

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名：革新的がん医療実用化研究事業

Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名：

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-Japan で組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発

Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System by the Expert Panel consisting of Multidisciplinary Cancer Specialists and Development of Training Program by utilizing the Infrastructure of Industry-Academia Collaborative Group with the Nationwide Cancer Genome Screening Project, SCRUM-Japan

研究開発担当者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長 吉野 孝之

National Cancer Center Hospital East, Department of Gastrointestinal Oncology, Chief,  
Takayuki Yoshino

実施期間：平成28年12月5日 ～ 平成29年3月31日

① 分担研究 開発課題名：

下記(1)～(6)の研究開発統括

(1) 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用、(2) 教育資料作成、(3) Hub の強化：医師、CRC の OJT、(4) Hub における病理医の教育、(5) 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発、および(6) ガイドライン作成

(1) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System and its Application, (2) Educational Material Preparation, (3) Reinforcement of Hub Hospitals: On-the-Job Training (OJT) for Oncologists and Clinical Research Coordinators (CRCs), (4) Education of Pathologists in Hub Hospital, (5) Development of Educational Program by Clinical Genetic Specialist, and (6) Publication of Related Guidelines

研究開発代表者 所属 役職 氏名:

国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長 吉野 孝之

National Cancer Center Hospital East, Department of Gastrointestinal Oncology, Chief,  
Takayuki Yoshino

② 分担研究 開発課題名:

(1) 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用、(2) 教育資料作成、(3) Hub の強化:  
医師、CRC の OJT

(1) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System and its Application,  
(2) Educational Material Preparation, and (3) Reinforcement of Hub Hospitals: On-the-Job Training  
(OJT) for Oncologists and Clinical Research Coordinators (CRCs)

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 医長 村上 晴泰

Shizuoka Cancer Center, Division of Thoracic Oncology, Senior Staff, Haruyasu Murakami

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

九州がんセンター 臨床研究センター治験推進室 室長 (呼吸器腫瘍科部医師併任) 瀬戸 貴司

National Kyushu Cancer Center, Clinical Research Institute, Office for Clinical Research  
Chief, Takashi Seto

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 部長 武田 晃司

Osaka City General Hospital, Department of Medical Oncology, Chief, Koji Takeda

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

名古屋大学大学院医学系研究科 分子総合医学専攻 教授 長谷川 好規

Nagoya University Graduate School of Medicine, Department of Respiratory Medicine:  
Professor of Medicine, Yoshinori Hasegawa

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

兵庫県立がんセンター 診療部 呼吸器内科 化学療法担当部長 兼 呼吸器内科部長 里内 美弥子

Hyogo Cancer Center, Director of Chemotherapy, Department of Thoracic Oncology, Head, Miyako  
Satouchi

研究開発分担者 所属 役職 氏名:

北海道大学病院 消化器内科 助教 結城 敏志

Hokkaido University Hospital, Department of Gastroenterology and Hepatology,  
Assistant Professor, Satoshi Yuki

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 消化器内科学 講師

University of Tsukuba, Division of Gastroenterology, Faculty of Medicine, Lecturer, Toshikazu Moriwaki

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 医長 谷口 浩也

Aichi Cancer Center Hospital, Department of Clinical Oncology, Staff, Hiroya Taniguchi

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

金沢大学 がん進展制御研究所・准教授 衣斐 寛倫

Cancer Research Institute, Kanazawa University, Division of Medical Oncology, Associate Professor, Hiromichi Ebi

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

四国がんセンター 消化器内科 医長 仁科 智裕

National hospital organization Shikoku Cancer Center, Chief Doctor, Department of gastrointestinal medical oncology, Tomohiro Nishina

③分担研究 開発課題名：

(5) 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発、および (6) ガイドライン作成

(5) Development of Educational Program by Clinical Genetic Specialist, and (6) Publication of Related Guidelines

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター中央病院 遺伝子診断部門 研究所遺伝医学研究分野 部門長・分野長 吉田 輝彦

National Cancer Center Hospital, Department of Genetic Medicine and Services, Chief, Teruhiko Yosyida

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科・部長 赤木 究

Saitama Cancer Center, Department of Molecular Diagnosis and Cancer Prevention, Department Director, Kiwamu Akagi

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科長 桑田 健

National Cancer Center Hospital East, Department of Pathology and Clinical Laboratories, Chief, Takeshi Kuwata

④ 分担研究 開発課題名：

(4) Hub における病理医の教育、(6) ガイドライン作成

(4) Education of Pathologists in Hub Hospitals, and (6) Publication of Related Guidelines

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター 先端医療開発センター センター長 落合 淳志

National Cancer Center, Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center, Director,  
Atsushi Ochiai

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野・ユニット長 藤井 誠志

National Cancer Center, Division of Pathology, Exploratory Oncology Research & Clinical Trial  
Center, Head, Satoshi Fujii

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科長 桑田 健

National Cancer Center Hospital East, Department of Pathology and Clinical Laboratories, Chief,  
Takeshi Kuwata

⑤ 分担研究 開発課題名：SCRUM-Japan LC-SCRUM-Japan 代表として

(1) 全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用、(2) 教育資料作成、(3) Hub の強化：医師、CRC の OJT、(6) ガイドライン作成

(1) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System and its Application,  
(2) Educational Material Preparation, (3) Reinforcement of Hub Hospitals: On-the-Job Training  
(OJT) for Oncologists and Clinical Research Coordinators (CRCs), and (6) Publication of Related  
Guidelines

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長 後藤 功一

National Cancer Center Hospital East, Department of Thoracic Oncology, Chief, Koichi Goto

⑥ 分担研究 開発課題名：GI-SCREEN 参加施設代表として

(2) 教育資料作成

(2) Educational Material Preparation

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

関西労災病院 下部消化器外科・部長 加藤 健志

Kansai Rosai Hospital, Department of GI Surgery, Chief, Takeshi Kato

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター中央病院 消化管内科・医長 加藤 健

National Cancer Center Hospital, Gastrointestinal Medical Oncology Division, Head physician,  
Ken Kato

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

千葉県がんセンター 消化器内科・部長 傳田 忠道

Chiba Cancer Center, Division of Gastroenterology, Head, Tadamichi Denda

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座・教授 中島 貴子

St. Marianna University School of Medicine, Department of Clinical Oncology, Professor, Takako  
Nakajima

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

埼玉県立がんセンター 消化管内科・科長兼副部長 原 浩樹

Saitama Cancer Center, Department of Gastroenterology, Associate director, Hiroki Hara

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

九州がんセンター 消化管・腫瘍内科 臨床研究センター長 江崎 泰斗

Kyushu Cancer Center, Department of Gastrointestinal and Medical Oncology, Clinical Research  
Institute, Executive Director, Taito Esaki,

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

九州大学 大学病院 第二外科 講師 沖 英次

Kyushu University, Graduate school of Medical Sciences, Department Surgery and Science, Associate  
professor, Eiji Oki

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

大阪大学大学院医学系研究科 先進癌薬物療法開発学寄附講座 教授 佐藤 太郎

Osaka University Graduate School of Medicine, Department of Frontier Science for Cancer and  
Chemotherapy, Professor, Taroh Satoh (英語)

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門・教授 田村 孝雄

Kindai University Faculty of Medicine, Department of Medical Oncology, Professor, Takao Tamura

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

杏林大学医学部 内科学腫瘍科・教授 古瀬 純司

Kyorin University Faculty of Medicine, Department of Medical Oncology, Professor, Junji Furuse

⑦ 分担研究 開発課題名：

(3) Hub の強化：医師、CRC の OJT、(4) Hub における病理医の教育、(5) 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発

(3) Reinforcement of Hub Hospitals: On-the-Job Training (OJT) for Oncologists and Clinical Research Coordinators (CRCs), (4) Education of Pathologists in Hub Hospitals, (5) Development of Educational Program by Clinical Genetic Specialist, and (6) Publication of Related Guidelines

研究開発分担者 所属 役職 氏名：

国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部 研究管理課 薬剤師 桑木 多佳子

National Cancer Center, Research Audit Section, Auditor (Pharmacist), Takako Kuwaki

## II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

**全般：**本邦における Precision Medicine の臨床実装を実現するため、日本臨床腫瘍学会（JSMO）・日本病理学会などの関連学会と協働し、臨床腫瘍医および Clinical Research Coordinator (CRC) を対象に、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発を進めている。本邦における Precision Medicine を実現する目的の他の研究班との作業の分担と協働を明確にし、効率的に本研究課題が進捗するようにつとめている。

### （1）全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および活用

新薬開発治験の経験豊富な主要がん拠点施設の分担研究者を中心に多施設多職種専門家からなる Expert Panel を構成し、検討会が可能な Web 会議・電話会議システムを整備した。日々アップデートされる臨床試験情報を効率的に把握するための SOP ドラフトを作成、VCF (Variant Call Format) ファイルからの必要情報の抽出および臨床的解釈を付加したアノテーションを可能とする SOP ドラフトを作成した。それをベースに臨床腫瘍医および CRC 向けの教育資材を作成中である。

### （2）教育資材作成

臓器横断的に、本邦で承認されている（または承認見込みの）薬剤のターゲットの基礎および臨床成績の systematic overview を行い、臨床腫瘍医および CRC 向けの教育資材ドラフト（スタンダード編、アドバンス編）を作成した。これらのドラフトは今後、分担研究者による内部評価、同一課題に採択された他の研究班（研究開発代表者 西尾和人）による外部評価、JSMO の教育委員会での承認のステップに進む。教育資材ドラフト（スタンダード編）は、臨床腫瘍医および CRC 向けの e-learning 作成に進んでいる。今後、西尾班による理解力テストを追加し、e-learning での学習効果を確認出来る作り込みを行う。e-learning システム構築のため、専用サーバ設置（Web サーバと DB サーバ）と動画配信サーバ設置（クラウド利用）を行った。JSMO と協働し、これらの教育資材用いたセミナーを行った。

### （3）Hub の強化：医師、CRC の OJT

Hub 施設の臨床腫瘍医および CRC 等を対象とした OJT 研修プログラムを作成中である。本年度は Hub 施設の臨床腫瘍医に Mock OJT を実施した。本格稼働である平成 29 年度からの OJT 研修対象者（医師・CRC）用の住居スペース確保のための各種契約を進めた。今後、分担研究者は OJT 研修対象者（医師・CRC）を選抜する。

### （4）Hub における病理医の教育

分担研究者である病理医を中心に、日本病理学会から発刊済みのゲノム研究用病理組織検体取扱い規定との整合性を取りながら、実地診療用病理組織検体取扱い標準手順書ドラフトの作成を行っている。作成された教育資材は、今後日本病理学会との協働作業で e-learning 用教育資材となる。

### （5）臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発

分担研究者である臨床遺伝専門医を中心に、偶発的・二次的所見 (Incidental Findings) の対応として、担当医から患者・家族への情報伝達方法の標準手順書 (SOP) ・患者同意説明文書 (ICF) 雛形の作成し、Hub 施設の遺伝カウンセリング・外来の基盤整備を開始している。

### （6）ガイドライン作成

分担研究者である臨床腫瘍医・病理医・臨床遺伝専門医を中心に、日本臨床腫瘍学会・日本病理学会などの関連学会と協働し、「NGS パネルの臨床導入におけるガイドライン（仮称）」「遺伝子解析を目的とした病理標本作製・管理に関するガイドライン（仮称）」の作成に向けた各種調整を行った。

(英文)

**Overall Achievement:** In order to realize the clinical implementation of Precision Medicine in Japan, we are starting the construction of the nationwide common curation and annotation system by the Expert Panel consisting of multidisciplinary cancer specialists as well as the development of training program for clinical oncologists and clinical research coordinators (CRCs), in collaboration with academic societies such as the Japanese Society of Medical Oncology (JSMO) and the Japanese Society of Pathology (JSP). We clarified the work sharing and cooperation with other research groups aiming to realize Precision Medicine and are making efforts to make this research progress efficiently.

#### **(1) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System and its Application**

Expert Panel consisting of multidisciplinary cancer specialists was composed mainly of investigators, who have experienced the clinical development of investigational new drugs (INDs), and we have developed the Web- and Tel- conference system for a meeting which can be done at any time. We have prepared a document of standard operating procedure (SOPs) *draft* that makes it possible to efficiently grasp the latest clinical trial info, as well as to extract necessary info from VCF (Variant Call Format) files, which are annotated with appropriate clinical interpretation. Based on these, educational materials for clinical oncologists and CRCs are under development.

#### **(2) Educational Material Preparation**

We have performed a systematic overview of literature in a trans-organ approach for basic and clinical research regarding the targets and their drugs which have been approved or expected to be approved in Japan, and prepared educational materials *draft* for clinical oncologists and CRCs which are consisted of standard and advanced versions. These *drafts* are in progress under internal and external review process by skilled investigators in our and the other research group (Representative, Kazuto Nishio), and will be approved by the Board of Education in JSMO. These educational material *drafts* (standard version only) are in progress to build e-learning system for clinical oncologists and CRCs. We will add a comprehension test by the Nishio group which makes it possible to confirm the learning effect by the e-learning. For building e-learning system, we have set the dedicated Server (Web and DB server) and the video distribution Server (using the Cloud). In collaboration with the JSMO, we held a seminar using these educational materials.

#### **(3) Reinforcement of Hub Hospitals: On-the-Job Training (OJT) for Oncologists and Clinical Research Coordinators (CRCs),**

We are preparing an OJT training program for clinical oncologists and CRCs at Hub facilities. This year mock OJT was conducted for a clinical oncologist at a Hub facility. We arranged various contracts for securing residential space for OJT training recipients (doctors and CRC) from full-scale operation since 2017. Our researchers will select OJT training recipients.

#### **(4) Education of Pathologists in Hub Hospital**

We have prepared a document of SOPs *draft* for the way to handle pathological tissue specimens for pathologists in our group, while taking consistency with the guideline (GL) for the way to handle the pathological tissue specimen for cancer genome research published by the JSP. These educational materials will become the materials for e-learning in collaboration with the JSP.



### (5) Development of Educational Program by Clinical Genetic Specialist,

The clinical genetic specialists have prepared a document of SOPs *draft* in terms of the way to communicate medical staffs with patients and their families as well as a model document of Informed Consent Form (ICF) that make medical staffs possible to explain for accidental and incidental findings. In addition, we also have prepared the infrastructure of the genetic counseling system at Hub facilities.

### (6) Publication of Related Guidelines

We have conducted several adjustments for the creation of the GLs; the GL on the application of NGS in a clinical practice setting (TBD); and the GL on the preparation and management of pathological specimen for cancer genome analysis (TBD), in collaboration with the JSMO and JSP.

## 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 12件、国際誌 30件）

### 国内誌

1. 吉野孝之. 「腫瘍内科」 第17巻第5号（2016年5月）特集：固形癌に対する分子標的治療の進歩と精密医療の動向 を編集担当し発刊
2. 後藤功一, LC-SCRUM-Japan による希少遺伝子異常陽性肺癌の遺伝子スクリーニングと治療開発. 医学のあゆみ がん標的分子と治療開発-現状と将来 2016 ; 258 (5) : 411-417
3. 宇田川響、松本慎吾、後藤功一, 遺伝子解析に基づくがん治療 肺癌. がん分子標的治療 2016 ; 14 (1) : 8-12
4. 後藤功一, LC-SCRUM-Japan による希少遺伝子異常陽性肺癌の遺伝子スクリーニングと治療開発. Medical Practice 2016 ; 33 (2) : 252-258.
5. 後藤功一, LC-SCRUM-Japan における希少遺伝子異常陽性肺がんの遺伝子スクリーニングと治療開発—Development of a Nationwide Genomic Screening Network (LC-SCRUM-Japan) and Clinical Trial for Lung Cancer with Rare Driver Oncogenes. 臨床腫瘍プラクティス 2017 ; 13 (1) : 54-66
6. 桑田 健. ゲノム医療実現に向けた病理・検査の質の保証——わが国の現状と課題 医学のあゆみ 2016; 258: 377-382
7. 遠藤仁, 石原豪史, 古瀬純司. がん標的分子と治療開発-現状と将来. その他の標的分子と新規開発薬. メタボロームを標的とした新規治療薬. LAT1/JPH203. 医学のあゆみ 258(5):487-493, 2016.
8. 古瀬純司. がん治療が変わる—免疫チェックポイント阻害剤の与えるインパクト—. 肝胆膵癌における開発の現状と期待. 免疫チェックポイント阻害剤:膵癌. 肝胆膵 73(3):419-422, 2016.
9. 森実千種, 北野雅之, 肱岡範, 伊藤鉄英, 神澤輝実, 小杉眞司, 古川徹, 古瀬純司, 眞島喜幸, 松林宏行, 水間正道, 水本雅己, 和田慶太, 高折恭一. 特集 膵癌の早期診断最前線. 膵癌早期発見に向けた家族性膵癌登録. 膵臓 32(1):23-29, 2017.

10. 津田享志、中島貴子. 食道がん、胃がん、大腸がんに対する immune checkpoint 阻害薬の開発状況. 腫瘍内科 2016;17(1): 45-50.
11. 波多 豪、今野 雅允、工藤 敏啓、水島 恒和、佐藤 太郎、山本 浩文、石井 秀始、土岐 祐一郎、森 正樹 解明される Snail の機能 大腸がん perspective、3 巻 1 号 2188-4560
12. 工藤 敏啓、佐藤 太郎 セントラル IRB を生かした多施設ゲノム解析スクリーニングと個別化治療の確立 最新医学 72 巻 3 号 395-400

#### 国際誌

1. Bando H, Rubinstein L, Harris P, Yoshino T, Doi T, Ohtsu A, Welch J, Takebe N. Analysis of Esophago-Gastric Cancer Patients Enrolled in the National Cancer Institute -Cancer Therapy Evaluation Program -Sponsored Phase I Trials. *Gastric Cancer*. 2016 Aug 10. [Epub ahead of print]
2. Baek SJ, Sato K, Nishida N, Koseki J, Azuma R, Kawamoto K, Konno M, Hayashi K, Satoh T, Doki Y, Mori M, Ishii H, Ogawa K. MicroRNA miR-374, a potential radiosensitizer for carbon ion beam radiotherapy. *Oncol Rep*. 2016 Nov;36(5):2946-2950. doi: 10.3892/or.2016.5122.
3. Colvin H, Nishida N, Konno M, Haraguchi N, Takahashi H, Nishimura J, Hata T, Kawamoto K, Asai A, Tsunekuni K, Koseki J, Mizushima T, Satoh T, Doki Y, Mori M, Ishii H. Oncometabolite D-2-Hydroxyglurate Directly Induces Epithelial-Mesenchymal Transition and is Associated with Distant Metastasis in Colorectal Cancer. *Sci Rep*. 2016 Nov 8;6:36289. doi: 10.1038/srep36289.
4. Doi T, Shitara K, Kojima T, Yoshino T, Dontabhaktuni A, Rebscher H, Tang S, Cosaert J, Ohtsu A. A phase I study evaluating cixutumumab, a type 1 insulin-like growth factor receptor inhibitor, given every 2 or 3 weeks in Japanese patients with advanced solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2016 Jun;77(6):1253-62. doi: 10.1007/s00280-016-3041-7. Epub 2016 Apr 30.
5. Hatogai K, Kitano S, Fujii S, Kojima T, Daiko H, Nomura S, Yoshino T, Ohtsu A, Takiguchi Y, Doi T, Ochiai A. Comprehensive immunohistochemical analysis of tumor microenvironment immune status in esophageal squamous cell carcinoma *Oncotarget*. 2016 Jul 26;7(30):47252-47264. doi:10.18632/oncotarget.10055.
6. Hatogai K, Fujii S, Kojima T, Daiko H, Doi T, Ohtsu A, Ochiai A, Takiguchi Y, Yoshino T. Concordance between PIK3CA mutations in endoscopic biopsy and surgically resected specimens of esophageal squamous cell carcinoma. *BMC Cancer* 2017 DOI 10.1186/s12885-016-3041-3 [Epub ahead of print]
7. Hatogai K, Fujii S, Kojima T, Daiko H, Kadota T, Fujita T, Yoshino T, Doi T, Takiguchi Y, Ohtsu A. Prognostic significance of tumor regression grade for patients with esophageal squamous cell carcinoma after neoadjuvant chemotherapy followed by surgery. *J Surg Oncol*. 2016 Mar;113(4):390-6. doi: 10.1002/jso.24151. Epub 2016 Jan 12.

8. Hisamatsu Y, Oki E, Otsu H, Ando K, Saeki H, Tokunaga E, Aishima S, Morita M, Oda Y, Maehara Y. Effect of EGFR and p-AKT Overexpression on Chromosomal Instability in Gastric Cancer. *Ann Surg Oncol* 2016; 23(6):1986–92.
9. Kanai M, Kawaguchi T, Kotaka M, Shinozaki K, Touyama T, Manaka D, Ishigure K, Hasegawa J, Munemoto Y, Matsui T, Takagane A, Ishikawa H, Matsumoto S, Sakamoto J, Saji S, Yoshino T, Ohtsu A, Watanabe T, Matsuda F. Large-Scale Prospective Pharmacogenomics Study of Oxaliplatin-Induced Neuropathy in Colon Cancer Patients enrolled in the JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial). *Ann Oncol*. 2016 Feb 18. pii: mdw074. [Epub ahead of print]
10. Kawazoe A, Kuwata T, Kuboki Y, Shitara K, Nagatsuma AK, Aizawa M, Yoshino T, Doi T, Ohtsu A, Ochiai A. Clinicopathological features of programmed death ligand 1 expression with tumor-infiltrating lymphocyte, mismatch repair, and Epstein-Barr virus status in a large cohort of gastric cancer patients. *Gastric Cancer*. 2016 Sep 14. [Epub ahead of print]
11. Kasagi Y, Oki E, Ando K, Ito S, Iguchi T, Sugiyama M, Nakashima Y, Ohgaki K, Saeki H, Mimori K, Maehara Y. The Expression of CCAT2, a Novel Long Noncoding RNA Transcript, and rs6983267 Single-Nucleotide Polymorphism Genotypes in Colorectal Cancers. *Oncology* 2017; 92(1):48–54.
12. Kotani D, Kuboki Y and Yoshino T. Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: Guidelines and Clinical Trials in Japan. *Curr Colorectal Cancer Rep*. 2016 DOI 10.1007/s11888-016-0336-3 s Review. (Corresponding author)
13. Konno M, Asai A, Kawamoto K, Nishida N, Satoh T, Doki Y, Mori M, Ishii H. The one-carbon metabolism pathway highlights therapeutic targets for gastrointestinal cancer (Review). *Int J Oncol*. 2017 Feb 20. doi: 10.3892/ijo.2017.3885. [Epub ahead of print]
14. Miyo M, Konno M, Nishida N, Sueda T, Noguchi K, Matsui H, Colvin H, Kawamoto K, Koseki J, Haraguchi N, Nishimura J, Hata T, Gotoh N, Matsuda F, Satoh T, Mizushima T, Shimizu H, Doki Y, Mori M, Ishii H. Metabolic Adaptation to Nutritional Stress in Human Colorectal Cancer. *Sci Rep*. 2016 Dec 7;6:38415. doi: 10.1038/srep38415
15. Mizukami T, Togashi Y, Naruki S, Banno E, Terashima M, de Velasco MA, Sakai K, Yoneshige A, Hayashi H, Fujita Y, Tomida S, Nakajima TE, Fujino T, Boku N, Ito A, Nakagawa K, Nishio K. Significance of FGF9 gene in resistance to anti-EGFR therapies targeting colorectal cancer: A subset of colorectal cancer patients with FGF9 upregulation may be resistant to anti-EGFR therapies. *MolCarcinog*. 2017;56:106-117. doi: 10.1002/mc.22476.
16. Matsubayashi H, Takaori K, Morizane C, Maguchi H, Mizuma M, Takahashi H, Wada K, Hosoi H, Yachida S, Suzuki M, Usui R, Furukawa T, Furuse J, Sato T, Ueno M, Kiyozumi Y, Hijioka S, Mizuno N, Terashima T, Mizumoto M, Kodama Y, Torishima M, Kawaguchi T, Ashida R, Kitano M, Hanada K, Furukawa M, Kawabe K, Majima Y, Shimosegawa T. Familial pancreatic cancer: Concept, management and issues. *World J Gastroenterol*. 2017 14;23(6):935–948.
17. Matsunaga M, Kaneta T, Miwa K, Ichikawa W, Fujita KI, Nagashima F, Furuse J, Kage M, Akagi Y, Sasaki Y. A comparison of four methods for detecting KRAS mutations in formalin-fixed specimens from metastatic colorectal cancer patients. *Oncol Lett*. 2016;12(1):150–156.

18. Nagatani Y, Shitara K, Bando H, Kuboki Y, Okamoto W, Kojima T, Yoshino T, Nishida T, Ohtsu A, Doi T. Clinical outcomes of patients with gastrointestinal stromal tumor in phase I clinical trials. *BMC Cancer*. 2016 Nov 14;16(1):889
19. Nakaji Y, Oki E, Nakanishi R, Ando K, Sugiyama M, Nakashima Y, Yamashita N, Saeki H, Oda Y, Maehara Y. Prognostic value of BRAF V600E mutation and microsatellite instability in Japanese patients with sporadic colorectal cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 2017; 143(1):151-160.
20. Sugiyama M, Oki E, Nakaji Y, Tsutsumi S, Ono N, Nakanishi R, Sugiyama M, Nakashima Y, Sonoda H, Ohgaki K, Yamashita N, Saeki H, Okano S, Kitao H, Morita M, Oda Y, Maehara Y. High expression of the Notch ligand Jagged-1 is associated with poor prognosis after surgery for colorectal cancer. *Cancer Sci* 2016; 107(11):1705-1716.
21. Shitara K, Yonesaka K, Denda T, Yamazaki K, Moriwaki T, Tsuda M, Takano T, Okuda H, Nishina T, Sakai K, Nishio K, Tokunaga S, Yamanaka T, Boku N, Hyodo I, Muro K. : Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer-WJOG 6210G. *Cancer Sci*. 2016 Dec;107(12):1843-1850
22. Takai E, Yachida S, Shimizu K, Furuse J, Kubo E, Ohmoto A, Suzuki M, Hruban RH, Okusaka T, Morizane C, Furukawa T. Germline mutations in Japanese familial pancreatic cancer patients. *Oncotarget*. 2016;7(45):74227-74235.
23. Ushijima T, Yoshino T. The Moment that KRAS Mutation Started to Evolve into Precision Medicine in Metastatic Colorectal Cancer. *Cancer Res*. November 15, 2016 76:6443-6444; doi:10.1158/0008-5472.CAN-16-2867
24. Yamanaka T, Oki E, Yamazaki K, Yamaguchi K, Muro K, Uetake H, Sato T, Nishina T, Ikeda M, Kato T, Kanazawa A, Kusumoto T, Chao C, Lopatin M, Krishnakumar J, Bailey H, Akagi K, Ochiai A, Ohtsu A, Ohashi Y, Yoshino T. 12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study. *J Clin Oncol*. 2016;34(24)
25. 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.
26. Yoh K, Seto T, Satouchi M, Nishio M, Yamamoto N, Murakami H, Nogami N, Matsumoto S, Kohno T, Tsuta K, Tsuchihara K, Ishii G, Nomura S, Sato A, Ohtsu A, Ohe Y, Goto K. Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial. *Lancet Respir Med*, 2017, 5(1):42-50.
27. Zhu AX, Chen D, He W, Kanai M, Voi M, Chen LT, Daniele B, Furuse J, Kang YK, Poon RT, Vogel A, Chiang DY. Integrative biomarker analyses indicate etiological variations in hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2016;65(2):296-304.
28. Watanabe T, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, Hamaguchi T, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kawano H, Kinugasa Y, Kokud N, Murofushi K, Nakajima T, Oka S, Sakai Y, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Itabashi M, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Shimada Y, Takahashi K, Tanaka

- S, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yamaguchi N, Tanaka T, Kotake K, Sugihara K. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. DOI 10.1007/s10147-017-1101-6
29. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Krieken JH, Aderka D, Aranda Aguilar E, Bardelli A, Benson A, Bodoky G, Ciardiello F, D'Hoore A, Diaz-Rubio E, Douillard JY, Ducreux M, Falcone A, Grothey A, Gruenberger T, Haustermans K, Heinemann V, Hoff P, Köhne CH, Labianca R, Laurent-Puig P, Ma B, Maughan T, Muro K, Normanno N, Österlund P, Oyen WJ, Papamichael D, Pentheroudakis G, Pfeiffer P, Price TJ, Punt C, Ricke J, Roth A, Salazar R, Scheithauer W, Schmoll HJ, Tabernero J, Taïeb J, Tejpar S, Wasan H, Yoshino T, Zaanan A, Arnold D. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol*. 2016 Jul 5. pii: mdw235. [Epub ahead of print] Review.
30. van Geel RM, Tabernero J, Elez E, Bendell JC, Spreafico A, Schuler M, Yoshino T, Delord JP, Yamada Y, Lolkema M, Faris JE, Eskens FA, Sharma S, Yaeger R, Lenz HJ, Wainberg ZA, Avsar E, Chatterjee A, Jaeger S, Tan E, Maharry K, Demuth T, Schellens JH. A Phase 1b Dose-Escalation Study of Encorafenib (LGX818) and Cetuximab With or Without Alpelisib in Metastatic BRAF-Mutant Colorectal Cancer. *Cancer Discov*. 2017 Mar 31. pii: CD-16-0795. doi: 10.1158/2159-8290.CD-16-0795. [Epub ahead of print]

## (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

### 国内

1. 個別化医療の確立を目指した小細胞肺癌（SCLC）の前向き遺伝子スクリーニング（LC-SCRUM-Japan）. 口頭, 新行内雅斗、梅村茂樹、高田佐織、瀬戸貴司、大橋圭明、大江裕一郎、青野ひろみ、神宮大輔、高柳昇、富井啓介、松本慎吾、葉清隆、後藤功一, 第57回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
2. RET 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌 (RET 陽性 NSCLC) に対するバンデタニブの第 II 相試験: LURET 試験. 口頭, 後藤功一、瀬戸貴司、里内美弥子、西尾誠人、山本昇、村上晴泰、野上尚之、松本慎吾、河野隆志、黒田咲子、野村尚吾、葉清隆, 第57回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
3. 分子標的治療開発を目指した肺扁平上皮癌の遺伝子スクリーニング（LC-SCRUM-Japan）. 口頭, 大橋圭明、杉山栄里、松本慎吾、葉清隆、富井啓介、中川拓、吉田達哉、原聡志、本庄統、杉本啓介、久山彰一、津田岳志、後藤功一, 第57回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内

4. 個別化医療の確立を目指した multiplex 遺伝子解析の重要性. 口頭, 後藤功一, 第 57 回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
5. 全国規模の遺伝子スクリーニングネットワーク (LC-SCRUM-Japan) による肺癌 precision medicine 確立への貢献. 口頭, 藤原豊、松本慎吾、葉清隆、岡田守人、古屋直樹、加藤晃史、山田一彦、細見幸生、高柳昇、津田岳志、久山彰一、後藤功一, 第 57 回日本肺癌学会学術集会, 2016/12/19-21, 国内
6. Molecular Targeting B-RAF Mutant Colorectal Cancer: Novel AMPK-induced Autophagy Mechanism ポスター 末田聖倫、Koichi Kawamoto, Masamitsu Konno, Naohiro Nishida, Jun Koseki, Taishi Hata, Chu Matsuda, Tsunekazu Mizushima, Hirofumi Yamamoto, Taroh Satoh, Yuichiro Doki, Masaki Mori, Hideshi Ishii 第 75 回日本癌学会 2016/10/6-8 国内
7. CXCR3A, but not 3B, confers proliferation and invasion of colorectal cancer. ポスターセッション, Nozakil E, Kobayashi T, Sakurai H, Nagashima F, Furuse J, Masaki T, Sugiyama M, 第 75 回日本癌学会, 2016/10/6-8, 国内.
8. Colorectal treatment guidelines in Japan, 口頭 International Session, 沖 英次、第 52 回 日本癌治療学会学術集会、2016 年 10 月 19~21 日 国内
9. 大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス. 口演、谷口浩也、第 54 回日本癌治療学会学術集会, スポンサーシップシンポジウム, 2016. 10 月、 国内
10. LC-SCRUM-Japan による希少肺癌の遺伝子スクリーニングと個別化医療の確立への挑戦. 口頭, 後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (モーニングセミナー), 2016/7/28-30, 国内
11. 希少肺癌の遺伝子スクリーニングネットワークの構築と個別化医療の確立への挑戦. 口頭, 後藤功一, 第 75 回日本癌学会学術総会, 2016/10/6-8, 国内
12. Rb expression and KRAS mutation as predictors of response to platinum-based chemotherapy (PBC) of small and large cell neuroendocrine carcinoma (NEC): A subgroup analysis of the Japan pNEC study, 口演, Mizuno N, Hijioka S, Ueno M, Furukawa M, Yoshitomi H, Ikeda M, Kobayashi N, Morizane C, Taguchi H, Kitano M, Komoto I, Kojima Y, Matayoshi N, Murohisa T, Kanno A, Takagi T, Sakaguchi M, Furuse J, Yatabe Y, 47<sup>th</sup> Annual meeting of the Japan Pancreas Society, 20<sup>th</sup> IAP, 6<sup>th</sup> AOPA. 2016/8/4-6, 国内
13. A Multicenter Phase I/II Study of TAS-102 with Nintedanib in Patients with Metastatic Colorectal Cancer Refractory to Standard Therapies (N-TASK FORCE): EPOC1410. ポスター, Shinozaki E, Kuboki Y, Nishina T, Yamaguchi K, Komatsu Y, Yuki S, Yamazaki K, Hara H, Sato A, Ohtsu A, Yoshino T. JSMO 2016 PF2-097 国内

14. A phase II study of crizotinib in East Asian patients with ROS1+ advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). 口頭, 瀬戸貴司, James CH Yang, Yi-Long Wu, Dong-Wan Kim, Noboru Yamamoto, 高橋利明, Takeharu Yamanaka, Allison Kemner, Jolanda Paolini, 後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術総会, 2016/7/28-30, 国内
15. A Proof-of-Concept Study of MEK Inhibitor Trametinib Monotherapy in Patients with Biliary Tract Cancers, 口頭, 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.
16. Clinicopathological analyses in pancreatic neuroendocrine carcinoma (pNEC); a retrospective multicenter study, 口頭, Hijioka S, Hosoda W, Matsuo K, Ueno M, Furukawa M, Yoshitomi H, Ikeda M, Furuse J, Yatabe Y, Mizuno N, 第 14 回日本臨床腫瘍学会, 2016/7/28-30, 国内.
17. Detectability of druggable gene fusions by amplicon-based next generation sequencing in LC-SCRUM-Japan. 口頭, 阪本智宏、松本慎吾、池村辰之介、井谷英敏、新行内雅斗、小嶋徹、新海正晴、河野隆志、蔦幸治、後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/28-30, 国内
18. Development of a nationwide genomic screening project (LC-SCRUM-Japan) for small cell lung cancer for precision medicine. 口頭, 篠田雅宏、梅村茂樹、久山彰一、原聡志、新行内雅斗、津田岳志、原田敏之、塩田哲広、松本慎吾、後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2016/7/28-30, 国内
19. Development of a Nationwide Genomic Screening Network and Clinical Trial for Lung Cancer with Rare Driver Oncogenes. 口頭, 後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会, 2016/7/28-30, 国内
20. Final survival results of a multicenter phase I/II study of TAS-102 with bevacizumab for mCRC (EPOC 1304: C-TASK FORCE). 口頭, Kuboki Y, Nishina T, Shinozaki E, Yamazaki K, Nomura S, Sato A, Ohtsu A, Yoshino T. JSMO 2016 ISY-17, 国内
21. SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient Identification of Cancer Genome Alterations in Advanced Colorectal Cancer. 口頭、原浩樹、岡本渉、加藤健志、濱口哲弥、谷口浩也、水上拓郎、傳田忠道、森脇俊和、設樂紘平、吉野孝之、第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2016/7/29、国内
22. SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient Identification of Cancer Genome Alterations in Non-Colorectal Gastrointestinal Cancer, ポスター発表, Izawa N, Okamoto W, Hironaka S,

- Kato T, Takashima A, Komatsu Y, Kajiwara T, Esaki T, Shitara K, Yoshino T, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/29, 国内
23. UGT1A1 genotype as an indicator of neutropenia for FOLFOXIRI with bevacizumab in patients with mCRC (QUATTRO study) 口頭 Eiji Oki, Takayuki Yoshino, Kei Muro, Yasunori Emi, Akihito Tsuji, Kentaro Yamazaki, Takeharu Yamanaka, Sakisaka Hideki, Takeshi Kato, Akiyoshi Kanazawa 第 14 回日本臨床腫瘍学会 2016 年 7 月 28 日～30 日、国内
24. MSI-status and Cancer-Related Genome Alterations in advanced colorectal cancer (CRC) (GI-SCREEN 2013-01-CRC sub-study), 口頭, 川本泰之, 設楽紘平, 傳田忠道, 梶原猛史, 田村孝雄, 川崎健太, 篠崎英司, 中島貴子, 加藤健, 吉野孝之, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/29, 国内
25. The current status and future perspective in metastatic colorectal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN project in Japan. 口演, Yoshino T. JSMO 2016 ISY-16、国内
26. Precision medicine の確立を目指した全国規模の肺がん遺伝子スクリーニングプロジェクト. 口頭, 豊澤亮, 松本慎吾, 西野和美, 齋藤恵美子, 柳下薫寛, 野上尚之, 新海正晴, 岡本紀雄, 富井啓介, 後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会 2016/7/28-30, 国内
27. 分子プロファイリングに基づく進行小細胞肺癌の予後予測. 口頭, 宇田川響, 梅村茂樹, 三牧幸代, 石井源一郎, 桐田圭輔, 松本 慎吾, 葉清隆, 仁保誠治, 大松広伸, 土原一哉, 後藤功一, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/28-30, 国内
28. ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法, ポスター発表, 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.
29. 希少肺癌の遺伝子スクリーニングネットワークの構築と個別化医療の確立への挑戦. 口頭, 後藤功一, 第 25 回日本がん転移学会学術集会・総会, 2016/7/21-22, 国内
30. 非小細胞肺癌の新たなる治療戦略. 口頭, 後藤功一, 第 176 回日本肺癌学会関東支部学術集会, 2016/7/16 国内
31. 核酸による大腸癌のセツキシマブ耐性克服機構の解明 ワークショップ 波多豪, 工藤 敏啓, 今野 雅允, 坂井 大介, 高橋秀和, 原口 直紹, 西村 潤一, 畑 泰司, 佐藤 太郎, 山本 浩文, 石井 秀始, 水島 恒和, 土岐 祐一郎, 森正樹 第 20 回日本がん分子標的治療学会学術集会 2016/5/30-6/1 国内
32. 遺伝子異常を有する希少肺癌の遺伝子スクリーニングネットワークの構築と個別化医療の確立への挑戦. 口頭, 後藤功一, 第 56 回日本呼吸器学会学術講演会, 2016/4/8-10, 国内



国外

1. Phase II study of trastuzumab with irinotecan in HER2-positive metastatic or advanced gastric cancer patients previously treated with trastuzumab and failed: HGCSG 1201/OGSG1205. ポスター発表, Kawamoto Y, Meguro T, Yuki S, Nakatsumi H, Sasaki T, Hatanaka K, Uebayashi M, Iwanaga I, Abe N, Nakamura M, Okuda H, Eto K, Oba A, Abe M, Oba K, Satoh T, Sakata Y, Sakamoto N, Komatsu Y. 2017 Gastrointestinal Cancers Symposium 2017/1/19-21 国外
2. Resminostat and sorafenib combination therapy for advanced hepatocellular carcinoma in patients previously untreated with systemic chemotherapy. ポスター発表, Kudo M, Ryoo BY, Lim HY, Kim DY, Okusaka T, Ikeda M, Hidaka H, Yeon JE, Mizukoshi E, Morimoto M, Lee MA, Yasui K, Kawaguchi Y, Heo J, Morita S, Kim TY, Furuse J, Katayama K, Aramaki T, Tak WY, 2017 Gastrointestinal Cancers Symposium, 2017/1/19-21, 国外.
3. The Existing and Potential Development of Immunotherapeutics on Biliary Tract Cancer, Symposium, Furuse J, Immuno-Oncology Hong Kong 2016, 2016/11/19-20, 国外.
4. LURET study: Phase 2 study of vandetanib in patients with advanced RET-rearranged non-small cell lung cancer (NSCLC). ポスター. Horiike A, Yoh K, Seto T, Satouchi M, Nishio M, Yamamoto N, Murakami H, Nogami N, Nomura S, Sato A, Ohtsu A, Goto K, ESMO 2016 Congress. 2016/10/7-11. 国外
5. A Multicentre Phase I/II Study of TAS-102 with Nintedanib in Patients with Metastatic Colorectal Cancer Refractory to Standard Therapies (N-TASK FORCE: EPOC1410); Phase I Results. ポスター, Nishina T, Kuboki Y, Shinozaki E, Fukuoka S, Kajiwara T, Shitara K, Yamaguchi K, Komatsu Y, Yuki S, Yamazaki K, Hara H, Mochizuki N, Fukutani M, Hasegawa H, Matsuda S, Wakabayashi M, Nomura S, Sato A, Ohtsu A, Yoshino T. ESMO 2016 #472P 国外
6. Final survival results of a multicenter phase I/II study of TAS-102 with bevacizumab for metastatic colorectal cancer patients refractory to standard therapies (C-TASK FORCE). ポスター, Yoshino T, Kuboki Y, Nishina T, Shinozaki E, Yamazaki K, Shitara K, Okamoto W, Kajiwara T, Matsumoto T, Tsushima T, Mochizuki N, Fukutani M, Nakamoto M, Hasegawa H, Sugama A, Nomura S, Sato A, Ohtsu A. WCGIC 2016 #PD-013 国外
7. First-in-man Phase I Study of TAS-114 in Combination with S-1 in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors, ポスター発表, Doi T, Shitara K, Takahashi H, Ueno M, Kobayashi

- S, Morimoto M, Ohkawa S, Okusaka T, Ueno H, Morizane C, Shiba S, Okano N, Naruge D, Nagashima F, Furuse J, Yoh K, EORTC-NCI-AACR 2016. 2016/11/30, 国外.
8. The location of colorectal cancer (right- vs. left-sided colon and rectum) affects the prevalence of BRAF V600E, non-V600E and PIK3CA mutations: A prospective registration study in the Aichi Cancer Network. ポスター発表, Taniguchi H, Uehara K, Nakayama H, Nakayama G, Takahashi T, Nakano Y, Matsuoka H, Utsunomiya S, Sakamoto E, Mori Y, Komori K, Tajika M, Muro K, Yatabe Y. ESMO 2016, 2016/10/7/11, 国外
  9. Detectability of druggable gene fusions by amplicon-based next generation sequencing in nationwide lung cancer genomic screening project (LC-SCRUM-Japan). ポスター発表. Matsumoto S, Yoh K, Kodani M, Ohashi K, Saeki S, Furuya N, Nishioka Y, Ohe Y, Seto T, Hayashi R, Kataoka Y, Fukui T, Sakamoto T, Ikemura S, Kohno T, Tsuta K, Tsuchihara K, Goto K. ESMO 2016 Congress. 2016/10/7-11. 国外
  10. Efficacy of anti-EGFR antibody monotherapy for patients with colorectal cancer with the *Kras G13D* mutation: report of four cases, ポスター発表, Kobayashi T, Masaki T, Takayasu K, Kojima K, Mastuoka H, Sugiyama M, Nagashima F, Furuse J, CISCO 2016, 2016/9/22, 国外.
  11. A multicenter phase I/II study of TAS-102 with nintedanib in patients (pts) with metastatic colorectal cancer (mCRC) refractory to standard therapies (N-TASK FORCE): EPOC1410. ポスター, Kuboki Y, Nishina T, Yamaguchi K, Shinozaki E, Komatsu Y, Yuki S, Yamazaki K, Hara H, Fukutani M, Uchida Y, Tsukahara N, Hasegawa H, Matsuda S, Okamoto W, Yonemura M, Nomura S, Sato A, Ohtsu A, Yoshino T. ASCO 2016 TPS #3632 国外
  12. A phase II open-label single-arm study of vandetanib in patients with advanced RET-rearranged non-small cell lung cancer (NSCLC): Luret study. ポスター発表. Seto T, Yoh K, Satouchi M, Nishio M, Yamamoto N, Murakami H, Nogami N, Nosaki K, Urata Y, Niho S, Horiike A, Kohno T, Matsumoto S, Nomura S, Kuroda S, Sato A, Ohe Y, Yamanaka T, Ohtsu A, Goto K. 52nd ASCO. 2016/6/3-7. 国外
  13. Phase II study of crizotinib in East Asian patients (pts) with ROS1-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). ポスター発表. Goto K, Yang J C, Kim D W, Lu S, Seto T, Yang J J, Yamamoto N, Ahn M J, Takahashi T, Yamanaka T, Kemner A M, Roychowdhury D, Paolini J, Wilner K D, Wu Y L. 52nd ASCO. 2016/6/3-7. 国外
  14. Development of a nationwide genomic screening network for squamous cell lung cancer in Japan (LC-SCRUM-Japan). ポスター発表. Shimokawaji T, Sugiyama E, Matsumoto S, Yoh K, Shingyoji M, Ohashi K, Kato T, Aono H, Ohe Y, Sugawara S, Furuya N, Nakazaki H, Taima

- K, Watanabe H, Harada T, Sakamoto T, Ikemura S, Tsuchihara K, Goto K. 52nd ASCO. 2016/6/3-7. 国外
15. Development of nationwide genomic screening project (LC-SCRUM-Japan) contributing to the establishment of precision medicine in Japan. ポスター発表, Yokoyama T, Matsumoto S, Yoh K, Seto T, Murakami H, Iwama E, Ohe Y, Shingyoji M, Ohashi K, Takeda K, Hattori Y, Sugawara S, Saeki S, Fukui T, Nishio M, Kodani M, Kohno T, Tsuta K, Tsuchihara K, Goto K. 52nd ASCO. 2016/6/3-7. 国外
  16. The Nationwide Cancer Genome Screening Project for Gastrointestinal Cancer in Japan (GI-SCREEN): MSI-status and cancer-related genome alterations in advanced colorectal cancer (CRC)-GI-SCREEN 2013-01-CRC sub-study. ポスター発表 Kajiwarra T, Shitara K, Denda T, Yuki S, Tamura T, Kawasaki K, Shinozaki E, Nakajima T, Kato K, Akagi K, Esaki T, Okano N, Kudo T, Kadowaki S, Ebi H, Yamamoto Y, Fujii S, Doi T, Ohtsu A, Yoshino T, ASCO2016, 2016/6/4, 国外.
  17. The Nationwide Cancer Genome Screening Project in Japan, SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient identification of cancer genome alterations in advanced colorectal cancer. ポスター発表, Kato T, Okamoto W, Hamaguchi T, Hara H, Taniguchi H, Mizukami T, Denda T, Moriwaki T, Esaki T, Yuki S, Oki E, Kajiwarra T, Kudo T, Naruge D, Tamura T, Fujii S, Doi T, Ohtsu A, Shitara K, Yoshino T, ASCO2016, 2016/6/4, 国外.
  18. The Nationwide Cancer Genome Screening Project in Japan SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient identification of cancer genome alterations in advanced non-colorectal (Non-CRC) gastrointestinal cancer. ポスター発表, Takashima A, Okamoto W, Hironaka S, Kato T, Komatsu Y, Kajiwarra T, Izawa N, Esaki T, Hara H, Nakanishi R, Yamamoto Y, Ebi H, Kadowaki S, Kuwata T, Fujii S, Doi T, Ohtsu A, Shitara K, Yoshino T, ASCO2016, 2016/6/4. 国外.
  19. The Nationwide Cancer Genome Screening Project for Gastrointestinal Cancer in Japan, SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient Identification of Cancer Genome Alterations in Advanced Colorectal Cancer (GI-SCREEN 2013-01-CRC). ポスター発表, Kato T, Okamoto W, Hamaguchi T, Hara H, Taniguchi H, Mizukami T, Denda T, Moriwaki T, Esaki T, Yuki S, Oki E, Kajiwarra T, Kudo T, Naruge D, Tamura T, Fujii S, Doi T, Ohtsu A, Shitara K, Yoshino T, 2016 ASCO Annual Meeting 2016/6/3-7
  20. Molecular profiling-based prognostic prediction of patients with advanced small-cell lung cancer. ポスター発表. Udagawa H, Umemura S, Mimaki S, Ishii G, Kirita K, Matsumoto S, Yoh K, Niho S, Ohmatsu H, Tsuchihara K, Goto K. 52nd ASCO. 2016/6/3-7. 国外

21. Molecular Targeting B-RAF Mutant Colorectal Cancer: Novel AMPK-induced Autophagy Mechanism. ポスター発表, Sueda T, Sakai D, Kawamoto K, Konno M, Nishida N, Koseki J, Takahashi H, Haraguchi N, Nishimura J, Hata T, Takemasa I, Mizushima T, Yamamoto H, Satoh T, Ishii H, Doki Y, Mori M. 2016 SSO Annual Cancer Symposium, 2016/3/2-5 国外
22. Epigenetic alterations by microRNAs in carcinogenesis of colorectal cancer. ポスター発表, Hata T, Yamamoto H, Okuzaki D, Ogawa H, Konno M., Takahashi H, Haraguchi N, Nishimura J, Hata T, Takemasa I, Sato T, Mizushima T, Ishii H, Doki Y, Mori M. SSO's 69th Annual Cancer Symposium, 2016/3/3-5 国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 肺がんの薬物療法, 後藤功一, もっと知ってほしい肺癌のこと in Tokyo, 2016/11/27, 国内
2. 「くすり誕生に欠かせない、治験、臨床研究って？」パネルディスカッション, 後藤功一, AMED 主催 臨床研究フォーラム「くすりができるまで」, 2017/1/28, 国内
3. 消化器がんの化学療法ー肝・胆道・膵がん, 古瀬純司, 日本医師会企画テレビ番組「話題の医学」, 2016/7/10, 国内.
4. 膵がん化学療法の困難と期待ー新しい治療をどう使う？新たな治療開発は？古瀬純司, 第7回クリスマス・スペシャル勉強会. パンキャンジャパン, 2016/12/25, 国内.
5. 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.
6. 大腸癌に対する療法の進歩？ 加藤健志 市民公開講座 2016/4/9
7. 「最新のがん治療」を知ろう 「大腸癌に対する抗がん剤治療～免疫療法の可能性も含めて～」中島貴子, 文部科学省がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン第4回市民公開講座講 2017 国内
8. こんなに進んだ大腸がん診療！ 工藤 敏啓 公益財団法人 SGH 財団 第15回市民公開講座 グランフロント大阪 2017/2/26 国内
9. 大腸癌研究会編, 中島貴子, 金原出版株式会社. 遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016 年版. 大腸癌治療ガイドライン作成委員会委員 国内
10. 大腸癌研究会編, 中島貴子, 吉野孝之 金原出版株式会社. 大腸癌治療ガイドライン 2016 年版. ガイドライン作成委員会委員 国内

11. 日本臨床腫瘍学会編, 赤木究, 衣斐寛倫, 谷口浩也, 吉野孝之 (ガイドライン作成委員) 落合淳志, 武田晃司 (ガイドライン評価委員) 金原出版株式会社, 大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイダンス第3版 2016年 国内

(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) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-Japan で組織した  
遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成され  
た Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および  
研修プログラムの開発  
(英語) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation  
System by the Expert Panel consisting of Multidisciplinary Cancer  
Specialists and Development of Training Program by utilizing the  
Infrastructure of Industry-Academia Collaborative Group with the  
Nationwide Cancer Genome Screening Project, SCRUM-Japan

補助事業担当者 (日本語) 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科・部長 赤木 究  
所属 役職 氏名 : (英語) Saitama Cancer Center, Department of Molecular Diagnosis and  
Cancer Prevention, Department Director, Kiwamu Akagi

実施期間 : 平成 28 年 12 月 5 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 臨床遺伝専門医による教育プログラムの開発・ガイドライン作成  
分担課題名 : (英語) Development of Educational Program by Clinical Genetic  
Specialist, and Publication of Related Guidelines

補助事業分担者 (日本語) 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科・部長 赤木 究  
所属 役職 氏名 : (英語) Saitama Cancer Center, Department of Molecular Diagnosis and  
Cancer Prevention, Department Director, Kiwamu Akagi

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

補助事業代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之 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 3件、国際誌 11件)

### 国内誌

1. 赤木 究、がんゲノム医療に伴う遺伝医療・遺伝カウンセリングの新たな課題  
医学のあゆみ 2016, 258, 393-399
2. 赤木 究、遺伝性腫瘍における効率的な遺伝子診断 産科と婦人科 2016, 83
3. 赤木 究、遺伝性腫瘍の治療に関する新しい潮流、日本医師会雑誌 2016, 145, 696-699

### 国際誌

1. Yamamoto G, Kikuchi M, Kobayashi S, Arai Y, Fujiyoshi K, Wakatsuki T, Kakuta M, Yamane Y, Iijima Y, Mizutani H, Nakajima Y, Sudo J, Kinoshita H, Kurimoto F, Akiyama H, Uramoto H, Sakai H, Akagi Y, **Akagi K**. Routine genetic testing of lung cancer specimens derived from surgery, bronchoscopy and fluid aspiration by next generation sequencing. *Int J Oncol.* 2017, 50, 1579-1589.
2. Yamaguchi T, Wakatsuki T, Kikuchi M, Horiguchi SI, **Akagi K**. The silent mutation MLH1 c.543C>T resulting in aberrant splicing can cause Lynch syndrome: a case report. *Jpn J Clin Oncol.* 2017 1:1-5.
3. Suzuki O, Eguchi H, Chika N, Sakimoto T, Ishibashi K, Kumamoto K, Tamaru JI, Tachikawa T, **Akagi K**, Arai T, Okazaki Y, Ishida H. Prevalence and clinicopathologic/molecular characteristics of mismatch repair-deficient colorectal cancer in the under-50-year-old Japanese population. *Surg Today.* 2017 in press.
4. Ooki A, **Akagi K**, Yatsuoka T, Asayama M, Hara H, Nishimura Y, Katoh H, Yamashita K, Watanabe M, Yamaguchi K. Lymph Node Ratio as a Risk Factor for Recurrence After Adjuvant Chemotherapy in Stage III Colorectal Cancer. *J Gastrointest Surg.* 2017, 21, 867-878.
5. Chika N, Eguchi H, Kumamoto K, Suzuki O, Ishibashi K, Tachikawa T, **Akagi K**, Tamaru JI, Okazaki Y, Ishida H. Prevalence of Lynch syndrome and Lynch-like syndrome among patients with colorectal cancer in a Japanese hospital-based population. *Jpn J Clin Oncol.* 2017 Feb 9;47(2):191.
6. Fujiyoshi K, Yamamoto G, Takenoya T, Takahashi A, Arai Y, Yamada M, Kakuta M, Yamaguchi K, Akagi Y, Nishimura Y, Sakamoto H, **Akagi K**. Metastatic Pattern of Stage IV Colorectal Cancer with High-Frequency Microsatellite Instability as a Prognostic Factor. *Anticancer Res.* 2017, 37, 239-247.
7. Fujiyoshi K, Yamamoto G, Takahashi A, Arai Y, Yamada M, Kakuta M, Yamaguchi K, Akagi Y, Nishimura Y, Sakamoto H, **Akagi K**. High concordance rate of KRAS/BRAF

- mutations and MSI-H between primary colorectal cancer and corresponding metastases. *Oncol Rep.* 2017, 37, 785-792.
8. Takane K, Matsusaka K, Ota S, Fukuyo M, Yue Y, Nishimura M, Sakai E, Matsushita K, Miyauchi H, Aburatani H, Nakatani Y, Takayama T, Matsubara H, **Akagi K**, Kaneda A. Two subtypes of colorectal tumor with distinct molecular features in familial adenomatous polyposis. *Oncotarget.* 2016, 7, 84003-84016
  9. Yamanaka T, Oki E, Yamazaki K, Yamaguchi K, Muro K, Uetake H, Sato T, Nishina T, Ikeda M, Kato T, Kanazawa A, Kusumoto T, Chao C, Lopatin M, Krishnakumar J, Bailey H, **Akagi K**, Ochiai A, Ohtsu A, Ohashi Y, Yoshino T. 12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study. *J Clin Oncol.* 2016, 20, 34(24):2906-13.
  10. Kohda M, Kumamoto K, Eguchi H, Hirata T, Tada Y, Tanakaya K, **Akagi K**, Takenoshita S, Iwama T, Ishida H, Okazaki Y. Rapid detection of germline mutations for hereditary gastrointestinal polyposis/cancers using HaloPlex target enrichment and high-throughput sequencing technologies. *Fam Cancer.* 2016, 4, 553-62.
  11. Sakai E, Fukuyo M, Ohata K, Matsusaka K, Doi N, Mano Y, Takane K, Abe H, Yagi K, Matsushita N, Fukushima J, Fukayama M, **Akagi K**, Aburatani H, Nakajima A, Kaneda A. Genetic and epigenetic aberrations occurring in colorectal tumors associated with serrated pathway *Int J Cancer.* 2016, 138:1634-44.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Clinical Utility of Quasi-Monomorphic Variation Range (QMVR) on the Determination of microsatellite Instability (MSI) Status in Japanese Patients with Colorectal Cancer: GI-SCREEN-CRC-MSI sub-study 01, ポスター, Bando H, Okamoto W, Fukui T, Yamanaka T, **Akagi K**, and Yoshino T. ASCO-GI 2017.1.19-21, 米国
2. The Nationwide Cancer Genome Screening Project for Gastrointestinal Cancer in Japan (GI-SCREEN):MSI-status and Cancer-Related Genome Alterations in advanced colorectal cancer (CRC) (GI-SCREEN 2013-01-CRC sub-study) ポスター Kajiwara T, Shitara K, Denda T, Yuki S, Tamura T, Kawasaki K, Shinozaki E, Nakajima ET, Kato K, **Akagi K**, Esaki T, Okano N, Kudo T, Kadowaki S, Ebi H, Yamamoto Y, Fujii S, Doi T, Ohtsu A, Yoshino T. ASCO 2016.06.01-7, 米国
3. Mutation spectrum of Japanese Lynch syndrome patients diagnosed by Universal tumor screening for colorectal cancer 口頭, **Akagi K**, Kakuta M, Takahashi A, Tachikawa T, Yamamoto G, Arai Y, Kobayashi S, Fujiyoshi K, Akagi Y, Takenoya T, Nishimura Y, Kawashima Y, Sakamoto H ICHG 2016 04.03-07 京都
4. 多数のポリープを併発した日本人女性直腸癌患者における *MBD4* 遺伝子の生殖細胞系列ナンセンス変異, ポスター, Tada Y, Tanakaya K, Eguchi H, Tachikawa T, Hirata T, Kohda M, **Akagi K**, Ishida H, Okazaki Y 第39回日本分子生物学会年会 2016. 11. 30-12. 02, 横浜
5. Targeted next-generation sequencing for hereditary colorectal cancer syndromes, ワークショップ口頭, 高雄 美里、山口 達郎、田中屋 宏爾、**赤木 究**、田村 和朗、松原 長秀、富田尚裕、隈元 謙介、高山 哲治、石川 秀樹、野水 整、大木 進司、神田 将和、冨田 祐貴、江



- 口 英孝、岡崎 康司、石田 秀行 第 71 回日本大腸肛門病学会学術集会, 2016. 11. 17-18, 三重
6. 次世代シーケンサーを用いた遺伝性腫瘍遺伝子検査の改良, 口頭, 原口みゆき、汐崎理緒、黒田恵吏、古井陽介、福井崇史、権藤延久、赤木究, 口頭, 第 23 回遺伝子診療学会 2016. 10. 7-8, 東京
  7. Analysis of responsible gene in early-onset colorectal cancer, ポスター, 山本 剛, 新井 吉子, 立川 哲彦, 赤木 究 第 75 回日本癌学会学術総会, 2016. 10. 6~8, 横浜
  8. リンチ症候群の診断と新たな潮流, ワークショップ口頭, 赤木究, 第 58 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 2016. 07. 10 米子
  9. 若年性大腸癌の原因遺伝子検索-Lynch 症候群を中心に-, 口頭, 藤吉健司、山本剛、角田美穂、高橋朱実、新井吉子、小林志帆、若月智和、菊地茉莉、山田身奈、立川哲彦、赤木究 第 85 回大腸癌研究会 2016. 07. 01 大阪
  10. 免疫染色における *PMS2* タンパクの単独発現低下例の生殖細胞系列変異の解析, 口頭, 藤吉健司、山本剛、角田美穂、若月智和、高橋朱実、立川哲彦、新井吉子、小林志帆、菊地茉莉、青木美保、山田身奈、松井あゆみ、赤木由人、赤木究 第 22 回日本家族性腫瘍学会学術集会 2016.06.03-04 愛媛
  11. 若年性大腸がんの Transcriptome 解析, 口頭, 山本剛、藤吉健司、角田美穂、竹ノ谷隆、小林志帆、新井吉子、若月智和、菊地茉莉、立川哲彦、青木美保、高橋朱実、山田身奈、赤木究 第 22 回日本家族性腫瘍学会学術集会 2016.06.03-04 愛媛
  12. 遺伝性乳がんの遺伝カウンセリングにおける受診動機および受診の障壁, 口頭, 甲畑宏子<sup>1)2)</sup>、四元淳子<sup>3)4)</sup>、青木美保<sup>5)6)</sup>、赤木究<sup>5)</sup>、吉田雅幸<sup>1)2)</sup> 第 22 回日本家族性腫瘍学会学術集会 2016.06.03-04 愛媛
  13. マイクロサテライト不安定性を示す進行再発大腸癌の臨床病理学的特徴, 口頭, 藤吉健司、山本剛、角田美穂、若月智和、高橋朱実、立川哲彦、新井吉子、小林志帆、菊地茉莉、青木美保、山田身奈、松井あゆみ、赤木由人、赤木究 第 22 回日本家族性腫瘍学会学術集会 2016.06.03-04 愛媛

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願  
なし

## 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) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-Japan で組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発  
(英語) Construction of the Nationwide Common Curation and Annotation System by the Expert Panel consisting of Multidisciplinary Cancer Specialists and Development of Training Program by utilizing the Infrastructure of Industry-Academia Collaborative Group with the Nationwide Cancer Genome Screening Project, SCRUM-Japan

補助事業担当者 (日本語) 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長兼副部長 原 浩樹  
所属 役職 氏名 : (英語) Saitama Cancer Center, Department of Gastroenterology, Associate director, Hiroki Hara

実施期間 : 平成28年12月5日 ~ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) (2) 教育資材作成  
分担課題名 : (英語) (2) Educational Material Preparation

補助事業分担者 (日本語) 埼玉県立がんセンター 消化器内科 科長兼副部長 原 浩樹  
所属 役職 氏名 : (英語) Saitama Cancer Center, Department of Gastroenterology, Associate director, Hiroki Hara

## II. 成果の概要（総括研究報告）

補助事業代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之 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 0件、国際誌 4件）

1. Yamazaki K, Nagase M, Tamagawa H, Ueda S, Tamura T, Murata K, Eguchi Nakajima T, Baba E, Tsuda M, Moriwaki T, Esaki T, Tsuji Y, Muro K, Taira K, Denda T, Funai S, Shinozaki K, Yamashita H, Sugimoto N, Okuno T, Nishina T, Umeki M, Kurimoto T, Takayama T, Tsuji A, Yoshida M, Hosokawa A, Shibata Y, Suyama K, Okabe M, Suzuki K, Seki N, Kawakami K, Sato M, Fujikawa K, Hirashima T, Shimura T, Taku K, Otsuji T, Tamura F, Shinozaki E, Nakashima K, Hara H, Tsushima T, Ando M, Morita S, Boku N, Hyodo I. Randomized phase III study of bevacizumab plus FOLFIRI and bevacizumab plus mFOLFOX6 as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer (WJOG4407G). *Ann Oncol*. 2016 Aug;27(8):1539-46. doi: 10.1093/annonc/mdw206. Epub 2016 May 13.
2. Ooki A, Akagi K, Yatsuoka T, Asayama M, Hara H, Nishimura Y, Katoh H, Yamashita K, Watanabe M, Yamaguchi K. Lymph Node Ratio as a Risk Factor for Recurrence After Adjuvant Chemotherapy in Stage III Colorectal Cancer. *J Gastrointest Surg*. 2017 Mar 1. doi: 10.1007/s11605-017-3382-5. [Epub ahead of print]
3. Shitara K, Takashima A, Fujitani K, Koeda K, Hara H, Nakayama N, Hironaka S, Nishikawa K, Makari Y, Amagai K, Ueda S, Yoshida K, Shimodaira H, Nishina T, Tsuda M, Kurokawa Y, Tamura T, Sasaki Y, Morita S, Koizumi W. Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2017 Apr;2(4):277-287. doi: 10.1016/S2468-1253(16)30219-9. Epub 2017 Jan 19.
4. Kudo T, Hamamoto Y, Kato K, Ura T, Kojima T, Tsushima T, Hironaka S, Hara H, Satoh T, Iwasa S, Muro K, Yasui H, Minashi K, Yamaguchi K, Ohtsu A, Doki Y, Kitagawa Y. Nivolumab treatment for oesophageal squamous-cell carcinoma: an open-label, multicentre, phase 2 trial. *Lancet Oncol*. 2017 Mar 14. pii: S1470-2045(17)30181-X. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30181-X. [Epub ahead of print]

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. SCRUM-Japan GI-SCREEN: Efficient Identification of Cancer Genome Alterations in Advanced Colorectal Cancer. 口頭. Hara H, et al. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会（2016年7月、神戸）
2. Phase II study of third-line cetuximab rechallenge in patients with metastatic wild-type K-RAS colorectal cancer who achieved a clinical benefit in response to first-line cetuximab

- plus chemotherapy (JACCRO CC-08). ポスター. Tsuji A, Hara H, et al. 第 41 回欧州臨床腫瘍学会 (2016 年 10 月、コペンハーゲン・デンマーク)
3. A multicentre phase I/II study of TAS-102 with nintedanib in patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies (N-TASK FORCE: EPOC1410); Phase I results. ポスター. Nishina T, Hara H, et al. 第 41 回欧州臨床腫瘍学会 (2016 年 10 月、コペンハーゲン・デンマーク)
  4. Phase II study of pembrolizumab for patients with previously treated, microsatellite instability-high advanced colorectal carcinomaadenocarcinoma. ポスター. Le, Hara H, et al. 第 52 回米国癌治療学会会議(2016 年 6 月、シカゴ U.S.A)
  5. Randomized phase II study of panitumumab (Pmab) + irinotecan (CPT-11) versus cetuximab (Cmab) + CPT-11 in patients (pts) with KRAS wild-type (WT) metastatic colorectal cancer (mCRC) after fluoropyrimidine (FU), CPT-11, and oxaliplatin (L-OHP) failure: WJOG6510G. Naotoshi Sugimoto, Hiroki Hara, et al. Gastrointestinal Cancers Symposium, ASCO-GI, 2017 年 1 月、サンフランシスコ、米国

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
なし

(4) 特許出願