

第12回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

全ゲノム解析等に係るAMED研究について (中間報告)

目次

1. データベース構築に関する進捗状況
2. エキスパートパネル実施体制構築に関する進捗状況
3. C班（解析班）進捗状況
4. R4年度スケジュール

令和4年11月15日

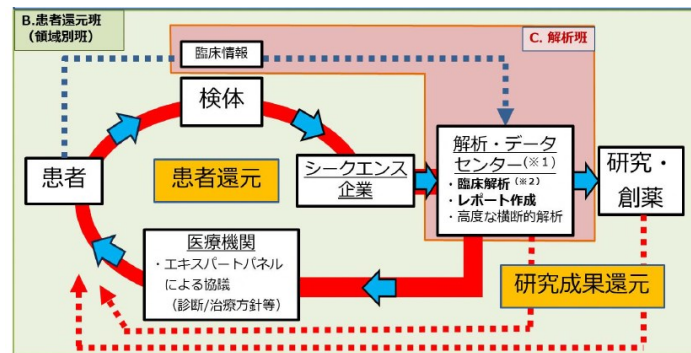
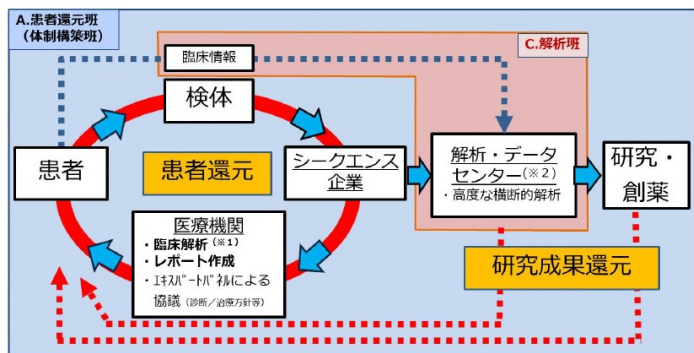
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課

R4年度 AMED研究概要

● 患者還元体制について

(参考：専門委員会 (8/19) 資料1-1_全ゲノム解析等に係る検討状況等について, p9, p18)

- ✓ 既存の3医療機関で400症例の患者還元を行う (A体制：自施設完結型体制) とともに、患者還元体制の整った医療機関を、専門性や地域性を考慮しつつ分担医療機関として追加する。
- ✓ R4年度は、A体制を維持するとともに、分担医療機関を追加し、B体制 (解析・データセンター体制) の整備に向けた比較検討を開始する。



● 全ゲノムプロジェクト症例内訳とR4年度実施内容

公募の種類	がん種	代表機関・代表者	令和3年度
A班：患者還元班 (体制構築班)	難治がん等	国立がん研究センター 角南久仁子	500症例 (内新規の患者200症例)
	難治がん等	静岡がんセンター 浦上研一	500症例 (内新規の患者200症例)
	難治がん等	がん研有明病院 上野貴之	500症例 (内新規の患者200症例)
B班 患者還元班 (領域別班)	消化器がん	東京大学 柴田龍弘	1,400症例
	血液がん	京都大学 南谷泰仁	1,400症例
	小児がん	東京大学 加藤元博	1,400症例
	希少がん	東京大学 松田浩一	1,400症例
	婦人科がん	がん研有明病院 森誠一	1,400症例
	呼吸器がん 他	国立がん研究センター 河野隆志	1,400症例
			計 9,900 症例
C班：解析班		東京大学医科学研究所 井元清哉	A班、B班併せて、9,900 症例の解析

令和4年度体制・実施内容		
代表：国立がん研究センター 分担：国立がん研究センター東病院 分担：成育医療研究センター	600症例 + a	600症例の内訳は、新規の患者400症例と、分担医療機関の新規の患者200症例。また、進捗状況に応じて、+aとして、合わせて最大200症例を追加解析予定。
代表：静岡がんセンター 分担：近畿大学病院	600症例 + a	
代表：がん研有明病院 分担：慶應義塾病院 分担：大阪大学病院	600症例 + a	
臨床情報の登録を行うとともに、蓄積された全ゲノムデータを用いた研究を行う。また、A班とも連携しB班全体としての成果をまとめる。		
臨床情報を収集するとともに、統一パイプラインによる解析及びレポート作成を行う。また、集中管理システムの構築、全ゲノム解析結果に基づいた臨床応用のための出口戦略の構築を行う。		

✓ 各班は連携し、臨床情報等の収集及び高度な横断的解析等を行う。

✓ 各班は、実施状況について「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」に報告し、当該委員会の方針に沿って解析等を行う。

データベース構築に関する進捗状況 ~A班~ (7/20→ 10/20)

R3年度	● FASTQデータ受領数 (T/Nペア確定数)	● データ確定数 (QC完了数)
	➢ WGS : 1,448 → 1,486	➢ WGS : N : 1,209 → 1,487 T : 1,210 → 1,488
	➢ RNA-seq : 0 → 477	➢ RNA-seq : 0

R4年度	● FASTQデータ受領数 (T/Nペア確定数)	● データ確定数 (QC完了数)
	➢ WGS : 69 → 227	➢ WGS : N : 0 → 94 T : 0 → 96
	➢ RNA-seq : 0 → 24	➢ RNA-seq : 0

※データ確定数：塩基数, QV共に確定した数

		R3年度				R4年度				
代表機関・代表者		出検数 計画：500症例		FASTQ データ 受領数 (T/Nペア確定数)	データ確定数 (QC完了数) 塩基数, QV	出検数 計画：600+α症例		FASTQ データ 受領数 (T/Nペア確定数)	データ確定数 (QC完了数) 塩基数, QV	前向き症例の 同意取得数
国立がん 研究 センター	角南 久仁子	WGS	500 (出検完了)	499	N:500/500,500/500 T:501/501,501/501※	24 → 109	0 → 24	N:24/24,24/24 T:24/24,24/24	42 → 204	
		RNA-seq	478 (出検完了)	0 → 477		24 → 109	0 → 24			
静岡がん センター	浦上 研一	WGS	500 (出検完了)	452	N:452/452, 452/452 T:452/452, 452/452	161 → 418	0		202 → 470	
		RNA-seq	500 (出検完了)	0		0 → 323	0			
がん研 有明病院	上野 貴之	WGS	535 (出検完了)	497 → 535	N:535/535, 535/535 T:525/535, 535/535	159 → 299	69 → 203	N:70/70, 70/70 T:43/72, 71/72	181 → 342	
		RNA-seq	535 (出検完了)	0		149 → 264	0			

※角南班：500症例の中に重複がん（1症例で腫瘍検体が2つ）が2症例含まれるため、腫瘍検体（T）受領数は502の予定。

注1：FASTQデータは、症例IDに基づきペアをカウント
 注2：QCは、研究班から提供されたペアリストを元に集計
 注3：分割納品によるデータ統合が必要な症例の統合前のものが一部症例に含まれる。(それらの症例は塩基数が不足)

- FASTQデータ受領数 (T/Nペア確定数)
 - WGS : 7,441 → 8,161
 - RNA-seq : 50 → 4,734
- データ確定数 (QC完了数)
 - WGS : N : 6,735 → 7,826 T : 6,755 → 7,884
 - RNA-seq : 0

※データ確定数：塩基数，QV共に確定した数

がん種	代表機関・代表者		出検数 計画：1,400症例		FASTQ データ受領数 (T/Nペア確定数)	データ確定数 (QC完了数) 塩基数, QV	備考
			WGS	RNA-seq			
消化器がん	東京大学	柴田龍弘	WGS	1,400 (出検完了)	988 → 1,209	N:1184/1194, 1194/1194 T:1162/1209, 1209/1209	
			RNA-seq	1,400 (出検完了)	50 → 709		
血液がん	京都大学	南谷泰仁	WGS	1,400 (出検完了)	1,315	N: 1309/1315, 1315/1315 T: 1278/1315, 1314/1315	
			RNA-seq	747 (出検完了)	0 → 747		
小児がん	東京大学	加藤元博	WGS	1,472 (出検完了)	1,157 → 1,375	N:1368/1375, 1168/1375 T:1368/1375, 1168/1375	
			RNA-seq	1,015 (出検完了)	0 → 909		
希少がん	東京大学	松田浩一	WGS	1,558 (出検完了)	1,481 → 1,484	N:1407/1417, 1409/1417 T:1427/1441, 1436/1441	
			RNA-seq	1,396 (出検完了)	0 → 1,351		
婦人科がん	がん研 有明病院	森誠一	WGS	1,400 (出検完了)	1,400	N:1368/1391, 1391/1391 T:1272/1391, 1391/1391	FASTQデータ受領数は 再確認中。
			RNA-seq	1,366 (出検完了)	0		
呼吸器がん他	国立がん研 究 センター	河野隆志	WGS	1,400 (出検完了)	1,100 → 1,387	N:1128/1134, 1128/1134 T:1150/1153, 1148/1153	
			RNA-seq	1,149 (出検完了)	0 → 932		

注1：FASTQデータは、症例IDに基づきペアをカウント

注2：QCは、研究班から提供されたペアリストを元に集計

注3：分割納品によるデータ統合が必要な症例の統合前のものが一部症例に含まれる（それらの症例は塩基数が不足）

臨床情報の収集に関する進捗状況 ～B班～ (7/20→ 10/20)

班	施設数	①グローバルIPアドレスの登録依頼	②クライアント電子証明書のインポート	③Webブラウザ詳細設定のTLS1.2の有効化	④倫理審査
柴田班 代表		代表で患者情報を直接収集しないため対象外			
食道G(※1)	5	4	3 → 4	3 → 4	5
肝臓G	1	1	1	1	1
胆道・膵G	9	6 → 9	6 → 9	6 → 9	0 → 5
胃G	1	1	1	1	1
南谷班 代表	1	代表で患者情報を直接収集しないため対象外			
分担機関(※2)	39	10 → 15	9 → 15	6 → 15	33 → 34
加藤班 代表	1	1	1	1	0 → 1
分担機関	2	2	2	2	0 → 2
松田班 代表		代表で患者情報を直接収集しないため対象外			
分担機関(※3)	53	15 → 31	10 → 28	10 → 28	10 → 34
森班 代表	1	1	1	1	1
分担機関	5	4 → 5	2 → 5	2 → 5	5
河野班 代表	1	1	1	1	1
分担機関	7	4 → 5	4 → 5	4 → 5	4 → 5

柴田班：(※1) ①②③は最大で4施設。

南谷班：(※2) ①②③は最大で16施設。

松田班：(※3) ①②③は最大で32施設。参加施設数は再集計した結果、53施設に変更。

: 完了

● EDC入力開始に向けた調整事項

✓ EDC用Excelファイルを各班に配付

→ 臨床情報のExcelでの取り込みシステムは11月14日から運用開始

EDC入力に関する進捗状況 ～B班～ (10/31時点)

班	症例数 合計	臨床情報 (基本項目)	臨床情報 (全項目)	備考欄
柴田班	1,428	475	475	Excelフォーマットによる入力を 並行して準備中
南谷班	1,400	1,206	0	
加藤班	1,472	0	0	入力準備中 大部分の症例でExcelフォーマットを使用予定
松田班	1,423	304	25	Excelフォーマットによる入力を 並行して準備中
森班	1,390	956	303	
河野班	1,400	822	822	

基本項目：患者基本情報シートまで入力した数

全項目：すべて入力を完了した数

注：症例数合計は再確認中

エキスパートパネル体制構築班の進捗状況 ～A班～ (7/20→10/20)

項目	角南班	浦上班	上野班	全体
エキスパートパネル実施数	134 → 205	111 → 152	154 → 320	399 → 677
WGS解析により検出された診療に関連する遺伝子異常				
Actionable genomic alterationの検出数	64 → 115	49 → 72	87 → 194	200 → 381
生殖細胞系列に開示対象の病的バリエーションの検出数	12 → 19	2 → 4	15 → 20	29 → 60

WGSを用いたエキスパートパネルにより得られた成果

- **既存の検査では検出できないがんに関与するゲノム異常の検出**
 - ✓ long insertion/deletion変異 (*CDKN2A* , *CDKN2B*, *CHEK2*, *TP53*, *CDK12*など)
 - ✓ inversion変異 (*BRCA1*, *RB1*)
 - ✓ 病的と強く疑えるバリエーション (*BRCA2*)
 - ✓ 構造異常や転座・欠失等

- **全ゲノム解析の結果が診断や治療に有用であった例**
 - ✓ 構造異常や融合遺伝子を、多様で診断が難しい希少がん (肉腫等※) などの診断や予後に活用
 - 頭頸部腫瘍 (篩骨洞) の組織型不明症例において、融合遺伝子の検出によりBiphenotypic sinonasal sarcomaと診断
 - ※) 腺様嚢胞癌, 孤発性線維性腫瘍, 骨外性ユーイング肉腫, 悪性末梢神経鞘腫, 類上皮血管内皮腫瘍, 脱分化型脂肪肉腫, 滑膜肉腫, 胞巣状軟部肉腫など
 - ✓ 融合遺伝子の確認検査後、推奨薬剤を投与し有効性あり

- **がん以外の疾患に関与する可能性が高いゲノム異常の検出**
 - ✓ 生殖細胞系列において非腫瘍関連遺伝子 (循環器疾患等) を検出

提案：全ゲノム解析研究に参加する施設の拡大

がんゲノム医療中核拠点病院の参画：東京大学（角南班）

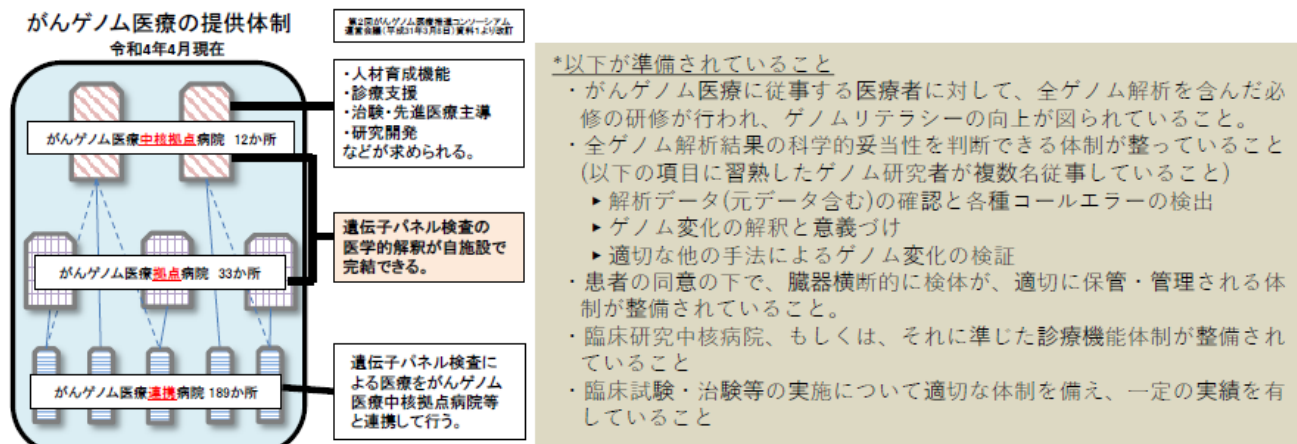
- 中核拠点病院として全ゲノムに対するエキスパートパネルを介した患者還元体制を構築する。
- 東京大学病院は、全ゲノム解析等実行計画2022に記載された医療機関の要件を満たしている。
- 小児がんの症例数集積の加速が期待できる。
- 小児がん、その他の固形がんの50症例を検討予定。

医療機関の拡充方法

全ゲノム解析研究に参加する施設の要件

3. 医療機関要件：EP、全ゲノム解析体制の要件など（R4.3.2 第8回ゲノム専門委員会資料3-2より）

がんゲノム医療中核拠点を主体とし、中核拠点の施設要件をすべて満たしている等、準備*の整ったがんゲノム医療拠点病院を含める。R3年度中に要件を整備し、R4年度からはこの要件を満たす医療機関で全ゲノム解析等を行う。



ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられるよう段階的に、全ての都道府県でがんゲノム医療の提供が可能となることを目指す

C班（解析班）の体制について（令和4年度）

	分担	担当	令和4年度の目標
解析班 (C班) 井元 清哉	集中管理システム	①集中管理チーム ○松田 浩一（東京大学） 日本病理学会 日本衛生検査所協会	WGSデータ、臨床情報、検体および検体情報を紐付けて管理するシステムの構築（ID管理含む）を行う。また、がん組織バンク運営事務局の設置と関係機関との連携体制構築、組織型別サンプル保管手順書の作成、サンプル輸送・処理プロトコール作成、オンラインを活用した試料の登録・匿名化システムの構築、バンキングのための統一ICと研究計画書の作成等を行う。
	ゲノム解析・クラウド基盤・監視	②ゲノム解析チーム ○井元 清哉・片山 琴絵（東京大学）	統一解析パイプラインのクラウドでの比較研究、システム運用とセキュリティ対策の調査研究を実施し事業実施組織に繋げる。また、シーケンズ企業からのデータの受け取りを自動化し解析結果を返却するまでの時間の短縮や、ロングリードシーケンズへの対応等を行う。
	臨床情報等の活用	③臨床情報チーム ○美代 賢吾（国立国際医療研究センター） 新谷 歩・太田 恵子（大阪公立大学）	Web APIを用いてデータ収集が可能な医療情報標準規格であるHL7 FHIRを用い、収集するデータと通信の仕様検討と策定し、A班の3施設からの臨床情報の自動収集を試み、データ共有、基盤研究支援・臨床研究支援システムと連携させ幅広い利活用を目指す。また、電子カルテと臨床データベースへの二重登録を回避できるシステム、臨床研究支援システムの構築等を行う。
		④レポート作成チーム ○間野 博行（国立がん研究センター）	A班と臨床情報チームと連携の上、個々の症例の臨床情報を反映させた、臨床的なエビデンスや有効性が見込まれる治療薬・臨床試験等の必要情報のアノテーションにより患者レポートを作成する。また、関連するアプリケーションの開発等を行う。同時に、SOPや運用体制を確立する。
	データ共有・研究支援システム	⑤データ共有チーム ○白石 友一・河野 隆志（国立がん研究センター）	ゲノムデータ、臨床情報の抽出APIを備えたデータ共有システムおよび、実際に患者レポートのアプリケーション、基盤研究支援のためのポータルサイトのアプリケーションなどをAPIを経由した形式で構築する。
	出口戦略の構築	⑥出口戦略チーム ○山本 昇（国立がん研究センター・中央病院） 吉野 孝之（国立がん研究センター・東病院） 北野 滋久（がん研有明病院） 鈕持 広和（静岡がんセンター病院）	全ゲノム解析およびオミックス解析対象を戦略的に検討する。承認済み既存薬剤を速やかに臨床的適正のある患者へ届けるシステムを基本コホートとして構築する。更に、戦略コホートとして、全ゲノム解析結果およびオミックス解析等に基づいた新たな個別化医療のための臨床試験をA班と連携し立案し、一部は令和4年度中に症例登録を開始する。また、出口戦略チームとして成果等を共有出来るシステムの構築や、集中管理チーム、臨床情報チームと協力し、全てのコホートにおいて統合的な臨床情報収集・集中管理、臨床試験支援体制の構築を目指す。

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

集中管理チーム

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月													進捗状況	
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
WGSデータ、臨床情報、検体及び検体情報を紐付けて管理するシステムの構築															
1 システム要件検討/確定作業の実施	○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●		<ul style="list-style-type: none"> ・井元班で行うゲノムデータ管理システムとの連携・ID共有を実施。 ・医療機関から受託会社へのオーダーシートの統一をNGS解析SOP作成とも連携して実施。 ・システム要件の検討作業を実施中。システム設計作業の発注を実施。 ・バンキングのための研究計画書の作成開始。 ・関連機関との定期ミーティングを実施し、がん組織バンク運営体制の構築を実施中。
2 要件確定/委託先企業の決定						○	■						●		
3 システム構築/納品							○						●		
4 システム検証作業												○	●		
オンラインを活用した試料の登録・匿名化システムの構築															
1 仕様の検討											○		●		
バンキングのための統一ICと研究計画書の作成等															
1 研究計画書の作成、倫理審査の承認							○						●		
がん組織バンク運営事務局の設置と関係機関との連携体制構築															
1 運営体制の構築	○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●	
組織型別サンプル保管手順書の作成（臓器別検体取扱SOP作成）															
1 病理学会での検体採取方法の検証作業の実施					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム解析に関する倫理審査は承認。 ・日本病理学会と連携し、臓器別検体取扱SOP作成作業を実施中。
2 SOPのドラフト作成					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	
3 SOPの確定作業												○	●		
サンプル輸送・処理プロトコール作成															
1 サンプル処理・輸送プロトコールのドラフト作成					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコールの作成作業を実施中。 ・A班B班に核酸抽出のアンケートを実施し、集計作業を実施中。 ・BBJのシステム改修発注作業は準備中。
2 サンプル処理・輸送プロトコールの確定作業					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	
3 保管のためのBBJのシステム改修					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	
サンプル輸送・処理プロトコール作成（NGS解析SOP作成）															
1 受託会社・解析機関(A/B班)でのSOP(NGS/核酸抽出)ヒアリング					○	■	■	■	■	■	■	■	■	●	<ul style="list-style-type: none"> ・日本衛生検査所協会と連携し実施中。 ・NGS受託会社のヒアリングが完了し、各社のSOPの内容を取りまとめ実施。 ・NGS解析SOPの骨子を作成。
2 SOPのドラフト作成												○	●		
3 SOPの確定作業												○	●		

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

ゲノム解析チーム

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
シーケンス企業からのデータ受け取り自動化 解析結果の返却（統一パイプラインを用いたゲノムデータ解析）														
1 データの受け取り		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
1 解析の実施		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
1 解析結果の返却						○	■	■	■	■	■	■	■	●
1 他のチームとの連携		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
2 データ受け取り自動化				○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
3 ロングリード対応						○	■	■	■	■	■	■	■	●
4 統一パイプライン振り返り												○	●	
統一パイプラインのクラウドでの比較研究														
1 課題抽出		○	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
2 検証準備					○	●	■	■	■	■	■	■	■	●
3 解析環境の構築、性能・コスト検証							○	■	■	■	■	■	■	●
システム運用・セキュリティ対策														
1 課題抽出		○	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
2 検証準備					○	●	■	■	■	■	■	■	■	●
3 プロトタイプング、性能・コスト検証							○	■	■	■	■	■	■	●

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

臨床情報チーム

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
EDCによる臨床情報収集体制の構築														
1 現行EDCによる臨床情報収集		○						●						<ul style="list-style-type: none"> EDC項目の改修が終了し運用開始。運用開始後も研究者から追加改修要望があり対応中。 一括入力用エクセルファイルが完成し、A班B班に配付。 一括入力システムの構築が終了し、11月14日より運用開始。
2 出口戦略コホート・重複がん対応用EDC改修		○						●						
2 EDC改修項目調査		○						●	■					
2 一括入力システム							○		●					
2 改修EDCによる臨床情報収集改修EDCによる臨床情報収集								○						
Web APIを用いたデータ収集体制の検討														
1 DDCに向けた検討項目の整理		○				●								<ul style="list-style-type: none"> 医療機関側システム構成検討は1病院の構成はほぼFIXし、残り2病院の構成を打ち合わせ中。 EDC項目のDDC移行の検討はFHIR Questionnaire開発と合わせて検討中であり、FHIR Questionnaire開発の発注を行う予定。 システムプロトタイプ開発は収集基盤システムの仕様書作成し、医療機関側は1病院の契約作業を開始。
2 医療機関側システム構成検討		○				●	○							
3 EDC項目のDDC移行の検討				○			●	○						
4 FHIR Questionnaire定義							○							
5 収集基盤側システムプロトタイプ開発							○							
6 医療機関側システムプロトタイプ開発								○						
7 3病院DDC P-Type導入													○	

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

レポート作成チーム

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
患者レポートの作成														
1	ゲノム情報と臨床情報の統合ロジ構築	○	●			○		■						他施設用 →
2	レポート様式の確定		○	●										
3	臨床試験DBの構築		○				●		■					血液がんDB →
4	レポート作成パイプライン構築		○				●		■					血液がん用 →
5	返却システムの構築			○			●							
6	レポート返却													
SOPや運用体制を確立														
1	全ゲノムレポート作成運用体制の構築	○					●							

・レポート様式は確定し、既存の臨床試験DBやレポート作成パイプライン、レポート返却システムの構築が完了。
引き続き造血器腫瘍用のロジを構築中。東大医科研で作成したVCFの確認、造血器腫瘍用の臨床試験DBを構築や造血器腫瘍用のパイプライン改変を実施中。

データ共有チーム

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
ゲノムデータ、臨床情報の抽出APIを備えたデータ共有システムの構築														
1	課題の抽出・検討	○	●											
2	ゲノム・臨床情報登録等、運用体制の検討・実施				○	■								●
3	振り返り、さらなる課題抽出、まとめ										○			●
APIを経由したアプリケーション構築														
1	課題の抽出・検討	○	●											
2	レポート作成システムとの連携、PoC実施							○						●
3	患者還元補助システムの開発・連携、PoC実施							○						●
4	振り返り、さらなる課題抽出、まとめ										○			●

・PoC実施に向けた課題抽出が完了。
・EDC/ゲノムデータの取り込み試験やセキュリティ基盤の構築に着手。

・PoC実施に向けた課題抽出が完了。
・レポート連携の接続調整や例示アプリケーション（IGV閲覧等の機能を含む）の構築に着手。

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

出口戦略チーム（基本コホート）

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
基本コホートの体制構築														
1 体制構築		○	■	■	■	■	■	■						<ul style="list-style-type: none"> ・症例登録フローや改修EDCのプロトタイプが完成（患者還元に関する項目追加）。 ・EDC改修研究用 CGP 検査の事務局を構築し、10月18日に基本コホートキックオフ会議を実施。 ・11月より順次登録が開始される予定。
2 EDC改修														
3 観察研究プロトコール作成・IRB承認														
4 研究用CGP検査契約														
5 登録フロー構築														
6 症例登録開始								○						

出口戦略チーム（戦略コホート：ENSEMBLE試験）

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
ENSEMBLE試験の体制構築、症例登録開始														
1 PRT/ICF 準備		○	■	■	●									<ul style="list-style-type: none"> ・CRB審査は9月2日に承認。 ・jRCTへの登録は関東厚生局に打診中。 ・実施施設の管理者許可は実施医療機関に打診中。 ・本試験EDCの最終調整が終わり、10月11日にリリース。 ・本試験のキックオフミーティングを10月14日に開催。 ・症例登録は11月より開始予定。
2 CRB						○	●							
3 jRCT								○						
4 管理者許可								○						
5 本試験EDC構築		○	■	■	■	■	●							
6 登録（本年度目標100例）								○					●	
ENSEMBLE試験の各種委員会														
1 NOM委員会							○	■						<ul style="list-style-type: none"> ・2週間に一度、治療効果判定の均一化を図るため、局所進行癌術前治療後の画像判定のデモを実施中。 ・SOP作成のため、切除標本の提出方法等や放射線治療の均一化のための相談。
2 病理委員会								○						
3 放射線治療委員会								○						

C班（解析班）進捗状況（10/20時点）

出口戦略チーム（戦略コホート：乳癌のNAC観察研究）

○：開始予定 ●：終了予定 □：完了 ■：実施中

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
乳癌のNAC観察研究の体制構築、症例登録開始														
1 体制構築		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
2 観察研究プロトコール作成		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
3 EDC見積もり							○	■	■	■	■	■	■	●
4 IRB申請準備→承認									○	■	■	■	■	●
5 症例登録開始													○	

・当院乳腺センターとの定期打ち合わせを実施。
 ・全ゲノム解析内容詳細について、研究所と打ち合わせを実施し、観察研究プロトコール作成を進行中。
 ・EDCの費用については最小限になるように可能な限り院内で実施できるように調整中。

出口戦略チーム（戦略コホート：非小細胞肺癌の周術期観察研究）

実施項目	月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	進捗状況
非小細胞肺癌の周術期観察研究の体制構築、症例登録開始														
1 体制構築		○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
2 観察研究プロトコール作成			○	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	●
3 IRB申請準備										○	■	■	■	●
4 EDC見積もり											○	■	■	●

・WJOG（臨床試験グループ）での検討が進行中。
 ・中核拠点・拠点病院から開始する方針を確認。
 ・観察研究プロトコール作成が進行中。

R4年度スケジュール

R4年度-I			II			III			IV		
4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
AMED研究班合同会議											
▲ 4/22	▲ 5/26	▲ 6/27	▲ 7/26	▲ 8/29	▲ 9/27	▲ 10/25	▲ 11/28	▲ 12/27	▲ 1/25	▲ 2/28	▲ 3/29
「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」											
	● 5/16		● 7/7	● 8/19			● 11/15				

● 今後の会議予定

- 1) AMED研究班合同会議：11月28日（月）10:30~11:30