

## 第12回 がん臨床試験セミナー

～考え方から実践まで～

(JSCTR-ESN.23-07)

がん領域における、専門性の高い実践的な内容をタイムリーに提供することを目的に、2012年から年1回のペースで実施しています。がん領域臨床試験に関わるにあたって必要な**考え方から実践に至るまで**、広く学習することが目標です。医療機関、アカデミア、製薬企業と所属の如何を問わず、がん臨床試験に関わる方、がん領域試験に興味をお持ちの方は、初学者から経験者まで、どなたでも参加いただけます。2020年からWebinar形式で実施しており、チャット機能を利用して講義直後に質問も受けています。インタラクティブな学習の場となることを期待しています。熱い週末を過ごしましょう。

日 程： 2023年10月28日（土）9：30～17：10

対 象 者： がん臨床試験に関わるCRC，モニター，データマネジャー，医薬品開発担当者など

定 員： 約100名

参 加 費： 会員 6,000円，非会員 8,000円，

※ JSCTR賛助会員は一口に付き一名を会員価格とさせていただきます。

参加申込： WEB フォームよりお申込みください。申し込みは[こちら](#)から。

申込〆切：2023年10月19日（木）15時（参加費入金〆切：10月20日15時）

※ その他詳しくは[日本臨床試験学会ホームページ](#)をご確認ください。

### プログラム

（敬称略）

9：30～9：40	オリエンテーション	JSCTR企画研修委員会
9：40～10：40	がん領域の検証的ランダム化比較試験を読み解くために必要な生物統計の素養	東京大学大学院医学系研究科 野村尚吾
10：50～11：50	肺がん領域 臨床試験 Cutting Edge	埼玉医科大学国際医療センター 各務博
11：50～12：30	昼食休憩	
12：30～13：30	胆道がんの診断から薬物治療の選択まで～臨床研究専門職が知っておくべき病理診断，TNM分類，薬物治療の選択を中心に～	国立がん研究センター中央病院 丸木雄太
13：40～14：40	大腸がん領域 臨床試験 Cutting Edge	国立がん研究センター東病院 吉野孝之
14：50～15：50	がん臨床試験の効果判定と安全性評価（RECISTとCTCAE）	国立がん研究センター中央病院 佐々木啓太
16：00～17：00	がん患者さんの“こころ”	埼玉医科大学国際医療センター 大西秀樹
17：00～17：10	総括	JSCTR企画研修委員会

【JSCTR 企画研修委員】

毛利光子，佐々木哲哉，深川良美，野中美和，小出恵子

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL：03-5206-4005（平日 9時～17時） / E-mail：staff@j-sctr.org

## 第 12 回 がん臨床試験セミナー 講義内容についての解説

20230825

がん領域の検証的ランダム化比較試験を読み解く  
ために必要な生物統計の素養

東京大学大学院医学系研究科 野村尚吾

検証的な位置づけで実施されるランダム化比較試験の統計解析には「Kaplan-Meier 法で生存曲線を描く（記述する）」、「ログランク検定で生存曲線を比較する（検定する）」、「Cox 回帰分析でハザード比を推定する（治療効果を要約する）」という 3 つのお作法があります。このお作法のうち、検定の話にフォーカスし、近年のがん免疫療法や抗体薬物複合体といった新しいタイプの臨床試験結果を読み解くために必要な生物統計の素養について、統計の非専門家向けに、事例を踏まえながら平易に解説します。

肺がん領域 臨床試験 Cutting Edge

埼玉医科大学国際医療センター 各務博

肺がん領域では、従来型細胞障害性抗がん剤から分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬に薬物治療が大きくシフトしています。生存曲線の比例ハザードモデルでは評価しきれない長期生存効果が重要視されるようになり、臨床試験のあり方も問われています。肺癌に対する薬物治療の現状とその評価方法について解説します。

胆道がんの診断から薬物治療の選択まで  
～臨床研究専門職が知っておくべき病理診断  
TNM 分類、薬物治療の選択を中心に～

国立がん研究センター中央病院 丸木雄太

がん患者を対象とした臨床試験専門職が知っておくべき、がん組織の採取、がんの診断、TNM 分類、手術適応の判断方法、薬物治療の選択方法について、胆道がんを題材に解説します。

大腸がん領域 臨床試験 Cutting Edge

国立がん研究センター東病院 吉野孝之

世界中の臨床腫瘍医にとって米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO: American Society of Clinical Oncology）のプレナリーセッションでの演者となることは夢のまた夢である。2022 年 6 月 5 日（シカゴ時間）、第 58 回 ASCO 年次総会で、歴史上日本初となるプレナリー演者が誕生した。当方である。本セミナーでは、ASCO Plenary 2022 の軌跡、それは偶然か、必然か？の問いに答えるべく講演する機会を得たので解説いたします。

がん臨床試験の効果判定と安全性評価  
(RECIST と CTCAE)

国立がん研究センター中央病院 佐々木啓太

がん臨床試験の固形がんの治療効果判定のガイドラインである RECIST と有害事象共通規準である CTCAE の基本について学習します。事例の紹介や、クイズを織り交ぜた講義にする予定です。

がん患者さんの“こころ”

埼玉医科大学国際医療センター 大西秀樹

がんの罹患は人生を揺るがす大きな出来事であり、患者さんに大きなストレスがかかるので、精神疾患発症の原因となります。精神疾患は治療への負の影響が指摘されています。当日はがん患者さんに多い精神疾患、その早期発見および治療の方法について基本的な点を学びたいと思います。