

AMED CIN推進支援公開シンポジウム

「SCRUM-Japanを利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」

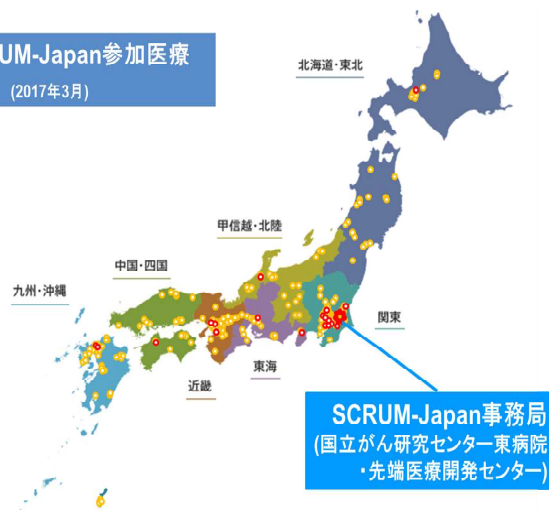
国立がん研究センター東病院
大津 敦

2018年7月12日 東京

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業(SCRUM-Japan) (n= 9,590: 2015/02-2018/05)

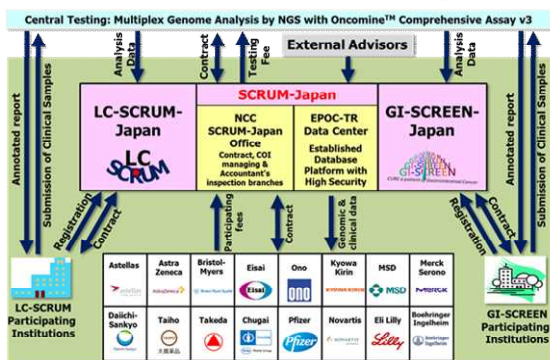
全国250施設の参加

SCRUM-Japan参加医療
機関 (2017年3月)



SCRUM-Japan事務局
(国がん研究センター東病院
・先端医療開発センター)

製薬企業16社との共同研究



検体収集

最先端のpan-cancer panel
(OCP) でのゲノム解析



遺伝子スクリーニング

ゲノム解析結果に基づく企業・医師主導治験:
Umbrella type 26試験 (赤字は医師主導治験)

臓器	標的	薬剤	Phase	主導
肺がん	RET	RET阻害剤A	I/II	医師主導(国がん東)
肺がん	RET	RET阻害剤B	I/II	医師主導(金沢大)
肺がん	RET	RET阻害剤C	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤A	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤B	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤C	II	企業
肺がん	ROS1/ALK	ROS1阻害剤D	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤A	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤B	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤C	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤D	II	医師主導(九州がん)
肺がん	ALK	ALK阻害剤A	II	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤D	II	医師主導(国がん東)
肺がん	ALK	ALK阻害剤C	II	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤D	III	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤E	III	企業
肺がん	HER2	HER2阻害剤A	II	医師主導(岡山大)
肺がん	HER2	HER2阻害剤B	II	医師主導(北大)
肺がん	KRAS	RAS阻害剤	III	企業
肺がん	BRAF	治療薬X+Y	II	企業
肺がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤	II	医師主導(国がん東)
大腸がん	MSI-H	抗PD-1抗体	III	MSD
大腸がん	HER2	HER2阻害剤A+B	II	医師主導(国がん東)
大腸がん	BRAF V600E	治療薬X	II	医師主導(愛知がん)
大腸がん	BRAF nonV600E	治療薬XYZ	II	医師主導(国がん東)
胆道がん	HER2	HER2阻害剤C	II	医師主導(国がん中)

All comer (basket type) 16試験

臓器	標的	薬剤	Phase	主導
固形がん	MET	MET阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤B	I	企業
固形がん	EGFR/HER2	HER1/2阻害剤	I	企業
固形がん	HER2	HER2阻害剤A	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	ROS1/ALK	治療薬X	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤A	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤B	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤C	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤B	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤C	I	企業
固形がん(GI)	TMB-H	抗PD-1抗体	II	医師主導(国がん東)

企業・医師主導治験への登録

症例登録数(2018年5月末時点)

	登録数
肺がん	4,309
非扁平非小細胞がん	3,673
扁平上皮がん	636
消化器がん	5,281
食道がん	370
胃がん	1,142
小腸がん	93
大腸がん	2,329
肝細胞がん	66
胆道がん	417
膵臓がん	652
NET	73
GIST	79
その他	60
合計	9,590

SCRUM-Japanの特徴

- 新薬開発を目指した**世界最大規模(10,000例)の産学連携ゲノムスクリーニングプラットフォーム**
 - 製薬企業16社との共同研究契約(**企業資金はすべてNGS解析費用のみ**)
 - 全国250を超える医療機関の参加
- 十分な規制面への対応と詳細な臨床情報
 - CLIA認証ラボ(日米2箇所)での先端的かつ国際的互換性を有するNGS/パネル解析
 - 薬事承認申請データに使用可能な企業・医師主導治験での実施
- **新薬へのアクセスの最大化**
 - 治験情報(合計42試験)の公開と患者紹介ネットワークの構築
- **ゲノム・臨床情報のリアルタイムでの共有**
 - 各参加施設・企業が自由に閲覧・集計可能＝国内の創薬・TR研究の促進

患者さんへ無料で効果の可能性ある薬剤を提供し、いち早く保険適用承認を取得

SCRUM-Japanプラットフォームを活用した新薬開発治験:42試験(準備中2試験含む)

がん種限定(Umbrella type study)26試験

臓器	標的	薬剤	Phase	主導
肺がん	RET	RET阻害剤A	I / II	医師主導(国がん東)
肺がん	RET	RET阻害剤B	I / II	医師主導(金沢大)
肺がん	RET	RET阻害剤C	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤A	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤B	II	企業
肺がん	ROS1	ROS1阻害剤C	II	企業
肺がん	ROS1/ALK	ROS1阻害剤D	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤A	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤B	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤C	II	企業
肺がん	MET	MET阻害剤D	II	医師主導(九州がん)
肺がん	ALK	ALK阻害剤A	II	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤B	II	医師主導(国がん東)
肺がん	ALK	ALK阻害剤C	II	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤D	III	企業
肺がん	ALK	ALK阻害剤E	III	企業
肺がん	HER2	HER2阻害剤A	II	医師主導(岡山大)
肺がん	HER2	HER2阻害剤B	II	医師主導(北大)
肺がん	KRAS	RAS阻害剤	III	企業
肺がん	BRAF	治験薬X+Y	II	企業
肺がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤	II	医師主導(国がん東)
大腸がん	MSI-H	抗PD-1抗体	III	企業
大腸がん	HER2	HER2阻害剤A+B	II	医師主導(国がん東)
大腸がん	BRAF V600E	治験薬X	II	医師主導(愛知がん)
大腸がん	BRAF nonV600E	治験薬XYZ	II	医師主導(国がん東)
胆道がん	HER2	HER2阻害剤C	II	医師主導(国がん中)

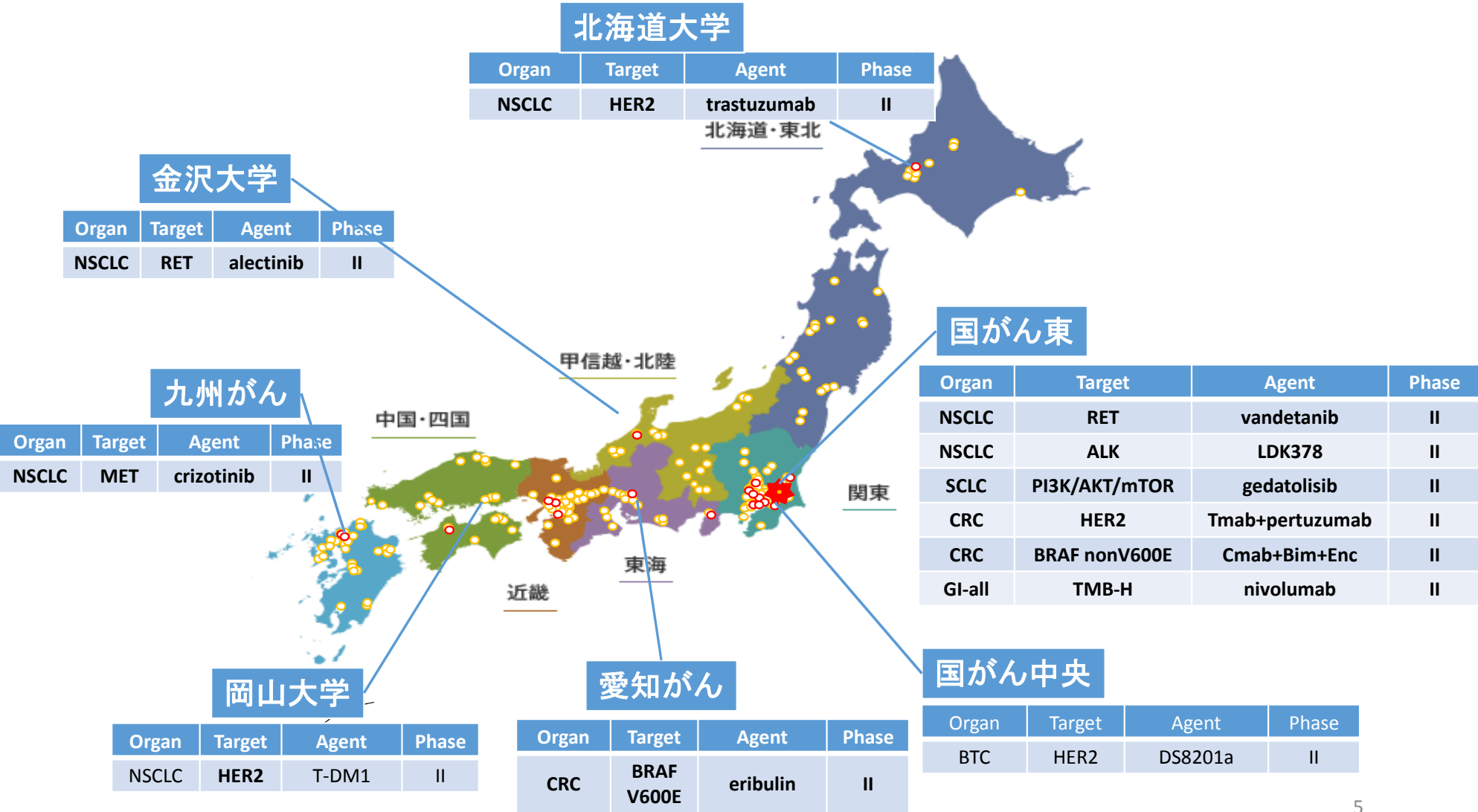
すべての固形がん(basket type study)16試験

臓器	標的	薬剤	Phase	主導
固形がん	MET	MET阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGR阻害剤B	I	企業
固形がん	EGFR/HER2	HER1/2阻害剤	I	企業
固形がん	HER2	HER2阻害剤A	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	NTRK1/2/3	NTRK阻害剤	I	企業
固形がん	ROS1/ALK	治験薬X	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤A	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤B	I	企業
固形がん	PI3K/AKT/mTOR	AKT阻害剤C	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤A	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤B	I	企業
固形がん	FGFR	FGFR阻害剤C	I	企業
固形がん(GI)	TMB-H	抗PD-1抗体	II	医師主導(国がん東)

新薬開発治験合計42試験：
企業治験 30 & 医師主導治験 12;
umbrella 26 & basket 16

赤字: 医師主導治験

SCRUM-Japanプラットフォームを利用した医師主導治験全国NWの構築:12試験(準備中2試験含む)



登録が終了したSCRUM-Japan 関連治験: 17試験

Organ	Target	agent	Phase	sponsor	n	ORR	Approval/status
NSCLC	RET	vandetanib	II	IIT (NCCE)	17	53%	In preparation
NSCLC	RET	lenvatinib	II	Eisai	25	16%	-
NSCLC	BRAF	Dabra+trame	II	Novartis	57	63%	approved
NSCLC	ROS1	Crizotinib	II	Pfizer	127	77%	approved
NSCLC	HER2	T-DM1	II	IIT (Okayama U)	15	7%	-
NSCLC	KRAS	abemaciclib	III	Lilly	OS: negative		
NSCLC	ROS1	DS6051b	I	Daiichi-Sankyo	NR		
NSCLC	ROS1/ALK	PF06463922	I	Pfizer	NR		
NSCLC	MET	AZD6049	I	AZD	NR		
NSCLC	HER2	Trastuzumab	II	IIT (Hokkaido U)	NR		
Solid tumor	HER2	DS8201a	I	Daiichi-Sankyo	24	43%	Phase II on-going
Solid tumor	MET	Merestinib	I	Lilly	NR		
Solid tumor	FGFR	DS1123	I	Daiichi-Sankyo	NR		
Solid tumor	MET	Merestinib	I	Lilly	NR		
Solid tumor	PI3K/AKT/mTOR	BYL719	I	Bayer	NR		
Solid tumor	FGFR	BGJ398	I	Novartis	NR		
Solid tumor	FGFR	ASP5878	I	Astellas	NR		

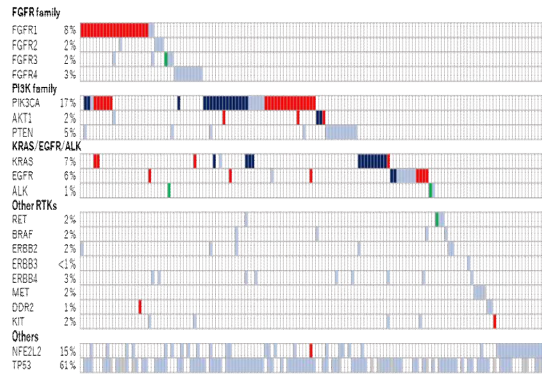
2剤で製造販売承認取得済み。1剤申請検討中

Yoh K, et al. Lancet Respir Med 2017. Velcheti V, et al. ESMO 2016.
 Planchard D, et al. Lancet Oncology 2016. Goto K, et al. ASCO 2016. Hotta
 K, et al. J Thorac Oncol, 2018. Doi T, et al Lancet Oncol, 2017

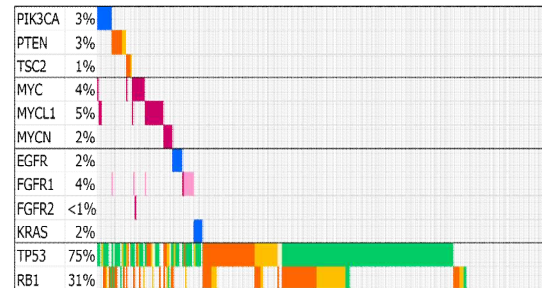
大規模な日本人分子疫学データの取得: SCRUM-Japan DB

扁平上皮肺がん(n=264)

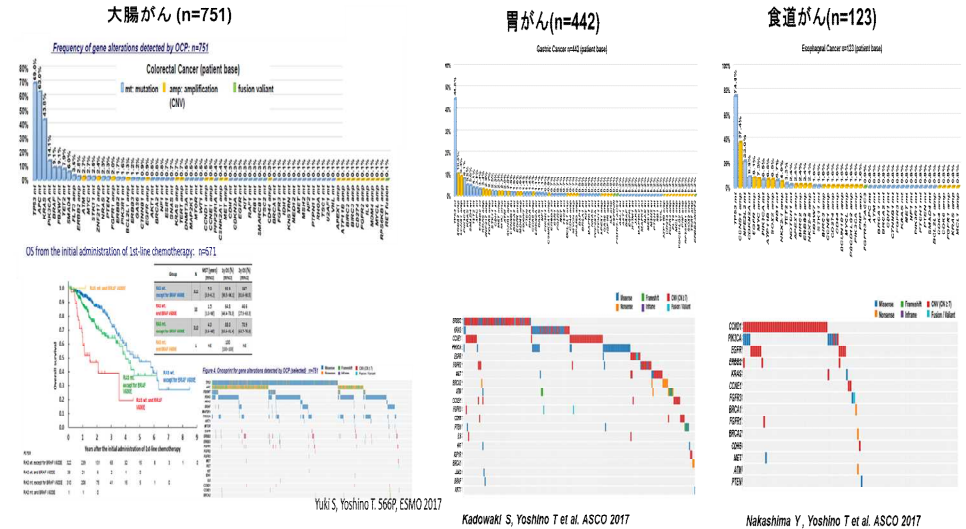
非扁平非小細胞肺癌(n=1,688)



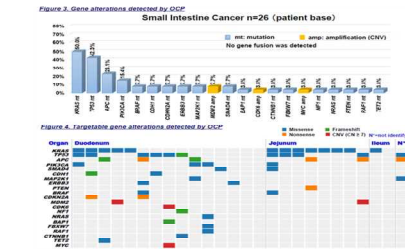
Murakami H, Goto K et al. ASCO 2017



Sugiyama E, Goto K et al. ASCO 2017

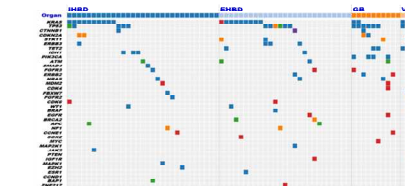


小腸がん(26例)

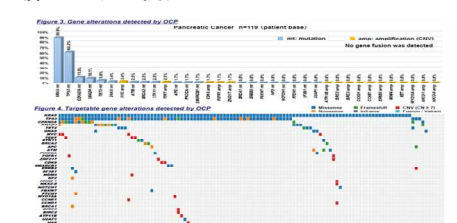


Takayoshi K, Yoshino T. 765P, ESMO 2017

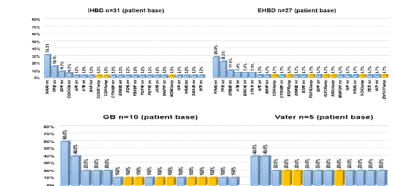
胆道がん(73例)



膝がん(119例)



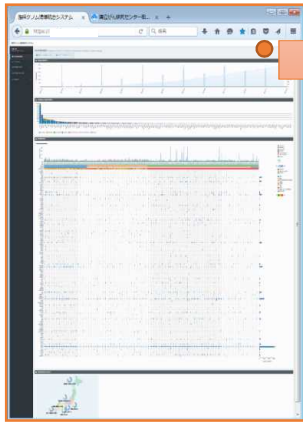
Naruge D, Yoshino T. 147P, ESMO 2017



Ueno M, Yoshino T. 716P, ESMO 2017

Goto K et al. unpublished data

製薬企業16社・アカデミア81施設とのオンラインでの臨床・ゲノムデータ共有: SCRUM-Japan DB (RWD)



Custom filtering

CRC

BRAF

生存

Page 10 of 10

Page 10 of 10

100	PASS
100	PASS

164.919999999999...	PASS
100	PASS
100	PASS

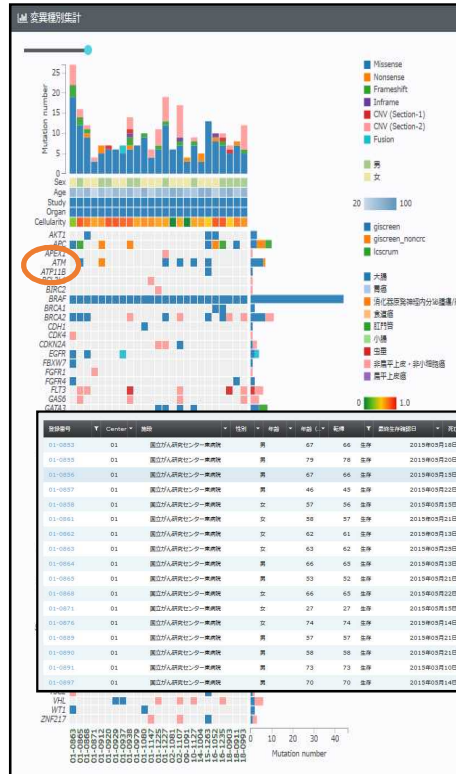
100	PASS
100	PASS
100	PASS

g clinico-

011000

Downloading clinico-genome data files

Browsing target cases



Patient distribution: image



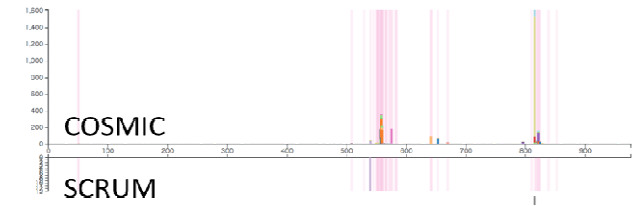
Genome database for Japanese

KJT

P10721 : Mast/stem cell growth factor receptor Kit

[illegible]

Amino acid mutations across the gene

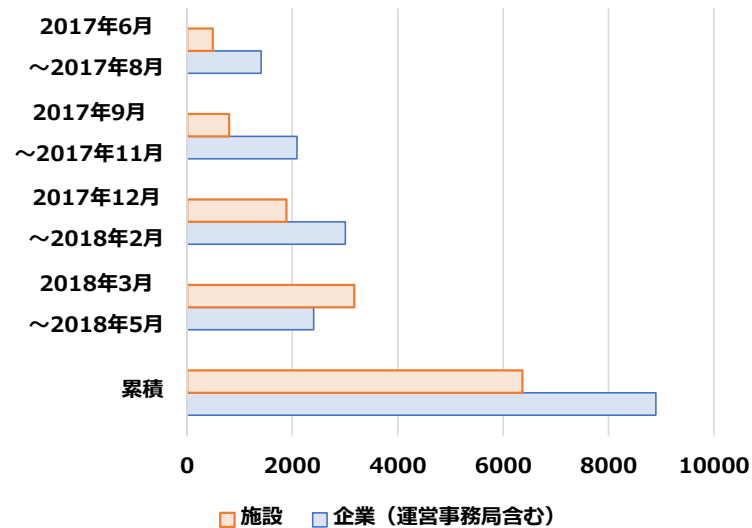


日本での新たな新薬開発とプレシジョンメディスン実装への研究推進

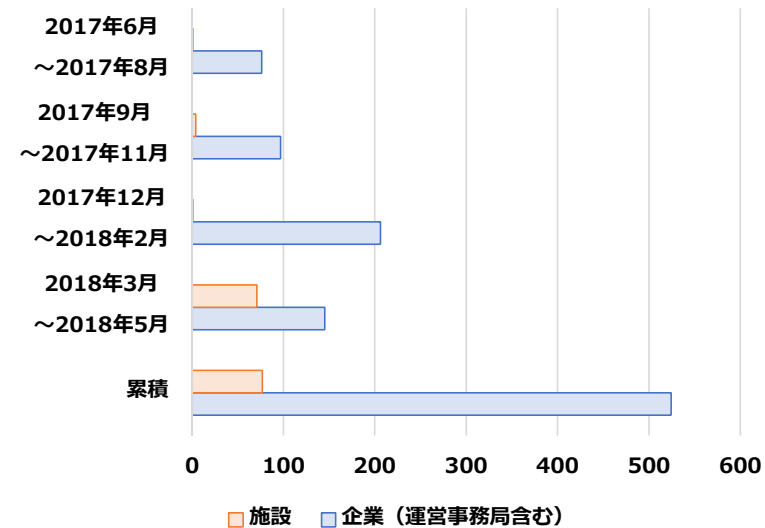
SCRUM-Japan臨床ゲノム情報 利用状況

	所属	累積 (2017年6月 ～2018年2月)	2017年6月 ～2017年8月	2017年9月 ～2017年11月	2017年12月 ～2018年2月	2018年 3月	2018年 4月	2018年 5月	2018年3月 ～2018年5月
アクセス数	企業 (運営事務局含む)	8895	1404	2085	3003	1008	814	581	2403
	施設	6361	489	800	1886	1656	926	594	3176
ダウンロード 数	企業 (運営事務局含む)	524	76	97	206	51	54	40	145
	施設	77	1	4	1	11	47	13	71

臨床ゲノム情報統合システム アクセス数



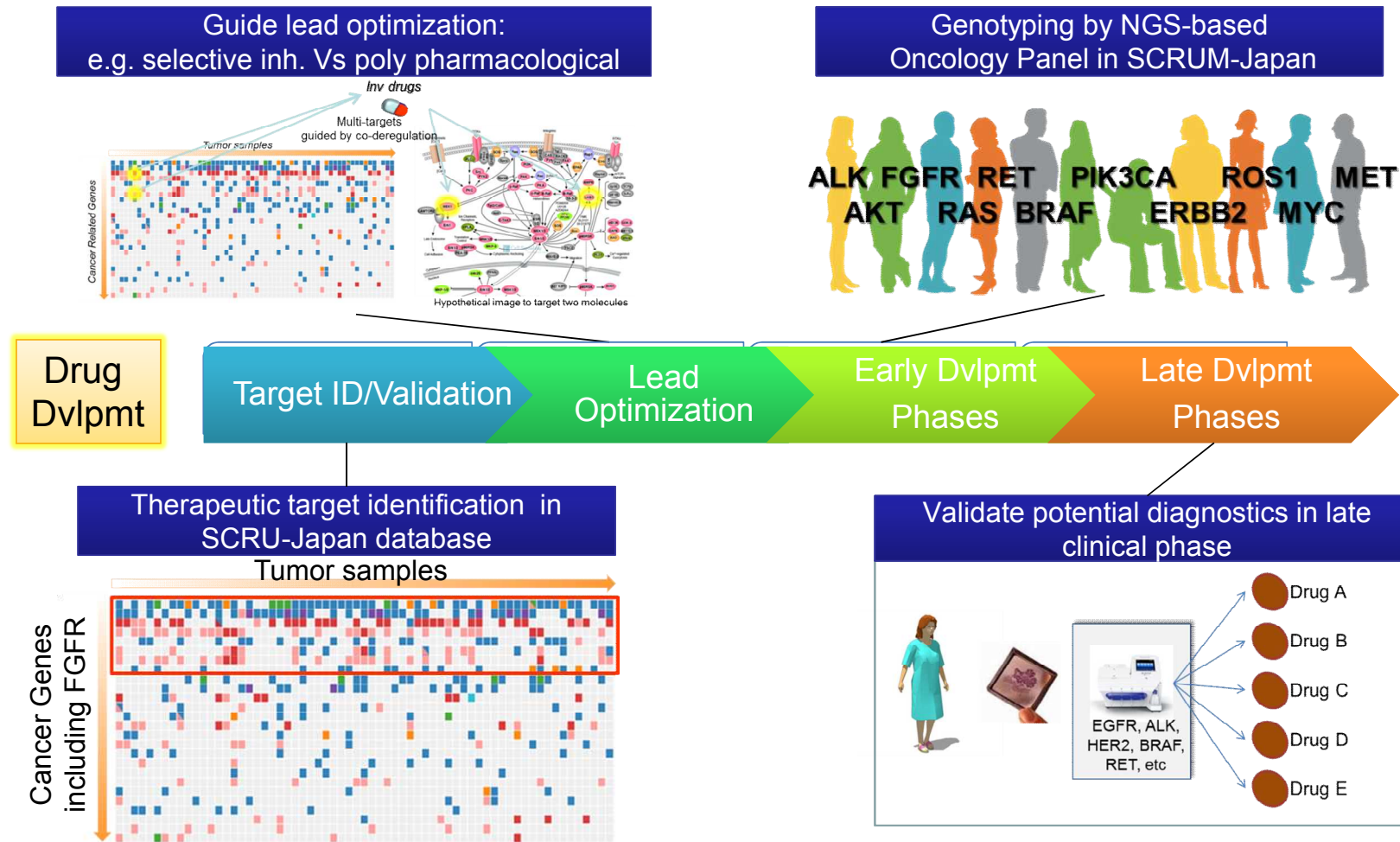
臨床ゲノム情報統合システム ダウンロード数



最近ではアカデミアの利用件数が急増している

企業におけるSCRUM-Japanプラットフォーム/DBの有効活用

🔴 非臨床・臨床開発における4つのステージで有効利用



Mizuarai S, BioClinica, 2017, modified, JCA 2017

SCRUM-Japan: 現在までの成果と課題

- ゲノムスクリーニングプラットフォームと先端的な企業・医師主導開発治験全国NWの構築
- 約10,000例の日本人臨床ゲノム疫学データの取得と産学でのオンラインデータ共有
(従来のように個々に治験を実施していればデータ共有は不可能)
- 17試験で登録終了、6試験で最終結果公表、2剤での薬事承認取得(症例リクルートに有効活用)
- 薬剤及び疾患ごとでの治療効果の差(=臨床試験ベースでの評価が必要)
- 個々の希少フラクションはそれぞれ数十例程度にしかない(=海外とのデータ統合の必要性)

赤字: CINとしての視点

希少フラクションでのエビデンス構築(薬剤有効性評価)の困難さ

RET融合遺伝子陽性肺がんでの臨床試験結果 (ASCO2016)

	RET inhibitor	RET subtype	n	ORR (%)	PFS (mo)	OS (mo)
USA	Cabozantinib	All	16	38 (6/16)	7	10
		KIF5B	8	25 (2/8)		
		CLIP1	1	100 (1/1)		
		TRIM33	1	100 (1/1)		
		Unknown	6	33 (2/6)		
Japan	Vandetanib	All	17	53 (9/17)	4.7	11.1
			19	47 (9/19)	4.7	11.1
		KIF5B	10	20 (2/10)	2.9	11.1
		CCDC6	6	83 (5/6)	8.3	NR (9.9-NC)
		Unknown	3	67 (2/3)	4.7	11.0
Korea	Vandetanib	All	18	17 (3/18)	4.54	11.63

- 各国で膨大な遺伝子スクリーニングを実施しても標的遺伝子陽性例はそれぞれ20例以下
- 遺伝子subtypeでの治療効果の差？
- 薬剤による治療効果の差？

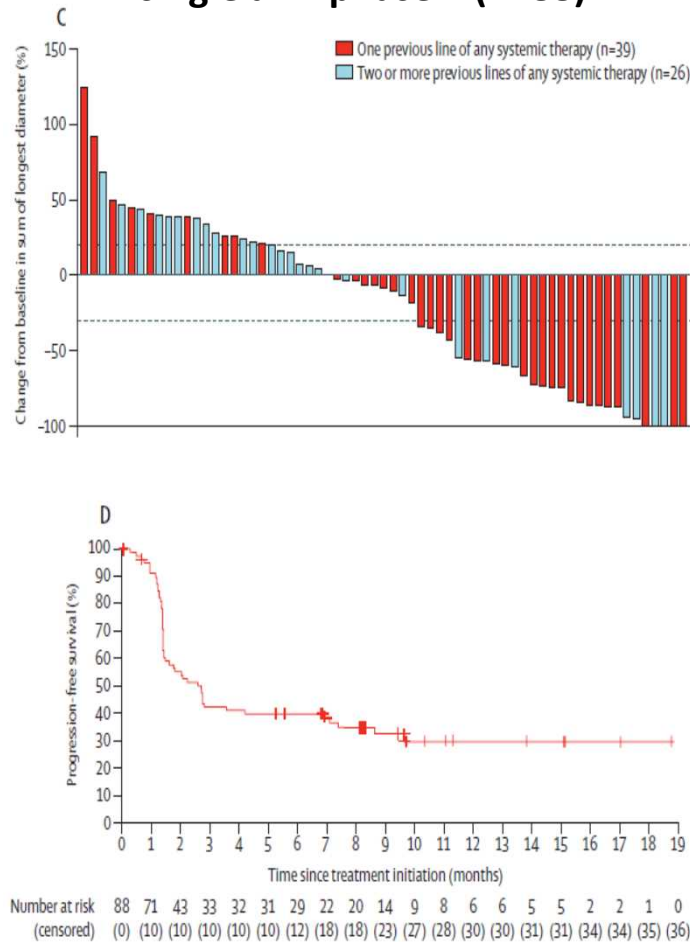


標的遺伝子別では世界中のデータを集めてもビッグデータにならない

Real world data (RWD)の新薬承認審査比較対照群としての活用事例

電子カルテデータからのRWD収集による 比較対照群の抽出 (n=14)

Avelumab for Merkel cell carcinoma: single arm phase II (n=88)

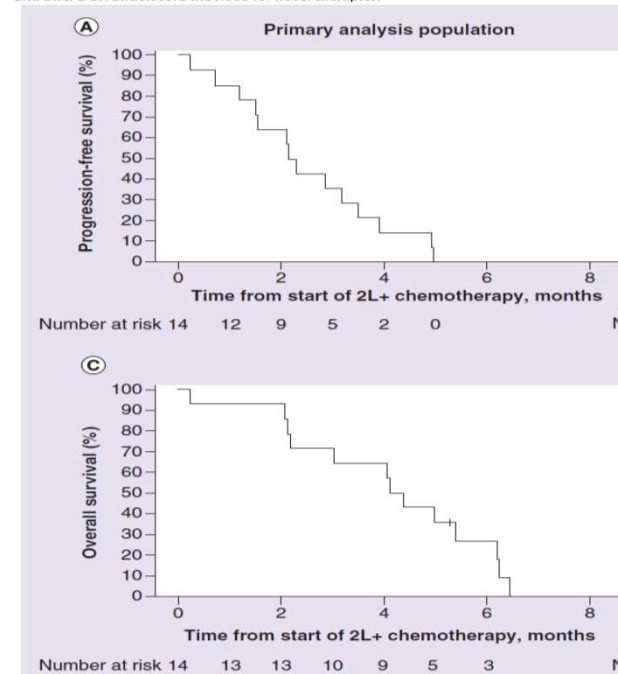


種々の条件合致は686例中14例 (2.0%)

Real-world treatment outcomes in patients with metastatic Merkel cell carcinoma treated with chemotherapy in the USA

C Lance Cowey^{1,2}, Lisa Mahnke³, Janet Espirito⁴, Christoph Helwig⁵, Dina Oksen⁶ & Murtuza Bharmal⁶

Aim: This retrospective study of patients in the USA with metastatic Merkel cell carcinoma (mMCC) aimed to assess patient responses to second-line and later (2L+) and first-line (1L) chemotherapy. **Patients & methods:** Out of 686 patients with MCC identified in The US Oncology Network, 20 and 67 patients with mMCC qualified for the 2L+ and 1L study, respectively; the primary analysis population was restricted to immunocompetent patients. **Results:** In the 2L+ primary analysis population, objective response rate (ORR) was 28.6%, median duration of response (DOR) was 1.7 months and median progression-free survival was 2.2 months. In the 1L primary analysis population, ORR was 29.4%, median DOR was 6.7 months and median progression-free survival was 4.6 months. **Conclusion:** The low ORR and brief DOR underscore the need for novel therapies.



Kaufman HL, et al: Lancet Oncol, 2016

Cowey CL, et al: Future Oncol, 2017

RWDを新薬承認審査(有効性評価)の比較対照群として用いる際の問題点

- 臨床データの質保証がない
- 患者背景が不均一
- 治療ラインが不均一
- 画像評価間隔が不均一(=ORR/PFS評価が困難)
- 特定の臨床経過をたどった症例に消息不明例が多いとOSを治験群と比較するのは困難

質保証された前向きでの臨床データ収集の必要性

治験対照群データ作成に向けた希少フラクションに対する前向きレジストリの構築開始

◆ 本研究の対象とする遺伝子異常 (目標症例: 630例)

がん腫	遺伝子異常
大腸癌	BRAF V600E/non-V600E変異 ERBB2遺伝子増幅、MET遺伝子増幅 NTRK融合遺伝子、 RSPO2/3融合遺伝子 RNF43遺伝子変異
胃癌	FGFR2遺伝子増幅 MET遺伝子増幅
食道癌	ERBB2遺伝子増幅 PIK3CA遺伝子変異及び増幅
非扁平上皮 非小細胞肺癌	RET融合遺伝子 MET ex14skip及び遺伝子増幅
扁平上皮 非小細胞肺癌	FGFR1/2/3遺伝子増幅及び融合遺伝子 PIK3CA遺伝子変異及び遺伝子増幅
胆道癌	FGFR2融合遺伝子 ERBB2遺伝子増幅 IDH1遺伝子変異
膵臓癌	BRCA2遺伝子変異 PALB2遺伝子変異 ATM遺伝子変異

◆ 評価項目

対象とする遺伝子異常陽性例ごとに、以下の項目を算出する。

- ① 各治療ライン及び治療レジメンにおける以下の項目
 - 奏効率 (ORR: Objective Response Rate)
 - 奏効持続期間 (DoR: Duration of Response)
 - 病勢コントロール率 (DCR: Disease Control Rate)
 - 無増悪生存期間 (PFS: Progression Free Survival)
 - 治療成功期間 (TTF: Time to Treatment Failure)
- ② 全生存期間 (OS: Overall Survival)

◆ 参加予定施設数: 57施設

● 進捗状況

- IRB承認・契約締結施設数: 41施設
- 登録開始: 2017年11月30日
- 登録数(6/19現在): 66例

収集される臨床データ比較: SCRUM-J RWD とSCRUM-J 前向き(規制対応)レジストリ

		SCRUM-J RWD (LC-SCRUM)	SCRUM-Japan Registry
参加施設数		260施設	57施設
PS,年齢、転移部位	データ収集タイミング	登録時点のみ	各治療ライン開始時
薬物療法歴	治療目的	-	各治療ごとの内訳 ・neoadjuvant/adjuvant/palliative
	治療中止理由	-	治療中止理由の内訳
	増悪日	-	画像での増悪判定日
画像評価	収集データ	Best response (RECIST ver1.1) のみ	各画像評価時点(RECIST ver1.1)
	評価間隔	不均一(担当医ごと)	6-10週(プロトコル規定)
	標的病変区分	-	・測定可能病変 ・評価可能病変
QC/QA	モニタリング	-	中央モニタリング On-siteサンプリングSDV
	システム	EDC	EDC, Storage システム
	その他	-	規制ガイドラインに沿ったSOPおよび監査
データフォーマット		CDISC 非標準	CDISC 標準 (SDTM変換)
企業へのデータ提供		参加全企業との共有	個別契約企業のみ

SCRUM-Japan規制対応レジストリへの登録状況

治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)

~2018/06/27

癌腫	遺伝子名	遺伝子異常分類	遺伝子変化別登録数	癌腫別登録数
大腸癌	<i>BRAF V600E</i>	MT	16 ^{1), 2)}	44
	<i>BRAF nonV600E</i>	MT	9	
	<i>RNF43</i>	MT	4 ¹⁾	
	<i>ERBB2</i>	Amp	11 ³⁾	
	<i>HER2</i>	Positive	7*	
	<i>MET</i>	Amp	3 ³⁾	
	<i>RSPO2/3</i>	Fusion	7 ²⁾	
胃癌	<i>MET</i>	Amp	2	5
	<i>FGFR2</i>	Amp	3	
食道癌	<i>PIK3CA</i>	MT	2	4
	<i>ERBB2</i>	Amp	2	
膵臓癌	<i>BRCA2</i>	MT	4	7
	<i>ATM</i>	MT	3	
胆道癌	<i>ERBB2</i>	Amp	3	3
肺非扁平上皮・非小細胞癌	<i>ERBB2</i>	MT	2	3
	<i>RET</i>	Fusion	1	
			計	66

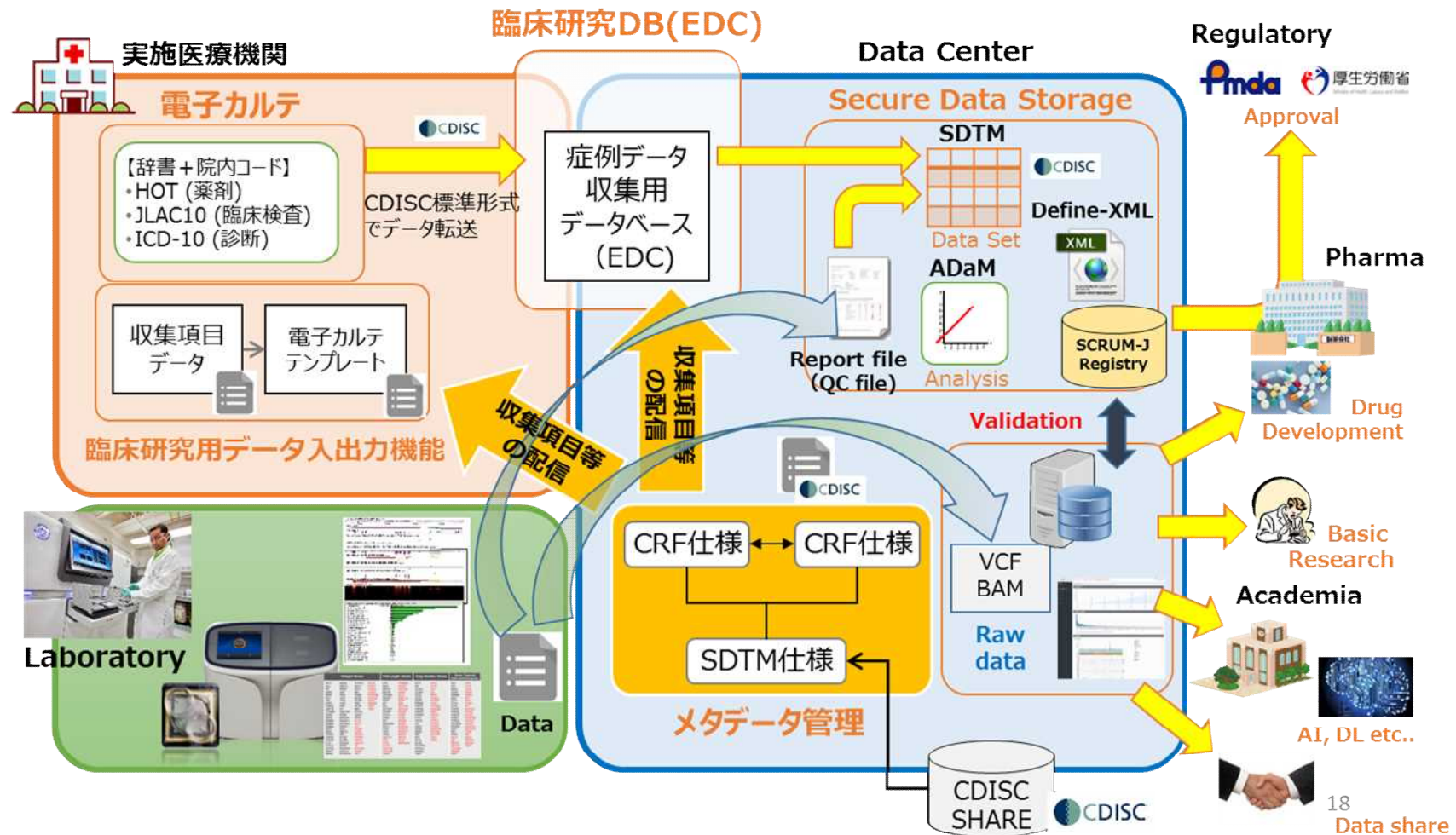
* *ERBB2* Ampと重複

1) *BRAF* MT + *RNF43* MT 重複 4例含む

2) *BRAF* MT + *RSPO3* Fusion 重複 1例含む

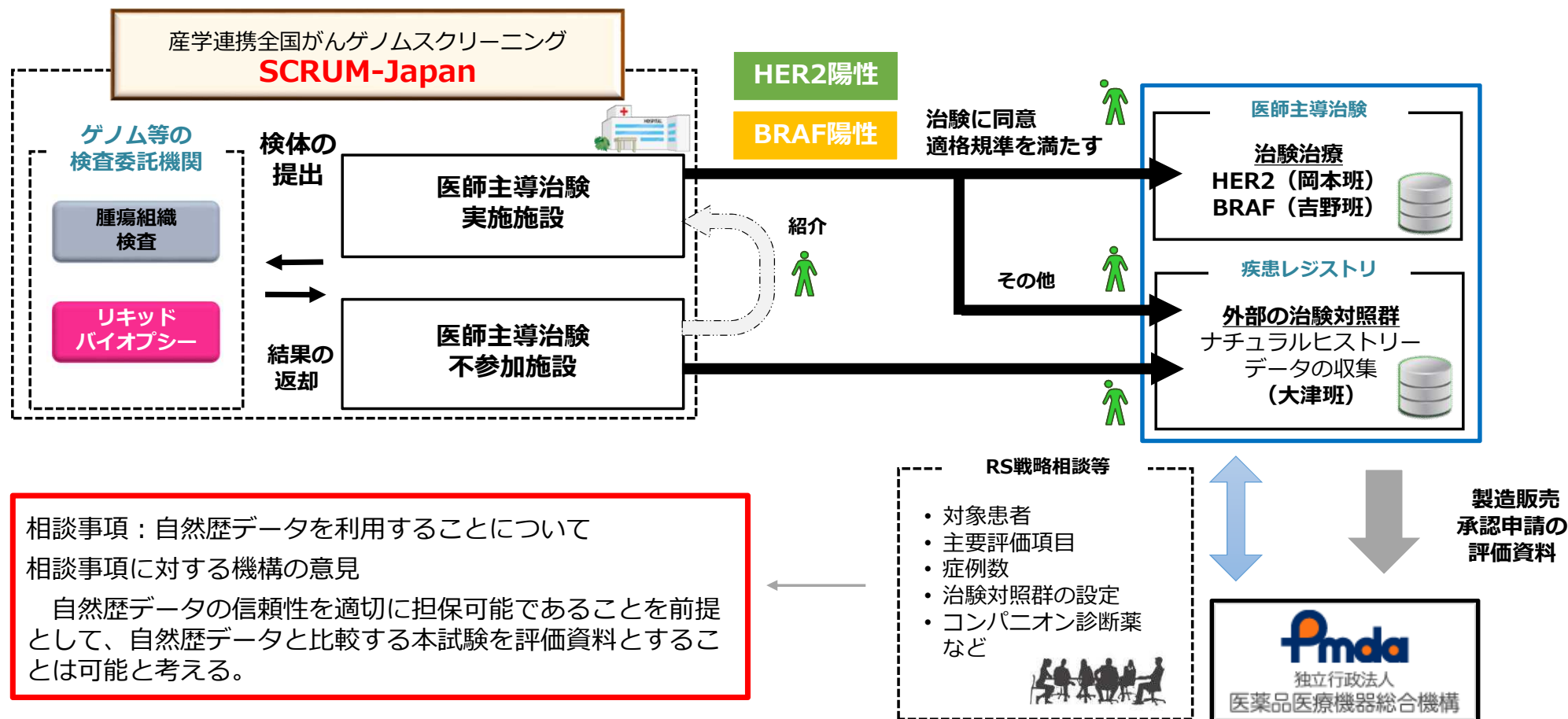
3) *ERBB2* Amp + *MET* Amp 重複 1例含む

SCRUM-Japan レジストリデータ収集システムおよびCDISC標準化対応



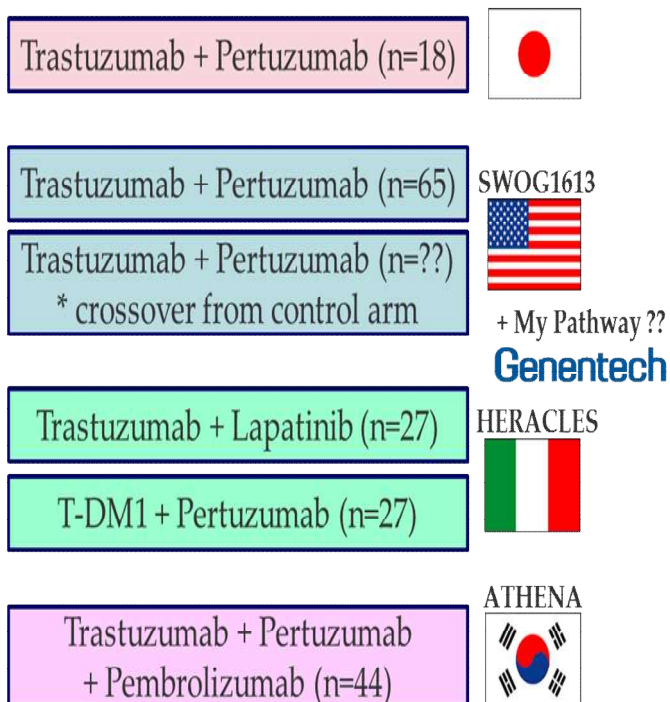
企業・医師主導治験での自動変換システムの可能性？

レジストリデータ同時収集による比較対照群データ作成を伴う医師主導治験：2試験開始

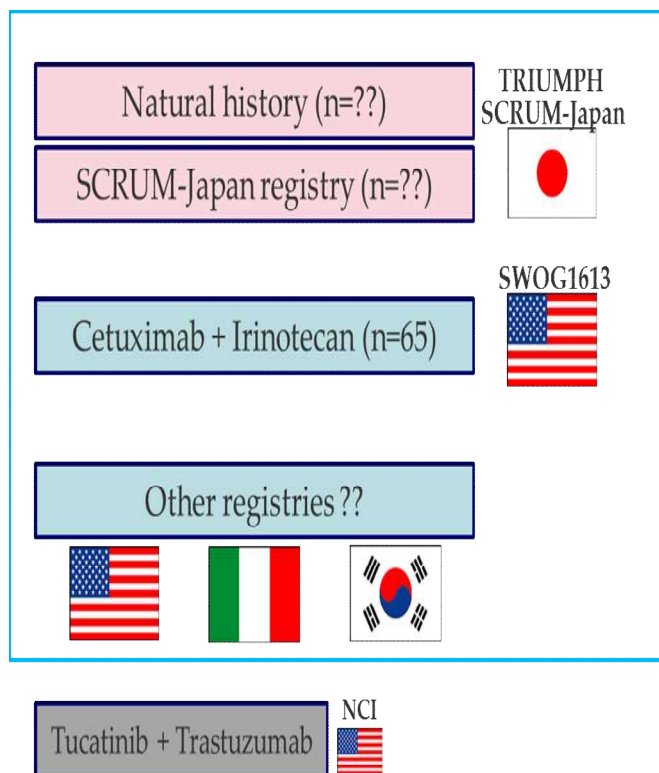


HER2大腸がんにおける各国臨床試験・レジストリデータの国際統合と承認申請計画

各国での臨床試験データ

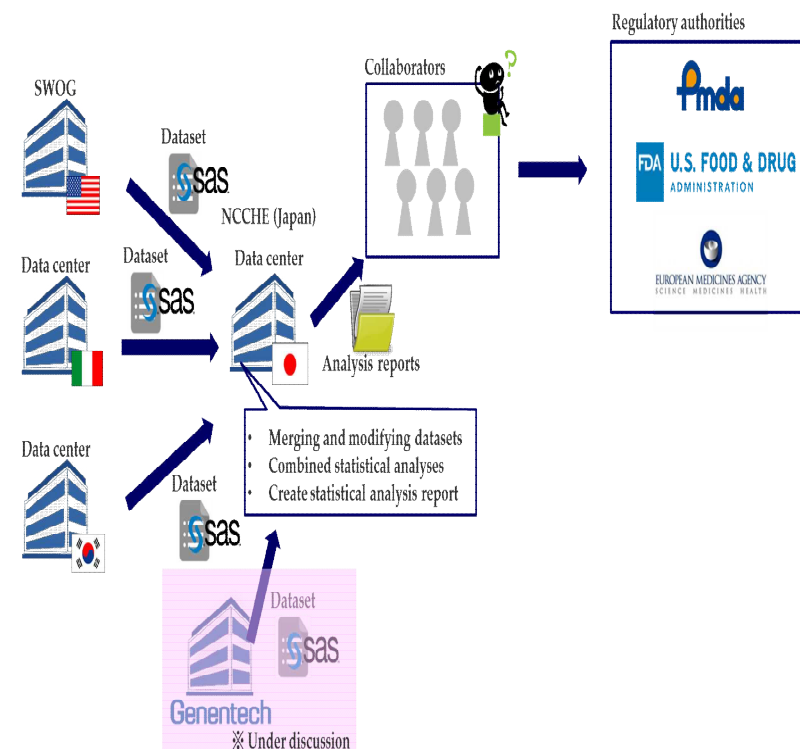


レジストリ等による比較対照データ

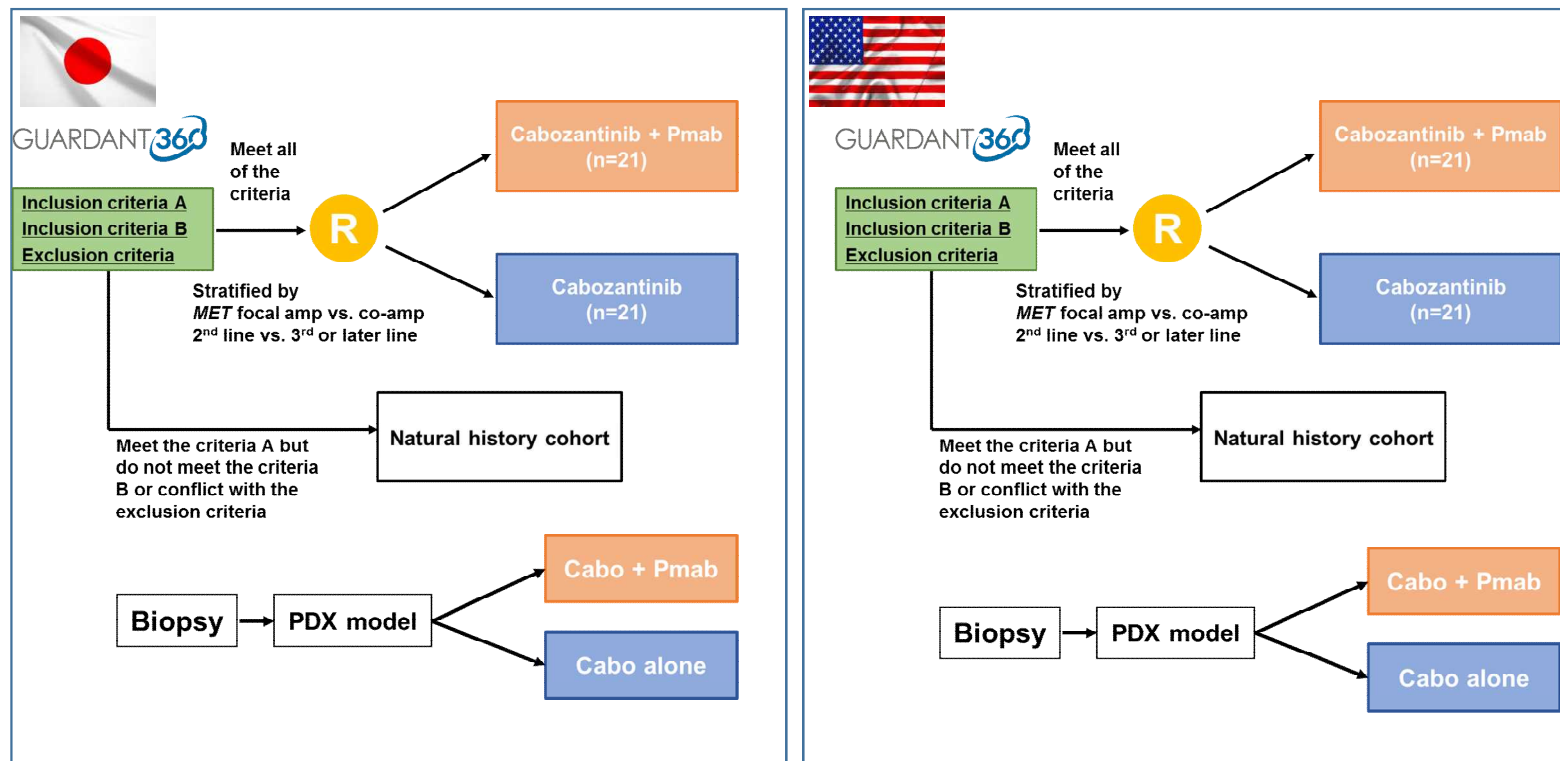


データ収集・解析と共有化

→ 各国での薬事承認申請



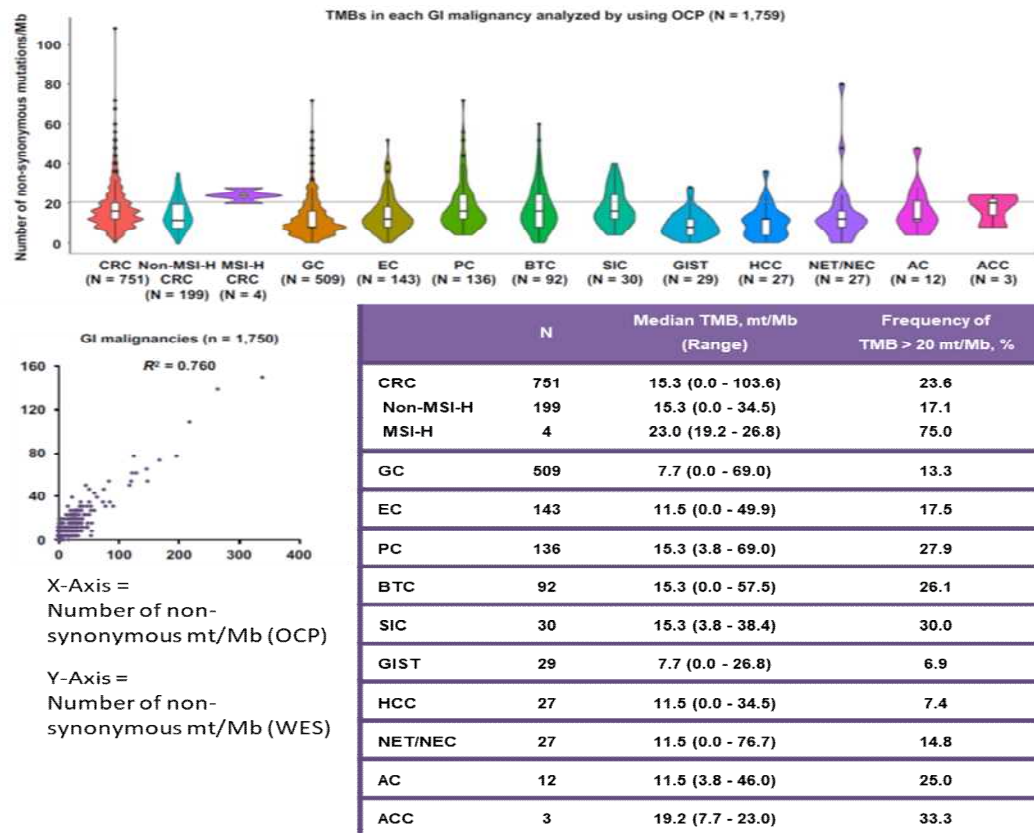
計画中の日米同時並行での希少フラクション対象試験(比較対照群データ同時収集): MET陽性大腸がん



両試験結果のデータ統合を計画

SCRUM-Japan 臨床ゲノムデータを基盤とした新しい臓器横断的医師主導治験： 2018年8月開始予定

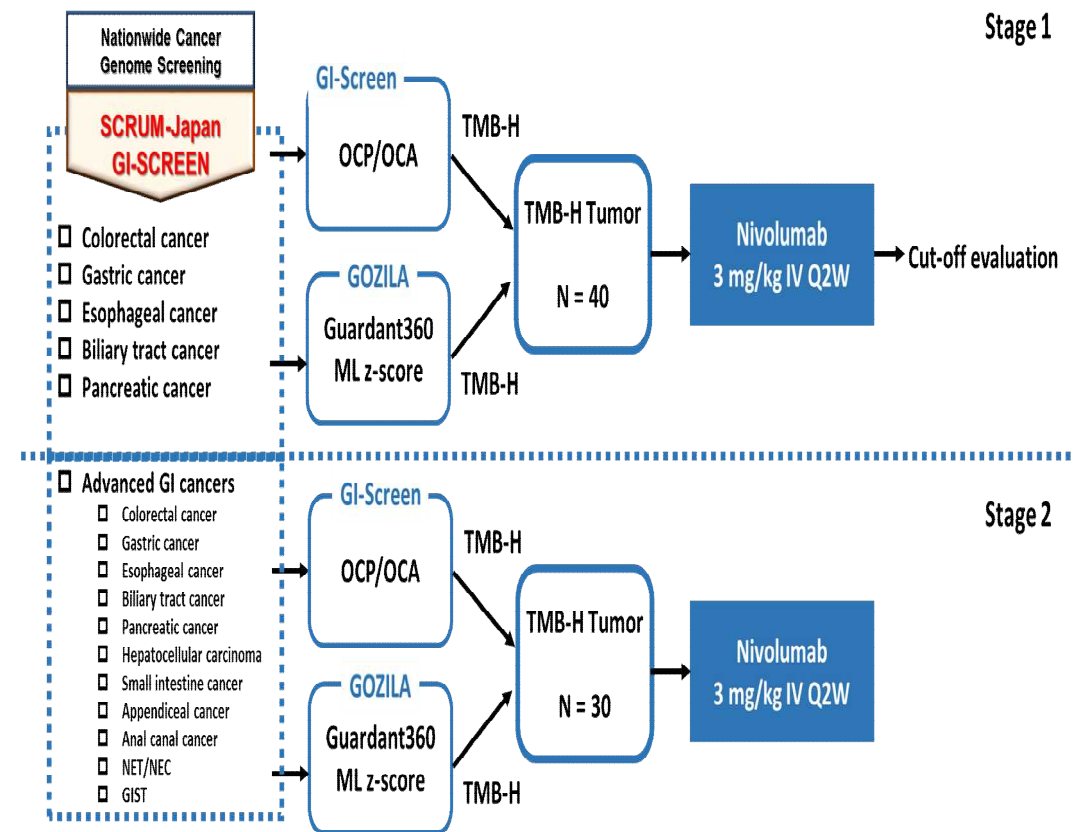
SCRUM-Japanデータセットによる腫瘍変異量(TMB)cut-off値の設定



Nakamura Y, Yoshino T. ASCO 2018

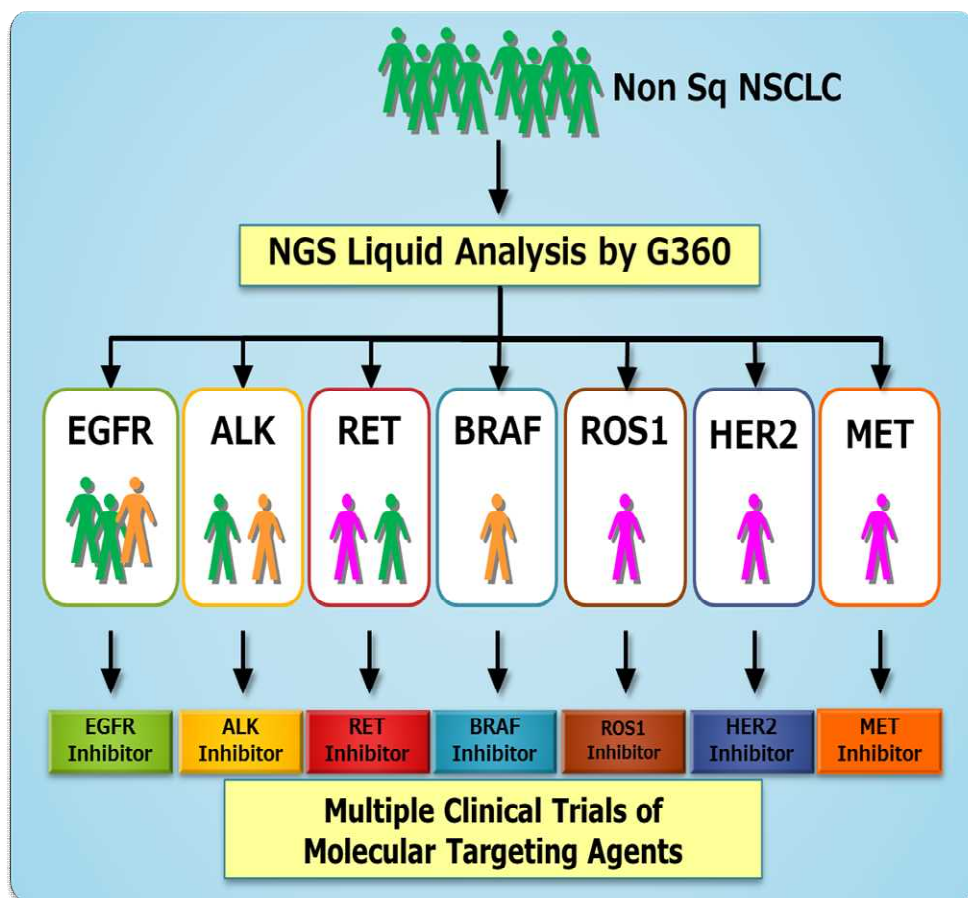
Nakamura Y, Yoshino T, et al, ASCO 2018

高TMB消化器がんを対象とした抗PD-1抗体単剤第Ⅱ相試験



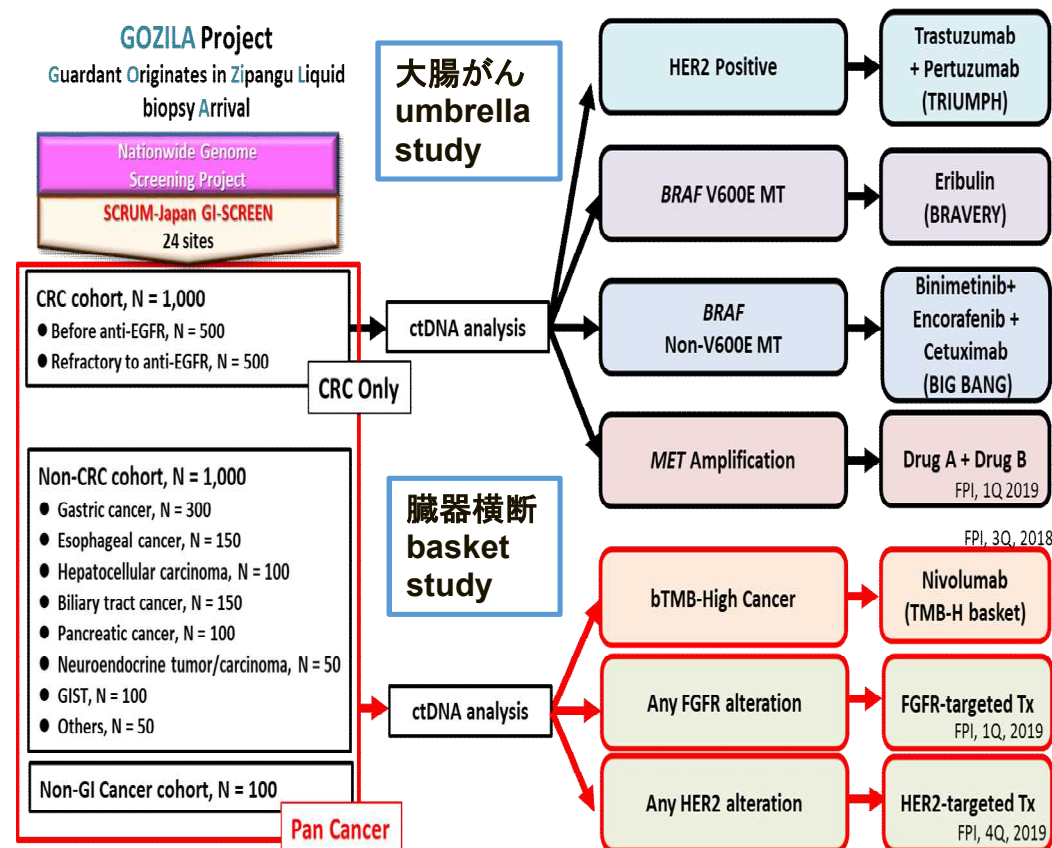
リキッドバイオプシー(血液での遺伝子解析)を用いた 新規SCRUM-Japanプロジェクト:2018年1月開始

肺がん (n= 2,000)



消化器がん (n= 2,000)

すべて若手PIによる医師主導治験として実施



リキッドバイオプシーを用いた大規模な開発試験としては世界最大規模

SCRUM-Japanでの新しい展開

- 膨大な臨床ゲノムデータを用いた新しい創薬と先端的医師主導治験の開始
- 規制対応前向きレジストリの構築と対照群データ同時収集による新しい医師主導治験の開始
- 規制対応レジストリデータのCDISC標準化と臨床データ自動収集システムの構築
- 希少フラクションの診断治療に関する国際標準化および比較対照群レジストリデータ収集を加えた各国規制当局への申請を目指した国際共同研究の実施
- アジア(台湾・中国、シンガポール等)への参加施設拡大
- リキッドバイオプシー等新しい検体解析手法を用いた遺伝子スクリーニングと多数の新しい umbrella/basket type 医師主導治験の開始

がんプレジジョンメディシンにおける国際的なエビデンス構築をリード

SCRUM-Japan 成果報告会 2018



SCRUM-Japan 成果報告会 2018

日時 2018年7月26日(木) 10:00~16:00 (定員 350名)
(受付開始: 9:30 休憩: 12:55~13:40)

会場 JPタワー ホール&カンファレンス ホール1+2 (JR東京駅 徒歩1分)
東京都千代田区丸の内二丁目7番2号 Tel: 03-5222-1800

主催 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 (後援) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

開会挨拶 10:00-10:10
国立がん研究センター 理事長 中重 寛

第1部 SCRUM-Japanの成果 10:10-12:55
司会: 国立がん研究センター東病院長 大津 敦

1. SCRUM-Japanの概要
国立がん研究センター東病院長 大津 敦
2. LC-SCRUM-Japanの成果と新発プロジェクトおよび展望
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長 後藤 功一
3. GI-SCREEN-Japanの成果と新発プロジェクトおよび展望
国立がん研究センター東病院 消化器内科長 吉野 孝之
4. 臨床ゲノム統合データのシェアリングがもたらす成果
国立がん研究センター 先端医療開発センター
トランスレーショナルイノベーション分科長 土原 一哉
5. 製薬企業との研究開発におけるSCRUM-Japanの活用
〜ゲノムデータ、臨床情報、サンプル、診断プラットフォーム〜
第一三共株式会社 バイオマーカー推進部 中丸 健治
6. 本邦における遺伝子検査パネル等の承認に向けた家系規制の動き
医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査課 矢花 直幸
7. SCRUM-Japanレジストリの概要と進捗
国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
トランスレーショナルリサーチ推進部
バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ推進課長 岡本 渉
8. クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN)
構想におけるこれまでの取組みと今後の方針
厚生労働省 医薬品研究開発推進課 金津 佳子
9. 質疑応答

第2部 希少フラクション治療開発のための国際協定の現状と展望 13:40-15:30
Current Status and Future Perspective of International Collaboration for Clinical Development on Orphan-Fractionated Cancer Subtypes
Chairperson: Katsuya Tsuchihara
Chief, Division of Translational Informatics, Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center, National Cancer Center
Director of Datacenter, SCRUM-Japan

1. Mission of AMED: Data sharing empowers clinical genetics
Makoto Suematsu
President, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)
2. New agent development for orphan-fractionated cancers in NCTN incl. SWOG
Scott Kopetz
Associate Professor, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, USA
3. International collaboration between Taiwan and Japan on the genomic screening to establish the cancer precision medicine in east-Asia
Tzu-Chen Yen
Professor, Chang Gung Memorial Hospital, Taipei, Taiwan
4. East-Asian international collaborations of the genomic screening to develop precision medicine in lung cancer
Koichi Goto
Chief, Department of Thoracic Oncology, National Cancer Center Hospital East
Co-principal investigator, LC-SCRUM-Japan
5. International collaborations standardizing orphan-fractionated GI cancer
Takayuki Yoshino
Chief, Department of Gastrointestinal Oncology, National Cancer Center Hospital East
Co-principal investigator, GI-SCREEN-Japan

総合討論 15:30-16:00
Discussion
Chairperson: Atsushi Ohtsu
National Cancer Center Hospital East
Director, SCRUM-Japan

国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

■問合せ先: SCRUM-Japan成果報告会2018運営事務局
scrum-seika2018@east.ncc.go.jp
■SCRUM-Japan HP <http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>

日時:

2018年7月26日(木) 10:00~16:00

(受付開始: 9:30 休憩: 12:55~13:40)

会場:

JPタワー ホール&カンファレンス ホール1+2

住所: 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

Tel: 03-5222-1800

主催:

国立研究開発法人

国立がん研究センター東病院

後援:

国立研究開発法人

日本医療研究開発機構 (AMED)

■お申込み方法

SCRUM-Japan成果報告会2018 HPからお申込み下さい

<https://ncc-kashiwa.smktg.jp/public/seminar/view/53>

■問合せ先

SCRUM-Japan成果報告会2018運営事務局

scrum-seika2018@east.ncc.go.jp

Acknowledgement

All patients, investigators/collaborators in all participating institutions & 17 industries & AMED, PMDA/MHLW

施設	例数	施設	例数	施設	例数	施設	例数
国立がん研究センター東病院	137	医療法人 住友別子病院	15	日本赤十字社長崎原爆病院	6	諏訪中央病院	3
杏林大学医学部付属病院	72	佐世保市立総合病院	15	国立病院機構 福岡原爆センター	6	国立病院機構 米子医療センター	3
国立病院機構九州がんセンター	70	島根大学医学部附属病院	15	国立病院機構 小倉医療センター	6	宮崎大学医学部附属病院	3
国立がん研究センター中央病院	63	国立病院機構 姫路医療センター	13	順天堂大学医学部附属清室病院	6	国立病院機構 宮崎東病院	2
静岡県立静岡がんセンター	62	徳島大学病院	14	三井記念病院	6	国立病院機構 沖縄病院	2
九州大学病院	58	福井大学医学部附属病院	14	土浦協同病院	6	札幌厚生病院	2
千葉県がんセンター	56	独立行政法人 国立病院機構 刀根山	13	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	5	新潟大学医学部総合病院	2
仙台厚生病院	50	北海道大学病院	13	NTT 東日本関東病院	5	長野県立病院機構 長野県立須坂病院	2
岡山大学病院	49	日本赤十字社医療センター	12	近畿中央胸部疾患センター	5	秋田赤十字病院	2
大阪市立総合医療センター	48	板橋総合病院	12	岐阜市市民病院	5	日本赤十字社 高槻赤十字病院	2
横浜国立大学附属横浜市総合医療センター	48	徳川大学医学部	12	札幌医科大学附属病院	5	兵庫県立南都心医療センター・こども医療センター	2
兵庫県立がんセンター	47	富山大学附属病院	12	関西医科大学附属秋方病院	5	高知大学医学部	2
熊本大学医学部附属病院	42	神奈川県立がんセンター	12	福井県立病院	5	徳島大学医学部総合病院・徳島大学附属病院	2
公益財団法人 がん研究会 有明病院	38	自治医科大学附属さいたま医療センター	12	北九州総合病院	5	横浜国立大学附属病院	2
北里大学病院	37	国立国際医療研究センター病院	11	東北大学病院	4	倉敷中央病院	2
鳥取大学医学部附属病院	37	長崎大学病院	11	旭川大学病院	4	船橋市立医療センター	2
大阪府立成人病センター	37	新潟県立がんセンター・新潟病院	10	大阪府立急性期・総合医療センター	4	調剤医科大学	2
神戸市立医療センター・中央市民病院	36	山形県立中央病院	10	国営公務員共済組合連合会立川病院	4	佐賀大学医学部	2
国立病院機構 四国がんセンター	35	香川大学医学部附属病院	10	社会保険 大田天徳病院	4	国立病院機構 徳野医療センター	2
順天堂大学医学部附属順天堂医院	33	日本赤十字社 松江赤十字病院	10	群馬大学医学部附属病院	4	浜松医療センター	1
兵庫県立尼崎病院	33	日本赤十字社 伊勢赤十字病院	10	山梨県立中央病院	4	熊本中央病院	1
国立病院機構 岩田医療センター	30	金沢大学附属病院	9	関西電力病院	4	京都市立病院機構 京都市立病院	1
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	29	東京医科大学大学院医学部総合	9	厚生連高岡病院	4	国立病院機構 西群馬病院	1
神奈川県立看護専門学校	27	大垣市市民病院	9	東京都立墨東病院	4	熊本県立がんセンター	1
がん感染症センター都立駒込病院	26	京都大学医学部附属病院	9	東京警察病院	4	東海大学医学部付属病院	1
広島大学病院	26	日本赤十字社 長野赤十字病院	9	手稲区立中央病院	4	大阪市立大学医学部附属病院	1
愛知県がんセンター中央病院	26	産業医科大学	9	神戸赤十字病院	4	鹿児島大学病院	1
久留米大学病院	24	KKR札幌医療センター	8	京都府民連中央病院	3	財団法人 給子防食 複合病院	1
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	24	福井赤十字病院	8	国立病院機構 東近江総合医療センター	3	横浜国立大学附属病院	1
飯塚病院	23	市立伊丹病院	8	近畿大学医学部附属病院	3	帝京大学医学部附属病院	1
聖マリアンナ医科大学病院	22	川崎医科大学附属川崎病院	7	医療センター・中国がんセンター	3	東京慈恵会医科大学附属病院	1
慶應義塾大学病院	21	県立広島病院	7	大阪大学医学部附属病院	3	東京女子医科大学病院	1
弘前大学医学部附属病院	20	大分大学医学部附属病院	7	滋賀医科大学医学部附属病院	3	JA長野厚生連 佐久総合病院	1
富山県立中央病院	19	宮崎県立宮崎病院	7	日本医科大学付属病院	3	日本赤十字社 和歌山医療センター	1
岩手医科大学附属病院	18	東京大学医学部附属病院	7	済生会熊本病院	3	国立病院機構 大牟田病院	1
大曲厚生医療センター	17	東邦大学医療センター佐倉病院	7	埼玉県立がんセンター	3	大阪府済生会中津病院	1
国立病院機構 山口赤十字医療センター	16	豊橋浜松病院	7	若手県立中央病院	3	奈良県立医科大学附属病院	1
石川県立大学医学部附属病院	16	市立福知山市市民病院	7	山梨大学医学部附属病院	3	滋賀県立成人病センター	1
福島県立医科大学附属病院	15	群馬県立がんセンター	6	浜松医科大学医学部附属病院	3	岡山済生会総合病院	1
神戸大学医学部附属病院	15	熊本地域医療センター	6	大阪府済生会吹田病院	3	昭和伊南総合病院	1
JCHO 北海道病院	15	国立病院機構 京都医療センター	6	国立病院機構 九州医療センター	3		
国立病院機構 旭川医療センター	15	佐賀県医療センター 好生館	6	公益財団法人 田研興業会医学研究所	3		
大阪医科大学附属病院	15	福岡大学病院	6	岩見沢市立総合病院	3		

- Astellas
- Astra-Zeneca
- Amgen
- BMS
- Boehringer-Ingelheim
- Chugai
- Daiichi-Sankyo
- Elli-Lilly
- Eisai
- Kyowa-Kirin
- Merck Serono
- MSD
- Novartis
- Ono Pharma
- Pfizer
- Taiho
- Takeda



Acknowledgement

National Cancer Center Hospital East (NCCHE)

- **K Goto**, K Yoh, S Umemura, Y Zenke, E Sugiyama, H Udagawa, T Miyoshi (Dpt. Thor Oncol)
- **T Yoshino**, K Shitara, H Bando, Y Kuboki, T Doi, N Fuse (Dpt GI Oncol)
- **T Kuwata**, Fujii S (Dpt Pathotlogy)

NCCHE Office of Translational Research

- **W Okamoto**, T Sudo, I Miki, A Nakayama, J Ikeda, Y Murata, Y Tagami, Y Kato, Y Shimanishi

NCC-EPOC: Genome TR

- **K Tsuchihara**, **S Matsumoto**, S Mimaki, A Suzuki, H Makinoshima, K Matsushima, S Todoroki, M Kasahara, S Tada (Dynacom Co. Ltd), T Sakamoto (Tottori Univ), H Esumi (Tokyo Univ. Sci.), T Kohno

National Cancer Center Tokyo:

- **T Hotta (President Emeritus)**, H Nakagama (president), C Morizane, N Mihara **G Ohno**

Dept. Computational Biology and Medical Sciences, The Univ. of Tokyo

- Y Suzuki, K Matsui, , T Maekawa, M Kubota, S Sugano,

Genomedia Inc.

- T Yamada, K Yamada

External Advisor.

- T Noda, H Mano, T Yamori, T Naoe