

特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 (NPO-JROSG)
2016年度 第3回理事会議事録

1. 開催日時: 2017年4月16日(日) 10:10~12:00
2. 開催場所: パシフィコ横浜 会議センター3階 317室
3. 出席者: 理事 20名(委任状) 敬称略
理事: 秋元哲夫理事長、小口正彦、加賀美芳和、古平 毅、鹿間直人、鈴木義行、副島俊典、高橋健夫、戸板孝文、永田 靖、宇野 隆、中村和正、小川和彦、吉村亮一、播磨洋子、唐澤久美子、櫻井英幸、大野達也
監事: 三橋紀夫、早川和重
欠席: なし
4. 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: 2016年度中間会計報告
 - (5) 第五号議案: 現在進行中の臨床試験
 - (6) 第六号議案: 委員会報告
 - ・参加施設一覧
 - 1) 教育・広報委員会
 - 2) 効果・安全性評価委員会
 - 3) 臨床試験審査委員会
 - 4) 部位別委員会報告
 - 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
 - 婦人科腫瘍委員会
 - 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: 各試験の進捗報告
 - (8) 第八号議案: その他
 - 1) 各試験の進捗と研究助成について
 - 2) 統計コンサルテーションとデータセンターの変更
 - 3) 前向き試験へのサポートについて
 - 4) 理事・監事選挙について

5. 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、議事録署名人に小口正彦理事、吉村亮一理事を選任した。

(2) 第二号議案: 庶務報告

- ① 正会員個人会員323名(新入会6名、退会1名)、賛助会員は現時点で下記の12社と報告し承認された。
- ② 日本放射線防禦株式会社、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式会社、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)、住友重機械工業株式会社(2口)
- ③ バナー広告は3社。
- ④ 参加施設は128施設。
- ⑤ 企業からの寄附状況について。

(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た。3年間会費未納の会員1名で、支払いまたは退会の意志を確認することが確認された。

(4) 第四号議案: 2016年度中間会計報告

秋元理事長から平成29年3月31日時点の、1)一般会計の収支計算書、2)貸借対照表、3)臨床試験事業の収支計算書、4)貸借対照表および5)一般会計と臨床試験事業の合計の貸借対照表について説明がなされた。

(5) 第五号議案: 現在進行中の臨床試験

リストで登録中および経過観察中の臨床試験を確認。

(6) 第六号議案: 委員会報告

① 教育・広報委員会

高橋委員長から下記の報告があった。

- 1) ホームページの教育広報部分の改訂を順次行っていく。
- 2) 市民公開講座・講演会は企業協賛による企画を立案していく。具体的には免疫関係等の公開講座をまず検討する。
- 3) 国際リンパ腫放射線グループ(ILROG)の教育セミナーを2019年東京で開催する際に教育広報委員会もサポートする。

② 効果・安全性評価委員会

加賀美委員長から特に報告事項はない旨の報告があった。

③ 臨床試験審査委員会

鹿間委員長から下記の報告があった。

粒子線治療グループから17-1および17-2のフルプロトコールの審査依頼が審議を行った。本試験はすでに厚生労働省との意見調整が済んでいるため、審査委員のコメントを研究者側に伝え、次回以降の改定の際の参考とすることとした。理事会審査も終了し、承認された。緩和グループから出された17-3のドラフトを審査委員会で審議後、理事会審査で承認された。

④ 脳・神経系腫瘍委員会

提出された活動報告が資料で確認された(理事会資料参照)。

⑤ 肺・縦隔腫瘍委員会

永田委員長から、下記の報告があった。

(1) JROSG10-1の進捗状況(木村)

IJCOに論文が採択された。

(2) I期小細胞肺癌に対する定位照射の調査研究(塩山)

論文準備中で夏までには投稿完了。

(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)

・アンケート調査を実施し、年間40例程度が可能と判断。被験者数を80例と設定した。

JROSG 中枢性神経Gでドラフトを修正、4月にはドラフトを提出予定。

(4) JCOG1408 臨床試験の経過報告(木村)

・症例登録は現時点で17例とはかどっていない。そのためJCOG 肺がん内科Gとのインターグループを計画。

(5) 小細胞性肺癌に対する線量増加試験の進捗状況(木村、高橋)

・4月JRS総会時の会議で症例数も含めたドラフトを提示する。

(6) III期進行非小細胞肺癌に対するinvolved fieldによる線量増加の有効性と安全性を検証する

多施設臨床試験の提案(斉藤、工藤)

・今後も継続審議となった。

(7) 間質性肺炎を合併した肺癌の放射線治療における急性増悪に関連する因子の探索のための全国調査(中山、萩原)

・現在、15施設から返答されており、集まりが悪い。まずはアンケート調査だけでも次回4月の総会時に発表予定。

(8) 非小細胞肺癌完全切除後の孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の第II相試験(高橋重)

・4月JRS総会時の会議で症例数も含めたドラフトを提示する予定であったが、データセンターの件で確認事項有り。h

(9) 中枢性肺癌に対する体幹部定位照射の臨床試験(小宮山、大西)

- ・非ランダム化検証的試験を行う予定。来年春にはデータ収集開始する。
- (10)肺癌 GTV コンセンサスガイドライン作成プロジェクト(小宮山)
 - ・リンパ節マップの論文は JRR で publish 済み、CTV コンセンサスガイドラインについては、Minds への作成支援依頼を行う予定。
- (11)その他:肺癌に関連する最新臨床試験結果、新規臨床試験についての意見交換

⑥ 泌尿器腫瘍委員会

中村委員長より下記について報告があった。

JROSG 泌尿器腫瘍グループでは、現在 20 名で研究に取り組んでいる。現在の研究は以下の通りである。

1)膀胱小細胞癌、前立腺癌非腺癌症例の放射線治療の予後に関する調査研究
膀胱小細胞癌:症例集積を終了し、結果を集計中である。

前立腺非腺癌:現在、調査についてのアンケートを実施中である。

2)前立腺癌他放射線治療症例での APC 実施例の調査研究

APC(アルゴンプラズマ凝固)の実施例についての調査研究を検討している。

3)前立腺癌に対する高線量率組織内照射療法の多施設共同遡及的観察研究

日本放射線腫瘍学会小線源治療部会との共同で、前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独療法の多施設共同遡及的観察研究、前立腺癌に対する外照射を併用した高線量率組織内照射療法の多施設共同遡及的観察研究を実施した。

(論文)

Yoshioka Y, et al. Nationwide multicenter retrospective study on high-dose-rate brachytherapy as monotherapy for prostate cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys in press. Ishiyama H, et al. Nationwide multi-institutional retrospective analysis of high-dose-rate brachytherapy combined with external beam radiotherapy for localized prostate cancer: An Asian Prostate HDR-BT Consortium. Brachytherapy in press.

4)前立腺癌 N1 症例の放射線治療成績に関する調査研究

前立腺癌 N1 症例の放射線治療成績の調査研究を予定している。

5)前立腺中リスク群に対する陽子線の多施設共同臨床試験

AMED にて行うが、JROSG の番号も取得し、JROSG としても実施する予定である。並行して、IMRT にて治療した前立腺癌症例について前向き登録を検討中である。

6)その他

活動を活発化するため、Google group でメーリングリストを作成した。

M1 前立腺癌のアンケート調査を企画している。

⑦ 頭頸部腫瘍委員会

古平委員長より以下の報告があった。

1) JROSG 12-2 日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究
研究事務局 兵庫がん C 太田委員(部門別委員) 研究代表者 愛知がん C 古平委

員(グループ代表) 自治医大 藤井 博文先生(JROSG 会員 腫瘍内科医)
H29/2/1 をもってLA181 例RM120 例の予定症例登録が全て終了。1 年後に追跡
調査終了し発表論文化の予定

2) 原発不明癌の調査研究の経過

山崎委員 JJCO へ投稿

3) 喉頭癌の診療指針アンケート結果の論文

茂木委員 Laryngoscope へ投稿中

4) 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
論文化中。

5) AMED medical arts 研究班と JASTRO との連携について

研究班継続となり具体的な連携について計画中 頭頸部癌悪性腫瘍登録のデータ
ベースから観察研究の調査を JASTRO DB 委員会の支援のもと実施を検討してい
る。JROSG の委員会との関連は未定。(2016年総会以降提案事項が無く、頭頸部
腫瘍委員会の開催なし)

⑧ 乳腺腫瘍委員会

唐澤委員長より以下の報告があった。

①. JASTRO 研究課題「全乳房照射の実態調査」

286 施設より回答を得て、さらなデータ集積のために個別に連絡し、アンケ
ートの集計を開始している。

②. EBRT による簡易的な PBI に関する臨床試験

cold run による照射方法の検討を行い結果をまとめ、protocol の案を検討
中である。

⑨ 悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会

小口委員長より以下の報告があった。

報告事項

1) 全身照射調査研究は、アンケート送付先が参加施設に限定され国内の現状を
反映することが困難であった。ASTRO に演題応募中

2) Extranodal NK/T cell lymphoma の調査研究を血液腫瘍医の組織 NKEA と共同し
て行った。放射線治療の解析は途中であるが、一部を ESTRO にて報告した。

相談事項

1) 国際リンパ腫放射線グループ(ILROG)では 2019 年に東京で 2 日間の教育セミ
ナーを企画しています。JROSG との共催をお願いしたいと思います。教育広報
委員会と相談したいと思います。期日と会場を多くの放射線腫瘍医が参加しや
すいようにしたいと思いますので、御意見ください。

⑩ 消化器腫瘍委員会

提出された資料で活動状況を確認した。

1) 結果発表

- ・胆道癌に対する放射線治療:多施設における遡及的検討(論文投稿中)
- ・大腸癌肺転移に対する体幹部定位放射線治療成績(ASTRO 2016 発表、論文投稿中)。

2)症例集積中

- ・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(JROSG10-2) (33例目標、8例施行済み) 期間を延長して、目標症例数は変更せずに続行することとした。

- ・頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT:Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験(JROSG12-1) (44例目標、37例施行済み) 今年度中に登録終了の予定。

3)研究準備中

- ・食道腺癌に対する放射線治療成績(プロトコール作成中)
- ・食道小細胞癌に対する放射線治療成績(プロトコール作成中)
- ・分子標的薬投与前後の放射線治療時における消化管合併症の検討(主管施設、広島大学の IRB 承認済み)。目標症例数500例。
- ・高齢者食道癌に対する放射線治療成績(主管施設、東北大学で IRB 承認済み、その後、東北大学、近畿大学から登録あり)。

4)研究予定で審議中

- ・直腸癌再発症例に対する放射線治療成績の検討
- ・表在性食道癌に対する根治的放射線治療成績の検討

⑪ 婦人科腫瘍委員会

戸板委員長より下記について報告があった。

【研究終了】

- 1) 子宮頸癌治療後の QOL に関する全国調査-放射線療法群と手術療法群の比較…研究代表者:兼安祐子

論文作成中

- 2) 子宮頸部癌に対する CT を用いた image-guided brachytherapy における高リスク CTV に関する多施設共同研究(平成 26・27 年度 JASTRO 研究課題)…研究代表者:大野達也

論文発表

Ohno T, Wakatsuki M, Toita T, Kaneyasu Y, Yoshida K, Kato S, Li N, Tokumaru S, Ikushima H, Uno T, Noda SE, Kazumoto T, Harima Y; , the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). Recommendations for high-risk clinical target volume definition with computed tomography for three-dimensional image-guided brachytherapy in cervical cancer patients. J Radiat Res. 2016 Nov 10.

日本語版を JASTRO ニュースレター用に原稿提出済み

- 3) 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:全国調査…研究代表者:徳丸直郎

論文作成中

4) 膣癌に対する放射線治療/化学放射線療法が多施設調査研究…研究代表者: 生島仁史

Ikushima H, Wakatsuki M, Ariga T, Kaneyasu Y, Tokumaru S, Isohashi F, Ii N, Uno T, Ono T, Toita T. Current practice and outcomes of radiotherapy for vaginal cancer: A multi-institutional retrospective study of Japanese Radiation Oncology Study Group. 16th Biennial Meeting of the International Gynecologic Cancer Society. Oct. 29-31, 2006. Lisbon, Portugal.

論文作成中

【研究進捗中】

5) 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(ApocC-II)の再現性評価に関する多施設共同前向き試験…研究代表者: 播磨洋子
研究期間延長(-2017/3/31 まで)(資料 1)。

また、婦人科腫瘍委員会の委員長が戸板先生から大野先生(群馬大学)、副委員長が生島先生に変更になる旨の報告がなされ、理事会で承認された。

⑫ 小児腫瘍委員会

副島副委員長から下記の報告があった。

1. 日本小児がん臨床試験グループ(JCCG)に JCCG 放射線療法委員会として、小児がん臨床試験作成およびその臨床試験コンサルテーションに参画している。

⑬ 緩和医療委員会

鹿間委員長から下記の報告があった。

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、登録ペースが上がらず、期間延長を行い、2015年11月までとし、27例を登録し現在経過観察中。最終 CRF の回収は終了し、ASTRO に演題申し込み済。

2. 「出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる前方視的多施設研究」(熊本大学・斉藤哲雄先生、藤枝市民病院・小杉先生)を計画中で、審査委員会にドラフト審査開始(2017年2月3日)。要再審査の回答を受け、改訂版作成し再度審査委員会で審査。審査後、理事会審査へ。2017年4月7日に理事会審査で承認された。

⑭ 粒子線治療委員会

櫻井委員長より以下について報告があった。

JROSG 粒子線治療委員会としては、先進医療 B すなわち保険収載を目指した臨

床試験を推進することとしており、JROSG 粒子線治療委員会は臨床試験の委員会としての機能を発揮している。

「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験」(研究責任者、白土博樹)および「切除不能かつ化学療法非奏功または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療」(研究責任者、櫻井英幸)については、JROSG のプロトコール審査を終え、臨床試験が開始された。また、「局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験前立腺癌(中リスク)」(研究責任者、櫻井英幸)については、技術審査部会で検討中である。このほか、局所進行膀胱癌については、兵庫県粒子線センターを中心に厚生労働省と調整中であり、プロトコール作成の最終段階に入っている。

(7) 第七号議案:各試験進捗状況について資料にて確認された。

(8) 第八号議案:その他

1) 各試験の進捗と研究助成について

提出された進捗状況を確認の上で、研究助成の可否をメーリングリストで検討することが確認された。

2) 統計コンサルテーションとデータセンターの変更

2017年4月1日時点でのコンサルテーション状況が3件であり、特に問題がなく進捗していることが、秋元理事長から報告された。併せて、JROSG のデータセンターを九州がんセンターから愛知医科大学 臨床研究支援センターへ変更することが了解されていることが報告され、了承された。

3) 前向き試験へのサポートについて

秋元理事長から、前向き試験へのサポートについて下記の提案がなされて、審議された。

JROSGの本来の目的は臨床試験グループですが、最近の臨床研究指針の改定や個人情報管理などその管理や規定が厳しくなっており、前向きが多施設臨床試験の実施にはデータセンター委託なしでは実施が不可能な状況になっています。データセンター費用は高額で JROSG の財政状況からは簡単にサポートもできにくい状況です。企業からの寄附でこの数年で 1500~2000 万程度のサポートは出来るかも知れませんが、それでも 1-2 本の試験サポートが限界かと思えます。

この打開には、

(1) JROSG で試験を実施する試験についても公的研究費を取得する努力をして、取得できた試験は最優先で実施し、その研究費でデータセンターサポート費用を負担してもらおう。

#生物統計コンサルテーションはその一環のサポート。

(2) JROSG の財政改善を目的に企業寄附以外の増収を図る。例えば、
・施設会費を復活して、年5~10万程度の施設会員費を制定する。

- ・ 一般の寄附受け付けを HP に掲載して、広く寄附を受け付ける。
- (3) 企業治験および観察研究、市販後調査などの積極的な受け入れ。
- ・ 新規薬剤に関する企業後援の講演会などを定期的に開催し、企業との連携を密にする。
- ・ 企業への情報公開を積極的に進める。

審議では、施設会費については施設によって支払いができないことや施設連絡担当者の個人支払いの可能性があること、参加施設脱退の可能性が考えられ、賛同は得られなかった。その上で、1) 年間のサポート可能資金の範囲で、前向き研究や前向き観察研究を中心に支援すること、2) コンセプト提出の段階で資金の有無や資金規模のコンサルトを行い、支援が妥当かまたは可能かを理事会で審議して決定する、方向で進めることが確認された。肺・縦隔腫瘍委員会からの申請を一例として、鹿間理事を中心に支援審議と決定の流れおよびその基準案を策定することが了承された。

4) 理事・監事選挙について

提示された資料に沿って、理事および監事の改選を実施することが確認された。

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。

2017年 5月15日

議 長

秋元哲夫



議事録署名人

小口正彦



議事録署名人

吉村亮一

