



NCCN/JCCNB Seminar in Japan

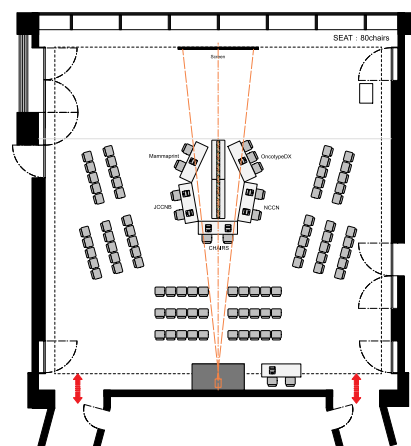
プログラム

PROGRAM

am 09:30 ~ am 09:40	Opening remarks & 演者紹介 Opening remarks & Introduction of speakers	中村 清吾 Seigo Nakamura
am 09:40 ~ am 10:00	NCCNガイドラインの最新動向 The latest developments of NCCN guidelines	ジョアン S. マクルーア Joan S. McClure
am 10:00 ~ am 10:30	米国における予後予測検査法活用の現状と将来展望 The current condition and future development of the laboratory procedure for prognosis prediction in the U.S.	ジョン H. ワード John H. Ward
am 10:30 ~ am 11:00	OncotypeDXの現状と今後の展開 The current situations and future developments of Oncotype DX	スティーブ シャック Steve Shak
am 11:00 ~ am 11:30	日本人におけるOncotypeDXの有用性と今後の展望 Effectiveness of Oncotype DX among Japanese and its future developments	戸井 雅和 Masakazu Toi
am 11:30 ~ pm 12:00	ディスカッション Discussion	
pm 12:00 ~ pm 12:45	昼食 Lunch	
pm 12:45 ~ pm 13:00	ご挨拶 Greeting	田原 総一郎 Soichiro Tahara
pm 13:00 ~ pm 13:30	MammaPrintの現状と今後の展開 The current situations and future developments of MammaPrint	ローラ J. ファント フィア Laura J. van't Veer
pm 13:30 ~ pm 14:00	我が国における予後予測検査法開発の現状と将来展望 The current condition and future development of the laboratory procedure for prognosis prediction in Japan	藤原 康弘 Yasuhiro Fujiwara
pm 14:00 ~ pm 14:30	(総括)NCCNガイドラインにおける予後予測検査法の位置づけ (Summary) How to treat the laboratory procedure for prognosis prediction within NCCN guidelines.	ロバート W. カールソン Robert W. Carlson
pm 14:30 ~ pm 15:30	総合討論 Overall discussion	
pm 15:30 ~ pm 15:40	総括 Closing remarks	中村 清吾 Seigo Nakamura

会場構成 LAYOUT

東京国際フォーラム ホールD5
Tokyo International Forum (Hall D5)



治療効果予測と予後予測

Predictive Factor and Prognostic Factor

最近では、再発リスクの評価として分子診断が取り入れられ、すでに2つのツールが商品化されています。

Oncotype Dxは21種の遺伝子(16種の癌関連遺伝子と5種の対照遺伝子)の発現プロファイルを用いて解析し、10年後までの予後予測を行うことが可能で、再発スコアとして結果を表現します。

再発スコアに基づき、化学療法の適応などを検討します。検索対象として推奨されているのは、ステージ I または II、リンパ節転移陰性、ER陽性の症例です。

MammaPrintは、70遺伝子をマイクロアレイで解析する方法です。対象は、60歳以下、ステージ I または II、リンパ節転移陰性、腫瘍径が5cm以下の症例です。遠隔転移のリスクをスコアで表現します。

Recently, molecular diagnosis has been introduced for evaluation of recurrence risk, and two tools have already become commercially available.

Oncotype DX—The expression profiles of 21 kinds of genes (16 kinds of oncogenes and 5 kinds of reference genes) are analyzed using RT-PCR. It is possible to predict the prognosis up to 10 years later, and the result is displayed as a recurrence score. Based on the recurrence score, it is considered whether to apply chemotherapy and others. The recommended target patients are those of Stage I or II who are negative for lymph node metastasis and positive for ER.

MammaPrint—Seventy genes are analyzed by microarray analysis. The target patients are those of Stage I or II who are aged ≤60 years and negative for lymph node metastasis and whose tumor size is ≤5 cm.

The risk of distant metastasis is displayed with a score.

日 時

Date / Time

10月18日(日) 09:30~15:40
October 18 (Sunday) 09:30 - 15:40

場 所

Place

東京国際フォーラム ホールD5
Tokyo International Forum (Hall D5)

主 催

Sponsor

NCCN・JCCNB共催
Co-sponsored by NCCN and JCCNB

テ ー マ

Theme

乳がん治療の効果予測検査法・現状と今後の展望

～Oncotype DXとMammaPrint等の比較検討～

Methods to predict effect of breast cancer therapy: current status and prospect

- Comparison of Oncotype DX, MammaPrint and others -



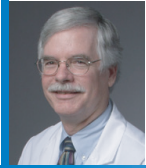
NPO法人
日本乳がん情報ネットワーク
Japan Comprehensive Cancer Network, Breast (JCCNB)

〒104-0044 東京都中央区明石町11-3築地アサカワビル6階
Tel .03-6278-0498 Fax .03-3543-4177
<http://www.jccnb.net>

CHAIRS



中村 清吾
NPO法人日本乳がん情報ネットワーク代表理事
聖路加国際病院 乳腺外科部長
Seigo Nakamura
Chief Executive Director of JCCNB
Director of Breast Surgical Oncology,
St.Luke's International Hospital



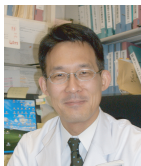
ロバート W. カールソン
スタンフォード大学 メディカルセンター
腫瘍内科 教授
Robert W. Carlson
Professor of Medicine in the Division of
Oncology at Stanford University Medical Center



ジョアン S. マクルーア
全米がん情報ネットワーク(NCCN)副総裁
Joan S. McClure
Senior Vice President of Clinical Information
and Publications for the National Comprehensive
Cancer Network (NCCN)



戸井 雅和
京都大学医学部附属病院
乳腺外科長 教授
Masakazu Toi
Professor, Graduate school of Medicine,
Kyoto University



藤原 康弘
国立がんセンター中央病院
臨床試験・治療開発部長
Yasuhiro Fujiwara
Chairman, Department of Clinical Trial Coordination
and Developmental Therapeutics,
National Cancer Center

ローラ J. ファント フィア 博士
Laura J. van't Veer, PhD
診断腫瘍学部門長 (Head Division of Diagnostic Oncology) オランダ・アムステルダム オランダ癌研究所 (Netherlands Cancer Institute)
最高研究責任者 (Chief Research Officer) Agendia BV, Amsterdam, The Netherlands
Head Division of Diagnostic Oncology The Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, The Netherlands
Chief Research Officer Agendia BV, Amsterdam, The Netherlands



ローラ J. ファント・フィアは、オランダ癌研究所 (アムステルダム) において診断腫瘍学の部門長および分子病理学グループリーダーを務める。1984年にアムステルダム大学において理学博士号 (生物学) を、1989年にライデン大学 (オランダ) において医学博士号を取得。1989～1991年には米国ハーバード大学医学部癌センターおよびマサチューセッツ総合病院 (ボストン) において、また1992～1993年にはオランダ癌研究所において博士課程修了後研修をおこなった。1990年代前半には、オランダ癌研究所において分子病理学部門および家族癌クリニック (Family Cancer Clinic) を立ち上げた。2003年にはオランダ癌研究所の関連機関である分子プロファイリング企業 アジェンディア (Agendia) の創設者の一人となった。2008～2009年にはHelen Diller Family Comprehensive Cancer Center (サンフランシスコ) の客員教授だった。

ファント・フィア博士の研究はオーダーメイド医療に焦点を当て、患者の遺伝的構造ならびに腫瘍の遺伝的構成の知識に基づいた患者管理を促進するものである。これにより全身治療を要する患者のために最適な治療法を決定することができ、また最も有効な治療法の選択ができる。分子診断学が患者管理に与える影響はますます増大している。

ファント・フィア博士は、マイクロアレイ・ジェノミクス技術 (microarray genomics technology) であるMammaPrintによってどの乳房腫瘍に転移の可能性がありどの乳房腫瘍にはないのかを予測できることを論証した研究の第一筆者である (Nature誌、NEJM 2002)。日常の臨床業務においてこの研究成果を実践することにより、補助化学療法 of 過剰治療を最大30パーセント削減できる。

ファント・フィア博士は、欧州がん研究・治療機構 (EORTC) 乳癌グループおよびTransBIG (Translational Research Breast International Group) の執行委員および米国のI-SPY trial プログラムのメンバーである。2007年には、乳癌におけるトランスレーショナルリーサチに対して欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) の生涯功績賞を受賞した。

Laura van 't Veer is Head of the Division of Diagnostic Oncology and Groupleader Molecular Pathology at The Netherlands Cancer Institute, Amsterdam. She received her M.Sc. degree in Biology (1984) at the University of Amsterdam and a PhD in Medicine (1989) at the University of Leiden, The Netherlands. She did her postdoctoral training at the Cancer Center of the Harvard Medical School and The Massachusetts General Hospital, Boston, USA (1989-1991) and The Netherlands Cancer Institute (1992-1993). In the early 1990's she instigated the Departments of Molecular Pathology and the Family Cancer Clinic at the Netherlands Cancer Institute. In 2003 she was one of the founders of the Netherlands Cancer Institute spin-off, the molecular profiling company Agendia. In 2008-2009 she was a visiting professor at the Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center in San Francisco. Dr van 't Veer's research focuses on Personalized Medicine, to advance that patient management is based on knowledge of the genetic make-up of the tumor as well as the genetic make-up of the patient. This allows to optimally assign systemic therapy for those patients that are in need of such treatment and to ensure the selection of the therapy that is most effective. Molecular diagnostics increasingly impacts patient management. Dr. van 't Veer is first author of a study showing that microarray genomics technology, MammaPrint, can predict which breast tumors will likely metastasize and which will not (Nature 2002, NEJM 2002). Current implementation of this finding into daily clinical practice could reduce overtreatment of adjuvant chemotherapy by up to thirty percent. Dr. van 't Veer is member of the Executive Committees of the EORTC Breast Group and TransBIG (Translational Research Breast International Group) and the US ISPY TRIAL program. In 2007 she received the European Society of Medical Oncology (ESMO) life-time achievement award for translational research in breast cancer.



ジョン H. ワード 医師
John H. Ward, MD

ユタ大学 ハンツマン癌研究所 (Huntsman Cancer Institute)
内科 腫瘍学部門長 内科学教授
Professor and Chief of Oncology Division, Department of Medicine
University of Utah School of Medicine, Huntsman Cancer Institute at the University of Utah

ジョンH. ワード教授は、ユタ大学医学部 内科学教授およびユタ大学医学部 内科 腫瘍学部門長を務め、また、ハンツマン癌研究所の治験責任医師および「イメージング、診断法および治療学プログラム (Imaging, Diagnostics, and Therapeutics Program)」のメンバーでもある。

ワード教授は、乳癌患者を中心に、さまざまな悪性疾患患者をみている。ハンツマン癌研究所でのNational Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP)の現場における主要治験責任医師であり、乳癌予防試験における参加を率いている。ワード教授はまた、ユタ大学でのSouthwest Oncology Group (SWOG)の現場における主要治験責任医師でもある。これらの共同グループは、多種多様な悪性腫瘍のための国内臨床試験へのアクセスを提供している。ワード教授はNCCN (National Comprehensive Cancer Network)の乳癌治療ガイドライン委員会においてハンツマン癌研究所の代表を務めている。

ワード教授は1976年ユタ大学医学部を卒業後、デューク大学において内科研修を修了し、そこで極めて優れた研修医としてHaskell Schiff Awardを受賞した。ユタ大学医学部において血液学/腫瘍学におけるフェローシップを修了し、1982年より大学の教員をつとめている。ワード教授は内科、臨床腫瘍学、血液学における専門の医師である。ユタ大学医学部において2002 James L. Parkin, MD, Award for Outstanding Clinical Teachingなど、指導の卓越性に対するさまざまな受賞歴がある。

John Ward, MD, is professor of medicine at the University of Utah School of Medicine and chief of the Oncology Division in the Department of Internal Medicine at the University of Utah School of Medicine. Ward is also an investigator at Huntsman Cancer Institute and member of the Imaging, Diagnostics, and Therapeutics Program. Ward sees patients with a variety of malignant diseases, with an emphasis on breast cancer. He is principal investigator for the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) site at Huntsman Cancer Institute and heads participation in breast cancer prevention trials. He is also principal investigator for the Southwest Oncology Group (SWOG) site at the University of Utah. These cooperative groups provide access to national clinical trials for a wide variety of malignancies. Ward represents Huntsman Cancer Institute on the breast cancer treatment guidelines panel of the National Comprehensive Cancer Network. A graduate of the University of Utah School of Medicine, Ward completed an internal medicine residency at Duke University where he received the Haskel Schiff award as the outstanding resident. He completed a fellowship in hematology/oncology at the University of Utah School of Medicine and has been on the faculty since 1982. Ward is board certified in internal medicine, medical oncology, and hematology. He has received numerous accolades for his teaching excellence, including the 2002 James L. Parkin, MD, award for outstanding clinical teaching at the University of Utah School of Medicine.

スティーブン シャック 医師
Steven Shak, M.D
医務部長 (Chief Medical Officer) ジェノミックヘルス社 (Genomic Health, Inc., カリフォルニア州レッドウッドシティ)
Chief Medical Officer Genomic Health, Inc., Redwood City, CA



スティーブン・シャック医師はジェノミックヘルス社の医務部長 (Chief Medical Officer) である。同社は癌患者のための治療決定の質の向上に重点的に取り組んでいる。シャック医師と同僚らは、腫瘍学に関する有力な臨床試験グループと協働し、新たな分子診断方法と厳密な臨床研究を使用してOncotype DX®の乳癌アッセイを開発した。

シャック医師は以前、上級職 (Senior Director) およびスタッフ・クリニカル・サイエンティスト (Staff Clinical Scientist) としてジェネンテック社 (Genentech, Inc.) に勤務し、同社において転移性乳癌のためのトラツズマブ (ハーセプチン®) の承認を得た臨床チームを率いていた。また血管新生阻害剤ベバシズマブ (アバスタ®) の癌治療も開始した。さらにシャック医師は、嚢胞性線維症の治療のために世界中で承認されている粘液溶解酵素である治療用ヒト酵素ヒトDNase Iあるいはドルナーゼアルファ (パルモザイム®) のクローニングおよび発現をおこなった。1978～1986年にはニュー

ヨーク大学医学部 (New York University School of Medicine) において医学・薬学部 に在職した。シャック医師は、大学および産業界での経歴全般にわたり、薬剤・機器・診断法の開発のみならず、アクセス、費用、新技術の適切な使用といった公衆衛生に関する問題にも尽力してきた。また、条件を満たしている無保険または一部保険の嚢胞性線維症患者がパルモザイムによる治療を受ける機会を拡大するために設けられた独立・非営利の基金において理事会の一員を務めている。嚢胞性線維症の自然歴に関する多施設疫学研究の立証に参加し、嚢胞性線維症の介護者の治療パターンについて説明し、病因および死因のための予後因子を特定した。

シャック医師は、薬剤開発において多くの患者擁護団体と協力してきた。現在はChildren's Cause for Cancer Advocacy および嚢胞性線維症財団治療学社 (Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics, Inc. :CFFT) の役員会メンバーである。シャック医師はその医学および患者治療への貢献に対して数多くの賞および表彰を受けている。シャック医師はアマースト大学の学部課程を修了し、ニューヨーク大学医学部で医学博士の学位を得た後、ベルビュー病院 (ニューヨークシティ) およびカリフォルニア大学サンフランシスコ校において医学および研究の卒業研修を受けた。

Steven Shak, M.D., is Chief Medical Officer of Genomic Health, Inc, which is focused on improving the quality of treatment decisions for cancer patients. He and his colleagues have worked together with leading oncology clinical research groups to use new molecular diagnostic methods and rigorous clinical studies to develop the Oncotype DX® breast cancer assay. Dr. Shak has previously served as Senior Director and Staff Clinical Scientist at Genentech, Inc. where he led the clinical team that gained approval of trastuzumab (Herceptin®) for metastatic breast cancer. He also initiated the cancer clinical trials of the anti-angiogenesis agent, bevacizumab (Avastin®). In addition, Dr. Shak cloned and expressed the therapeutic human enzyme human DNase I or dornase alfa (Pulmozyme®), a mucus-dissolving enzyme that is approved worldwide for the treatment of cystic fibrosis. Dr. Shak held faculty positions in Medicine and Pharmacology at New York University School of Medicine from 1978 to 1986. Throughout his career in academia and industry he has focused not only on the science and medicine of drug, device, and diagnostic development but also on the public health issues of access, cost, and appropriate use of new technologies. Dr. Shak served on the Board of an independent, non-profit endowment dedicated to expanding access to Pulmozyme therapy to qualifying uninsured and underinsured cystic fibrosis patients. He also participated in establishing a multicenter epidemiologic study of the natural history of cystic fibrosis to describe practice patterns of cystic fibrosis care-givers and identify prognostic factors for morbidity and mortality. Dr. Shak has collaborated in drug development with many patient advocacy organizations. He is currently on the Board of Directors of The Children's Cause for Cancer Advocacy and Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics, Inc. Dr. Shak has received numerous awards and honors for his contributions to medicine and patient care. Dr. Shak has an undergraduate degree from Amherst College, an MD degree from New York University School of Medicine, and post-graduate training in medicine and research at Bellevue Hospital in New York City and the University of California, San Francisco.