

2022 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

2022 年 4 月 1 日 ～ 2023 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

2023 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 52 試験*で、登録中の臨床試験は 17 試験。

- ・ 呼吸器グループ：実施中の臨床試験は 31 試験（登録中の臨床試験は 6 試験）
- ・ 消化器グループ：実施中の臨床試験は 9 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 4 試験）
- ・ バスケット委員会：実施中の臨床試験は 6 試験（登録中の臨床試験は 5 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

2022 年度に主要英文雑誌に結果が掲載された試験は 9 試験（呼吸器グループ 6 試験、消化器グループ 2 試験、乳腺グループ 1 試験）で、プロトコールが論文掲載された試験はなかった。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 22 試験（呼吸器グループ 14 試験、消化器グループ 5 試験、乳腺グループ 3 試験）であった。

3) 市民啓発活動

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。大阪市民公開講座については、3 年ぶりに対面式の集合開催を、オンライン配信を併用して実施した。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) 研究者育成

2022 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開催を中止した。

5) 活動状況の広報

WJOG ホームページリニューアル委員会を立ち上げ、ウェブサイトの構成やコンテンツの見直しを行った。公開は 2023 年度下旬を予定。

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

1.1 実施中の臨床試験

2023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で、表1-1にその内訳を示す。

	臨床試験数	内訳
登録中	6 試験	臨床研究：6 試験（特定臨床研究は 4 試験） 医師主導治験：0 試験
追跡中	25 試験	臨床研究：17 試験（特定臨床研究は 3 試験） 医師主導治験：8 試験

- ・ 2022年度に登録を開始した臨床試験は2試験（統合解析の臨床研究を含む。表1-2参照）であった。

表1-1 呼吸器グループ：実施中の臨床試験（2023年3月31日現在）

		(試験番号)		
登録中	第Ⅲ相試験	WJOG14420L (REVOL858R)	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG14720L* ⁴ (B-DASH)	WJOG13920L (ORIHALCON)	-
	第Ⅱ相試験	WJOG14120L (NESSIE)	-	-
	TR	WJOG14420LTR	-	-
	観察研究	WJOG11919L* ^{1,4} (ABRAID Study)	-	-
登録終了 追跡中**	第Ⅲ相試験	WJOG4607L* ¹	WJOG8214L* ¹	WJOG8415L
		WJOG11218L* ² (APPLE)	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	WJOG12919L* ^{1,4} (YAMATO)	-	-
	第Ⅱ相試験	WJOG4507L* ¹	WJOG9416L (DRAGON)	WJOG11118L (TRAP OLIGO)
		WJOG11619L* ² (DOLPHIN)	WJOG11719L* ² (ADJUST)	WJOG11819L* ^{2,5} (Evolution)
		WJOG12119L* ² (SQUAT)	WJOG12819L* ² (KISEKI)	WJOG13520L* ² (REBORN)
		WJOG14821L* ² (SCARLET study)	-	-
	TR	WJOG6410LTR* ³ (IMPACT TR)	WJOG8214LA1* ¹	WJOG10718LTR* ³
		WJOG11218LTR* ³	WJOG12219LTR	
	観察研究	WJOG11518L* ⁴ (SUBMARINE)	WJOG12019L	WJOG15121L (REAL-WIND)
		WJOG15421L (REVEAL)	-	-

	予後調査	<u>WJOG16422L*6</u> (JIMPACT)	-	-
<p>下線部：2022 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：Intergroup Study *2：医師主導治験 *3：医師主導治験の付随研究 *4：TR 研究を含む *5：支援企業と治験調整医師間で契約を締結し実施中 *6：統合解析の臨床研究</p>				

表 1-2 呼吸器グループ：2022 年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG13920L (ORIHALCON 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単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 研究代表者 釘持 広知（静岡県立がんセンター） 研究事務局 高 遼（静岡県立がんセンター）	-	-
WJOG16422L (JIMPACT) ：完全切除された病理病期 II-III A 期の非扁平上 皮小細胞肺癌を対象とした術後補助療法第 III 相試験（JIPANG, IMPACT）の個別データを用いた統合解析 研究代表者／研究事務局 赤松 弘朗（和歌山県立医科大学）	-	-

表 1-3 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
されプロトコル作成中の臨床試験（2023 年 3 月 31 日現在）

		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	WJOG16622L ：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)	-	-
コンセプト承認済 プロトコル作成中	AC15621L* ：PS2 の進行非小細胞肺癌に対するイピ リムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性を前向きに 評価し、傾向スコアマッチングを用いて後向き対照 群と比較検討する第 II 相試験	○	-
	AC16222L (REAL-FUSION study) ：オシメルチニ ブ及びプラチナ製剤併用化学療法後に進行した EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC における Patritumab Deruxtecan の有効性と安全性を Real-world treatment と比較する多施設共同後向き観察研究	-	-
	AC16923L (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	-	-

*：提案者にて取り下げ（理由：AMED 不採択であったこと、およびイピリムマブ+ニボルマブが PS 不良例
で良くない成績が示唆されたため）

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

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 2022 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 6 報であった。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。
 - ・ **J-SONIC** : Nintedanib plus chemotherapy for nonsmall cell lung cancer with idiopathic pulmonary fibrosis: a randomised phase 3 trial. *European Respiratory Journal*. 15 Dec 2022, 60(6):2200380.
 - ・ **WJOG10818L (Alt trial)** : Alternating Therapy with Osimertinib and Afatinib for Treatment-Naive Patients with EGFR-Mutated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Single-Group, Open-Label Phase 2 Trial (WJOG10818L). *Lung Cancer* Vol. 168p38–45. Published online: April 12, 2022
 - ・ **JCOG0804/ WJOG4507L** : A single-arm study of sublobar resection for ground-glass opacity dominant peripheral lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2022 ; 163 : 289-301
 - ・ **WJOG5108LFS** : Overall survival analysis of patients enrolled in a randomized phase III trial comparing gefitinib and erlotinib for previously treated advanced lung adenocarcinoma (WJOG5108LFS). *International Journal of Clinical Oncology* (2023) 28:79-88.
 - ・ **WJOG9616L** : Nivolumab Retreatment in Non-Small Cell Lung Cancer Patients Who Responded to Prior Immune Checkpoint Inhibitors and Had ICI-Free Intervals (WJOG9616L). *Clin Cancer Res*; 28(15): 3207-3213, August 1, 2022
 - ・ **JCOG0802/WJOG4607L** : Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet* 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617

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。

- ・ **WJOG9416L** (DRAGON) : ASCO
- ・ **WJOG9717L** : ASCO
- ・ **WJOG10317L** (EMERALD) : ESMO、日本肺癌学会
- ・ **WJOG10818L** (Alt trial) : ACLC
- ・ **WJOG11218L** (APPLE) : 日本肺癌学会
- ・ **WJOG11619L** (DOLPHIN) : WCLC
- ・ **WJOG12019L** : ASCO、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG12119L** (SQUAT) : ESMO-IO
- ・ **WJOG12319LTR** : 日本肺癌学会
- ・ **WJOG12819L** (KISEKI) : 日本肺癌学会、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG13019L** (DETECT-LC) : 日本呼吸器学会
- ・ **WJOG13119L** (PREDICT-ddPCR) : ASCO (Online publication only)
- ・ **WJOG13620L** (STARLIGHT study) : WCLC、日本肺癌学会
- ・ **WJOG15421L** (REVEAL) : ESMO-ASIA、ACLC、日本肺癌学会、日本臨床腫瘍学会

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。

(2) 2022 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
2023 年 2 月に公募を行い、応募された LOI については 2023 年 4～5 月に検討予定。
- ・ 新規 LOI 評価と採択
2022 年度の LOI 提案数は 7 試験で、その内 4 試験が採択され、残り 3 試験については運営資金や試験内容の面から再度検討することとした。
- ・ 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
- ・ 各部会（呼吸器外科部会、データ管理部会、渉外部会）の活動報告と提案事項の検討

2) 呼吸器グループ会議

2022 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。

(1) 2022 年 4 月 16 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

(2) 2022 年 7 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を含む）の進捗報告
- ・ 外科部会、データ管理部会、渉外部会、WING（呼吸器グループ若手の会）の活動報告、および第5期WING会員（16名）の紹介と所信表明
- ・ WJOG バスケット委員会の活動報告
- ・ 学会（WCLC、ESMO）で採択された試験の結果発表

(3) 2022年11月26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を含む）の進捗報告
- ・ 外科部会、データ管理部会、渉外部会、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
- ・ 学会（ACLC、肺癌学会、ESMO Asia、ESMO-IO）で採択された試験の結果発表
- ・ 日本肺癌学会の新規プロジェクトの案内

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

1) 2022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の結果公表（STARLIGHT 試験：WJOG13620L、REVEAL 試験：WJOG15421L）や実施（REAL-WIND 試験*：WJOG151221L）
- ④ WING 企画の実施
 - ・ ASCO/ESMO virtual plenary 抄読会（Web 開催：2022年4月27日、2022年9月28日、2023年1月25日、2023年2月22日）
 - ・ Best of WCLC2022 WJOG-WING 勉強会（Web 開催：2022年8月21日）
 - ・ 臨床研究法改正等に関する勉強会（Web 開催：2022年12月5日）
 - ・ JSMO での Face to Face 企画（2023年3月17日）
- ⑤ 外科部会やデータベース部会への参加
- ⑥ WJOG バスケット委員会への協力
- ⑦ がんゲノム医療の明日を考える会への参加
- ⑧ WJOG 肺がん診療虎の巻 改訂版への協力
- ⑨ WING5 期意見交流会の実施

2) 第5期生の公募（16名追加：第2期任期終了した3名を含む。WING メンバー数：計59名（SC10名含む））

1.7 呼吸器外科部会

2022年度の主な活動は以下の通り。

- ① 研究テーマに関する議論および縮小手術意見交換会の実施（2022年8月2日、2022年9月26日、2023年1月16日）
- ② 新規臨床研究の提案

- ③ 外科部会メンバーの追加（参加希望があれば、WING5期・呼吸器外科医の先生方全員参加可）
- ④ 企業 scope 勉強会の開催（2022年6月27日）
- ⑤ 定例会の実施（毎月1週の水曜日または木曜日に開催予定）
- ⑥ WJOG 臨床研究への積極的な登録
- ⑦ 呼吸器アドバイザー会議への参画
- ⑧ WING で検討した臨床研究の結果公表（STARLIGHT 試験：WJOG13620L、REVEAL 試験：WJOG15421L）や実施（REAL-WIND 試験*：WJOG151221L）

1.8 データ管理部会

2022年度の主な活動は以下の通り。

- ① 二次利用に関する見直しと提案：二次利用に関する申請フロー、および同意説明文書の二次利用に関する記載の草案作成
- ② C-CAT 二次利用に関する実態調査の提案と実施

1.9 渉外部会

2022年度の主な活動は以下の通り。

- ① 企画の実施
 - 「企業MDを知る」セミナーの開催（2022年7月19日）
 - ケアネット主催：ASCO2022 掘り下げ企画 「朝まで生肺がん」の後援（2022年6月22日）
- ② WJOG 肺がん診療虎の巻 改訂版の監修と編集
- ③ WJOG 市民公開講座（2023年1月22日開催）への協力
- ④ 呼吸器グループ内で対象別メール配信方法（例えば、呼吸器グループ全員、呼吸器外科グループ等）の提案

2. 消化器委員会

2-1. 実施中の臨床試験

2023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：2 試験（特定臨床研究は 1 試験） 医師主導治験：0 試験
追跡中	7 試験	臨床研究：6 試験（特定臨床研究は 3 試験） 医師主導治験：1 試験

- ・ 2022年度に登録を開始した臨床試験は1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（2023年3月31日現在）

		試験番号
登録中	第Ⅱ相試験	<u>WJOG15822G</u> -

		(RETRIEVE)	
	観察研究	WJOG5810GSS	-
登録終了 追跡中**	ランダム化第II相試験	<i>WJOG8315G*4</i>	<i>WJOG9216G*3</i> (RECAST)
	第II相試験	<i>WJOG11018G*3</i>	WJOG13320G*1 (NO LIMIT)
	観察研究	WJOG13420G (RAM-NEC study)	WJOG13320GPS*2
	TR	WJOG13320GPS-TR	-

下線部：2022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

表 2-2 消化器グループ：2022 年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG15822G (RETRIEVE) ：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 研究代表者 原 浩樹（埼玉県立がんセンター） 研究事務局 高橋 直樹（埼玉県立がんセンター）	○	-

コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験は 2023 年 3 月 31 日現在ではなく、プロ
トコールが承認済みで登録準備中の臨床試験は表 2-3 の通り。

表 2-3 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（2023 年 3 月 31 日現在）

	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～	-	-
	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	-	-
	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	○	-

2-2. 2022 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。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。

- ・ **WJOG7612GTR** : Confidential: For Review Only A phase II study to explore biomarkers for the use of mFOLFOX6/XELOX plus bevacizumab as a first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer (WJOG7612GTR). ESMO OPEN, Volume 6 Issue 6, P1-10, 2022.
- ・ **WJOG13219G** : The Efficacy and Safety of FOLFOXIRI or Doublet plus anti-VEGF therapy in Previously Untreated BRAFV600E Mutant Metastatic Colorectal Cancer: A Multi-institutional Registry-based Study (BRACELET Study) . Clinical Colorectal Cancer. In Press Journal Pre-Proof. Published online: August 11, 2022.

また、WJOG8916Gの結果が Tageret Oncology に論文投稿され、2023年3月にアクセプトされた。

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。

- ・ **WJOG9216G** (RECAST) : ESMO、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG10417GTR** : ESMO
- ・ **WJOG10517G** : ASCO-GI、日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG13219G** : 日本臨床腫瘍学会
- ・ **WJOG14520G** : ASCO-GI、日本臨床腫瘍学会

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。

(2) 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、プロトコール改訂内容の検討、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。

(4) 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

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。

- (5) 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を 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)。

2-4. 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。

① 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

② 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化 (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

③ 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)

④ FLAG 運営規程の改訂 (アドバイザーの役割の明記他)

⑤ 第 3 期 FLAG 会員の募集および現 FLAG 会員の継続確認

⑥ 消化器アドバイザー会議への参画

⑦ 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

⑧ 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

3-1. 実施中の臨床試験

2023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	4 試験	臨床研究：4 験（特定臨床研究は 2 試験）
追跡中	2 試験	臨床研究：2 試験（特定臨床研究は 0 試験）

- ・ 2022年度に登録を開始した臨床試験は2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（2023年3月31日現在）

登録中	試験番号	試験番号	
		試験番号	
ランダム化第II相試験	<i>WJOG14320B</i> (ERICA)		-
第II相試験	<i>WJOG14220B</i> (AGAIN study)		-
観察研究	<u>WJOG14921B</u> (LUNAR)		
TR	WJOG15321B (OLIVE)		
登録終了 追跡中**	観察研究	<u>WJOG15721B</u> *4 (RealisE)	-
	TR	WJOG9917BTR*2	-

下線部：2022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：医師主導治験の付随研究
 *2：2022年度中に登録を開始し登録が終了した臨床研究

表3-2 乳腺グループ：2022年度の新規臨床試験

	特定 臨床研究	医師主 導治験
WJOG14921B (LUNAR) ：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 研究代表者 高野 利実（がん研究会有明病院） 研究事務局 尾崎 由記範／細永 真理（がん研究会有明病院）	-	-
WJOG15721B (RealisE) ：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 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）	-	-

表3-3 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（2023年3月31日現在）

		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	-	○
	WJOG16722B (RealisE の付随研究) : 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	-	-
	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 -	-	-
コンセプト承認済 プロトコール作成中	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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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)	-	○

3-2. 2022 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。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
 - ・ **WJOG9917B** (NEWBEAT) : Safety and efficacy of nivolumab plus bevacizumab, paclitaxel for HER2-negative metastatic breast cancer: Primary results and biomarker data from a phase 2 trial (WJOG9917B). *European Journal of Cancer*. Volume 171, August 2022, Pages 193-202.
- 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。
 - ・ **WJOG9917BTR** : SABCS*1、日本乳癌学会
 - ・ **WJOG11418BTR** : SABCS*1
 - ・ **WJOG14320B** (ERICA) : ESMO、日本乳癌学会

*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。
 - (2) 2022 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 5 試験で、その内採択された提案は 4 試験であった。(残り 1 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
- ・ バスケット委員会の活動状況 (実施中の試験の紹介を含む)
- ・ ホームページリニューアル委員会の活動報告
- ・ BRIGHT 発の研究提案を乳腺アドバイザーが支援する体制の検討と乳腺グループサポートチームの立ち上げ

2) 乳腺グループ会議

2022 年度の乳腺グループ会議 (Web 会議) を以下の内容で実施した。

- (1) 2022 年 8 月 20 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 (含 Best of BRIGHT in ASCO2022 速報企画報告、「兎の登り坂」(USNB) の紹介)、WJOG バスケット委員会の活動報告、総合討論 (テーマ: WJOG 乳腺グループの臨床試験推進のために何が必要か)。
- (2) 2022 年 11 月 5 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、「兎の登り坂」(USNB) で検討した研究提案の発表 (チーム別の発表: 4 チーム) の検討結果の紹介
- (3) 2023 年 3 月 25 日: 乳腺グループのビジョン・運営方針・次期体制・臨床研究サポートチームの設置、講演「WJOG をもう一步ステップアップさせるために ~NRG での経験から~」、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)

2022 年度の主な活動は以下の通り。

- ① BRIGHT 目標設定とその実行
進行中・準備中の試験を責任をもって遂行する
新しいアイデアを生み出す
- ② 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
- ③ 新規臨床研究の提案と検討
- ④ 乳腺アドバイザー会議への参画
- ⑤ 企業との意見交換会の開催 (2022 年度は 5 社で 6 回実施)
- ⑥ 乳腺グループの企画・運営
 - ・ 2022 年 8 月 20 日と 11 月 5 日の乳腺グループ会議にて実施
 - ・ 2022 年 11 月 5 日の乳腺グループ会議後に会議の内容や所要時間等についてアンケートを実施
- ⑦ Study Map の更新
- ⑧ 学会 (ASCO、SABCS) 速報企画の実施
 - ・ ASCO 2022 速報企画: 2022 年 7 月 13 日、7 月 20 日
 - ・ SABCS 2022 速報企画: 2023 年 1 月 23 日、1 月 31 日

- ⑨ 「兎の登り坂」(USNB) の実施
 - ・ 虎の穴中止に伴い、乳腺グループとして臨床研究提案の検討を行うために実施
 - ・ 4 チームに分かれて、2022 年 7 月よりチーム毎に臨床研究の提案を検討
 - ・ 2022 年 11 月 5 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
- ⑩ Slack による情報共有化
- ⑪ ホームページリニューアル委員会に委員として参加
- ⑫ 第 5 期 BRIGHT メンバーの募集
- ⑬ 第 18 回日本乳癌学会関東地方会への協力
 - ・ WJOG/BRIGHT のブース出展
 - ・ シンポジウム「乳癌薬物療法の臨床試験を考えよう！」で 2 名の BRIGHT メンバーが新規臨床試験を提案

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」）

4-1. 実施中または計画中のバスケット試験

2023 年 3 月 31 日現在、実施または計画中のバスケット試験は以下の通り 6 試験で、登録中の試験は 5 試験であった（2023 年 3 月 31 日現在）。

表 4-1 実施中または計画中のバスケット試験（2023 年 3 月 31 日現在）

		医師主導治験	臨床研究
登録中	第 Ia/Ib 相試験	<u>WJOG16022M</u> (HER2 Sandwich)	-
	第 II 相試験	<u>WJOG15221M</u> (ALLBREAK)	<u>WJOG15021M</u> *1
	TR	<u>WJOG15221MTR</u> *2	-
	予後調査	WJOG14620MFS*3	-
追跡中	観察研究	-	-
	TR	WJOG14620MTR*4	-

下線部：2022 年度の新規臨床試験、斜体：特定臨床研究

*1：先進医療 B+ 特定臨床研究

*2：WJOG15221M の TR

*3：WJOG14620M のフォローアップ試験

*4：WJOG14620M の TR

表 4-2 2022 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
WJOG15021M ：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 研究代表者 小寺 泰弘（名古屋大学） 研究事務局 舛石 俊樹（愛知県がんセンター）	○	-
WJOG15221M （ALLBREAK）：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） 治験調整医師 舛石 俊樹（愛知県がんセンター）	-	○

研究事務局 緒方 貴次／谷口 浩也／室 圭 (愛知県がんセンター)		
WJOG15221MTR : 「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 研究代表者 舩石 俊樹 (愛知県がんセンター) 研究事務局 緒方 貴次 (愛知県がんセンター)	-	-
WJOG16022M (HER2 Sandwich) : 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 (医師主導治験) 治験調整医師 林 秀敏 (近畿大学) 研究事務局 金村 宙昌／谷崎 潤子／中川 和彦 (近畿大学)	-	○

表 4-3 プロトコールが承認された登録受付準備中の臨床試験 (2023 年 3 月 31 日現在)

		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	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 (コンセプトが承認されプロトコール作成中の臨床試験はなし)	-	-

4-2. 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。

2022 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。

- ・ 委員会正式名称の決定 : 『希少がん、臓器横断臨床試験委員会』 (通称バスケット委員会)
- ・ 実施中または検討中のバスケット試験のプロトコールやプロトコール改訂の承認、進捗状況の確認、WJOG15221M のリモート治験の状況確認
- ・ 新規 LOI の検討と採択
 - 2022 年度に新規提案のあった LOI は 3 試験 (NTRK 融合遺伝子陽性固形癌に対する医師主導治験 1 試験を含む) で、その内採択した LOI は 2 試験。残り 1 試験については 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 : 進捗状況や今後の進め方等を検討 (WING/FLAG/BRIGHT から本プロジェクトに参加)
 - 基礎研究・TR 研究部会 : 部会の立ち上げ、WJOG16022MTR (16022M の附随研究) 研究計画への助言、WJOG TR/BB 委員会とのすみわけの検討
 - 製薬企業との意見交換会の実施 : 2022 年 1 月～2022 年 5 月で 4 社と実施 (2022 年度としては 2 社) し、第 2 弾の企業意見交換会を調整中
 - スタンダードプロトコール (旧 マスタープロトコール) の進捗確認
- ・ WJOG 運営規程にバスケット委員会を追加
- ・ 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

5-1. 臨床試験

1) 実施中の臨床試験

2023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) 放射線治療の品質保証に関して学会で発表された臨床試験

- ・ **WJOG11619L (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)

発表学会：日本放射線腫瘍学会 35 回学術大会 (2022 年 11 月 10 日～12 日)

演題名：III 期非小細胞肺癌臨床試験 (WJOG11619L) における放射線治療の品質保証評価

5-2. 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 24 施設であった。

また、郵送調査に関する記載を追記し WJOG IMRT 施設認定手順の改訂 (Ver.1.20) を行った。

5-3. 開催した会議

2022 年度においては、放射線治療委員会は開催しなかった。

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	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

	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
消化器	WJOG9216G (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
	WJOG10417GTR : 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

- 2023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
- 2022年度に受け入れた検体数は、血漿 56 検体、腫瘍組織 331 検体 (核酸抽出処理検体 211 検体) であった。

7. プロトコール評価委員会 : PRC

2022年度に PRC にて評価された臨床試験は以下の通り。

	試験番号/試験タイトル/Reviewer	備考
呼吸器グループ	AC13920L (WJOG13920L : ORIHALCON) <i>EGFR</i> 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 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 (2022年6月15日)
	AC16622L (WJOG16622L) 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 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 (2023年2月7日)
消化器グループ	AC15822G (WJOG15822G : RETRIEVE) 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 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 (2022年6月22日)
	AC15922G (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 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 (2022年8月15日)

	試験番号/試験タイトル/Reviewer	備考
	AC16322G (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+ニボルマブ療法の単群第II相試験 (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 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 (2022年11月21日)
乳腺グループ	AC14921B (WJOG14921B : LUNAR) 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 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 (2022年4月27日)
バスケット委員会	AC16022M (WJOG16022M : HER2 Sandwich) <i>HER2</i> 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 (医師主導治験) 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 (2022年5月31日)
	AC15221MPS (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 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 (2022年11月15日)

8. 効果安全性評価委員会

- 1) 7試験(WJOG14120L、WJOG14220B、WJOG14320B、WJOG11118L、WJOG5810GSS、WJOG14420L、WJOG11919L)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)
 - ・ WJOG14120L : 適格・除外基準の変更、登録期間の延長 他
 - ・ WJOG14220B : 除外基準、減量/休薬基準の変更 他 (5月)、適格基準の変更 他 (10月)、登録期間の延長 他 (2月)
 - ・ WJOG14320B : 適格基準の明確化 他 (5月)、適格基準の変更、登録期間の延長 他 (9月)、適格基準の変更 他 (2月)
 - ・ WJOG11118L : 忍容性の解析の追加
 - ・ WJOG5810GSS : 登録期間の延長 他
 - ・ WJOG14420L : 登録期間の延長 (9月)、投与基準の変更 (12月)
 - ・ WJOG11919L : 登録期間の延長、「主たる解析」の対象変更 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。

9. 倫理委員会

2022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 2022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)
WJOG15822G 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	委員会審査 (WEB開催) 2022年7月10日/承認
WJOG13920L 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 (ORIHALCON trial)	

10. 教育・広報委員会

10-1. 会議の開催

2022年度に開催された教育・広報委員会を10-1に示す。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。

表10-1 2022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7月17日	新委員紹介 事業計画 *市民講座 *オンコロセミナー *WJOG ホームページリニューアル *その他	Web開催
2023年2月17日	新委員構成	Web開催

10-2. 市民公開講座の開催

2022年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあったが、3年ぶりに会場とオンライン配信によるハイブリッド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、2022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。

10-3. 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

スクエア株式会社、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 5 年目を迎える 2022 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」

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。

10-4. 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。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。

また、WJOG ホームページリニューアルを目指し、ホームページリニューアル委員会も立ち上げ検討を開始した。

10-5. 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が、2022 年の「虎の穴」は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により中止した。

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。

10-6. 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。2022 年度の主な活動は、表 12-4 の通り。

表 10-3 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研修：参加条件とプログラム

参加条件	1. 各 3-6 人のチームで参加できること 2. 以下の 3 職種を必ず含むこと；(1) 医師(専門科は問わない)、(2) 看護師、(3) ソーシャルワーカー／相談員 3. 自費で現地参加が可能なこと（※参加費徴収はありませんが、旅費支給無
------	---

	し)
	4. 病院が参加を許可すること
プログラム	オリエンテーリング 1. 『支援のニーズをいかにキャッチするか』 内容) 相談員へどうつなぐか。医療従事者への教育、患者さんに気付きを得てもらう方法 2. 『病院内での連携体制の構築』 内容) 各職種を巻き込むには。療養・就労両立支援指導料をいかにして算定？ 阻害因子は？ 3. 『職種別ディスカッション (グループをシャッフル)』 ① 企業とのより良い連携を目指して (企業側と医療側のコミュニケーションや思いのギャップ、主治医意見書の書き方) ② 継続的な支援のための工夫 (支援をいかに継続発展、患者さんの実際のアウトカムや満足につなげるか、それをどう評価するか) 4. 基調講演『患者さんの目線から』 5. 『事例ディスカッション』 6. 『病院取り組みシート作成』と『研修終了後アンケート入力』

表 10-3 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研修：2022 年度の主な活動

	開催地区	開催場所	研修参加施設
第 1 回 2022 年 6 月 11 日～12 日	東海地区	岐阜市民病院	大垣市民病院 松波総合病院 愛知医科大学 公立陶生病院※ 1 浜松医療センター 岐阜市民病院
第 2 回 2022 年 10 月 29 日～30 日	関東地区	神奈川県立 循環器呼吸器病センター	龍ヶ崎済生会病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立循環器呼吸器病センター 神奈川県立がんセンター※ 2 聖マリアンナ医科大学病院

※ 1 陶生病院はご施設の事情により医師 1 名、MSW1 名が欠席となり、岐阜市民病院と合同チームとして参加いただいた。

※ 2 神奈川県立がんセンターは医師 1 名での参加となり、神奈川県立循環器呼吸器病センターと合同チームとして参加をいただいた。

11. ホームページリニューアル委員会

WJOG ホームページのリニューアルを実施するため教育・広報委員会の下部組織として、2022 年 4 月にホームページリニューアル委員会を立ち上げた。本年度の主な活動は、表 11-2 の通り。

表 11-1 ホームページリニューアル委員会

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
	岩本康男	広島市立広島市民病院

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	虎の門病院
バスケット	金村宙昌	近畿大学病院
	緒方貴次	愛知県がんセンター
オブザーバー	杉田利彦	WJOG システム担当
	武田晃司	WJOG 事務局長
	中村慎一郎	WJOG データセンター長
	大原章子	WJOG 事務局

表 11-2 ホームページリニューアル委員会の主な活動

(実施日)	(内容)	(実施場所)
2022年4月2日(日)	ペルソナ報告 カスタマージャーニーとは	Web 開催
2022年5月15日(日)	第一ペルソナカスタマージャーニー報告	Web 開催
2022年6月19日(日)	第二ペルソナカスタマージャーニー報告 ホームページ業者選定について	Web 開催
2022年7月30日(土)	ホームページ委託業者提案(アポイント先選定) 第三ペルソナカスタマージャーニー報告	Web 開催
2022年9月6日(土)	ホームページ委託業者選考(3社) プロポーザル内容検討	Web 開催
2022年11月1日(火)	ホームページ委託業者選定のためのプロポーザル審査 ※(株) かるてぼすとに決定	Web 開催
2022年12月27日(火)	(株) かるてぼすととの定期会議①	Web 開催
2023年1月19日(土)	原稿作成担当者検討	Web 開催
2023年2月1日(水)	(株) かるてぼすととの定期会議②	Web 開催
2023年2月20日(月)	原稿テンプレート内容確認 若手グループページ内容について	Web 開催
2023年3月31日(金)	(株) かるてぼすととの定例会議③	Web 会議

12. 施設監査委員会

2022年度は、9施設・17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。2022年度は試験毎に評価を行い、3施設3診療科6試験に軽微なケアレスミスがあり「要注意」とした。1施設1試験において「要改善」であった。これは登録後に同意書が保管されていなかった事例であり、当該施設の診療録の保管規程等に従い記録が確認できる対策を立ててもらった。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。

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。

13. COI 管理委員会

WJOG COI 指針に従い、2022年4月に対象者に過去3年間（2019年～2021年）のCOI報告を依頼し、COI状況を入手した。

14. 組織 COI 管理委員会

組織COIとして、2021年度のWJOG自体のCOI状況、および上級役職者の過去3年間（2019年～2021年）のCOI状況を、WJOGホームページに公開した。

15. WJOG データセンター

15-1. 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（委委託業務を含む）として携わる臨床試験（2023年3月31日現在）を表15-1に示す。

表 15-1 WJOG データセンター：業務実施臨床試験一覧（2023年3月31日現在）

			(試験番号)		
登 録 中	第Ⅲ相試験	呼吸器	WJOG14420L	-	-
	ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器	WJOG14720L*1	<u>WJOG13920L</u>	-
		消化器	<u>WJOG15822G</u>	-	-
	二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	乳腺	WJOG14320B*1	-	-
	第Ⅱ相試験	呼吸器	WJOG14120L	-	-
		乳腺	WJOG14220B*1	-	-
	TR 試験	呼吸器	WJOG14420LTR	-	-
		乳腺	WJOG15321B*1	-	-
	観察研究	呼吸器	WJOG11919L*1	-	-
		消化器	<u>WJOG5810GSS</u>	-	-
乳腺		<u>WJOG14921B</u>	-	-	
予後調査	バスケット	WJOG14620MFS*2	-	-	
登 録	第Ⅲ相試験	呼吸器	WJOG4607L*3	WJOG8214L*3	WJOG8415L
	ランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器	WJOG12919L*1*4	-	-

終了 追跡中 **	第Ⅱ相試験	消化器	WJOG8315G*5	WJOG9216G*1	-
		呼吸器	WJOG4507L*3	WJOG9416L	WJOG11118L
		消化器	WJOG11018G*1	-	-
	TR 試験	呼吸器	WJOG8214LA1*3	WJOG10718LTR*6	WJOG6410LTR*7
			WJOG12219LTR	-	-
		消化器	WJOG13320GPS-TR	-	-
		乳腺	WJOG9917BTR*9	-	-
		バスケット	WJOG14620MTR*8	-	-
	観察研究	呼吸器	WJOG11518L*1	WJOG12019L	WJOG15121L
			WJOG15421L	-	-
		消化器	WJOG13320GPS*10	WJOG13420G	-
		乳腺	WJOG15721B	-	-
	統合解析	呼吸器	WJOG16422L	-	-
	登録 準備中	第Ⅱ相試験	消化器	WJOG16322G*1	-
観察研究		呼吸器	WJOG16622L*5	-	-
		消化器	WJOG15922G	-	-
		乳腺	WJOG16722B*1	WJOG16822B*5	-
		バスケット	WJOG15221MPS	-	-
<p>下線部：2022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：WJOG14620M（医師主導治験）のフォローアップ研究として実施 *3：JCOG との Intergroup Study *4：TORG との Intergroup Study *5：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 *6：WJOG10718L（医師主導治験）の TR 研究として実施 *7：WJOG6410L（医師主導治験）の TR 研究として実施 *8：WJOG14620M（医師主導治験）の TR 研究として実施 *9：WJOG9917B（医師主導治験）の TR 研究として実施 *10：WJOG13320G（医師主導治験）のプレスクリーニング研究として実施</p>					

15-2. 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

2022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 7 試験、乳腺グループ 2 試験）であった（表 15-2 参照）

表 15-2 2022年度に CRB へ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）
呼吸器	WJOG8515L	2022年6月23日	実施体制変更、進捗状況、終了報告
	WJOG9416L	2022年6月3日	プロトコル改訂、実施体制変更
		2022年11月28日	実施体制変更、進捗状況
		2022年12月19日	終了報告
	WJOG9616L	2022年4月25日	終了報告
	WJOG10317L	2022年5月12日	実施体制変更

(臓器)	(試験番号)	(承認日)	(審査内容)
		2022年8月4日	実施体制変更、進捗状況
		2022年9月8日	終了報告
	WJOG10818L	2022年10月25日	進捗状況
		2022年11月29日	終了報告
	WJOG11118L	2022年11月28日	プロトコール改訂、実施体制変更
	WJOG14120L	2022年6月24日	プロトコール改訂、施設追加
		2023年3月23日	プロトコール改訂、実施体制変更
	WJOG14420L	2022年9月1日	プロトコール改訂、施設追加
		2022年11月28日	プロトコール改訂、施設追加
		2023年2月1日	プロトコール改訂、施設追加
	WJOG14720L	2022年12月26日	プロトコール改訂
		2023年3月6日	プロトコール改訂
	J-SONIC	2022年4月12日	実施体制変更、進捗状況、終了報告

(臓器)	(試験番号)	(承認日)	(審査内容)
消化器	WJOG8315G	2022年5月16日	実施体制変更
	WJOG9216G	2022年3月24日	実施体制変更
	WJOG10517G	2022年8月22日	実施体制変更
		2022年9月12日	終了報告
	WJOG10617G	2022年9月28日	実施体制変更、終了報告
	WJOG11018G	2022年9月6日	実施体制変更等
	WJOG15822G	2022年10月12日	新規試験申請
		2023年3月24日	実施体制変更
	WJOG16322G	2022年12月20日	新規試験申請
		2023年3月29日	実施体制変更、施設追加
乳腺	WJOG14220B	2022年6月23日	プロトコール改訂、施設追加
		2022年11月24日	プロトコール改訂
		2023年3月24日	プロトコール改訂
	WJOG14320B	2022年6月3日	プロトコール改訂
		2022年11月4日	プロトコール改訂

15-3. モニタリング報告を実施した臨床試験

2022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7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（表15-3参照）。

表15-3 2022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17回モニタリング
	WJOG8214L	第9回、第10回モニタリング
	WJOG10818L	第4回モニタリング
	WJOG11118L	第2回モニタリング
	WJOG11919L	第1回モニタリング
	WJOG12019L	第3回モニタリング
	WJOG14120L	第2回モニタリング
	WJOG14720L	第1回モニタリング

消化器	WJOG8315G	第 6 回モニタリング
	WJOG9216G	第 9 回、第 10 回モニタリング
	WJOG11018G	第 3 回モニタリング
乳腺	WJOG14220B	第 1 回モニタリング
	WJOG14320B	第 1 回モニタリング

15-4. 解析を実施した臨床試験

WJOG8214L、WJOG14520G、WJOG9216G(付随研究)、WJOG8315G、WJOG11018G、WJOG10818L、WJOG15121L、WJOG15421Lにおいて解析を実施した。また、WJOG10317Lにおいて追加解析を実施した。

15-5. 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で行った CRF レビューは表 15-4 の通り。

表 15-4 2022 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)
消化器	WJOG8315G	2022 年 4 月 18 日	最終解析ミーティング
	WJOG11018G	2022 年 8 月 31 日	最終解析ミーティング

15-6. その他の会議

2022 年度に開催されたその他の会議は、表 15-5 の通り。

表 15-5 2022 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	2022 年 12 月 23 日	JCOG 研究事務局レビュー	JCOG 会議室 (Web)
	WJOG11919L	2022 年 5 月 18 日	ブーストアップミーティング	Web 開催
	WJOG13920L	2022 年 12 月 23 日	キックオフミーティング	Web 開催
		2023 年 1 月 24 日	キックオフミーティング	Web 開催

16. 合同グループ会議

2022 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。

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

2022 年 5 月 28 日、午後 2 時 28 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 22 回総会を開催した。

社員総数 916 名

正会員 915 名

名誉会員	1名
出席社員数	5名
委任状提出社員数	341名
合計出席社員数	346名

第1号議案 2021年度（2021年4月1日から2022年3月31日）決算報告書承認の件
満場一致異議なく承認可決された。

第2号議案 2021年度（2021年4月1日から2022年3月31日）事業報告書承認の件
満場一致異議なく承認可決された。

その他の報告事項

2022年度活動予算報告

2022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

1.理事会

2022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17に示す。

- 1) 2022年度：活動予算書の承認審議
- 2) 2022年度：事業計画書の承認審議
- 3) WJOG 運営規程改訂 承認審議
- 4) WJOG 理事退任 承認審議
- 5) 次期役員（理事・監事）及び顧問の候補者 承認審議（候補者は常任理事会にて確定）
- 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) 新規プロトコールに関する承認審議（1試験）
 - (3) プロトコール改訂に関する承認審議
 - (4) 実施中の臨床試験の進捗状況、モニタリング結果、メモランダム発行等の報告
 - (5) 試験終了の確認（1試験）
 - (6) 登録状況・進捗管理
- 7) 教育・広報の活動に関する審議・承認・検討・確認
 - (1) 大阪市民公開講座 実施報告
 - (2) ホームページリニューアル経過報告
- 8) 常任理事会の議事内容報告、入退会者報告、会議日程報告 他

表17 2022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 136 回理事会	2022 年 5 月 28 日(土)	3 名 書面表決 69 名 (72 名)	ナンバプラザビル WJOG 事務局内会議室
第 137 回理事会	2022 年 9 月 15 日(金)	3 名 書面表決 69 名 (72 名)	ナンバプラザビル WJOG 事務局内会議室
第 138 回理事会	2022 年 12 月 15 日 (木)	3 名 書面表決 68 名 (72 名)	ナンバプラザビル WJOG 事務局内会議室
第 139 回理事会	2023 年 2 月 24 日 (金)	3 名 書面表決 68 名 (72 名)	ナンバプラザビル WJOG 事務局内会議室

2022 年度理事会は、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。

2.常任理事会

2022 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 18 に示す。

- 1) 2022 年度予算案の承認審議
- 2) 次期理事候補及び次期監事候補の確定
- 3) 次期理事長候補の確定
- 4) 次期各種委員長候補および副委員長等の指名・承認
- 5) 次期常任理事会アドバイザー候補の指名・承認
- 6) 顧問の任免
- 7) 臨床試験（臨床研究および医師主導治験等）に関する審議・承認・検討・確認
 - (1) コンセプト承認審議（5 試験）
 - (2) 新規プロトコール承認審議（11 試験）
 - (3) プロトコール改訂に関する承認審議
 - (4) WJOG 重篤な有害事象報告取り扱い規程 改訂 承認審議
 - (5) 『胃がん RWD 収集プロジェクト』に関する承認審議
 - (6) WJOG でのデータ二次利用のフローおよび同意文書ひな形に関する承認審議
 - (7) WJOG14320B (ERICA) (特定臨床研究) 有害事象報告に関する報告と相談
 - (8) ADJUST-TR での WJOG11719L (ADJUST) データ利用に関する承認
 - (9) モニタリング報告の確認
 - (10) メモランダム発行
 - (11) 試験終了報告の確認（14 試験）
 - (12) 監査報告
 - (13) 進捗報告
 - (14) WJOG15221M (ALLBREAK) (医師主導治験) のリモート治験導入に関する報告
 - (15) AMED 全ゲノム研究についての報告

- 8) 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
 - ・ 呼吸器外科部会：企業 scope 勉強会開催に関する承認審議、キャリアパス講演会開催と講演料に関する承認審議
 - ・ 「肺癌診療 虎の巻 ～WJOG 肺がんグループのプラクティス～」改訂に関する報告と承認審議
 - ・ WING (呼吸器グループ若手会)：活動報告、第5期 WING 会員確定報告
 - (2) 消化器グループ
 - ・ 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、ドイツ AIO Joint Conference 開催承認審議、活動報告
 - (3) 乳腺グループ
 - ・ BRIGHT (乳腺グループ若手会)：活動報告、運営規程改訂の承認審議 (休会制度、会員数の拡大他)、第3期 BRIGHT 会員の報告
- バスケット委員会に関連する事項について
- (1) 正式名称 『希少がん、臓器横断臨床試験委員会』(通称バスケット委員会)の報告
 - (2) 活動報告 (RGX プロジェクトを含む)
- 9) 放射線治療委員会に関連する事項について
- (1) IMRT 施設認定手順改訂 承認審議
 - (2) 委員追加指名報告
- 10) 教育広報に関連する事項について
- (1) 「第6回 国際がん研究シンポジウム」 WJOG の共催に関する承認審議と参加に関するお願い (2023年1月14日(土) 10:00~18:05 ブリーゼプラザ開催)
 - (2) 虎の穴 開催延期報告と、虎の穴に関するあり方検討ワーキンググループ作成 承認審議
 - (3) 教育広報委員会 委員増員 承認審議
 - (4) 2023年虎の穴 開催日報告
 - ・ 2023年の開催方法・日程・人数・会場変更に関する承認審議
 - ・ 2024年以降の開催に関するワーキンググループ活動報告"
 - (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共催について
 - (6) "WJOG がん治療と仕事の両立支援エキスパート研修会 (東海地区) 開催報告"
 - (7) 大阪市民公開講座 企画承認の件 (教育広報委員会)
 - (8) ホームページリニューアル委員会 進捗報告 (プロポーザル審査結果報告を含む)
 - (9) 就労支援セミナーの実施報告
 - (10) オンコロライブ共催の承認
- 11) データ管理ワーキンググループ設置の承認
- 12) 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
- 13) 2021年度 有吉・福岡賞選定
- 14) 組織 COI : 2021年度更新版ホームページ掲載の承認審議
- 15) 一般社団法人中皮腫治療推進基金 理事長就任の報告及び同基金との悪性胸膜中皮腫医師

主導治験 WJOG 呼吸器グループでの実施 承認審議

16) その他

- ・ 統計家の関与と、今後の対応について
- ・ 役員改選スケジュールについての報告
- ・ 2023年5月27日(土)開催の理事会、総会、セミナー、理事長退任/就任懇親会 開催予定についての報告
- ・ 企画運営部長(医師主導治験担当者) 追加選任の承認審議及び役員待遇について 他

表 18 2022 年度常任理事会開催状況

(会議名)	(開催日)	(場所)
第 90 回常任理事会	2022 年 4 月 30 日 (土)	Web 開催
第 91 回常任理事会	2022 年 5 月 28 日 (土)	Web 開催
第 92 回常任理事会	2022 年 6 月 23 日 (木)	Web 開催
第 93 回常任理事会	2022 年 7 月 18 日 (月・祝)	Web 開催
第 94 回常任理事会	2022 年 8 月 25 日 (木)	Web 開催
第 95 回常任理事会	2022 年 10 月 13 日 (木)	Web 開催
第 96 回常任理事会	2022 年 11 月 23 日 (水・祝)	Web 開催
第 97 回常任理事会	2023 年 1 月 27 日 (金)	Web 開催
第 98 回常任理事会	2023 年 3 月 21 日 (火・祝)	Web 開催

2022 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