

I . 総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
総合研究報告書

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」、「治験薬と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、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j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。市民向けのゲノム講習会や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

1) 会議

平成30年度

・第1回 田村班班会議

2018年7月20日（金）7:00～8:00

神戸国際展示場1号館1F

・第4回 3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2018年3月22日（木）18:30～20:30

ステーションコンファレンス東京 402A

・第5回、3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2018年9月7日（木）17:30～19:30

ステーションコンファレンス東京 402B

令和1年度

・第2回 田村班班会議

2019年9月16日（金）13:00～15:00

AP 東京八重洲通り 7階「Sルーム」

・第6回、3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2019年6月21日（木）15:00～17:00

国際医学情報センター 1階 会議室E

・第7回、3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2020年1月8日（金）16:00～18:00

AP 東京八重洲通り 7階「Oルーム」

令和2年度

・第3回 田村班班会議

2020年6月2日 18:00～20:00 WEB 開催

・第8回、3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2020年11月26日 18:00～20:00 WEB 開催

・第9回、3学会合同ゲノム推進タスクフォース

2021年1月5日（木）18:00～20:00 WEB 開催

1) 書籍を用いた情報配信事業

平成30年度

・書籍名、内容、項目を決定し、出版社、分担執筆者を選定した。

・書籍名：「よくわかるゲノム医療」

・出版社：医科学出版社を選定した。

・令和1年2月、各執筆者に原稿依頼を行った。

令和1年度

・令和1年7月、全ての原稿を回収した。

・令和1年11月、3つ患者会を通じて、がん患者による内容の校閲を依頼した。

令和2年度

・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

平成30年度

・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、分担執筆者を選定した。

・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、デザイン、構成を整えた。

・SNSのアドレス登録を終了した。

令和1年度

- ・研究者（班員）と執筆者に対して、それぞれに書籍のコンテンツや関連の内容について講演を依頼し、その内容を動画サイトとして掲載することを計画した。
- ・令和1年9月、動画サイトの撮影を開始した
- ・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、デザイン、構成を整えた。

令和2年度

- ・令和2年11月、動画サイトの撮影を終了した
- ・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

平成30年度

- ・Japan Cancer Forum
2018年8月12日（金）16:00～17:00
「がんゲノム教育」
- ・第56回日本がん治療学会、教育シンポジウム
2018年10月19日（金）16:30～19:20
セッションテーマ：がんゲノム医療における諸問題

令和1年度

- ・第27回日本乳癌学会、学術総会、シンポジウム
2019年7月12日（金）17:15～19:00
乳癌専門医とゲノム医療「乳癌におけるゲノム医療の展望」
- ・八番会（乳がん患者会）勉強会
2019年11月10日（日）13:00～15:00
「乳がんにおけるがんゲノム医療」

令和2年度

- ・第36回日本癌学会市民公開講座
2020年10月3日（土）
「よくわかるゲノム医療」

D. 考察

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した。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ことを目標とした。

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、キャンサー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](#), Kodaira M, Shimizu C, Yonemori K, Yunokawa M, Shimomura A, Kobayashi T, Nakano K, Tomomatsu J, Ito Y, Tanaka J, Kuriki H, Gu Z, Takahashi S. Phase I study of taselisib in Japanese patients with advanced solid tumors or hormone receptor-positive advanced breast cancer. *Cancer Sci.* 109:1592-1601, 2018
2. Yonemori K, Kodaira M, Satoh T, Kudo T, Takahashi S, Nakano K, Ando Y, Shimokata T, Mori J, Inoue K, Oakley GJ, Sakaguchi S, [Tamura K](#). A phase 1 study of olaratumab plus doxorubicin in Japanese patients with advanced soft-tissue sarcoma. *Cancer Sci.* 2018 Oct 24. doi: 10.1111/cas.13846. [Epub ahead of print]
3. Inagaki C, Shimo T, Okuma H, Kitano A, Shimomura A, Noguchi E, Kodaira M, Yunokawa M, Yonemori K, Shimizu C, Yoshida A, Fujiwara Y, [Tamura K](#). A case of heavily pretreated metastatic cardiac angiosarcoma treated successfully using eribulin. *Anticancer Drugs.* 29:97-101. doi: 10.1097/CAD.0000000000000558, 2018
4. Sawada T, Hilhorst R, Rangarajan S, Yoshida M, Tanabe Y, [Tamura K](#), Kinoshita T, Shimoyama T, van Beuningen R, Ruijtenbeek R, Tsuda H, Koizumi F. Inactive immune pathways in triple negative breast cancers that

- showed resistance to neoadjuvant chemotherapy as inferred from kinase activity profiles. *Oncotarget*. 2018 Sep 28;9(76):34229-34239. doi: 10.18632/oncotarget.26026. eCollection 2018 Sep 28.
5. Shimoi T, Hamada A, Yamagishi M, Hirai M, Yoshida M, Nishikawa T, Sudo K, Shimomura A, Noguchi E, Yunokawa M, Yonemori K, Shimizu C, Kinoshita T, Fukuda T, Fujiwara Y, Tamura K. PIK3CA mutation profiling in patients with breast cancer, using a highly sensitive detection system. *Cancer Sci*. 2018 Aug;109(8):2558-2566. doi: 10.1111/cas.13696. Epub 2018 Jul 28.
 6. Iwasa S, Yamamoto N, Shitara K, Tamura K, Matsubara N, Tajimi M, Lin AB, Asou H, Cai Z, Inoue K, Shibasaki Y, Saito K, Takai H, Doi T. Dose-finding study of the checkpoint kinase 1 inhibitor, prexasertib, in Japanese patients with advanced solid tumors. *Cancer Sci*. 2018 Oct;109(10):3216-3223. doi: 10.1111/cas.13750.
 7. Tanaka R, Yonemori K, Hirakawa A, Kinoshita F, Kobayashi Y, Yamazaki N, Fujimoto M, Tamura K, Fujiwara Y. Anticancer Agent-Induced Life-Threatening Skin Toxicities: A Database Study of Spontaneous Reporting Data. *Oncologist*. 2018 Sep 25. pii: theoncologist.2017-0511. doi: 10.1634/theoncologist.2017-0511. [Epub ahead of print]
 8. Iizumi S, Shimomura A, Shimoi T, Sudo K, Noguchi E, Yonemori K, Shimizu C, Fujiwara Y, Tamura K. Efficacy of capecitabine in patients with locally advanced or metastatic breast cancer with or without prior treatment with fluoropyrimidine: a retrospective study. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2018 Jun 5. doi: 10.1007/s00280-018-3617-5. [Epub ahead of print]
 9. Cortes J, Tamura K, DeAngelo DJ, de Bono J, Lorente D, Minden M, Uy GL, Kantarjian H, Chen LS, Gandhi V, Godin R, Keating K, McEachern K, Vishwanathan K, Pease JE, Dean E. Phase I studies of AZD1208, a proviral integration Moloney virus kinase inhibitor in solid and haematological cancers. *Br J Cancer*. 2018 May;118(11):1425-1433. doi: 10.1038/s41416-018-0082-1. Epub 2018 May 16.
 10. Noguchi E, Tamura K, Hattori M, Horiguchi J, Sato N, Kanatani K,
 11. Matsunaga K, Iwata H, Fujiwara Y. Trastuzumab emtansine plus pertuzumab in Japanese patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a phase Ib study. *Breast Cancer*. 2018 Jul 23. doi: 10.1007/s12282-018-0887-z. [Epub ahead of print]
 12. Ebata T, Shimoi T, Bun S, Miyake M, Yoshida A, Shimomura A, Noguchi E, Yonemori K, Shimizu C, Fujiwara Y, Narita Y, Tamura K. Efficacy and Safety of Pazopanib for Recurrent or Metastatic Solitary Fibrous Tumor. *Oncology*. 2018;94(6):340-344. doi: 10.1159/000486623. Epub 2018 Apr 3.
 13. Shiino S, Matsuzaki J, Shimomura A, Kawauchi J, Takizawa S, Sakamoto H, Aoki Y, Yoshida M, Tamura K, Kato K, Kinoshita T, Kitagawa Y, Ochiya T: Serum miRNA-based Prediction of Axillary Lymph Node Metastasis in Breast Cancer. *Clin Cancer Res*. 25: 1817-1827, 2019.
 14. Noguchi E, Tamura K, Hattori M, Horiguchi J, Sato N, Kanatani K, Matsunaga K, Iwata H, Fujiwara Y: Trastuzumab emtansine plus pertuzumab in Japanese patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a phase Ib study. *Breast Cancer*. 26: 39-46, 2019
 15. Yonemori K, Shimomura A, Yasojima H, Masuda N, Aogi K, Takahashi M, Naito Y, Shimizu S, Nakamura R, Hashimoto J, Yamamoto H, Hirakawa A, Michimae H, Hamada A, Yoshida T, Sukigara T, Tamura K, Fujiwara Y: A phase I/II trial of olaparib tablet in combination with eribulin in Japanese patients with advanced or metastatic triple-negative breast cancer previously treated with anthracyclines and taxanes. *Eur J Cancer*. 109: 84-91, 2019

16. Noda-Narita S, Shimomura A, Kawachi A, Sumiyoshi-Okuma H, Sudo K, Shimoi T, Noguchi E, Yonemori K, Shimizu C, Fujiwara Y, Tamura K: Comparison of the efficacy of trastuzumab emtansine between patients with metastatic human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancers previously treated with combination trastuzumab and pertuzumab and with trastuzumab only in Japanese population. *Breast Cancer*. 26: 492-498, 2019
17. Sunami K, Ichikawa H, Kubo T, Kato M, Fujiwara Y, Shimomura A, Koyama T, Kakishima H, Kitami M, Matsushita H, Furukawa E, Narushima D, Nagai M, Taniguchi H, Motoi N, Sekine S, Maeshima A, Mori T, Watanabe R, Yoshida M, Yoshida A, Yoshida H, Satomi K, Sukeda A, Hashimoto T, Shimizu T, Iwasa S, Yonemori K, Kato K, Morizane C, Ogawa C, Tanabe N, Sugano K, Hiraoka N, Tamura K, Yoshida T, Fujiwara Y, Ochiai A, Yamamoto N, Kohno T: Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study. *Cancer Sci*. 110: 1480-1490, 2019
18. Ito T, Kumagai Y, Itano K, Maruyama T, Tamura K, Kawasaki S, Suzuki T, Murakami Y: Mathematical analysis of gefitinib resistance of lung adenocarcinoma caused by MET amplification. *Biochem Biophys Res Commun*. 511: 544-550, 2019
19. Turner NC, Alarcón E, Armstrong AC, Philco M, López Chuken YA, Sablin MP, Tamura K, Gómez Villanueva A, Pérez-Fidalgo JA, Cheung SYA, Corcoran C, Cullberg M, Davies BR, de Bruin EC, Foxley A, Lindemann JPO, Maudsley R, Moschetta M, Outhwaite E, Pass M, Rugman P, Schiavon G, Oliveira M: b-BEECH: A dose-finding run-in followed by a randomised phase 2 study assessing the efficacy of AKT inhibitor capivasertib (AZD5363) combined with paclitaxel in patients with oestrogen receptor-positive advanced or metastatic breast cancer, and in a PIK3CA mutant subpopulation. *Ann Oncol*. 30: 774-780, 2019
20. Hirakawa A, Sudo K, Yonemori K, Sadachi R, Kinoshita F, Kobayashi Y, Okuma HS, Kawachi A, Tamura K, Fujiwara Y, Rubinstein L, Takebe N: A comparative study of longitudinal toxicities of cytotoxic drugs, molecularly targeted agents, immunomodulatory drugs, and cancer vaccines. *Clin Pharmacol Ther*. 106: 803-809, 2019
21. Goto K, Fujiwara Y, Isobe T, Chayahara N, Kiyota N, Mukohara T, Tsubata Y, Hotta T, Tamura K, Yamamoto N, Minami H: Pharmacokinetic study of the oral fluorouracil antitumor agent S-1 in patients with impaired renal function. *Cancer Sci*. 110: 1987-1994, 2019
22. Tamura K, Tsurutani J, Takahashi S, Iwata H, Krop IE, Redfern C, Sagara Y, Doi T, Park H, Murthy RK, Redman RA, Jikoh T, Lee C, Sugihara M, Shahidi J, Yver A, Modi S: Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive breast cancer previously treated with trastuzumab emtansine: a dose-expansion, phase 1 study. *Lancet Oncol*. 20: 816-826, 2019
23. Shitara K, Iwata H, Takahashi S, Tamura K, Park H, Modi S, Tsurutani J, Kadowaki S, Yamaguchi K, Iwasa S, Saito K, Fujisaki Y, Sugihara M, Shahidi J, Doi T: Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive gastric cancer: a dose-expansion, phase 1 study. *Lancet Oncol*. 20: 827-836, 2019
24. Yap YS, Lu YS, Tamura K, Lee JE, Ko EY, Park YH, Cao AY, Lin CH, Toi M, Wu J, Lee SC: Insights Into Breast Cancer in the East vs the West: A Review. *JAMA Oncol*. doi: 10.1001/jamaoncol.2019.0620, 2019
25. Ebata T, Shimizu T, Fujiwara Y, Tamura

- K, Kondo S, Iwasa S, Yonemori K, Shimomura A, Kitano S, Koyama T, Sato N, Nakai K, Inatani M, Yamamoto N: Phase I study of the indoleamine 2,3-dioxygenase 1 inhibitor navoximod (GDC-0919) as monotherapy and in combination with the PD-L1 inhibitor atezolizumab in Japanese patients with advanced solid tumours. *Invest New Drugs*. doi: 10.1007/s10637-019-00787-3, 2019
26. Tamura K, Hasegawa K, Katsumata N, Matsumoto K, Mukai H, Takahashi S, Nomura H, Minami H: Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with uterine cervical cancer, uterine corpus cancer, or soft tissue sarcoma: a multicenter, open-label phase 2 trial. *Cancer Sci*. 110: 2894-2904, 2019
27. Shimomura A, Yonemori K, Yoshida M, Yoshida T, Yasojima H, Masuda N, Aogi K, Takahashi M, Naito Y, Shimizu S, Nakamura R, Hamada A, Michimae H, Hashimoto J, Yamamoto H, Kawachi A, Shimizu C, Fujiwara Y, Tamura K: Gene Alterations in Triple-Negative Breast Cancer Patients in a Phase I/II Study of Eribulin and Olaparib Combination Therapy. *Transl Oncol*. 12: 1386-1394, 2019
28. Kubo M, Kawai M, Kumamaru H, Miyata H, Tamura K, Yoshida M, Ogo E, Nagahashi M, Asaga S, Kojima Y, Kadoya T, Aogi K, Niikura N, Miyashita M, Iijima K, Hayashi N, Yamamoto Y, Imoto S, Jinno H: A population-based recurrence risk management study of patients with pT1 node-negative HER2+ breast cancer: a National Clinical Database study. *Breast Cancer Res Treat*. 178: 647-656, 2019
29. Satomi-Tsushita N, Shimomura A, Matsuzaki J, Yamamoto Y, Kawauchi J, Takizawa S, Aoki Y, Sakamoto H, Kato K, Shimizu C, Ochiya T, Tamura K: Serum microRNA-based prediction of responsiveness to eribulin in metastatic breast cancer. *PLoS One*. 14: e0222024. doi: 10.1371/journal.pone.0222024, 2019
30. Nakano MH, Udagawa C, Shimo A, Kojima Y, Yoshie R, Zaha H, Abe N, Motonari T, Unesoko M, Tamura K, Shimoi T, Yoshida M, Yoshida T, Sakamoto H, Kato K, Mushiroda T, Tsugawa K, Zembutsu H: A Genome-Wide Association Study Identifies Five Novel Genetic Markers for Trastuzumab-Induced Cardiotoxicity in Japanese Population. *Biol Pharm Bull*. 42: 2045-2053, 2019
31. Sato J, Shimomura A, Kawauchi J, Matsuzaki J, Yamamoto Y, Takizawa S, Sakamoto H, Ohno M, Narita Y, Ochiya T, Tamura K: Brain metastasis-related microRNAs in patients with advanced breast cancer. *PLoS One*. 14: e0221538. doi: 10.1371/journal.pone.0221538, 2019
32. Kuroda T, Ogiwara H, Sasaki M, Takahashi K, Yoshida H, Kiyokawa T, Sudo K, Tamura K, Kato T, Okamoto A, Kohno T: Therapeutic preferability of gemcitabine for ARID1A-deficient ovarian clear cell carcinoma. *Gynecol Oncol*. 155: 489-498, 2019
33. 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*. doi: 10.1200/JCO.19.01412, 2019
34. 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.* doi: 10.1056/NEJMoa1914510, 2019
35. 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, 2019
 36. 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
 37. 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
 38. 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
 39. 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
 40. 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.
 41. 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
 42. 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
 43. 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.
 44. 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.
 45. 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.
46. 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.
 47. 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.
 48. 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
 49. 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
 50. 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
 51. 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*^{E17K}-Mutant, ER-Positive Metastatic Breast Cancer. *Clin Cancer Res.* 26: 3947-3957, 2020
 52. 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
 53. 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
 54. Sanchez Calle A, Yamamoto T, Kawamura Y, Hironaka-Mitsuhashi 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.
55. 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
 56. 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.
 57. 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
 58. 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
 59. Ryu S, Ohuchi M, Yagishita S, Shimoi T, Yonemori K, Tamura K, Fujiwara Y, Hamada A: Sci Rep. 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
 60. 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
 61. 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
 62. 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
 63. 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 I 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
 64. 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

65. 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
66. 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 平成30年度

Japan Cancer Forum
2018年8月12日(金) 16:00~17:00
「がんゲノム教育」

令和1年度

第56回日本がん治療学会、教育シンポジウム
2018年10月19日(金) 16:30~19:20
がんゲノム医療における諸問題

令和2年度

第27回日本乳癌学会、学術総会シンポジウム
2019年7月12日(金) 17:15~19:00
乳腺専門医とゲノム医療「乳癌におけるゲノム医療の展望」

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