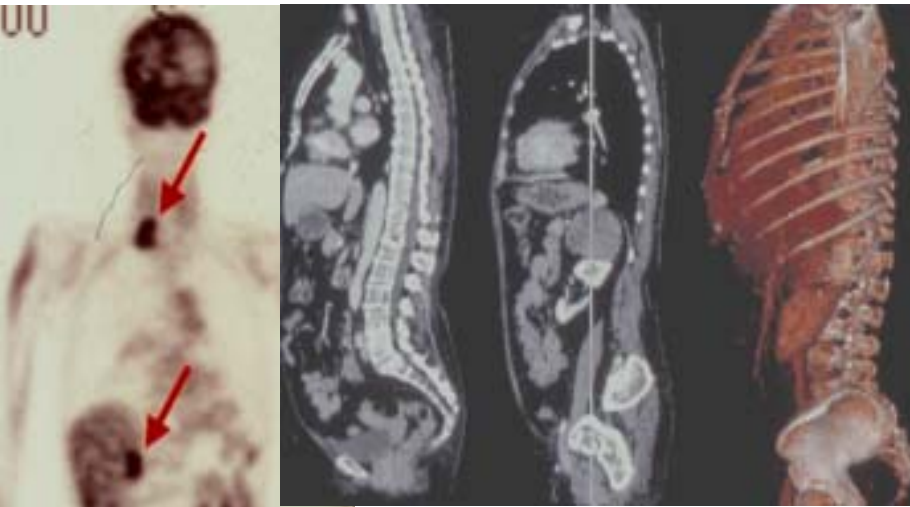


研究分野 4 革新的な診断技術の開発に関する研究

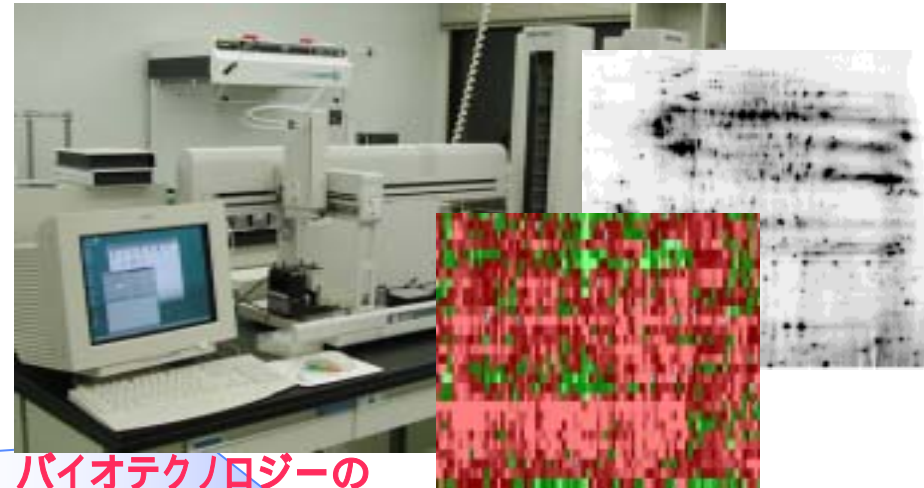
新しい診断機器・診断方法の開発と臨床応用、新しいがん検診システムの構築により
がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上をめざす



新しい診断機器の開発

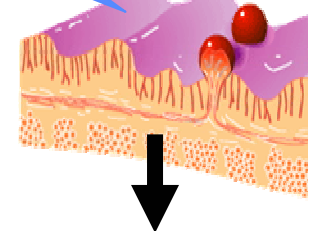
新しい診断機器・検査方法の臨床・検診への応用

新しい検診システムの構築

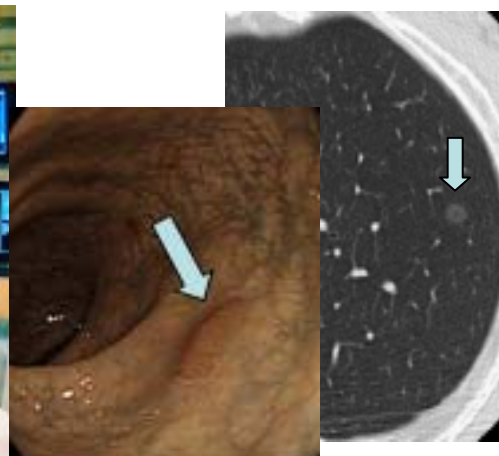


バイオテクノロジーの
先端技術を用いた新しい腫瘍マーカーの開発

がん検診・がん診断の
精度・効率の飛躍的向上



治療成績の向上
死亡率の低下



研究分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

<I> 新しい診断機器開発による診断能精度向上に関する研究

- 高速PET、多検出器付マルチスライスCT、新しいコーンビームCT、超拡大CT(顕微鏡CT)などの新しい診断用機器の開発、改良とこれらの臨床評価を行い、がん画像診断能の飛躍的な向上を目指す。
- デジタル医用画像情報を用いたコンピューター支援自動診断装置および読影ワークステーションシステムの開発を行うことによりがん診断能と診断効率の向上を目指す。
- 臨床画像のデジタル化および医用画像データベースの構築と発信を行い、臨床における診断画像の検索を通じてグローバルな観点からがん画像診断能の向上とがん画像診断医の育成に寄与する。

<II> 新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究

- 多施設共同研究体制を構築し、新しい検診モデルの構築に関する研究を行い、どのような検診によって検診能率が向上するかを探究する。
- 肺がん、乳がん検診モデルの最適化および肺がん検診における分子マーカーモデルの研究により肺がん、乳がん検診の効率、向上を目指す。

<III> 新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究

- 分光内視鏡カプセル内視鏡の臨床応用に関した研究を行い、これらを用いた新しい消化管検診の可能性について探究する。
- ドップラー法、ティッシュハーモニック法の超音波検診への応用の可能性に関する研究を行い、新しい超音波検診の確立を目指す。
- MRIおよびFDGを用いたPETのがん検診への応用に関する研究を行い、MRI、FDG-PETの検診への導入の可能性について探究する。
- がん検診の医療経済学的研究を行い、経済学的観点から見た効率の良い検診について探究する。

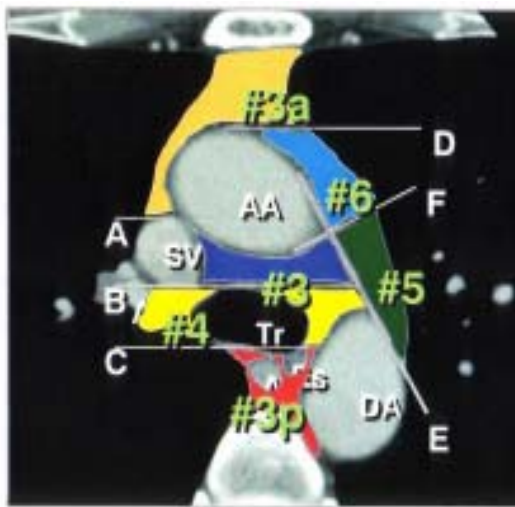
<IV> バイオテクノロジーの先端技術を応用した従来の概念と異なる腫瘍マーカーの開発

- トランスクリプトームおよびプロテオーム解析とモノクローナル抗体を用いた新しい腫瘍マーカーの開発を行い、肺がん、スキルス胃がん、膵がん等の難治がんの早期発見と治療の個別化による治療成績の向上を目指す。
- 流血中や尿中等に存在する核酸、タンパク質、ペプチドを検出、定量し、腫瘍マーカーとして臨床応用可能であるかの探究をおこなう。
- がん細胞に特異的な糖転移酵素遺伝子発現の解析、がん特異的遺伝子スプライシング異常の検出、メチル化DNAや変異型ミトコンドリアDNAの検出、多分子の発現パターンの解析によりがん診断の特異性と感度の向上を計る。

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

外科・内科・放射線治療領域の革新により、がん治療成績の飛躍的向上を目指す

がん治療のための革新的新技術の開発



リンパ節のコンピューター解析

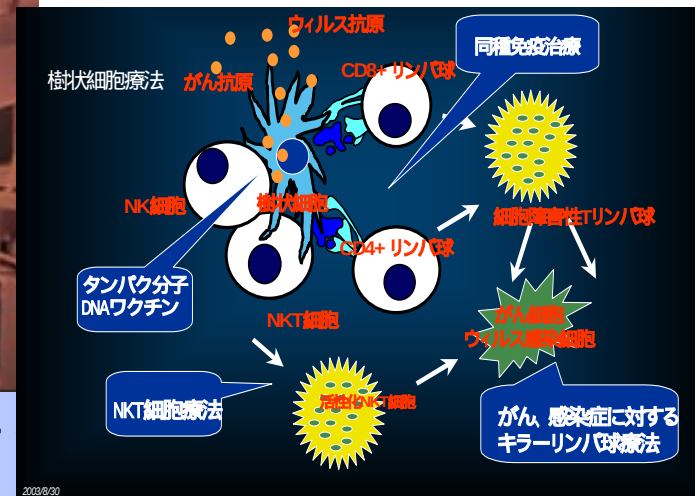


内視鏡的手術口ポット

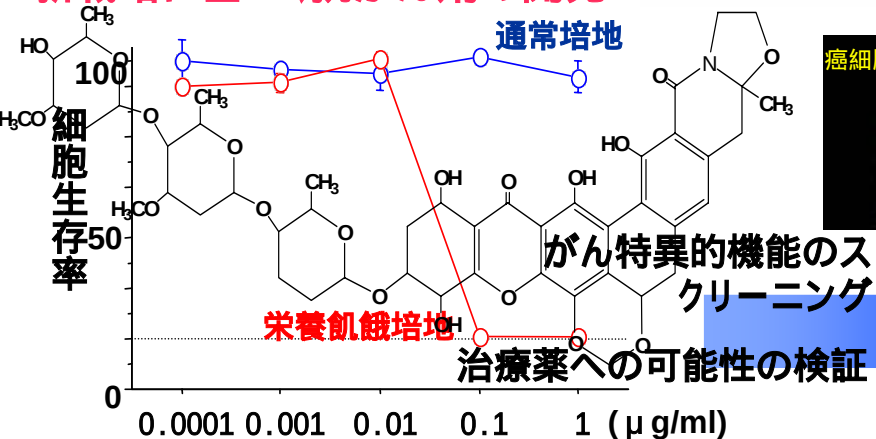


未来型手術室

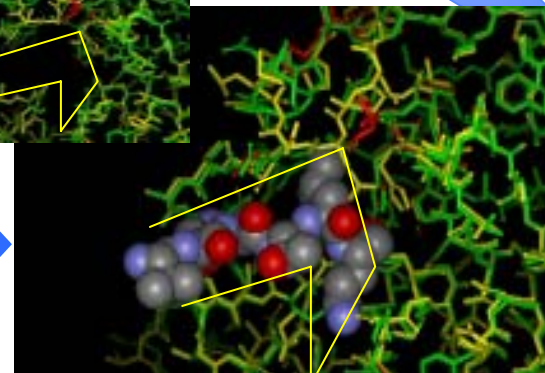
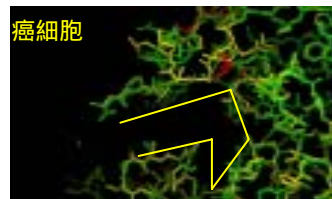
新しい理論に基づく免疫療法の強化



新戦略に基づく抗がん剤の開発



新しい薬物療法の導入とその最適化



治療成績向上

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

<I> がん治療のための革新的新技術の開発

[外科領域]

- 現状で治癒を期待できない限局型進行がん患者に対して、集学的治療後の残存腫瘍全摘出の第1相試験を実施、また治癒を期待できるか否かの検討、手術の安全性を確保する。
- ロボット技術の手術への導入や、MRI,CTなどの画像情報を用いた手術ナビゲーターなど、新しい治療支援機器を装置する。

[内科領域]

- 同種血液・免疫細胞療法抗腫瘍機構の解明、移植細胞ソースに応じた有効な誘導法の開発。移植後の腫瘍抗原ワクチン療法、インターフェロン療法の第Ⅰ相臨床試験を開始。NKT細胞療法、樹状細胞療法の第Ⅰ相臨床試験を拡大する。

[放射線治療]

- 陽子線治療のナビゲーションシステムの開発と臨床導入、また3次元体表座標を基準にした高精度装置の開発、臨床導入を目標とする。

<II> 新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究

- 抗悪性腫瘍薬の抗腫瘍活性の原理の証明(proof of principle)研究を実施し、分子標的治療の適切な薬効を臨床評価し、治療効果を予測、副作用を回避することによって、治療効果の飛躍向上を探索する。
- 臨床試験における原理の証明研究により得られる、ヒト(日本人)の薬力学的情報より、固形癌腫瘍縮小、消滅に直結するがん治療の分子標的の選定と、同情報を用いた分子標的治療法の開発と臨床導入を実施する。

<III> 新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究

- 第2次対がん戦略事業で発明開発した栄養飢餓耐性を標的にした薬効スクリーニング系で放線菌の培養炉液やすでに市場に多数でている化合物ライブラリーなどから新規薬剤を年間数種類程度探し出す。すでに同定したキガマイシン、ビルビニウムバモエート等の薬剤については、作用機構・薬物動態を明らかにし前臨床試験を経て臨床導入を目指す。
- 遺伝子発現解析を特にがん組織のエネルギー代謝の特徴に注目して行い、この中からがん組織の代謝的特徴を把握し新しい標的を見出し創薬につなげる。
- がん組織で盛んな解糖系に着目し、ドラッグデザインの手法で新しい創薬を目指す。更に他の開発法で見出された薬剤のドラッグデザインからの最適化を行う。
- 腫瘍組織の血管系の特徴を利用したドラッグデリバリーシステム、特にミセル体を用いたドラッグデリバリーシステムにより薬剤の臨床導入を行う。

研究分野 6 がん患者のQOLに関する研究

がん患者におけるQOLの低下を最小化するための方法論を確立する

QOLの低下要因



根治療法に伴う有害事象
外科切除に伴う機能脱落

死への不安
がんの身体症状
社会復帰の困難性



新たな治療体系を構築する

精神心理的、身体的
苦痛を克服する

臓器温存・機能温存療法
を開発する

がん生存者への
医療資源を整備する



QOLの向上

研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

<I> QOLの向上をめざしたがん治療法の開発

- [機能温存、臓器温存を可能とする新しい治療体系の構築]：これまでの機能温存手術を更に発展させ、頭頸部がん、骨盤臓器悪性腫瘍等の集学的な機能温存療法を確立する。また、食道がんや乳がんなどについては非外科的な標準的根治療法を開発する。
- [形成外科的再建術式の開発と評価]：括約筋の再建や知覚の再建など、機能温存手術に求められる形成外科的再建術式の開発や人工臓器の再建手術への応用を図ると共に、適応した再建術式の有効性に関する合理的な評価法を確立する。
- [再生医学のがん治療への応用]：神経、血管、筋、骨等の支持組織の再生医療技術をがん治療に応用することで、機能障害を可及的に減じた機能温存外科療法を開発する。また、腎組織、膵島組織、腸管等の臓器再生の方法論を確立し、治療への応用を図る。
- [症状緩和を目的とした非薬物療法の開発]：がんの進展や外科的切除に伴って出現する脈管閉塞や腸管閉塞に由来する諸症状等、薬物療法が無効ながんの病態についてmicrosurgery技術やIVRの手技を用いた症状緩和のための有効な治療法を開発する。

<II> QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発

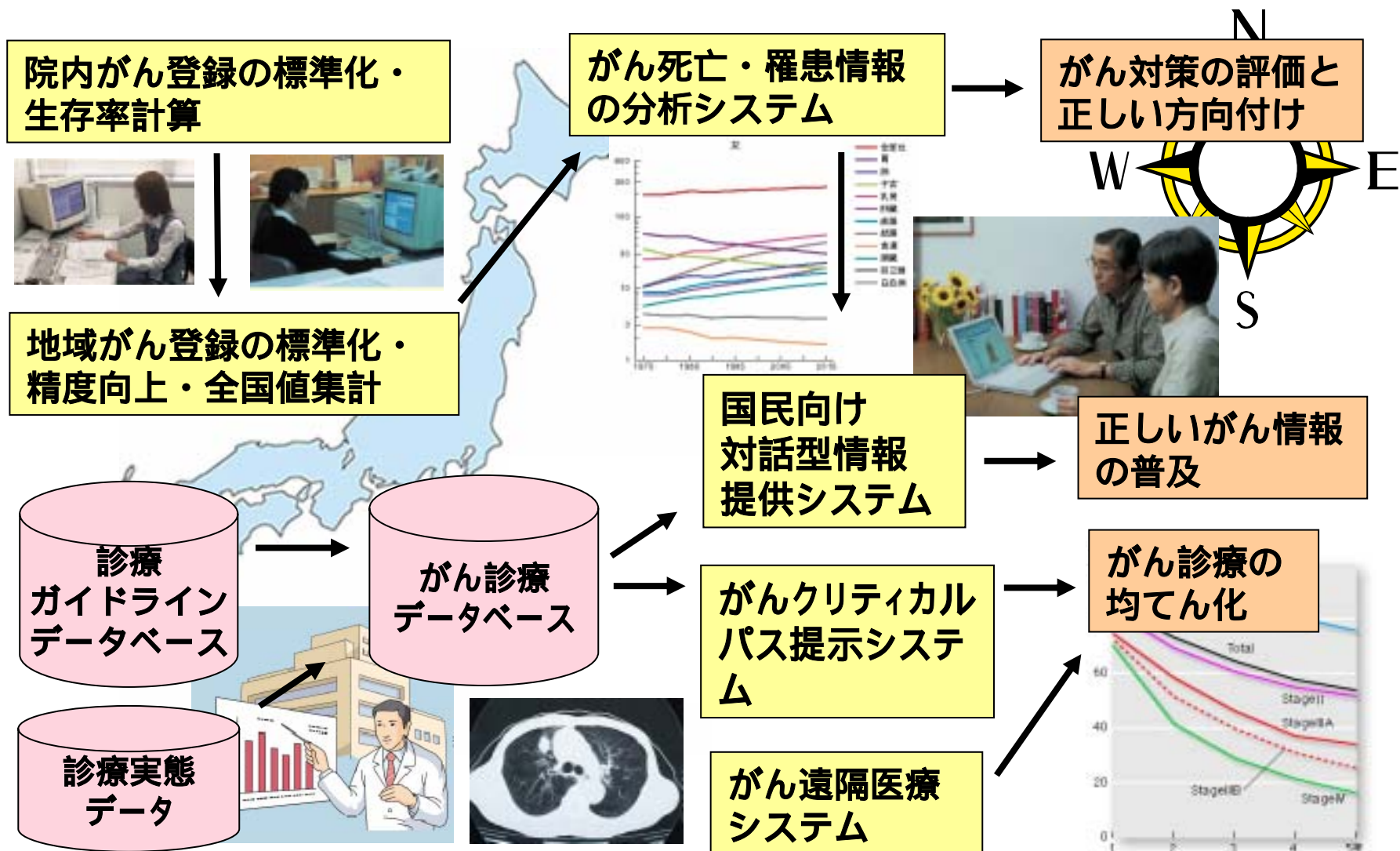
- [QOLの概念化]：広く人材を集めた作業部会の論議や質的研究により、わが国におけるがん患者のQOLとは何かを明らかにする。
- [がん患者の辛さに関する合理的評価法の開発]：WHOの健康の定義による4次元の視点（身体的、心理的、社会的、スピリチュアル）について、患者家族を含めた調査研究を行うことで、QOLの概念との整合性を得た合理的評価法を開発を行う。
- [総合的患者支援プログラムの開発]：各次元の辛さに対して病態に基づいた薬物的、心理的、理学療法的介入法を開発を行う。またこれらの介入法を評価法とあわせて体系化し、患者ならびに家族に対する総合的支援プログラムを開発する。
- [がんの罹患と生存に関する心理社会的リスクの同定]：闘病する患者のQOLに有益な情報を提供するために左記の同定を行う。

<III> がん生存者(Cancer survivor) のQOL向上に有効な医療資源の構築

- [医療資源のデザイン化]：がん生存者に有用な医療資源の全体像とそこにアプローチする至適方法論を明らかにする。
- [医療資源における地域格差の検討]：がん生存者のための医療資源の地域差とその整備についての問題点を把握する。
- [医療情報提供に関する研究]：がん生存者に必要な医療情報の在り方を明らかにし、その過不足を是正する。
- [リハビリテーションと社会復帰]：がん生存者が社会復帰を果たすために必要なリハビリテーションプログラムを開発する。
- [がん生存者のQOL向上に有効な新しい医療資源の開発]：がん生存者にとって今後ニーズが高いと予測される新規医療資源の評価とその実現方法を明らかにする。

研究分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

正確ながんの実態を把握し、様々な情報が簡単にどこでも取り出せるようにする



研究分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

<Ⅰ> がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究

- 地域がん診療拠点病院等における院内がん登録の標準化を進め、地域がん診療拠点病院連絡協議会を通じて収集する腫瘍単位
のデータに基づいて、標準的な方法により生存率を計算し、地域がん診療拠点病院にフィードバックする。
- 都道府県の各地域がん登録中央登録室における標準的な登録・集計手順を整理し、わが国に適合した地域がん登録標準
システムを開発する。これを基盤として、登録・集計作業の標準化・効率化を進め、精度向上策を検討する。各地域がん登録
から腫瘍単位のデータを収集し、罹患情報全国値の推定方法を検討する。
- 人口動態統計により把握されているがん死亡情報を利用して、全国レベルのがんの経時的・地理的死亡動向をage-period-
cohortモデルやベイズ地理モデルなどを用いて検討し、将来予測を行う。また、がん死亡情報の集計・分析結果を、
医療関係者、都道府県・市町村のがん対策立案者、および、一般国民にわかりやすい形で提供するシステムを検討する。

<Ⅱ> 効果的ながん情報提供システムに関する研究

- 現在、わが国の各学会、研究会等で作成されている診療ガイドラインを収集し、がん診療ガイドラインデータベースを構築する。
- 国立がんセンターの病院情報システムに蓄積されているがん診療情報から、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、実施
されている診療内容について集計・解析を行うシステムを開発し、診療実態データを構築する。
- これらを通じて得られたデータより、診断・病期別に、適応されるがん治療指針情報を作成し、診療の現場で効率よく参照
できる形での情報提供を実現するがん診療データベースシステムを構築する。
- がん診療の診療の現場で利用できるシステムを構築する。
- がん診療情報ネットワークで活用されている多地点カンファレンスシステムに、最新のネットワーク・インフラ技術を移入
することにより高速・高機能・高画質化を実現し、さらに、遠隔コンサルテーションを支援する機能を追加した新がん
カンファレンスシステムを構築する。
- 国民が必要な情報を効率的に取得できる情報提供システムとして、臓器、診断名・病期別等について、対話形式で絞り込みを
おこない、治療方針・予後情報の情報をピンポイントで提示する対話型がん情報提供を構築する。

がん臨床研究経費

(効果的医療技術の確立推進臨床研究・がん分野)

- 質の高いがん医療の均てん化 -

- ・ **がんの標準的医療確立のための臨床研究**
我が国におけるエビデンスの確立に資するための多施設共同研究
- ・ **病態ごとの医療手順の作成に関する研究**
広く医療機関で活用できる具体的な医療手順（クリティカルパス）作成のための研究

がん臨床研究経費 (効果的医療技術の確立推進臨床研究・がん分野)

<主な研究課題>

がんの標準的医療確立のための臨床研究 (36課題)

- 限局期非小細胞がんの予後改善を目指した外科手術を含む集学的治療の研究
- 悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究 等

病態ごとの医療手順の作成に関する研究 (7 課題)

- 胃がん治療に関する具体的な医療手順に関する研究
- 肺がん標準治療のためのクリティカルパス作成に関する研究 等

浸潤性膀胱がんの予後改善を目指した集学的治療の研究

これまでの実情

浸潤性膀胱がんの治療法は様々である

- 標準的治療法は膀胱全摘術+尿路再建術 5年生存率は40-60%と不満足な成績
- 術前・後の補助療法（化学療法）の意義は未確立
- 一部に化学療法のみで根治する症例もある
- 最初から無差別に化学療法+放射線治療で臓器温存療法を行う例すらある

個別の症例に対して、最適な治療法の選択ができない状況にあった

研究目的

- 「手術単独療法」と「術前M-VAC化学療法+手術療法」の比較試験で術前化学療法の意義を検討する
- サブグループ解析にて、a)手術単独でよい症例、b)術前M-VAC療法が奏効する症例、c)その結果、膀胱全摘術が不要な症例、d)手術・化学療法にも抵抗性の難治症例、の選択基準を検討する

到達点

- 全国の主な37施設の参加で研究グループを形成し、
- 2002年1月24日 JCOG運営委員会にてプロトコルコンセプト承認
2003年3月10日 JCOG臨床試験審査委員会にて研究計画書承認
2003年4月以降、複数施設にて倫理審査委員会承認を受け、登録を開始した

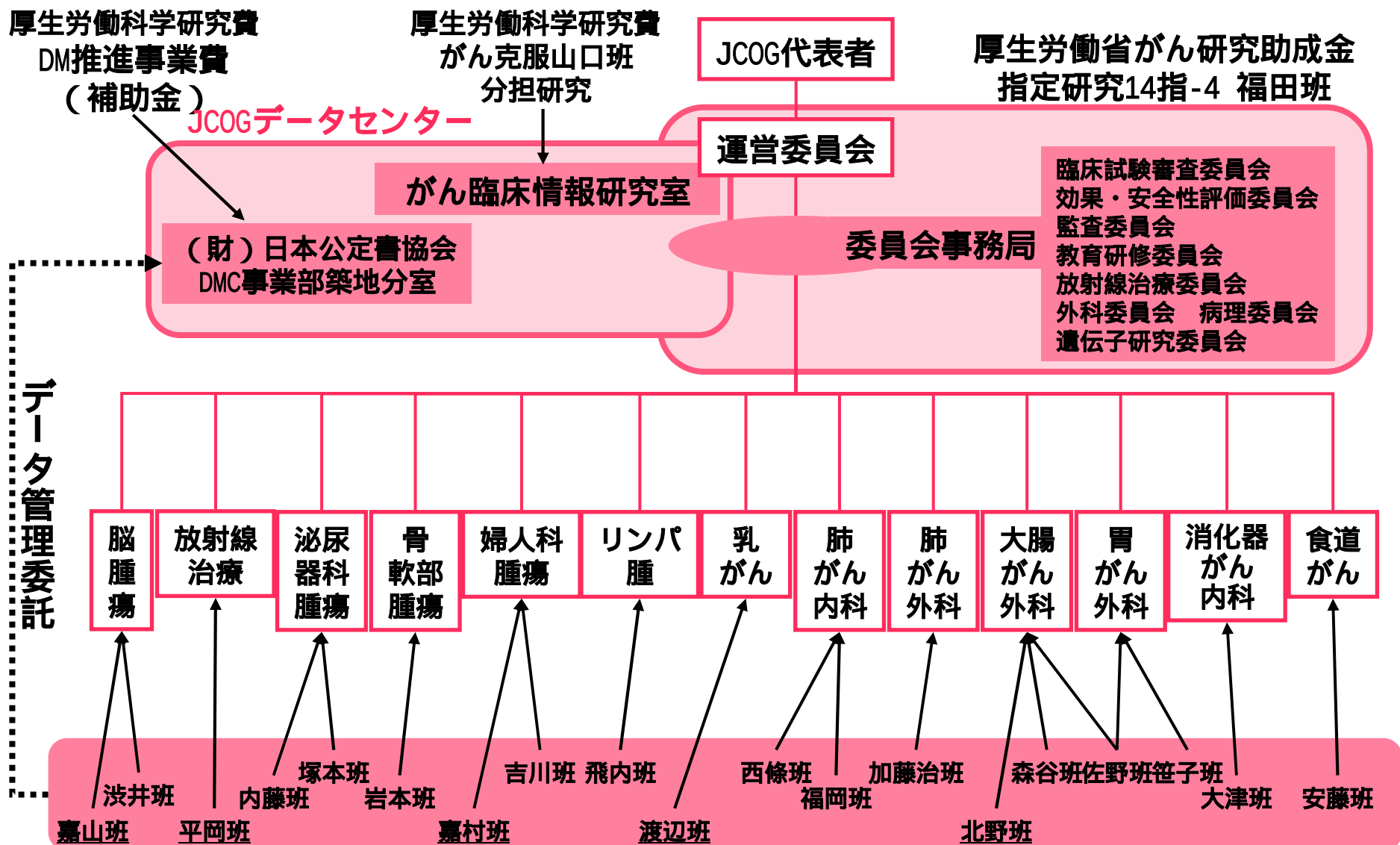
期待される成果

この研究結果は次の点で今後の臨床活動に貢献すると期待される

- 個別の症例で、最適な治療法が選択できるようになる 無駄な治療を避けることができる
- 次の段階の研究に向けた基礎的なデータが入手できる

次の段階の研究内容とは、化学療法が有効な症例の特徴、膀胱温存が可能な症例の特徴、などを分子生物学的に検討し、さらなる診断と治療法を確立することである

効果的医療技術の確立推進臨床研究事業によるJCOG研究



厚生労働科学研究費 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業 (旧メディカルフロンティア) 計19班

がん関連研究の発展

対がん戦略研究事業

(一般会計)

がんの本態解明から
臨床応用・開発に向けて

先端的基礎研究
先端的臨床研究

効果的医療技術の
確立推進臨床研究事業

(一般会計)

質の高いがん医療の
均てん化

標準的医療の確立
医療手順の作成

(1984 ~)

(2001 ~)

がん研究助成金による研究
(1963 ~)

(国立病院特別会計)

がん医療の向上、
臨床研究の基盤づくり