

治験・臨床試験を支援するCRCの質の向上を推進

CRCの常勤化

平成23年度は常勤CRCを5名増員した。

CRC総数	常勤CRC数	常勤CRC増員数
49名	36名	5名

CRCの教育

CRCを対象としたセミナーを9回開催し、CRCの質の向上に努めた。

<セミナーにおける講義内容>

- ・GCPTトレーニング
- ・安全性データの収集について
- ・英語の症例報告書入力時の留意点
- ・原資料の考え方(日本と海外の違い)など

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー ～CRC業務の均てん化を目指して～

CRCはさまざまな工夫をすることで試験の質やスピードに貢献していきますが、CRCごとや医療機関ごとにさまざまな方法で実施されているのが現状かと思えます。
今回、CRCの現状について確認し、より良い方法を見つけるためにも、多くのCRCと関わる治験依頼者の方に簡単なアンケート調査を行いました。セミナーの前半は、がん臨床試験の現状を学び、後半ではアンケート結果を反映した内容とし、日頃の業務の振り返りや改善につなげることを目的としました。また、本セミナーは最終的にe-learningとしてもご利用いただけます(ICR-Web <http://www.icrweb.jp/icr/> 公開時期は未定)。

- 日時 : 2012年1月14日(土) 10:00-16:30(9:00から受付開始)
- 会場 : 国立がん研究センター中央病院 特別会議室
- 対象 : CRC (CRC以外の方はお問い合わせください)
- 対象以外 : がん臨床試験の基礎知識を習得後
- 定員 : 100名予定(参加費無料)
- 申込期間 : 2011年11月11日(金)～12月3日(金)
- ※定員になり次第、締め切りをさせていただきます(締め切りの際には受領確認メールにその旨お知らせいたします)。
※同一施設にて参加人数が多数の場合は、すでにお申し込みの方も調整をさせていただきますので予め施設で調整のうえお申し込みください(各医療機関、各社最大3名でお申し込みします)。
※申込期間を超えてお申し込みはお受けできませんので予めご了承ください。
※お申し込み時点で定員に達していた場合は、参加不可となりますので予めご了承ください。
- 申込方法 : 申込書に必要事項をご記入のうえ、e-mail でお申し込みください。
- 申込先 : oseminar-3@icrmlres.ncc.go.jp
- 申込先 : 1/14 セミナー申し込み
- ※お申し込み後、受領確認メールと事前アンケートをお送りいたします。
参加条件として、事前アンケートにお答えいただけた方とさせていただきます。メール到着後1週間以内に返信してください。
※お申し込み後、1週間以内に受領確認が届かない場合は「問合せ先」までご連絡ください。
- 問合せ先 : 国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子 hayakaham@ncc.go.jp
- プログラム

時間	講義名(仮)	講師
9:00	受 付	
9:45-10:00	Ooening	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 小林 典子
10:00-11:00	がん臨床試験 ～発病開始から承認申請まで～	ファイザー株式会社 クリニカル・スタディ・マネジメント部 第6クリニカル・トライアル・チーム 三浦 秀幸
11:00-12:00	がん臨床試験 ～承認申請から臨床導入～	エーザイ株式会社 オンコロジー領域部 プロダクトマネージャー 小林 泰太
12:00-13:00	昼食	
13:00-13:45	参加になる！ CRC業務の工夫(1)	国立がん研究センター 治験・臨床試験支援室 企画課長 松本 幸子
13:45-14:30	参加になる！ CRC業務の工夫(2)	国立がん研究センター中央病院 治験管理室 豊崎 葉子
14:30-14:45	休憩	
14:45-15:30	CRCの課題とその解決策(ディスカッション) ～治験依頼者アンケートから～	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 部長 寺門浩之
14:45-15:45	臨床試験を円滑に進めるために 医師・CRC・CRAとの協力体制 ～事例を通して～	国立がん研究センター中央病院 乳癌科・腫瘍内科 公平 眞 臨床試験支援室 小林 典子 アストラゼナカ株式会社 研究開発本部 臨床統括部 橋下 富樹 山崎 大輔
15:15-15:45	休憩	
15:15-15:45	がん臨床試験に関わるCRCに必要なこと ～先輩 CRCからのメッセージ～	前・静岡がんセンター臨床試験支援室 菅原 裕子
16:15-16:30	Closing	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 中濱 洋子

企画 : 国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 小林典子
主催 : 臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門員、市民の教育と啓発(研究代表者:山本福一郎)

倫理指針の適用外となる研究の取扱い

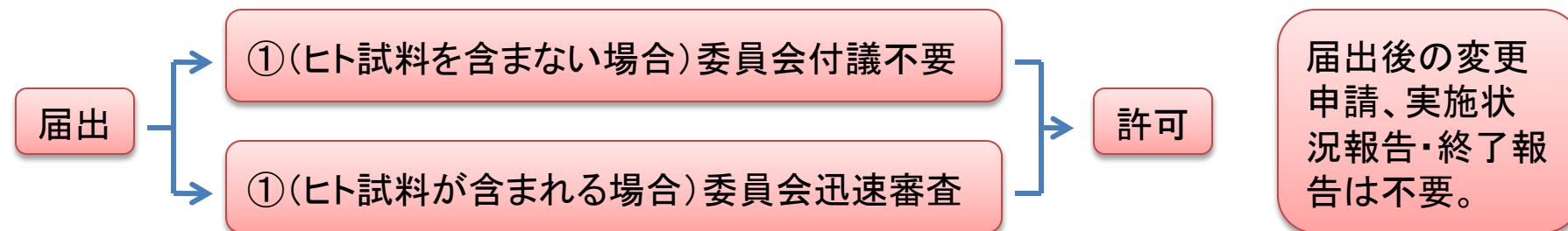
これまで、次のタイプの研究は、倫理指針の適用外のため、センターでは相談や申請があれば倫理審査の手続きをとるという、受け身の対応しかしてこなかった。

A 情報のみを提供する医学研究課題

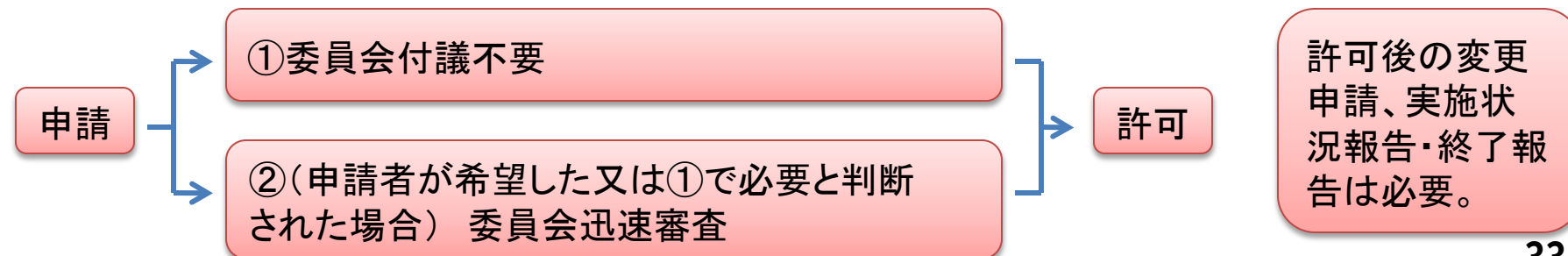
B 社会科学系の研究など医学研究以外の研究課題

センターで行われる研究の質をさらに高め、合理的に進めるため、他の医学研究と同様に、統一した運用ルールを設けることとした。(平成23年11月24日倫理審査委員会)

<A 情報のみを提供する医学研究課題>



<B 社会科学系の研究など医学研究以外の研究課題>



「日本医学会COI指針」で示された「医学研究に係る回避事項」を内規則に採用

日本医学会COI指針(平成23年2月) IV.3.医学研究にかかる回避事項

●産学連携にて人間を対象とした臨床研究(臨床試験, 治験を含む)の実施者が回避すべき事項:

- ・被験者の仲介や紹介、特定期間内での症例集積に対する報賞金や特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ・研究結果の発表に関して、資金提供企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

●臨床研究(臨床試験, 治験を含む)の試験責任者が回避すべき事項:

- ・臨床研究の資金提供企業の株式保有や役員への就任
- ・研究課題の医薬品、治療法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- ・当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供企業からの旅費・宿泊費の支払い
- ・当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- ・当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

COI管理指針を改正し
利害関係が想定される
企業等との関わり
において、原則として
回避すべき事項を規定
(平成23年10月25日)

当センター内規則

COI管理指針:

産官学連携研究活動においてCOIは必然的・不可逆的に生じるので、COIに関する規定を明確に示し、研究活動の公正さを確保して、積極的に研究を推進するという、当センターの基本姿勢を記したもの。

COI管理規程:

取扱うCOIの定義、COI管理の対象範囲、COI管理体制、COI状態を改善する必要がある場合の指導・管理方法などを規定したもの。

COI委員会規程:

委員会の構成、COI申告基準、審査・判定の方法などを規定したもの。

研究・開発に関する事項

3.担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

〇がんの原因、発生・進展のメカニズムの解明

「肝臓がんの全ゲノム解読」「肺腺がん候補遺伝子座を複数同定」等

〇がんの実態把握

「院内がん登録54万件の全国データ収集」

「EGFR変異がん罹患リスクに関する全ゲノム関連解析に着手」等

〇がんの本態解明に基づく高度先駆的医療の開発等

「低張液を用いた新たな前処置法を開発」「抗体付加ミセル体を作成」等

〇有効ながん予防・検診法の開発

「有効な検診の科学的根拠の検討に基づく検診ガイドライン作成を推進」等

〇医薬品及び医療機器の開発の推進

「早期開発を行うfirst in manの研究者主導臨床試験を実施」等

〇がん医療の質的向上・均てん化のための研究開発の推進

「Quality Indicator上位のものへパイロット測定を実施し採録作業の効率性を評価」等

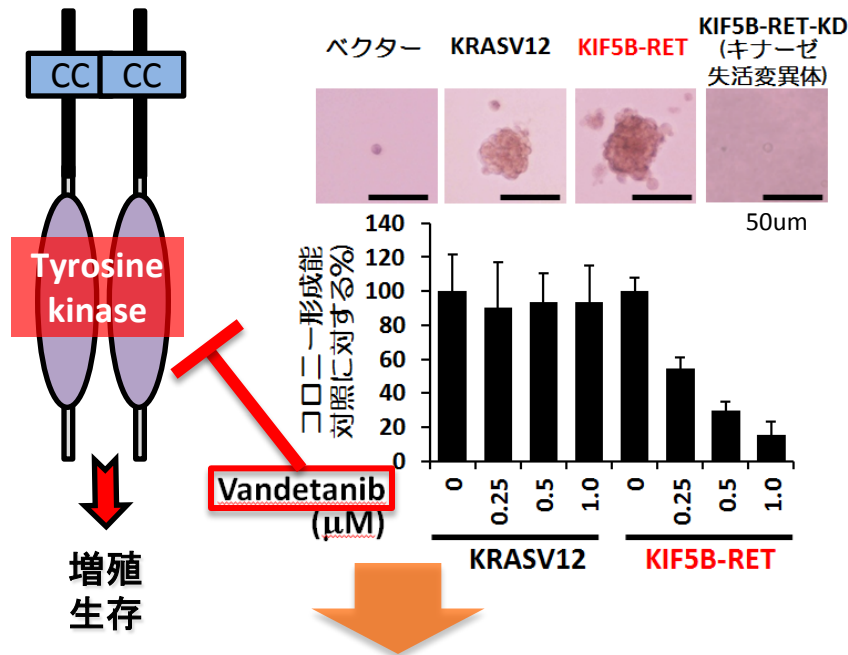
〇情報発信手法の開発

「エビデンスデータベース・パスデータベースの改修」等

肺腺がんの治療標的となりうる複数の新規融合遺伝子の同定

遺伝子	頻度	分子標的薬
EGFR	50%	gefitinib, erlotinib
EML4-ALK	4%	crizotinib
KIF5B-RET	2%	vandetanib?
X-Y	数%	?

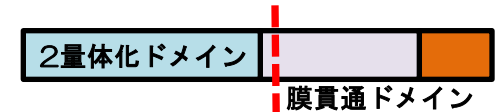
KIF5B-RET融合遺伝子



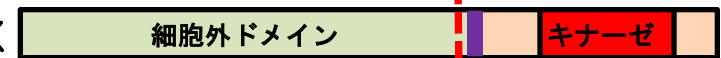
臨床試験による治療効果の検証
→個別化医療の拡大

新規融合遺伝子

遺伝子 Y



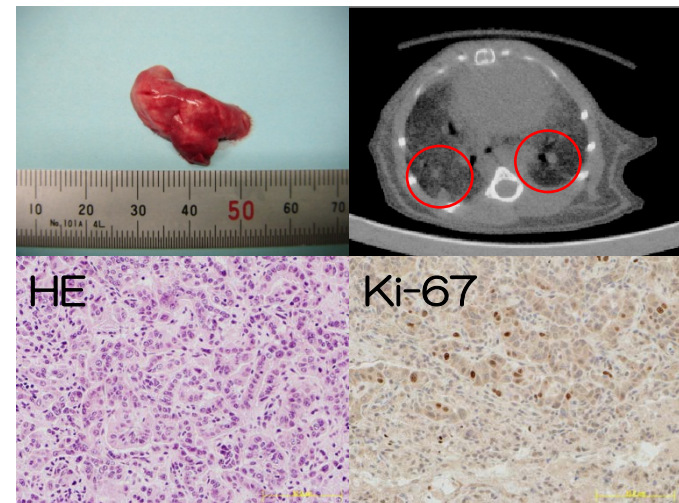
遺伝子 X



X-Y融合



肺特異的に融合遺伝子を発現する
遺伝子改変マウスの作製



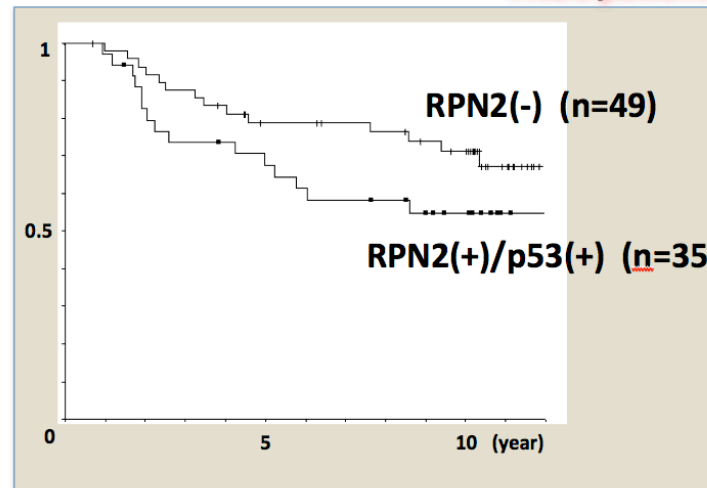
肺がん治療薬・バイオマーカー開発へ応用

がん幹細胞に発現するRPN2を標的とした核酸医薬臨床応用のファーストインマン早期臨床試験事業計画を中央病院と共に開始

標的分子: **RPN2**

• Overall survival

TNBC patients

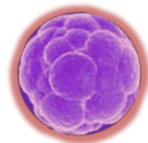


トリプルネガティブ乳がん患者を対象

研究所と中央病院の連携による治療開発

基礎研究

がん幹細胞
標的治療



RPN2 siRNA

前臨床研究

臨床応用のロードマップ

2011 2012 2013 2014 2015

製造試験
毒性・安全性試験
非臨床試験および
治験薬の製造

プロトコール
作成

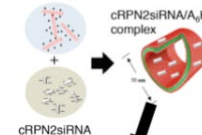
First in Human
医師主導
治験

治験(II相)
企業主導

承認申請
予定時期
(2019年
第4四半期)

イヌの自然発生乳腺腫瘍による前臨床試験では、cRPN2siRNAの腫瘍縮小効果を確認

$A_6K: Ac-AAAAAAK-CONH_2$
A: Alanine K: Lysine



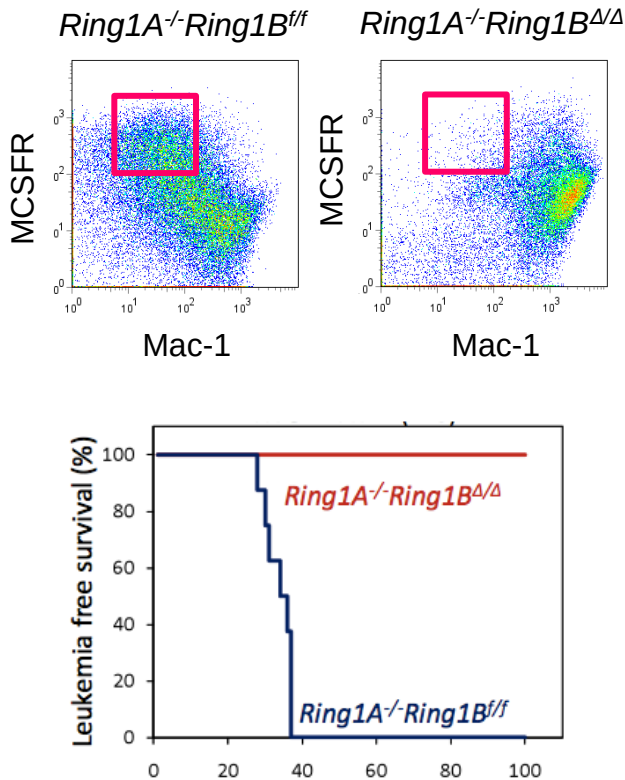
cRPN2siRNA
intratumoral injection into a canine breast cancer



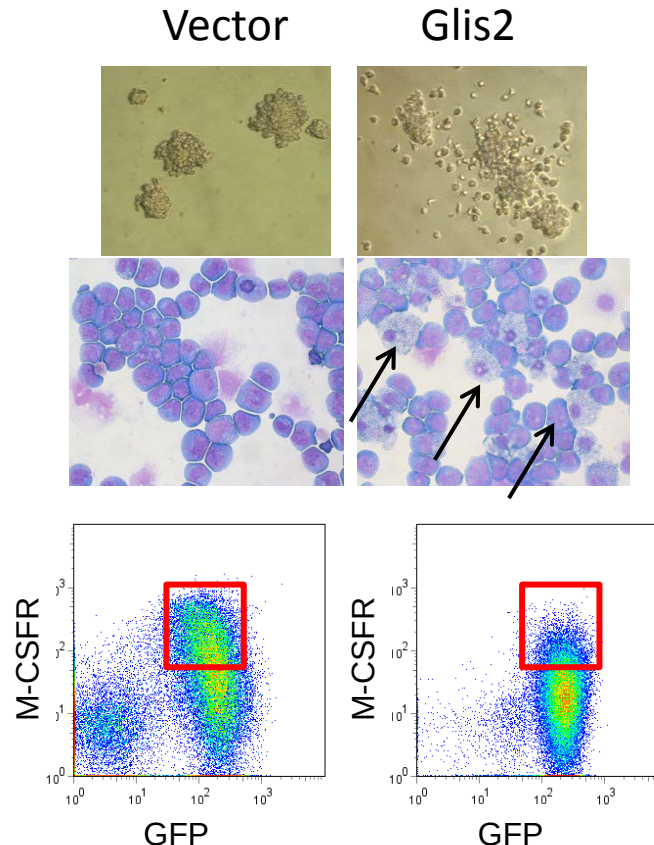
東京理科大学
動物医療センター
伊藤博教授

新規がん幹細胞制御因子SCIFの同定

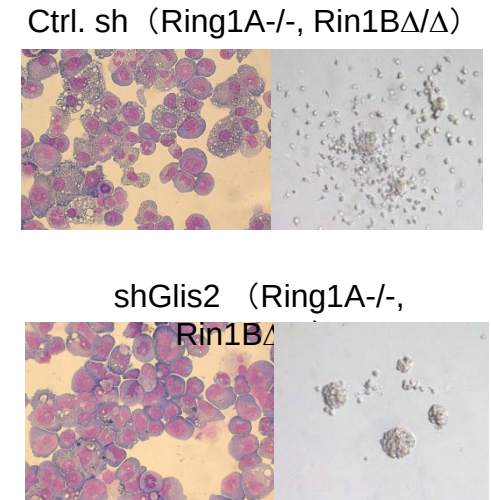
(A) Ring1A/1B欠損による幹細胞性の喪失と白血病の発症抑制



(B) SCIFの過剰発現による分化誘導

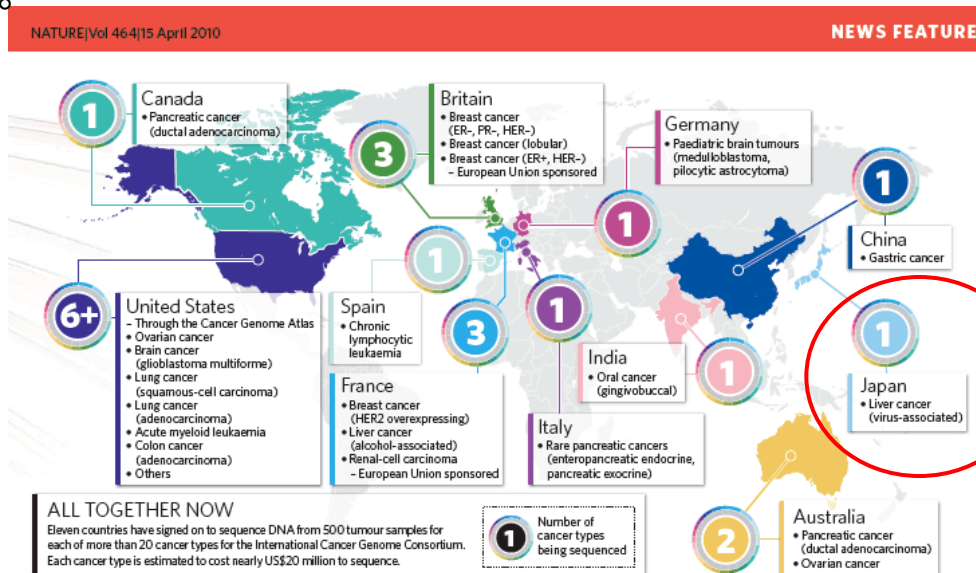


(C) SCIF発現抑制によるがん幹細胞性の回復・維持



急性骨髄性白血病の幹細胞ではM-CSFRの発現が高いが、幹細胞の維持に必須なRing1Aおよび1B遺伝子を欠損するとがん幹細胞が消失し(図A上)、白血病を発症しなかった(図A下)。Ring1の標的遺伝子であるGlis2(SCIF)を過剰発現すると、幹細胞の分化が誘導され(図B上)、がん幹細胞が消失した(図B下)。逆に、Glis2の発現抑制により幹細胞性が回復・維持されることから(図C)、Glis2が白血病がん幹細胞の制御因子として機能していることが分かった。

★ ICGCは世界最大のがんゲノム研究共同体であり、現在日本を含め13カ国が参加している。

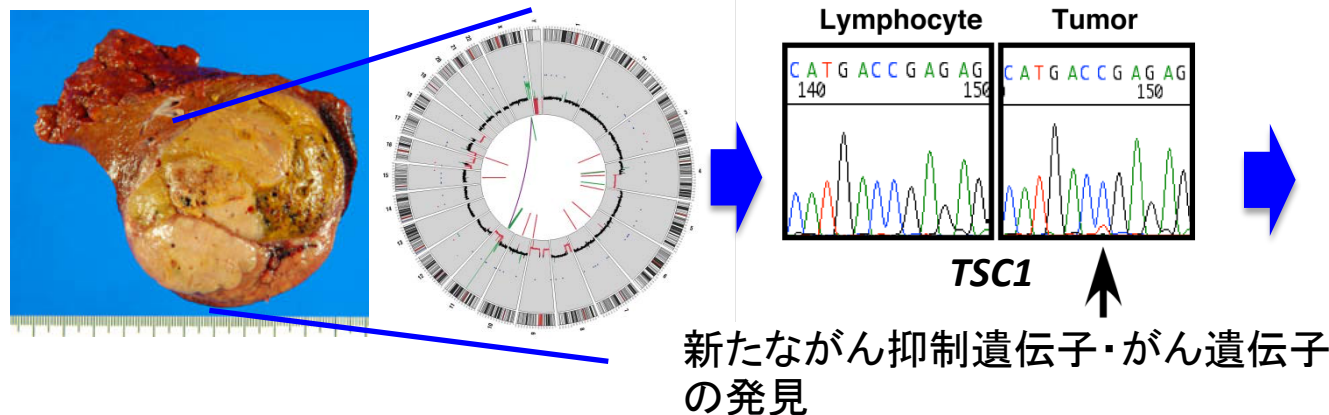


50種類のがんの解析を国際共同研究で行い、データベースを無償公開して、がん研究の推進に貢献する。

日本は肝炎ウイルス(B型並びにC型肝炎) 関連肝臓がんの解析を担当。

(Nature, 2010)

★ 国立がん研究センターはICGCに参加し、世界で初めてC型肝炎ウイルス陽性肝臓がんの全ゲノム解読を報告した。(Nature Genetics, 2011)



肝炎ウイルス関連肝がんの治療・診断への応用

国際貢献

DNAメチル化プロファイルに基づくリスク診断・予後診断マーカー開発

DNAメチル化は、

- ・前がん段階における発がんリスク、がんの悪性度や予後とよく相関
- ・DNA2重鎖上に共有結合で安定に保持→高感度定量解析に耐える



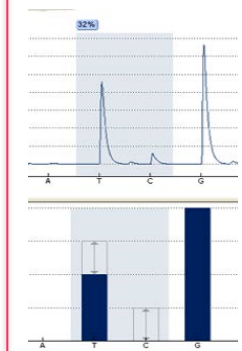
診断マーカーとして優れる

【慢性肝炎・肝硬変症患者における肝発がんリスク診断の例】

インターフェロン療法の適応を決定するために行われる肝生検の標本

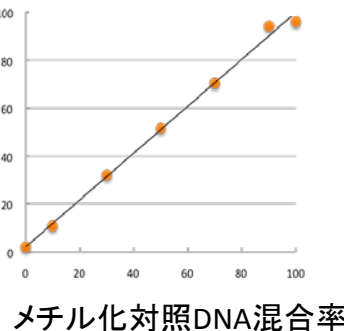


パイロシーケンスによる定量解析

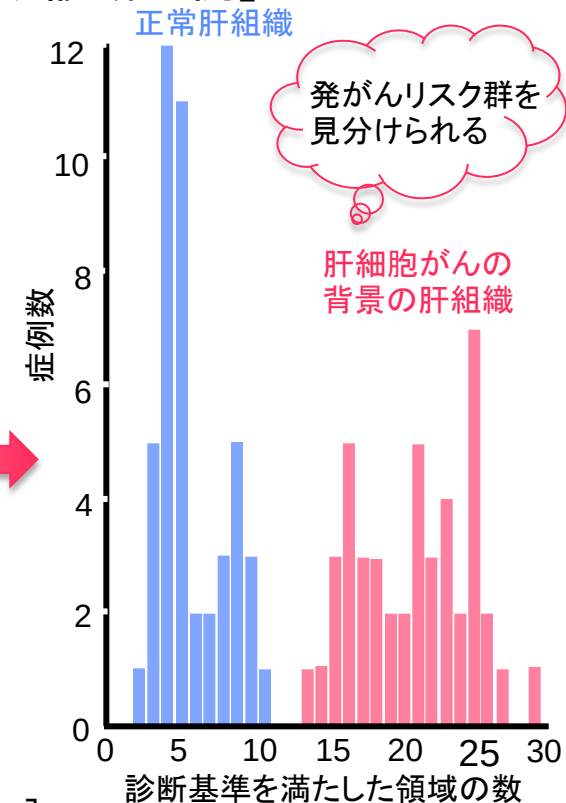


検出されたDNAメチル化

定量性確認実験



ゲノム網羅的解析で
リスクマーカーとして
同定していた、
15領域のDNA
メチル化率を定量



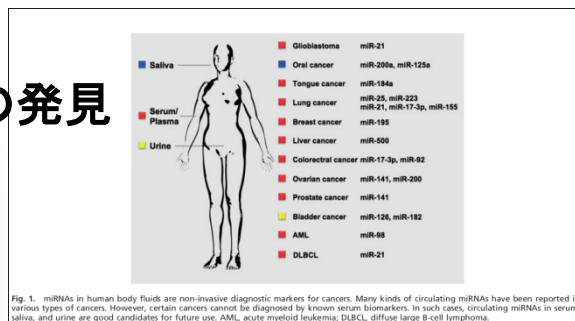
[特願2011-06695]

2012年1月29日PCT出願 → 共同研究で前向き検証へ

肝がんの予後診断マーカー・唾液検体に適用するための膵がんの存在診断マーカー・
尿検体における尿路上皮がんのリスク診断マーカー・尿路上皮がんの再発予測マーカー、等も開発した

企業と共同でマイクロRNAを対象とした革新的な 血中バイオマーカーの探索方法を開発し、事業化に成功

体液中の
がん特異的マイクロRNAの発見

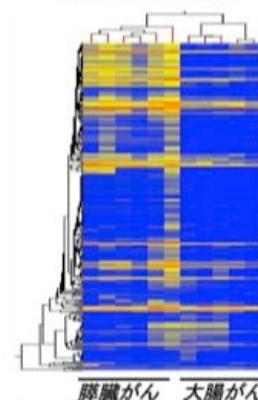


超早期がんの診断

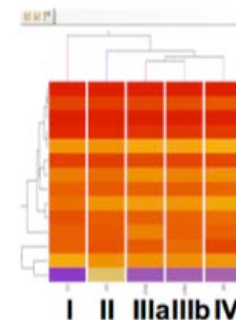
がん細胞が分泌するエクソソーム
マイクロRNAは“がんの種
類”や“ステージ”の特定に有用

例)がん種の特定

例)大腸がんステージの特定



エクソソームマイクロ
RNAのプロファイルはが
ん種に特異的



大腸がん特異的エク
ソソームマイクロRNA
を用いてがんの進行
度(ステージ)を特定
可能

事業化

TORAY
Innovation by Chemistry

2011年10月3日

革新的な血中バイオマーカー探索方法を共同開発
—新規マイクロRNA抽出試薬と超高感度DNAチップの組み合わせで革新的な探索方法を開発—



東レと国立がん研究センターは
革新的な血液中バイオマーカー
探索方法を共同開発

～ 新規マイクロRNA抽出試薬と超高
感度DNAチップの組み合わせで革新
的な探索方法を開発 ～

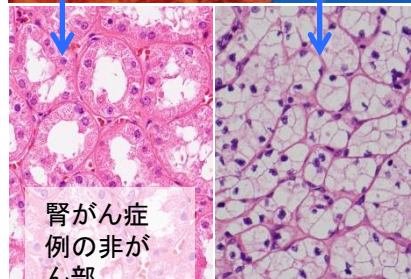
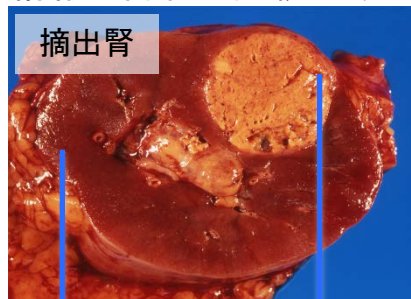
H24スタート

製薬企業と共同開発

診断応用

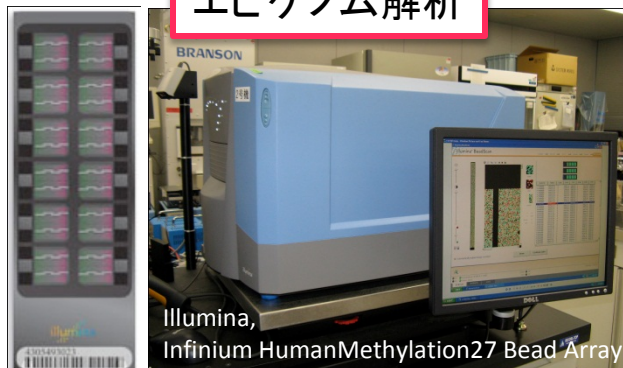
多層オミックス解析による腎がんの病型分類と発がん分子経路の解明

臨床・病理情報の詳細な記載のある
組織検体



正常腎 腎がん症例の非がん部 腎細胞がん
前がん状態にある腎

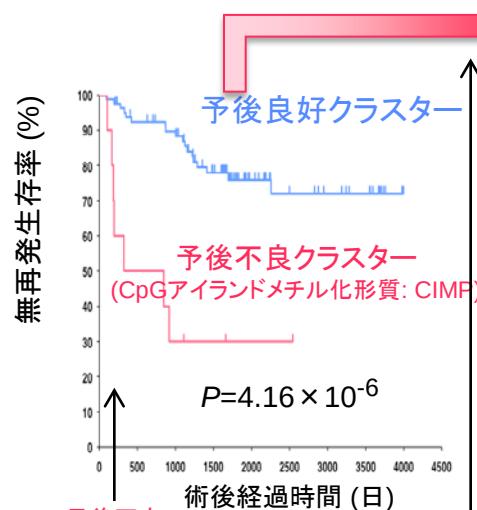
エピゲノム解析



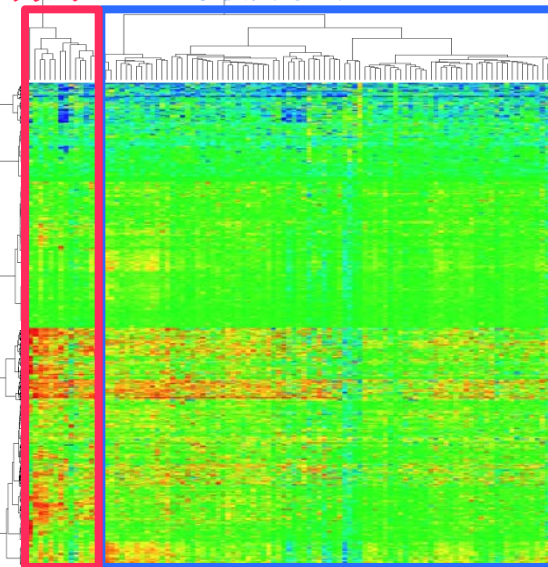
27,578 CpGのDNAメチル化状態を1塩基解像度で網羅的に解析

前がん状態から異常が見られるプローブでクラスタリング

ランダムフォレスト解析等(両クラスターを区別する遺伝子を抽出)



予後不良クラスター 予後良好クラスター



CpGアイランドのメチル化が蓄積し、臨床病理学的悪性度が高い病型を同定

【予後診断マーカーとしての実用化】

DNAメチル化率に基づく予後診断マーカー
(18遺伝子よりなるパネル)

染色体	部位	遺伝子	P値
8	53,478,454	xxxxxxx	4.60×10^{-12}
5	178,422,244	xxxxxxx	3.84×10^{-11}
19	38,042,472	xxxxxxx	3.64×10^{-8}
4	188,916,867	xxxxxxx	9.91×10^{-8}
.	.	.	.
.	.	.	.
19	58,238,928	xxxxxxx	1.98×10^{-6}

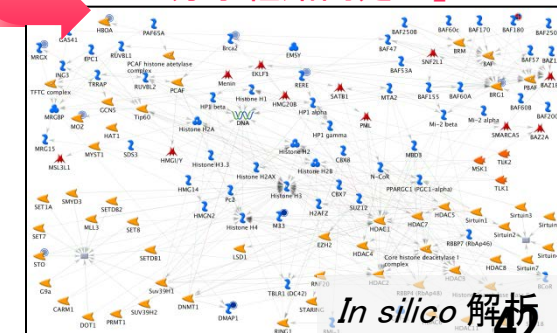
検証コホート110症例・第2検証コホート(前向き)70症例を収集→検証予定

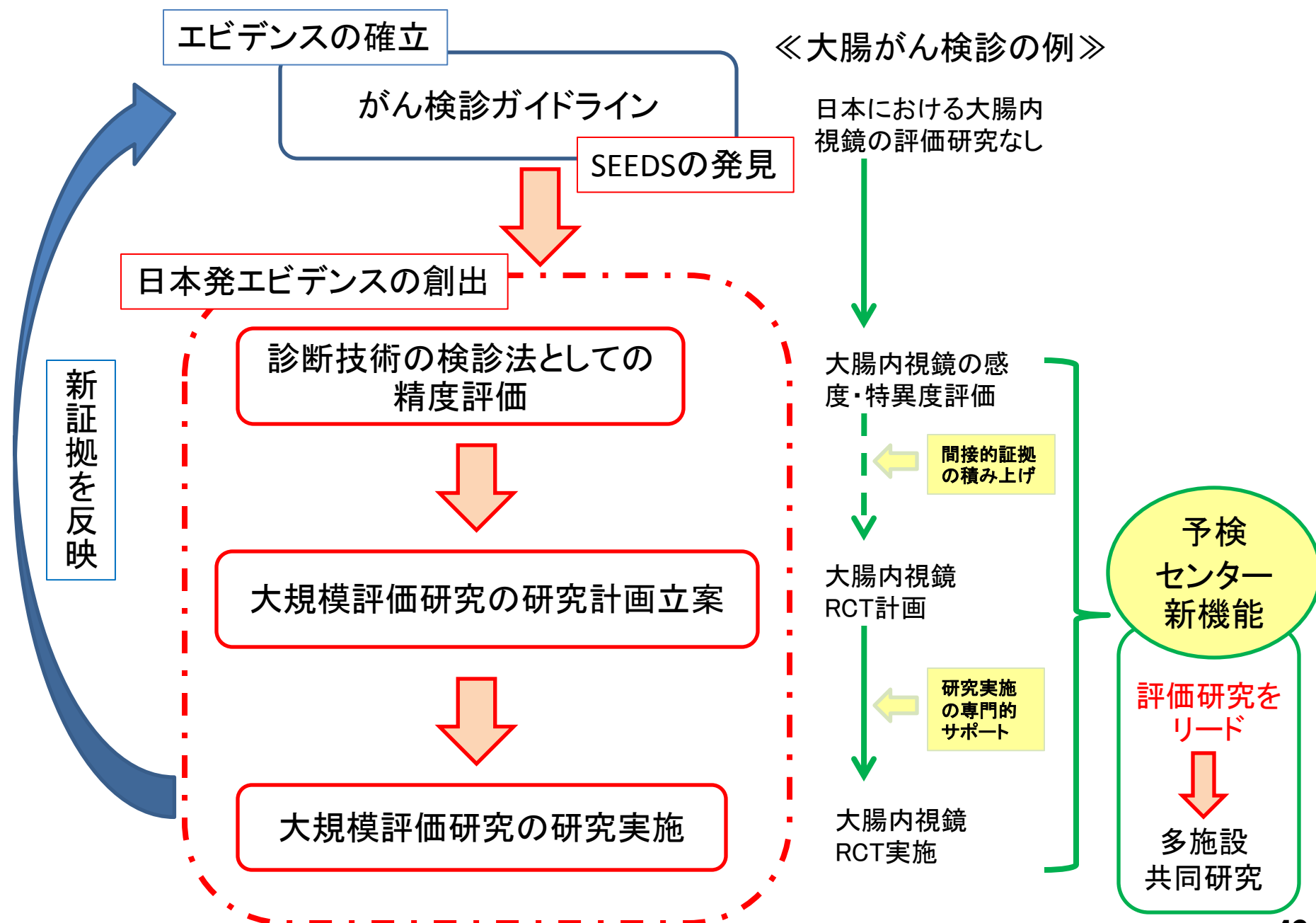
ゲノム(exome)・トランスクリプトーム解析

=CIMFのドライバー変異と、DNAメチル化で発現制御され悪性形質に関わる遺伝子を探索中

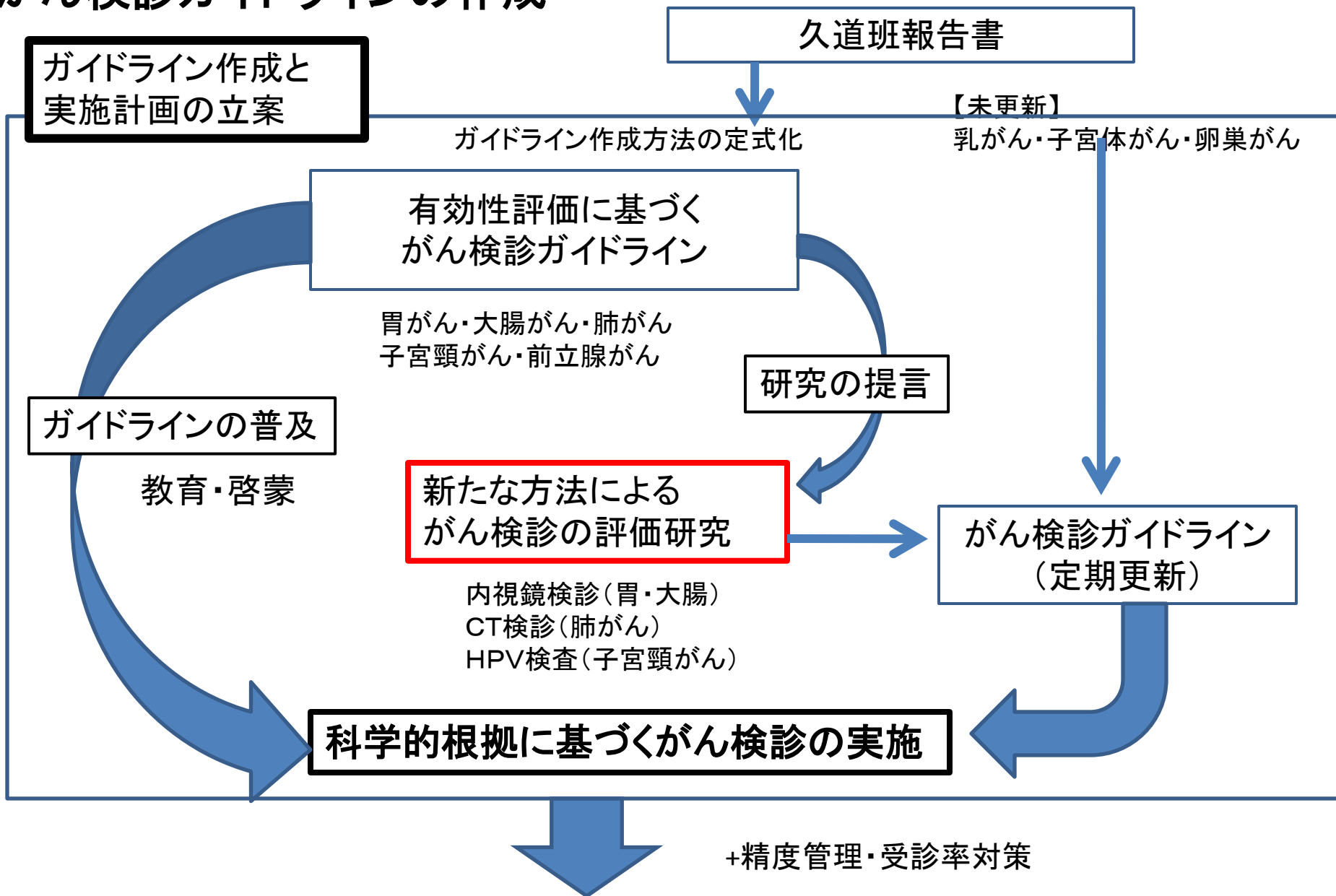
【病型(臨床病理像)を規定する分子経路同定へ】

エピゲノムプロファイル





がん検診ガイドラインの作成



がん死亡率減少の実現のための科学的根拠に基づくがん検診推進プラン策定

予検センター【検診分野】の新機能

-新技術(診断法など)の検診法としての精度評価

- 研究と検診業務のGAP解消

ガイドラインでSEEDsを発見し

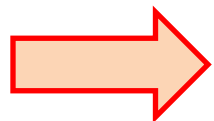
検診業務の中で問題解決の糸口を探る

- 国内検診機関を牽引した、共同研究の実現

大規模評価研究の基礎となる、新技術の開発や
精度評価などの基礎研究を実施

- 国内検診従事者の意識向上

研究参加協力により研究へモチベーション向上
共同研究の成果がガイドライン反映される



「有効な検診」を実施する目的を浸透させる

大規模コホート研究の更なる推進

国立がん研究センターがん研究開発費(23-A-31)

(独法化以前は、厚生労働省がん研究助成金)

「多目的コホートに基づくがん予防など
健康の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」

多目的コホート研究(JPHC Study)

次世代多目的コホート研究パイロット調査(JPHC-NEXT)

JPHC Study 1990～

地域住民
14万人
(主に戦前世代)



生活習慣・環境
13万人



血液
6万人

健診情報
6万人



追跡(20年)
死亡: 1.8万
罹患

がん: 1.5万
脳卒中: 5千
心筋梗塞: 1千

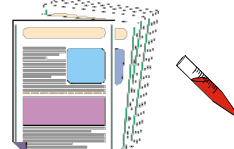
JPHC-NEXT 2011～

地域住民
10万人目標
(主に戦後世代)



・生活習慣・環境
・健診情報
・血液・尿
(現時点: 数千人)

主に、JPHC Study
(6万人20年追跡)
JPHC NEXT,
RCCPSなども



既提供資料・試料

文部科学省科学技術戦略推進費

「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」

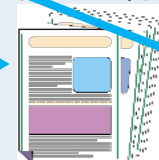
新規分子疫学コホート構築と既存コホート統合法確立
ゲノム解析

B.ゲノム解析

(JPHC, JPHC-NEXT, 新規コホート)
→ 必要な規模や方法の明確化

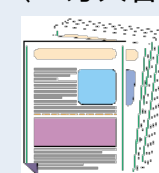
A. 新規分子疫学
コホート構築

JPHC-NEXT
連携コホート
(10万人目標)



既提供資料・試料

J-MICC
連携コホート
(10万人目標)



既提供資料・試料

共通プロトコルによる新規コホート構築
(茨城筑西地域などでパイロット)

既存コホート統合法確立

国内数十万規模の分子疫学コホートの構築

医療の提供に関する事項

4.高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

○高度先駆的医療の提供

「国立がん研究センターのみで受けられる高度先駆的な医療の提供」

- ・ (頭頸部内科) 鼻腔癌に対する導入化学療法→化学療法同時併用する陽子線療法
- ・ (眼腫瘍科・放射線治療科) 眼内腫瘍に対するルテニウム小線源治療
- ・ (乳腺外科) 化学療法後局所進行乳癌に対するセンチネルリンパ節生検
- ・ (大腸外科) 局所高度進行直腸がんに対するneoadjuvant治療と拡大根治切除手術
- ・ (大腸外科) 術前化学療法を併用した究極的肛門温存手術
- ・ (消化管内視鏡科) 麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術(ESD)
- ・ (食道外科) 胸部食道がんと頭頸部領域がんの同時切除
- ・ (骨軟部腫瘍科) 骨軟部腫瘍に対するMR/CT画像装置を利用した画像支援手術
- ・ (小児腫瘍科) 小児・若年成人発症の肉腫(サルコーマ)に対する集学的治療
- ・ (放射線治療科) 限局性前立腺がんに対する陽子線治療の寡分割照射
- ・ (臨床検査科) HRMA法を用いた分子標的薬適応決定の為の変異解析

○医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供

「標準的な診療方針の成文化等による標準的治療の実践」等

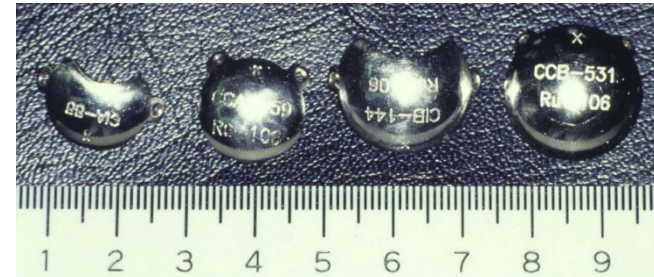
国立がん研究センターでのみ受けられる治療

診療科		治療内容	※治験・臨床試験を除く
頭頸部内科	柏	鼻腔癌に対する導入化学療法→化学療法同時併用する陽子線療法	
眼腫瘍科 放射線治療科	築地	眼内腫瘍に対するルテニウム小線源治療(網膜芽細胞腫の遺伝子診断：先進医療)	
乳腺外科	築地	化学療法後局所進行乳癌に対するセンチネルリンパ節生検	
大腸外科	築地	局所高度進行癌に対する集学的治療（放射線治療と化学療法を併用したneoadjuvant治療）	
	築地	直腸がん局所再発に対するneoadjuvant治療と拡大根治切除手術	
	築地	従来人工肛門となっていた肛門管にかかる直腸がんに対するneoadjuvant治療と肛門温存手術	
	築地	高解像度MRI所見に基づく根治性とQOL機能温存を両立させる直腸がん手術	
	柏	骨盤内悪性腫瘍（原発・再発）に対する根治性とQOLの両立を目指した機能温存再建手術・治療 特に骨盤内臓全摘（TPE）を回避し得る手術	
	柏	術前化学療法を併用した究極的肛門温存手術	
消化管内視鏡科	築地	麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術（ESD）	
	柏	はさみ型内視鏡治療デバイス(Gカッター)を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）	
食道外科	柏	完全胸腔鏡下食道切除術＋腹腔鏡補助下胃管再建術	
	柏	胸部食道がんと頭頸部領域がんの同時切除	
骨軟部腫瘍科	築地	骨軟部腫瘍に対するMR/CT画像装置を利用した画像支援手術	
小児腫瘍科	築地	小児・若年成人発症の肉腫（サルコーマ）に対する集学的治療	
	築地	外見関連思春期/小児患者支援プログラム「コスメティックインフォメーション」	
放射線治療科	柏	限局性前立腺がんに対する陽子線治療の寡分割照射	
臨床検査科	築地	HRMA (high resolution melting analysis) 法を用いた分子標的薬適応決定のための変異解析	

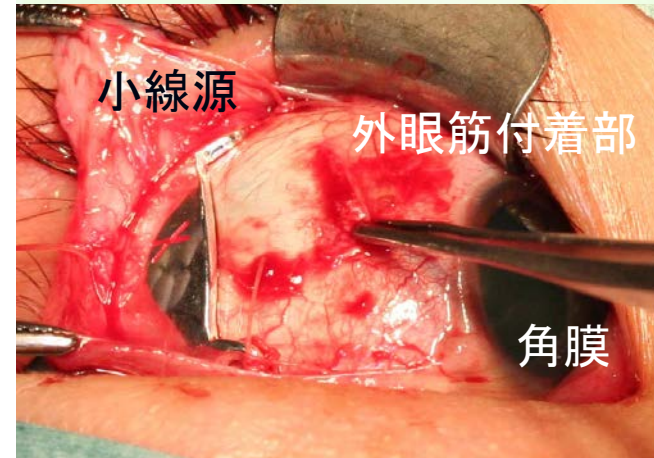
眼内腫瘍に対する小線源治療

- 対象疾患
 - 網膜芽細胞腫(小児)
 - 脈絡膜悪性黒色腫(成人)
- 小線源治療の特徴
 - ルテニウム小線源(^{106}Ru): β 線源
 - 局所に線量集中
 - 眼球運動による位置ずれなし(強膜縫着)
- 治療手技
 - 結膜切開、外眼筋一時切離
 - 強膜上に小線源を一定期間縫着
 - 腫瘍頂点線量
 - 網膜芽細胞腫:40Gy(1~3日間)
 - 脈絡膜悪性黒色腫:85Gy(3~7日間)
- 治療成績:眼球温存率約80%

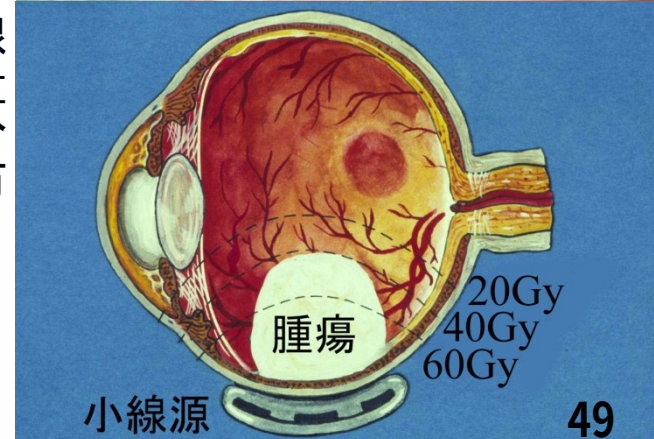
小線源



術中写真

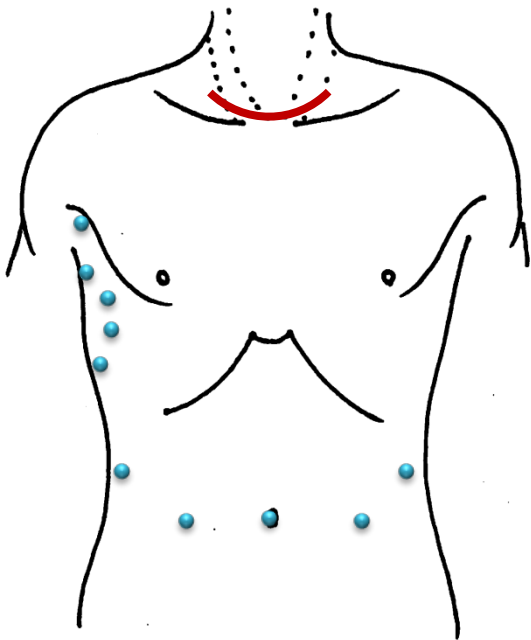


線量分布



食道がん手術 完全胸腔鏡下食道切除+腹腔鏡補助下胃管再建術

食道癌切除：胸腔鏡アプローチ法



胸腔鏡アプローチ



腹腔鏡アプローチ



再建術：腹腔鏡アプローチ法

外見関連 思春期/小児患者 支援プログラム 「コスメティックインフォメーション」

当院で治療を受けた10才以上20才以下の患児42名に行ったアンケート調査の結果

治療に起因する症状(苦痛度の高い順)

	副作用項目		副作用項目
1	術後の顔面麻痺	6	治療部分の痛み
2	嘔気	7	嘔声
3	口内炎	8	味覚変化
4	脱毛	9	術創
5	全身の痛み	10	浮腫

苦痛の高い副作用
10項目のうち**5項目**が外見関連の症状



治療による脱毛などの外的変化は、病気になって治療を受けるという事と**同等もしくはそれ以上のストレスである**、ということがわかっています。

当院では思春期/小児患者のための「コスメティックインフォメーション」を実施しています。

治療早期から小児用パンフレットを使用して専門家(臨床心理士)が、これから起こりうる外的変化に対する説明を行います

- ・なぜ起こるか
- ・いつまで続くか
- ・具体的な対処法(実際にウィッグや帽子を使った指導)

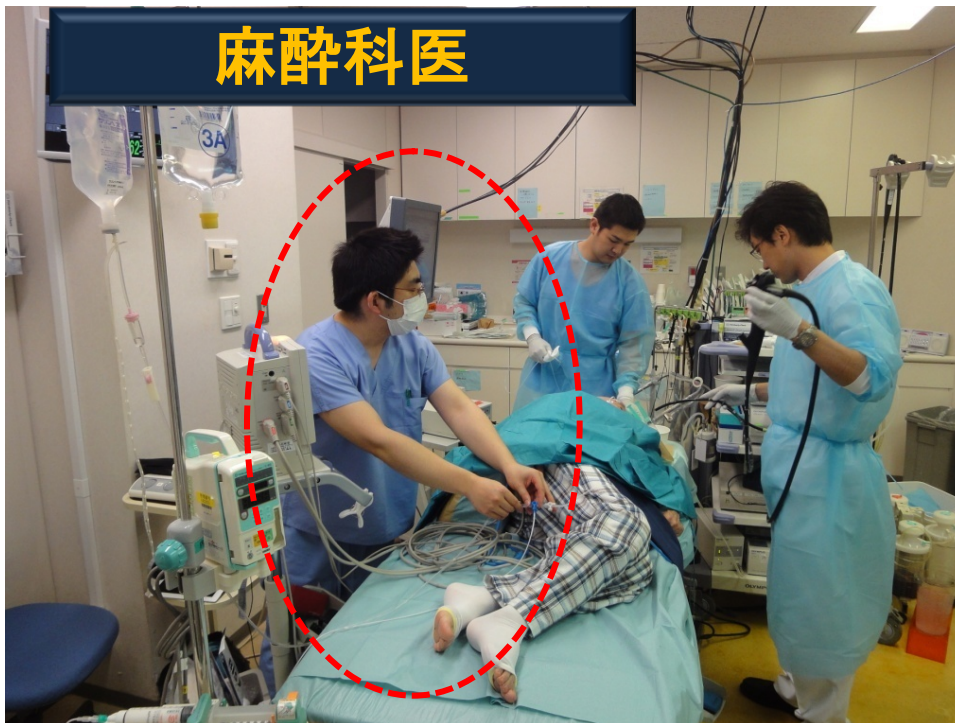
患児は将来起こる外的変化とそれに対する対処法を知り、安心することで**ストレスが少なく、QOLの高い治療が受けられます。**



麻酔科管理下による治療困難早期がんに対する粘膜下層剥離術(ESD)

2010年5月～

静脈麻酔(プロポフォール): 安定した麻酔
良好な覚醒



胃 約350例/年

食道 約150例/年

大腸 約120例/年

計 約600例/年



治療困難例ESD 約100例/年

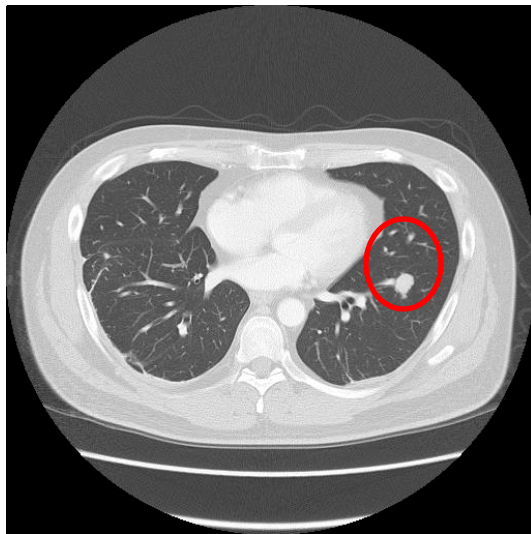
先進医療への取り組み

中央病院	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺がん)※
	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法(早期乳がん)※
	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術
	人工括約筋を用いた尿失禁手術
	網膜芽細胞腫の遺伝子診断
東病院	陽子線治療
	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法(早期乳がん)※
	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術

※は高度医療に該当

胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(肺がん)

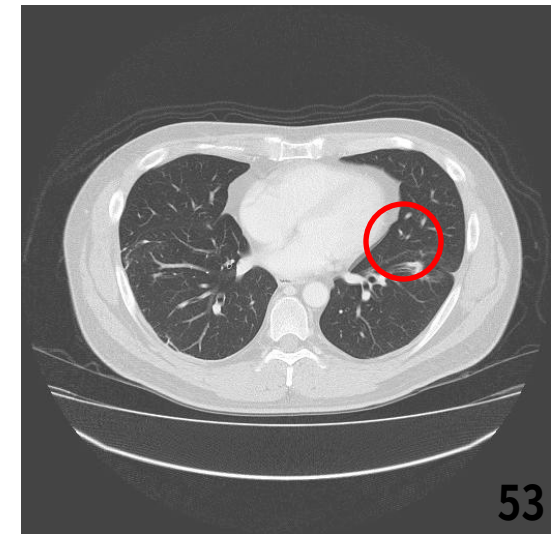
手術前



手術中



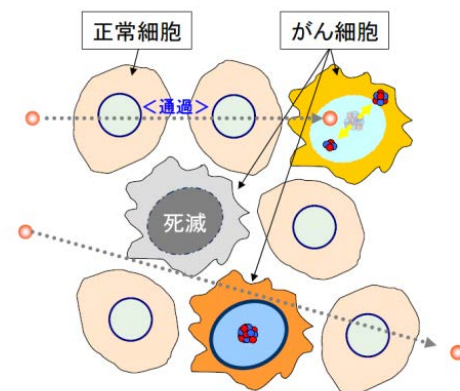
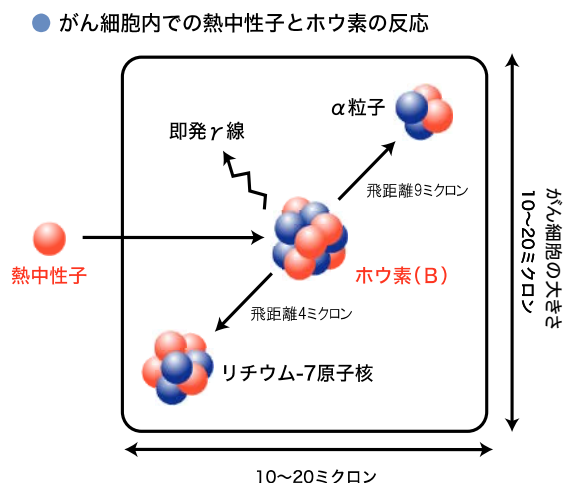
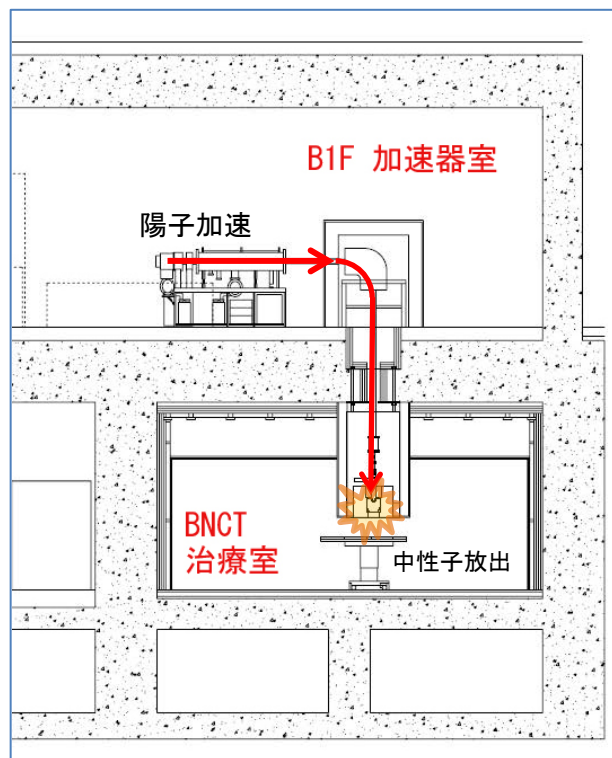
手術後(8か月)



BNCT(ホウ素中性子捕捉療法)概要

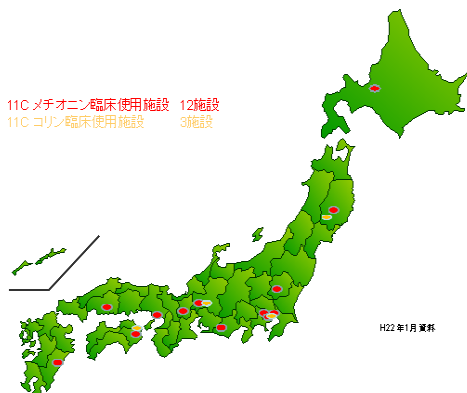
がん細胞への効果の大きい中性子を利用した特別な治療方法で、病院設置型としては世界で初の治療方式。

ホウ素を取り込んだ、がん細胞のみが中性子と反応して細胞一つ一つの単位で破壊される方法。

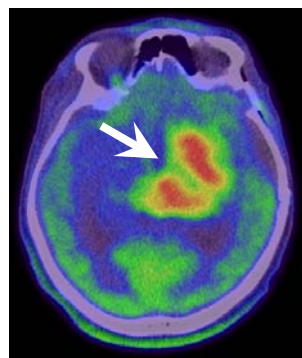


外来でのメチオニン・コリンPET

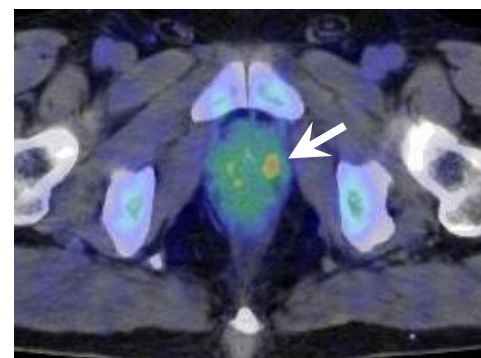
- すでに安全性や臨床的有用性が確立しているが我が国において保険適用未承認となっているC-11標識メチオニンやC-11標識コリンを用いたPET検査を、平成23年4月より外来患者を対象として有料で開始した。
- 受検者には検査の必要性和費用がかかることを十分説明し、同意を得た上でがん予防・検診研究センターで検査施行。
- 料金は薬剤合成コストのみを計上し、両検査共通で税込31,500円(他の国内実施施設は概ね50,000円程度)に設定。
- 対象疾患
メチオニンPET: 脳腫瘍, 頭頸部腫瘍, 肺腫瘍, 骨髄腫など
コリンPET: 脳腫瘍, 食道腫瘍, 婦人科腫瘍, 前立腺腫瘍, 骨軟部腫瘍など
- 検査実績(平成23年4月～平成24年3月, 有料実施分)
メチオニンPET: 83件
コリンPET: 7件
- 入院患者については無償にて中央病院およびがん予防・検診研究センターで実施。



合成設備という制限があるため検査実施施設はまだ少ない
(図には国立がん研究センターは含まれていない)



メチオニンPET(脳腫瘍)

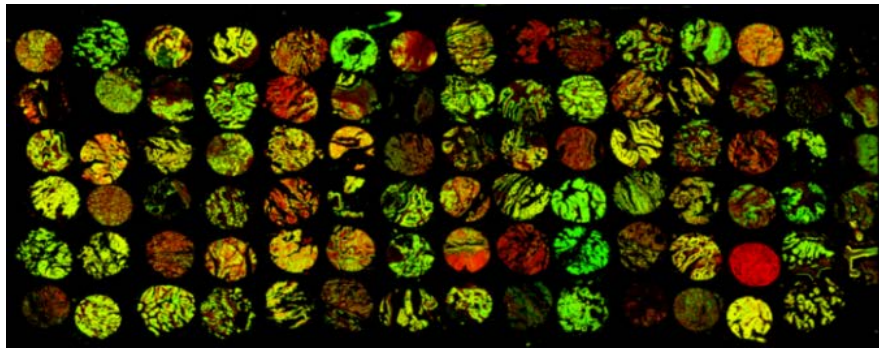


コリンPET(前立腺がん)

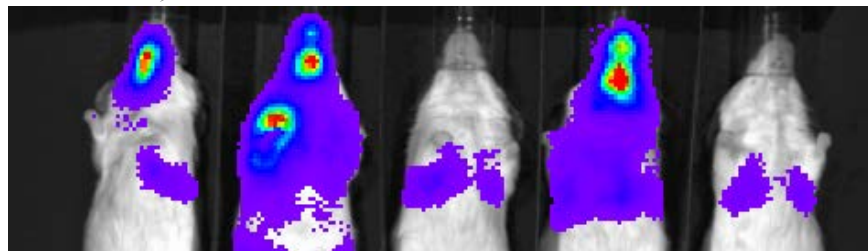
分子標的治療の個別化の推進

1. 臨床検体の網羅的な解析で、創薬バイオマーカーを同定する
2. 培養細胞や動物モデルを用いて分子の機能を検証する
3. 製薬企業などと共同で分子標的治療薬を開発する
4. バイオマーカーを用いて治療に適する症例を選択する

臨床検体の網羅的な解析
(創薬バイオマーカーの同定)

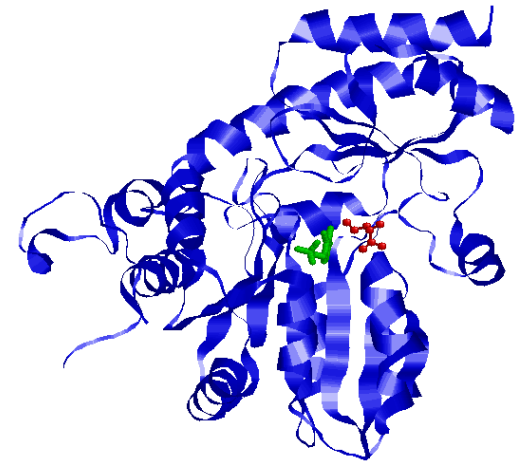


機能検証



動物モデル
(標的分子の機能検証)

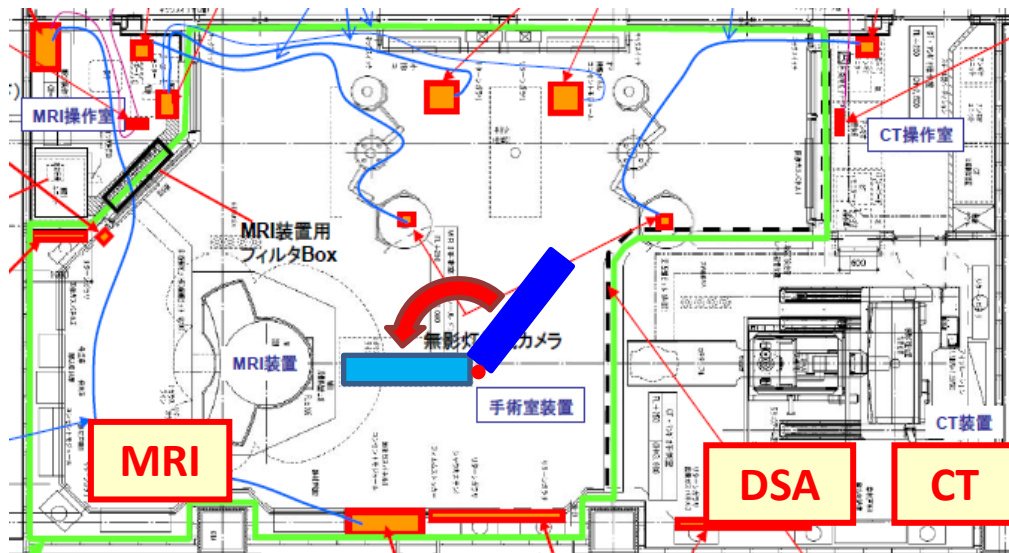
個別化治療



治療薬開発

術中MRI・CT・DSAを利用した脳腫瘍・肺癌・乳癌・骨軟部腫瘍摘出術

機能を温存をしたまま最大腫瘍摘出を行う。



医師主導治験の実績

平成23年度に、新たに2課題の医師主導治験を開始した。今までに10課題の医師主導治験を実施又は企画している。

当センター医師が治験調整医師

治験課題名	調整医師	自ら治験を実施する者	治験届提出	終了
再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫に対するイマチニブの第Ⅱ相試験	藤原康弘	藤原 康弘 (中央)	2004/11/2	2007/3/31
難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)の第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦 (中央)	2005/11/14	2009/3/19
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) /化学療法のランダム化第Ⅱ相試験	藤原康弘	安藤 正志 (中央)	2007/3/12	2009/3/31
JCOG0604 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道がんに対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大津 敦	大津 敦(東) 加藤 健(中央)	2007/4/23	2013/6/30 (予定)
造血器疾患患者を対象としたアレムツマブを用いたHLA不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	谷口修一 (虎ノ門病院)	福田 隆浩 (中央)	2004/11/5	2011/9/22
膠芽腫に対するメシル酸イマチニブ・ヒドロキシカルバミド併用療法の臨床第Ⅱ相試験	渋井壮一郎	渋井壮一郎 (中央)	中止	中止
GOG-0218 未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/ブラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くブラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与のランダム化第Ⅲ相試験	勝俣範之	勝俣範之 (中央)	2007/11/6	2011/2/28
乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin+weekly Paclitaxel→CEFとweekly Paclitaxel→CEF のランダム化第Ⅱ相比較試験	藤原康弘	安藤 正志 (中央)	2010/2/19	2012/5/31
ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	伊藤恭吾 (久留米大)	成田善孝 (中央)	2011/12/19	2017/3/31 (予定)
前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第Ⅱ相臨床試験医師主導治験実施計画書TAS-102 Phase II GC	土井俊彦	土井俊彦 (東)	2012/2/14	2013/10/14 (予定)

TRプロジェクトカンファレンスの実施

・メンバー

柏キャンパスの臨床研究部門と基礎研究部門に加え、
生物統計・薬事などの各種専門家が参加

・ディスカッション

基礎～早期臨床段階にあるシーズについてプレゼン。
基礎側と臨床側がその後の開発戦略について共に議論。

平成23年度より柏キャンパスにて1回/2週間で開始

診療科横断的Phase Iチームの構築

・メンバー

東病院の消化器内科、呼吸器内科、化学療法科、肝胆膵内科などから若手腫瘍内科医師を選抜。

指導医として、Phase Iの経験豊富な医師を配置。

・Phase Iチームのゴール

将来的に、Phase I専任の腫瘍内科医師による診療科にとられない早期臨床開発の専門チームを構築を目指す。

Phase Iチーム構築に向け、H23年度は指導医＋若手医師による、合同回診・合同カンファを開始

医療の提供に関する事項

5.患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供

○適切な治療選択の支援

「正確でわかりやすい診療情報の提供(患者用説明文書の作成・改訂等)」

「診療科毎の診療実績をHPへ掲載し、適宜更新・改訂」

「セカンドオピニオンを含めた患者・家族の幅広い相談への対応」等

○患者参加型医療の推進

「患者からの意見収集と院内掲示」「患者満足度調査の内容の充実」等

○チーム医療の推進

「多職種の医療チームによる医療支援活動の充実と活動環境の整備」

「診療方針検討会への参加者の拡充と質の向上」等

○入院時から緩和ケアを見通した医療の提供

「入院診療と外来診療を統合的に管理できる診療体制の構築」

「がん医療を行う医療機関などとの連携促進」等

○安全管理体制の充実

「医療安全管理を統括監督する体制の構築」等

患者教室の拡充(H22年度5種類→H23年度12種類)

6月から 患者さんにご家族向け の教室・サロンが 増えます!!



これまで、当院では、がんを知って歩む会、コスメティック・インフォメーション（外見の変化に対する教室）、肺がん・胆道がん教室などを開催してまいりましたが、看護部・相談支援センターを中心に、患者さんにご家族向けの教室やサロンを新たに増やすことになりました。

多くみなさまに、がんとうまくつきあう力を得ていただけるよう、お力添えしたいので、ぜひ、みなさまにご参加いただければと思っています。

新しくスタートする教室・サロン

- 脳腫瘍家族サロン（5月よりスタートしました）
- よりみちサロン（毎回テーマをお知らせします）
- がん化学療法教室（抗がん剤治療と副作用対策）
- リンパ浮腫教室（自分でできるケアについて）
- リマンマルーム（乳がん手術後の方が対象です）
- 痛み緩和相談（痛み止めの薬と副作用対策）

日程や会場は、月間予定表（別紙）をご参照ください

新しくスタートする 教室・サロンの概要

脳腫瘍家族サロン

- ・脳腫瘍の患者さんのご家族が対象です
- ・月1回開催・要予約

よりみちサロン

「なんでも」「家族」「女性」「男性」「移植」「肺がん・胆道がん」など、テーマに合わせ、自由にお話できる場です

がん化学療法教室

抗がん剤治療中の注意点や副作用対策と生活のくふうを一緒に考えます

リンパ浮腫教室

治療の影響によるリンパ浮腫のセルフケアや生活のくふうをお伝えします

リマンマルーム

乳がんを経験された方の乳房の補整方法などについて一緒に考えます

痛み緩和相談

がんの痛みを和らげるくふうや痛み止め薬の副作用対策を一緒に考えます



がん患者の生活上の不便さ調査実施

目的：外来通院患者の日常生活上の不便さを明らかにする。

調査月日：平成23年5月25日(水) 1日

配布数：1192名 回収数：742名(回収率62.2%)

年代別

