

# I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)  
総括研究報告書

3学会合同「がんゲノムネット」を用いた、国民への「がんゲノム医療」  
に関する教育と正しい情報伝達に関する研究に関する研究

研究代表者 田村研治  
島根大学医学部附属病院 先端がん治療センター 教授

研究要旨

患者、患者家族、一般市民を対象に、現状のがんゲノム医療の全体像をまとめアップデートを随時行いながら、ゲノム関連情報の提供を行うことを計画する。各学会に所属する専門家による現状の解説や将来像、現時点では達成できていないことなど負の側面も含めて正確な情報を提供する。情報ツールとしては、医学系出版社の書籍、3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）のホームページなどを用いる。又、各学会の学術集会、市民公開講座、国立がん研究センター、患者会、他医療従事者向け教育事業などと連携する。

3年間の研究期間内に、国民を対象とした「がんゲノムネット」のコンテンツ・体制を整えることを目標とする。

A. 研究目的

近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮した「がんゲノム医療」への期待が高まっている。第3期がん対策推進基本計画では、「バイオバンク」、「次世代シーケンスを用いたゲノム解析」、「治験薬を含めた治療選択肢を提示できるゲノムコンソーシアム」などを推進する一方、「がんゲノム医療」に関する国民への理解を促進するための教育や普及啓発が求められている。

現状、「がんゲノム医療」には、患者を中心とした社会一般から多大な期待がなされているが、正確な情報提供が欠如しているため、一般人はもちろん医療従事者の間でも混乱が生じている。商業ベースで宣伝される遺伝子パネルなどの中には低品質のものが散見され、結果が治療選択に反映されないものも多くある。情報は専門用語で示されるため、一般の国民には理解が困難であること、又、テレビ、新聞、SNSを含む膨大な情報や広告の中で、信頼性の高い情報を選別することは困難で、結果としてがん患者が不利益を得ることも少なくない。

「日本癌学会」、「日本臨床腫瘍学会」、「日本癌治療学会」は、2017年より「がんゲノム医療の推進」を目的として、「3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース」（座長：日本癌治療学会理事長；北川 雄光）を設立した。活動目標の1つの「社会に対する正しいがんゲノム医療の提供」の実現のために「がんゲノムネット・ワーキンググループ(WG)」を組織した。3学会よりそれぞれ推薦を受けた10名で構成し、2017年10月20日に第1回のWG会議を開催し、現在活動を継続している。

本研究は、この3学会合同WGを基盤とし、患

者、患者家族、一般市民を対象に、現状のがんゲノム医療の全体像をまとめアップデートを随時行いながら、ゲノム関連情報の提供を行うことを計画する。各学会に所属する専門家による現状の解説や将来像、現時点では達成できていないことなど負の側面も含めて正確な情報を提供する。情報ツールとしては、3学会のホームページだけではなく、患者会のホームページ、NPOがん関連ネットワーク、メディア企業、医学系出版社、大手のインターネットサイトを用いる。又、各学会の学術集会、市民公開講座、大学のがんプロフェッショナル講座、国立がん研究センター、患者会、他医療従事者向け教育事業などと連携する。

3年間の研究期間内に、国民を対象とした「がんゲノムネット」のコンテンツ・体制を整えることを目標とする。

患者、患者家族、一般市民に「がんゲノム医療」に関する正しい知識が普及する。次世代シーケンスを用いた遺伝子パネルなどの保険償還や、ゲノム中核病院の指定などが検討される中、適応、関連施設、アクセス、金額などの情報を得ることができる。SNSなどを用いた情報伝達方法が確立され、広く認知されれば、継続的に新しい情報をアップデートすることが可能となり、費用対効果が高まる。日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会を基盤としているため、がんの最新情報を集めやすく、基礎から臨床にわたる専門家の人的リソースが豊富であり、ガイドラインや、地域情報、会員情報を用いることが可能となる。

「ゲノム治療」と称する誤った情報、エビデンスのない高額な検査法や民間医療が増えてきている。これらの負の情報も適切に公開することによ

り、がん患者が正しく医療情報・資源にアクセスが可能となり、がん患者の不利益を減少させる。

医療関係者などに対するゲノム講習は、公的研究費を基盤にしたものが複数あるが、「社会に対するがんゲノム医療情報の提供」事業はほとんどない。医学専門用語を避け、コミュニケーション論専門家やその研究班からのアドバイスをふまえて、わかりやすい情報提供に努める。

本研究班がもたらす成果は、「第3期がん対策推進基本計画」で示される、「がんゲノム医療」に関する国民への理解を促進するための教育や普及啓発に直結する。

## B. 研究方法

インターネットなどを用いた情報配信事業については、情報ツール、コンテンツ及び運営方針を決定し、分担執筆者を選定する。出版事業に関しては、書籍名、内容、項目を決定し、出版社、分担執筆者を選定する。市民向けのがenom講習会や3学会の学術集会内でのシンポジウム、教育セミナー、市民公開講座にて正しいゲノム情報の開示を行う。事業全般において、分担研究者（清水）とその研究班などから、がん患者、患者家族に対するコミュニケーション方法について情報収集し、情報発信に役立てる。

### 1. 会議

・がんゲノムネット・ワーキンググループ（田村、土原、高橋、古川、川上、佐治、矢野、植竹、林田、吉原、清水）を開催する。

・3学会合同ゲノム推進タスクフォース（田村、秋田、石岡、西尾、北川、青木、武藤、森、林田、油谷、河野、間野、野田）を開催する。

### 2. 各情報配信業者との打ち合わせ。

1) インターネットなどを用いた情報配信事業

NPO 法人がんネットジャパンとインターネットコンテンツについて打ち合わせを行う。

2) 出版社の選定

医科学出版社と書籍の発刊にむけて打ち合わせを行う。

## C. 研究結果

3学会合同ゲノム推進タスクフォース

座長 田村研治

日本臨床腫瘍学会 秋田弘俊 石岡千加史

田村研治 西尾 和人

日本癌治療学会 北川雄光 青木大輔

武藤学 森 正樹 林田 哲

日本癌学会 油谷浩幸 河野隆志

間野博行 野田哲生

・2019年11月26日18:00～20:00に第8回3学会

合同ゲノム医療推進タスクフォース会議を開催した。

・2020年1月5日(木)18:00～20:00に第9回3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース会議を開催した。

書籍「よくわかるがんゲノム医療」の出版と、SNSコンテンツ「がんゲノムネット」の開設に向けて、内容の最終調整と、3学会の了承を得た。

1) 書籍を用いた情報配信事業

書籍名：「よくわかるゲノム医療」

出版社：医科学出版社

・令和2年5月、がん患者による内容の校閲をふまえて、各執筆者に原稿修正依頼を行った。

・令和2年8月、全ての原稿を回収した。

・令和2年12月25日発刊となった。10,000部発刊する。

2) SNSを用いた情報配信事業

・令和2年11月、動画サイトの撮影を開始した

・令和3年2月、3学会合同「がんゲノムネット」特設ウェブサイトを開設し、3学会（日本臨床腫瘍学会、日本癌学会、日本癌治療学会）のホームページに掲載した。

3) 患者、家族、市民を対象とした情報伝達

・令和2年10月3日(土)、第36回日本癌学会市民公開講座で、「よくわかるゲノム医療」と「がんゲノムネット」について講演した。

## D. 考察

令和2年1月から、新型コロナウイルスの影響で研究計画が遅れたが、令和2年度に、出版物「よくわかるがんゲノム医療」の刊行とインターネットコンテンツ「がんゲノムネット」をオープンすることができた。

書籍「よくわかるゲノム医療」については、国内すべての、ゲノム中核病院、ゲノム拠点病院、ゲノム連携病院に配布した。又、国立がん研究センター中央病院、がん対策情報部、複数の患者会、学会の患者会のイベント、がんネットジャパンなど、各方面に配布した。

「がんゲノムネット」については、今後、新しい情報を随時アップデートしていく。

令和2年に関しては、コロナ禍のため、対面の会議、委員会の開催が困難であったが、WEB会議を用いた。

## E. 結論

3年間の研究期間内に、国民を対象とした「がんゲノムネット」のコンテンツ・体制を整えることを達成できた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Tamura K, Imamura CK, Takano T, Saji S, Yamanaka T, Yonemori K, Takahashi M, Tsurutani J, Nishimura R, Sato K, Kitani A, Ueno NT, Mushiroda T, Kubo M, Fujiwara Y, Tanigawara Y: *CYP2D6* Genotype-Guided Tamoxifen Dosing in Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer (TARGET-1): A Randomized, Open-Label, Phase II Study. *J Clin Oncol.* 38: 558-566, 2020
2. Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim S-B, Tamura K, Andre F, Iwata H, Ito Y, Tsurutani J, Sohn J, Denduluri N, Perrin C, Aogi K, Tokunaga E, Im S-A, Lee KS, Hurvitz SA, Cortes J, Lee C, Chen S, Zhang L, Shahidi J, Yver A, Krop I, DESTINY-Breast01 Investigators: Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med.* 382: 610-621, 2020
3. Ebata T, Yonemori K, Nishikawa T, Sudo K, Shimomura A, Noguchi E, Fujiwara Y, Kato T, Hasegawa K, Fujiwara K, Tamura K. ; Treatment Outcome of Second-Line Chemotherapy for Gynecologic Carcinosarcoma. *Oncology.* 98: 699-705., 2020
4. Noda-Narita S, Shimomura A, Tanabe Y, Kawachi J, Matsuzaki J, Takizawa S, Aoki Y, Shimizu C, Tamura K, Ochiya T: Peripheral Neuropathy From Paclitaxel: Risk Prediction by Serum microRNAs. *BMJ Support Palliat Care.* doi: 10.1136/bmjspcare-2019-001900, 2020
5. Uehara T, Yoshida H, Fukuhara M, Yoshida M, Motoi N, Sugawara S, Sone M, Arai Y, Tamura K, Uno M, Ishikawa M, Kato T. Efficacy of ascitic fluid cell block for diagnosing primary ovarian, peritoneal, and tubal cancer in patients with peritoneal carcinomatosis with ascites. *Gynecol Oncol.* 157: 398-404, 2020.
6. Modi S, Park H, Murthy RK, Iwata H, Tamura K, Tsurutani J, Moreno-Aspitia A, Doi T, Sagara Y, Redfern C, Krop IE, Lee C, Fujisaki Y, Sugihara M, Zhang L, Shahidi J, Takahashi S; Antitumor Activity and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Low-Expressing Advanced Breast Cancer: Results From a Phase Ib Study. *J Clin Oncol.* 38: 1887-1896, 2020
7. Iwata H, Inoue K, Kaneko K, Ito Y, Tsugawa K, Hasegawa A, Nakagawa S, Kuratomi H, Tamura K; Corrigendum to: Subgroup analysis of Japanese patients in a Phase 3 study of atezolizumab in advanced triple-negative breast cancer (IMpassion130). *Jpn J Clin Oncol.* 50(2):223. doi: 10.1093/jjco/hyz208, 2020
8. Yoshida A, Arai Y, Hama N, Chikuta H, Bando Y, Nakano S, Kobayashi E, Shibahara J, Fukuhara H, Komiyama M, Watanabe SI, Tamura K, Kawai A, Shibata T: Expanding the clinicopathologic and molecular spectrum of BCOR-associated sarcomas in adults. *Histopathology.* 76: 509-520, 2020.
9. Kato MK, Yunokawa M, Bun S, Shimoi T, Yonemori K, Miyasaka N, Kato T, Tamura K: Treatment strategies for recurrent ovarian cancer in older adult patients in Japan: a study based on real-world data. *J Cancer Res Clin Oncol.* 146: 1335-1341, 2020.
10. Seo T, Noguchi E, Yoshida M, Mori T, Tanioka M, Sudo K, Shimomura A, Yonemori K, Fujiwara Y, Tamura K: Response to Dabrafenib and Trametinib of a Patient with Metaplastic Breast Carcinoma Harboring a BRAF V600E Mutation. *Case Rep Oncol Med.* 2020 Mar 6;2020:2518383. doi: 10.1155/2020/2518383. eCollection, 2020.
11. Matsumoto K, Takahashi M, Sato K, Osaki A, Takano T, Naito Y, Matsuura K, Aogi K, Fujiwara K, Tamura K, Baba M, Tokunaga S, Hirano G, Imoto S, Miyazaki C, Yanagihara K, Imamura CK, Chiba Y, Saeki T: A double-blind, randomized, multicenter phase 3 study of palonosetron vs granisetron combined with dexamethasone and fosaprepitant to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with breast cancer receiving anthracycline and cyclophosphamide. *Cancer Med.* 9: 3319-3327, 2020.

12. Tsurutani J, Iwata H, Krop I, Jänne PA, Doi T, Takahashi S, Park H, Redfern C, Tamura K, Wise-Draper TM, Saito K, Sugihara M, Singh J, Jikoh T, Gallant G, Li BT: Targeting HER2 with Trastuzumab Deruxtecan: A Dose-Expansion, Phase I Study in Multiple Advanced Solid Tumors. *Cancer Discov.* 10: 688-701, 2020.
13. Watanabe S, Shimomura A, Kubo T, Sekimizu M, Seo T, Watanabe SI, Kawai A, Yamamoto N, Tamura K, Kohno T, Ichikawa H, Yoshida A: BRAF V600E mutation is a potential therapeutic target for a small subset of synovial sarcoma. *Mod Pathol.* 33: 1660-1668, 2020
14. Sugano T, Yoshida M, Masuda M, Ono M, Tamura K, Kinoshita T, Tsuda H, Honda K, Gemma A, Yamada T. Prognostic impact of ACTN4 gene copy number alteration in hormone receptor-positive, HER2-negative, node-negative invasive breast carcinoma. *Br J Cancer.* 122: 1811-1817, 2020
15. Tanabe Y, Shiraishi S, Hashimoto K, Ikeda K, Nishizawa D, Hasegawa J, Shimomura A, Ozaki Y, Tamura N, Yunokawa M, Yonemori K, Takano T, Kawabata H, Tamura K, Fujiwara Y, Shimizu C: Taxane-induced sensory peripheral neuropathy is associated with an SCN9A single nucleotide polymorphism in Japanese patients. *BMC Cancer.* 20(1): 325. doi: 10.1186/s12885-020-06834-0., 2020
16. Smyth LM, Tamura K, Oliveira M, Ciruelos EM, Mayer IA, Sablin MP, Biganzoli L, Ambrose HJ, Ashton J, Barnicle A, Cashell DD, Corcoran C, de Bruin EC, Foxley A, Hauser J, Lindemann JPO, Maudsley R, McEwen R, Moschetta M, Pass M, Rowlands V, Schiavon G, Banerji U, Scaltriti M, Taylor BS, Chandarlapaty S, Baselga J, Hyman DM. Capivasertib, an AKT Kinase Inhibitor, as Monotherapy or in Combination with Fulvestrant in Patients with *AKT1*<sup>E17K</sup>-Mutant, ER-Positive Metastatic Breast Cancer. *Clin Cancer Res.* 26: 3947-3957, 2020
17. Kawachi A, Yamashita S, Okochi-Takada E, Hirakawa A, Tsuda H, Shimomura A, Kojima Y, Yonemori K, Fujiwara Y, Kinoshita T, Ushijima T, Tamura K: BRCA1 promoter methylation in breast cancer patients is associated with response to olaparib/eribulin combination therapy. *Breast Cancer Res Treat.* 181: 323-329, 2020
18. Mehnert JM, Bergsland E, O'Neil BH, Santoro A, Schellens JHM, Cohen RB, Doi T, Ott PA, Pishvaian MJ, Puzanov I, Aung KL, Hsu C, Le Tourneau C, Hollebecque A, Élez E, Tamura K, Gould M, Yang P, Stein K, Piha-Paul SA: Pembrolizumab for the treatment of programmed death-ligand 1-positive advanced carcinoid or pancreatic neuroendocrine tumors: Results from the KEYNOTE-028 study. *Cancer.* 126: 3021-3030, 2020
19. Sanchez Calle A, Yamamoto T, Kawamura Y, Hironaka-Mitsunashi A, Ono M, Tsuda H, Shimomura A, Tamura K, Takeshita F, Ochiya T, Yamamoto Y: Long non-coding NR2F1-AS1 is associated with tumor recurrence in estrogen receptor-positive breast cancers. *Mol Oncol.* 14:2271-2287, 2020.
20. Mizuno T, Kojima Y, Yonemori K, Yoshida H, Sugiura Y, Ohtake Y, Okuma HS, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Shimomura A, Noguchi E, Kato T, Shimoi T, Uno M, Ishikawa M, Fujiwara Y, Ohe Y, Tamura K: HER3 protein expression as a risk factor for post-operative recurrence in patients with early-stage adenocarcinoma and adenosquamous carcinoma of the cervix *Oncol Lett.* 20(4):38. doi: 10.3892/ol.2020.11899. Epub, 2020
21. Hayashi N, Kumamaru H, Isozumi U, Aogi K, Asaga S, Iijima K, Kadoya T, Kojima Y, Kubo M, Miyashita M, Miyata H, Nagahashi M, Niikura N, Ogo E, Tamura K, Tanakura K, Yamamoto Y, Yoshida M, Imoto S, Jinno H: Annual report of the Japanese Breast Cancer Registry for 2017 Breast Cancer. *2020* 27: 803-809.
22. Minami H, Ando Y, Tamura K, Tajima T, Isaacs R: Phase I Study of LFA102 in Patients With Advanced Breast Cancer or Castration-resistant Prostate Cancer *Anticancer Res.* 40: 5229-5235, 2020

23. Watanuki R, Shimomura A, Yazaki S, Noda-Narita S, Sumiyoshi-Okuma H, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Shimoi T, Noguchi E, Yonemori K, Tamura K: Survival outcomes in patients with human epidermal growth factor receptor 2 positive metastatic breast cancer administered a therapy following trastuzumab emtansine treatment. *Medicine (Baltimore)*. 18;99(38):e22331. doi: 10.1097/MD.00000000000022331, 2020
24. Ryu S, Ohuchi M, Yagishita S, Shimoi T, Yonemori K, Tamura K, Fujiwara Y, Hamada A: Visualization of the distribution of nanoparticle-formulated AZD2811 in mouse tumor model using matrix-assisted laser desorption ionization mass spectrometry imaging. *Sci Rep*. 23;10(1):15535. doi: 10.1038/s41598-020-72665-5, 2020
25. Mizuno T, Kojima Y, Yonemori K, Yoshida H, Sugiura Y, Ohtake Y, Okuma HS, Nishikawa T, Tanioka M, Sudo K, Shimomura A, Noguchi E, Kato T, Shimoi T, Uno M, Ishikawa M, Fujiwara Y, Ohe Y, Tamura K: Neoadjuvant chemotherapy promotes the expression of HER3 in patients with ovarian cancer. *Oncol Lett*. 20(6):336. doi: 10.3892/ol.2020.12200. Epub, 2020
26. Kondo S, Shimizu T, Koyama T, Sato J, Iwasa S, Yonemori K, Fujiwara Y, Shimomura A, Kitano S, Tamura K, Yamamoto N.: First-in-human study of the cancer peptide vaccine TAS0313 in patients with advanced solid tumors. *Cancer Sci*. Dec 7. doi: 10.1111/cas.14765. Online ahead of print, 2020
27. Hata T, Nakamura K, Yonemori K, Noguchi E, Watanabe M, Sohn J, Lu YS, Yap YS, Tamura K, Fujiwara Y: Regulatory and Operational Challenges in Conducting Asian International Academic Trial for Expanding the Indications of Cancer Drugs. *Clin Transl Sci*. doi: 10.1111/cts.12965. Online ahead of print, 2020
28. Yamamoto N, Shimizu T, Yonemori K, Kitano S, Kondo S, Iwasa S, Koyama T, Sudo K, Sato J, Tamura K, Tomomatsu J, Ono M, Fukuda N, Takahashi S. A first-in-human, phase 1 study of the NEDD8 activating enzyme E1 inhibitor TAS4464 in patients with advanced solid tumors. *Invest New Drugs*. Feb 9. doi: 10.1007/s10637-020-01055-5. Online ahead of print, 2021
29. Yonemori K, Shimizu T, Kondo S, Iwasa S, Koyama T, Kitano S, Sato J, Shimomura A, Shibaki R, Suri A, Kase Y, Sumino S, Tamura K, Yamamoto N. The safety, tolerability and pharmacokinetics of niraparib in Japanese patients with solid tumours: results of a phase I dose-escalation study. *Jpn J Clin Oncol*. Feb 24:hyab013. doi: 10.1093/jjco/hyab013. Online ahead of print, 2021
30. Winer EP, Lipatov O, Im SA, Goncalves A, Muñoz-Couselo E, Lee KS, Schmid P, Tamura K, Testa L, Witzel I, Ohtani S, Turner N, Zambelli S, Harbeck N, Andre F, Dent R, Zhou X, Karantza V, Mejia J, Cortes J; KEYNOTE-119 investigators. Pembrolizumab versus investigator-choice chemotherapy for metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-119): a randomised, open-label, phase 3 trial *Lancet Oncol*. Mar 4:S1470-2045(20)30754-3. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30754-3. Online ahead of print, 2021
31. Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, Asher R, Penson RT, Oza AM, Korach J, Huzarski T, Pignata S, Friedlander M, Baldoni A, Park-Simon TW, Tamura K, Sonke GS, Lisyanskaya A, Kim JH, Filho EA, Milenkova T, Lowe ES, Rowe P, Vergote I, Pujade-Lauraine E; SOLO2/ENGOT-0v21 investigators. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-0v21): a final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial *Lancet Oncol*. 22: 620-631, 2021

2. 学会発表

令和2年10月3日(土)  
第36回日本癌学会市民公開講座  
よくわかるがんゲノム医療

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他