先生に座談会をお願いしました。また、WJOG通信で初の試みとして、座談会をYoutubeで公開することにしました！私たちの創意工夫が詰まつた一号、ぜひご一読ください。

暑い夏も野球のシーズンも終わりました。皆さんが少しでも快適に過ごされることをご祈念いたします！

【編集担当者】WJOG教育広報委員会 副委員長
川上 賢太郎

<特別座談会>

WJOGで実施したオンライン治験：【WJOG15221M】と
ここから期待するがん診療の進歩

愛知県がんセンター 外石 俊樹先生・谷口 浩也先生が立案・実施されたWJOG15221M試験(ALLBREAK試験)について、WJOG通信の読者の皆さんと共有したくお話を伺いました。座談会には、この素晴らしい臨床試験・取り組みを支えている臨床研究コーディネーター(CRC)の中山 久美さん、患者団体「愛媛がんサポート おれんじの会」代表の松本 陽子さんにもご参加頂きました。

司会（川上）：谷口先生、早速ですがWJOG15221M試験についてご紹介をお願いします。

谷口先生：治験には色々な協力者がいらっしゃいます。製薬企業の方、治験に参加する患者さん、治験施設に患者さんを紹介する先生、治験施設、治験施設で患者さんを担当する医師、治験はそういった方々の協力体制で成り立っています。しかし、それぞれの立場での色々な課題から、日本全体で治療開発が停滞してしまっているという実情があります。

座談会参加メンバー



谷口 浩也先生
愛知県がんセンター
薬物療法部



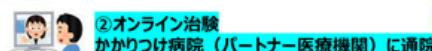
中山 久美さん
愛知県がんセンター
臨床研究コーディネーター



松本 陽子さん
NPO法人 愛媛がんサポート おれんじの会 理事長

WJOG15221M (ALLBREAK)試験

治験参加方法



治験実施施設

候補患者が見つかり次第、
随時パートナー医療機関となっていたくことが可能

愛知県がんセンター
のパートナー医療機関

埼玉県立がんセンター
聖マリアンナ医科大学
神奈川県立がんセンター

富山大学附属病院
京都府立医科大学附属病院
倉敷中央病院

徳島市民病院
大分県病院
相良病院

9施設から
10例登録

28名登録中10名 (37%) がオンライン治験としての参加患者さん

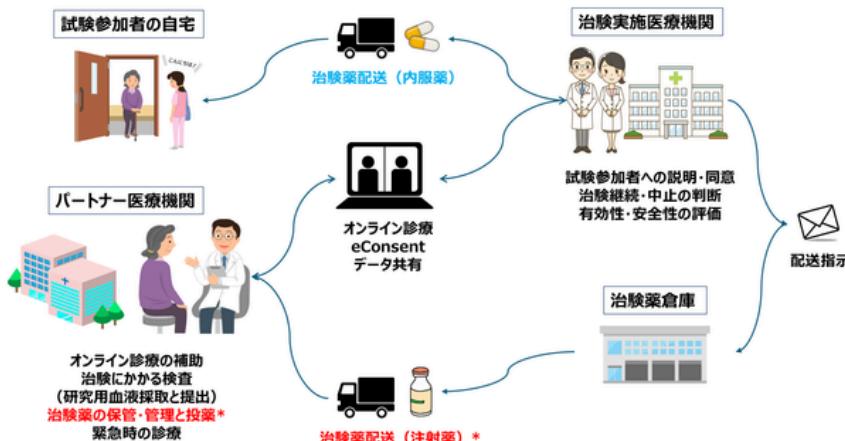
そうしたなかで、患者中心という考え方から「もっと便利な臨床試験・治験のあり方があるのではないか？」 「患者さんが治験施設に通院することへの負担を軽減する」というところで、**分散型臨床試験=DCT**というものが登場してきました。

DCTには様々な要素を含んでいるのですが、患者さんが**治験施設に通わなくて済む**というところがキーワードとなっていて、WJOG15221M試験ではDCTの中でもパートナー医療機関を活用したオンライン治験というものを取り入れました。

WJOG15221M試験は**ALK(読み方：アルク)**遺伝子に融合という変化を認める患者さんに、ALKを阻害するブリグチニブという飲み薬の抗がん剤を用いた治験になります。

このALK融合の変化は非小細胞肺がんの患者さんで比較的認められますが、非小細胞肺がんの患者さん以外では極めて稀で「500人から1000人に1人程度」です。

パートナー医療機関を活用したオンライン治験



内服薬医師主導治験の例：WJOG15221M

第II相バスケット試験

- ✓ 非小細胞肺癌を除くALK融合遺伝子陽性 固形腫瘍
- ✓ 標準治療不応もしくは標準治療がない
- ✓ ECOG PS 0~1
- ✓ RECIST ver.1.1に基づく測定可能病変を有する

ブリグチニブ 180mg*
1日1回内服
(*1サイクルDay7までは90mg)
1サイクル=28日間

- (1) 遺伝子パネル検査
 - FoundationOne® CDX
 - OncoGuide™ NCCオンコパネル
 - Guardian360®
 - FoundationOne® Liquid CDX
 - オンコマイク Dx Target Test
 - GenMineTOP®
 (2) IHC法およびFISH法
 - ALK-IHC2クリーニング試験
 - 施設における検査

目的
ALK融合遺伝子陽性 固形腫瘍に対するブリグチニブの
薬事承認

主要評価項目	客観的奏効割合（中央判定）
登録期間	2022年5月～2025年4月 (36か月)
症例数	14例～28例
治験調整医師	舛石 俊樹 (代表) 柳田 智喜、緒方 貴次、谷口 浩也、室 圭

非小細胞肺がんを除く 固形腫瘍では、ALK融合遺伝子陽性 0.2%のみ

日本における治験の課題



分散型臨床試験 (Decentralized clinical trial:DCT)



患者さんが治験実施病院に通院しなくても済む

医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討 製薬協 2020年9月

今回の治験では、日本全国にいらっしゃるALK融合遺伝子を認める患者さんに対して日本全体で治験をやっていかなければいけなかったのですが、治験施設を無限に増やすことはできません。

また、抗がん剤の治験ですので、頻回な血液検査だったり治療の効果を判定するCT検査などを受けることもどうしても避けられないところとなっています。

そこでWJOG15221M試験では愛知県がんセンターを中心とした10施設に加えて、地元の病院(もともと通院している病院)をパートナー医療機関として組み込んで、愛知県がんセンターと一緒に治験を行うオンライン治験の枠組みも途中で作りました。

この治験は稀な遺伝子変化を対象としているので登録に難渋する予想がされることになります。

実際は2022年の5月から登録を始めて、このオンライン治験の枠組みを使うことで非常に順調に登録が進み、当初の目標の14例を超えて28例まで登録を増やすことができました。

また、28名のうち10名の患者さんがオンライン治験として参加されました。埼玉、神奈川、富山、京都、倉敷、徳島、大分、鹿児島、こういった患者さんは最寄りの医療機関に通うのも大変で、この10名の方々が従来通院している病院と愛知県がんセンターと一緒に治験に参加頂いたということになります。

WJOG15221M試験は現在登録が終了して、今後結果を発表するという段階ですが、全国の患者さんに参加頂けたというのはオンライン治験を行って非常に良かったかなと感じている次第です。

#deleteC2023HOPE 【受賞者紹介】

愛知県がんセンター谷口浩也さん

『“がんゲノム医療難民”を減らせ！－かかりつけ病院と協力して行う完全リモート治験の実施－』
youtu.be/qdepS7s8x2E



午後8:04 · 2023年2月4日

ⓘ

がん治療研究を応援するプロジェクト 「deleteC HOPE 2023」を受賞

司会：谷口先生、ありがとうございます。次に中山さんにお伺いしたいと思います。

中山さんは谷口先生の試験が始まってから色々なご経験をされたと理解しております。谷口先生から「こういう治験をやるぞ」と聞いたときに、中山さんはどのように感じられましたか？

中山さん：治験の途中で谷口先生から「新しい取り組みを始めます」と説明を受けた際、「初めての試みで経験がなく、大変なことになったな。」と思いました。

司会：実際にはどのようなところが大変でしたか？

中山さん：患者さんとの関わりについては、パートナー医療機関の先生が診察に同席してくれたことでそれほど苦労を感じませんでした。当初はご紹介頂くだけで患者さんと愛知県がんセンターの医師とCRCで進めていくと考えていたのですが、パートナー医療機関の先生に同席いただいた方が色々と進めやすいということがわかつてきて、治験を進めながら変えてきました。

大変なことは薬の配送でした。一番苦労されたのは谷口先生で、どこの業者さんがやってくれるのか？費用などを色々な業者さんと交渉されました。

川上：ありがとうございます。続きまして、松本さんにお伺いしたいと思います。こういう新しい取り組みの治験が始まるとなった時に、患者会の立場でどのようなことを期待されましたか？

松本さん：やはり大きい希望ですよね！私は四国の愛媛に住んでいます。標準治療であれば、日本全国ほとんどで私たちは受けることができます。

けれども、治験とか研究に参加しようと思うと地方に住んでいる者にとっては非常にハードルがあるので、それがオンラインでできるっていうのは「夢のようなこと」と感じました。

ただ、そこでちょっと不安になるのは「誰が私たちに寄り添ってくれるのかしら？」という点で、体は地元にあるわけですよね。「誰がそばにいてくれるの？」「画面の向こうの人だけとやり取りするのは不安だな？」と感じたのですが、そこも色々な方法で解消して頂けるっていうことが解り安心と思っていた次第です。

司会：松本さん、ありがとうございます。

谷口先生に再びお伺いします。0.2%の頻度しかないような対象でも日本全国から14例を集め更に28例まで増えたということは、凄いことだと理解しております。

谷口先生：はい、そうですね。ありがとうございます。

この治験の目的が「患者さんにお薬を届ける」ということに加えて、「こういう対象の患者さんに対して国にお薬を承認してもらう」という次のステップまで見据えたときに、試験に参加頂く患者さんの数が多い方が国も承認してくれるだろうということで、14名から28名に増やしました。製薬企業さんも同意頂いたという流れになっています。

司会：松本さんにお伺いします。こういう新しい取り組みを行っていく際に、患者さんに情報を伝えにくいためにはどういうことをしていけばいいか、お考えはありますか？

松本さん：新しい取り組みをどう伝えるかということは、本当に大きな課題と思っています。

2023年度に、国立がん研究センターが、厚生労働省からの委託を受けて実施した患者体験調査では「ゲノム情報を活用した医療について知っていますか？」という問い合わせに対して、「聞いたことがない」と回答した方が36%、「聞いたことはあるがあまり知らない」と回答した方が51%でした。

合計すると8割を超える方はゲノム医療ということさえよくわからない現状で、ゲノム情報を使った治験があるという事に気がついてもらっているのは本当に難しいので、そこは相当な工夫がいると思うのが一つです。

もう一つは、やっぱり安心して治験を受けられる仕組みっていうのをしっかりと見せて欲しいと思っています。何か具体的なことへの支援だけじゃなくて、患者さんが抱えている漠然とした不安も含めた支援体制ができるんだよっていうことが理解できると、より積極的に参加を考えるのかなと思いました。

谷口先生：折角ですのでこの治験を行って良かったことを私からお話ししたいです。

患者さん、紹介元のスタッフ、紹介元のお医者さんから、お手紙だったり「ありがとうございます」っていう言葉を直接たくさん頂きました。

患者さんからも医療者からも感謝の気持ちを頂いたというのは当たり前でない話と思ってまして、**日本**というのは凄く課題もありますが、「やっぱりいい先生が多いな」と凄く感じました。がん患者さんの治験ですので残念な結果に終わることも多いんですけど、「この治験に参加できたということが一瞬でも希望になって患者さんの支えになりました」というメールを頂いた時は、私も中山さんも凄く感動しましたね。

中山さん：感動しました。

司会：そういう経験がモチベーションになって、新しく始める試験だとか、色々なことに繋がっていくと理解しました。

谷口先生：そうですね。松本さんからも先ほど話がありました通り、患者さんに寄り添えるスタッフの数を増やしていくかいいといけないですが、それにはやはり人的リソース、お金というリソースもまだまだ足りないです。今は医療者の良心というか患者さんへの気持ちだけで支えられてるっていう部分があるんで、日本全体の今後の課題と思っています。

司会：つなぐ部分を教えて頂きありがとうございます。これで本座談会を終了します。

本日はどうもありがとうございました。

こちらのインタビュー記事は、動画でもご視聴いただけます。
QRコードからアクセスしてぜひご覧ください。



EVENT

大阪市民公開講座開催のお知らせ

2025年11月30日（日）13時30分～15時30分

場所：中之島会館（中之島フェスティバルタワー・ウエスト4F）

今年度は、「知っておきたい、がん治療にかかるお金と制度の話～「なんぼかかるん？」わたしのがん治療～」をテーマに、がん治療をとりまく医療費のことが基礎から分かり、治療を支える医療制度の利用法や就労支援についても解説する予定です。現地参加・Web視聴ともに事前申込み制です。

ご案内が遅くなり申し訳ございません。本WJOG通信をお受け取りになった方で、現地参加／オンライン視聴をご希望の方は、お手数ですが、WJOGまでご連絡をお願いします。

ー ご寄付のお願いー

WJOGの事業活動を継続して行うためには相応の資金が必要となります。WJOGの臨床試験に対しては、製薬企業等からの資金提供を受ける受託研究としての運営を積極的にすすめておりますが、さらに多くの有意義な臨床試験を行うためには、WJOGはその資金を獲得しなければなりません。

また、NPO法人としてWJOGの活動を支えているのは一般市民のみなさんからの寄附です。特に一般の方からの寄附は、そのNPO法人が社会的支持を受けている証左になりますので、NPO法人の社会的な認知と意義を評価する上で極めて重要な意味があります。

WJOGは2015年8月31日に、認定NPO法人として大阪市より認定されました。がんの臨床試験の推進、がん研究者の育成、がん治療の啓発等、WJOGの活動が公益性を有すると認められたものと考えています。引き続きWJOGの活動を多くの方に広めていただきたいと思います。

本年度もWJOGに寄附をお願いたしく存じます。尚、ご寄附を頂ける場合には、添付の振込用紙（振込手数料不要）をご使用ください。また、WJOGへの寄附は確定申告する際に所得税の控除が受けられます。「寄附受領書」をお送りしますので、郵便振替用紙にはつきりとご連絡先（お名前とご住所）をご記入ください。

最後に、今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

ご寄付の方法

個人として、ご寄附を頂ける場合には、以下のいずれかの方法にてお願いいたします。

1)郵便振替用紙を利用して寄附金を振込

口座名称：特非) 西日本がん研究機構寄附口
口座名称(カナ)：トキヒニシホンガンケンキュウコウキフクチ
口座番号：00900-4-274461

※当法人にて郵便振替用紙を準備しておりますので、右記問い合わせ先までご連絡頂ければ、郵便振替用紙を郵送いたします。

2)銀行口座から寄附金を振込

銀行名称：ゆうちょ銀行
口座名称：特非) 西日本がん研究機構寄附口
口座名称(カナ)：トキヒニシホンガンケンキュウコウキフクチ
店名(店番)：0九九(ゼロキユウキユウ)店(099)
預金種別：普通
口座番号：0274461



エスコンフィールドは夜景もきれいですよ
(編集担当者：WJOG教育広報委員会 川上 賢太郎)

3)クレジットカード決済で寄附をする

クレジットカード決済で寄附をされる方はQRコードよりお手続きください。
使用できるカード会社(VISA・MASTER・JCB・AMEX・DINERS)

寄付控除について

当法人への寄附金には、認定NPO法人への寄附として税法上の優遇措置があります。

個人の場合には、所得税(国税)において、寄附金控除(所得控除)又は税額控除のいずれかを選択して確定申告を行うことにより、所得税の控除を受けることができます。また、寄附された財産については相続税の課税対象から除かれます。詳細は、「内閣府NPOホームページ」や「国税庁ホームページ」をご参照ください。

寄附金控除(所得控除)額 = 寄附金の額の合計額 - 2千円

税額控除額 = (寄附金の額の合計額 - 2千円) × 40%

注：法人の場合には、一般的NPO法人に寄附した場合の一般損金算入限度額とは別に、別枠の特別損金算入限度額が設けてられており、その範囲内であれば損金の額に算入することが認められています。



お願ひ：お振込み後、当法人から所得税の確定申告時に必要な寄附受領証(領収書)を送付いたしますので、郵便振替用紙をご使用の場合に郵便振替用紙にご連絡先(お名前とご住所)を必ずご記入ください。

郵便口座または銀行口座に振込の場合には、振込後に、電話、FAXまたはE-Mailにてご連絡先(お名前とご住所)を下記問合せ先までお知らせください。

ご連絡先がわからない場合には、寄附受領証(領収書)が送付できませんので、くれぐれもご注意ください。

法人として、寄附金を頂ける場合には、大変お手数ですが下記の問い合わせ先まで、ご連絡の程お願ひいたします。



[WJOG寄附問い合わせ先]

WJOG事務局 電話：06-6633-7400 (平日10時-16時) e-mail: wjog@wjog.jp