

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) 胆道がんに対する治療法の確立に関する研究 (総括)
(英語) Studies on the establishment of treatment for biliary tract cancer

研究開発担当者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 肝胆膵内科長 奥坂 拓志
所属 役職 氏名： (英語) OKUSAKA Takuji; Chief, Department of Hepatobiliary and Pancreatic
Oncology, National Cancer Center Hospital

実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 切除不能例一次治療開発研究
開発課題名： (英語) Study on the establishment of 1st-line treatment for unresectable biliary
tract cancer

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科 肝胆膵内科医長 森実 千種
所属 役職 氏名： (英語) MORIZANE Chigusa; Head Physician, Department of Hepatobiliary
and Pancreatic Oncology, National Cancer Center Hospital

分担研究 (日本語) 根治切除例研究小括

開発課題名: (英語) Study on the establishment of treatment for resectable biliary tract cancer

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 肝胆膵外科長兼副院長 小西 大

所属 役職 氏名: (英語) KONISHI Masaru; Assistant Director, Chief, Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery, National Cancer Center Hospital East

分担研究 (日本語) 根治切除例研究事務局

開発課題名: (英語) Study on the establishment of treatment for resectable biliary tract cancer and its predictive biomarkers

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 肝胆膵内科長 池田 公史

所属 役職 氏名: (英語) IKEDA Masafumi; Chief, Department of Hepatobiliary and Pancreatic Oncology, National Cancer Center Hospital East

分担研究 (日本語) 切除不能例二次治療開発研究

開発課題名: (英語) Study on the establishment of 2nd-line treatment for unresectable biliary tract cancer

研究開発分担者 (日本語) 杏林大学医学部 内科学腫瘍科 教授 古瀬純司

所属 役職 氏名: (英語) FURUSE Junji; Professor, Department of Medical Oncology, Kyorin University, Faculty of Medicine

II. 成果の概要 (総括研究報告)

本研究班では、難治性がんである胆道がん全体の治療成績向上をめざして、切除不能例および根治切除例の各々に対して第 III 相試験を行い、それぞれの新治療の有用性を検証することを目的として研究を進めてきた。

(A) 切除不能例に対する研究

切除不能例に対しては、ゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) と標準治療であるゲムシタビン+シスプラチン (GC) 療法との第 III 相試験を実施し、生存期間を主要評価項目として GS 療法の有用性を検証すること (JCOG1113)、および、登録患者の病理標本を用いてバイオマーカーと治療効果との関連を探索的に検討すること JCOG1113-A1) を目指してきた。「GC 療法と GS 療法の第 III 相試験 (JCOG1113)」は平成 25 年 6 月より登録を開始した。登録期間は 4 年間 (平成 29 年 5 月まで) を予定していたが、予想よりも 1 年 3 か月早い平成 28 年 2 月 24 日に目標の 350 例に到達し 3 月 4 日に登録を完了した。付随研究 (JCOG1113-A1) も平成 25 年 8 月より開始しており、平成 29 年 3 月 31 日時点で 178 例の登録を得ている。

二次治療の開発に関しては本研究班では採択当初より胆道癌に対する新規治療法の確立に寄与することが期待される早期臨床試験の実施を検討してきた。ゲムシタビン耐性胆道癌細胞株を用いた研究、および先行臨床研究の結果より、アキシチニブはゲムシタビン化学療法後の胆道癌患者に対する治療薬として期待されたため、先進医療 B の承認をうけ本剤による第 II 相試験の患者登録を平成 28 年 7 月より開始している。

(B) 根治切除例に対する研究

根治切除例に対しては、手術単独治療と術後 S-1 療法を比較する第 III 相試験を実施し、生存期間を主要評価項目として術後 S1 療法の有用性を検証すること (JCOG1202)、および、本第 III 相試験における登録患者の病理標本を用いてバイオマーカーと治療効果との関連を探索的に検討すること (JCOG1202-A1)) を目指し、研究を行ってきた。

「切除単独療法と術後補助 S-1 療法の第 III 相試験 (JCOG1202)」は平成 25 年 9 月より登録を開始し、平成 29 年 3 月 31 日時点での登録数は 299 例 (予定登録数 350 例の 85%) である。登録ペースは 7.0 例/月であり、予定ペースである 7.3 例/月を若干下回っているが、事務局から各施設へのメール配信や、外科小班会議開催など、本試験への理解を深めることによって直近の 1 年間では 8.8 例/月と増加傾向となっており、登録の完了は当初の予定どおり平成 29 年 9 月前後となることが見込まれている。付随研究 (JCOG1202-A1) については平成 28 年 9 月に JCOG プロトコール審査委員会での承認が得られ、平成 28 年 10 月より登録開始、平成 29 年 3 月 31 日時点において 19 例の登録を得ている。

II. An Overview of the Study Outcome (Clinical Study Report)

For the purpose of improving the overall treatment outcomes of biliary tract cancer, a highly treatment-refractory cancer, our study group initiated two different targeted phase III studies on both patients with unresectable tumors and those undergoing curative resection, to individually evaluate the efficacy of a new treatment.

(A) Studies on Patients with Unresectable Tumors

For cases with unresectable biliary tract cancer, we initiated a phase III study (JCOG1113) with the objective of evaluating the efficacy of combined Gemcitabine plus S-1 therapy (GS therapy) as compared to that of the standard therapy with Gemcitabine plus Cisplatin (GC therapy); the primary endpoint of the trial is the overall survival; we have also initiated an additional study (JCOG1113-A1) to explore the association between the biomarkers detected in pathological specimens obtained from the enrolled patients and the treatment outcomes. The enrollment for JCOG1113 began in June 2013. Although the enrollment period was scheduled to be 4 years (until May 2017), the target number of 350 patients was met in February 24, 2016, itself, i.e., 1 year 3 months earlier than expected, so that we completed the enrollment process on March 4, 2016. Enrollment for the additional study (JCOG1113-A1) was started in August 2013, with 178 patients enrolled as of March 31, 2017.

With regard to the development of secondary treatments, our study group has been considering

conducting an early clinical trial that is expected to contribute to the establishment of a new treatment for biliary tract cancer. Since Axitinib was anticipated to be a promising drug for the treatment of biliary tract cancer patients who had received chemotherapy with Gemcitabine, based on the results of the study carried out using Gemcitabine-resistant biliary tract cancer cell lines and also preceding clinical studies, enrollment for a phase II trial of this drug was started in July 2016, after receiving approval from the Japanese Advanced Medical Care B Program.

(B) Studies on Patients Undergoing Curative Resection

For cases treated by curative resection, we have initiated a phase III study (JCOG1202) to evaluate the efficacy of postoperative adjuvant S-1 therapy as compared to that of surgical resection alone, with overall survival as the primary endpoint; furthermore, we are conducting an additional study (JCOG1202-A1) to explore the associations between biomarkers detected in pathological specimens obtained from the patients enrolled in the phase III study and the treatment outcomes.

The enrollment for JCOG1202 was started in September 2013. The number of patients enrolled as of March 31, 2017 is 299, which represents 85% of the target number of 350. The pace of enrollment has been 7.0 patients per month, on average, which is slightly lower than the planned pace of 7.3 patients per month. However, over the last 1 year, the pace has somewhat accelerated to 8.8 patients per month, owing to efforts made to provide an improved understanding of the study, such as e-mail distribution to each study site from the trial office, and holding group meetings, etc. Therefore, the enrollment is expected to be completed by around September 2017, as per the initial schedule. The additional study (JCOG1202-A1) was approved in September 2016 by the JCOG Protocol Review Committee, and enrollment for this study was started in October 2016, with 19 patients enrolled as of March 31, 2017.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 26 件、国際誌 14 件）

【外国語論文】

1. Takahashi H, Ojima H, Shimizu H, Furuse J, Furukawa H, Shibata T. Axitinib (AG-013736), an oral specific VEGFR TKI, shows potential therapeutic utility against cholangiocarcinoma. *Jpn J Clin Oncol.* 2014, 44(4), 570-578.
2. Miyazaki M, Yoshitomi H, Miyakawa S, Uesaka K, Unno M, Endo I, Ota T, Ohtsuka M, Kinoshita H, Shimada K, Shimizu H, Tabata M, Chijiwa K, Nagino M, Hirano S, Wakai T, Wada K, Iasayama H, Okusaka T, Tsuyuguchi T, Fujita N, Furuse J, Yamao K, Murakami K, Yamazaki

- H, Kijima H, Nakanuma Y, Yoshida M, Takayashiki T, Takada T. Clinical practice guidelines for the management of biliary tract cancers 2015: the 2(nd) English edition. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2015, 22(4), 249-273.
3. Grenader T, Nash S, Plotkin Y, Furuse J, Mizuno N, Okusaka T, Wasan H, Valle J, Bridgewater J. Derived Neutrophil Lymphocyte Ratio may predict benefit from Cisplatin in the Advanced Biliary Cancer: The ABC-02 and BT-22 studies. *Ann Oncol.* 2015, 26(9), 1910-1916.
 4. Nakamura H, Arai Y, Totoki Y, Shiota T, Elzawahry A, Kato M, Hama N, Hosoda F, Urushidate T, Ohashi S, Hiraoka N, Ojima H, Shimada K, Okusaka T, Kosuge T, Miyagawa S, Shibata T. Genomic spectra of biliary tract cancer. *Nat Genet.* 2015, 47(9), 1003-1010.
 5. Matsuyama M, Ishii H, Furuse J, Ohkawa S, Maguchi H, Mizuno N, Yamaguchi T, Ioka T, Ajiki T, Ikeda M, Hakamada K, Yamamoto M, Yamaue H, Eguchi K, Ichikawa W, Miyazaki M, Ohashi Y, Sasaki Y. Phase II trial of combination therapy of gemcitabine plus anti-angiogenic vaccination of elpamotide in patients with advanced or recurrent biliary tract cancer. *Invest New Drugs.* 2015, 33(2), 490-495.
 6. Shoji H, Morizane C, Sakamoto Y, Kondo S, Ueno H, Takahashi H, Ohno I, Shimizu S, Mitsunaga S, Ikeda M, Okusaka T. Phase I clinical trial of oral administration of S-1 in combination with intravenous gemcitabine and cisplatin in patients with advanced biliary tract cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2016, 46(2), 132-137
 7. Bridgewater J, Lopes A, Wasan H, Malka D, Jensen L, Okusaka T, Knox J, Wagner D, Cunningham D, Shannon J, Goldstein D, Moehler M, Bekaii-Saab T, McNamara MG, Valle JW. Prognostic factors for progression-free and overall survival in advanced biliary tract cancer. *Ann Oncol.* 2016, 27(1), 134-140.
 8. Mizusawa J, Morizane C, Okusaka T, Katayama H, Ishii H, Fukuda H, Furuse J on behalf of the Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT). *Jpn J Clin Oncol.* 2016, 46 (4), 385-388.
 9. Kato Y, Takahashi S, Gotohda N, Konishi M. Prognostic impact of the initial postoperative CA19-9 level in patients with extrahepatic bile duct cancer. *J Gastrointest Surg.* 2016, 20(8), 1435-1443.
 10. Kato Y, Takahashi S, Gotohda N, Konishi M. The likely sites of nodal metastasis differs according to the tumor extent in distal bile duct cancer. *J Gastrointest Surg.* 2016, 20(9), 1618-1627.
 11. Yokoyama M, Ohnishi H, Ohtsuka K, Matsushima S, Ohkura Y, Furuse J, Watanabe T, Mori T, Sugiyama M. KRAS Mutation as a Potential Prognostic Biomarker of Biliary Tract Cancers. *Jpn Clin Med.* 2016, 7, 33-39.
 12. Nitta H, Baba H, Sugimori K, Furuse J, Ohkawa S, Yamamoto K, Minami H, Shimokawa M, Wakabayashi GO, Aiba K; CINV Study Group of Japan. Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting in Patients with Hepatobiliary and Pancreatic Cancer Treated with Chemotherapy: A Prospective Observational Study by the CINV Study Group of Japan. *Anticancer Res.* 2016, 36(4), 1929-1935.

13. Watanabe T, Furuse J, Okano N, Suzuki Y, Kamma H, Sugiyama M. A pathological complete response after combined chemotherapy of gemcitabine and S-1 in advanced biliary tract cancer with para-aortic lymph nodes metastasis: a case report. Surg Case Rep. 2017, 3(1), 26.
14. Arima S, Shimizu K, Okamoto T, Toki M, Suzuki Y, Okano N, Naruge D, Kawai K, Kobayashi T, Kasuga A, Kitamura H, Takasu A, Nagashima F, Sugiyama M, Furuse J. A Multicenter Phase II Study of Gemcitabine plus S-1 Chemotherapy for Advanced Biliary Tract Cancer. Anticancer Res. 2017, 37(2), 909-914.

【日本語論文】

1. 奥坂拓志. 膵がん・胆道がん教室. V章 膵がん・胆道がんのチーム医療. 膵がん・胆道がん薬物療法ハンドブック. 編集: 古瀬純司、奥坂拓志. 南江堂. 東京. 2014年7月20日. P.188-193
2. 奥坂拓志. エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン. 改訂第2版 日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン作成委員会 編. (作成委員: 内科系 化学療法担当責任者) 医学書院出版(株) 東京 2014年10月
3. 森実千種、奥坂拓志. 胆道がん. 膵がん・胆道がん・肝細胞がん. IV臓器別がんの薬物療法. 最新がん薬物療法学ーがん薬物療法の最新知見ー. 日本臨床. 2014, 72(増刊2), 387-390.
4. 池田公史. 肝細胞癌・胆道癌の最新のエビデンスと注目すべき進行中の臨床試験について BIO Clinica. 29(2):28-31, 2014.
5. 古瀬純司, 奥坂拓志編. 膵がん・胆道がん薬物療法ハンドブック. 東京, 南江堂, 2014年7月.
6. 古瀬純司, 岡野尚弘, 成毛大輔, 春日章良, 北村浩, 長島文夫. 悪性胆道狭窄に対する診断・治療の進歩. 胆道癌に対する化学療法・免疫療法. 臨床消化器内科. 2014, 29, 1255-1262.
7. 森実千種. GC療法(ゲムシタピン(GEM)+シスプラチン(CDDP)). 2. 化学療法の進め方(投与スケジュールの実際). II. 胆道がん診療と化学療法. オンコロジストはこう治療している 膵がん・胆道がん 診療と化学療法. 監修: 坂田 優. 編集: 古瀬純司. ヴァンメディカル. 東京. 2015年3月20日発行. P.108-109.
8. 森実千種. ゲムシタピン(GEM)単剤療法. 2. 化学療法の進め方(投与スケジュールの実際). II. 胆道がん診療と化学療法. オンコロジストはこう治療している 膵がん・胆道がん 診療と化学療法. 監修: 坂田 優. 編集: 古瀬純司. ヴァンメディカル. 東京. 2015年3月20日発行. P.110.
9. 森実千種. ティーエスワン(S-1)単剤療法. 2. 化学療法の進め方(投与スケジュールの実際). II. 胆道がん診療と化学療法. オンコロジストはこう治療している 膵がん・胆道がん 診療と化学療法. 監修: 坂田 優. 編集: 古瀬純司. ヴァンメディカル. 東京. 2015年3月20日発行. P.111-112.
10. 森実千種. GS療法(ゲムシタピン(GEM)+ティーエスワン(S-1)). 2. 化学療法の進め方(投与スケジュールの実際). II. 胆道がん診療と化学療法. オンコロジストはこう治療している 膵がん・胆道がん 診療と化学療法. 監修: 坂田 優. 編集: 古瀬純司. ヴァンメディカル. 東京. 2015年3月20日発行. P.113-114.

11. 森実千種. ⑨胆道がんでの S-1 の位置づけ—適応とその根拠は？ガイドラインには載っていない肝胆膵がん. 編集：古瀬純司、石井 浩、奥坂拓志、山口武人、山下竜也. メディカルレビュー社. 東京. 2015 年 4 月 1 日発行. P.139-141
12. 森実千種. 5 胆道がん. 第 2 章 各がんの標準治療. 編集：室圭、加藤健、池田公史. あらゆる症例に対応できる！消化器がん化学療法. 羊土社. 東京. 2015 年 5 月 10 日発行. P. 94-97
13. 小西大. 胆道がん術後補助化学療法の有効性と今後の展望は？. EBM がん化学療法・分子標的治療法 2016-2017. 2015, 151-55.
14. 小西大. IV. 膵がん・胆道がん診療に関する Q&A Q5 術後化学療法はどこまで有効か？《胆道がん》. オンコロジストはこう治療している 膵がん・胆道がん 診療と化学療法. 2015, 149.
15. 小西大. IV胆道がんの治療の practice⑩術後補助療法として選択しうるレジメンとその根拠は？. ガイドラインには載っていない肝胆膵がん 2015, 145-146.
16. 中山雄介, 小西大, 大久保悟志, 高橋大五郎, 岡田嶺, 西田保則, 北口和彦, 加藤祐一郎, 後藤田直人, 高橋進一郎. 胆嚢癌術後化学療法の現状と展望. 胆と膵. 2015, 36(1), 79-81.
17. 古瀬純司, 石井浩, 奥坂拓志, 山口武人, 山下竜也編. エビデンスの乏しい肝胆膵がん治療の考え方. ガイドラインには載っていない肝胆膵がん Practical Treatment. 東京, メジカルレビュー社, 2015 年 3 月 24 日刊行.
18. 古瀬純司. 膵・胆道癌診療の新時代へ—診断と治療の新たな展開—. 胆道癌に血管新生阻害薬は有効か. 臨床試験からの可能性. 胆と膵. 2015, 36(1), 63-66.
19. 横山政明, 大西宏明, 大塚弘毅, 渡邊卓, 大倉康男, 古瀬純司, 杉山政則. 膵・胆道癌診療の新時代へ—診断と治療の新たな展開—. 胆道癌における増殖シグナル伝達因子の発現と遺伝子変異の多様性. KRAS 変異の胆道癌バイオマーカーとしての可能性. 胆と膵. 2015, 36, 143-151.
20. 奥坂拓志、森実千種、池田公史. 胆道癌に対する化学療法の進歩. 胆道. 2016, 30(5), 850-863.
21. 小西大. 胆道癌に対する術後補助化学療法の現状と今後の要望. 消化器の臨床. 2016, 19(1), 15-19.
22. 池田公史. 切除不能胆道がんの薬物療法—新たなバイオマーカーと最近の動向— Mebio. 2016, 33(5) : 40-47.
23. 古瀬純司. 膵・胆道癌の治療戦略：こんなときどうするか？—ガイドラインにないエキスパートオピニオン—. 序文：膵・胆道癌治療とエキスパートオピニオン. 胆と膵. 2016, 37, 489-91.
24. 岡野尚弘, 河合桐男, 成毛大輔, 長島文夫, 古瀬純司. 消化器がん化学療法 Chemotherapy for Gastro-intestinal Cancer 2016. 消化器がん化学療法の実際. 消化器がんキーワードの基礎知識. プラチナ系薬剤. 臨床消化器内科. 2016, 31, 867-72.
25. 古瀬純司. 十二指腸乳頭部癌のすべて. 十二指腸乳頭部癌に対する化学療法—切除不能・再発癌に対する治療と補助療法. 外科. 2016, 78, 619-625.

26. 古瀬純司. 特集 消化器腫瘍性疾患治療ガイドラインのポイント. 胆道癌診療ガイドライン: 化学療法と放射線療法. 成人病と生活習慣病. 2017, 47, 247-251.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1 combination therapy versus gemcitabine plus cisplatin combination therapy in advanced biliary tract cancer: A Japan Clinical Oncology Group study (JCOG 1113). (General Poster Session: Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer) (Abstract ID: 127785). Morizane C, Okusaka T, Mizusawa J, Katayama H, Ueno M, Ikeda M, Ishii H, Azuma T, Iguchi H, Nakamori S, Mizuno N, Sata N, Sugimori K, Yamaguchi K, Mine T, Sano K, Maguchi H, Shimizu K, Furuse J. 2014 ASCO Annual Meeting, Chicago, May 30- June 3, 2014. 国外.
2. 胆道癌に対する治療開発を年頭に置いた FGFR2 融合遺伝子スクリーニング研究. ポスター: P0-5. 森実千種. 第 50 回日本胆道学会学術集会. 2014/9/26/-27 日. 国内.
3. 胆道癌肉眼的根治切除例に対する S-1 による術後化学療法の多施設共同臨床試験. 口頭. 小西大, 池田公史, 仲地耕平. 第 50 回日本胆道学会学術集会. 2014/9/26-27. 国内.
4. Adjuvant S-1 therapy for patients with resected biliary tract cancer / 胆道癌切除例に対する S-1 による術後補助化学療法. 口頭. 小西大, 池田公史, 仲地耕平. 第 12 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2014/7/17-19. 国内.
5. 胆道癌肉眼的根治切除例に対する S-1 による術後補助化学療法その他施設共同臨床試験. ワークショップ. 小西大, 池田公史, 仲地耕平. 第 50 回日本胆道学会. 2014/9/26-27. 国内.
6. エビデンスに基づいた肝・胆・膵悪性腫瘍の化学療法. 胆道癌に対する切除手術の補助療法. 教育セミナー. 古瀬純司. 第 26 回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2014/6/12. 国内.
7. 肝門部胆管癌に対する診断と治療戦略: 肝門部胆管癌に対する薬物療法の役割と治療成績. 口演. シンポジウム 1. 古瀬純司, 水野伸匡, 森実千種, 仲地耕平, 池田公史, 小西大, 奥坂拓志. 第 50 回日本胆道学会学術集会. 2014 年 9 月 26 日-27 日. 国内.
8. 肝・胆道・膵がんの薬物療法. 教育講演. 古瀬純司. 日本病院薬剤師会、日本医療薬学会. 2014/12/6. 国内.
9. Efficacy markers for cisplatin and S-1 in biliary tract carcinoma. (poster presentation, abstract #140450) Sakamoto Y, Ojima H, Morizane C, Yamagishi S, Hosoi H, Kondo S, Ueno H, Okusaka T, Kanai Y. 2015 ASCO GI. Jan 15-17, 2015. San Francisco, CA, U.S.A.
10. Patterns and severity of chemotherapy-induced nausea (CIN) in patients with gastrointestinal cancers associated with highly to moderately emetogenic chemotherapy (HEC and MEC), Poster, Aiba K, Tamura K, Saeki T, Baba H, Kitagawa Y, Yoshida K, Furuse J, Kakeji Y, Wakabayashi G, 2015 Gastrointestinal Cancers Symposium, 2015/1/15-17, 国外
11. 肝胆膵がんの最新の薬物療法. 教育講演. 古瀬純司. 第 10 回日本癌治療学会アップデート教育コース. 2015/3/7. 国内.
12. 肝胆膵癌の化学療法 up-date: 進行中の RCT 解説. 教育セミナー. 古瀬純司. 第 27 回日本肝胆膵外科学会. 2015/6/12. 国内.

13. 膵・胆道癌化学療法の最近の進歩. 特別講演. 古瀬純司. 日本消化器病学会関東支部第 336 回例会. 2015/9/26. 国内.
14. 進行胆嚢癌に対する化学療法－現状と今後の展望－. 口頭. 池田公史. 第 77 回日本臨床外科学会総会. 2015/11/26. 国内.
15. 進行胆道癌の化学療法の最前線. 肝内胆管における FGFR 阻害剤の可能性. 口演. シンポジウム 10 (SY-10-5) 森実千種. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2016/7/28-30. 国内.
16. A Proof-of-Concept Study of MEK Inhibitor Trametinib Monotherapy in Patients with Biliary Tract Cancers. 口演. シンポジウム 10 (SY-10-1) Ioka T, Ikeda M, Fukutomi A, Morizane C, Kasuga A, Takada R, Takahashi H, Todaka A, Okusaka T, Creasy C, Gorman S, Felitsky D, Kobayashi M, Furuse J. 第 14 回日本臨床腫瘍学会. 2016/7/28-30. 国内.
17. 胆道癌の補助化学療法. 口頭. 小西大. 第 52 回日本胆道学会学術集会. 2016/ 9/29-30. 国内.
18. ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法. ポスター. 岡野尚弘、河合桐男、成毛大輔、長島文夫、古瀬純司. 第 14 回日本臨床腫瘍学会. 2016/7/28-30. 国内.
19. 切除不能胆道癌に対する 2 次治療の成績と予後因子の検討. パネルディスカッション. 岡野尚弘、長島文夫、古瀬純司. 第 52 回日本胆道学会学術集会. 2016/9/29-30. 国内.
20. A Multicenter clinical trial of adjuvant S-1 therapy for patients with resected biliary tract cancer, Symposium, Sugimoto M, Konishi M, 2nd Eastern & Western Association Liver Tumors 2017(Sendai), 2017/1/27-28, 国内.
21. Interim analysis of a phase 2 study of lenvatinib (LEN) monotherapy as second-line treatment in unresectable biliary tract cancer (BTC). (ポスター、抄録 NO.310 発表日 2017/1/20) Morizane C, Ueno M, Sasaki T, Nagashima F, Mizuno N, Shimizu S, Hayata N, Ikezawa H, Suzuki T, Nakajima R, Corina E. Dutcus, Ikeda M. ASCO-GI, Jan19-21, 2017, San Francisco, USA. 国外.
22. Frequency of severe neutropenia occurring as an adverse events of gemcitabine plus cisplatin chemotherapy in patients with recurrent biliary tract cancer compared to those with unresectable biliary tract cancer. (Poster) Fujishiro N, Mitsunaga S, Shinohara A, Takeno MK, Funazaki H, Kimura G, Watanabe K, Umemoto K, Sasaki M, Takahashi H, Imaoka H, Hashimoto Y, Ohno I, Ikeda M. ASCO-GI2017 Gastrointestinal Cancers Symposium January 19-21 2017 San Francisco. 国外.
23. A single arm, prospective multicenter phase II study FOLFIRINOX in patients with advanced and recurrent biliary tract cancer, Poster, Takahara N, Isayama H, Nakai Y, Ioka T, Kanai M, Sasaki T, Furuse J, Koike K, 2017 Gastrointestinal Cancers Symposium, 2017/1/19-21, 国外.
24. Synergistic effects of gemcitabine and cisplatin on biliary tract cancer cell lines. (ポスター、発表日:2月2日) Sakamoto Y, Yamagishi S, Okusaka T, Ojima H. Cholangiocarcinoma foundation 4th Annual Cholangiocarcinoma Conference, 2017/2/1-3. ソルトレイクシティ,USA. 国外.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. がん治療の最前線. 古瀬純司. 三鷹市市民大学事業総合コース「科学」. 2015/6/27. 国内.
2. 胆道がん. 古瀬純司. AKIBA Cancer Forum 2015. 2015/8/8. 国内.
3. 「がんの実態を知る」薬で治す. 古瀬純司. がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン. 連携4 大学合同市民公開シンポジウム. 2015/12/20. 国内.
4. JCOG 肝胆膵グループの取り組みについて. 古瀬純司、石井浩、森実千種、池田公史、奥坂拓志. JCOG 肝胆膵グループ 患者会との意見交換会. 2017/3/27. 国内.

(4) 特許出願

なし