

第15回 がん臨床試験セミナー

～考え方から実践まで～

(JSCTR-ESN. 26-10)

がん領域の臨床試験に関する最新の知識と実践的な内容を、タイムリーにお届けするセミナーを今年も開催いたします。2012年から実施している本セミナーには、医療機関、アカデミア、製薬企業など、所属を問わず、がん領域に関心をお持ちの多くの皆さまに参加をいただいています。

がん領域の臨床試験に関わるうえで必要な考え方から、現場で活用できる知識・事例まで幅広く学べる内容の、講義と実習のプログラムを用意しました。初学者から経験者まで、どなたでもご参加いただけます。会場・オンラインのいずれでも参加可能です。なお、講義パートのみ、約1ヵ月間のオンデマンド配信を予定しています。

日 程： 2026年11月14日（土）9：55～17：30

会 場： 会場 + WEB（Zoom 配信）ハイブリッド開催
 【会場】日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 B 会議室
 ※ セミナー終了後にオンデマンド配信を予定しております。
 ※ オンデマンド配信のみ視聴される方には、修了証は発行いたしません。

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（会場参加は先着 30 名程度，講師・企画研修委員は、会場参加の予定です）

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。
 申込み切：2026年11月5日（木）15時（参加費入金切：11月6日（金）15時）
 ※ 詳細は、[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)		
9：55～10：00	オリエンテーション	JSCTR 企画研修委員会
10：00～11：00	統計の基礎知識-がん臨床試験のデザイン・エンドポイントと審査上の論点-	国立がん研究センター 加藤 凌輔
11：00～12：00	肺がん治療の Cutting Edge -臨床試験結果から紐解く最新エビデンスの解釈-	順天堂大学医学部附属順天堂医院 宮脇 太一
12：00～13：00	休憩 ※12：30頃より、会場参加者同士の名詞交換を予定しています（希望者のみ・自由参加）	
13：00～14：00	乳がんの標準治療と臨床研究専門職への期待	がん研究会有明病院 青山 陽亮
14：00～15：00	切除不能膀胱がんにおける薬物療法の最前線 -標準治療から KRAS 標的治療まで-	国立がん研究センター東病院 佐々木 満仁
15：00～15：10	休憩	
15：10～16：10	造血器腫瘍の標準治療 -臨床試験における効果判定-	国立がん研究センター中央病院 棟方 理
16：10～17：20	がん臨床試験の安全性評価・有害事象評価 （個別に課題の検討、演者による解説）	国立がん研究センター中央病院 三留 典子
17：20～17：30	クロージング	JSCTR 企画研修委員会

第 15 回 がん臨床試験セミナー 講義/実習内容について 講師からのメッセージ

1. 統計の基礎知識 -がん臨床試験のデザイン・エンドポイントと審査上の論点-

国立がん研究センター 加藤 凌輔

がん臨床試験では、開発段階や試験の目的に応じて、単群試験やランダム化比較試験などの試験デザイン、奏効割合や全生存期間などのエンドポイントが選択されます。これらの選択は、必要な症例数や解析方法だけでなく、得られた結果をどこまで臨床的に評価できるかにも影響します。本講義では、代表的な試験デザインとエンドポイントについて、統計学的な考え方の基礎を整理します。さらに、承認審査で論点となり得る事例を用いて、試験計画や解析結果がどのような観点から評価されるのかを解説します。生物統計を専門としない方が、試験の設計意図や結果の解釈上の留意点を理解し、共有・議論できる視点を身につけることを目指します。

2. 肺がん治療の Cutting Edge -臨床試験結果から紐解く最新エビデンスの解釈-

順天堂大学医学部附属順天堂医院 宮脇 太一

本講義では、近年急速に進展する進行期肺がん治療と臨床試験の最前線をご紹介します。

多数のドライバー遺伝子を標的とした新規分子標的薬や ADC（抗体薬物複合体）の台頭、免疫チェックポイント阻害薬を用いた併用療法の進化など、進行期肺がんの治療戦略は大きな変革の時代を迎えています。

本講演では、これらの変革をもたらした主要な臨床試験結果を紐解き、最新エビデンスの正しい解釈について解説するとともに、皆様が明日の現場業務に活かせる知識や視点を共有します。

3. 乳がんの標準治療と臨床研究専門職への期待

がん研究会有明病院 青山 陽亮

近年の乳がん診療では薬物療法の進歩が著しく標準治療が目まぐるしく変化している。新規の分子標的薬、抗体薬物複合体製剤、内分泌療法などが続々と登場するのみならず、従来のサブタイプの概念や薬物療法を切り替えるべきタイミングなどについても様々な議論がされている。そして新規治療が登場することは新しい研究の種が増えるということでもある。最適な治療選択や、副作用マネジメント、また QOL/PRO に至るまで研究の幅も広がりを見せている。本講演では最新の乳がんの標準治療を整理するとともに、複雑化する臨床研究の中で臨床研究専門職の方々がどのような役割を果たすべきか検討することとする。

4. 除不能肺がんにおける薬物療法の最前線 -標準治療から KRAS 標的治療まで-

国立がん研究センター東病院 佐々木 満仁

切除不能肺がんに対する薬物療法は、ゲムシタビン単剤から始まり、FOLFIRINOX、ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル、NALIRIFOX などの登場により進歩してきましたが、依然として予後不良な疾患であり、さらなる治療成績の向上が求められています。本講義では、切除不能肺がんにおける現在の標準治療を、主要な臨床試験の結果を踏まえて整理し、実臨床における治療選択の考え方を解説します。さらに、肺がん初めて実用化された分子標的治療である gBRCA 遺伝子変異陽性例に対するオラパリブをはじめ、癌

種横断的に承認されている分子標的薬や免疫療法、本年の ASCO Plenary Session で大きな注目を集めたダラクソナシブを含む KRAS 標的治療の最新開発動向など、膵がんにおけるゲノム医療の現状と今後の展望について概説します。

5. 血器腫瘍の標準治療 -臨床試験における効果判定-

国立がん研究センター中央病院 棟方 理

固形腫瘍では、RECIST に基づくがん種横断的な効果判定法が確立している。一方、造血器腫瘍では、疾患・病型ごとに異なる判定基準が用いられる。例えば、悪性リンパ腫では PET/CT を組み込んだ Lugano 規準、急性白血病では骨髄所見、末梢血球回復、微小残存病変（MRD）などが評価の中核となる。造血器腫瘍は多様な疾患の集合体であり、それぞれの生物学的・臨床的特性に応じた判定法は、血液内科医にとっては合理的である反面、非専門家からは理解しにくく、「複雑だ」「わかりにくい」という声も多く聞かれる。本講義では、主要な造血器腫瘍の標準治療を概観するとともに、臨床試験で用いられる効果判定の基本的な考え方と留意点を体系的に整理し、造血器腫瘍に対する理解の深化と苦手意識の軽減を目指す。

6. がん臨床試験の安全性評価・有害事象評価

国立がん研究センター中央病院 三留 典子

本セミナーでは、がん臨床試験における有効性評価および安全性評価の基本について、RECIST および CTCAE を中心に分かりやすく解説します。講義では、RECIST による腫瘍効果判定や CTCAE による有害事象評価の考え方に加え、実際の臨床試験で判断に迷いやすいポイントについても取り上げます。その後、RECIST および CTCAE に関する演習問題に取り組んでいただき、実践的な理解を深めます。さらに、講義中には RECIST・CTCAE に関する Q&A セッションを設け、参加者の皆様からの疑問や日頃の悩みにお答えしながら理解を深めていきます。講義と演習、Q&A を組み合わせることで、明日からの臨床試験業務に役立つ知識と実践力の習得を目指します。

【JSCTR 企画研修委員会 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