

2022年3月26日（土）

一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク
(JON-HBP)

会員総会

日本肝胆膵オンコロジーネットワーク

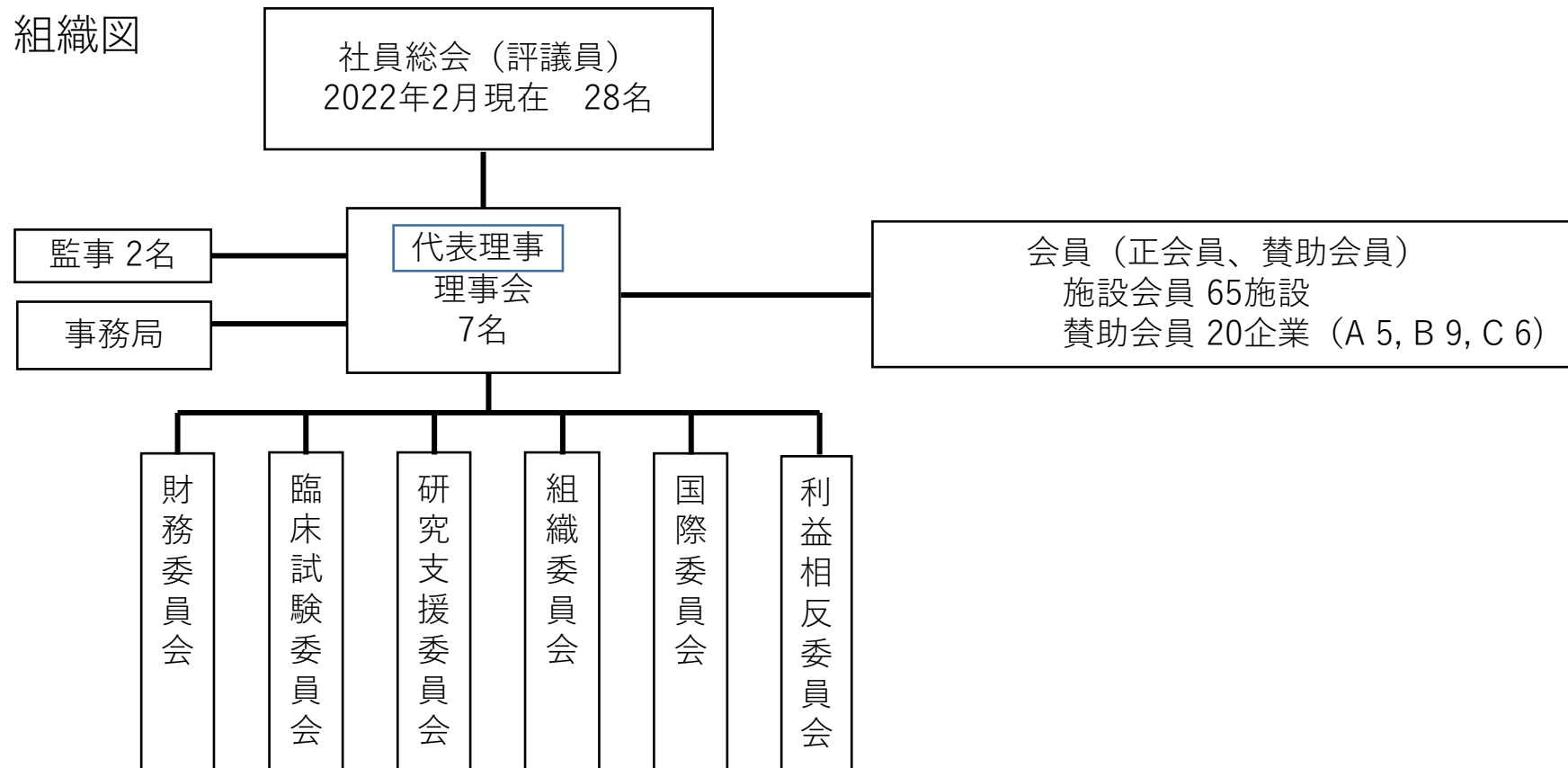
(Japan Oncology Network in Hepatobiliary and Pancreas: JON-HBP)

活動方針

私たちは、難治がんである肝・胆道・膵に発生する悪性腫瘍の病態解明、診断・予防・治療法、患者サポートなど、肝・胆道・膵がんに対する最善の医療を確立し、市民の健康と福祉の増進に寄与します。

1. 肝・胆道・膵がんに対する臨床研究を行い、市民が安心できる医療の確立を目指します。
2. がん臨床研究を行う研究者のサポートを行います。
3. 一般市民に対し、肝・胆道・膵がんの診療に関する情報提供を行います。
4. 肝・胆道・膵がんの治療開発について、アジアを中心とした国際的な連携を進めます。

組織図



事務局業務委託

- 杏林大学秘書2名
 - 経理、書類管理、ホームページ管理、契約、その他
- 神奈川県立がんセンター秘書2名
 - 会員管理、など

理事役員名簿

代表理事（理事長）	古瀬 純司（杏林大学）
理事（副理事長）	永野 浩昭（山口大学）
理事（事務局長）	上野 誠（神奈川県立がんセンター）
理事	池田 公史（国立がん研究センター東病院）
理事	海野 倫明（東北大学）
理事	奥坂 拓志（国立がん研究センター中央病院）
理事	工藤 正俊（近畿大学）
監事	石井 浩（千葉県がんセンター）
監事	川口 明浩（川口明浩公認会計士事務所）

委員会	委員長	委員
財務委員会	池田 公史	井岡達也、肱岡 範、上野 誠、森実千種、金井雅史、小笠原定久
臨床試験委員会	上野 誠	池田公史、森実千種、寺島健志、仲地耕平、川本 泰之、上嶋一臣、大場彬博
研究支援委員会	森實 千種	今岡大、小林智、柳本泰明、岡野尚弘、清水怜、奥山浩之、柴知史*
組織委員会	井岡 達也	江口英利、尾阪将人、小林 智、肱岡 範、水野伸匡、中川 圭
利益相反委員会	波多野 悦朗	戸高明子、井口東郎*、大川伸一*、豊田泰士*（弁護士）
国際委員会	古瀬 純司	池田公史、井岡達也、上野誠、尾阪将人

*外部委員

定款改訂（細則改訂の報告）

新代表理事、理事、評議員等就任

新代表理事、新理事就任

- 永野 浩昭代表理事・理事長
- 波多野 悦朗理事
- 井岡 達也理事
- 森實 千種理事

新規社員（評議員）の就任

- 国立がん研究センター中央病院

大場 彬博 臨床試験委員会

- 香川大学

奥山 浩之 研究支援委員会

財務委員会報告（収支決算）

予算計画案

事務局報告

施設会員：65施設

旭川医科大学	奥村 利勝 北野 陽平
札幌医科大学	仲瀬 裕志 本谷 雅代
北海道大学病院	小松 嘉人 川本 泰之
手稲渓仁会病院	潟沼 朗生 田中 一成
東北大学	海野 倫明 中川 圭
山形大学	元井 冬彦 元井 冬彦
福島県立医科大学	大平 弘正 高木 忠之
栃木県立がんセンター	仲地 耕平 白川 博文
高崎総合医療センター	長沼 篤 小澤 紀子
埼玉県立がんセンター	清水 怜 清水 怜
国際医療福祉大学成田病院	樋口 肇 板野 理
国立がん研究センター東病院	池田 公史 今岡 大
千葉県がんセンター	石井 浩 須藤 研太郎
千葉大学大学院医学研究院	加藤 直也 小笠原 定久
がん研究会有明病院	笹平 直樹 尾阪 将人
慶應義塾大学病院	浜本 康夫 林 秀幸
国立がん研究センター中央病院	奥坂 拓志 森實 千種
国立国際医療研究センター病院	小島 康志 木村 花菜
日本大学医学部附属板橋病院	岡村 行泰 吉田 直
東京医科大学	糸井 隆夫 祖父尼 淳

東京女子医科大学	倉持 秀和 田原 純子
杏林大学医学部	古瀬 純司 岡野 尚弘
武蔵野赤十字病院	黒崎 雅之 土谷 薫
聖マリアンナ医科大学	砂川 優 梅本 久美子
神奈川県立がんセンター	上野 誠 小林 智
東海大学病院	中郡 聡夫 川嵐 洋平
横浜市立大学附属病院	前田 慎 小林 規俊
新潟県立がんセンター新潟病院	塩路 和彦 塩路 和彦
国際医療福祉大学熱海病院	坂本 康成 坂本 康成
静岡県立静岡がんセンター	戸高 明子 戸高 明子
静岡県立総合病院	川口 真矢 佐藤 辰宣
浜松医科大学	川田 一仁 則武 秀尚
聖隷浜松病院	室久 剛 室久 剛
石川県立中央病院	辻 国広 辻 国広
金沢大学附属病院	金子 周一 山下 竜也
愛知県がんセンター	原 和生 水野 伸匡
藤田医科大学	葛谷 貞二 葛谷 貞二
三重大学医学部附属病院	水野 修吾 岸和田 昌之
京都大学医学部附属病院	波多野 悦朗 金井 雅史
京都府立医科大学	森口 理久 奥田 佳一郎

大阪医療センター	後藤 邦仁 酒井 健司
大阪国際がんセンター	大川 和良 和田 浩志
大阪市立大学	河田 則文 萩原 淳司
大阪大学医学部	江口 英利 小林 省吾
大阪市立総合医療センター	根引 浩子 根引 浩子
近畿大学医学部	工藤 正俊 鎌田 研
和歌山県立医科大学	山上 裕機 蘆田 玲子
神戸市立医療センター 中央市 民病院	安井 久晃 松本 俊彦
神戸大学大学院医学研究科	柳本 泰明 津川 大介
兵庫医科大学	中村 育夫 鳥口 寛
兵庫県立がんセンター	三木 生也 津村 英隆
岡山大学	加藤 博也 堀口 繁
広島大学病院	相方 浩 岡本 涉
山口大学医学部附属病院	永野 浩昭 新藤 芳太郎
香川大学医学部	辻 晃仁 奥山 浩之
四国がんセンター	浅木 彰則 浅木 彰則
愛媛県立中央病院	平岡 淳 二宮 朋之
高知医療センター	岡林 雄大 根来 裕二
九州がんセンター	古川 正幸 久野 晃聖
九州大学病院	大野 隆真 藤森 尚

九州医療センター	河邊 顕 河邊 顕
久留米大学医学部	鳥村 拓司 鳥村 拓司
宮崎大学医学部	中島 孝治 細川 歩
鹿児島市立病院	中澤 潤一 中澤 潤一
鹿児島大学病院	井戸 章雄 有馬 志穂

賛助会員：20企業

2022年2月現在

日本イーライリリー	A
アイロム	A
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	A
バイエル薬品	A
エーザイ	A
Delta-Fly Pharma	B
ノバルティス ファーマ	B
武田薬品工業	B
シミック	B
小野薬品工業	B
日本セルヴィエ	B
大塚製薬	B
アストラゼネカ	B
中外製薬	B
ヤクルト本社	C
サイネオス・ヘルス・クリニカル	C
EP総合	C
ファイザー	C
アッヴィ合同会社	C
大鵬薬品工業	C

2022年度賛助会員、寄付等協賛のお願い

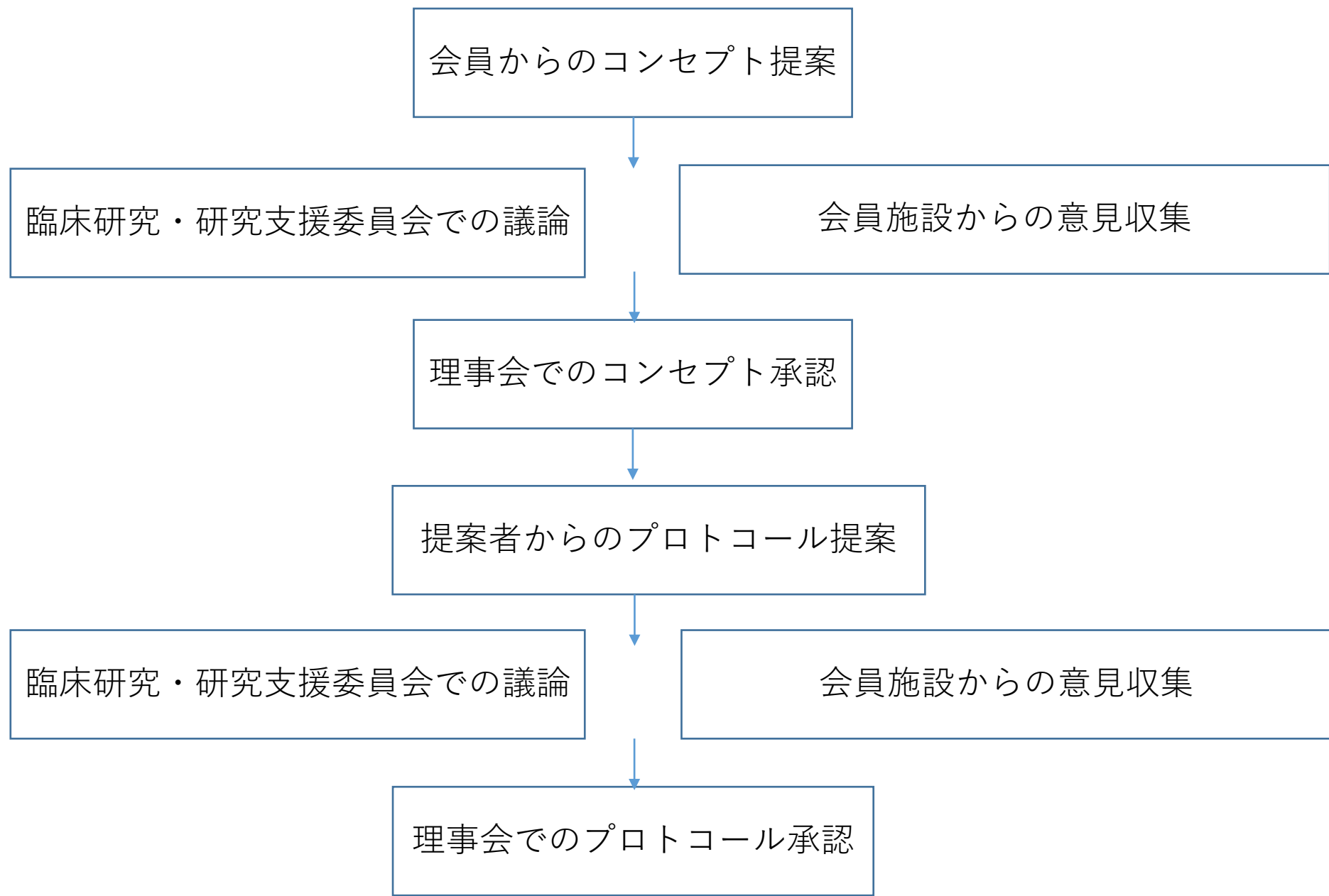
2022年4月早々、依頼させていただきます。
引き続きよろしくお願いいたします。

初年度業務報告

- ホームページ開設
 - <https://jon-hbp.org/>
 - 会員専用ページ作成
- JONレター作成
- JON boost up会議



臨床試験委員会実施・計画中の臨床試験



詳細

- 次年度、臨床試験委員会、研究支援委員会とも増員とする。
- コンセプトシートは、臨床試験委員会、研究支援委員会共通で運用する。
- 臨床試験委員会、研究支援委員会の担当振り分けは、おおよそ、介入研究か観察研究かで行う。
- 全体の研究数のバランスも参考とする。

初年度業務報告：臨床試験（登録中）

試験番号	jRCT番号	癌腫	試験名	研究責任医師	研究事務局	研究統括責任者	進捗
JON2101-H	jRCT1031210092	肝細胞癌	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	上野 誠	小林 智	古瀬 純司	登録中
JON2102-H	jRCT1031210167	肝細胞癌	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	上野 誠	小林 智	古瀬 純司	登録中
JON2104-B	UMIN000045156	胆道癌	70歳以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	古瀬 純司	仲地 耕平	—	登録中
JON2103-H	jRCTs031210355	肝細胞癌	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	池田 公史	寺島 健志	古瀬 純司	登録中

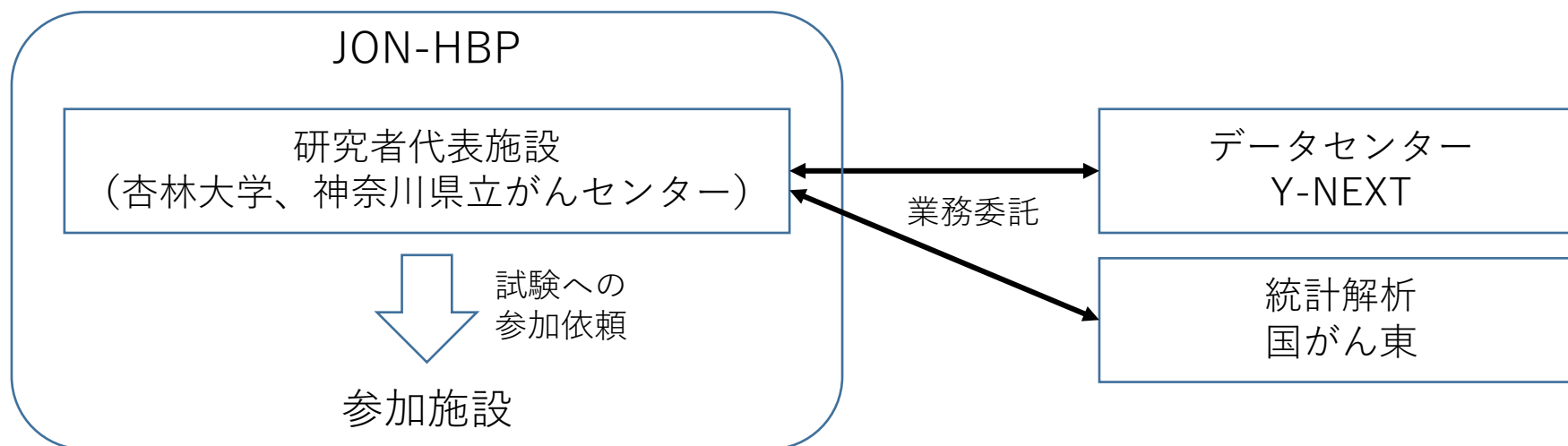
jRCT：臨床試験の研究概要公開システム

臨床試験実施体制と研究費：パターン1

JON2101-H, 2102-H

研究代表施設からの研究費

ランダム化比較試験、保険適応外など、
複雑なデータ管理を要する試験

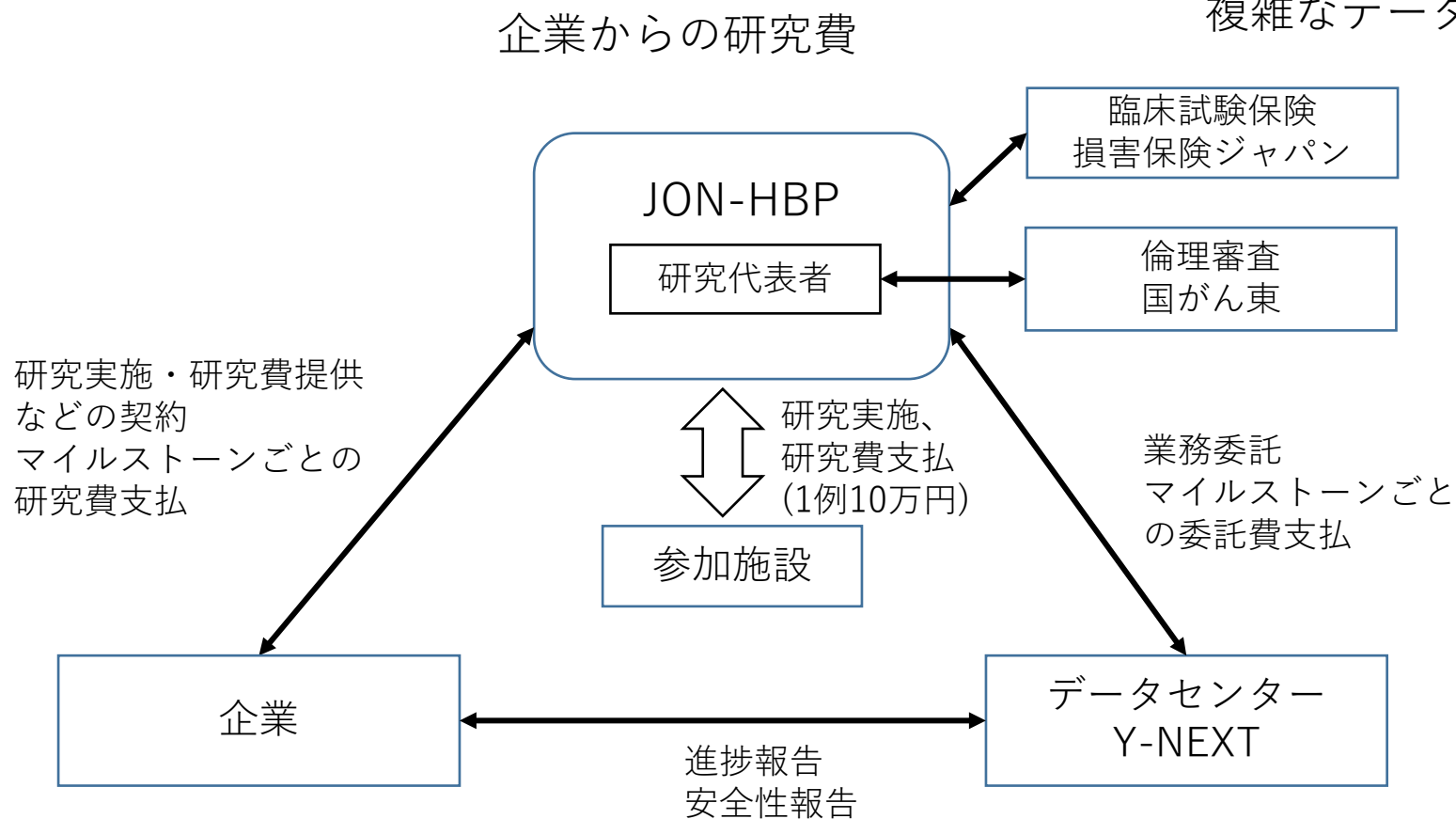


注：倫理審査は倫理指針の試験のため施設の
倫理審査委員会での審査で無料
臨床試験の保険も不要

臨床試験実施体制と研究費：パターン2

JON2103-H(CHALLENGE trial)

ランダム化比較試験、保険適応外など、
複雑なデータ管理を要する試験



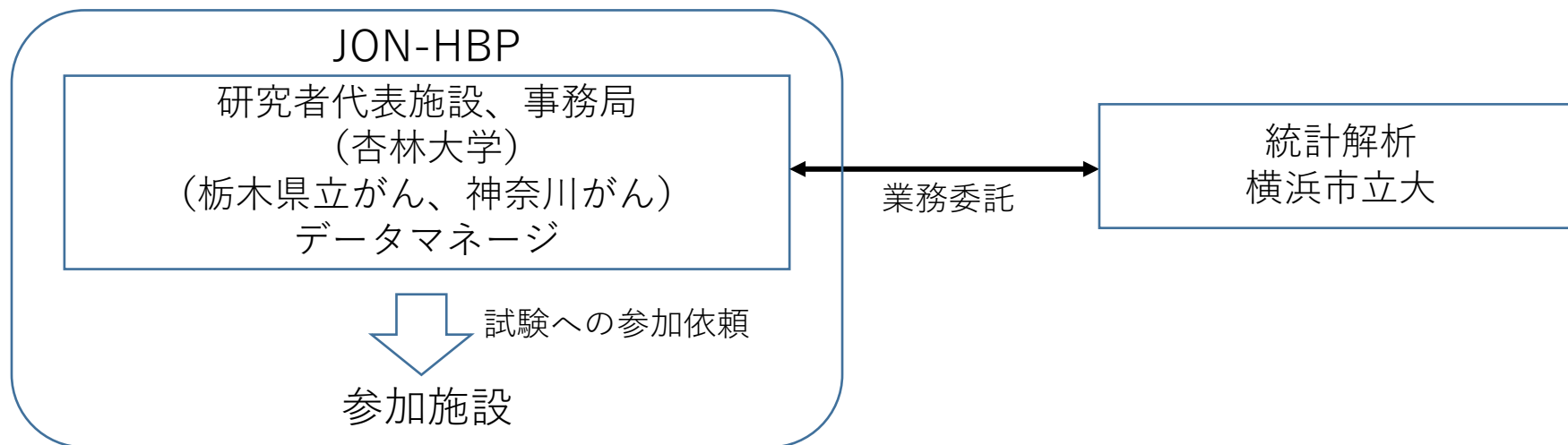
注：臨床研究法下での臨床試験のため、認定臨床研究倫理委員会での倫理審査、および臨床試験の賠償保険加入が必要となる。

臨床試験実施体制と研究費：パターン3

JON2104-B

研究代表施設からの研究費

実臨床でのデータ収集試験など
単純な臨床試験



注：倫理審査は倫理指針の試験のため施設の
倫理審査委員会での審査で無料
臨床試験の保険も不要

初年度業務報告: 臨床試験（準備中）

登録準備中の臨床試験（コンセプト承認）

試験番号	jRCT番号	癌腫	試験名	研究責任医師	研究事務局	進捗
JON2106-P		膵癌	膵切除後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多施設共同後ろ向き研究	高橋 秀典	池澤賢治 /高田良治	準備中
JON2105-P		膵癌	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能膵癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する前向き介入試験	井岡 達也	奥山 浩之	準備中
JON2107-B		胆道癌	ゲムシタビン不耐胆道癌に対するmodified FOLFOX療法の観察研究	山下 竜也	寺島 健志	準備中
JON2108-O		希少フラクション	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコル試験	池田 公史	今岡 大	準備中
JON2109-P		膵癌	ゲムシタビン後膵癌二次治療の観察研究	池田 公史	今岡 大	準備中

検討中の臨床試験（コンセプト作成中）

	家族性膵癌術後補助療法観察研究	岡村 行泰	未定
	脈管侵襲陽性・切除不能肝細胞癌の術前肝動注療法	池田 公史	渡邊 一雄
	進行胆道癌のIO化学療法+放射線療法	上野 誠	岡野 尚弘

検討課題、次年度対応予定

- JON-HBPのデータセンター化
 - JON-HBP事務所あるいは神奈川県立がんセンターへの紙ベースデータ収集。
 - CRFの整理、クエリ対応は、外部メンバーに試験毎に発注。
 - データは、クラウドに格納
- 統計支援の契約
 - 原則すべての試験で統計の契約を検討する。
 - 例外的に小数例の観察研究、研究事務局で対応可能な場合は除外する。
 - 財源はJONHB予算あるは、研究代表者施設の研究費などとする。

研究支援委員会報告

研究の進捗について

		主	副	コンセプト 研支承認	コンセプト 理事会承認	プロトコール 研支承認	プロトコール 理事会承認	主たる施設 のIRB
胆道FOLFOX	JON2107-B	岡野	小林	●	●	●		
オリゴ転移	JON2106-P	柳本	今岡	●	●	●	●	●
S-1とNapoli	JON2109-P	小林	清水	●	●	●		
家族性膵癌ADJ		柳本	岡野					

具体的な手順

1. 研究支援委員会でコンセプトをレビュー
2. 研究支援委員会でコンセプト承認
3. 理事会でコンセプト承認
4. フルプロトコール作成
5. 研究支援委員会でフルプロトコールをレビュー
6. 研究支援委員会でフルプロトコール承認
7. Web meeting（録画）ライブで意見収集・後日録画のリンクを期間限定で提示（施設代表・コーディネーター）
8. Google formで参加意思を確認（施設代表・コーディネーター）
9. 参加施設の意見を反映させた上で、フルプロトコールを修正
10. JON-HBPの理事会でフルプロトコール承認
11. IRB提出
12. 研究開始

コンセプトシート（臨床試験委員会・研究支援委員会共通）

JON-HBP 臨床試験委員会/研究支援委員会 コンセプトシート

チェックシートの提出日: 2021 年 月 日

試験タイトル	
研究代表者	
研究事務局	

0. Clinical question は何か

(内容を簡潔に記載)

1. 研究の背景

(研究実施に至る背景・論文の introduction にあたる内容を箇条書きで記載)

-
-
-

2. 対象

(内容を記載)

-

3. 何と何を比較するか？

(内容を記載)

4. 比較の際のものさし(アウトカム/endpoint)は何か

-

5. 収集予定項目あるいは附随・副次研究では必要なデータが収集されているか

-
-
-

6. データの数(結論を出すのに十分かどうか)

7. 結果

7.1. 結果のまとめ方

-
-

7.2. 想定される結果の場合分けと、それぞれの解釈

-
-

7.3. 臨床現場への影響

(本追加解析で得られた結果が、臨床にどう影響すると考えているかを記載)

-

7.4. 次期試験の計画

8. その他(発表予定の学会/投稿先等があれば記載してください)

プロトコールテンプレート

研究計画書 1 課題名(JON 研究番号): ○○○○○○○○(JON●●●●●-○) 2 研究実施体制 一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク Japan Oncology Network in Hepatobiliary and pancreas (JON-HP)の研究支援委員会のプロジェクトとして実施する。 プロトコール・論文レビュー担当者: ●● JON-HP 研究支援委員会 委員長 森實千種 JON-HP 理事長 古瀬純司 研究責任機関 <table><thead><tr><th></th><th>氏名</th><th>所属部局</th><th>職名</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任者</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td><td>○○</td></tr><tr><td>事務局</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td><td>○○</td></tr></tbody></table> 共同研究機関(ある場合のみ記載) <table><thead><tr><th>研究責任機関※</th><th>研究機関名</th><th>所属部局</th><th>施設研究責任者名</th></tr></thead><tbody><tr><td>○</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td></tr><tr><td></td><td>○○○○</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td></tr><tr><td></td><td>○○○○</td><td>○○○○</td><td>○○○○</td></tr></tbody></table> ※ 共同研究機関のうち、主たる研究機関に○を付すこと。 研究に関する業務の一部委託について ☒ 委託しない ☐ 委託する(以下に記入) 委託する業務の内容及び委託先の監督方法(委託契約で定める予定の措置等): 3 背景・研究の目的及び意義、研究の科学的合理性の根拠 1 ページ程度 コンセプトシートに記載されている内容と齟齬のないように、研究目的が何で、何を見たいか、意義について明確に記載する。 介入試験のような標準療法や病期分類などのルーチンの提示は不要(どの定義・規約を用いるかは記載)。ただし、研究において重要な部分においては提示する。 4 研究の方法及び期間 4.1 研究の方法 ・ 本研究は○○○○○○を目的とした、多施設共同後ろ向き研究である。		氏名	所属部局	職名	研究責任者	○○○○	○○○○	○○	事務局	○○○○	○○○○	○○	研究責任機関※	研究機関名	所属部局	施設研究責任者名	○	○○○○	○○○○	○○○○		○○○○	○○○○	○○○○		○○○○	○○○○	○○○○	・ 主要評価項目は○○○である。 3 で研究目的が端的に明示されていて、探索的に複数の解析を実施する場合は「なお、本研究は探索的に行うものであるため主要評価項目は定めぬ。」も許容。 ・ 研究デザイン、予定研究対象者数及び設定根拠(統計学的な根拠に寄らずに設定する場合はその旨記載) 4.2 研究期間: 研究責任機関の研究許可日～西暦 ○○○年 ○○月 ○○日 (研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含む。) 5 研究対象者の選定方針 期間と条件を簡潔書きにする ○○年○月○日～○○年○月○日に研究機関において診療が行われた下記の規準を全て満たす患者。 ・ ○○○と診断されている。 ・ ○○○。 ・ ○○○。 ・ ○○○。 6 収集項目: 患者背景因子、腫瘍因子、血液検査所見、治療情報、有害事象、治療効果、後治療、予後など、項目ごとに簡潔書き。 ・ 患者背景因子:○○○。 ・ ○○○:○○○。 ・ ○○○:○○○。 ・ ○○○:○○○。 ・ ○○○:○○○。 ・ ○○○:○○○。 ・ ○○○:○○○。 7 インフォームド・コンセントを受ける手続等 記載例(適応的研究の場合) 本研究は、人体から取得された試料を用いないため、「倫理指針」において、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する。 ・提供元のインフォームド・コンセントの方法: オプトアウト等による拒否の機会を設ける。 ・提供元の研究対象者への情報公開: 各研究機関の web サイト等に掲載する。 ・提供元の対応表の管理方法: 各施設の個人情報管理者が適切に管理し外部への提供は行わない。 8 個人情報の取り扱いについて 記載例(個別に適切か否かを判断すること) 本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は、記録事項(提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯)を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後○年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする(提供先機関の保存義務は提供先機関で代行する)。 8.1 試料・情報の匿名化について 匿名化: 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し各共同研究機関が保有する形
	氏名	所属部局	職名																										
研究責任者	○○○○	○○○○	○○																										
事務局	○○○○	○○○○	○○																										
研究責任機関※	研究機関名	所属部局	施設研究責任者名																										
○	○○○○	○○○○	○○○○																										
	○○○○	○○○○	○○○○																										
	○○○○	○○○○	○○○○																										

研究支援委員会での研究の進め方、プロトコールテンプレートについて、HPの会員サイトに掲載など検討

authorship

研究支援委員会の主担当（余裕があれば副担当）も入れてもらえるありがたい

- 研究事務局を筆頭著者とする。
- 共著者には、最大限の人数を考慮。ある一定数以上の登録者+理事数名（投稿規定に応じて）
- 学会発表筆頭者は貢献度に応じて（研究事務局、あるいは最多登録施設。試験毎に決定。）
- Last authorは理事長
- 研究代表者はcorresponding authorを基本とする。
- 副次解析は、登録数の多い施設から選択可能。（最多登録施設は、学会発表か副次解析か選択可能とする。）

今後に向けて

- ・統計解析が複雑な場合の専門家の支援をどうするか
- ・データ収集など、のJON-HBPでの支援

一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク 主催
Japan Oncology Network in Hepatobiliary and Pancreas



肝胆膵エビデンス Update 2022 winter のご案内

日本肝胆膵オンコロジーネットワークでは下記の日程で会員限定のセミナーを開催いたします。本セミナーにおいては ESMO、ASCO GI 等の国際学会や論文発表された肝・胆道・膵がん領域の最新のエビデンスのうち話題性が高く注目される演題を各領域から選定し、結果の解釈、日常診療への応用などについて議論を深めることを目的とします。

日時：2022年2月26日（土曜日） 11:00-13:30

開催方法：ZOOMによるデジタル開催

講演、ディスカッション（演者及びコメンテーター）；Live配信（参加者も直接質問・コメント可能）

肝胆膵癌 2021 年度下半期の重要エビデンスをレビュー

肝胆膵がん診療 に携わる医療者は 必見！

2021年度下半期に発表された肝胆膵がんに関する
主要演題をピックアップし、エキスパートが解説します。
明日からの臨床のみならず、研究立案にも役立つコンテンツ。
最新のエビデンスから未来につながるセミナーです。

肝胆膵エビデンス Update 2022 Winter

2022.2.26 [土] 11:00-13:30

開催方式 デジタル開催 [LIVE 配信]

講演

Q&A 及び
ディスカッション

視聴方法

参加人数

ZOOM を用いた Live 配信

- ・視聴者はリアルタイムで発言可能
- ・司会・講師のほかに数名のコメンテーターがライブで参加
- ・視聴は事前登録によりリンクの送付（申込者以外の視聴は不可）

事前登録により送付されたリンクにアクセスして視聴
JON-HBP の施設会員・個人会員・賛助会員のみが参加可能な非公開型のセミナー

最大 300 名



主催 一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク

組織委員会報告

利益相反委員会報告

6月頃、COI申告の予定

国際委員会報告

- 英語ホームページ立ち上げ
- Asia Pacific Cholangiocarcinoma Conference 2022
USAと共同開催を検討



[About us](#) [Activities](#) [Contact](#) [Japanese](#) [会員専用](#)

Japan Oncology Network in Hepatobiliary and Pancreas



Establishment of medical care

We conduct clinical trials and research to establish a more promising standard of care in hepatobiliary and pancreatic cancers



Support and education

We support and educate researchers and medical staff in cancer treatments



Provision of Information

We provide various information to patients and the general public on cancer treatments