

第13回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～

(JSCTR-ESN,24-11)

がん領域の臨床試験について、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回のペースで継続しています。がん領域の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**、広く学習することを目標に企画しています。試験のデザイン、有効性と安全性の評価、評価項目、データ収集といった基本的事項から最新の標準的治療まで、がん臨床試験を実施するための必要な内容を網羅的に学習することが可能です。初学者の方にはちょっとレベルの高い入門編のセミナーとして、経験者の方には知識を広げる場としてご利用いただけます。

日 程： 2024年10月19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：2024年10月10日（木）15時（参加費入金〆切：10月11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（予定）	（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	抗悪性腫瘍薬における早期臨床試験	国立がん研究センター中央病院 小山隆文
10：50～11：50	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
11：50～12：30	（昼食休憩）	
12：30～13：30	消化管癌治療 24時～バイオマーカーと臨床試験 Cutting Edge～	愛知県がんセンター 谷口浩也
13：40～14：40	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 佐野裕亮
14：50～15：50	肺がん領域 臨床試験 Cutting Edge	関西医科大学 吉岡弘鎮
16：00～17：00	がん臨床試験でなぜPRO/QOLの評価が必要なのか	国立がん研究センター中央病院 石木寛人
17：00～17：10	総括	JSCTR 企画研修委員会

【JSCTR 企画研修委員】

小出恵子，佐々木哲哉，野中美和，深川良美，水澤純基，毛利光子
【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 13 回 がん臨床試験セミナー 講義内容についての解説

抗悪性腫瘍薬における早期臨床試験

国立がん研究センター中央病院 小山 隆文

抗悪性腫瘍薬における早期臨床試験（治験）の研究デザインが変化してきています。早期臨床試験の中に複数のコホートを含むものがみられるようになり、早期臨床試験の多様化・巨大化が進んだことにより、迅速な薬剤承認を目指す上で早期臨床試験の重要性が増してきています。米国食品医薬品局（FDA）の Project Optimus は、最大耐用量から、有効性と安全性のバランスをとる最適用量を見出すことに重点を移行することで、抗悪性腫瘍薬開発における用量の最適化を改革することを目的としたものです。本講義では、抗悪性腫瘍薬における早期臨床試験について、易しく解説します。

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、統計の専門としない方たち向けに、事例を踏まえながら易しく解説します。

消化管癌治療 24 時～バイオマーカーと臨床試験 Cutting Edge～

愛知県がんセンター 谷口 浩也

食道・胃・大腸癌に対する薬物療法は、そのバイオマーカー開発とともに絶え間なく進歩しています。直近では、微小残存腫瘍（MRD）検出用リキッドバイオプシーを活用したランダム化比較試験の結果も公表されました。また、分散型臨床試験（DCT）やプラグマティック試験など新手法を用いた大胆な挑戦も始まっています。本講義では、レギュレーションに縛られず自由奔放に、治療開発の最先端とその魅力に迫ります。

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 佐野 裕亮

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を楽しみにして下さい。

肺がん領域 臨床試験 Cutting Edge

関西医科大学 吉岡 弘鎮

近年、がん領域においては免疫チェックポイント阻害剤、抗体製剤を含む分子標的治療薬を中心に薬物療法の著しい発展がみられています。肺がん領域においても例外ではなく周術期から進行期まで多数の臨床試験が実施されており、標準的治療は日進月歩で変革しています。

本講義では、肺がん領域の標準的治療に加えて最新の臨床試験と将来展望についてお話し致します。

がん臨床試験でなぜ PRO/QOL の評価が必要なのか

国立がん研究センター中央病院 石木 寛人

PRO（患者報告アウトカム）や QOL の評価は近年重要さを増しており、これらをエンドポイントとした臨床試験が増えています。しかし PRO/QOL は従来の生存期間や奏効割合のようなアウトカムとは測定や解釈の仕方が異なります。PRO/QOL を評価するのはなぜなのか、どのように評価するのか、解釈する上での注意点など、臨床試験での取り扱いについて解説します。

以上