



ATLAS projectによる アジア臨床試験ネットワークの構築

国立がん研究センター中央病院
中村 健一



本日のポイント



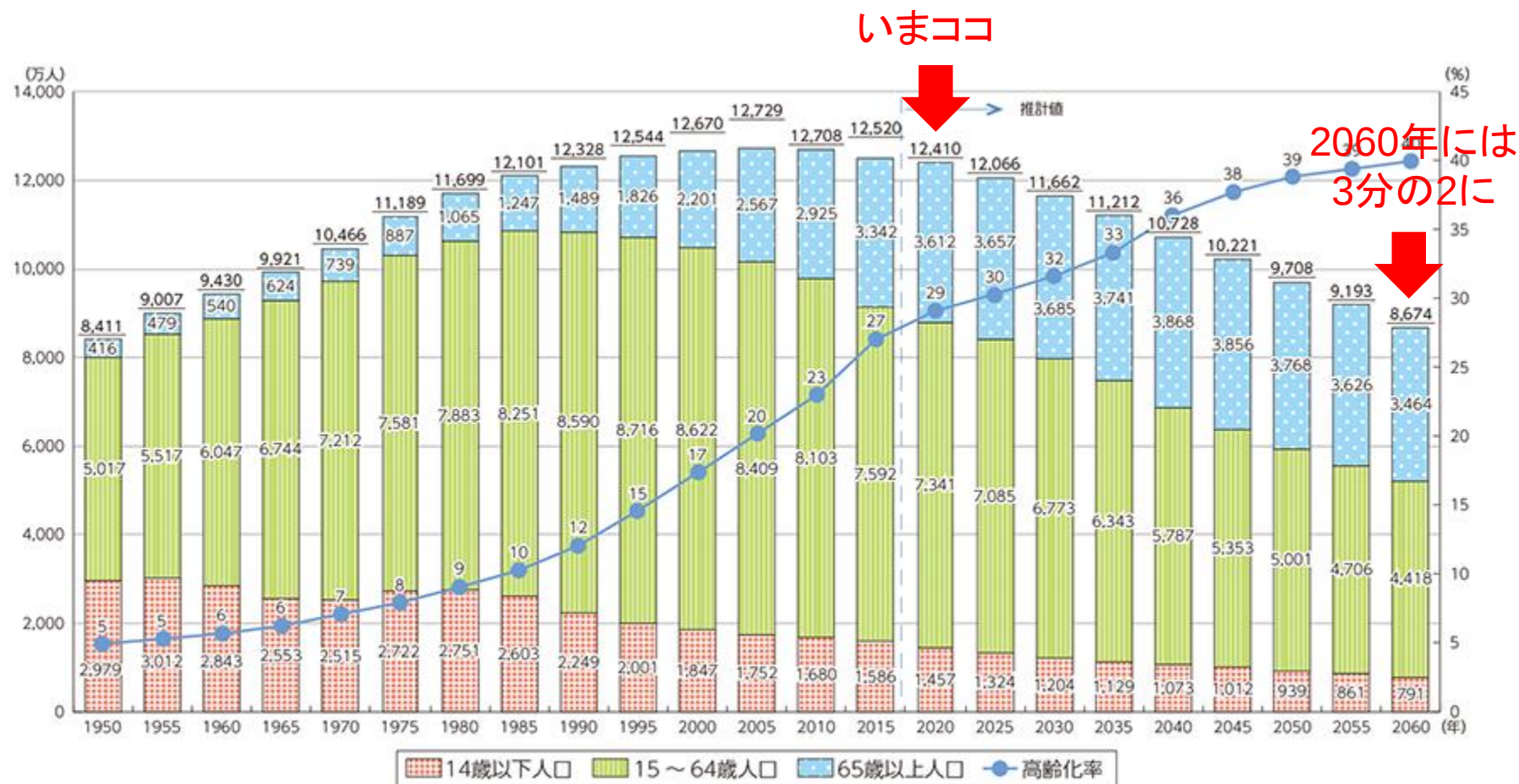
■ ATLASプロジェクトとは？

- 国がん中央が主導する、アジア9か国の臨床試験ネットワーク
- 日本が主導して同時並行で多数の国際共同試験を実施し、アジア全体で医薬品・医療機器の薬事承認・実用化を目指す

■ 何に使えるの？

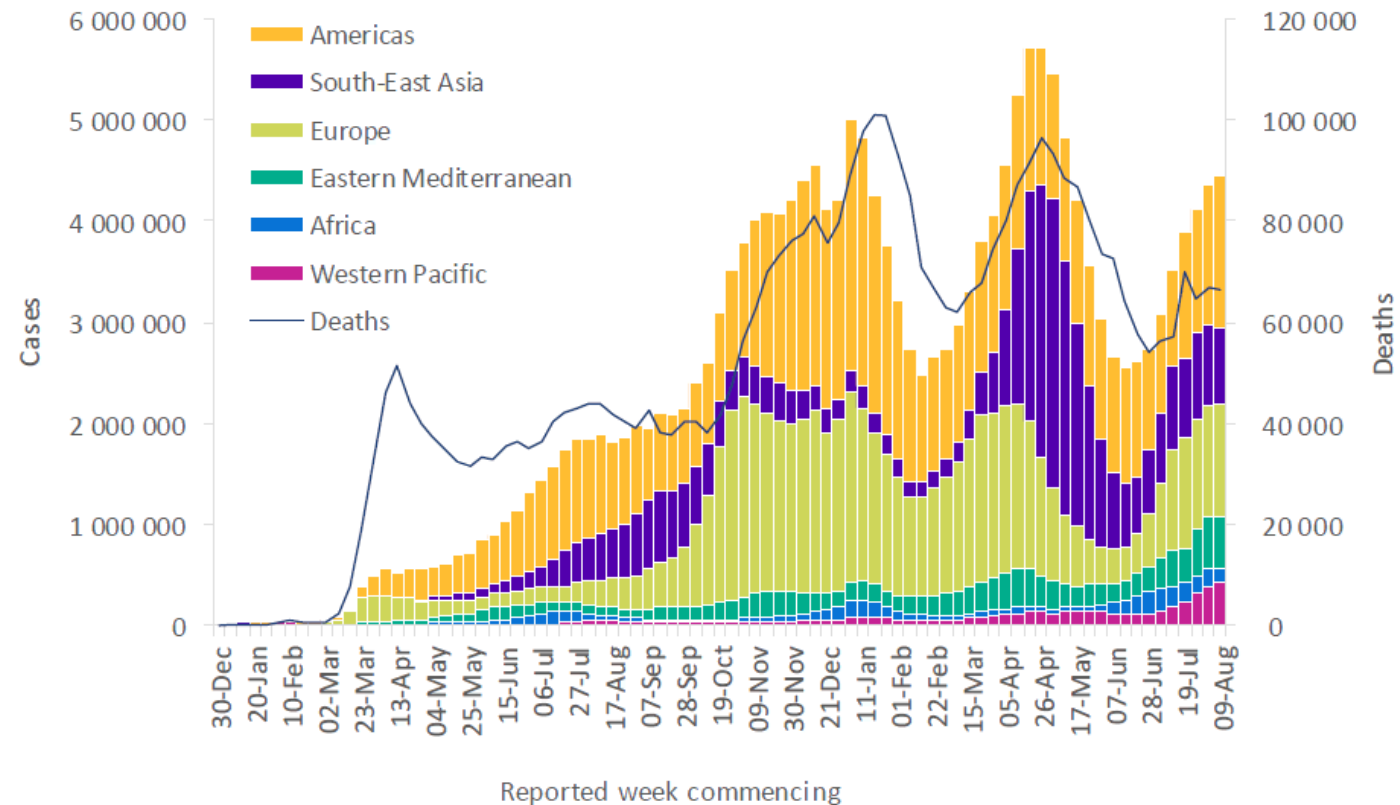
- 企業の開発品目を医師主導治験として実施する
 - アジアだけでなく、米国・欧州等の参加施設を入れた医師主導治験も可能
- MASTER KEY Asiaを企業治験のスクリーニングプラットフォームとして活用
 - MKAでバイオマーカーをスクリーニングし、陽性なら企業治験へ登録
- ATLASネットワークを企業治験で利用する
 - アジア圏でのDCTも可能

今後の日本の人口予測



国際共同試験の必要性

Figure 1. COVID-19 cases reported weekly by WHO Region, and global deaths, as of 15 August 2021**



- ◆ 日本の新規感染者数は最高でも27,300人/週
- ◆ 日本主導の国際共同試験に即応できる体制づくりが必要

なぜアジア共同試験？



■ 企業治験

- 多くがグローバル治験へ
- 国際共同があたりまえだが、多くが欧米主導でアジアに多いがんはneglect
- **アジア地域の課題を解決する国際共同試験は少ない**

■ 研究者主導試験

- 国際共同は極めて少ない(国がん中央では10%未満)
- あるとしても「欧米主導」国際共同試験に乗るのが大半
- **「日本主導」かつ「薬事承認」を目指した国際共同試験を実施できる体制がない**

■ ATLASプロジェクトの目的

- 日本が主導して同時並行で多数の国際共同試験を実施し、アジア全体で医薬品・医療機器の承認・実用化を目指した**恒常的なアジア国際共同試験ネットワーク**を構築する

ATLAS: Asian clinical Trials network for cAnceS

先進国中心の既存ネットワーク
(韓国、台湾、シンガポール、香港)



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大
マレーシア、ベトナム、
タイ、フィリピン、インドネシア
から15拠点以上が参加 →40施設へ拡大



令和2年度、令和3年度、令和4年度、令和5-7年度
AMEDアジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

アジアの強み

- 人口増加、経済発展、高齢化
→高度ながん治療のニーズが増大
- リーズナブルな治験コスト
- 人種差が小さい、アジア特有のがん



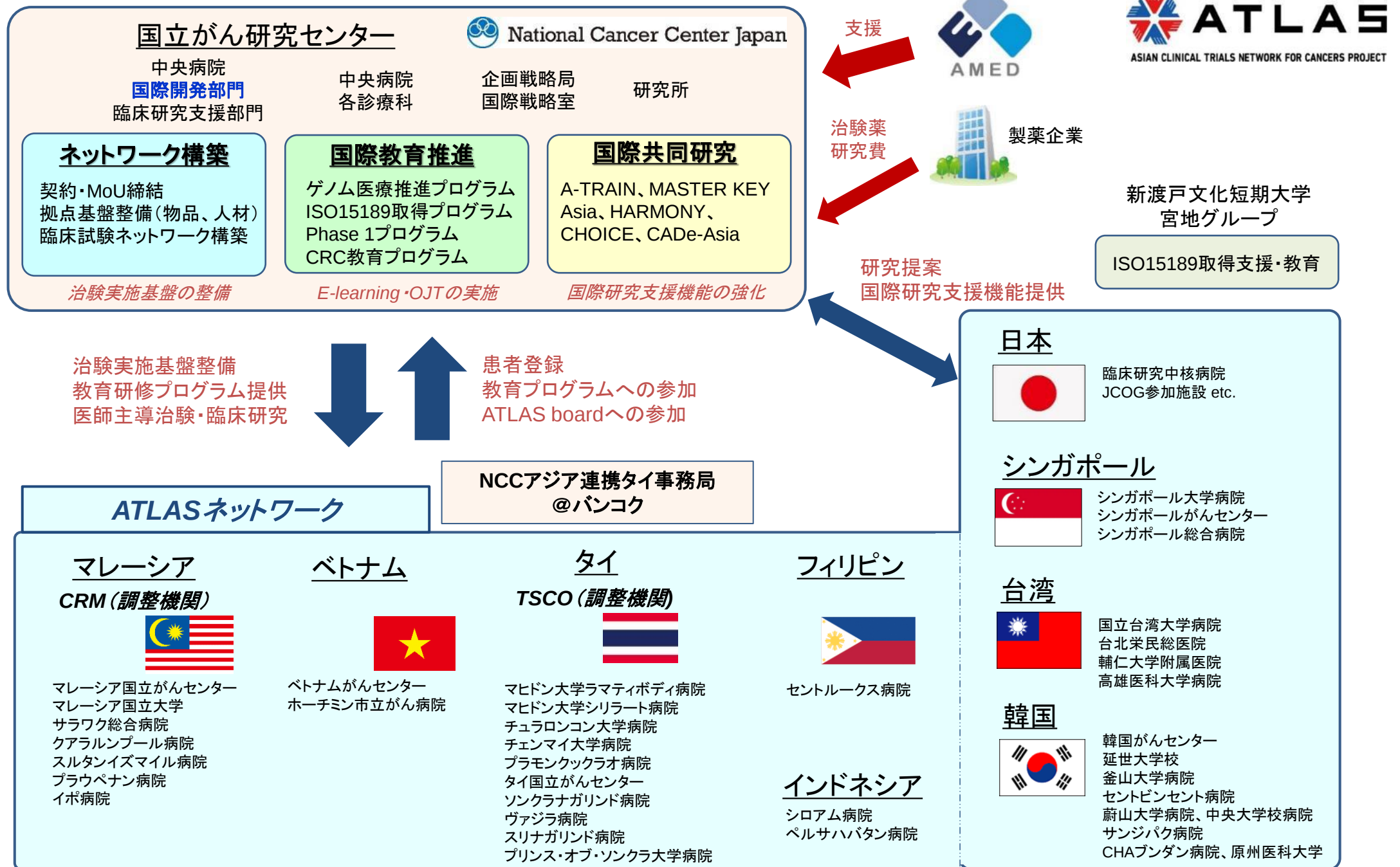
ATLASでの取り組み

- 治験基盤強化(機材購入、支援人材強化)
- 治験教育プログラム提供(CRC、ゲノム、第I相)
- 複数の国際共同試験実施(医師主導/企業主導)
- MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大



ATLASのゴール

- 薬剤開発ネットワーク確立
 - アジア全体の規制調和
 - アジア全体でのゲノム医療推進
- } PMDAと連携し
アジア同時薬事承認



ATLASの国際共同試験

9か国、40施設より、2,500例を超える患者登録あり

PATHWAY

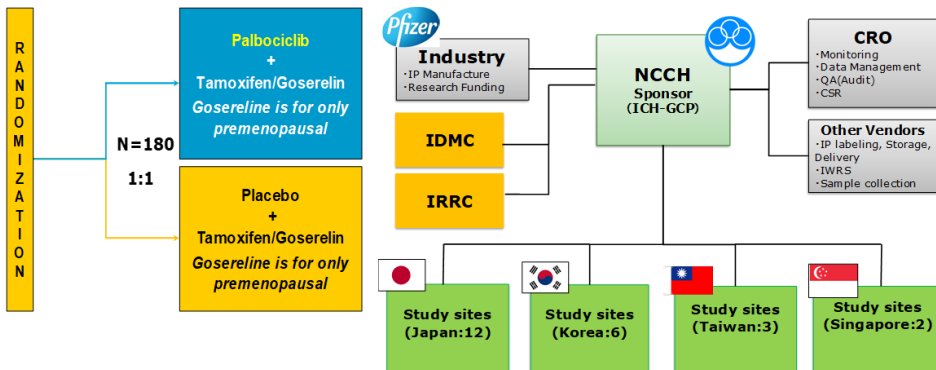
Asian Collaborative Investigator-initiated Registration-Directed Trial for Advanced Breast Cancer

Patient Population

- N = 180 (138 PFS events)
- HR+ HER2- pre/peri and post-menopausal locally advanced or metastatic 1st or 2nd line BC

Endpoints

PE: PFS
SEs: OS, OR, DR, CBR, PK/PD/PGR, Safety



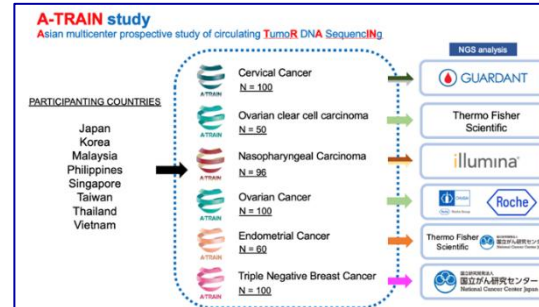
MASTER KEY ASIA

Asian Collaborative prospective registry study for rare cancer

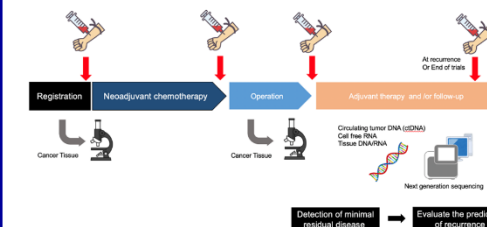
- Comprehensive clinical/genomic database in Asia
- Central path review, NGS analyses & reporting
- International tumor board between NCC & sites



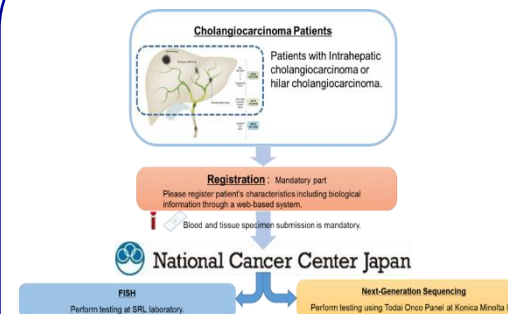
A-TRAIN



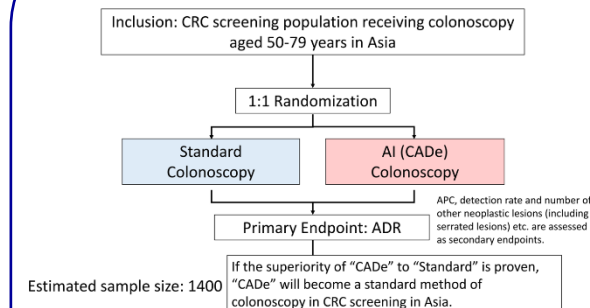
HARMONY



CHOICE



Project CAD

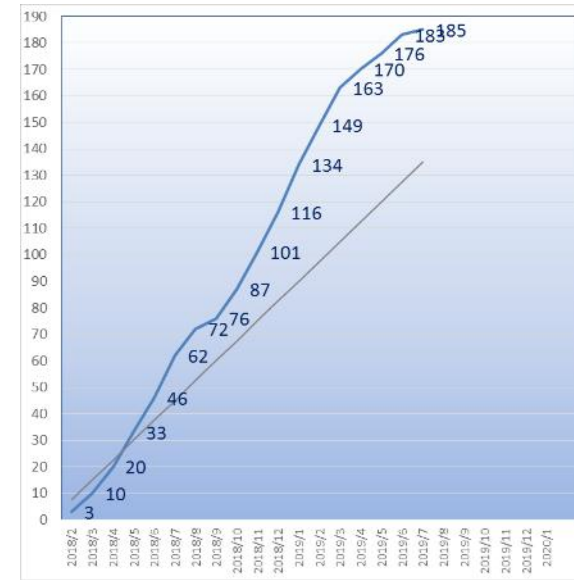
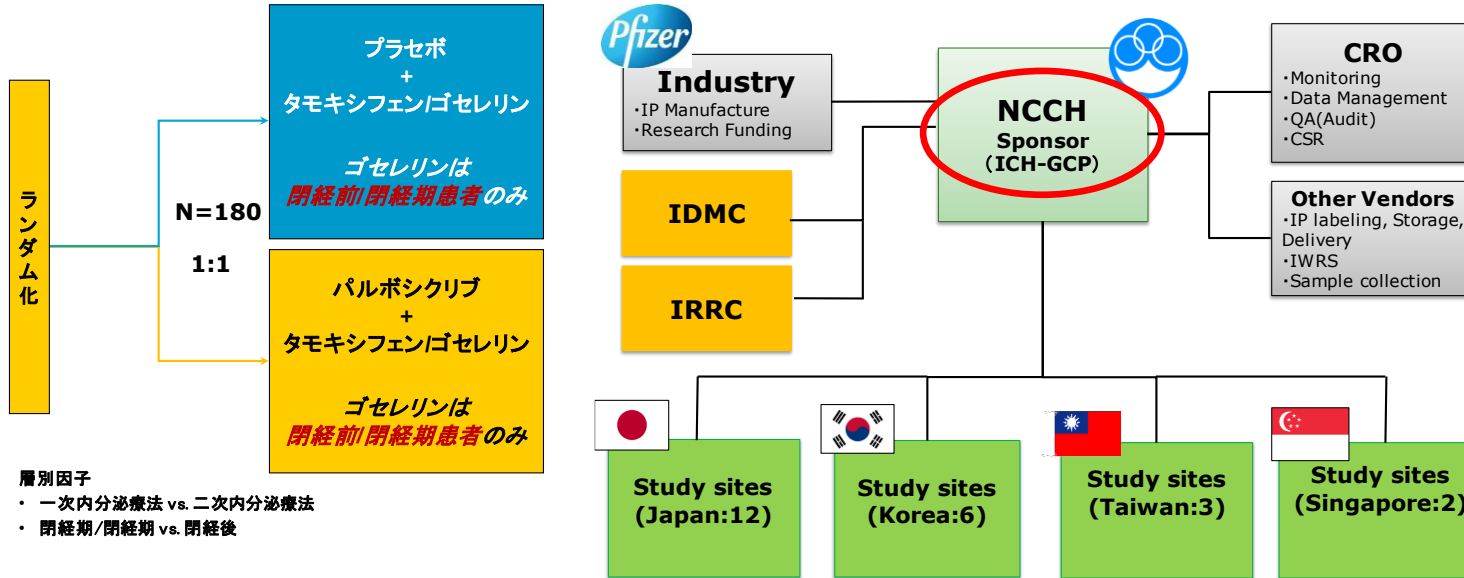


PATHWAY試験

進行乳がんに対するパルボシクリブのアジア共同医師主導治験

進行乳がん患者が対象
N = 180
(138 PFSイベント)
・ HR+/HER2-
・ 閉経前/閉経期/閉経後
・ 局所進行/転移性
・ 一次内分泌療法または二次内分泌療法

評価項目
主要評価項目: PFS
副次評価項目: OS, OR, DR, CBR, PK, PRO, Safety



- ✓ 日本主導、完全GCP準拠、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第III相試験
(国際共同試験としては最も難易度が高い)
- ✓ 日本(12)、韓国(6)、台湾(3)、シンガポール(2)が参加
- ✓ 参加国で適応拡大のための同時薬事申請を目指す
- ✓ 国がん中央がGCP上のSponsorとして、全体をとりまとめ
(国がん中央は2016年にAMED国際共同臨床研究実施推進拠点に指定)
- ✓ ファイザー社から共同研究として治験薬と研究資金を提供

予定登録期間:24か月



18か月で登録完了！！

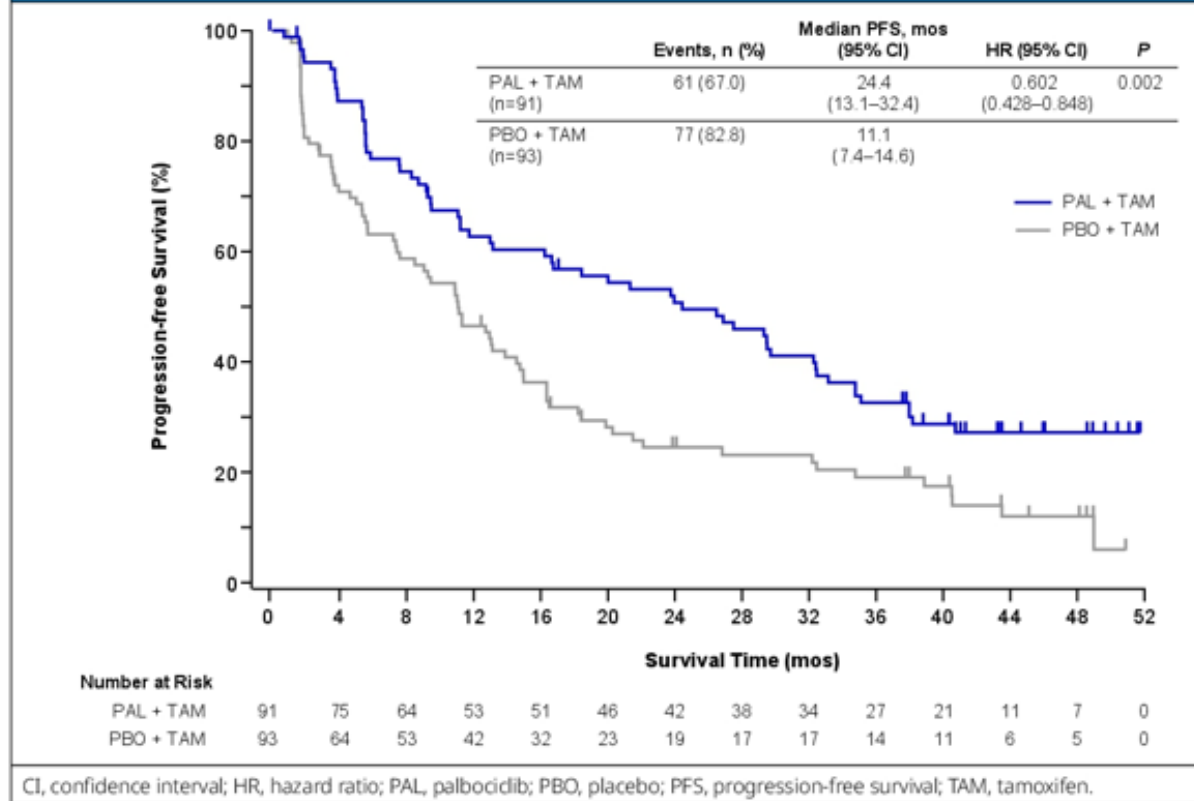
国別の症例登録数

日本 118
韓国 31
台湾 25
シンガポール 11

PATHWAY: 主たる解析結果により適応拡大が承認

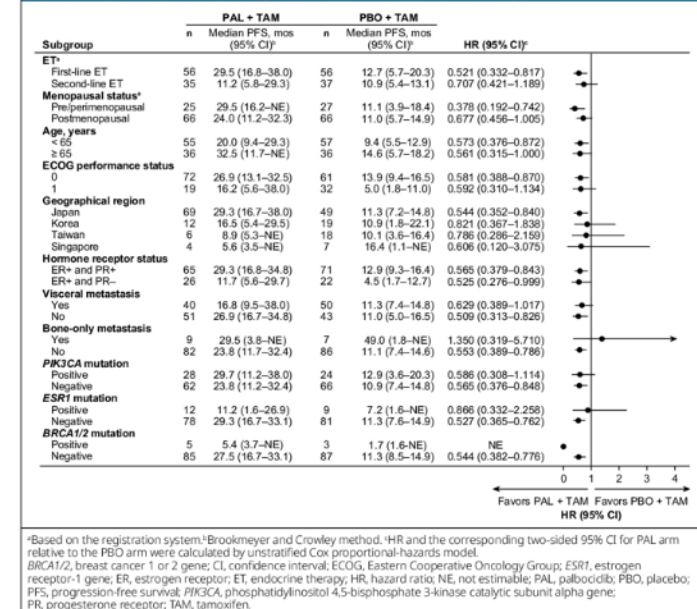
- Women treated with PAL + TAM had a significantly prolonged median PFS (24.4 months; 95% confidence interval [CI] 13.1–32.4) compared with PBO + TAM (11.1 months; 95% CI 7.4–14.6), equating to a 40% reduction in risk of disease progression or death (hazard ratio [HR] 0.602; 95% CI 0.428–0.848; 1 sided *P*-value from stratified log-rank test: 0.002; **Figure 2**).

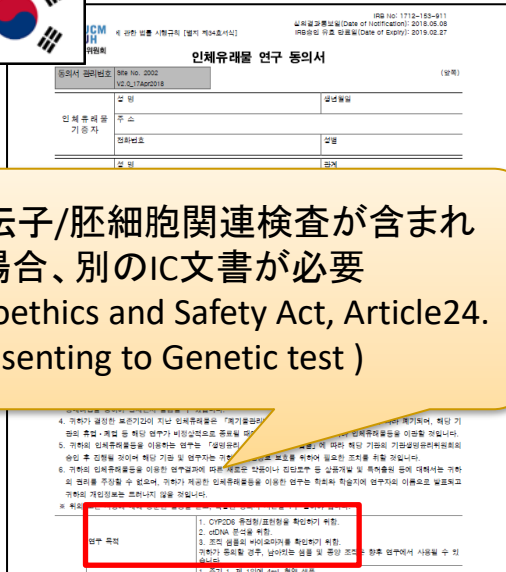
Figure 2. Primary endpoint: Progression-free survival



- ◆ PATHWAY試験において、**primary endpointの無増悪生存期間(PFS)が有意に延長**したことをASCO2023で発表
- ◆ PalbociclibのTamoxifenとの併用による使用法の適応拡大のための**一変申請が日本で承認(2024年1月)**
- ◆ 日本以外の国でも適応拡大申請中

Figure 4. Forest plot for progression-free survival by subgroup





國 立 臺 南 大 學 附 屬 醫 院 年 月 日 臨 牀 試 驗		規 制 当 局 (TFDA) の C-IRB を 使 用 す る 場 合 合 も 推 奨
研究倫理委員會議案號: 201712177MSD 請詳細閱讀內容, 待主持人		
計畫名稱 中文: 寶島受體陽性、HER2 陰性之乳癌患者接受 用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心 試驗 英文: Asian, International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial of Tamoxifen With or Without Palbociclib in Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer		
試驗機構: 國立台灣大學醫學院附設醫院 內科/腫瘤醫學部 及 外科部	委託 (NCC) 受託 研究 機構: 職稱: 職稱: 職稱: 主治醫師 職稱: 主治醫師 職稱: 主治醫師	
試驗主持人: 盧彥仲 協同主持人: 張瑞堂 協同主持人: 林孝宏 協同主持人: 陳信武 協同主持人: 王明暘	24 小時緊急聯絡人: 盧彥仲 電話: 0922- (若撥打時暫時未接通, 請以簡訊或語言留言, 研究	
2. 檢體及剩餘檢體之部份類型 (1) 藥物動力學檢體 在試驗期間, 會將您的 palbociclib 藥物動力學 Development, L.P.) 中央實驗室, 進行放置, 處理與運送 Road, Richmond, VA 23230, USA (美國)。會將您的 NCC 委託的 "InVivo Health Clinical Lab" 中央實驗室, 進 此機構的地址為: "301D, College Road East, Princeton, NJ 08540, USA"。分析的結果並不提供 供於試驗中心。完成試驗後, 若有剩餘檢體, 將儲存直到臨床試驗報告完成, 最多持續到試驗 中心之後 5 年。		

治験で行う検査の説明(特殊検査などのセントラルラボも全て記載が必要)



施設毎にひな
方法が細かく

この説明文書は、ABC (XVZ-0123) の
O123) の△△さん患者に対する臨床試
験のものでです。担当医師による説明を
だくためにご用意しました。お読みにな
りましたら、担当医師または臨床研究コーディネーター
に「代読者が必要な場合」。

なお、あなたが未成年の場合には、あなたの保護者（代読者）の方の同意が必要で
す。そのため、保護者の方にも同様に説明させていただき、十分にご理解いただい
た上で、保護者の方にも試験にご参加いただけるかどうかの判断をしていただきます。
同意取得時点であなたが未成年であった場合、試験参加中に成年に達した時点で
であらためて試験参加継続の意思を確認させていただきます。試験参加継続を希望
される場合は、同意文書への再署名をお願いいたします。

項目 1_RR 指標 Point-

CRC が確認に使用しますので削除しないでください。

試験名が正式名である。

未成年が対象になる試験である場合（代読者が必要な場合）の記載がある。

2. 治験（臨床試験）について。

国立がん研究センターでは、よりよい医療を提供するとともに、新しい治療法や診
断法などを開発する研究を行います。そのような研究の中でも患者さんに参加し
ていただいて、新薬や新しい治療法の効果や安全性を調べる研究を伴う試験を「臨
床試験」といいます。中でも、厚生労働省の承認を得るための成績を集める試験で、
承認前の薬の有効性や安全性を調べるために、既に承認済みの薬に対して新たな適応症や
用法・用量の有効性や安全性を調べる試験を「治験」といいます。ここで有効性
と安全性が確かめられているのは「薬」として世に出ることになります。私たちの
現在に使用している薬や治療法は、このような臨床試験によってその効果が確認され
てきました。これは臨床試験が実行されていたいた患者さんのご協力のためのもので
あり、病気の治療方法が進歩するためには不可欠のものです。

治験にはいくつかの段階があります。

- 多民族国家では、複数の言語のIC文書が必須
例) マレーシアでは、英語、マレー語、中国語、タミル語等
- 施設版 (Site level) のIC文書には、2つのパターンあり
 1. 施設のひな形を使用 (日本、台湾→Sponsor側の翻訳&編集&検証作業の負担大)
 2. Sponsorが用意した、Study LevelのICFを翻訳したものを採用 (マレーシアなど)
- 併用薬の副作用情報はUSの添付文書でなく、自国の添付文書の情報を記載すべき (シンガポール)

11

MASTER KEY Projectのアジア展開

がん遺伝子パネル検査等の
バイオマーカー検索希少がん
原発不明がん
希少組織亜型
0歳以上
治癒不能な進行がん
バイオマーカー情報あり説明・同意
患者登録

レジストリ研究

>4,000例

バイオマーカー情報の検討

バイオマーカーに基づき傘下の臨床試験へ参加

複数の臨床試験

バイオ
マーカー
Aバイオ
マーカー
Bバイオ
マーカー
C

...

バイオ
マーカー
なしDrug A
医師主導試験Drug B
医師主導試験Drug C
企業試験

...

Drug X
医師主導治
験Drug Y
企業試験

..

他の
臨床試験日常診療
として治療Drug
XX保険
治療

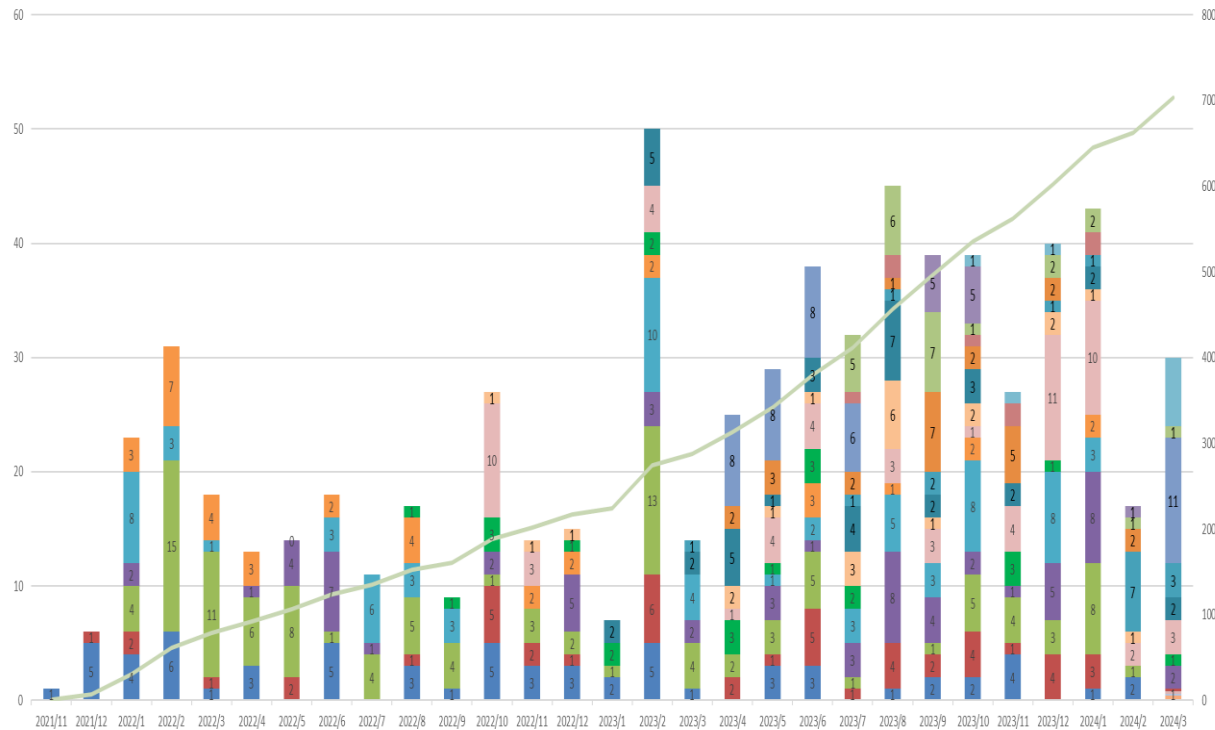
31試験

医師主導16

企業主導15

全ての患者の追跡調査による、大規模臨床ゲノムデータベース構築

MASTER KEY ASIA



- ✓ 2021/11/30に海外から1例目登録
- ✓ 2025/1月末時点で**800例**の登録達成
マレーシア6施設、フィリピン1施設、台湾2施設
韓国4施設、タイ5施設、ベトナム1施設
シンガポール1施設、インドネシア2施設
- ✓ ATLASレポートの返却とテレカンによるフィードバックによりアジア各国と実践的ディスカッションを実施



ATLAS Report



International tumor board

- ✓ MASTER KEY Japanは既に4,000例を超える
- ✓ アジア8か国からも年間200例以上の登録を行い、世界最大の希少がん臨床ゲノムデータベースを構築

MASTER KEY Data Sharing Portal

- 希少がんの臨床・バイオマーカー統合データの閲覧システム
- MASTER KEY Project(国内4,000例+、アジア800例+)のデータを統合
- がん種、バイオマーカーでの詳細検索・例数把握が可能



1: Primary disease _Head and Neck
3: Treatment (1) Pharma

登録患者のindividual patient dataを
個人情報を含まない形で参加企業、
参加施設と共有

At the start of treatment

Date of treatment start	
Type of treatment	Non-clinical trial
Details of treatment	Pharmacotherapy
Radiation therapy	
Other therapy	
Details of the treatment (type)	
Purpose of therapy	Curative intent (Adjuvant/neo-adjuvant or locally advanced treatment)
Purpose of therapy (details)	
Immune checkpoint inhibitor treatment included	None
PS (ECOG) at the start of treatment	1

治療経過

Treatment discontinuation

Date of treatment discontinuation	
Reasons for treatment discontinuation	Toxicity
Reasons for treatment discontinuation (details)	
Treatment-related death	None
Final progression	
Best overall response	

治療中止理由

Regimen

#	Drug name	Details
1	Cisplatin	
2	Fluorouracil (5-FU)	

治療レジメン

Central Genomic Test

Test ID	
Panel name	total-oncopanel
Analysis ID	
last NCC pathological diagnosis(OncoTree)	
last NCC pathological diagnosis	
last pathological findings	
Mean read depth DNA depth(DNA-tumor)	
Mean read depth DNA depth(DNA-normal)	
Mapped reads percentage DNA percentage(DNA-tumor)	
Mapped reads percentage DNA percentage(DNA-normal)	
Mapped reads RNA percentage(RNA)	

病理診断(アジアは中央病理診断)

OtherBiomarker

#	Biomarker type	Value	Unit
1	TMB		Muts/Mb

ShortVariant

#	Gene	Transcript ID	Variant type	CDS change	Amino acids change	Allele frequency	Origin	Chromosome	Position	Reference allele	Alternate allele
1	ATP4A	NM_000704	SNV								
2	COL22A1	NM_152888	SNV								
3	CTC1	NM_025099	SNV								
4	ERBB2	NM_004448	SNV								
5	ERCC5	NM_000123	SNV								
6	HSP90AA1	NM_005348	SNV								
7	TP53	NM_000546	SNV								
8	TP63	NM_003722	SNV								

NGS解析結果
(アジアはTOP2パネルの詳細な
DNA/RNA解析結果を含む)

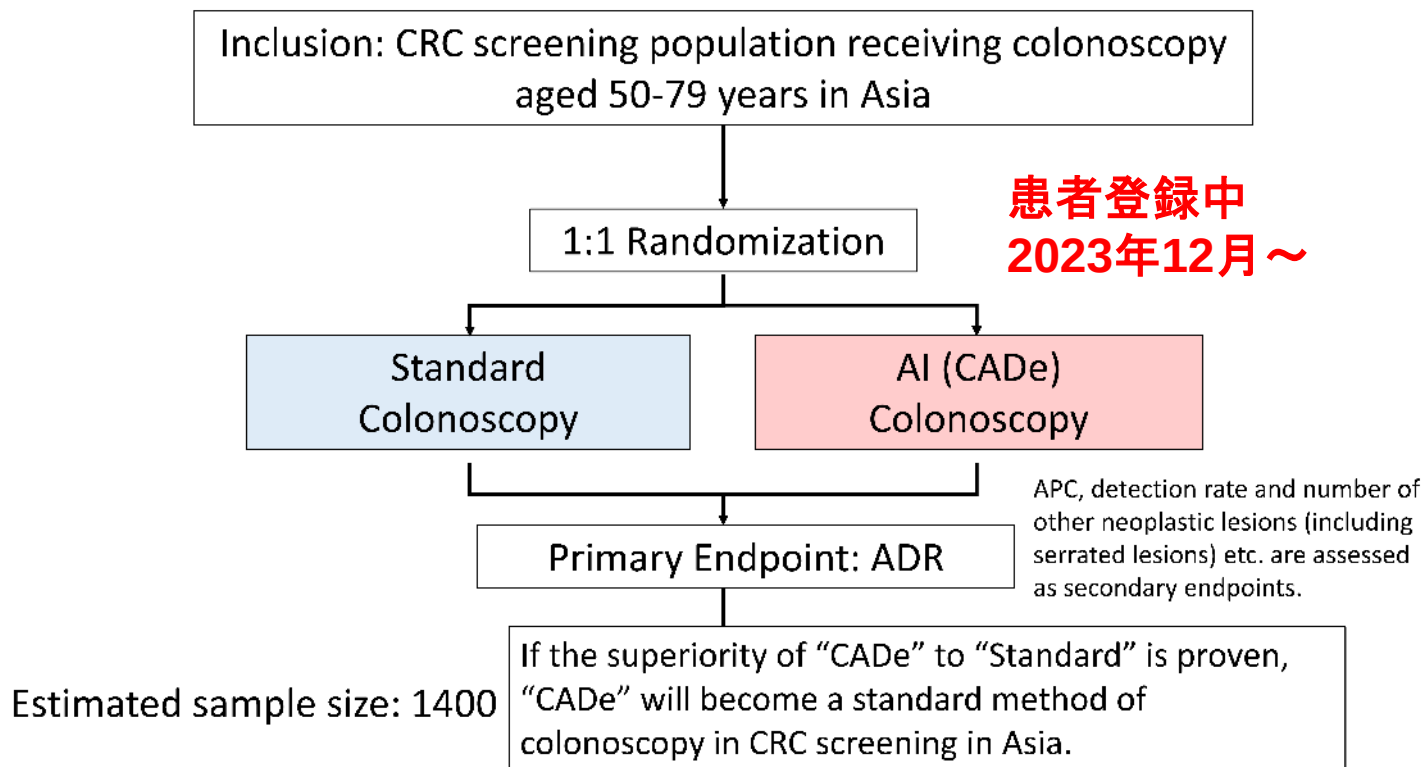
Rearrangement

#	Rearrangement name	Gene pair	Rearrangement type	Gene 1	Transcript ID 1	Gene 2	Transcript ID 2	Origin	Supporting read count	Chromosome 1	Start position 1	End position 1	Chromosome 2	Start position 2	End position 2
1	EWSR1-FLI1 fusion	EWSR1-FLI1	gene fusion	EWSR1	NM_005243	FLI1	NM_002017	somatic	305	22	29287134	29287134	11	128781958	128781958

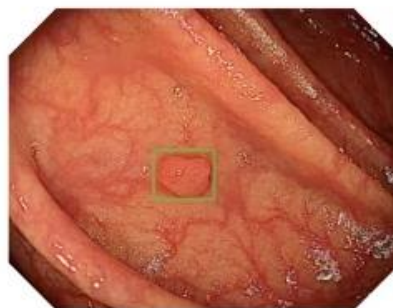
参加企業募集中(ベンチャー枠あり)



CADeのアジア展開 (Project CAD)



White Light

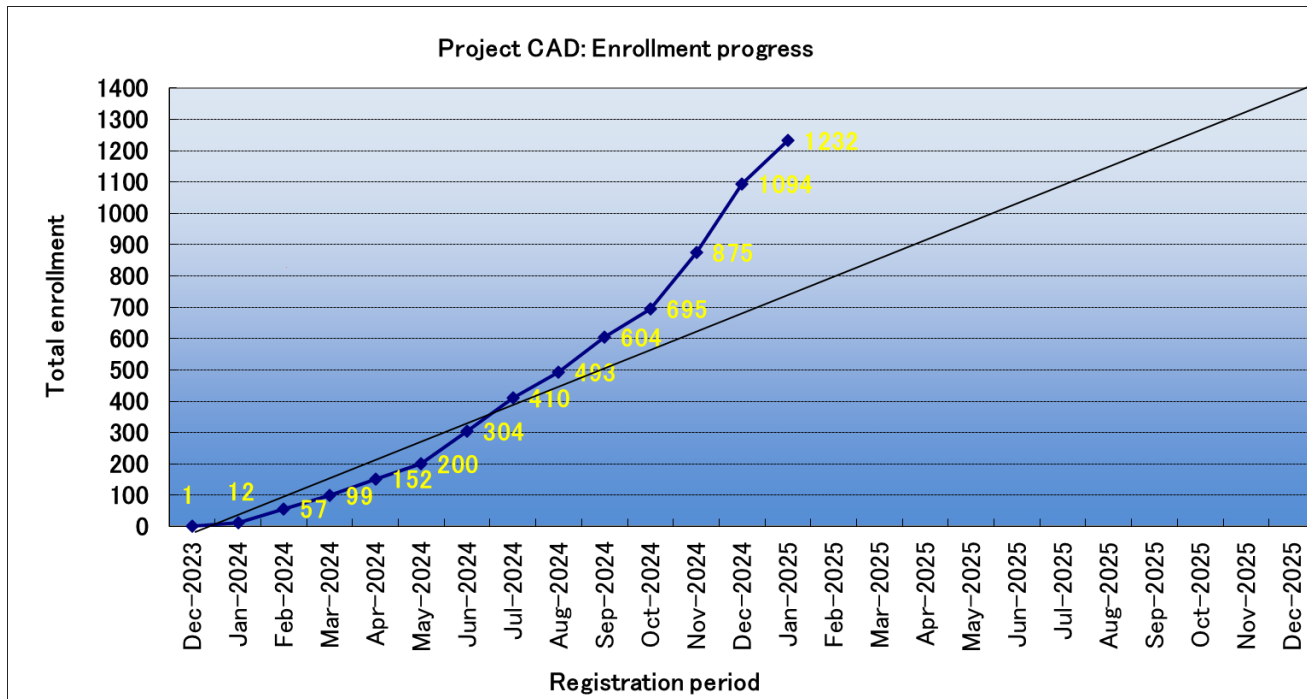
ENDO-AID CADe
with marker

- ◆ アジア共同試験により、日本で開発された大腸内視鏡検査のAI診断支援ツール(CADe)をアジア展開する
- ◆ 臨床的仮説: 大腸がん検診において、CADeを用いた検査法が、通常検査法に比べて病変検出能で優越性を示す
- ◆ 参加国(6): 日本、韓国、台湾、中国(香港)、シンガポール、タイ
- ◆ 予定登録数: 1,400例(片群700例)
- ◆ オリンパス、富士フイルム、NECから研究資金の提供あり
- ◆ 意義: 日本で開発されたCADeのエビデンスをアジア共同で確立すると同時に、日本企業にとってもアジア市場を開拓するための大きなチャンスとなる

(Clinical Trial Registry: jRCT 1032230396)

Project CAD: 進捗状況 (randomized phase III trial)

- 予定の約2倍のペースで患者登録
- 2025年3月に登録完了見込み



Site Name	Country	N of Patients Enrolled
National Cancer Center Hospital	Japan	274
Fu Jen Catholic University Hospital	Taiwan	223
National Cancer Center Korea	South Korea	181
King Chulalongkorn Memorial Hospital	Thailand	155
Jikei University Hospital	Japan	127
CUHK Medical Centre	Hong Kong	119
Toho University Omori Medical Center	Japan	84
CUHK Prince of Wales Hospital	Hong Kong	32
National Cancer Center Hospital East	Japan	28
Singapore General Hospital	Singapore	23
National Taiwan University Hospital	Taiwan	10
National University Hospital, Singapore	Singapore	2
Yonsei University Wonju Severance Cl	South Korea	0
Total Enrollment		1258

製薬企業にとってのATLASの利用価値

- 企業の開発品目を医師主導治験として実施
 - 企業治験で承認された品目を、rare cancerに対して適応拡大（同時並行もあり）
 - アジアだけでなく、米国・欧州等の参加施設を入れた医師主導治験も可能
 - 他国で承認された品目を、日本＋アジアへ展開
- MASTER KEY Asiaを企業治験のスクリーニングプラットフォームとして活用
 - MKAで既に出来上がった病理中央判定＋NGS解析のプラットフォームを活用
 - MKAでスクリーニングを行い、バイオマーカー陽性であれば企業治験へ登録
- ATLASネットワークで企業治験を実施
 - これまでの複数のアジア共同試験で、信頼のおける施設、研究者を把握
 - アジア各国での試験実施ノウハウを共有可能
 - アジア圏でのDCTでの連携も



ATLAS Board



President
Dr Kan Yonemori
(Japan)



President elect
Dr Darren Lim Wan
Teck (Singapore)



Director, ATLAS HQ
Dr Kenichi Nakamura
(Japan)

National Pis	Malaysia	Dr. Akhmal Yusof	Clinical Research Malaysia
		Dr. Voon Pei Jye	Sarawak General Hospital
		Dr. Wan Zamaniah	University of Malaya Medical Center
	Philippine	Dr. Marcelo Severino Imasa	St. Luke's Medical Center
		Dr. Jose Jasper Andal	St. Luke's Medical Center
	Thailand	Dr. Ekaphop Sirachainan	Ramathibodi Hospital
		Dr. Charuwan Akewanlop	Siriraj Hospital
	Vietnam	Dr. Dao Van Tu	National Cancer Hospital, Vietnam
		Dr. Dang Huy Quoc Thinh	Ho Chi Minh City Oncology Hospital
		CC Thinh NGUYEN HUY	
	Taiwan	Dr. Ming-huang Chen	Taipei Veterans General Hospital
		Dr. Tom Wei-Wu Chen	National Taiwan University Hospital
	Korea	Dr. Joohyuk Sohn	Severance Hospital
		Dr. Wonyoung Choi	NCC Korea
	Singapore	Dr. David SP Tan	National University Hospital
		Dr Yoon-Sim Yap	National Cancer Centre Singapore
Top 5 sites in 2024	Japan	Dr. Ken Kato	National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Hidehito HORINOUCI	National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Hitomi Okuma	National Cancer Center Japan
	Malaysia	Dr Lee Fong Wan	Hospital Pulau Pinang
	Malaysia	Dr. Lim Yueh Ni	Sarawak General Hospital
Elected members	Malaysia	Dr. Suhana Binti Yusak	Institut Kanser Negara
	Taiwan	Dr. Tsung-Hao Liu	National Taiwan University Hospital
	Japan	Ms. Tomomi Hata	National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Kazuki Sudo	National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Mitsumi Terada	National Cancer Center Japan

- ✓ 3か月に1回、board meetingを開催し、新規研究、研究費、戦略等について討議
- ✓ 中国、韓国、インドの企業からの提案が増加

ATLAS頭頸部がんグループの発足



Chair
Dr Darren Lim Wan Teck
(National Cancer Centre Singapore)



Secretary
Dr Pei Jye Voon
(Sarawak General Hospital, Malaysia)

グループメンバー

シンガポール、マレーシアの研究者からの提案で設立

Steering committee	Malaysia	Dr. Wan Zamaniah	Clinical Oncology	University of Malaya Medical Center
	Singapore	Dr. Melvin Chua	Radiation Oncology	National Cancer Centre Singapore
	Japan	Dr. Yoshitaka Honma	Medical Oncology	National Cancer Centre Japan
	Japan	Dr. Hideaki Takahashi	Medical Oncology	National Cancer Centre Japan
	Philippine	Dr. Ann Margaret V. Chang	Pathology	St. Luke's Medical Center
	Taiwan	Dr. Kao Hsiang Fong	Medical Oncology	National Taiwan University Hospital
	Vietnam	Dr. Dao Van Tu	Medical Oncology	National Cancer Hospital, Vietnam
	Vietnam	Dr. Lam Duc Hoang	Radiation Oncology	Ho Chi Minh City Oncology Hospital
Scientific Advisor	Japan	Dr. Hitomi Okuma	Medical Oncology	National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Mitsumi Terada	Surgical Oncology	APO National Cancer Center Japan
	Japan	Dr. Yuta Sekino	Radiation Oncology	APO National Cancer Center Japan
	Japan	Ms. Arthitada Hanada		APO National Cancer Center Japan

グループ運営はNCCH(アジア事務所)が担当

ATLAS頭頸部がんグループ 活動



Chair

Dr Darren Lim Wan Teck
(National Cancer Centre Singapore)



Secretary

Dr Pei Jye Voon
(Sarawak General Hospital, Malaysia)

- 小林がん学術振興会よりグループ活動の研究費獲得

【研究活動】

- WG1: 頭頸部がんのConsensus report
- WG2: Real-World Database
- WG3: Clinical trials proposal

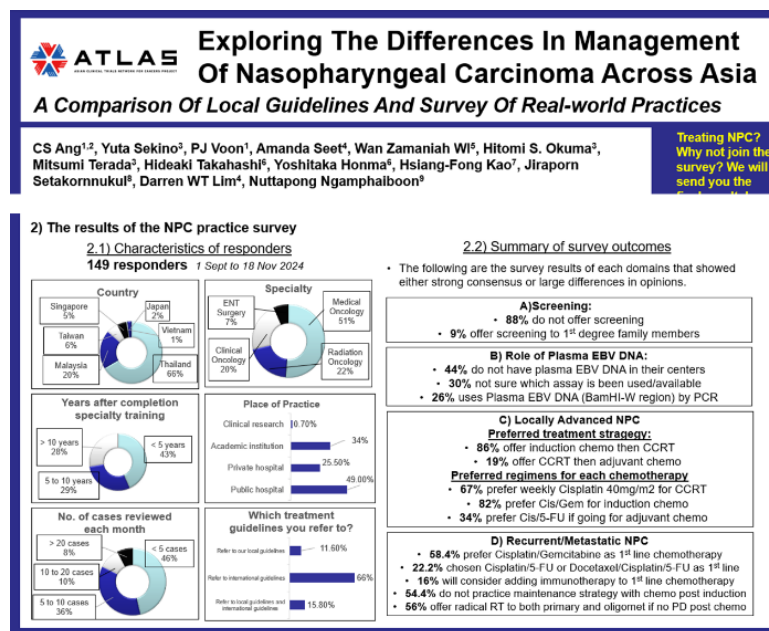
2024/7/25: バンコクにて対面会議



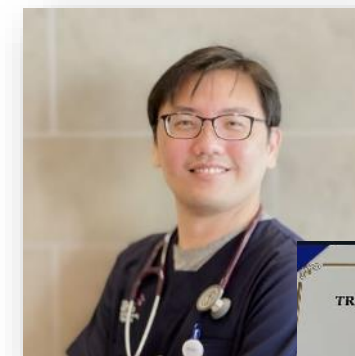
ATLAS頭頸部がんグループ 活動

■ WG1: 頭頸部がんの治療実態調査 Consensus report

- 上咽頭がん: Dr Ang Choon Seong (MY: Sarawak General Hospital)
 - 調査結果をInternational Conference of the Korean Society for Head and Neck Oncologyにてポスター発表 → Travel Grant採択
- 頭頸部扁平上皮がん: Dr Amanda Seet (National Cancer Centre Singapore)



- 上咽頭がんの中間報告
- 6か国から149の回答あり
- 各国ガイドライン整備状況の文献レビューと、アジア各国における実臨床の実態に関するアンケート調査



ATLAS頭頸部がんグループ 活動

■ WG2:Real-World Database

- Lead by Dr. Nuttapong Ngamphaiboon(TH: Ramathibodi Hospital)
- タイ国内で使用実績のあるREDCapを活用した後向き観察研究
- 小林がん学術振興会助成金による初期費用確保
- 各国での実務担当者を選定中
 - 各国の担当者が自国におけるデータ収集やREDCapの管理等の責任者
 - 各国研究者よりデータベースを用いた観察研究の提案を受ける
 - グループとして優先すべき提案から順次データを収集
- プロジェクト全体の調整業務はアジア連携推進タイ事務所のCRAが担当



ATLAS頭頸部がんグループ 活動

■ WG3: Clinical trials proposal

- 頭頸部癌に対する第II相試験
 - Lead by Dr Darren
 - 企業から治験薬と研究費提供に関する内定通知あり
 - 企業と本契約締結に向けて調整中
- 再発・転移頭頸部癌に対する多剤併用療法の第Ib/II相試験
 - Lead by Dr Ang and Dr Darren
 - 企業と交渉中
- 中国、インドのバイオベンチャーの治験薬を用いた研究提案を交渉中



ATLAS肉腫・希少がんグループ



Chair

Dr Tom Wei-Wu Chen

(National Taiwan University Hospital)



Secretary

Dr Hitomi Okuma

(National Cancer Center Hospital, Japan)

Steering committee	Taiwan	Dr. Chueh-Chuan Yen	Medical Oncology	Taipei Veterans General Hospital
	Malaysia	Dr Rozita Abdul Malik	Clinical Oncologist	University of Malaya Medical Center
	Malaysia	Dr. Lee Fong Wan	Pathologist	Penang General Hospital
	Malaysia	Dr. Wan Izzati	Clinical Oncologist	Sarawak General Hospital
	Malaysia	Dr Lee Cheen Leng	Clinical Oncologist	Penang General Hospital
	Malaysia	Dr. Patricia Shamani Soosainathan	Clinical Oncologist	Institut Kanser Negara
	Malaysia	Dr. Syafirin bin Abdullah Sani	Clinical Oncologist	Institut Kanser Negara
	Singapore	Dr Valerie Yang	Medical Oncology	National Cancer Centre Singapore
	Singapore	Dr Anand Jeyasekharan	Medical Oncology	National University Cancer Institute, Singapore
	Vietnam	Dr Do Cam Thanh	Pediatric Oncology	National Cancer Hospital, Vietnam
	Vietnam	Dr. Phan Tan Thuan	Medical Oncology	Ho Chi Minh City Oncology Hospital
	Philippine	Dr Mel Valerie Ordinario	Medical Oncology	St. Luke's Medical Center
	Philippine	Dr. Jose Jasper Andal	Pathologist	St. Luke's Medical Center
	Thailand	Dr. Touch Ativitavas	Medical Oncology	Ramathibodi Hospital
	Korea	Dr Tak Yun	Medical Oncology	National Cancer Center Korea
	Japan	Dr Akihiko Yoshida	Pathologist	National Cancer Center Hospital
Operational office	Japan	Dr. Mitsumi Terada	Surgical Oncology	National Cancer Center Hospital
	Japan	Dr. Yuta Sekino	Radiation Oncology	National Cancer Center Hospital
	Japan	Ms. Arthitada Hanada		National Cancer Center Hospital

ATLAS肉腫・希少がんグループの研究活動



Chair

Dr Tom Wei-Wu Chen
(National Taiwan University Hospital)



Secretary

Dr Hitomi Okuma
(National Cancer Center Hospital, Japan)

【研究活動】

- WG1: 軟部肉腫のConsensus report
- WG2: MKA 平滑筋肉腫コホート
- WG3: 肉腫に対するRCT



ATLAS肉腫・希少がんグループの研究活動

■ WG1: 軟部肉腫の治療実態調査Consensus report

- Lead by Dr Valerie Yang (National Cancer Centre Singapore)
- 背景:
 - アジア各国における実臨床の実態調査
 - 肉腫に関しては同様の報告なし
- 概要
 - 全56項目で、回答者の臨床経験、術前治療、ゲノム検査実施状況を調査。
- 今後
 - 協力依頼開始1ヶ月で33回答、さらなる周知を実施



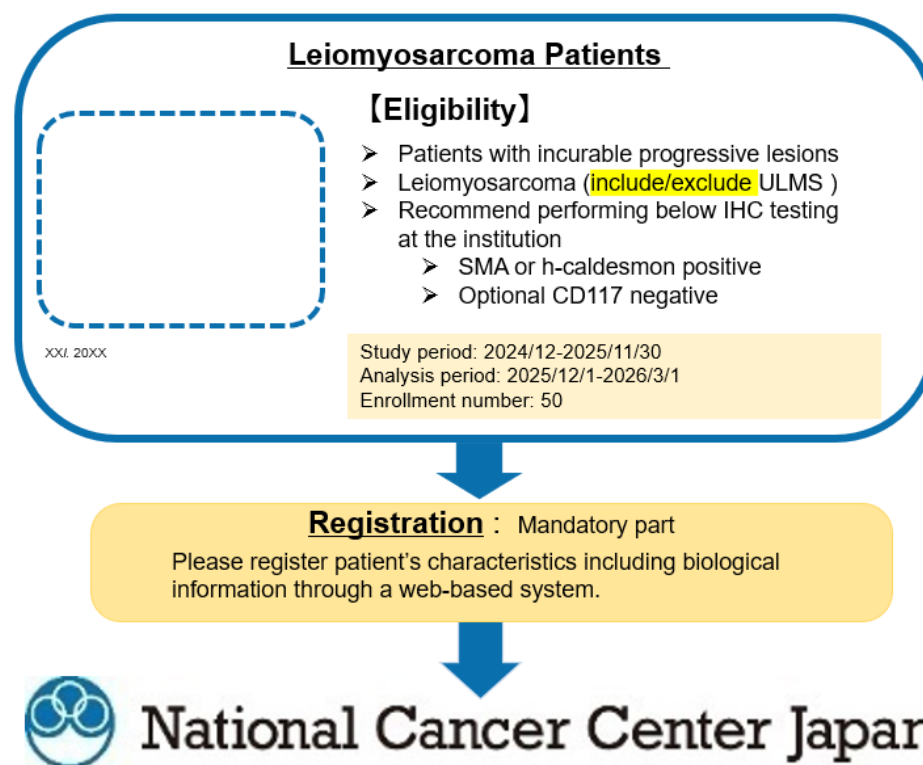
Questionnaire for Practice Pattern Variation in Treatment of Soft Tissue Sarcomas in Asia

33 Responses 21:59 Average time to complete Active Status

ATLAS肉腫・希少がんグループの研究活動

■ WG2:MKA 平滑筋肉腫コホート

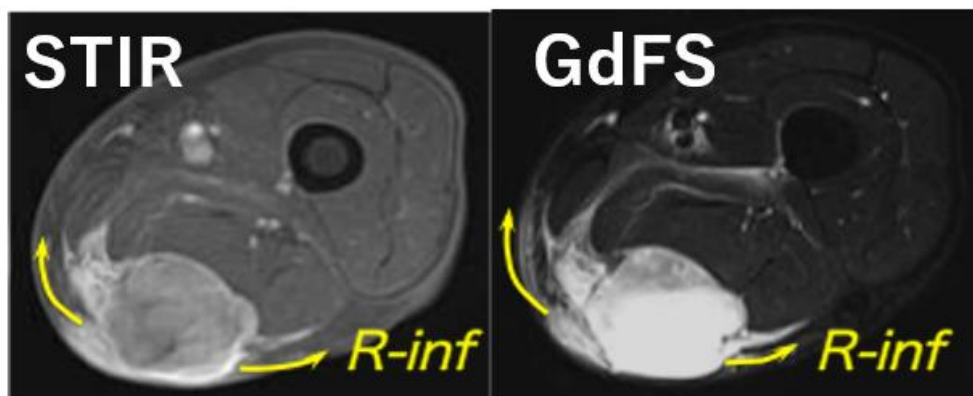
- MASTER KEY Asiaの中で平滑筋肉腫コホートを開始
- Group Chairと開始へ向けて準備中



ATLAS肉腫・希少がんグループの研究活動

■ WG3:肉腫に対する新規試験

- Lead by 岩田慎太郎 先生
- 2023年度 アジア国際共同試験課題公募 試験
- 術後放射線治療の有効性を検証
- 各国の診療実態やデザインについて意見交換中





2024年度 課題公募
アジア国際共同試験
課題公募のお知らせ

**あなたのアイデアが
アジアのがん医療を
向上させる**

■募集期間■
 2024年10月18日（金）～11月18日（月）

- ✦ 国際共同試験代表者のキャリア
- ✦ 国際開発部門/臨床研究支援部門
によるサポート
- ✦ AMED補助金からスタートアップ
に必要な資金拠出

他、多様な支援を行います。
 アジアでの薬剤開発を促進する魅力的なアイデアを
 お待ちしております。
 詳細はNCCH国際開発部門研究企画室ホームページまで。

国立がん研究センター中央病院
 国際開発部門長 中村 健一
 国際開発部門研究企画室長 大熊ひとみ



NCCH国際開発部門
 研究企画室HP

新規グループと準備中の試験

■ 新規グループの設置

- ATLAS肝胆膵グループの設置を検討中
- 他にもアジアに多いがん種で、新規の臓器別グループの設立を順次検討する
- 安価に国際共同試験を実施するため、アジア各国の「動きの良いARO」と連携

■ 11課題で製薬企業等と交渉中・準備中

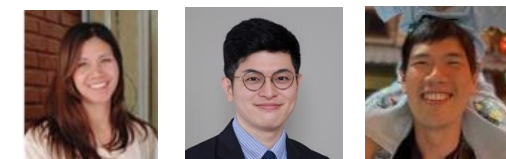
- 胃癌
- 胆道癌
- 胸腺癌
- 肺癌
- 固形がん
- 鼻咽頭癌
- 腺様嚢胞癌、甲状腺乳頭癌
- Ewing肉腫



アジア連携推進タイ事務所(APO)@バンコク

■ 2022年4月より本格稼働

- 日本主導の国際共同試験を恒常的に低コストで実施するための現地ARO機能の強化
 - 現地でのsite management機能の強化
 - 現地でのオンサイトモニタリング機能
 - 本事業で購入した物品の現地確認
 - 現地施設、規制当局、政府等とのネットワーク強化



■ 2024年5月から日本人2名体制へ(合計6名)

- APO所長(1名、日本)
- 臨床試験担当(3名、日本、タイ、ベトナム)
- 事務担当(2名、タイ)



アジア事務所：企業の利用も可能

- アジア拠点への治験・研究紹介とコミュニケーション支援
- アジアのKey Opinion Leaderの紹介
- 参加施設候補の推薦とfeasibility check
- 現地規制当局へのコンサルテーション支援
- 現地での教育研修・イベント事業

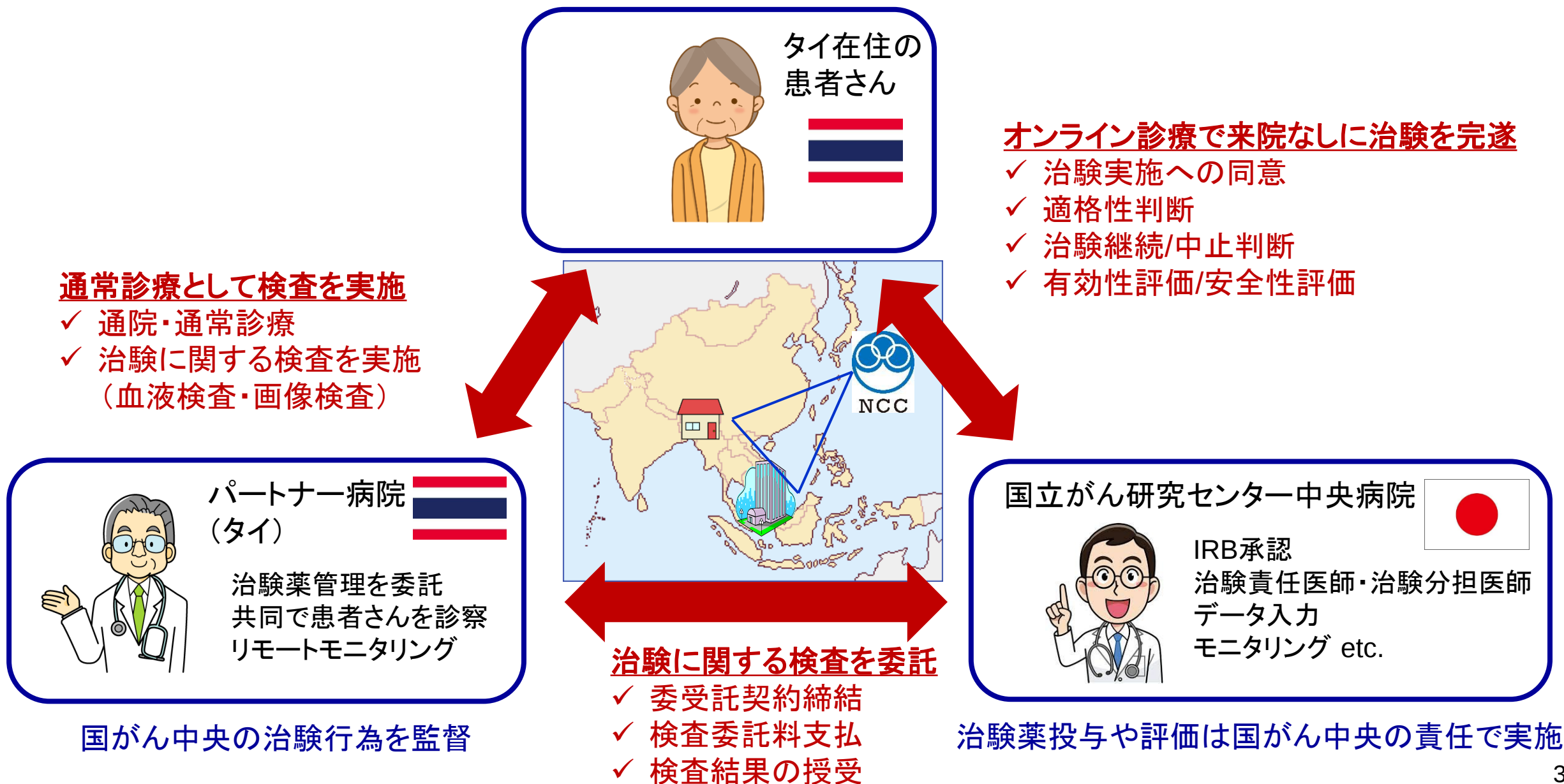


PMDAアジア事務所との連携

- 2024年8月にPMDAアジア事務所がバンコクに開所
 - Exchange Tower @Asok (APOからBTSで5駅)
- NCCHアジア事務所(APO)との連携
 - アジア各国への実査の際に、一緒に規制当局を訪問
 - 2024/12/15-18: APO ベトナム実査にPMDAが同行
 - 2施設の実査に加え、DAV(ベトナム規制当局)訪問
 - 実務者連携会議の開催(NCC/NCGM+PMDA+製薬協)
 - 共催シンポジウムの開催(年1回、アジアの産官学が集う場へ)
 - NCC主催、PMDA主催の会議へ相互に登壇
 - 2025年10月 ATLAS 5周年シンポジウム開催@バンコク



国境をまたいだオンライン治験 (Cross-border DCT)



越境オンライン治験：最大のハードル

■ 医師免許問題

- タイの医師免許を持たない日本の医師は、タイに在住する患者に対してオンライン診療を行うことはできない(タイMedical Councilの見解)
- 特別な技術を持った医師であれば特例としてtemporary medical licenseを発行しタイ国内での医療行為を可能とする制度あり
 - 例：技術指導を行う外科医



オンライン治験を実施する日本の医師に
temporary medical licenseを発行することで、
タイ保健省と合意



タイ保健省と国立がん研究センターとの間で国境を越えたオンライン治験推進のための覚書を締結(2023/6/14、バンコク)

国内モデルとの違い

PS, partner site

*1 Drug prescription is conducted according to the decision by NCC

*2 AE is handled by mutual consultation if time allows

	Domestic DCT	Cross-border DCT	Remote monitoring
Eligibility judgement	NCC	NCC	PS
Informed consent	NCC	PS	PS
Treatment decision	NCC	NCC	PS
Drug prescription	NCC	PS ^{*1}	PS
AE handling	NCC	NCC/PS ^{*2}	PS
Examinations	PS	PS	PS
Response evaluation	NCC	NCC	PS
Ethics review in PS	No	Yes	Yes
Data sharing	Yes	Yes	Yes
Simplification of Monitoring/ Cost reduction	Extensive	Moderate	Minimal
Local medical license	Yes	Yes	No

✓ 国際共同試験のコスト高の要因であるモニタリング費用を抑えるにはリモートモニタリングだけでも有用

タイSiriraj病院とのシミュレーション



5,000 km



Siriraj Hospital Thailand



NCC Japan



- アジアによる、アジアのための、アジアの臨床試験ネットワーク
 - アジア特有の臨床的課題、企業ニーズを解決・充足するための臨床開発基盤が成熟しつつある
 - 日本のみならず、中国・韓国の企業とも共同研究を協議中
- アジアのみならず米国・欧州との連携も視野に
 - 国際共同試験のノウハウが蓄積し、アジアのみならず米国・欧州の医療機関を参加施設とする日本主導の国際共同試験をリードできるARO機能が提供可能に
 - 研究者・企業のニーズにあわせて、多様な国際共同試験を実施可能
 - 企業治験 or 医師主導治験 or 特定臨床研究 or レジストリ研究
 - 日本主導 or 海外主導
 - 医薬品 or 医療機器

