



## 国際シンポジウム

国際化社会における臨床試験・治験

—効果的ながん臨床試験・治験制度の構築に向けて—

## International Symposium

Clinical Trials in a Globalised Society

-Building an Effective Cancer Clinical Trials System-



British Embassy  
Tokyo



日本医療政策機構  
Health Policy Institute, Japan

Tuesday, May 25, 2010  
British Embassy Tokyo



Clinical research is vital for translating science into new treatments, diagnostics and improving quality of life for patients. Clinical trials are a central component of the clinical research environment and today's multi-country symposium gives emphasis to Cancer Clinical Trials.

Cancer affects 12 million new people every year globally, and continues to grow in public health importance as a major cause of mortality and morbidity. Oncology is among the most complex and expensive areas in which to conduct research but the UK leads the world in the proportion of cancer patients recruited to clinical trials - more than 12% of British cancer patients now take part in trials.

I am delighted to host the multi-country Cancer Clinical Trials Symposium, which aims to promote the good practices that create a strong scientific network in linking researchers, industry, government, patients and the public. Enabling research to flourish will bring enormous benefits for us all.

臨床研究は、科学的な研究成果を新たな治療や診断へと応用し、患者のクオリティ・オブ・ライフを向上する上で極めて重要な役割を果たします。本日の国際シンポジウムは、特にその中心となる臨床試験・治験に焦点をあてたものです。

世界では、新たにかんと診断される人々の数は毎年1,200万にもものぼり、主要疾患として公衆衛生における重要性はますます大きくなっています。がん研究は複雑なアプローチと高額な研究費を要する分野ではありますが、英国では臨床試験・治験に参加するがん患者の割合は国内がん患者の12%を上回り、世界有数の水準となっています。

この度は、がん臨床試験・治験をテーマとした国際シンポジウムを駐日英国大使館にて開催できますことを非常に光栄に存じます。このシンポジウムが、産学官、患者、一般市民の皆様の結びつきを深め、より強固な科学ネットワーク構築の一助となることを期待しております。そして、この分野における研究のさらなる発展が人々に多大な恩恵をもたらすものと信じております。

David Warren  
British Ambassador to Japan

駐日英国大使  
デイビッド・ウォレン

Congratulations on this very important symposium, which promises to advance our shared goal of improving and prolonging the lives of cancer patients around the world and working to find a cure for cancer. Effective national clinical trials systems and international collaboration are critical to achieving these objectives, and as leaders in cancer research, the United States, Japan, the United Kingdom, and the Republic of Korea can work together to strengthen cancer clinical trials around the world. President Obama has made finding "a cure for cancer in our time" among the key goals of his healthcare initiatives. I am proud that the U.S. Embassy in Tokyo is part of this symposium and other joint efforts to provide hope for cancer victims and their families.



この大変意義深いシンポジウムを開催するにあたり、お祝いを申し上げます。本シンポジウムが、がん患者の生活を向上させ、延命に寄与し、がんの治療法を発見するという我々共通の目標を推進するものと期待しています。こうした目標を達成するには、効果的な国内の臨床試験制度と国際的な協力が非常に重要です。がん研究のリーダーとして、米国、日本、英国そして韓国は協力し、世界のがん臨床試験を強化することができます。オバマ大統領は、医療政策の重点目標のひとつとして、「私たちの時代にかんの治療法」の発見を掲げました。私は、在日米国大使館がこのシンポジウム、およびがん患者とその家族に希望を与えるその他の共同の取り組みに参加していることを誇りに思います。

John V. Roos  
United States Ambassador to Japan

駐日アメリカ合衆国大使  
ジョン・V・ルース



It is my great pleasure and honor to welcome you to the Symposium on Clinical Trials in a Globalized Society jointly organized by Korea, U.S., UK and Japan. According to WHO, cancer is one of the major diseases as it is the second cause of all deaths in the world and one out of two or three people would suffer from cancer in his or her life. In this regard, this Symposium gives us an invaluable chance to share knowledge on how to build infrastructure of clinical systems, invest in research and development, network internationally, and bear the burden with patients in order to overcome the disease. Utilizing this precious opportunity, I hope, policy experts, clinicians, researchers and patients groups of the four countries create a momentum of initiating new collaborative models and producing fruitful outcomes in future.

韓国、アメリカ、イギリス及び日本が共同で主催する「国際化社会における臨床試験・治験に関する国際シンポジウム」にお越しいただきましたことを、心より歓迎いたします。世界保健機構によると、全世界で第2位の死亡原因であるがんは、主要疾病の一つであり、人口の2名又は3名のうち一人はがんにかかる可能性があります。従いまして、このシンポジウムはがんを克服するために、どのように臨床システムの基盤施設を構築するのか、また研究開発への投資や国際的連携、患者との負担の分け方について、知識を共有する大切な機会をご提供することになると思います。この貴重な契機を活用し、4ヶ国の政策専門家、臨床医、研究者及び患者グループが今後、新たな協力モデルをつくり、良い成果を創出できることを期待しております。

Soon-Taik HWANG  
Minister, Embassy of the Republic of Korea

駐日大韓民国大使館経済公使  
黄淳澤

Health Policy Institute, Japan (HPIJ) was established in 2004 as an independent, non-profit, non-partisan private think tank aiming to realize citizen-centered health policy. We pursue our activities in the belief that realizing the health policies truly sought by the public demands the development of a mature and democratic policymaking process; one involving a wide range of stakeholders and open, global discussion of policy options based on objective data in order to arrive at responsible decisions. Therefore, I am delighted to co-host this symposium under a multi-country, multi-stakeholder cooperation framework to discuss the issue of clinical trials, a topic calling for urgent attention. I believe all of us here will benefit from the discussion today and strive to develop concrete recommendations for a substantive impact on actual policy.



日本医療政策機構(Health Policy Institute, Japan; HPIJ)は、「市民主体の医療政策の実現」を目指す、非営利・中立・超党派の民間シンクタンクとして、2004年に設立されました。真に国民が必要とする医療を実現するためには、幅広いステークホルダーを巻き込み、客観的なデータに基づいた政策の選択肢をオープンかつグローバルに議論し、責任ある決定をする、成熟した民主主義プロセスの確立が不可欠であるという問題意識の下に活動を展開しています。今回、臨床試験・治験という非常に重要な医療課題を議論するにあたり、このような国際的な協力・連携体制によるシンポジウムが開催されることは非常に喜ばしいことです。このような貴重な議論の場を経ることで具体的な政策提言を生み出し、実現へ向け前進していきたいと考えています。

Kiyoshi Kurokawa  
Chairman, Health Policy Institute, Japan

日本医療政策機構代表理事  
黒川清

## プログラム

### 国際化社会における臨床試験・治験 —効果的ながん臨床試験・治験制度の構築に向けて— Clinical Trials in a Globalised Society —Building an Effective Cancer Clinical Trials System—

#### 【開会挨拶】

09:30-10:15 駐日英国大使 デイビッド・ウォレン  
駐日米国大使 ジョン・ルース  
駐日大韓民国公使 黄淳澤(ファンスンテク)  
日本医療政策機構代表理事 黒川清  
日本対がん協会 ほほえみ大使 アグネス・チャン氏

10:15-10:25 メディアによる撮影セッション

#### 【プレナリーセッション:各国の臨床試験・治験制度モデル】

(モデレーター: ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン ジョナサン・レダーマン氏)

10:30-10:45 厚生労働省 医政局研究開発振興課 高度医療専門官/治験推進室補佐 宮田俊男氏

10:45-11:00 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤達也氏

11:00-11:25 韓国国家臨床試験事業団 副団長 方英柱(バンヨンズ)氏

11:25-11:40 ブレイク

11:40-12:05 米国国立がん研究所 臨床研究部 婦人科系がん治療法責任者エドワード・トリンブル氏

米国国立がん研究所 治験薬部 上級主任研究員 武部直子氏

12:05-12:30 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン 腫瘍内科学教授 ジョナサン・レダーマン氏

キャンサー・リサーチUK 臨床研究部門ディレクター ケイト・ロウ氏

12:30-13:00 質疑応答

13:00-14:00 昼食(軽食をご用意しております)

#### 【パネル・ディスカッション I :がん臨床試験・治験での国際協力の推進】

(モデレーター: 米国国立がん研究所 エドワード・トリンブル氏)

14:00-14:10 慶應義塾大学 医学部 臨床薬剤学 今村知世氏

14:10-14:20 韓国国立がんセンター臨床試験対外協力室長 南秉鎬(ナムビョンホ)氏

韓国がん研究学会 会長 金烈弘(ギムヨルホン)氏

14:20-14:30 米国国立がん研究所 臨床研究部 婦人科系がん治療法責任者 エドワード・トリンブル氏

米国国立がん研究所 治験薬部 上級主任研究員 武部直子氏

14:30-14:40 ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン 腫瘍内科学教授 ジョナサン・レダーマン氏

14:40-15:30 パネルディスカッション

15:30-15:40 休憩

#### 【パネル・ディスカッション II :患者団体との協力】

(モデレーター: がん臨床試験推進のための教育ネットワーク代表 マーゴ・マイケルズ氏)

15:40-15:50 がん臨床試験推進のための教育ネットワーク代表 マーゴ・マイケルズ氏

15:50-16:00 英国国立がん研究所 患者リエゾン・グループ長 デイビッド・アードロン氏

16:00-16:10 グループ・ネクサス 理事長 天野慎介氏

16:10-16:40 パネルディスカッション

16:40-17:00 コーヒーブレイク

#### 【総括】

(モデレーター: 米国国立がん研究所 武部直子氏)

17:00-18:00 総括・質疑応答

ご挨拶 文部科学副大臣 鈴木寛氏

18:00-19:30 レセプション

\* プログラムは変更の可能性があります。



## 国際化社会における臨床試験・治験 —効果的ながん臨床試験・治験制度の構築に向けて— Clinical Trials in a Globalised Society -Building an Effective Cancer Clinical Trials System-

### <Opening remarks>

09:30-10:15 Ambassador David Warren, British Embassy  
Ambassador John Roos, US Embassy  
Minister Soon-Taik Hwang, the Republic of Korea Embassy  
Dr. Kiyoshi Kurokawa, Chairman, Health Policy Institute , Japan  
Dr. Agnes Chan, Goodwill Ambassador (for anti-breast cancer), Japan Cancer Society

10:15-10:25 Photo session for media

### <Plenary Session: Models of National Clinical Trials Systems>

(Moderator: Professor Jonathan Ledermann)

10:30-10:45 Dr. Toshio Miyata, Assistant Director, Research & Development Division, Health Policy Bureau,  
Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW (Japan)

10:45-11:00 Dr. Tatsuya Kondo, Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA (Japan)

11:00-11:25 Dr. Yung-Jue Bang, Vice President, Korea National Enterprise for Clinical Trials (ROK)

11:25-11:40 Break

11:40-12:05 Dr. Edward Trimble, Head, Gynecologic Cancer Therapeutics and Quality of Cancer Care Therapeutics,  
Clinical Investigations Branch, the National Cancer Institute (US)

Dr. Naoko Takebe, Senior Investigator, Investigational Drug Branch, the National Cancer Institute (US)

12:05-12:30 Professor Jonathan Ledermann, Professor of Medical Oncology at University College London (UK)

Ms. Kate Law, Director of Clinical Research at Cancer Research (UK)

12:30-13:00 Q&A

13:00-14:00 Lunch Break (a buffet)

### <Panel Discussion 1: Promoting International Collaboration in Cancer Clinical Trials>

(Moderator: Dr. Edward Trimble)

14:00-14:10 Dr. Chiyo Imamura, Senior Assistant Professor, Clinical Research Pharmacist,  
Department of Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, School of Medicine, Keio University (Japan)

14:10-14:20 Dr. Byung-Ho Nam, Head, Office of Clinical Research Coordination, National Cancer Center (ROK)

Dr. Yeul Hong Kim, President, Korean Cancer Study Group, Professor of Medical Oncology,  
Korea University College of Medicine (ROK)

14:20-14:30 Dr. Edward Trimble, Head, Gynecologic Cancer Therapeutics and Quality of Cancer Care Therapeutics,  
Clinical Investigations Branch, the National Cancer Institute (US)

Dr. Naoko Takebe, Senior Investigator, Investigational Drug Branch, the National Cancer Institute (US)

14:30-14:40 Professor Jonathan Ledermann, Professor of Medical Oncology at University College London (UK)

14:40-15:30 Panel discussion

15:30-15:40 Break

### <Panel Discussion 2: Collaboration with Patient Groups>

(Moderator: Ms. Margo Michaels)

15:40-15:50 Ms. Margo Michaels, Executive Director and President,  
Education Network to Advance Cancer Clinical Trials (US)

15:50-16:00 Mr. David Ardron, Chair of the NCRI consumer Liaison Group (UK)

16:00-16:10 Mr. Shinsuke Amano, Chairman of the Board, Group Nexus Japan (Japan)

16:10-16:40 Panel Discussion

16:40-17:00 Coffee Break

### <Conclusion>

(Moderator: Dr. Naoko Takebe)

17:00-18:00 Conclusion and Q&A

Greetings by Hon. Kan Suzuki, Vice Minister, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT

18:00-19:30 Reception

**千村 浩****厚生労働省 医政局研究開発振興課課長**

1985年北海道大学医学部卒業後、厚生省入省。ハーバード大学公衆衛生大学院修了(MPH)。ハーバード大学J.F.Kennedy行政大学院修了(MPA)。厚生省大臣官房国際課、厚生省大臣官房厚生科学課課長補佐、厚生省保健医療局精神保健課課長補佐、新潟県福祉保健部健康対策課長、厚生省保健医療局地域保健・健康増進栄養課生活習慣病対策室室長補佐、WHO本部「証拠に基づく保健医療プログラム」研究監、国立がんセンター運営部政策医療企画課長、厚生労働省医政局研究開発振興課医療機器・情報室長、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長を歴任。2008年から現職。

**Hiroshi Chimura, M.D., MPH, MPA****Director, Research & Development Division, Health Policy Bureau, MHLW**

He received his MD from Hokkaido University, MPH from Harvard Public Health School, and MPA from John F. Kennedy School of Government, Harvard University. After finishing MD course in Hokkaido University in 1985, he joined then Ministry of Health and Welfare (MHW, now MHLW). As a MHW (MHLW) official, a director general of a local government, and as a researcher at World Health Organization, his experience extends to various kinds of health and welfare issues that include planning and implementing research policy and projects. He has been a director of Research and Development Division since 2008.

**近藤 達也****独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長**

近藤達也氏は、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の理事長である。近藤氏は、1968年に東京大学を卒業以来、脳神経外科医としての多数の臨床経験を持ち、1972年～1974年まで国立東京第一病院の脳神経外科に勤務。その後、東京大学脳神経外科の助手となる(1974～1978)。1977年3月～12月まで西ドイツにあるマックス・プランク研究所に留学し、“脳腫瘍のバイオロジーの研究”を行った。1978年から2003年までは脳神経外科医として国立病院医療センターに勤務し、2003年4月から2008年3月までは同病院の院長として、病院のマネジメントや臨床研究に多大な貢献をした。現職には、2008年4月に就任。

**Tatsuya Kondo, M.D., Ph.D.****Chief Executive, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,(PMDA)**

Dr. Tatsuya Kondo is currently the Chief Executive of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). He has extensive clinical experience as a neurosurgeon since he graduated from the Medical Department of the University of Tokyo in 1968. He worked for the Department of Neurosurgery in the 1st National Hospital (1972 ~ 1974) and the Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, The University of Tokyo (1974 ~ 1978). He studied the biology of brain tumors as a visiting researcher with a Max-Planck scholarship at the Max-Planck Institute, West Germany from March to December of 1977. He served as a neurosurgeon at the International Medical Center of Japan from 1978 to 2003 and he contributed to hospital management and clinical discipline as Hospital Director at the International Medical Center of Japan from April, 2003 to March, 2008.

**方英柱(バンヨンス)****韓国国家臨床試験事業団 副団長**

方英柱(バンヨンス)教授はソウル大学病院の血液腫瘍学の教授に在職していて、内科と血液腫瘍学分野の専門家として認められている。方教授は1979年ソウル大学医学科を卒業した後、1986年からソウル大学病院に勤務している。2000年から2006年まではソウル大学癌研究所長、2006年から2008年までは韓国抗癌用法研究会の会長に勤めている。現在は韓国臨床腫瘍学協会の理事長、国際癌研究所の学術委員会委員、ソウル大学病院臨床試験センター長、韓国国家臨床試験団副団長を歴任している。方教授は今まで国際学術誌に200篇以上の論文を発表して来た。主な研究分野は胃癌分野で臨床と並進と関連した抗癌剤治療に関心を持っている。また、ToGA研究を含んだ多数の国際臨床試験において主要な役割をしている。

**Yung-Jue Bang, MD, PhD****Vice President, Korea National Enterprise for Clinical Trials**

Professor Bang is a professor at the Division of Hematology/Medical Oncology, Seoul National University Hospital. He graduated from Seoul National University College of Medicine in 1979. He is certified in the specialties of internal medicine and hematology/medical oncology. He has been working for Seoul National University Hospital since 1986. He was Director of Cancer Research Institute of Seoul National University from 2000 to 2006. He was the President of the Korean Cancer Study Group from 2006 to 2008. He is the Chairman, Board of Directors of the Korean Association for Clinical Oncology. He is a member of the Scientific Council of the International Agency for Research on Cancer. He is the Director of Clinical Trials Center of Seoul National University Hospital and the vice-President of Korea National Enterprise for Clinical Trials. Dr. Bang has published more than 200 papers in SCI-indexed international journals. He is primarily interested in the development of new anticancer therapeutics, both clinical and translational, especially in gastric cancer. He is the Principal Investigator of several international clinical trials including ToGA study.

**エドワードL・トリンプル**

**米国国立がん研究所(NCI) がん治療・診断部門、がん治療法評価プログラム(CTEP)、臨床研究部、婦人科系がん治療法責任者**  
ヴァンダービルト大学医学センターにて産科・婦人科にて研修を受け、ジョンズホプキンス大学公衆衛生大学院から公衆衛生修士を授与。1991年より米国国立がんセンターに勤務し現職にいたる。がん研究者とのリエゾンとしての役割をはたし、また、高齢者、マイノリティー、女性の健康、国際協力、医療費、がん医療の不平等、患者のQOLの向上、NCIが資金援助を行っている臨床試験に関する患者からの報告に関する諸問題を管理している。米国衛生研究所(NIH)臨床センターおよびジョンズホプキンス大学病院にて婦人科系がんの臨床も行っている。ジョンズホプキンス大学では産婦人科・腫瘍に関する准教授でもある。46本の学術審査を受けた共著の論文があり、その他多数の学術本共著を担当している。

**Edward L. Trimble, MD, MPH****Head, Gynecologic Cancer Therapeutics and Quality of Cancer Care, Therapeutics Clinical Investigations Branch Cancer Therapy Evaluation Program Division of Cancer Treatment and Diagnosis, US National Cancer Institute**

Edward L. Trimble trained in obstetrics and gynecology at the Vanderbilt University Medical Center and earned a master's degree in public health from the Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health. In 1991, he joined the National Cancer Institute, where he is now Head, Gynecologic Cancer Therapeutics and Quality of Cancer Care Therapeutics, Clinical Investigation Branch, Cancer Therapy Evaluation Program, Division of Cancer Treatment and Diagnosis. His duties involve liaison with oncologists, as well as oversight of issues involving the elderly, minorities, women's health, international collaboration, cost, and cancer health disparities, quality of life and patient-reported outcomes in NCI-sponsored trials. He practices gynecologic oncology at the NIH Clinical Center and Johns Hopkins Hospital, where he is an Associate Professor of Gynecology & Obstetrics and Oncology. Dr. Trimble has co-authored 46 peer-reviewed articles and 18 book chapters.

**武部直子****米国国立がん研究所 がん治療・診断部門(CTEP)、治験薬部、上級主任研究員**

弘前大学より医学士、医学博士号を授与される。横須賀海軍病院にてインターンシップ・プログラムおよび慶應義塾大学にて内科研修医プログラムを終了。カリフォルニア・パシフィック・メディカルセンターにて内科研修医プログラム終了。内科血液・腫瘍学フェロウシップおよびポスドク研究をメモリアル・スローン・ケッターリングがんセンターにて終了。メリーランド大学グリーンバウムがんセンターアシスタントプロフェッサー、血液および骨髄幹細胞移植プログラムにおいて、骨髄移植の臨床試験および研究を行う。2007年より米国国立がん研究所(NCI)に勤務し、がん治療・診断部門、がん治療法評価プログラム(CTEP)の上級主任研究員として、大学学術研究者および製薬企業とともに試験的治療アプローチを基に有望な新しいがん治療法の臨床開発を行っている。米国内科学、血液学および腫瘍学の認定専門医である。

**Naoko Takebe MD PhD****Senior Investigator, Investigational Drug Branch, Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP), Division of Cancer Treatment and Diagnosis, US National Cancer Institute**

Dr. Naoko Takebe received her M.D. and Ph.D. degrees from Hirosaki University, Japan. She completed her Internship program at Yokosuka Naval Hospital and Internal medicine residency program at Keio University in Tokyo. She completed her Internal medicine residency program at California Pacific Medical Center and her medical Hematology/Oncology Fellowship and postdoctoral research at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. She was an Assistant Professor at the University of Maryland Greenebaum Cancer Center, Blood and Marrow Stem Cell Transplant Program conducting clinical trials and Experimental Therapeutics laboratory research. She joined NCI in 2007 as a Senior Investigator at the Investigational Drug Branch, Cancer Therapy Evaluation Program where she works with academic investigators and industry collaborators to carry out the clinical development of promising new cancer therapies based on experimental therapeutics approach. She is board certified in Internal medicine, Hematology and Oncology.

**ジョナサン・レダーマン****ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン 腫瘍内科学教授**

ジョナサン・レダーマンはユニバーシティ・カレッジ・ロンドン(UCL)がん研究所の腫瘍内科学教授、ユニバーシティカレッジ病院(UCH)の腫瘍内科学コンサルタント、国立がん研究所(NCRI)認定の国立がん臨床センターの一つである、キャンサー・リサーチUK(CRUK)・UCLがん臨床試験センター長を務めている。腫瘍内科学と一般内科学を学んだ後、ロンドンにあるチャリングクロス病院の臨床研究員、トロントのプリンセスマーガレット病院とオンタリオがん研究所の客員研究員を経て、1990年にUCLの腫瘍学部に加わった。婦人科系がんが臨床診療と研究の専門分野である。

**Jonathan Ledermann****Professor of Medical Oncology at University College London**

Jonathan Ledermann is Professor of medical oncology in the UCL Cancer Institute at University College London and a consultant in medical oncology at UCL Hospitals. He is also Director of the Cancer Research UK and UCL Cancer Trials Centre, one of the NCRI-accredited national cancer trials Centres in the UK. He trained in medical oncology and general internal medicine. He was a Clinical Research Fellow at the Charing Cross Hospital, London and a visiting Fellow at the Princess Margaret Hospital, Toronto and Ontario Cancer Institute. In 1990 he joined the Department of Oncology at University College London. His principal area of clinical practice and research is in gynecological cancers.

**ケイト・ロウ****キャンサー・リサーチUK 臨床研究部門ディレクター**

集中治療専門看護師としての訓練を受けたケイトは、後に心理学の学位を取得し、さらに化学療法治療を受けている肺がん患者のQOLについて、ユニバーシティカレッジロンドンにおいて研究を行なった。英国がん研究所に15年間勤務している。CRUK内における、初指定の試験資金調達委員会「臨床試験諮問審査委員会」や予備調査委員会（第Ⅱ相試験）の設立、ならびに臨床試験委員会のトランスレーショナル・リサーチ（後期試験関連のバイオマーカーリサーチ）を担当していた。現在は臨床研究部門ディレクターとして、200件以上の予備調査やCRUKの資金提供による第Ⅲ相試験のポートフォリオ、および、CRUKの支援を受ける国内の8つの後期試験ユニットを担当している。多くの国内外の理事会や委員会のメンバーでもあり、臨床研究の分野でがん研究所にインパクトを与える主要な展開や取り組みの特定を手がけている。

**Kate Law****Director of Clinical Research at Cancer Research UK**

Kate originally trained as a nurse, specialising in intensive care. She then took a degree in psychology which led on to research at University College in London studying the quality of life of lung cancer patients being treated with chemotherapy. Kate has been with Cancer Research UK for 15 years. Kate's job is currently that of Director of Clinical Research. In this role she is responsible for the portfolio of over 200 feasibility studies and phase III clinical trials funded by the Charity and for the 8 late phase trials units supported by CR-UK across the UK. She is a member of a number of national and international boards and committees and, as such, is responsible for identifying major developments or initiatives in the area of clinical research that will impact on the Charity.

**今村知世****慶應義塾大学 医学部臨床薬理学 講師**

熊本大学薬学部卒業後、同大学大学院薬学研究科修了により薬学博士取得。2007年より2年間、米国国立がん研究所（NCI）がん研究センター臨床薬理プログラムにて客員研究員として第I/II相がん臨床試験の薬物動態解析研究に従事。また3ヶ月間はNCI内のCTEPにて研修し、米国の医師主導がん臨床試験システム全般について学ぶ。現在、慶應義塾大学医学部にて、抗がん剤のPK/PD研究を行なうとともに、慶應医学部と米国テキサス大学M.D.アンダーソンがんセンターおよび聖路加国際病院との姉妹関係を基盤に、CTEPとのコラボレーション試験を医師主導治験として実施するための準備を進めている。

**Chiyo K. Imamura, Ph.D., BCOP****Senior Assistant Professor, Department of Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, School of Medicine, Keio University**

Dr Chiyo K. Imamura gained her Ph.D. degree from graduate school of pharmaceutical sciences, Kumamoto University. She is a board certified oncology pharmacist and also a clinical research pharmacist. She was a visiting scientist at Clinical Pharmacology Program, Medical Oncology Branch, Center for Cancer Research in the National Cancer Institute (NCI) from 2007 to 2008, and had externship for three months at Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) of the NCI in the US. She researches PK/PD relationship of anticancer drugs, and is currently preparing to implement an investigator-initiated clinical trial with IND for approval as a collaboration study with CTEP based on a relationship between Keio University, The University of Texas M.D. Anderson Cancer center and St Luke's International hospital.

**南秉鎬(ナムビョンホ)****韓国国立がんセンター臨床試験対外協力室長**

南秉鎬(ナムビョンホ)博士はソウル大学を卒業後、米国イースタンミシガン大学MBA、ミシガン大学修士、及びボストン大学博士号を取得した。現在、韓国国立癌センター癌統計研究課長、臨床研究国際協力室長として勤務している。その他、韓国婦人腫瘍研究会の統計・データ委員会委員長、抗癌療法研究会メンバー、韓国小児脳腫瘍学会の委員会メンバーとして活動している。また、アメリカ臨床癌研究学会誌、保健情報統計学会誌、婦人腫瘍学会誌、神経外科学会誌等の統計編集委員として活躍している。

**Byung-Ho Nam, PhD****Head, Office of Clinical Research Coordination, National Cancer Center**

Dr. Byung-Ho Nam received BA from Seoul National University, MBA from Eastern Michigan University, MS from University of Michigan and PhD from Boston University. He is the Chief of Statistics and Data Committee, Korean Gynecology Oncology Group and also serves as a committee member of Korean Cancer Study Group and the Korean Society for Pediatric Neuro-Oncology. He has maintained editorial activities for Clinical Cancer Research Journal, The Journal of Health Care and Biostatistics, Journal of Gynecologic Oncology and Journal of Korean Neurosurgical Society.

**金烈弘(ギムヨルホン)****韓国がん研究学会 会長**

金烈弘(ギムヨルホン)教授は現在高麗大学の安岩(アンアム)病院癌センター長として勤務している。高麗大学で医学博士号と理学博士号を取得した後、アメリカのMD Anderson癌センターで招へい研究員として3年間研究した。金教授は韓国癌研究会常任理事として活動している。韓国政府及び国際的企業の支援を受けて今まで86編の論文を発表してきた。

**Yeul Hong Kim, MD, PhD****President, Korean Cancer Study Group**

Professor Yeul Hong Kim received MD and PhD from Korea University and worked as postdoctoral fellow and visiting scientist for MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas for three years. He is now Secretary General of Korea Cancer Association, Director of Anam Hospital Cancer Center of Korea University, President of Korea Cancer Study Group. He has coauthored 86 papers based on the research activities sponsored by the Korean Ministry of Health and Welfare and multinational enterprises.



**マーゴ・マイケルズ****がん臨床試験推進のための教育ネットワーク(ENACCT)代表**

米国に拠点を有する癌臨床試験ネットワーク(ENACCT)の設立者・代表者として、地域に根ざしたがん臨床試験教育の専門家として知られている。過去15年にわたり、がんおよびがんの臨床試験に関する政策と科学的な問題について、がん患者のアドボケーター、地域のリーダー、医療従事者を対象とした様々な革新的な教育プログラムを開発している。ENACCT設立前には、米国国立がんセンターにて教育と特別なイニシアティブの担当部門主任、ダラスにあるスーザンGコーメン乳がん財団(現コーメン・フォー・ザ・キュア)内では企業出資の治験の主任コンサルタント、国立乳がんセンター連携プロジェクトLEADの責任者を務めた。ノースカロライナ大学公衆衛生大学院にて医療行動学・医療教育学で公衆衛生修士号を授与される。

**Margo Michaels, MPH****The Executive Director of the Education Network to Advance Cancer Clinical Trials (ENACCT)**

As the founder and Executive Director of the US-based Education Network to Advance Cancer Clinical Trials (ENACCT), Michaels is considered a national expert in community-based education efforts around cancer clinical research. Over the last 15 years, she has developed numerous innovative programs to educate cancer advocates, community leaders, and health care professionals about policy and science issues related to cancer and cancer clinical trials. Prior to starting ENACCT, she served as a Branch Chief within the National Cancer Institute's Office of Education and Special Initiatives; as the Lead Consultant to the Clinical Research: Affiliates Funding Trials (CRAFT) program at the Susan G. Komen Breast Cancer Foundation (now Komen for the Cure) in Dallas, TX, and as the Director of the National Breast Cancer Coalition's Project LEAD. She holds an M.P.H. in Health Behavior/Health Education from the University of North Carolina School of Public Health.

**デイビッド・アードロン****英国国立がん研究所 患者リエゾン・グループ長**

Davidは科学教育とコンピューターリテラシーの分野での経験をもち、その後これまで7年間にわたり、肺がん患者に関わる問題の研究に携わっている。2003年に、ノース・トレントがん研究ネットワーク患者研究委員会に加わり、現在は委員長を務めている。また、ノース・トレントがんネットワーク患者協力団体の副委員長代理や、国立がん研究所(NCRI)の肺がん臨床研究グループのメンバーも務めており、2008年6月には患者リエゾン・グループの代表となった。

以前にNCRIのPET検査研究戦略研究会のメンバーを務めたことがあり、最近になってNCRIのPET研究イニシアチブに再び加わった。肺がんの英国医学研究会議(MRC)のQUARTZ研究の運営委員の一員でもあり、ほかにも英国肺がんスクリーニング検査を含むいくつかの研究を手がけている。

**David Ardron****Chair, NCRI Consumer Liaison Group**

His background is in science teaching and computer literacy. He has worked widely in consumer affairs in lung cancer research now for seven years. He is chair of the North Trent Cancer Research Network Consumer Research Panel, which he joined in 2003, and acting vice chair of the North Trent Cancer Network Patient Partnership Group. He is also a member of National Cancer Research Institute (NCRI) Lung Cancer Clinical Studies Group, and became Chair of the NCRI Consumer Liaison Group in June 2008. He was a member of the NCRI PET Scanning Research Strategic Planning Group, and has recently rejoined the NCRI PET Research Initiative. He sits on the trial management group for the MRC QUARTZ trial in Lung Cancer, and has worked on several other studies including the UK Lung Cancer Screening Trial.

**天野慎介****特定非営利活動法人 グループ・ネクサス 理事長**

慶應義塾大学商学部卒。2000年に悪性リンパ腫を発症し、化学療法、放射線療法、造血幹細胞移植を受ける。現在、NPO法人グループ・ネクサス理事長として患者団体の活動に関わるほか、厚生労働省がん対策推進協議会で患者代表として会長代理職にある。また、がんに関する普及啓発懇談会構成員、沖縄県がん診療連携協議会委員、千葉県がんセンター倫理審査委員会委員、骨髄バンク医療委員会委員などを歴任。

**Shinsuke Amano****Director General, Group Nexus Japan**

Shinsuke graduated from Keio University. He had malignant lymphoma in 2000, and received chemotherapy, radiotherapy, and hematopoietic stem cell transplant. He is serving as Director General for Group Nexus, lymphoma patient group in Japan. Shinsuke is a patient representative and deputy chair for National Cancer Control Promotion Committee. He is also a member of Document Review Committee of Cancer Professionals Training Plan initiated by MHLW (2007), Ethics Committee of Chiba Prefectural Cancer Center (from 2008 onward), Commission of Dissemination and Raising Awareness about Cancer Information initiated by the Japanese authorities, Minister of Health, Labor, and Welfare (from 2008 onward), Council of Okinawa Prefectural Cancer Treatment Network (from 2009 onward).