

特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 (NPO-JROSG)

2014年度 第3回理事会議事録

1. 開催日時: 2015年4月19日(日) 09:00~11:00

2. 開催場所: パシフィコ横浜 会議センター316号室

3. 出席者: 理事14名(委任状)

理事: 秋元哲夫理事長 宇野隆 小口正彦、加賀美芳和、古平 毅、鹿間直人、副島俊典、高橋健夫、戸板孝文、永田 靖、中村和正、播磨洋子、前林勝也、小川和彦

監事: 早川和重

4. 欠席者: 監事 三橋紀夫

5. 審議事項

(1) 第一号議案: 議長ならびに議事録署名人の選任

(2) 第二号議案: 庶務報告

(3) 第三号議案: 会費の納入状況

(4) 第四号議案: 現在進行中の臨床試験

(5) 第五号議案: 2014年度中間会計報告

(6) 第六号議案: 委員会報告

脳・神経系腫瘍委員会

肺・縦隔腫瘍委員会

泌尿器腫瘍委員会

頭頸部腫瘍委員会

乳腺腫瘍委員会

悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会

消化器腫瘍委員会

小児腫瘍委員会

緩和医療委員会

粒子線治療委員会

(7) 第七号議案: 理事ならびに監事の改選について

(8) 第八号議案: その他

新事務局について

JROSG05-5 臨床試験会計報告

6. 議事の経過の概要および議決の結果

(1) 第一号議案: 議長ならびに議事録署名人の選任

議長に秋元哲夫理事長、議事録署名人に宇野 隆理事、中村和正理事を選任した。

(2) 第二号議案: 庶務報告

- 正会員個人会員 303 名(新入会 28 名、退会 7 名)、賛助会員は現時点で下記の 14 社と報告し承認された。
- 日本放射線防禦株式会社、ゼリア新薬工業株式会社、大鵬薬品工業株式会社、ユーロメディテック株式会社、株式会社メディコン、株式会社千代田テクノル、エレクトラ株式会社、東京支社キッセイ薬品工業株式会社、株式会社バリアンメディカル システムズ、東芝メディカルシステムズ(株)、日本メジフィジックス株式会社、メルクセローノ株式会社(2 口)、ブリストル・マイヤーズ株式会社、住友重機械工業株式会社(2 口)
- バナー広告は 5 社で、大鵬薬品工業株式会社が希望により解除。
- 参加施設は 123 施設。

(3) 第三号議案: 会費の納入状況

- 1 年、2 年および 3 年間の会費未納リストが確認され、3 年間で会費未納の会員 2 名へ督促をして継続の意思の確認をすることが確認された。

(4) 第四号議案: 現在進行中の臨床試験

- 鹿間理事から、現在審査中、症例集積中ならびに経過観察中の臨床試験の説明がなされた。JROSG10-1 および JROSG10-4 が経過観察に移行したとの指摘があった。今後は、事務局で理事会などの前に、臨床試験の進捗に再確認を行うことが提案された。

(5) 第五号議案: 2014 年度中間会計報告

- 秋元理事長から、2014 年度中間収支計算書ならびに貸借対照表の説明がなされた。
- 研究助成およびデータセンター運営に関わる費用は、年度内に支出予定であることが説明された。

(6) 第六号議案: 委員会報告

- 運営委員会: 秋元委員長から、以下の報告(資料あり)がなされた。1) 会員への定期的な新着情報を発信(定期的なメールでの JROSG ニュースおよびホームページへの掲載)、2) 各種委員会の活動状況、議事録の掲載、3) JROSG 会員を対象とした海外出張支援事業の実施と選考: 春および秋の 2 回の応募を実施、4) 海外出張支援事業の選考と在り方の再検討、5) 各委員会の委員任期の確

認と新委員追加、6)利益相反指針および施行細則の作成、理事長、理事、監事、各種委員会、研究代表者、研究事務局、データ解析担当・データ管理担当者の利益相反の申告、7)研究会での特別講演の企画、8)研究助成の減額と進捗の評価方法の検討。参加施設のリストにアップデートされていない施設があることが指摘され、その場で修正事項の指摘がなされて、修正および施設への確認をすることになった。

- 教育広報委員会:高橋委員長から、以下の報告(資料あり)がなされた。1) JROSG ホームページのメニューバーの変更を行った。「▼一般の皆様へ」のメニューバーに加え、「▼会員の皆様へ」という新たなメニューバーの項目をつくり、その中を教育資料、講習会・講演会情報、臨床試験紹介の3つの項目を分け、情報が載せやすく見やすい形に変更した。2)「▼一般の皆様へ」の内容を充実させる(一般向けの内容充実を図る)“JROSG が行っている臨床試験の紹介とその臨床的背景をわかりやすく説明する。”(1)「臨床試験に参加するには」の項目を追加する。臨床試験の一覧と臨床試験参加施設の一覧を載せ、一般の方々にわかりやすい内容とする。(2)臨床試験の患者向け概要を載せる。フォーマット(作成中)を用いて各臨床試験の概要を簡潔にわかりやすく記載し、各臨床試験の患者向け説明書を合わせて載せる。
- 効果・安全性評価委員会:加賀美委員長から、2014年度第2回理事会以降審議事項がなかったと報告がなされた。
- 臨床試験審査委員会:鹿間委員長から、以下の報告(資料あり)がされた。1) 審議事項:なし、報告事項:1.臨床試験審査状況;前回の理事会より平成26年6月27日に中枢神経グループより「転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射:多施設共同第II相臨床試験」(JROSG13-1 研究代表者:新潟大学:青山先生)が提出され、審査を行い、平成26年7月26日の理事会でドラフトは承認された。その後、フルプロトコルの提出はされていない。2.臨床試験審査委員の交代に関して:変更無し【資料8】
- 部位別専門委員会
  - 1) 脳・神経腫瘍委員会:前林副委員長から、以下の報告(資料あり)がなされた。1)活動状況;平成26年度は委員会会議を3度開催。平成27年度はJROSG13-1のプロトコル審査結果が出次第1回目を開催予定。前向き試験;JROSG99-1:少数転移性脳腫瘍に対する脳定位手術的照射単独治療・全脳照射との併用治療に関する多施設比較試験(担当:青山、多

湖)、論文報告: JAMA 2006、Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007、メタ解析 (JROSG, EORTC, MDACC 共同): Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015 に掲載。二次解析: JAMA Oncology にアクセプト(2015年03月31日)。

JROSG13-1: 転移性脳腫瘍における定位照射併用時の全脳照射・線量分割様式の最適化に関する多施設共同研究(担当田中、青山)、プロトコールドラフト承認(7月)プロトコール提出(2014年12月): 理事会からの回答待ち。

- 2) 肺・縦隔腫瘍委員会: 永田委員長から、以下の報告がなされた。【活動状況報告: 調査研究や前向き試験の進捗】\* 現在実施中の臨床試験; 1.

JROSG10-1(木村)、本年5月まで登録期間を終了し、60Gy/8frを推奨線量とするこれまでの経過を昨年の JASTRO で報告し、本年の JASTRO へ投稿中。PhaseII 臨床試験を検討する。2. I 期小細胞肺癌に対する定位照射調査研究(塩山)現時点の回答状況が未だ少数であったため研究期間を延長し、改めて全 JROSG 参加施設に協力依頼、本年の JASTRO へ投稿中 \* 現在検討中の臨床試験1. 限局型小細胞肺癌に対する放射線照射線量増加法のランダム化第 II 相試験(永田)61.2Gy 後期 BID と 54GyBID とを比較対象とするプロトコールを作成中。2. III 期非小細胞肺癌に対する

CBDCA+Nab-PTX+RTphaseII 試験(澁谷)山口大学グループで作成された臨床試験プロトコールで少なくとも phaseI の部分は山口県内の施設で行うことになり、JROSG へは取り下げる。3. 小細胞肺癌完全寛解例に対する予防的全脳照射後の認知機能に関する観察研究(小宮山)認知機能検査のマニュアルを作成し動画 DVD を配布した。参加の可否を次回までに各施設で検討してもらおう。4. 肺癌リンパ領域 CTV アトラス作成プロジェクト計画(小宮山)肺癌治療計画における肺癌 CTV アトラスを、JROSG 肺・縦隔グループの意見も聴取して作成し、放射線治療計画ガイドライン 2016 に掲載予定。5. 肺・肝定位照射における国際共同研究(唐澤)現在 IAEA と共同でプロトコールを作成中。6. III 期非小細胞肺癌に対するアンケート結果(永田)日中韓合同シンポジウムにて国内の現状調査結果を報告した。日中韓のアンケートをまとめて論文化される予定。7. JCOG-PC1408 の経過報告(永田、木村)昨年9月25日に PRC が開催され、最終的に昨年12月20日の JCOG 運営委員会でコンセプトが承認された。今後のプロトコール作成でご協力を。

3) 泌尿器腫瘍委員会: 中村委員長から以下のような報告(資料なし)がなされた。前立腺癌術後 PSA 再燃(再発)に対する救済放射線治療及びアジュバンド術後放射線治療に関する調査研究および膀胱癌に対する放射線照射後の予後に関する調査研究は論文発表された。前立腺癌に対する放射線治療後の直腸出血に与える抗血栓療法の影響に関するコホート研究は現在プロトコール作成中である。膀胱小細胞癌症例の放射線治療の予後に関する調査研究は、アンケート集積中である。

4) 頭頸部腫瘍委員会: 古平委員長から、以下の報告(資料あり)がなされた。

①JROSG12-242 登録施設からの登録症例数 LA(放射線併用)89 例登録、RM(化学療法併用)68 例登録 50 施設参加希望 42 施設で施設登録。関西医科大学でデータ入力的大幅に不良のため運営委員会判断で登録中止(別途資料)。理事会で今後の対応について審議いただいた。

関西医大の対応については、理事から CRF などの対応が済むまでは入金しない、また不備が継続する場合には入金済みの研究費の返金などを含めて、厳しい対応をすべきとの意見があった。当面、担当者交替でもあり数ヶ月程度対応について研究事務局で確認し、進捗を随時報告して対応を判断することになった。

企業との関連や COI、知的財産の扱いに関する改訂プロトコル(2014/12 に効安で承認)の当方への連絡が本年 3 月になったので、事務局より改訂の案内をこれから行う予定。またブリストルマイヤーズがセツキシマブ販売から撤退したので、内容を整備した新契約書を作成し施設で締結する必要がある。②原発不明癌の調査研究の経過年山崎拓也先生(部門別委員)より論文化準備中。③頭頸部癌照射野内再発症例に対する再照射に関する調査研究の進捗報告。研究事務局の愛知医大大島幸彦先生論文化準備中。④頭頸部癌に対する放射線治療における QOL 調査(多施設共同研究)。国立がん研究 C 東茂木厚先生(部門別委員)より提案があり、現在プロトコール作成準備中。⑤頭頸部 IMRT の構造調査。京都大井口先生より提案了承され準備を進めることとなった。

5) 乳腺腫瘍委員会: 委員長および委員不在のため、資料にて確認。

【活動状況・今後の活動予定】\* 現在計画中の臨床試験①乳房切除術後照射(PMRT)における寡分割照射法の前向き臨床試験(責任者河守); 乳房切除術後照射(PMRT)でも寡分割照射は温存乳房照射同様に患者の負担軽

減に有効と考えられる。アジア原子力協力フォーラム(FNCA)の放射線治療プロジェクトが一昨年より行っている寡分割 PMRT の研究プロトコール(患側胸壁+リンパ領域 43.2Gy/16 回)に準じたプロトコール治療を行い、十分な安全性と有効性を有するかを評価する臨床試験を企画した。②乳房切除後の再建乳房に対する放射線療法の安全性に関する前向き臨床試験(責任者唐澤)乳房インプラントが保健適応となり、乳癌に対する乳房切除術後乳房再建が身近なものになった。そこで、乳房インプラントあるいは自家組織での再建乳房に対するプロトコール治療(患側胸壁 50Gy/25 回/5 週間±リンパ領域 50Gy/25 回/5 週間)が、十分な安全性と有効性を有するかを評価する臨床試験を企画した。プライマリー・エンドポイントは有害事象割合と程度とする予定である。③乳房温存術後の乳房およびリンパ領域照射の照射方法についての調査研究(責任者相部)全乳房、腋窩、鎖骨上窩、胸骨傍リンパ節領域照射に関する、照射範囲や治療技術などの詳細な調査を行い、全乳房照射法の標準化、hightangentfield の定義とその照射野の標準化へと繋げる。調査研究であり、JROSG 乳腺腫瘍グループとして JASTRO 班研究に応募した。

- 6) 悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会:委員長および委員不在(資料なし)。共同研究の NKEA の症例集積が順調に進んでいる。ILROG の NYC シンポジウムに委員が参加予定である。臨床試験の企画は、検討中である。
- 7) 消化器腫瘍委員会:小川委員長から以下のような報告(資料なし)がなされた。  
【活動状況報告:調査研究や前向き試験の進捗】\*現在実施中の臨床試験;  
①JROSG10-2(唐澤)、肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験。②JROSG12-1(西村)、頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験。両試験ともに現在登録中。\*現在行われている調査研究;①食道腺癌に対する放射線治療成績、②大腸癌肺転移に対する定位放射線治療成績、③分子標的薬併用放射線治療における腹部合併症。これら3研究は遡及的かつ多施設で行う予定であり、現在準備中。
- 8) 婦人科腫瘍委員会:戸板委員長から以下のような報告(資料なし)がなされた。三重大大学の伊井憲子先生が新委員として加わった。研究終了:1)「I,II 期子宮頸癌根治的放射線治療成績:全国集計」は JRR 誌に Revise 原稿を再投稿中。2)「子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)

の再現性評価に関する多施設共同前向き試験: JROSG10-4」は症例登録を終了し経過観察中。研究実施中: 1) 「子宮頸癌に対する CT を用いた image-guided brachytherapy の HR-CTV に関する多施設共同研究」は、現在メーリングで議論を進めている。2) 骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法の調査研究、3) 膣癌に対する放射線治療/化学放射線療法の調査研究を実施中。

9) 小児腫瘍委員会: 委員長および委員不在のため、資料にて確認。資料参照。

10) 緩和医療委員会: 鹿間委員長から、以下の報告(資料あり)がなされた。審議事項なし。報告事項① JROSG11-1 (研究代表者: 静岡がんセンター・原田英幸先生) 30 例の登録予定であったが、平成 25 年 2 月末日時点で 10 例にとどまっているため、参加施設を増やすことと、研究期間を 2 年延長することとした。誤字脱字や CRF の軽微は修正を含め改訂版を作成し、平成 26 年 3 月に効果安全性評価委員会の承認をえた。順次、施設 IRB への改訂内容の承認作業に入った。参加施設がさらに 1 施設(熊本大学)追加された。平成 27 年 3 月時点で計 21 例の登録されている。② 「消化管出血および尿路出血に対する止血目的の照射」に関するアンケート調査を行い、その結果をホームページで会員に報告した(藤枝市民総合病院・小杉崇先生)。現在、論文化を進めると共に、臨床試験としての実行可能性について検討中である。③ 骨転移に対する再照射の安全性に関する臨床研究(熊本大学・斉藤哲雄先生)が提案されたが、クリニカルクエスチョンとして成立するかなどの問題点が指摘され、現在再検討中である。

11) 粒子線治療委員会: 秋元委員から、資料に沿って以下の説明がなされた。

① 委員紹介出席者全員が自己紹介を行い、委員長に櫻井先生、副委員長に出水先生が選出された。早急に委員名簿を作成することが確認された。② 本委員会設置の経緯について; 秋元理事長から JROSG の組織体制について解説し、本委員会の位置付けおよび新規立ち上げに至った経緯について説明された。これまでに国内 13 施設のうち 10 施設から本活動に参加する意向がある回答が得られたこと、回答のない 3 施設には再確認の連絡をすることが確認された。また、本委員会の委員に選出されるためには JROSG 会員であることが条件であるため、参加する意思がある場合には早急に入会手続きを行う必要があることが伝えられた。データセンターの支援方法については基本的に JROSG データセンターを使用する予定であることと ICH-GCP に準拠した支

援を実施することが確認された。③各施設からの治療成績報告他施設共同試験を行うための情報共有として、出水副委員長から「兵庫県粒子線医療センターにおける陽子線治療」、奥村委員から「筑波大学における肝癌治療の現状報告」、石川委員から「進行食道癌・肺癌に対する化学放射線療法 of 初期成績」のテーマで治療成績の説明が行われ、秋元委員から「局所進行食道癌Ⅱ及びⅢ期を対象として化学療法併用放射線治療と化学療法併用陽子線治療の非ランダム化同時対象比較試験」「X線による化学放射線療法で根治照射不可のⅢ期非小細胞肺癌を対象にした化学療法併用陽子線治療の有効性検証」の臨床試験コンセプト案が紹介され、食道癌、肺癌、肝内胆管癌に対する化学放射線療法の各施設の実施状況とコンセプト案、およびパッチ照射技術が可能かどうかについて協議された。辻委員から非ランダム化比較試験の際のエンドポイントと傾向スコアについて確認があり、プロトコル作成上の注意点が喚起された。早い時期に肺癌については通常の照射では根治治療が困難な症例を対象にしたプロトコルを作成すること、食道癌については照射中の化学療法が行えるかどうか確認すること、肝内胆管癌についてはJCOGの肝胆膵グループと事前に協議する方向となった。また、まれな疾患についての調査研究も検討することとなった。白土委員から可能な限りX線治療との比較ができるような形式とするように要望があった。④その他本委員からも粒子線治療機器メーカーなどに寄付金をお願いすること、J-CROSと相互協力していくこと、臨床試験を作成する時期から厚生労働省の担当者と臨床試験の意義とコンセプトが妥当かどうかを確認することとなった。各施設で本委員会を周知し、委員を希望する会員がいるかどうかについて調査することになった。必要に応じてメール会議などを行うことが確認された。

(7) 第七号議案:理事ならびに監事の改選について

- 秋元理事長から、理事および監事の改選の予定が資料と共に説明がなされ、以下のスケジュールが承認された。平成27年6月1日(月)公告、6月15日(月)立候補開始、6月26日(金)立候補〆切、7月3日(金)理事ならびに監事の確定。
- 今後は選挙管理委員などの選定を進めて、実施に向けて準備することが確認された。




(8) 第八号議案:その他

- 新事務局について:秋元理事長から平成27年度から事務局の委託先がメディカルトリビューンからコンベンションリンケージに移行することが説明された。管理費などに見積もりの概要の説明がなされて、承認された。今後は定款の変更などを含めて移行手続きがあることなどが説明された。
- 会員の年間費値上げについて:秋元理事長から、事務局の管理費の占める割合や消費税率の上昇から、会員の年会費の値上げの提案があり討議された。値上げ幅により会員の減少も懸念されること、参加施設から参加料などの徴収、寄附の受け入れ、などの案がだされた。その結果、年会費の値上げについては、現行の5000円から6000円にすることで出席理事全員の承認がなされたが、施設からの費用の徴収についてはNPOとしての実施可能性も含めて継続審議となった。
- 研究助成について:前回の理事会での承認により、現在各研究代表者に試験の進捗報告の提出をお願いしていることが、秋元理事長から説明された。現時点ではまだ集まっておらず、集まり次第、メール審議で助成額などを含めて検討することが確認された。
- JROSG05-5 臨床試験会計報告:鹿間理事からJROSG05-5の会計報告がなされた。

文責  
秋元哲夫

以上、この議事録が正確であることを証します。

2015年 5月 8日

議長 秋元哲夫 

議事録署名人 宇野 隆 

議事録署名人 中村 和正 