

WJOGでは呼吸器・消化器・乳腺に続く、4つ目の新しいグループ、「バスケット委員会」が活動しています。がんの種類にとらわれず、治療開発を目的に活動するバスケット委員会の取り組みについてご紹介させて頂いておりますので、ぜひご覧下さい

バスケット委員会委員長からご挨拶

委員長 林秀敏
(近畿大学病院 腫瘍内科教授)

皆様、こんにちは。バスケット委員会委員長を務めております林 秀敏です。

バスケット委員会は正式名称を「希少がん・臓器横断臨床試験委員会」としており、特定の遺伝子変異陽性の固形がん患者さんを対象とした臓器横断的な(とある遺伝子変異を有していれば、肺癌、大腸癌、乳癌などががん種問わず対象にしている)臨床試験や、罹患者数の少ない希少がん患者さんを対象とした臨床試験を検討するグループです。

このような研究は対象患者さんの少なさから、製薬企業が治験を行うのが困難なことが多く、そのため希少がんや希少遺伝子変異のあるがん患者さんは世界的に治療開発が遅れています。

その様な患者さんに対するニーズを満たす重要な委員会であり、実際にこれまでも原発不明癌患者さんに対するニボルマブの医師主導拡大治験(NIVOCUP2)や肺癌以外のALK陽性固形がん患者さんに対するALK阻害薬ブリグチニブの医師主導治験(ALLBREAK試験)など、世界をリードするような患者さんの治療に直結する研究を行っています。研究資金を得るのが難しい研究領域でもあり、皆様方から少しからでもご支援を頂けると大変我々の研究の力になります。どうぞご支援を宜しくお願い致します。



バスケット委員会 活動紹介



副委員長 舩石 俊樹
(愛知県がんセンター 薬物療法部)

バスケット委員会副委員長を務めております舩石です。WJOGでは、これまで臓器別の委員会(呼吸器、消化器、乳腺)において臨床研究に関して議論してきましたが、がん遺伝子パネル検査(がんゲノム医療)の普及に伴い、臓器横断的な(がん種を問わない)治療開発の重要性が増しました。

そこで、WJOGでは呼吸器、消化器、乳腺の各委員会から臓器横断的な治療開発に精通している、もしくは興味のある研究者が参加するバスケット委員会が立ち上がりました。バスケット委員会では希少がんの臨床研究の議論も行っており、希少がんの専門家も参加しています。

WJOGバスケット委員会は、国内でも多数の希少がん・臓器横断的研究グループです。

臓器横断的に有効である可能性のある薬剤は、がん遺伝子パネル検査で検出された遺伝子異常を治療標的とすることが多く、その治療標的は複数のがん種にわたり検出されます。

しかし、一般的にその治療標的が検出される頻度が低いと、対象となる患者さんは少なく(希少フラクションといいます)、製薬企業主導での薬剤開発が行われにくいと、われわれ研究者が主導となって研究を行うことが重要となります(希少がんも同様の状況です)。

このような研究は、製薬企業と連携して研究を行う必要があります(製薬企業から薬剤の無償提供や研究資金の支援が必要となります)、バスケット委員会では研究者個人が製薬企業へ直接研究提案を行うだけでなく、各製薬企業と研究に関する意見交換会を実施することを通じて研究提案を行っています。

また、研究者主導の研究提案が製薬企業に承認されることは簡単ではないため、研究提案の絶対数増加が重要となります。特に若手研究者からの研究提案を増やし、またその質を高めるための枠組みを検討中です。

バスケット委員会では、月1回WEB会議を実施しており、新規の研究提案、進行中の臨床研究の進捗報告、新たな取り組み(上述の製薬企業との意見交換会、研究提案数の増加など)について議論しています。

また、臨床研究は、決められた期間に試験結果を科学的に正しく評価できる数の患者さんに参加していただく必要がありますが、希少フラクション・希少がんを対象とする臨床試験は登録満了が簡単ではありませんので、対象となる患者さんがもれることなく臨床試験に参加いただける仕組みに関しても議論しています。

現在進行中の臨床試験を完遂し、そして研究提案数増加をバスケット委員会で実施される臨床研究数増加につなげ、希少フラクション・希少がん患者さんへ1つでも多くの有効な薬剤を届けられるように、これからもバスケット委員会で議論を進めていきたいと考えております。

バスケットグループの臨床試験の紹介

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)



研究代表者:
愛知県がんセンター 薬物療法部
榊田 智喜

試験の目的

ALK 融合遺伝子陽性、進行・再発の固形腫瘍の患者さんを対象としてブリグチニブ療法の有効性及び安全性を検討すること

試験の対象

標準治療に不応・不耐もしくは標準治療のない ALK 融合遺伝子陽性進行・再発固形腫瘍の患者さん (非小細胞肺癌の方を除く)

試験の結果

2022 年 5 月より治験を開始しており、登録期間は 3 年間で 28 例の予定です。現在、登録受付中です。

研究事務局からメッセージ

ALK 融合遺伝子陽性固形腫瘍の頻度は低いものの、予後不良とされています。本治験においてブリグチニブの有効性が明らかになれば、これらの患者さんの治療成績向上に寄与することが期待されます。この治験では、患者さんが一度も治験実施施設を受診することなく、かかりつけ病院で治験に参加できるオンライン治験を導入し、より多くの患者さんに参加いただける体制としております。また、候補の患者さんをより多く同定するため、腫瘍組織を用いた ALK の免疫染色によるスクリーニング研究を並行して実施しております。

WJOG16022M (HER2 Sand)

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



研究代表者:
近畿大学病院 腫瘍内科
金村 宙昌

試験の目的

標準治療に不応・不耐もしくは標準治療のない HER2 遺伝子変異陽性進行・再発固形癌に対してモボセルチニブ+T-DM1 併用療法の安全性・有効性を検討する。

試験の対象

HER2 遺伝子変異を有している固形癌(乳癌を除く)の患者さん

現在の進捗:

2024 年 4 月に試験が終了しました。現在、論文作成中です。

研究事務局からメッセージ

HER2 遺伝子変異は 25 種類を超えるがん種において 1-3%の頻度で認められ、従来の化学療法や免疫チェックポイント阻害薬の効果が低い集団とされています。そのためこれまで様々な治療薬の開発が進められてきましたが、本邦においては承認されている HER2 遺伝子変異を標的とした治療薬は肺がんに対するエンハーツのみです。本試験ではモボセルチニブと T-DM1 という HER2 を標的とした治療薬を 2 種類使い、HER2 分子を 2 か所からはさみうち(サンドイッチ)することで高い治療効果を期待しています。

本試験を通じて HER2 遺伝子変異を持つ固形癌の患者さんの今後の治療薬開発に役立つことができると考えています。

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:
愛知県がんセンター 薬物療法部
舩石 俊樹

試験の目的 EGFR 遺伝子増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブの有効性・安全性・proof of concept(POC)を評価すること。

試験の対象 EGFR 遺伝子増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんの患者さん

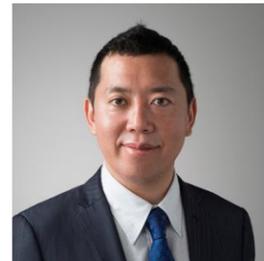
試験の進捗 2024 年 3 月に目標症例数 22 例の登録を満了しました。2025 年 ESMO で結果発表を予定しています。

研究事務局からメッセージ

現在、いずれのがん種においても EGFR 遺伝子増幅陽性例に対して承認されている薬剤はありません。遺伝子パネル検査を実施しても治療薬に到達できない患者さんがたくさんいる中、1 つでも多くの薬剤を承認に結び付けるための研究が必要であるとの思いから先進医療として本試験を実施しています。本試験により、EGFR 遺伝子増幅陽性固形がん患者さんに抗 EGFR 抗体薬であるネシツムマブを届けることができると信じています。

WJOG BOOT CAMP 活動報告

若手医師育成プロジェクト ～WJOG Clinical Research Boot Camp～ “SPARK!”



WJOG 教育広報委員会 委員長 新潟県立がんセンター新潟病院 三浦 理

WJOG は、魅力的な臨床研究を実施して社会に貢献することを主たる目的として活動している認定 NPO 法人ですが、そのほかにも社会の共感を高めるための市民公開講座などの活動、さらに臨床研究に関わる若い研究者の育成も同様に重要な目的として掲げています。

WJOG では海外で実施されている若手医師育成教育プログラムを参考にして、臨床研究に関する基礎を学ぶためのレクチャーに加え 2 泊 3 日を指導者とともに過ごす合宿を行い、実際の臨床試験を計画する訓練を積むプログラムを 2010 年から実施しています。

当初は「タイガーマスク」に登場する地獄の訓練道場を模して「WJOG 虎の穴」と称していましたが、「タイガーマスク」を知る世代が若い医師にいなくなってきたこと、海外の先生方と交流するにあたり「虎の穴」が通じないこと、などから 2024 年度から「WJOG Clinical Research Boot Camp」と名称変更して新たに活動を行っています。ちなみに「Boot Camp」とは米海軍の新兵を対象とした訓練プログラムのことを指し、多くの新人教育プログラムで用いられている名称です。

このプログラムは、若手医師個々の育成のみならず、同世代、そして日本全国のリーダー達との結びつきを強めて、世界に発信できる次世代のリーダーを育てることが最終目標です。このようなプログラムは我が国では唯一のものと自負しています。これからも WJOG の活動にご理解とご協力をお願いいたします。

<2024 年参加者の皆さんとファシリテーターの集合写真>



BOOT CAMP は 2024 年 8 月 22 日～24 日の 2 泊 3 日で実施する宿泊研修です。研修員 12 名と、20 名のチューターと一緒に熱い議論をおこないました。

編集後記

寒冷の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。今年は暑い日が続きましたが、あっという間に秋を通り過ぎて、いつの間にか冬本番となってしまいましたね。皆様も体調にお気をつけてお過ごしください。

今回の WJOG 通信では、「バスケット委員会」と若手医師育成のための「WJOG BOOT CAMP」の活動についてご報告させていただきました。

WJOG は、良質な臨床試験や医師主導治験等の実施を通じて、より良いがん診療の確立を目指した研究活動を継続して参ります。

皆様には、引き続きご支援・ご協力を賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

<編集担当者> WJOG 教育広報委員会 副委員長 近畿大学病院 腫瘍内科 高濱隆幸



WJOG 寄附のお願い

臨床試験には多くの患者さんに参加していただく必要があるため、一つの病院だけでの臨床試験は困難なことが多く、たくさんの病院が共同で試験を実施する必要があります。そのためには臨床試験を運営するための独立した組織が必要です。また、その運営組織は企業や個々の研究者の利害から独立して運営される必要があります。WJOGはそのような臨床試験運営組織です。

これまでに終了した臨床試験の結果は、国内外の学会で発表され、さらに論文は世界的にみて一流とされる医学雑誌に掲載されました。発表の多くが「がん治療ガイドライン」の根拠論文として引用されるなど、実際の医療に役立っています。

研究者主導臨床試験といえども必要資金は決して少ないものではなく、研究者・医師ならびに医療関係者がボランティア作業をする場合でも一つの臨床試験を計画し、データを集めて整理し、データベースを構築し、統計解析を行い、発表するまでの過程には多額の費用を要します。

臨床試験は社会が次の世代に成果を贈る作業です。私たちそれぞれが何らかの形でかかわることが重要なメッセージとなります。

次の世代に「より良いがんの治療法」を贈るため、皆様の資金援助を心からお願いいたします。

より良いがんの治療を、あなたの力で。

ご寄附の方法

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(加): トセ)ニシホガ ンケンキョウキョウキョウ

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(加): トセ)ニシホガ ンケンキョウキョウキョウ

店名(店番): 0九九(セ)キョウキョウ)店(099)

預金種別: 普通

口座番号: 0274461

3) クレジットカード決済で寄附を希望

右の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)



お願い

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、ご連絡の程お願いいたします。

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



WJOG職員の大原です。先日USJのツリーを見てきました。

* 寄附控除について

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、一般の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。