

特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構 (NPO-JROSG)
2017年度 第3回理事会議事録

1. 開催日時: 2018年4月14日(土) 10:00~12:00
2. 開催場所: パシフィコ横浜会議センター4階 423室
3. 出席者: 理事16名(委任状) 敬称略
理事: 秋元哲夫理事長、加賀美芳和、鹿間直人、宇野 隆、大野達也、唐澤久美子、古平 毅、櫻井英幸、副島俊典、戸板孝文、永田 靖、中村和正、播磨洋子、吉村亮一
監事: 三橋紀夫、早川和重
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・コンサルテーション実施状況など
 - (4) 第四号議案: 2017年度中間会計報告
 - (5) 第五号議案: 現在進行中の臨床試験(プロトコール一覧)
 - (6) 第六号議案: 委員会報告
 - 1) 参加施設一覧
 - 2) 教育・広報委員会
 - 3) 効果・安全性評価委員会
 - 4) 臨床試験審査委員会
 - 5) 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) 部位別専門委員会、複数委員会所属について
 - 2) 室谷先生の所属変更とHP修正について
 - 3) 各試験の研究助成について
 - 4) 利益相反、指針と施行細則のHP修正について
 - 5) 利益相反自己申告書2018年提出状況について
 - 6) ILROG教育シンポジウムの共催について
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、議事録署名人に中村和正理事、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338名(新入会3名、退会1名)、賛助会員は、現時点で下記の11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、エレクト株式会社東京支社、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131施設。

(3) 第三号議案:会費の納入状況・コンサルテーション実施状況など

- ① 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、支払いの意志を確認済みで継続することが確認された。2年未納1名の会員は退会希望であることが確認された旨の報告があった。会費の納入率は87.87%(正会員338名中未納者は41名)。
- ② 2017年度の生物統計コンサルテーション実施状況:3月31日時点で計2件のコンサルテーションがあった旨とその内容の説明がなされた。

(4) 第四号議案:2017年度中間会計報告

秋元理事長から一般会計および臨床研究事業の収支、貸借対照表など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(プロトコル一覧)

秋元理事長から現在進行中の臨床試験一覧について説明がなされた。

(6) 第六号議案:委員会報告

① 教育・広報委員会

副島委員長から SNS、市民公開講座開催などの具体的な方法と費用概算などの報告があった。教育広報への年間の予算をある程度決めて、その範囲内で可能な活動を具体化していくことが確認された。

② 効果・安全性評価委員会

JROSG10-2 プロトコル改訂審議結果、JROSG13-1 の中間報告に関する業務手順書(新潟大学医歯学総合病院プロトコルデータセンター)の規定について報告がされた。

③ 臨床試験審査委員会

鹿間委員長から、審査委員会委員交代、JROSG17-4 および JROSG17-5 の審査状況について説明がなされた。

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

永田委員長より、下記のように活動状況報告:調査研究や前向き試験の進捗について方向がなされた。

【活動状況報告:調査研究や前向き試験の進捗】

* 終了後の臨床試験

1. I 期小細胞肺癌に対する定位照射調査研究(塩山)

近日中に投稿予定

* 現在実施中の臨床試験

1. JCOG1408(木村)

・症例登録は現時点で 101 例になり、3月にはじめて予定の月別登録ペースに到達した。

より一層の症例登録をお願いしたい。

* 現在プロトコル作成中の臨床試験

1. JROSG17-4: 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)

・コンセプト承認され、4 月 JRS 総会時の会議で症例数も含めたプロトコル案を提示予定。

* 現在検討中の臨床試験

(1)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)

・現在ドラフトを提出予定。

(2)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)

・呼吸器内科担当者に研究継続を依頼する予定で、4 月 JRS 総会時の会議で検討する。

(3)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)

・継続審議中。

(4)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)

・アンケート調査結果を、次回 4 月の総会時委員会にて審議予定。

(5)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であるが、コントロールデータが必要であり、現時点での標準治療である通常分割照射の後ろ向きアンケート調査を行う予定。

(6)肺癌 CTV 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。

・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。

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。

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 ESTRO にて発表した。論文化を予定している。

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 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。

3)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。

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実施予定で、プロ

トコールコンセプトの承認を受けた。現在プロトコール作成中である。

4) 骨転移前立腺癌の治療方針のアンケート

JROSG 泌尿器腫瘍グループおよび基盤研究(B)「肺・肝以外の諸臓器における定位放射線治療の効果と安全性の評価」(研究代表者:大西洋)の発案で、JASTRO の放射線治療専門医を対象として、骨転移前立腺癌の治療方針についてのアンケート調査を実施した。論文を予定している。

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。

追跡調査終了しデータクレンジング中、発表論文の予定。

検討頂きたい事項

研究事務局太田先生より頭頸部癌学会の中間発表の座長推薦があったこと、の相談があり論文投稿を運営委員会にて承認(2016/6)その後投稿準備の進捗を確認、研究代表者、理事長より論文作成の督促を再三行うが論文作成は大幅に遅れていた。

2018/2/15 に初稿を研究代表者まで提出 2/18 に研究代表者 2 名(古平、藤井博文先生)リバイスは終了したが 3/2 時点で修正原稿の提出なし。

和文論文投稿の段階で論文作成に大幅な遅滞あり。主たる解析結果の英文論文投稿に関して何らかのルールを置く必要があるか理事会で審議頂きたい。

(依頼者との契約事項に抵触する懸念あり)

2) 喉頭癌の診療指針アンケート結果の論文

茂木委員 投稿中

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
論文作成中

4) 新規試験提案 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。

【活動状況】

1. 乳房温存術後の乳房照射の照射方法についての調査研究(責任者 相部)

全乳房照射に関する、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、high tangent field の定義とその照射野の標準化へと繋げる。JROSG 乳腺腫瘍グループとして JASTRO 班研究に応募し採択され、2017 年の JASTRO 学術大会で班研究報告を行った。現在、論文投稿準備中である。

【検討中の臨床試験】

1. 寡分割乳房部分照射の臨床試験

高精度を追求しない多くの施設で行える外部照射法で、I 期低リスク症例に対して 40Gy/10 回の寡分割乳房部分照射を行う臨床試験を企画した。模擬症例にてドライランを行い照射方法の詳細を詰めたが、試験開始について委員の合意を得るに至っていない。

2. 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

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中である。

⑨ 悪性リンパ腫・血液腫瘍委員会

小口正彦委員長から下記の説明がなされた。

1) 調査研究

① 節外性NK/T細胞リンパ腫:鼻型の治療に関する調査研究「新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究(NKEA project(UMIN000015491))の放射線治療部分を、三重大学血液内科の山口素子先生の研究班と合同で実施いたしました。症例登録に御協力いただきました皆様のご協力に深く御礼申し上げます。放射線治療内容の解析結果を、論文作成中です。主研究の続報はCancer Scienceに掲載されました。

② 造血幹細胞移植前処置としての全身照射の対象疾患および照射方法および晩期有害事象の全国調査研究が実施されました。御協力いただきました皆様のご協力に深く御礼申し上げます。解析結果を、2017年ASTROにて2演題を報告させていただき、論文投稿中です。

2) 前向き試験

節外性NK/T細胞リンパ腫:鼻型に関して企画中です。
JCOG1305のISRT放射線治療QAに参加しています。

3) 教育研修活動

第2回ILROG教育セミナーは2019年春に東京にて開催予定です。JROSGとしての共催をお許してください。

ILROGについて 全世界中のリンパ腫放射線腫瘍医グループ ガイドライン等の出版・五大陸研修会

講演研修会:ESTRO schoolのILROG版 違い 講師は自費で来日する。

講師はMSKCC/Stanford/MDACC/MGHSG/Copenhagen/EORTC-GELA/ESTRO など20名程度

Website www.ilrogtokyo2019.org。

JROSG-ILROG 合同開催 JASTRO 共催については、現在の運営企業との間での業務分担を明確にした上で、共催方法を検討することとなった。

⑩ 消化器腫瘍委員会

小川委員長から下記の報告があった。

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(Anticancer Res. 2017 May;37(5):2709-2713.)。

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(臨床第II相試験(JROSG10-2)(33例目標、17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、登録済み)

・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。近畿大学、倉敷中央病院、天理よろず相談所病院、大崎市民病院データ提出済み)。目標症例数500例。

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)
・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

大野委員長より下記について報告があった。

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)、腔癌の放射線療法多施設調査、子宮頸癌治療後のQOLに関する全国調査、骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法について論文作成・投稿中である。

⑫ 小児腫瘍委員会

資料で報告の確認をした。(理事会資料参照)

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. 「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(JROSG17-3)」(研究事務局:熊本大学・斎藤哲雄委員、藤枝市民病院・小杉委員)が、2017年9月21日にフルプロトコールが理事会にて承認された。現在、2例が登録されている(2018年3月3日現在)。IRB承認に向け、各参加施設が準備を進めている。

2. JROSG11-1(研究代表者:静岡がんセンター・原田英幸委員)

2015年11月までに27例を登録し追跡調査を行った。CRFの回収と主たる指標の最終解析を終了し、ASTRO(米国放射線腫瘍学会)でポスター発表として報告した。現在、論文作成を進めるとともに、副次解析に関して検討を進めている。

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。

【活動状況報告】

粒子線治療委員会では、多施設共同研究として後ろ向きに集積した早期肺癌および前立腺癌の陽子線治療の結果を解析し国際誌へ投稿し、前立腺癌の論文はアクセプトされました(Cancer Medicine)。先進医療Bとして実施中の前向き介入研究としては、「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「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)があります。前立腺

癌では、JROSG 泌尿器委員会(中村和正委員長)とともに、IMRT の前向き登録を同時に実施する準備をしています。「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)は症例数の確保ができず、残念ながら中止の手続きをとっています。

(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。それぞれに研究への研究助成が承認された。

(8) 第八号議案:その他

1) 部位別専門委員会、複数委員会所属について

宇野理事から下記の趣旨の提案がなされた。

提案事項:部位別専門委員会に他部位の専門委員を「協力委員(仮称)」として参加できるような体制にする

提案理由:

現状では部位別専門委員会の委員は「部位別専門委員会細則」第2条2項により原則として、複数の部位別専門委員会の委員となることはできません。JROSG の活動をさらに活性化させることを目的に、activity の高い委員を1つの委員会にとどまらず「協力委員」のような形で、他部位の専門委員会に参加したり、臨床試験や研究に協力したりすることができるような体制にすべきではないかと考えられたため提案しました。

→部位別専門委員会への複数参加は現行でも認められているが、各理事からも改めて提案の趣旨に賛同があり、各委員長の裁量で委員の推薦を含めて進めていくことで了承された。

2) 室谷先生の所属変更とHP修正について

室谷先生の平成30年4月からの所属変更に伴い、下記の修正を行うことが報告され、承認された。

【ホームページの修正箇所】

1) データセンターのページ

現)愛知医科大学 臨床研究支援センター 室谷健太

↓

新)久留米大学 バイオ統計センター 室谷健太

2) 生物統計コンサルテーションのページ

現)JROSG では、正会員が JROSG において臨床研究(遡及的解析や調査研究を含む)を実施する際、生物統計に関するコンサルテーションを愛知医科大学臨床研究支援センターの室谷健太先生に依頼しております。

↓

新)ROSG では、正会員が JROSG において臨床研究(遡及的解析や調査研究を含む)を実施する際、生物統計に関するコンサルテーションを久留米大学バイオ統計センターの室谷健太先生に依頼しております。

3) 各試験の研究助成について

各試験の進捗が確認され、助成を実施することで了承された(先進 B 試験を除く)。

4) 利益相反、指針と施行細則のHP修正について

JROSG ホームページ「利益相反について(<http://www.jrosg.jp/jrosg/coi.html>)」

1) 同ページ全体に「,」「,」「,」の混在:他のページに合わせ、「,」「,」に統一。

2) 委員会名の表記:「・」などの統一。

3) 括弧()、英数字:同等の内容等において、半角・全角を統一。

4)“運営委員会”:文中内の運営委員会を「理事会」に置換・削除・前後の文脈を調整。
修正文章は、調整後に理事会のメール審議等で確認いただく。

5)上記の修正後に下記を更新。

制定 2013 年 12 月 6 日

改訂 2014 年 4 月 11 日

↓↓↓

制定 2013 年 12 月 6 日

改訂 2014 年 4 月 11 日

2018 年 4 月 * 日(議事録の日付、以下同)

(附則)

1. 本細則は平成 25 年 12 月 6 日より施行する。

↓↓↓

(附則)

1. 本細則は平成 25 年 12 月 6 日より施行する。

2. 平成 30 年 4 月 * * 日一部改訂し翌日より施行する。

5) 利益相反自己申告書 2018 年提出状況について

利益相反自己申告対象者の申告書提出状況が資料で明示され、確認された。

6) ILROG 教育シンポジウムの共催について

各委員会からの報告の項を参照。共催については継続審議となった。

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。

2018 年 6 月 20 日

議長 秋元哲夫 

議事録署名人 中村和正 

議事録署名人 吉村亮一 

()

()

()