

## がん臨床研究を取り巻く現状と課題

がんは研究者主導研究が早くから活発に行われてきた疾患領域である。

疾患の重篤性、患者集団の多様性、治療介入方法の複雑性、加えて、数百例の中規模試験で small but clinically meaningfulな差を見出そうとするケースが多い、などの事情から、結論を正確に効率的に導くため、試験デザイン上の工夫や質の確保の点に関して検討が進み、多施設共同研究のノウハウがもっとも蓄積された疾患領域である。

現在は多施設共同研究グループによる方法論が確立し、特に研究グループが市販後臨床試験に加えて、適応拡大のための医師主導治験の実施を担っている場合も多い。

しかしながら、近年は、臨床研究法の制定や製薬企業のコンプライアンス対応により、臨床研究の環境に様々な変化が生じている。

本講演ではこれらの現状について触れ、今後の研究者主導研究の方向性について探ってゆきたい。

横浜市立大学医学部 臨床統計学 教授

**講師 山中 竹春 先生**  
(やまなか たけはる)

1972年埼玉県生まれ。専門は医療統計学。博士(理学)。

九州大学医学部附属病院助手、米国国立衛生研究所(NIH)リサーチフェロー、国立がん研究センター部長などを経て、

2014年より横浜市立大学医学部主任教授。2018年4月より同大学特命副学長。同大学次世代臨床研究センターや同大学データサイエンス推進センターを兼任。

京都大学・九州大学・大分大学非常勤講師。

社会活動として、日本臨床腫瘍学会ガイドライン委員会、

大腸癌診療ガイドライン委員会、肺癌診療ガイドライン薬物療法小委員会、

厚生科学審議会専門部会、厚生労働省先進医療会議技術審査部会、

日本医療研究開発機構(AMED)橋渡し研究戦略的推進プログラム、

革新的医療技術創出拠点プロジェクト課題評価委員、

医薬品医療機器総合機構(PMDA)専門委員、The Lancet Statistical Reviewer等を兼任。

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)、西日本がん研究機構(WJOG)、胸部腫瘍臨床研究機構(TORG)、

北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム(GOTIC)に関与し、医師主導研究グループのあり方にも造詣が深い。現在は、ヘルスデータサイエンティストの育成、医療ビッグデータの構築等に関心を有する。



**日時：平成30年12月18日(火)18時～19時**

**場所：福島県立医科大学11号館 第2臨床講義室**

司会：佐治重衡 先生 (腫瘍内科学講座)

**参加無料／事前登録不要**

- ◆ がん治療に携わる医師、メディカルスタッフ及び、患者様、一般の皆様を対象に公開セミナーとして開催されます。
  - ◆ 本セミナーは、『東北次世代がんプロ養成プラン』事業の一環となっています。
  - ◆ 本学大学院生は、大学院授業要綱で規定する共通必修科目(規定の8)に該当します。履修票を忘れずにお持ち下さい。
- 【お問い合わせ】福島県立医科大学 教育研修支援課 TEL:024-547-1095 E-MAIL:ganpro@fmu.ac.jp  
【次回予定】平成31年1月15日(火) 18時～19時 / 福島県立医科大学11号館 第2臨床講義室  
(講師)国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長 河野 隆志(こうの たかし)先生