

# THE NATIONAL CANCER CENTER NEWS

国立がん研究センターだより

2025  
第321号



## Novel Challenge and Change



### CONTENTS (■はコンテンツツナパー)

- 01** Convergence Research で日本発の創薬を  
先端医療開発センター長就任のご挨拶  
【土原 一哉】
- 02** 柏キャンパス研究部門 30 年の軌跡と展望  
【土原 一哉】
- 03** 受賞の紹介
- 04** 標的タンパク質分解誘導薬 E7820 の  
腫瘍縮小効果を J-PDX ライブラリーで  
確認し、医師主導治験を開始  
【高阪 真路】 【濱田 哲輔】 【柳下 薫寛】
- 05** 国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査  
「ヘムサイト®」の製造販売承認取得について  
【片岡 圭亮】 【伊豆津 宏二】
- 06** 日本人でのゲノム解析から創製された新薬が  
胆道がんの治療薬として承認  
【柴田 龍弘】
- 07** 肺腺がんに新たな治療標的となる遺伝子を発見  
—マルチオミックス解析により、肺腺がんの分子  
メカニズムを解明—  
【金子 修三】 【浜本 隆二】
- 08** 切除可能な進行食道がんへの  
術前 DCF 療法が新たな標準治療へ  
【加藤 健】
- 09** 高齢の切除不能大腸がん患者さんに対する  
適正な標準治療を大規模臨床試験で証明  
【高島 淳生】
- 10** 産学連携全国がんゲノムスクリーニング  
【SCRUM-Japan】 第五期プロジェクトを開始  
【後藤 功一】 【吉野 孝之】
- 11** リキッドバイオプシーによる大腸がんの再発リスクと  
術後治療効果の予測に有効性を確認  
【中村 能章】 【吉野 孝之】
- 12** リキッドバイオプシーを活用したがん個別化医療  
による生存期間の延長を確認  
【中村 能章】 【吉野 孝之】
- 13** NEXT の最近の取り組みと成果  
【竹下 修田】
- 14** C-CAT データの利活用状況  
—利活用システムの運用開始から 3 年経過して—  
【温川 恭至】
- 15** 患者さんやご家族の声を  
がん医療の未来に活かす取り組み  
第 11 回 患者・家族との意見交換会開催
- 16** 「国立がん研究センター  
希少がんグラント記念シンポジウム」開催
- 17** 柏キャンパス「第 15 回オープンキャンパス・  
市民公開講座」開催
- 18** 研究所「若手研究者・医師・学生のための  
オープンキャンパス 2024」開催
- 19** 中央病院「がんサポ 2024 ～ともに学ぼう・  
ともに語ろう 未来をつくるアイデア展～」開催
- 20** がん対策研究所  
「オープンキャンパス 2024」開催
- 21** 「がん情報サービス」「がん相談支援センター」  
周知カード配布  
【川巻 知香子】
- 22** 就任者のご紹介  
第 321 号の表紙について
- ご寄付のお願い  
NEXT (次世代外科・内視鏡治療開発センター)  
支援プロジェクトのご案内

## 01

# Convergence Research で日本発の創薬を 先端医療開発センター長就任のご挨拶

先端医療開発センター長 / 橋渡し研究推進センター長 **土原 一哉** (つちはら かつや)

このたび、2024年6月1日付で先端医療開発センター長、7月1日付で橋渡し研究推進センター長を拝命いたしました。柏キャンパス研究部門の沿革については次ページで述べておりますが、これまで親しくご指導を賜った歴代の支所長やセンター長の列に連なることとなり、その責任の重さを改めて痛感しております。

先端医療開発センター (EPOC) の使命は、国立がん研究センターが目指す「がんにならない、がんに負けない、がんと生きる社会」の実現に向け、研究開発を迅速に推進することです。そのためには、臨床現場のニーズを的確に把握し、それに応える革新的なアイデアやシーズを育む場が必要です。

医薬品や医療機器の開発を取り巻く環境は日々変化しており、これに迅速に対応できる国際的な拠点の重要性はますます高まっています。EPOCの将来像は、中央病院、東病院、研究所をはじめとする国立がん研究センターの各部門や、国内外の研究機関との協働による優れた臨床・基礎研究の基盤に立脚し、実用化のボトルネックとなる規格や製造の諸問題を産学連携で克服し、明確な出口戦略に基づき、さまざまな専門分野の技術や科学を収束・収斂 (convergence) させる柔軟な組織を目指します。

私たちは、再生・細胞医療、遺伝子治療、抗体医薬、核医学治療、AI、ロボット技術など、がん医療のゲームチェンジャーとなり得る技術の応用研究から早期臨床研究に至るニアクリニカルフェーズの領域を特に重視しています。柏の葉再生医療プラットフォームをはじめとする国内外の専門家と横断的に連携し、これらの技術の実現に向けた取り組みを進めています。

自らの研究成果を、世界中の患者さんの役に立てたい、というのは多くの研究者の願いです。創薬のトレンドは、基礎研究から臨床試験、承認に至る一連のプロセスを製薬企業が担う従来型の開発手法から、アカデミアやスタートアップの概念実証 (proof of concept) された優れたシーズを製薬企業が導入し後期開発に進むオープンイノベーションにシフトしています。これは医療機器や診断薬の開発でも同様です。まさに研究者にとって、夢を実現するチャンスですが、その夢を「魔の川」や「死の谷」、「ダーウィンの海」に埋もれさせないためには、アクセラレーションが重要です。

そのためには、シーズの科学的強さに加え、臨床ニーズに応えること、製造を含めた承認試験の実現可能性を慎重に吟味することが求められます。また、市場性に配慮したバック

キャストイング (望ましい未来像からの逆算) 戦略や、開発資金の計画的な調達も不可欠です。

国立がん研究センターは、2021年12月に文部科学省から橋渡し研究支援機関として認定され、橋渡し研究推進センター (CPOT) はその基幹的なマネジメントを担当しています。開発企画やシーズ発掘・評価、プロジェクトマネジメント、セミナーなどを通じ、特に基礎・応用段階のシーズの実用化を支援しています。その対象は、国立がん研究センター内にとどまらず、全国のアカデミア機関やベンチャー企業にも広がっています。

CPOTは、出口視点に立った伴走支援を強みとして、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 橋渡し研究プログラムなどを通じた開発を支援しています。さらに、2024年10月には全国4カ所のAMED橋渡しプログラム医療系スタートアップ支援拠点の1つに採択されました。この「NCC Seed Acceleration Program (NCC SAP)」を活用し、今後はアカデミアベンチャーの育成に優れた実績を持つベンチャーキャピタルなど協力機関と連携し、起業前や創業直後のアカデミア研究者やスタートアップへの資金提供を行うことが可能になります。

私たちは、研究者の情熱を形にするお手伝いを続けます。今後とも、「EPOC・CPOTならば実現する」と信頼される、研究者の夢を実現するユニークな開発拠点を目指して邁進してまいります。



先端医療開発センター長 / 橋渡し研究推進センター長 **土原 一哉** (つちはら かつや)

1994年、柏キャンパスに研究所支所が開設され2024年で30年を迎えました。これを記念して、2024年10月5日(土)に柏キャンパスオープンキャンパスで市民向けイベントを、また11月29日(金)にセンター内外より関係者をお招きした記念講演会を開催しました。

市民公開講座とそれに引き続くラボツアーには100名を超える参加者がありました。これだけの数の一般の方が研究部門に入られたことは、30年の歴史で初めてではないでしょうか。アンケートでは「研究者の頑張りが伝わってきた」とのコメントの一方、「ただし、難しすぎてわからなかった」というご意見もあり、この辺りは今後私たちが意識しなければならないことだと思います。

記念講演会では国立がん研究センター(NCC)にゆかりのご来賓にお集まりいただき、現況を土原より、また柏キャンパスの伝統とも言えるパッションの赴くままに新薬開発に邁進した成果をOBの松村 保広先生から紹介しました。講演会後の祝賀会と併せ、産官学のご来賓、歴代センター長からのご祝辞を多数頂戴しました。

柏キャンパスにおける基礎、<sup>こうし</sup>応用研究の嚆矢である研究所支所では江角 浩安先生のもと、がん代謝を標的とした治療開発や精神腫瘍学など新領域を開拓する研究が行われました。2005年、研究所支所は東病院臨床開発センターに組織変更され、病院と一体となった研究開発を加速します。センター長は2008年に大津 敦先生に引き継がれ、東病院との連携は一層緊密化しました。2012年には早期探索臨床研究センター(初代EPOC)が開設され、フェーズ1チーム(先端医療科)、医師主導治験支援、トランスレーショナルリサーチ(TR)支援を柱に、「死の谷」と称された非臨床試験から臨床試験へのギャップ解消が図られました。2015年の臨床研究中核病院制度の開始に伴い先端医療科、臨床研究支援部門が両病院に移行し、初代EPOCのTR支援と臨床開発センターの基礎研究・TRの機能を統合した先端医療開発センター(EPOC)が再編成されました。この間、抗体医薬品を開発するNCC発ベンチャーの起業、SCRUM-Japanの設立など、現在に続く開発のコンセプトが次々と具現化しました。

2016年、落合 淳志先生がセンター長に就任すると、築地キャンパスの研究者の参画拡大とともに、鶴岡連携研究拠点でのメタボローム研究、東京理科大学とのクロスアポイントメント制度による医工連携の拡大、柏の葉スマートシティと連動した拠点形成などNCC外のパートナーとの連携

がより進められました。

2021年、橋渡し研究推進センター(CPOT)が組織され、NCCは文部科学省橋渡し研究支援機関に認定され、センター内外の研究者に伴走し、出口視点から実用化を後押しする支援拠点として活動しています。

2022年、土井 俊彦先生がEPOC・CPOTのセンター長に就任しました。ニアクリニカルフェーズにおいてシームレスに課題解決に取り組むこととし、開発製造受託機関(CDMO)、デベロッパーとの連携により再生医療等製品の早期開発を支援する再生医療プラットフォームの構築、核医学治療の国内開発を促進するための日本原子力研究開発機構や専門製薬企業との連携、隣接民間ラボに進出した大手製薬企業とのクロスアポイントメント制度を活用した人事交流などオープンイノベーションの波に適應した取り組みが行われています。地域との連携においても、柏市、東京大学、産業技術総合研究所等と、柏の葉ライフサイエンス協議会を立ち上げ、内閣府認定グローバルバイオコミュニティであるGreater Tokyo Biocommunity 8拠点の一角を担っています。

30周年を契機に、ニアクリニカルフェーズを狙った研究開発とシーズ開発支援をさらに強化し、さらに信頼されるユニークな開発拠点を、センター一同目指していきます。引き続きご支援の程どうぞよろしくお願いいたします。



## 03 受賞の紹介

2024年5月～12月までの主な受賞をご紹介します。

### [Highly Cited Researchers 2024] (高被引用論文著者) 選出

「Highly Cited Researchers (高被引用論文著者)」とは、クラリベイトが10年以上にわたり絶え間なく高い評価を得ている影響力のある研究者を引用分析により特定し、特定出版年・特定分野における世界の全論文のうち引用された回数が上位1%に入る論文著者であり、後続の研究に大きな影響を与えている科学者や社会科学者が選出されます。発表した論文が多く引用されることは、その研究分野において評価されていることの重要な指標となります。2024年は世界から約6,600名の研究者が選出され、当センターより3名選出されました。

Home to  
Highly Cited  
Researchers  
2024

Clarivate™



研究所 腫瘍免疫研究分野長

**西川 博嘉** (にしかわ ひろよし)

#### 受賞者コメント

私は免疫学の研究分野において、被引用数が上位1%の高被引用論文著者として選出されました。がん微小環境の免疫環境の研究が評価されたことを大変嬉しく思っております。今回、5年連続で Highly Cited Researchers に選ばれましたが、これを励みに今後も良い研究を続けていきたいと考えております。

Home to  
Highly Cited  
Researchers  
2024

Clarivate™



東病院 消化管内科長

**設楽 紘平** (したら こうへい)

#### 受賞者コメント

日々の臨床や共同研究を基にした論文発表が評価されて受賞に至ったことは大変光栄に思っています。引き続き患者さんの治療転帰を改善するためにインパクトのある研究を多くの先生方と共に継続していきたいと思っております。

Home to  
Highly Cited  
Researchers  
2024

Clarivate™



東病院 副院長 (研究担当 [医薬品]) / 医薬品開発推進部門長 / 消化管内科 医長

**吉野 孝之** (よしの たかゆき)

#### 受賞者コメント

高被引用論文著者に選出されうれしく思います。最終ゴールである患者さんを笑顔にする使命に向かい、これからも世界中の仲間と協働しダイナミックな活動を通じ高インパクトな成果を創出していきたいと思っております。

### 第5回ジャパンリサーチフロントアワード受賞

#### 胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の開発

東病院 消化管内科長 **設楽 紘平** (したら こうへい)

クラリベイトが主催する日本における第5回ジャパンリサーチフロントアワードが開催され、今注目すべき研究者が発表・表彰されました。今回選出された研究者は国際的な顔ぶれで、研究分野は多岐にわたりましたが、設楽科長は胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の開発に貢献したことを基に表彰されました。

#### 受賞者コメント

多種多様な研究者の中で唯一の臨床医として表彰いただいたことは恐縮でしたが、胃癌に対する治療開発が評価されて受賞に至ったことは大変光栄に思っています。まだ何か達成したという実感はなく、他の臨床医・研究者の方々と一緒に、さらに良い治療を世の中に創出すべく尽力したいと思います。



写真：クラリベイト提供

その他の受賞情報はホームページをご覧ください ▶



# [World's Best Specialized Hospitals 2025] Oncology (腫瘍学) 部門選出

## 中央病院・東病院

米国の Newsweek 社が世界の専門病院をランク付けしている「World's Best Specialized Hospitals 2025」Oncology (腫瘍学) 部門で、中央病院が日本1位・世界 10 位、東病院が日本 3 位・世界 44 位に選出されました。本ランキングは、数万人の医療関係者（医師、医療従事者、病院経営者）を対象とした世界規模の調査に基づいています。



# 日本癌学会 JCA- 永山賞 (旧 JCA-CHAAO 賞)

## SCRUM-Japan GI-SCREEN によるリキッドバイオプシーの躍進とがん個別化医療基盤の構築

東病院 医薬品開発推進部門長 / 副院長 **吉野 孝之** (よしの たかゆき)

SCRUM-Japan GI-SCREEN は、2015 年に当方を代表のもと立ち上げられた消化器がんを対象とする産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトです。全国の医療機関・製薬企業と連携し、多数の新薬・診断薬の承認を実現しました。リキッドバイオプシーの臨床実装を推進し、我が国のがん個別化医療の基盤構築に貢献しました。

### 受賞者コメント

この度、栄誉ある JCA- 永山賞 (第 14 回) を受賞しました。この場を借りてまずは御礼申し上げます。本成果は SCRUM-Japan GI-SCREEN に参加するすべての研究者の成果であり、これからも患者さん目線で、最先端かつ世界規模のがん個別化医療を推進・普及していきたいと思っております。



# Library of the Year 2024 優秀賞

## がん対策研究所 「つくるを支える 届けるを贈る『がん情報ギフト』」プロジェクト

がん対策研究所が行う「つくるを支える 届けるを贈る『がん情報ギフト』」プロジェクトが、Library of the Year 2024 の優秀賞を受賞しました。Library of the Year は、これからの図書館のあり方を示唆するような先進的な活動を行っている機関に対して、特定非営利活動法人知的資源イニシアティブが顕彰する事業で、2006 年より行われています。2024 年については、図書館関係者の自薦他薦による候補活動募集による 29 活動がノミネートされ、一次選考会、二次選考会を経て、優秀賞 4 活動のひとつに選出されました。

「がん情報ギフト」プロジェクトは、がんになってもあわてず、必要な情報を得て、自分らしく生活できる社会を実現するため、ウェブサイト「がん情報サービス」の科学的根拠に基づいた「確かな」「わかりやすい」「役に立つ」がんの情報を国民のみならず、市民、企業の皆様からのご寄付により、2017 年より実施してきました。年々寄贈館は増加し、全国にある約 3,300 館の公共図書館のうち、724 館に「がん情報ギフト」コーナーが設置されています。

### 受賞理由

「国立がん研究センターは、大規模な医療機関のない市町村でも公共図書館が存在することに着目し、科学的根拠に基づいたがん情報の冊子（『がん情報ギフト』セット）を全国の図書館へ寄贈する仕組みを構築している。より多くの人々に信頼性の高い医療情報を届けるための窓口として図書館は適任であり、図書館の医療・健康サービスにも新しい手法が加わった。『がん情報なら図書館へ』を目指した普及活動のさらなる展開に期待したい」との評価を受けました。



がん情報ギフトの詳しい活動については、  
こちらをご覧ください。▶



# 標的タンパク質分解誘導薬 E7820 の腫瘍縮小効果を J-PDX ライブラリーで確認し、医師主導治験を開始

研究所 細胞情報学分野長

研究所 分子薬理研究分野長

研究所 分子薬理研究分野ユニット長

高阪 真路 (こうさかしんじ) / 濱田 哲暢 (はまだ あきのぶ) / 柳下 薫寛 (やぎしたしげひろ)

本研究は、研究所で J-PDX ライブラリーを用いた薬剤のスクリーニングとバイオマーカー解析に基づき、中央病院・東病院での医師主導治験に結びついた成果です。

## ■ J-PDX ライブラリーとは

PDX モデルは、がん患者さんの腫瘍組織を免疫不全マウスに直接移植することで作成され、がん患者さんの腫瘍の特性を維持した担がんモデルです。患者さんでの薬剤の治療効果を動物実験で高い確度で予測できると期待されています。国立がん研究センターでは、日本人がん患者由来の J-PDX ライブラリーを構築し、がん種横断的に 659 モデルと世界有数の PDX を保有し (2025 年 1 月 22 日時点)、創薬開発への活用を進めています。

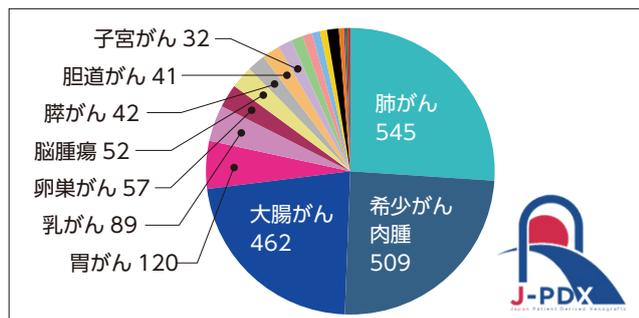


図. J-PDX ライブラリーがん種別登録検体数 (2024 年 10 月 30 日時点)

## ■ J-PDX を用いた創薬への取り組み

国立がん研究センターとエーザイ株式会社は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) CiCLE 事業「希少がんならびに難治性がんに対する抗がん剤治療開発を加速させる創薬研究手法に関する研究」において、エーザイ創製の新薬候補品に対して、J-PDX を用いて臓器横断的に非臨床試験を行い、希少がんならびに難治性がんを対象に医師主導治験を実施し、臨床での有用性を確認するとともに、承認申請をめざしています。

## ■ E7820 とは?

今回 J-PDX を用いて有効性の評価を行った E7820 は、選択的なタンパク質分解に関わる DCAF15 とスプライシング因子 RBM39 を結合させる分子糊として作用し、RBM39 を選択的に分解するスルホンアミド系抗がん剤です。RNA スプライシングの異常が誘導され、がんの増殖を抑える効果が期待されます。

## ■ J-PDX での E7820 の有効性

J-PDX ライブラリーに含まれる 42 モデル (膵がん 12 モデル、胆道がん 12 モデル、胃がん 9 モデル、子宮体がん 9 モデル)

に対して、E7820 を 100 mg/kg もしくは 200 mg/kg を 21 日間連日経口投与し、有効性を評価しました。この結果、100 mg/kg 投与で 38.1% (16 モデル)、200 mg/kg 投与で 54.8% (23 モデル) で腫瘍縮小効果が確認されました。中でも、胆道がん、子宮体がん、胃がんの順に腫瘍縮小したモデルが多く認められ、がん種によって効果が異なることが分かりました。

さらに、E7820 の有効性に関連するバイオマーカーを探索するため、PDX モデルの全エクソンシーケンスおよび全トランスクリプトーム解析を実施しました。この結果、BRCA1、BRCA2 または ATM といった、DNA 修復機構の一つである相同組換え修復関連遺伝子の変異が、E7820 によって腫瘍が縮小した PDX モデルに高い頻度で認められ、バイオマーカーとなる可能性が示唆されました。成果の詳細は、論文をご覧ください。

S Kohsaka et al. *NPJ Precis Oncol.* 2024

## ■ J-PDX の結果に基づく医師主導治験の開始

これらの結果に基づき、国立がん研究センター中央病院および東病院では、「固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する第 I 相医師主導治験 (NCCH2303、研究代表者：中央病院 先端医療科長 山本昇)」を開始しました。本試験において、E7820 の忍容性の確認および推奨用法・用量を決定した後、国立がん研究センターとエーザイ株式会社は、特定のがん種やバイオマーカーを有する固形がんに対する有効性を確認する第 II 相、さらには承認申請用試験の実施を検討し、薬事承認をめざしています。

## ■ 今後の展望

製薬企業での創薬開発に、国立がん研究センターの J-PDX ライブラリーを用いることで、薬剤候補の評価とバイオマーカーの探索、臨床試験へ速やかにつなげられる可能性が示されました。国立がん研究センターは一体となって、全てのがん患者さんへ最適ながん医療の提供に引き続き取り組んで参ります。



プレスリリースは  
こちらからご覧いただけます



J-PDX については  
こちらからご覧いただけます

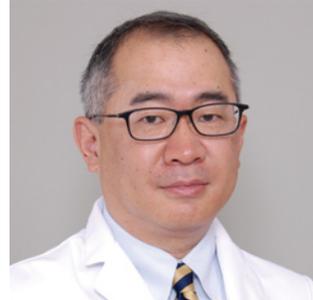
# 国内初の造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」の製造販売承認取得について

研究所 分子腫瘍学分野長

**片岡 圭亮** (かたおか けいすけ)

中央病院 血液腫瘍科長

**伊豆津 宏二** (いづつ こうじ)



▲  
プレスリリースは  
こちらから  
ご覧いただけます

造血器腫瘍(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など)は10万人当たり年間約45人が発症する比較的高頻度の悪性腫瘍で、20歳未満では全がんの約4-5割を占めております。造血器腫瘍では様々な遺伝子異常が生じており、その発症や病態に関わり、治療標的にもなりうるということが報告されています。遺伝子パネル検査は一度に多数の遺伝子異常を検出することが可能な検査法で、固形がんを対象とした検査が既に保険適用されていますが、造血器腫瘍では国内外ともに薬事承認された検査はありませんでした。

固形腫瘍と造血器腫瘍では、認められる遺伝子異常の種類が大きく異なることや、検査の目的が固形腫瘍では「治療法選択」が主であるのに対し、造血器腫瘍では「治療法選択」だけでなく「診断」と「予後予測」も目的となること、などの理由から、固形腫瘍とは異なる独自の開発が求められていました。さらに、造血器腫瘍で生じている遺伝子異常には、変異(塩基置換)、融合遺伝子/構造異常、コピー数異常など様々な種類があるため、遺伝子パネル検査においても様々な異常を同時に検出できることや、造血器腫瘍の腫瘍細胞は末梢血、骨髄、リンパ節など様々な組織に含まれるため、多様な試料を用いることが可能であることが望まれております。さらに、骨髄系腫瘍では、*RUNX1* や *DDX41* などの遺伝子の生殖細胞系列異常が発症に関与しており、腫瘍細胞だけではなく生殖細胞系列のゲノム検査も必要とされております。

研究所分子腫瘍学分野では、九州大学や京都大学、名古屋医療センターなどの国内の主要施設、および、大塚製薬株式会社と共同研究コンソーシアムを形成し(図)、造血器腫瘍領域におけるゲノム医療の実現を目指すため、変異だけでなく、融合遺伝子/構造異常、コピー数異常も検出し、さらに、体細胞異常に加えて生殖細胞系列異常も検出可能な、造血器腫瘍を対象とした遺伝子パネル検査の開発を行いました。

さらに、中央病院・東病院において前向きコホート研究を行い、176人188検体の患者検体

(成人および小児から得られた初発および再発検体)を用いて、本遺伝子パネル検査による包括的ゲノムプロファイリングを行いました。その結果、検体の種類では骨髄液や末梢血などの生細胞だけでなく、ホルマリン固定パラフィン包埋検体でも高率に解析可能であることが示されました。97%の患者で1個以上の遺伝子異常が検出され、1人の患者につき中央値7個の遺伝子異常が検出されました。血液がんで高頻度に異常が認められる遺伝子異常の検出力は既存の遺伝子パネル検査と同等以上であり、本遺伝子パネル検査の高い性能が示されました。重要な点として、診断、治療法選択、予後予測を行う上で臨床上有用であると考えられる遺伝子異常が、それぞれ82%、49%、58%の患者で検出され、遺伝子パネル検査は特に診断、次いで予後予測に有用であることが示されました。

これらの結果に基づいて、大塚製薬株式会社が開発を進めて、2024年9月に造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト®」として、国内における製造販売承認を取得しました。本製品は、厚生労働省から先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、国内で初めて製造販売承認された造血器腫瘍及び類縁疾患を対象とした遺伝子パネル検査であり、体外診断用医薬品「ヘムサイト®診断薬」と医療機器プログラム「ヘムサイト®解析プログラム」により構成されています。本承認により、日本における造血器腫瘍領域において、個別化医療が大きく進歩し、よりよい医療に貢献することが期待されております。



図. 4医療機関の共同研究コンソーシアムによる遺伝子パネル性能の検証と国立がん研究センターにおける、実臨床を通じた臨床的有用性の検証を実施



# 06 日本人でのゲノム解析から創製された新薬が胆道がんの治療薬として承認

研究所 がんゲノミクス研究分野長 **柴田 龍弘** (しばた たつひろ)

胆道がんは、日本をはじめとするアジアでの発症が多く、日本における5年生存率は20%以下と、予後が非常に悪い難治性のがんであり、新たな治療法の開発が強く求められています。

国立がん研究センター研究所のがんゲノミクス研究分野では、2012年頃からこの難治性がんである胆道がんにおける新たな治療標的を発見することを目的に、日本人の胆道がん260例を対象としたゲノムシーケンス解析を開始しました。研究の結果、胆道がんにおける重要な遺伝子異常の全体像を解明し、2015年にその成果を *Nature Genetics* 誌に発表しました。この論文は掲載誌でも注目のトピックとして取り上げられ、国内の多くの報道機関からも取材を受け、大きな注目を集めました。発見された遺伝子異常の中でも、*FGFR2* 融合遺伝子は、間野研究所長が肺がんで発見された *ALK* 融合遺伝子と同様に、チロシンキナーゼという酵素が常に活性化されることでがん化を引き起こします。このことから、肺がんにおける *ALK* 阻害剤の成功例を踏まえ、*FGFR2* の活性を抑える薬剤 (FGFR 阻害剤) が胆道がんの治療にも有効である可能性が期待されました。

そこで日本発の胆道がん治療薬の開発に向け、エーザイ株式会社が創製した FGFR 阻害剤「タスルグラチニブ」を用いた共同研究を開始しました。我々が日本人症例で同定した5種類の *FGFR2* 融合遺伝子に対する阻害効果を検討した結果、優れた効果が得られたことから、エーザイ株式会社と国立がん研究センターはタスルグラチニブの胆道がん治療用途に関する特許を共同で出願し、さらに臨床試験へ進むこととなりました。臨床試験の実施にあたっては、国立がん研究センター中央病院・東病院の肝胆膵内科をはじめ、国内の多くの施設の医師の皆さまから多大なご協力をいただきました。その結果、国際共同第Ⅱ相試験において同薬

剤の有効性が示され、遺伝子の発見から9年後の2024年9月24日に「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道がん」の効能・効果で新薬として承認されました。この承認により、難治性がんである胆道がんに対する治療薬の選択肢が増えるだけでなく、ゲノム診断を基盤とした個別化医療の推進や予後の改善が期待されます。



本研究成果は、当センターが有する以下の強みを最大限に活用した好例であると考えています。質の高い臨床検体を集積するバイオバンク、ゲノム解析をはじめとする世界トップクラスの研究力、創薬開発における企業との緊密な共同研究体制、そして薬剤を患者さんに届けるための臨床医との密接な連携、これらが一体となって本研究の成功を支えました。さらに、本研究は、がん医療の実用化を目指す国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「革新的がん医療実用化研究事業」からのご支援を受け、実現したものです。この支援により、研究から実用化への道筋を切り拓くことができました。ゲノム研究者として、研究成果が薬剤として形をなし、患者さんのお役に立てることはこの上ない喜びです。このような貴重な機会に恵まれたことに、心より感謝しております。最後に、貴重な検体をご提供いただきました患者の皆様、未来の技術進歩を信じて長期間にわたり検体を収集・保存してくださった中央病院病理診断科の先生方、そして粘り強く研究に取り組んでくれたがんゲノミクス研究分野の研究室の皆さんに、心から深く感謝申し上げます。

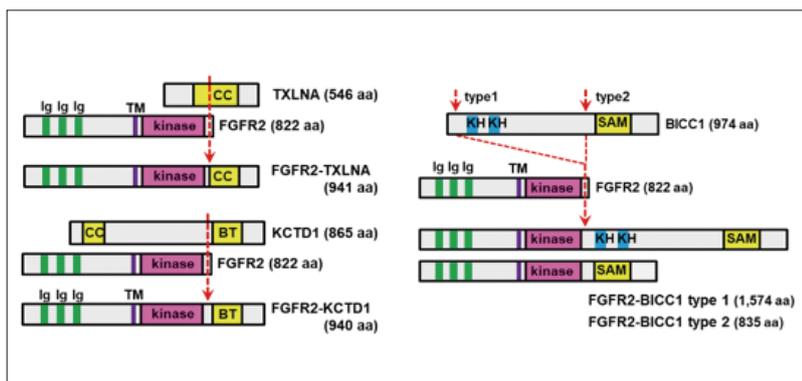


図1. 同定された *FGFR2* 融合遺伝子

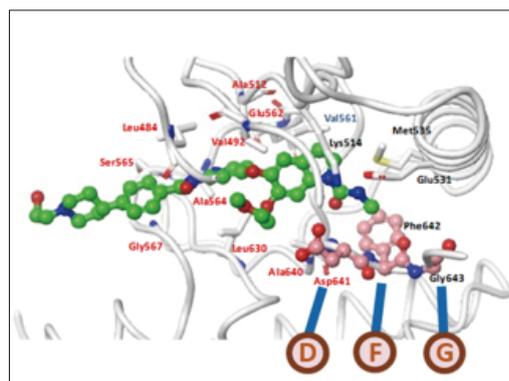


図2. 共同開発した *FGFR2* 阻害剤 (タスルグラチニブ)



07

## 肺腺がんになんたな治療標的となる 遺伝子を発見

—マルチオミックス解析により、肺腺がんの分子メカニズムを解明—

研究所 医療 AI 研究開発分野 ユニツト長

**金子 修三** (かねこ しゅうぞう)

研究所 医療 AI 研究開発分野長

**浜本 隆二** (はまもと りゅうじ)



肺腺がんでは、*EGFR*、*KRAS*、*ALK*といった遺伝子の変異がよく知られています。これらの変異は「ドライバー変異」と呼ばれ、分子標的治療の対象となることが多いものの、全体の約30%の症例では有効な治療標的となる変異が確認されていません。このような症例は「ドライバー遺伝子変異 / 転座陰性症例」と呼ばれ、分子標的治療の恩恵を受けることができないため、新たな治療標的の発見や個別化医療の推進が急務となっています。

近年、全ゲノムシーケンス技術の進歩により、新たな肺がん関連遺伝子変異や複雑なゲノム構造異常の解析が可能となりました。ゲノム構造異常は、コピー数変異を引き起こしたり、遺伝子融合を生成したりすることで遺伝子発現を攪乱するなど、がんの進展に重要な役割を果たします。しかし、これらの異常が肺腺がんどのように機能しているかは十分に解明されていませんでした。本研究では、全ゲノムシーケンスとChIP-seqを統合的に活用し、スーパーエンハンサーとゲノム構造異常が遺伝子発現に与える影響を解析しました。この研究成果は、2024年6月11日、国際学術誌「*Molecular Cancer*」に掲載されました。

まず、174例のドライバー遺伝子変異/転座陰性の肺腺がんサンプルを用いて、H3K27Ac修飾に着目したChIP-seq解析を実施し、スーパーエンハンサー領域を同定しました。その後、全ゲノムシー

クエンスデータとの統合解析を行い、スーパーエンハンサーとゲノム構造異常の相互作用が遺伝子発現に与える影響を評価しました。その結果、これらの要素が共存するゲノム領域は全体の約1%に過ぎないものの、約40%の症例において重要な役割を果たしていることが判明しました。特に、*HER2*や*EGFR*などの既知の肺腺がん関連遺伝子がスーパーエンハンサーとゲノム構造異常の重複によって発現増加しており、これらががんの進展や再発リスクと関連していることが示唆されました。また、新たに*FRS2*、*CAV2*、*FGF3*、*FGF4*、*FGF19*といった遺伝子が肺がんの原因遺伝子として機能する可能性が示されました(図1参照)。さらに、ロボティクス技術を活用してChIP-seq解析を自動化することで、大規模データの高精度な解析を可能にしました。この新技術により、従来の手法では困難だった多検体解析が実現し、再現性の高い結果を得られました。本研究の成果は、個別化医療の進展において重要な一歩となると考えられます。

今後、これらの解析手法を他のがん種にも応用し、新たな治療標的の発見や予後予測因子の確立に寄与したいと考えています。また、エピジェネティクスとゲノム構造の関係性をさらに解明することで、がん治療における新しいアプローチの提供を目指します。

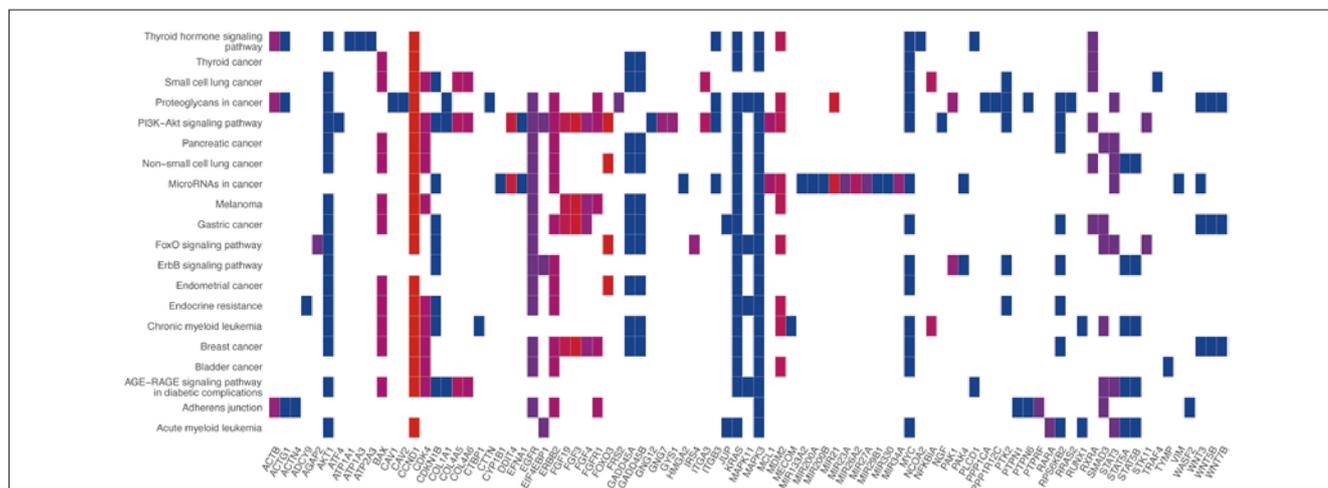


図1. スーパーエンハンサーとゲノム構造異常の重複が見られるがん関連のパスウェイに該当する遺伝子群



08

## 切除可能な進行食道がんへの 術前 DCF 療法が新たな標準治療へ

中央病院 頭頸部・食道内科長 / 消化管内科長 **加藤 健** (かとう けん)

食道がんは、高齢男性や飲酒、喫煙習慣がある人に起こりやすい、予後が悪いがんの一つです。治癒の目安とされる5年生存率は約40%で、大腸がんなどの他の消化器がん比べて著しく低くなっています。

### ■ 多くの食道がんは進行してから見つかる

初期に食道の違和感(しみる感じ)や胃の不快感が見られることもありますが、多くは症状がなく、進行後に見つかるケースがほとんどです。また、リンパ節転移や、周辺臓器への浸潤を起こしやすい場所であることから、進行すると、食べ物の通りにくさ、背中痛み、声のかすれなどの症状が現れます。

日本で診断される食道がんのうち、局所進行がんは6割、局所を超えて進行しているケースが2割ですが、局所進行食道がんの場合は、手術で切除可能であれば予後を改善できる可能性が高いとされています。

### ■ 新たな標準治療により3年・5年生存率が向上

切除可能な局所進行食道がんに対し、日本では、手術前に抗がん剤を投与し、がんを小さくしてから手術が行われてきました。術前化学療法としてこれまで「シスプラチン」と「5-FU」という2種の抗がん剤を併用する「CF療法」が標準治療でした。

JCOG食道がんグループでは、さらなる治療成績の向上を目指し、CF療法に、より強力な抗がん剤である「ドセタキセル」を加えた3剤併用の「DCF療法」が、より生存期間を延長させるのかを検討する臨床試験JCOG1109試験を開始しました。また、海外では、日本と異なり、術前に抗がん剤と放射線治療を併用する術前化学放射線療法が一般的に行われてきました。術前放射線治療も強力な治療であり、生存期間を改善する可能性があるため、こちらも試験治療の一つとしてJCOG1109試験に組み込まれました。

2012年12月にJCOG1109試験は開始され、切除可能局所進行食道がん(臨床病期IB/II/III(non-T4))患者さんが、術前CF療法、術前DCF療法、術前CF+RT療法に振り分けられ、2018年7月に601名の患者登録が終了しました。3年の追跡調査ののち、2021年に主たる解析が行われました。

その結果、術前DCF療法は術前CF療法に比べ、生存期間を延長(HR0.68,  $p=0.006$ )し、3年生存率は72.1%と62.6%と、術前DCF療法で約10%の改善を示しました。一方、術前CF+RT療法では、3年生存割合は68.3%と若干改善するものの、HRは0.84,  $p=0.12$ と、有意差を示すことができませんでした。無増悪生存期間も、術前DCF療法

は有意差を示したものの、術前CF+RT療法では有意な延長は示されませんでした。

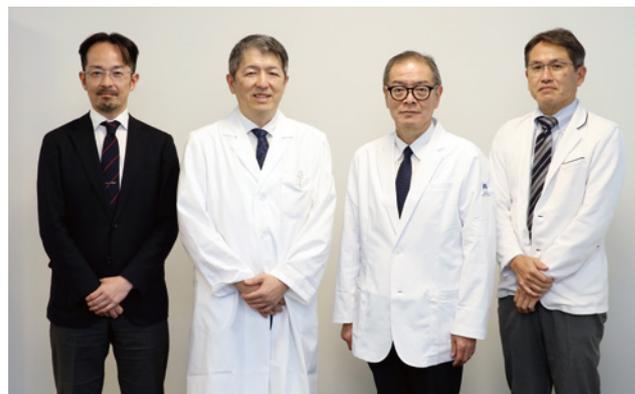
食道がん死亡した症例数はDCF療法と、CF+RT療法でそれほど差がないものの、術前CF+RT療法では明らかに他病死の割合が高く(9.5%と25.8%)、手術の前に放射線療法を行うことで、心臓や肺への負担が大きくなる可能性が考えられました。また、再発部位でみると、術前DCF療法では、いわゆる局所、食道の周辺への再発が多く、再発しても、再手術や化学放射線療法で根治が得られることが多く、術前CF+RT療法では、遠隔転移再発が多く、再発後の根治的治療は困難でした。

術前DCF療法で有効性が示された一方、食欲不振や、発熱性好中球減少症など、副作用がより強く認められ、吐き気止めや、抗生剤、造血因子刺激製剤などの支持療法を適切に行うことが、DCF療法の有効性を引き出す一つのポイントと思われました。

### ■ JCOG1109の意義

JCOG1109は、それまで食道がん領域ではなかった600例規模の臨床試験を完遂させたこと、そして、これまで術前化学放射線療法が標準治療であった食道がんの周術期治療に一石を投じたこと、さらに今後行われるであろう、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法の開発のベースとなったことで大変意義深いものになったと思います。

最後に、この試験に参加された患者さんご家族、そしてサポートしていただいた皆様に感謝申し上げます。



2024年6月27日記者レクを実施  
登壇者は左から国立がん研究センター中央病院 JCOG 運営事務局長 片山 宏、加藤 健(筆者)、病院長 瀬戸 泰之、食道外科長 大幸 宏幸



09

# 高齢の切除不能大腸がん患者さんに対する 適正な標準治療を大規模臨床試験で証明

中央病院 消化管内科 医長 **高島 淳生** (たかしま あつお)

中央病院が中央支援機構を担う日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group : JCOG) の大腸がんグループで実施した『高齢切除不能進行大腸がんに対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)』の結果を報告しました。本試験の結果、高齢者の初回治療において、フツ化ピリミジン (FU)、ペバシズマブ (BEV) に対するオキサリプラチン (OX) の上乗せ効果は認めず、副作用が強くなることが示唆されました。このため、高齢の切除不能大腸がんの患者に対する初回治療は、3剤併用療法 (FU+OX+BEV) ではなく、FU+BEVの2剤併用療法が推奨されることが示されました。本試験の成果は、ASCO Gastrointestinal Cancers Symposiumおよび米国医学雑誌「*Journal of Clinical Oncology*」で公表されました。

## ■ 研究の背景

切除不能大腸がん患者に対する初回治療として、FU+BEVにOXを加えた3剤併用療法 (FU+OX+BEV) が標準治療の一つとして確立しています。しかし、多くの臨床試験は75歳以下が対象であり、年齢制限がない場合でも、適格基準を満たさないことが多く、高齢者のデータは限られています。一方、大腸がん患者の約半数は75歳以上であり、この世代では臓器機能障害や併存症が多く、副作用のリスクも高い傾向があります。これらを踏まえ、本試験を実施しました。



2024年9月20日記者レクを実施／登壇者は左から国立がん研究センター中央病院長 瀬戸 泰之、高島 淳生 (筆者)、埼玉医科大学国際医療センター 包括的がんセンター長 腫瘍内科・消化器腫瘍科 教授 濱口 哲弥、中央病院 JCOG 運営事務局長 片山 宏

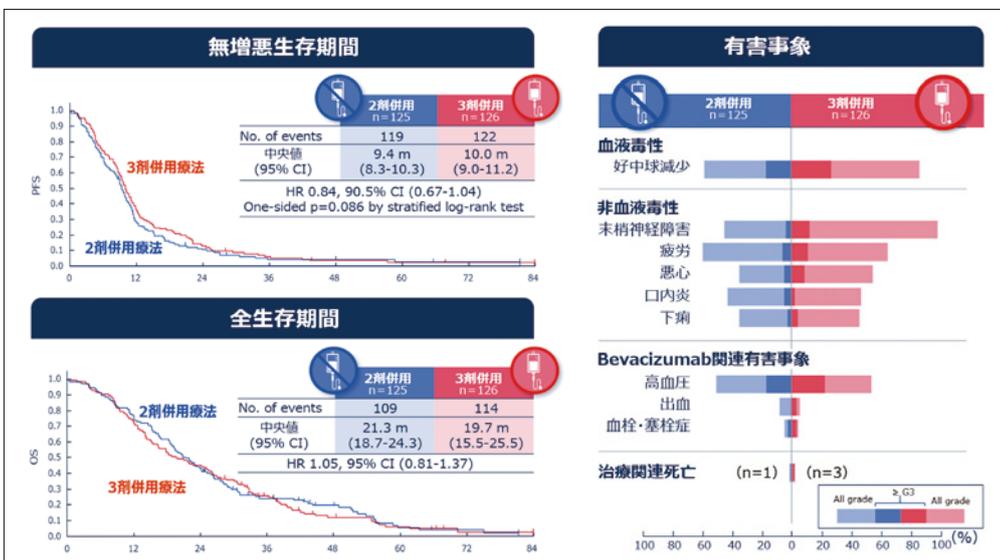
## ■ 研究の概要

70歳以上 (脆弱な70~74歳および75歳以上) の治療歴のない切除不能大腸がん患者を対象に、A群: 2剤併用療法 (FU+BEV) に対し、B群: 3剤併用療法 (FU+OX+BEV) が優れているかどうかを検証するランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1018) を行いました。2012年9月から2019年3月までに251名が登録され、登録された患者の年齢の中央値はA群80歳、B群79歳でした。



主たる評価項目である無増悪生存期間のハザード比は、0.84 (90.5% 信頼区間 0.67-1.04, p=0.086) と有意差を認めず、全生存期間のハザード比も1.05 (95% 信頼区間 0.81-1.37) と、B群の優越性を示すことは出来ませんでした。一方で、重い副作用 (グレード3) の割合はB群のほうが高く、特に好中球減少、悪心、下痢、倦怠感、末梢神経障害がより多く見られました。また、治療を受けた患者さんのQOLスコアの変化は両群で差は認めませんでした。このことより、高齢の切除不能大腸がん患者さんに対する初回抗がん剤治療の標準治療はFU+BEVが推奨されることが示されました。

本研究は、研究代表者である濱口 哲弥先生 (現・埼玉医科大学国際医療センター 包括的がんセンター長 腫瘍内科・消化器腫瘍科 教授) が当院在職中に尽力され開始となった臨床試験です。登場から20年以上が経過した薬剤の上乗せ効果を検討した研究であり、試験の立案から論文発表まで10年以上の歳月を要しています。そのため、決して新規性の高い試験とは言えませんが、高齢者のみを対象とした臨床試験の報告は極めて稀であり、国際的にも高く評価されたと考えます。



本研究成果は、JCOG だからこそ生み出すことができた、貴重なエビデンスであると自負しております。ほぼ手弁当で協力いただきました研究者の先生方、長きにわたりサポートいただきました関係者の皆様に厚く御礼申し上げます。また、「将来の患者さんのために」という想いで参加いただきました患者さんに心より感謝申し上げますとともに、心からのご冥福をお祈りいたします。



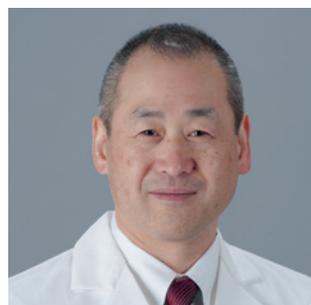
# 10 産学連携全国がんゲノムスクリーニング 「SCRUM-Japan」 第五期プロジェクトを開始

東病院 副院長 / 呼吸器内科長

**後藤 功一** (ごとう こういち)

東病院 副院長 / 医薬品開発推進部門長

**吉野 孝之** (よしの たかゆき)



東病院は、2024年度より「SCRUM-Japan」第五期プロジェクトを開始しました。本プロジェクトは、がんの個別化医療の実現を目指し、2015年の設立以来、全国約300の医療機関と約20社の企業が連携した日本初の産学連携がんゲノムスクリーニングプロジェクトです。第一期（2015年度）から第四期（2023年度）の9年間で、約3万例の組織遺伝子パネル解析および約1万例のリキッドバイオプシー解析を実施し、新薬20剤27適応、コンパニオン診断薬16剤の薬事承認を実現しました。第五期では、東病院呼吸器内科の後藤功一が率いるLC-SCRUM-Asiaと、東病院医薬品開発推進部門の吉野孝之が率いるMONSTAR-SCREEN-3の二つのプロジェクトを展開します。

LC-SCRUM-Asiaでは、三つの重要な取り組みを開始します。第一に、ADC（抗体薬物複合体）の治療開発促進を目的とした蛍光多重免疫染色解析を導入します。近年のがん治療では、がん細胞に高発現するタンパクを標的とした抗体に、抗がん薬を結合させたADCの開発が盛んに行われています。ADCは、抗体成分が標的タンパクに結合し、がん細胞内で選択的に抗がん薬を作用させることで、高い治療効果と副作用の軽減が期待されています。本解析により、腫瘍組織における標的タンパクの発現・局在を高精度に評価し、効果・副作用に関連するバイオマーカーの同定を目指します。この解析は、病理診断技術と分子生物学的解析を融合した技術をもつユーロフィンジェネティックラボ社に委託します。第二に、小細胞肺癌を対象としたスクリーニングを再開します。これまで小細胞肺癌の遺伝子変化を標的とした治療開発では限定的な効果しか得られていませんが、近年ADCやBiTE（二重特異性T細胞誘導分子）の開発で有望な結果が得られています。蛍光多重免疫染色解析により、これらの治療開発促進を目指します。第三に、PREMIA社、Paradigm社の民間企業と共同で、治療開発推進基盤システム：LC-SCRUM-CD（Clinical Development）を立ち上げます。LC-SCRUM-CDでは、

多くの臨床試験情報を収集し、適合する患者さんを選定するシステムを構築する事で、臨床試験情報の迅速な提供と治療開発の加速を目指します。

MONSTAR-SCREEN-3では、四つの革新的な取り組みを展開します。第一に、空間トランスクリプトーム解析を導入し、1細胞レベルでのがんの本態解明を目指します。がんの病変（腫瘍微小環境）にはがん細胞だけでなく免疫細胞などの非がん細胞も含まれており、がん治療において重要な役割を果たします。腫瘍組織をスライド上で解析することにより、1細胞レベルで各々の細胞で働いている遺伝子を評価し、新たな治療標的の特定を進めます。第二に、手術等の根治的治療を受ける患者さんを対象として高感度に治療後の分子残存病変（MRD）を評価可能なリキッドバイオプシー（WGS-based MRD）を導入します。患者さん個別の特徴的な異常を数百～数千個同定し、血液検査での高感度検出を実現することで、再発の早期発見と個別化治療の実現を目指します。第三に、新たに血液がんの患者さんもプロジェクトの対象に加え、固形がんとの知見を統合した治療開発プラットフォームを構築します。血液がんは患者数が少なく治療開発が難しい領域でしたが、両者の知見を活用することで、治療開発の相乗的な進歩を図ります。第四に、これらのマルチオミクス解析データを統合したデータベース「VAPOR CONE」、AIを活用して解析できる高性能コンピュータシステム「KASHIWARP」を導入し、より精密な個別化医療の実現を目指します。

これら二つのプロジェクトを通じて、最先端技術を駆使したがんの本態解明と、より精密な個別化医療の実現を目指します。「一人でも多くのがん患者さんに、一日でも早く有望な治療を届けたい」という理念のもと、日本発の革新的ながん医療の発展に貢献してまいります。



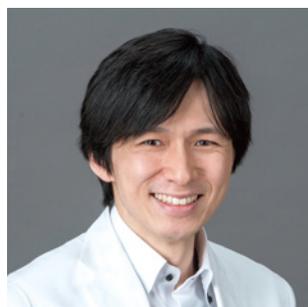
11

## リキッドバイオプシーによる 大腸がんの再発リスクと 術後治療効果の予測に有効性を確認

東病院 国際研究推進室長

**中村 能章** (なかむら よしあき)

東病院 副院長 / 医薬品開発推進部門長

**吉野 孝之** (よしの たかゆき)

がん治療の世界では、血液検査で血液循環腫瘍DNA (circulating tumor DNA [ctDNA]) を調べるリキッドバイオプシーが注目されています。手術を受けた患者さんでは、ctDNAを調べることでがんの再発リスクが分かることが知られていました。しかし、ctDNAと患者さんの生存期間との関係や術後補助化学療法の効果との関係については、まだ十分な証拠がありませんでした。

そこで、東病院が中心となり、2020年からCIRCULATE-Japanという大規模な研究プロジェクトを始めました。このプロジェクトでは、ctDNA検査を使って、手術を受ける大腸がん患者さんに適切な治療を届けることを目指しています。

今回の研究では、GALAXY試験に参加した2,240名の大腸がん患者さんを対象に、ctDNA検査の結果とがんの再発リスクや生存期間を調

査しました。その結果、術後2~10週で測定したctDNAが陽性だった患者さんは、陰性の患者さんと比べて、がんが再発するリスクが約12倍高くなることが分かりました。また、全体の生存率についても、2年後にctDNA陽性の患者さんで83.7%、陰性の患者さんで98.5%と差が見られました。

さらに、ctDNAの変化が術後補助化学療法の効果とどう関連しているかも確認しました。術後補助化学療法を受けた患者さんの中で、術後3か月または6か月の時点でctDNAが消失した患者さんは、その後の再発リスクが低く、生存期間も長くなる傾向があることが明らかになりました。

この研究結果により、ctDNA検査が大腸がん患者の術後補助化学療法の効果予測や、個々の患者さんに合わせた治療方針の決定に大きく役立つ可能性が示されました。今後のがん治療の個別化に向けて、重要な一歩となる研究成果だと言えるでしょう。



12

## リキッドバイオプシーを活用したがん個別化医療 による生存期間の延長を確認

東病院

国際研究推進室長 **中村 能章** (なかむら よしあき) /

東病院 副院長

医薬品開発推進部門長 **吉野 孝之** (よしの たかゆき)

がん治療において、患者さん一人ひとりの遺伝子情報に基づいたがん個別化医療が注目されています。この個別化医療を実現する手法の一つとして、血液検査でctDNAを調べるリキッドバイオプシーが期待されています。しかし、この方法で治療を選んだ場合に、患者さんの生存期間がどのくらい延長されるのかについては、十分な証拠がありませんでした。

そこで、東病院が中心となって行っているSCRUM-Japan GOZILAプロジェクトに参加された4,037名の進行がん患者さんを対象に、リキッドバイオプシーに基づく個別化治療の効果を調査しました。

研究の結果、参加者の24%が、リキッドバイオプシーの結果に基づいて、その方に適合した標的治療を受けることができました。さらに重要な発見として、リキッドバイオプシーに基づいて標的治療を受けた患者さんは、そうでない患者さんと比べて、生存期間が約2倍長く

なることが明らかになりました。具体的には、標的治療を受けた患者さんの生存期間の中央値は18.6か月であったのに対し、そうでない患者さんは9.9か月でした。

また、研究ではリキッドバイオプシーで見つかったバイオマーカーの特徴も詳しく分析しました。その結果、遺伝子変異のクローナリティ(がん細胞全体に占める変異を持つ細胞の割合)や補正血漿コピー数(血液中のがん由来のDNA量で補正した遺伝子の血漿コピー数)が高い症例で治療効果がより高いことが分かりました。

これらの研究結果により、リキッドバイオプシーを用いたがんの個別化治療が、患者さんの生存期間を延ばすのに役立つことが科学的に示されました。本研究は、リキッドバイオプシーに基づくがん個別化治療の生存期間延長効果を様々ながんで大規模に示した初めての研究であり、今後のがん治療の進歩に大きく貢献することが期待されます。



# 13 NEXTの最近の取り組みと成果

東病院 医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部長

竹下 修由 (たけした のぶよし)

NEXT 医療機器開発センターは 2017年に開設され、産学官・医工連携で臨床ニーズに基づいた次世代に望まれる革新的医療機器の開発を進めています。がんの診断、治療、緩和 / 在宅ケアに関わる医療機器開発を推進・支援するとともに、開発人材による臨床現場観察、ニーズの探索・発信、プロトタイプを試用・評価による Proof of Concept (コンセプト実証)、薬事・事業化に向けた出口戦略などの支援を実施してきました。2023年に医療機器開発推進部門が設置され、Player 部門として医療機器開発推進部の下に、手術機器開発、内視鏡機器開発、AI・デジタル機器開発、それぞれの推進室が設置されました。Support 部門として医療機器開発支援部の下に、アカデミアとの連携を支援する医工連携支援室、企業との連携を支援する医療機器開発支援室が設置されました。医師・看護師・診療放射線技師などの医療職、PMDAでの医療機器審査経験者、特許など知的財産専門家、大手医療機器メーカー・製薬企業・ベンチャー企業・コンサル出身者など、高い専門性と多様性を持ったチームで活動しています。「医療機器で世界を変える」をミッションに掲げ、①がんの生存率向上、②診療環境の改善、③合併症の低減、④QOL や機能の向上、をもたらず医療機器開発を推進しています。近年の取り組み、成果をいくつか挙げさせていただきます。

手術機器開発においては、手術支援ロボット ANSUR®が 2023年に薬事承認されました。ANSUR®は手術中に助手となる外科医の機能を担うロボットであり、今後外科医が不足する手術現場において活躍することが期待されています。他の事例としては、損傷リスクのある尿道を術中に光らせる蛍光カテーテルを開発し薬事承認され、看護師主導の研究開発により術中の側臥位用体位サポート用具などが製品化されました。内視鏡機器開発においては、胃がんや咽頭がんの診断を支援するAIシステムの研究開発が進められています。最近では、大腸内視鏡検査前の腸管洗浄剤内服中に排便性状を判定するAIが製品化され、患者さんや内視鏡室スタッフの負担軽減につながることを期待されています。また、消化管がんに対する冷凍アブレーションや低

酸素イメージングなど、新たな診断・治療のモダリティ開発も活発に行われています。AI・デジタル機器開発においては、婦人科領域で術中の臓器認識支援を行うAIシステム、SurVis-Hys が 2024年度薬事承認され、他の術式や臓器を対象にした研究開発も進められています。また、がん患者さんの退院後の支援や治療中の心理サポートを行うスマートフォンアプリの開発や臨床研究を実施しています。



当院の特徴として、手術・内視鏡いずれの領域においても手技のトレーニングモデル・模擬臓器の開発がさかんに行われ、腹腔鏡下 S 状結腸切除術用の SIGMASTER や内視鏡的胃粘膜下層切開剥離術用の G-Master が製品化され、国内外多くの修練医のトレーニングに活用されています。また、AI・デジタル技術を駆使した手技の技術評価を活用することで、トレーニングを一層科学的・効率的に実施する研究も進めており、世界最先端の取り組みとして国際的に評価されています。

以上のような活動を支援する医療機器開発拠点として、2024年度は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点」に採択され、医療機器におけるスタートアップの創出・伴走支援や国際展開支援、人材育成に取り組んでいます。引き続き、世界を変える医療機器の創出と、そのための拠点整備・エコシステム構築を推進してまいります。



NEXT医療機器開発センターのメンバー



# 14

## C-CAT データの利活用状況 —利活用システムの運用開始から3年経過して—

がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 情報利活用戦略室長 **温川 恭至** (ゆがわ たかし)

日本のがんゲノム医療は、がん遺伝子パネル検査（がんゲノムプロファイリング検査）が保険適用となった2019年6月から本格的にスタートしました。がん遺伝子パネル検査は、日本全国270か所以上のがんゲノム医療病院（中核拠点病院・拠点病院・連携病院）において保険診療として受検でき、患者同意のもと、臨床情報及び検査で得られた遺伝子変異の情報が、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）のレポジトリデータベースに登録されます。2024年11月末までの時点で、C-CATに集約・保管されたデータは、9万人分を超えるに至りました（図1）。

C-CATにデータ登録された患者さんのうち、データの第三者提供・二次利用に関する同意率は99.6%であり、医療現場で説明にあたる医師やスタッフの方々の尽力によって、ほぼ全ての患者さんのご協力が得られています。

日本のがんゲノム医療の特徴として、パネル検査に基づく診療支援と並んで、未来の医療に向けたデータ利活用の推進が挙げられます（図2）。C-CATに集積したリアルワールドデータの利活用を推進し、学術研究や医薬品などの開発を促進することは、C-CATが担う重要なミッションの1つです。そのためC-CATでは、がんゲノム医療病院あるいは大学などのアカデミアや製薬会社などの企業にデータを提供するため、複数の利活用システムを構築しています。そのうちの1つが、2021年10月に運用が開始された利活用検索ポータルです。利活用検索ポータルを利用するにあたっては利活用申請が必要となり、情報利活用審査会における公平・公正な審査が行われます。これまでの約3年間でC-CATデータを利用している課題数は111件となっており、利用状況は全国的な広がりを見せています（図3）。これら課題のタイトル、施設・機関、利用目的、期間などについては、C-CATホームページ上で公開されています。

データ利活用の成果として、発表に至った学術論文は30報を超えており、日本人のがんゲノム異常の特徴が明らかになってきています。また、2024年度になって初めて、製薬企業によりC-CATデータが薬事利用されました（[https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240710002/530471000\\_30300AMX00448\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240710002/530471000_30300AMX00448_A100_1.pdf)（令和6年5月24日開催PMDA医薬品第二部会審議結果報告書））。今後も臨床試験・治験と併せ、リアルワールドデータの薬事承認への活用可能性が広がるものと思料します。

造血器腫瘍用を含めた新しいパネル検査の保険収載や標準・一次治療前におけるパネル検査の臨床導入が進めば、

受検者数は益々増加し、C-CATデータは日々拡大し続けると予測します。この国際的にも貴重な大規模集約データの利活用が活性化することで、日本のみならず世界のがんゲノム医療の発展に繋がるものと期待されます。

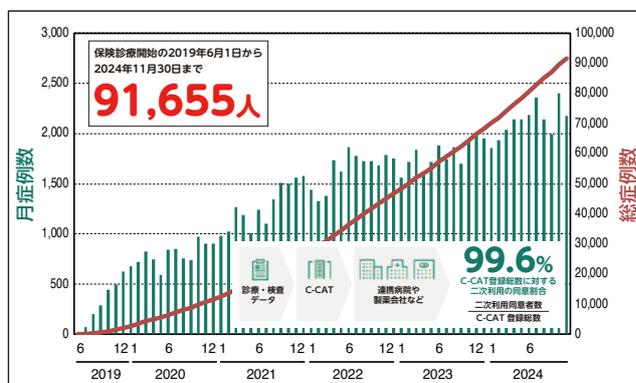


図1. C-CATへのデータ登録数の推移

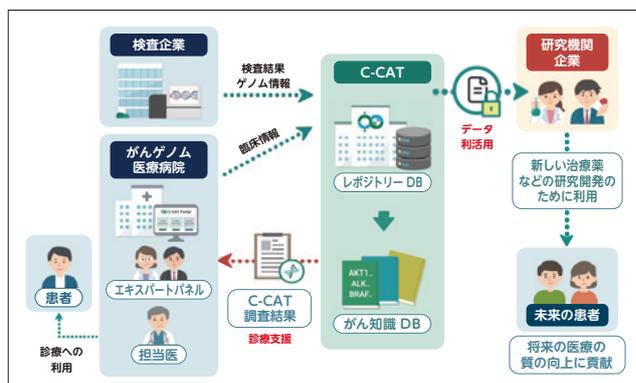


図2. 日本のがんゲノム医療の特徴

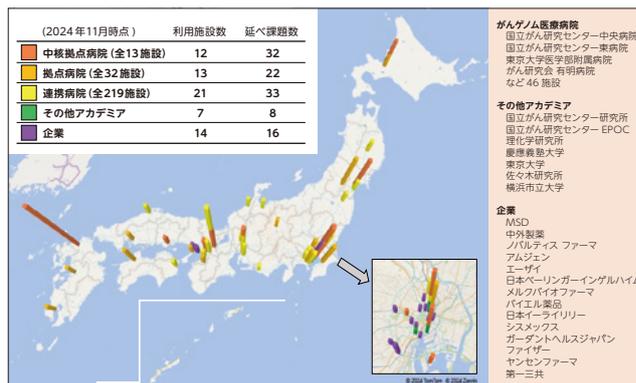


図3. C-CATデータ利用施設・課題の全国分布状況



# 15 患者さんやご家族の声を がん医療の未来に活かす取り組み 第11回 患者・家族との意見交換会開催

2024年12月17日(火)に第11回 患者・家族との意見交換会を開催しました。患者さんやご家族のお立場として眞島 喜幸 様 (NPO法人パンキャンジャパン 理事長)、村本 高史 様 (サッポロビール株式会社)、桜井 なおみ 様 (一般社団法人CSRプロジェクト 代表理事)、天野 慎介 様 (一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長)にご参加いただき2時間に及び意見交換を行いました。国立がん研究センターからは日本発の創薬の推進に向けての研究の進捗や、各部署の患者・市民参画の取り組みなどを紹介しました。皆様からは、患者さんの語りや対話に基づく研究の推進、中央病院と東病院の医療DX推進や診療環境の改善、がん登録情報の活用などに関する幅広いご意見をいただきました。

国立がん研究センターでは患者さんやご家族の声をお聞きしながら、がん研究・医療を推進してまいります。



後列 左から河野がんゲノム情報管理センター長、瀬戸中央病院院長、中釜理事長、土井東病院院長、間野研究所長、土原先端医療開発センター長、須田理事長特任補佐  
前列 左から栗原東病院看護部長、關本中央病院看護部長、村本様、天野様、桜井様、眞島様、鈴木企画戦略局次長



# 16 「国立がん研究センター希少がん グラント記念シンポジウム」開催

国立がん研究センター希少がんセンターでは、ご寄付いただきました貴重なお志を希少がん医療の発展に生かすべく、2021年「希少がんグラント」を創設いたしました。希少がんグラントでは、希少がんの診断および治療の進歩・発展に貢献する独創的な基礎・臨床研究を医師・研究者などから広く募集し、厳正な選考に基づいて、これまでに19の研究課題に研究費を贈呈させていただきました。

希少がんグラントの助成を受けて行われた研究成果をより多くの方に知っていただくことを目的として、2024年11月30日(土)「国立がん研究センター希少がんグラント記念シンポジウム」を開催いたしました。シンポジウムでは、患者会との連携・協働のもと『つなげよう 未来への架け橋～研究・コミュニティ・あなたの想い・私の想い～』を合言葉に、研究者と患者会代表がペアを組んで研究成果を発表、最新の希少がんの医療・研究・治療開発に関して研究者・患者などとの意見交換、最優秀賞(理事長賞)・未来への架け橋賞(患者会賞)など8つの賞の選出・表彰、「希少がんセンター10年の軌跡」(開設から10年を振り返る大型展示)、フォトスポット(来場記念)、LAVENDER

RING ポスター展、患者会などブース・情報コーナー、おもてなしコーナー(ドリンク・お菓子)など、患者会のアイディアを取り入れた全てが新しい試みでした。

当日は堀田 知光名誉総長、垣添 忠生名誉総長、松浦 成昭大阪国際がんセンター総長、天野 慎介全国がん患者団体連合会理事長をご来賓としてお迎え、患者・家族、医療など関係者278名が参加、患者会などのブース24団体、情報コーナー70団体にご協力いただきました。表彰式では、中釜 斉理事長などプレゼンターから8つの賞が研究者に授与されました。参加者98%から満足とご回答いただき、大盛況にて終了することができました。関係者の皆様に心より感謝申し上げます。



熱気に満ちあふれる会場で、患者会・研究者・来賓者などと集合写真

## 17

## 柏キャンパス「第15回オープンキャンパス・市民公開講座」開催

2024年10月5日(土)に、柏キャンパスにおいて、第15回オープンキャンパス並びに市民公開講座を開催しました。当日は、あいにくの雨でしたが、来場者数は2023年度を大幅に上回り、幅広い世代の方に足をお運びいただきました。誠にありがとうございました。

例年、オープンキャンパス当日に、市民公開講座を開講しておりますが、2024年度は柏キャンパスに研究部門が設置されて、30年目を迎えるということで、「未来の医療を先取りしよう」をテーマに、研究者と来場者の双方が「研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI)」についての理解を深め、これを促進することを目的とし、準備を進めました。医学研究の世界を体験いただけるようなブースを東病院エントランスに出展すると共に、柏キャンパスで進めている研究開発についての講演会、研究室の見学ツアーを行いました。いずれも盛況でした。また、質疑応答などを通じて、多くの来場者の方と交流を持つことができ、大変有意義な経験となりました。

研究部門からの企画に加え、陽子線治療施設の見学、調剤・



オープンキャンパス当日の様子

心臓マッサージ・臨床検査・身体機能検査の体験企画、病理検査についてのレクチャー形式でのセミナー、栄養・食事に関する相談コーナー、小中学生を対象としたブラックジャックセミナー（最新の医療機器を用いた手術体験）、メイクアップアドバイス・アピアランス（外見）ケアセミナー等、がん診療やケアに係る企画を行いました。いずれも好評でした。

多くの来場者の方に、アンケートにご回答いただきました。アンケート結果や当日いただいたお声は、来年度以降のオープンキャンパスの企画立案に反映させて、当センター並びにがん医療やがん研究についての理解をさらに深めていただけるイベントとしてまいります。

オープンキャンパスの情報はこちらからご覧いただけます ▶

## 18

## 研究所「若手研究者・医師・学生のためのオープンキャンパス 2024」開催



若手研究者や学生の皆様に研究所の活動を知り、がん研究への関心をさらに高めていただくことを目的とし2024年4月21日(日)に開催されました。2024年は現地参加型を再開し、オンライン参加を組み合わせたハイブリッド形式で行われました。総勢91名の学生・研究者・医師などが参加され、大変盛り上がり若手研究者の熱気あふれるイベントとなりました。

前半では、間野 博行研究所長により、がん研究の最前線を担う当研究所の活動や、世界に誇る研究設備について紹介が行われました。その後、濱田哲暢基盤的臨床開発研究コアセンター (FIOC) 長より、FIOC が提供する研究支援の詳細が説明されました。また、今まさに活躍中の若手主任研究者たちによる研究内容の紹介も行われ、参加者の皆様を魅了しました。後半現地参加者は、研究所ツアーに参加し、バイオバンク、実験室、マウス実験施設、共通機器室を見学した後、研究室訪問をしました。対面形式での研究相談や進路に関する活発な議論が行われ、交流が深まりました。オンライン参加者は、バーチャル研究室訪

問を通じて、意見交換や質問が盛んに行われました。話し合いは予定時間を大幅に超えるほど盛り上がり、参加者・研究者ともに熱意が際立つ一日となりました。

2024年度は連携大学院への志願者数も大幅に増加し、このイベントが多くの未来のがん研究者にインスピレーションを与えたことがわかります。ご参加いただいた皆様には、心より感謝申し上げます。次回は2025年4月5日(土)に開催予定でさらに充実した内容で皆様をお待ちしております。研究所オープンキャンパスのサイト(二次元コード)から2024年度の開催レポートや次回開催についてのご案内をご覧ください。

**次回開催決定!**

開催日時：2025年4月5日(土)

開催方法：現地参加とWeb参加のハイブリッド形式

開催場所：国立がん研究センター研究所またはオンライン

対象：若手研究者・医師・学生

参加費：無料(事前登録が必要です)

その他詳細は、決まり次第ウェブサイトに掲載してまいります。

## 中央病院「がんサポ 2024 ～ともに学ぼう・ともに語ろう 未来をつくるアイデア展～」開催

2017年から患者サポートセンターが主催してきた「がん患者さんのサポートと生活の工夫展」を、「がんサポ 2024 ～ともに学ぼう・ともに語ろう 未来をつくるアイデア展～」と銘打って2024年11月4日(月・祝)に開催しました。これは前回の参加者のアンケートで「話を聞いてほしい」「相談したい」「患者相互で話しがしたい」などの意見が挙がり、生活の工夫だけでなく、本人あるいは家族が、がんに罹患したことに対する全般的なサポートのニーズがあると判断したためです。また、第4期がん対策推進計画の一つの大きな柱として「がんとの共生」があります。「共生」には個人レベルでの共生だけでなく地域社会との共生という側面もあり、「ともに学び・ともに語ろう」というテーマにした次第です。

このテーマを受けて実際のイベントとしては、患者同士、家族・友人同士が自由に語れる場や様々な職種による相談室を企画しました。また、セミナーでは、乳房再建やがん治療関連で起こる皮膚障害、がん治療と運動、がんとともに自分らしく生きることについて、医師、理学療法士、MSW、看護師が講演をしました。患者教室では、リンパ浮腫、アピアランス(外見)、痛み、食事、仕事、情報を得ることなど、患者さん・ご家族の困りごとに合わせたテーマを企画し、

展示では参加者がケアグッズに触れながら学ぶ機会となり好評でした。初めての企画として患者会や当院職員の活動について紹介し、お楽しみ企画としてボディパーカッションや合唱で参加者と医療者が一緒に体験して楽しさを分かち合うことができました。

参加者からは「たくさんの方と意見交換ができて良かった」「とても有益なものだった」「スタッフが患者に寄り添う気持ちを強く感じることでできた」などのご意見をいただき、参加スタッフにとっても有意義なイベントとなりました。

今後もがんとサポートをテーマに、より多くの方に参加いただけるようなイベントを企画していきたいと思っております。



研究所の大講堂で行われたお楽しみ企画の様子

オープンキャンパスの様子はこちらからご覧いただけます ▶



## がん対策研究所「オープンキャンパス2024」開催

2024年6月30日(日)に「がん対策研究所 オープンキャンパス 2024」が開催されました。がん対策に関わる社会医学研究に興味のある若手研究者・学生に国立がん研究センターがん対策研究所について知ってもらうことを目的とするもので、2023年に続き2度目の開催です。築地キャンパスでの対面会場に加えて、2024年度初めてオンライン会場を設けたハイブリッド開催で、両会場合わせて40名以上の方々に参加していただきました。

中釜斉所長の開会の挨拶の後、井上副所長からは、がん対策研究所の「すべての人が、健康と尊厳をもって暮らせる社会を実現する」という理念、「社会と協働して、エビデンスを創り、がん対策につなげ、すべての人に届ける」という使命、それらの実現に向けて日々取り組んでいる研究・事業について紹介がありました。がん対策研究所を紹介する動画を上映した後、参加者が各ブースに分かれて、研究・事業の内容を聞いたり、自身の進路の相談をしたりなど、自由に懇談する時間となりました。

参加者からは、「各部門で現在行っている研究の内容を具体的に教えてもらうことができ、興味深かった」「志望の部だけでなく、紹介動画を見て新たに興味がわいた研究部もあり、好奇心への良い刺激となった」「自身の状況も踏まえながら今後について助言してもらえて満足した」といった感想が寄せられました。

当日の動画は上記からご覧いただけます。次回は2025年6月開催を予定しています。



がん対策研究所の研究・事業紹介の様子

# 21

## 「がん情報サービス」「がん相談支援センター」周知カード配布

がん対策研究所 がん情報提供部 患者市民連携推進室長 **八巻 知香子** (やまき ちかこ)

がん情報ギフトプロジェクトは、科学的根拠に基づいたがんの冊子を全国の公共図書館へ寄贈する「届けるを贈る」と、資料を作成する「つくるを支える」の両輪で展開している寄付事業です。本年度は、がん情報サービスとがん相談支援センターを周知するために名刺大サイズのカードを作成し、10万枚を全国に無償で配布することにしました。「がん情報サービス」と「がん相談支援センター」の周知は、

第4期がん対策推進基本計画の指標にもなっており、喫緊の課題です。自治体、教育機関、図書館、患者会、医療機関等、がん情報の普及にご協力いただける皆さまに、周知カード配布にご協力くださいますようお願いいたします。

配布にご協力いただける方はぜひ下記二次元コードよりお申し込みください。先着7万枚まで無料(送料負担なし)でお送りいたします。

〈表〉



〈裏〉



こちらからお申し込みいただけます

# 22

## 就任者のご紹介

2024年5月から12月までの就任者をご紹介します。  
※本紙にて個別に就任の挨拶などご紹介させていただいた職員は省略しております。

### 中央病院



通院治療センター長  
**本間 義崇** (ほんま よしたか)



支持・緩和医療開発部門長  
**松岡 弘道** (まつおか ひろみち)

### 東病院



研究監査室長  
**田邊 純生** (たなべ すみお)

### がん対策研究所



医療政策部長  
**間野 博行** (まの ひろゆき)



がん医療支援部長 / がん情報提供部長 /  
がん政策評価研究部長  
**松岡 豊** (まつおか ゆたか)



がん登録センター長  
**松田 智大** (まつだ ともひろ)

## 第321号の表紙について



(左上) コンテンツ 15 より

(右上) コンテンツ 02 より

(左下) コンテンツ 04 より  
2024年9月11日に実施した記者会見の様子 左から瀬戸中央病院長、間野研究所長

(右下) コンテンツ 19 より  
2024年11月4日に開催された「がんサポ2024～ともに学ぼう・ともに語ろう 未来をつくるアイデア展～」からお楽しみ企画の様子

# ご寄付のお願い

## N E X T

Center of New Surgical and Endoscopic Development for Exploratory Technology

次世代外科・内視鏡治療開発センター



### “次世代型治療の実現”で がん患者さんに最先端の医療を届ける

#### 手術機器開発

手術で使用する医療機器やトレーニングデバイスの開発に取り組んでいます。開発した試作を模擬手術室で評価し、臨床への応用を目指しています。患者さんがより良い手術を受けられる未来を実現するために邁進しています。

#### 内視鏡機器開発

診断支援 AI、新しいイメージング技術、新規治療デバイスなどの開発を行っています。患者さんの苦痛を軽減するデバイスや若手医師向けのトレーニングモデルの開発も進め、多角的アプローチでより良い医療を提供できるよう研究開発を行っています。

#### AI・デジタル機器開発

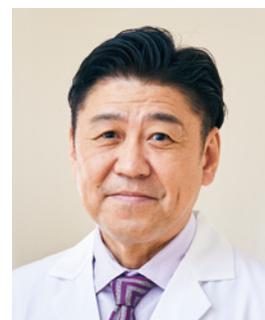
診断や治療を支援する AI の研究開発を行っています。AI を構築するためには AI エンジニアや演算装置が必要です。寄付金を人材の確保や機器の整備に使わせていただき、デジタルトランスフォーメーションに取り組んでいます。

#### NEXT では、

- ✓ 最先端の医療技術の提供・開発
- ✓ 新医療の迅速な臨床導入
- ✓ 次世代の医療人材育成

を推進し、がん治療の発展に貢献しています。

国立がん研究センター東病院 副院長  
伊藤 雅昭 (いとう まさあき)



### 国立がん研究センター基金 インフォメーション

プロジェクト寄付 (使途指定の寄付) 東病院 NEXT (次世代外科・内視鏡治療開発センター) 支援プロジェクト

#### 寄付募集の概要

開設：2017年5月8日

#### 資金使途

次世代外科・内視鏡治療開発センター (NEXT) に必要な施設整備、医療機器や研究、教育・研修に係る資金

#### お手続き

国立がん研究センター東病院・NEXT へのご寄付は WEB サイト (右記の二次元コード) からお申し込みいただけます。クレジットカード、銀行振込でご寄付いただけます。

#### 税制上の優遇措置

国立がん研究センターへのご寄付には、特定公益増進法人への寄付として、税制上の優遇措置があります。

#### ご寄付への感謝

ご希望の場合、寄付者のお名前を当センター東病院設置の銘板に掲示させていただきます。また、院内設置の冊子「日々歩」にも掲載させていただきます。但し、ご芳名の銘板掲示につきましては寄付金額 10 万円以上の方を対象とさせていただきます。



お問い合わせ先：国立がん研究センター東病院 事務部 寄付係 Eメール：kifu@east.ncc.go.jp  
電話番号：04-7133-1111 (内線 91460) 受付時間：平日 9 時から 16 時