

平成 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 from Japan
Agency for Medical Research and development

研究開発課題名： (日本語) 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた術前診断能の
妥当性に関する研究
(英語) Diffusion-Weighted Magnetic REsonance Imaging Assessment of Liver
Metastasis to Improve Surgical Planning (DREAM)

研究開発担当者 (日本語) 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター
消化器外科 部長 塩澤 学/客員研究員 片岡 幸三

所属 役職 氏名： (英語) Kanagawa Cancer Center, chief, department of gastrointestinal surgery,
Manabu Shiozawa/guest researcher, Kozo Kataoka

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

(1)

分担研究 (日本語) 手術手技の品質保証の調整の統括
開発課題名： (英語) Management of quality assurance for surgery

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 医長 岸 庸二
所属 役職 氏名： (英語) Yoji Kishi. Department of Hepatobiliary and Pancreatic Surgery,
National Cancer Center Hospital.

(2)

分担研究 (日本語) 放射線画像診断の品質保証の調整の統括
開発課題名： (英語) Management of quality assurance for imaging diagnosis

研究開発分担者 (日本語) 地方独立行政法人栃木県立がんセンター放射線診断科 科長 女屋 博昭
所属 役職 氏名： (英語) Hiroaki Onaya, Chief, Department of Diagnostic Radiology, Tochigi
Cancer Center

(3)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名: (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 群馬県立がんセンター 消化器外科 部長 尾嶋 仁
所属 役職 氏名: (英語) Gunma Prefectural Cancer Center・Gastroenterological Surgery Division
Chief Director・Hitoshi Ojima

(4)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名: (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 山形県立中央病院 外科 がん対策部 部長 佐藤 敏彦
所属 役職 氏名: (英語) Yamagata Prefectural Central Hospital, Surgery, Cancer Control
Unit, Director, Toshihiko Sato

(5)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名: (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 自治医科大学 医学部 准教授 宮倉 安幸
所属 役職 氏名: (英語) Jichi Medical University School of Medicine・Associate
Professor・Miyakura Yasuyuki

(6)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名: (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 千葉県がんセンター 臨床検査部 部長/消化器外科・食道・胃腸外科
主任医長 滝口 伸浩
所属 役職 氏名: (英語) Gastroenterological Surgery, Chief, Ciba Cancer Center, Nobuhiro
Takiguchi

(7)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名: (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 総合外科学分野
教授 植竹 宏之

所属 役職 氏名： (英 語) Tokyo Medical and Dental University Graduate School of Medical and
Dental Sciences Department of Specialized Surgeries Professor

(8)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療

開発課題名： (英 語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人岐阜大学 大学院医学研究科医科学専攻 教授 吉田 和弘

所属 役職 氏名： (英 語) Kazuhiro Yoshida, Professor and Chairman. Dept. Surgical Oncology,
Gifu University, Graduate School of Medicine

(9)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療

開発課題名： (英 語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長 絹笠 祐介

所属 役職 氏名： (英 語) Shizuoka Cancer Center Hospital Colon and Rectal Surgery Chief
Yusuke Kinugasa

(10)

分担研究 (日本語) 適格例の登録とプロトコール治療

開発課題名： (英 語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment

研究開発分担者 (日本語) 大阪府立成人病センター 消化器外科 部長 大植 雅之

所属 役職 氏名： (英 語) Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases,
Gastroenterological Surgery, Chief Director, Masayuki Ohue

II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

本研究は Japan Clinical Oncology Group (JCOG) と EU 最大の臨床試験グループである European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) との初の国際共同研究である。2016 年 5 月 31 日に本研究のプロトコル、患者説明同意文書は主たる研究グループである EORTC で承認され、続いて日本でも JCOG protocol review committee (PRC) によって 6 月 25 日に承認となった。プロトコル、患者説明同意文書の他にも CRF/CRF guideline、Imaging guideline、Surgery and pathology guideline といった研究に必要な文書を日欧共同で作成し、その日本語版も作成し日本側参加施設に配布した。

本研究の実施体制を確立させることは今後の医師主導の日欧米国際臨床研究のモデルケースとして非常に重要な意味をもつ。本研究では、日本側参加施設は EORTC データセンターに臨床情報、画像データなどを Web を通じて upload するが、日欧調整事務局や JCOG データセンターが仲介役をすることで、language barrier による miscommunication を最小限とし、EORTC データセンターとの円滑なやりとりを可能にした。さらに EORTC の Gastrointestinal Tract of Cancer Group のグループ班会議にも参加することで、必要事項を適宜日本側参加施設/JCOG データセンターに周知した。このような支援体制のもと、本研究は 2016 年 11 月に神奈川県立がんセンターで欧米に先駆けて患者登録が開始となり、2017 年 3 月には日本側全参加 12 施設で患者登録が可能となった。現在一次登録 11 例、二次登録 5 例である。EU からは 16 施設、さらに US からも 2 施設が参加予定であり、2017 年 5 月にフランスとベルギーでも患者登録が可能となる。本研究は、EORTC と European Society of Surgical Oncology (ESSO) が主導する外科臨床試験支援 program である SURCARE の一環の project となっており、本研究の開始、実施体制の構築について、すでに 2 編の論文が発表されている。(III 参照)

本研究の開始に先立って、2016 年 9 月に Poland の Krakow で開催された European Society of Surgical Oncology meeting で日欧の研究者間で DREAM 会議を実施し、研究の問題点や、進捗についての説明が行われ、日欧間の研究者で活発な意見交換が行われた。日本側の参加施設内でも DREAM 会議を 2016 年 5 月と 11 月に実施し、円滑な本研究の実施を目的とした様々な議論が交わされた。さらに、EORTC、JCOG/国立がん研究センターの HP で press release がされている。

本研究は 2017 年 6 月の American Society of Clinical Oncology (ASCO) に poster presentation として採択され、発表予定である。

（英文）

This study is a first international collaboration trial conducted by Japan Clinical Oncology Group (JCOG) and European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), which is the largest EU cancer cooperative group in EU. The protocol and Informed Consent sheet were approved by EORTC in 31 May 2016, and thereafter they were also approved by JCOG protocol review committee (PRC) in 25 June, 2016. Aside from these documents, several required documents to conduct this study, such as CRF/CRF guideline, Imaging guideline, Surgery and pathology guideline were finalized by both groups and distributed to

the participating sites in Japan, as well as those translated into Japanese.

It is very important to establish the infrastructure which is needed to conduct this international collaboration study, because this could serve as a model to build another academic international cancer trial between Japan, EU and US. Japanese participating sites upload the patient clinical and imaging data to EORTC Data Center electronically. The communication between EORTC and participating sites in Japan was very smooth due to the help by JCOG Data Center and Liaison office in this study in order to minimize the miscommunication arising from difference of language and culture. Based on these backgrounds, Kanagawa Cancer Center started patient accrual in November 2016 and this trial was open for all the participating sites in Japan on March 2017. Sixteen EU sites and 2 US sites will participate this study and France and Belgium start patient accrual in May 2017. This study is under the SURCARE initiative, which was launched by EORTC and European Society of Surgical Oncology (ESSO) to encourage surgical clinical trial. Two papers have been published in which the commencement of this study and the establishment of collaboration between EORTC and JCOG are mentioned (Refer to chapter III).

Preceding the start of this trial, DREAM investigator meeting took place at European Society of Surgical Oncology meeting in Krakow, Poland on September 2016. Several key Japanese and EU investigators attended and active discussion was conducted. Domestic DREAM investigator meeting also took place in May and November 2016 and lively discussion was also conducted to ensure the smooth implementation. Press releases were uploaded on EORTC HP and JCOG/National Cancer Center HP.

EORTC HP

<http://www.eortc.org/a-new-global-partnership-to-improve-surgical-care-eortc-1527-dream-opens/>

JCOG/National Cancer Center

http://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/press_release_20170201.html

Abstract of this study was accepted for poster presentation at American Society of Clinical Oncology (ASCO), which will take place June 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 3 件、国際誌 4 件）

1. Kataoka K, Nakamura K, Caballero C, Evrard S, Negrouk A, Shiozawa M, Collette L, Fukuda H, Lacombe D. Collaboration between EORTC and JCOG—how to accelerate global clinical research partnership. Jpn J Clin Oncol. 2017 Feb 20;47(2):164-169

2. Evrard S, Audisio R, Poston G, Caballero C, Kataoka K, Fontein D, Collette L, Nakamura K, Fukuda H, Lacombe D. From a Comic Opera to Surcare an Open Letter to Whom Clinical Research in Surgery Is a Concern: Announcing the Launch of SURCARE. *Ann Surg.* 2016 Dec;264(6):911-912
3. Tanaka M, Kishi Y, Esaki M, Nara S, Miyake M, Hiraoka N, Nagino M, Shimada K. Feasibility of Routine Application of Gadoteric Acid-Enhanced MRI in Combination with Diffusion-Weighted MRI for the Preoperative Evaluation of Colorectal Liver Metastases. *Ann Surg Oncol.* 2016;223:3991-8
4. 花岡まりえ, 山内慎一, 菊池章史, 十倉三千代, 石黒めぐみ, 石川敏昭, 安野正道, 植竹宏之. 集学的治療を必要とした特異な転移形式を来した上行結腸癌の1例. *癌と化学療法.* 2016, 43, 2169-2171.
5. 山内慎一, 植竹宏之, 石川敏昭, 石黒めぐみ, 安野正道. 大腸癌術後補助化学療法. *癌と化学療法.* 2016, 43, 156-159.
6. 石黒めぐみ, 石川敏昭, 植竹宏之. 術後補助化学療法の update. *Pharma Medica.* 2016, 34, 27-32.
7. Yamada I, Yoshino N, Hikishima K, Miyasaka N, Yamauchi S, Uekake H, Yasuno M, Saida Y, Tateishi U, Kobayashi D, Eishi Y. Colorectal carcinoma: Ex vivo evaluation using 3-T high-spatial-resolution quantitative T2 mapping and its correlation with histopathologic findings. *Magnetic Resonance Imaging.* 2017, 38:174-181.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 当科の大腸癌肝転移に対する wait-and-see policy の検討. ポスター, 石川敏昭, 山内慎一, 石黒めぐみ, 染野泰典, 菊池章史, 松山貴俊, 安野正道, 田邊稔, 河野辰幸, 植竹宏之. 第116回日本外科学会定期学術集会, 2016/04/15, 国内.
2. 高磁場 MRI による大腸癌壁深達度診断とリンパ節転移診断の有用性の検証. ポスター, 山内慎一, 山田一郎, 宮坂尚幸, 石黒めぐみ, 石川敏昭, 植竹宏之, 伊藤崇, 吉野教夫, 安野正道, 河野辰幸. 第71回日本消化器外科学会総会, 2016/07/14, 国内.
3. 大腸癌化学療法における肝動注化学療法(レスキュー肝動注)の有用性の検討. 口頭, 石川敏昭, 山内慎一, 石黒めぐみ, 十倉三千代, 花岡まりえ, 菊池章史, 安野正道, 植竹宏之. 第54回日本癌治療学会学術集会, 2016/10/22, 国内.
4. 原発巣切除が可能な StageIV大腸癌に対する治療戦略～原発巣切除先行の立場から～. 口頭, 石川敏昭, 安野正道, 石黒めぐみ, 織田福一郎, 佐々木恵, 三浦富之, 十倉三千代, 花岡まりえ, 菊池章史, 山内慎一, 岡崎聡, 植竹宏之, 河野辰幸. 第78回日本臨床外科学会総会, 2016/11/25, 国内.
5. 切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法～内服抗癌剤の有効活用～. 口頭, 植竹宏之. 第30回関越 DIF 研究会, 2017/01/28, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし

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 from Japan
Agency for Medical Research and development
- 研究開発課題名：(日本語) 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた術前診断能の
妥当性に関する研究
(英語) Diffusion-Weighted Magnetic REsonance Imaging Assessment of Liver
Metastasis to Improve Surgical Planning (DREAM)
- 研究開発担当者 (日本語) 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター
消化器外科 部長 塩澤 学/客員研究員 片岡 幸三
- 所属 役職 氏名：(英語) Kanagawa Cancer Center, chief, department of gastrointestinal surgery,
Manabu Shiozawa/guest researcher, Kozo Kataoka
- 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) 適格例の登録とプロトコール治療
開発課題名： (英語) Registration of eligible patient and applying appropriate protocol
treatment
- 研究開発分担者 (日本語) 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 部長 瀧井 康公
所属 役職 氏名： (英語) Niigata Cancer Center Hospital, Chief of Gastroenterological
Surgery, Yasumasa Takii

II. 成果の概要 (総括研究報告)

研究開発代表者： 神奈川県立がんセンター 消化器外科 塩澤 学 総括研究報告を参照。

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 件、国際誌 件）
無し
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
無し
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
無し
- (4) 特許出願
無し

平成28年度医療研究開発推進事業費補助金 (革新的がん医療実用化研究事業) 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

補助事業課題名： (日本語) 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変の、DW-MRI を用いた術前診断能の妥当性に関する研究
(英語) Diffusion-Weighted Magnetic REsonance Imaging Assessment of Liver Metastasis to Improve Surgical Planning (DREAM)

補助事業担当者所属 役職氏名：(日本語) 県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科 部長 池田 聡
補助事業担当者所属 役職氏名：(英語) Satoshi Ikeda, Director, Department of Surgery,
Hiroshima Prefectural Hospital

実施期間：平成28年4月1日～平成29年3月31日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者：地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 消化器外科 部長 塩澤 学 総括研究報告を参照。

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 1 件、国際誌 1 件)

1. Y. Imaoka, T. Itamoto, Y. Takakura, T. Suzuki, S. Ikeda, T. Urushihara, Validity of predictive factors of acute complicated appendicitis, 2016, World Journal of Emergency Surgery, 11(1), 48.
2. 今岡祐輝, 中原 英樹, 高倉 有, 鈴木 崇久, 大石 幸一, 池田 聡, 眞次 康弘, 漆原 貴, 板本 敏行, 90歳以上超高齢者に対する腹部緊急手術の検討, 2017, 広島医学 70(5)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. StageIV 大腸癌における炎症マーカーの予後因子としての意義、口演、高倉有二、池田 聡ら、第 78 回日本臨床外科学会総会、2016/11/24、国内
2. Assessment of gastric motility after laparoscopic assisted pylorus preserving gastrectomy-comparison between stapler group and hand sewn group、T.Urushihara、S. Ikeda ら、第 89 回日本胃癌学会、2017/3/9、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願