

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) 臨床研究・治験推進研究事業  
(英語) Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs
- 研究開発課題名： (日本語) 産学連携全国がんゲノムスクリーニング (SCRUM-Japan) 患者レジストリを活用した HER2 陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験  
(英語) Investigator initiated trial in HER2-positive unresectable and recurrent colorectal cancer utilizing the Nation-wide genome screening consortium (SCRUM-Japan) patient registry
- 研究開発担当者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 室長 岡本 渉
- 所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Clinical Research Support Office, Biobank Translational Research Support Section, Head, Wataru Okamoto
- 実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の計画立案、患者登録、試験実施  
開発課題名： (英語) Planning, conducting, and patient registration of investigator initiated trials
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長 吉野 孝之
- 所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Department of Gastrointestinal Oncology, chief, Takayuki Yoshino
- 分担研究 (日本語) 医師主導治験の計画立案、実施  
開発課題名： (英語) Planning and conducting of investigator initiated trials
- 研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 消化管内科 レジデント 中村 能章
- 所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Department of Gastrointestinal Oncology, Yoshiaki Nakamura

分担研究 (日本語) 大腸がん患者における HER2 IHC 及び FISH の病理診断  
開発課題名: (英語) Pathological diagnosis of HER2 IHC and FISH in colorectal cancer  
Patients  
研究開発分担者 (日本語) 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  
所属 役職 氏名: (英語) National Cancer Center, Exploratory Oncology Research & Clinical  
Trial Center, Division of Pathology, Head, Satoshi Fujii

分担研究 (日本語) 医師主導治験実施の支援  
開発課題名: (英語) Support for investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 部門長 佐藤 暁洋  
所属 役職 氏名: (英語) National Cancer Center Hospital East , Clinical Research Support  
Office, Chief, Akihiro Sato

分担研究 (日本語) 生物統計解析の実施  
開発課題名: (英語) Implementation of biostatistical analysis  
研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部門  
研究員 野村 尚吾  
所属 役職 氏名: (英語) National Cancer Center, Center for Research Administration and  
Support, Biostatistics Division, Researcher, Shogo Nomura

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院 腫瘍センター  
准教授 小松 嘉人  
所属 役職 氏名: (英語) Hokkaido University Hospital, Cancer Center, Clinical professor,  
Yoshito Komatsu

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 医長 加藤 健  
所属 役職 氏名: (英語) National Cancer Center Hospital, Gastrointestinal Medical Oncology  
Division, Head physician, Ken Kato

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 医長 谷口 浩也  
所属 役職 氏名: (英語) Aichi Cancer Center Hospital, Department of Clinical Oncology,  
Staff, Hiroya Taniguchi

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 関西労災病院 下部消化器外科 部長 加藤 健志  
所属 役職 氏名: (英語) Kansai Rosai Hospital, Department of GI Surgery, Chief, Takeshi Kato

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 四国がんセンター 消化器内科 医長 仁科 智裕  
所属 役職 氏名: (英語) National hospital organization shikoku cancer center, Department of gastrointestinal medical oncology, chief doctor, Tomohiro Nishina

分担研究 (日本語) 臨床研究・医師主導治験の患者登録、試験実施  
開発課題名: (英語) Conducting and patient registration of investigator initiated trials  
研究開発分担者 (日本語) 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  
所属 役職 氏名: (英語) National Kyushu Cancer Center, Clinical Research Institute, Executive Director, Taito Esaki

分担研究 (日本語) 生物統計解析の実施  
開発課題名: (英語) Implementation of biostatistical analysis  
研究開発分担者 (日本語) 横浜市立大学医学部 臨床統計学 教授 山中 竹春  
所属 役職 氏名: (英語) Yokohama City University School of Medicine, Department of Biostatistics, Professor, Takeharu Yamanaka

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### ・ 研究開発代表者による報告の場合

HER2 遺伝子増幅及び医師主導治験の選択規準に合わせた HER2 陽性を有する切除不能・再発大腸がん患者のヒストリカルデータについて、AMED 大津班と協力してデータを収集することとし、研究計画書を作成した。

医師主導治験の適格規準患者を抽出するための HER2 スクリーニング検査について、研究計画書作成等の準備を開始した。また、大腸がん試料を用いた HER2 検査 (IHC/FISH) の診断基準の validation を行った。HER2 陽性大腸がんの定義を検討する際に対象とした症例で HER2 陽性大腸癌の後方視的な予後解析を行うこととしており、臨床データ収集を行った。合わせて、抽出すべき HER2 遺伝子増幅患者の基準を策定するため、SCRUM-Japan で採用される次世代シーケンサーパネルと IHC/FISH の相関性について検討を行った。

HER2 陽性切除不能・再発大腸がんを対象としたトラスツズマブとペルツズマブ併用療法の医師主導治験について、平成 29 年 2 月に治験薬提供企業と契約を締結した。平成 29 年 3 月に PMDA との事前面談を実施し、研究計画書作成等の準備を進めている。

We prepared the research plan to collect historical data of patients with unresectable/recurrent colorectal cancer with HER2 positivity in collaboration with AMED Ohtsu group.

We began to prepare the research plan for HER 2 screening to extract eligible patients for investigator-initiated trial. We also validated the diagnostic criteria of HER2 test (IHC/FISH) for colorectal cancer. In addition, we examined the correlation between IHC/FISH and the next-generation sequencer panel adopted by SCRUM-Japan in order to formulate criteria for HER2 gene amplified patients to be extracted. Furthermore, Clinical data collection was carried out for retrospective prognostic analysis of HER2 positive colorectal cancer.

We began to prepare the research plan for the investigator-initiated trial of trastuzumab and pertuzumab for unresectable and recurrent colorectal cancer patient with HER2-positive. We signed an agreement with an investigational drug provider company, and preliminary interview with PMDA was carried out.

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

### 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）  
なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 『希少がん・希少フラクションの臨床開発における諸問題（新たな試験デザインを含む）』 患者レジストリ～ジャパンイニシアチブ～，口頭，岡本渉，第 22 回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム，2017/02/18, 国内

- (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