

お知らせ

肺がん内科グループ臨床試験(JCOG2007)プレスリリース情報 2023年4月28日

JCOG2007試験について、国立がん研究センターにてプレスリリースされました。

「非小細胞肺がんを対象としたニボルマブ+イピリムマブ併用療法の多施設共同臨床試験に係る現状と重要な注意事項について」

JRCT <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/JRCTs031210013>

PDF 研究概要 <http://www.jcog.jp/document/2007.pdf>

今月の
トピックス

ASCO 2023 発表情報 2023/6/2~6/6

#ASCO23

2023 ASCO
ANNUAL MEETING

ASCO(American Society of Clinical Oncology) Annual Meetingで、JCOGからJCOG1404/WJOG8214LがClinical Science SymposiumにOralで採択されました。

研究代表者大江裕一郎先生、研究事務局 神田慎太郎先生、仁保誠治先生、そして試験にご協力いただきました皆さま、おめでとうございます！ ASCO 2023は米国シカゴのマコーミック・プレイスで開催されます。

<https://conferences.asco.org/am/attend>

今月の
トピックス

吉川貴己先生(胃がんグループ代表者)にご寄稿いただきました

2023年4月1日に、前任の寺島雅典先生を引き継ぎ、JCOG胃がんグループ代表を拝命した国立がん研究センター中央病院胃外科の吉川貴己です。

私は、横浜出身で1989年に横浜市立大学を卒業致しました。卒業後、消化器外科医を志し、神奈川県内の市中病院で修行を積んだあと、1997年より神奈川県立がんセンターで胃外科を専門的に学びました。この時に、初めてJCOGに出会い、JCOG胃がん外科グループに担当医として参加しました。

私をはじめ関わった試験はJCOG9206-1、JCOG9206-2です。補助療法の有効性を評価するPhase III試験でした。当時は、大塚にあった癌研究会病院の中島聰總先生がグループ代表者をしておられました。胃がん外科グループの参加施設数もわずかであり、建て替える前の国立がんセンター中央病院の小さな部屋で会議をした記憶があります。その後、グループ代表者は、都立駒込病院の北村正次先生、大阪府立成人病センター(現大阪国際がんセンター)の古川洋先生へと引き継がれ、おもに集学的治療の開発が行われてきました。古川先生のあとを引き継がれたのが、国立がんセンター中央病院の笹子三津留先生です。笹子先生は、本邦ではじめて、手術の大規模臨床試験を行いました。参加施設数を増やし登録を増やし、内科グループと一体となり、胃がん外科グループから胃がんグループへと進化しました。グループ事務局の佐野武先生(現 がん研有明病院院長)、朴成和先生(現 東京大学医科学研究所)とともに、大所帯となった胃がんグループを強力なリーダーシップでけん引されました。JCOG9501により大動脈周囲リンパ節郭清が否定されD2郭清が標準となったこと、JCOG9502により食道浸潤胃癌に対する左開胸アプローチが否定されたことは、それぞれ、New England Journal of Medicine、Lancet Oncologyという世界の超一流雑誌に掲載され、JCOG胃がんグループを世界に知らしめることとなりました。笹子先生の時代には、上部胃癌に対する脾温存術、大動脈周囲リンパ節転移に対する術前補助化学療法と大動脈周囲リンパ節郭清、網嚢温存術、早期胃癌に対する腹腔鏡下手術など、胃癌に対する手術の治療開発が大きく進み、現在の標準的な手術術式の礎が築かれました。

次にグループ代表となられたのが、静岡県がんセンターの寺島雅典先生です。私は、寺島先生のもと、グループ事務局のお役目を頂くとともに、2018年より国立がん研究センター中央病院に赴任することとなり、JCOG胃がんグループを支えていくこととなりました。



胃がんグループ代表者 吉川貴己

寺島先生の時代に、参加施設はさらに増え66施設となりました。術前補助化学療法と手術を組み合わせた集学的治療、食道胃接合部癌への集学的治療、スキルス胃がんへの集学的治療、ロボット支援下手術、大網温存術、コンバージョン手術などの臨床試験を立ち上げられました。また、欧州の臨床試験グループであるEORTCとの交流も進み、定期的な意見交換も始まりました。若手の会「JCOG-sync」を構築され、次代を担う若手の教育も進められています。患者会との交流も始まっています。

これまで、JCOG胃がんグループは、数多くの臨床試験を行ない、本邦の胃癌に対する標準治療を確立してきました。JCOGに求められる治療開発として、手術の開発、集学的治療の開発、至適な薬物投与方法の開発などがあげられます。新たな標準治療をすみやかに国民の皆様へ届けるためには、迅速に結果を出す必要があります。これまで、胃がんは五大癌のひとつであり、長い間「日本の国民病」といわれるほど頻度の高い悪性腫瘍でした。しかしながら、胃がんの原因の一つであるピロリ菌感染率の低下によって胃がん患者さんの数は減少傾向にあります。喜ばしいことではありますが、胃がんの患者さんがいなくなるわけではありません。接合部がんは増加傾向にありますし、標準的治療が受けられない高齢患者さんは増えています。一方で、手術や薬物療法も進化/高度化しています。このような時代に即して治療開発を考えていく必要があります。

切除可能な進行胃がんへの手術や集学的治療、少数の遠隔転移を有するが切除可能なStage IVに対する集学的治療、予後不良なスキルス胃がんや接合部がんへの集学的治療、Stage IVへの化学療法などは、今後も取り組んでいかなければいけません。

JCOG研究に関わる研究結果やイベント情報など最新情報を発信しますので、ぜひフォローしてくださいね！

Twitter ユーザーネーム: @JCOG_official URL: https://twitter.com/JCOG_official/

Facebook ページ URL: https://www.facebook.com/JCOG_official

JCOGウェブサイトの[トップページ](#)のパナーからも関連ページへアクセスいただけます。

また、高齢者胃がんに対する治療開発も必要です。非高齢者で確立された標準治療は多くの高齢者には外挿できません。高齢者ならではの手術や薬物療法への脆弱性を考慮した治療を開発していく必要があります。

横断的取り組みとしては、個別化治療につながる研究、海外との連携、患者会との連携、次世代の育成などがあげられます。胃がんのリンパ節転移や微小転移の有無など不確実性の高い病態に対して、バイオマーカーや人工知能を活用し、個別化治療につながる研究に取り組めればと思います。また、胃がんグループでは、これまでに、韓国やシンガポールと共同で臨床試験を行った実績があります。欧州の臨床試験グループとの強固なコネクションもあります。これらを生かして、海外との連携を強化していければと思います。

当然のことではありますが、臨床試験は医者のためのものではなく、患者さんのために行うものです。患者会との連携を強化し、治療開発につなげていければと思います。次世代の育成も重要な課題です。寺島時代に整備された若手の会「JCOG-sync」を更に発展させていければと思います。

胃がんグループに限ったことではありませんが、新たな治療の開発は、JCOG-HQの皆様、参加施設の先生方の無償の熱意、患者さんの協力なしに進めることはできません。今後とも、JCOG胃がんグループへのご指導ご支援をなにとぞよろしくお願い致します。

国立がん研究センター中央病院 胃外科 吉川貴己

今月の
トピックス

JCOG2204 胃がんグループ 新規試験

JCOG胃がんグループでは、「大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験(JCOG2204)」をまもなく開始します。

コンセプト作成の段階から今日に至るまで、ご支援を賜りました胃がんグループの先生方、JCOGデータセンター・運営事務局の皆様へ深く御礼申し上げます。

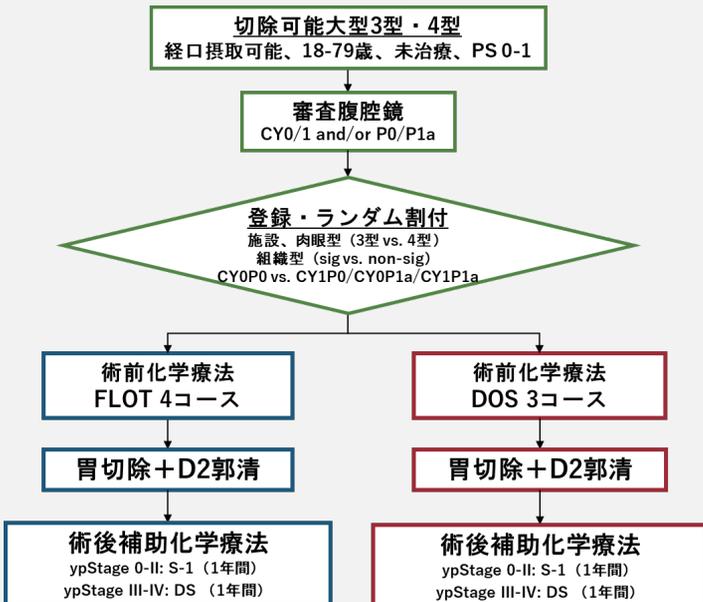
本試験は難治性胃がんとして知られる「スキルス胃がん」の患者さんを対象とした試験です。JCOG胃がんグループでは、肉眼型による独自の分類(4型または8 cm超の大型3型)を用いて、進行した予後不良なスキルス胃がんの患者さんを絞り込んで、治療開発を行ってきました。JCOG0210で術前S-1+シスプラチン(SP)療法の安全性を確認し、手術先行を標準治療として、術前SP療法の優越性を検証するJCOG0501を行いました。主要評価項目の全生存期間で術前SP群(3年生存割合:60.9%)の手術先行群(62.4%)に対する優越性は示されませんでした。

JCOG0501の開始から結果公表までの間に、欧州ではFLOT-4試験により周術期FLOT療法が新たな標準治療となり、韓国からは術前DOS療法を用いたPROGIDY試験によるPFSの改善が報告されました。また、ドセタキセルはスキルス胃がんの再発形式として最も多い腹膜播種に対する良好な効果が期待できる薬剤であることから、両レジメンはいずれもSP療法を上回る効果が期待できるレジメンです。しかしながら、この2つの優劣はつけ難く、本試験により、本邦のスキルス胃がんに対する最も有望な術前化学療法レジメンを決めることとなりました。

昨今は、切除可能胃がんに対しても、分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬を用いた個別化医療が、周術期薬物療法でも世界的な潮流になってきています。しかしながら、スキルス胃がんは既存の免疫療法の効果が期待し難く、有用な分子マーカーも同定されていません。また、胃がんは多様な性質を有するがんのため、免疫療法や分子標的薬単独では効果が不十分で、殺細胞性抗がん薬との併用は今後も必須と考えられます。本試験で、最も有望な殺細胞性抗がん薬のレジメンを決定し、今後の国内外のエビデンスを集約して、将来の第III相試験を立案することが、我々がこの難治性胃がんの患者さんに、今できることだと考えています。

スキルス胃がんは、若年の患者さんに多く、時に、患者さんの親御さん、お子さんも含めた3世代に深い悲しみをもたらします。また、腹膜播種再発による症状は辛く、苦しいものです。この疾患を治癒させたいという思いは、胃がん診療に関わる臨床医だけでなく、病理医にとっても共通です。本試験は、病理中央判定による組織学的治療効果を主要評価項目としております。外科、内科、病理という診療科の枠組みを越え、それぞれが専門性を活かし、力を合わせて、スキルス胃がんの患者さんや家族を一人でも多く救いたいという願いを込めて、本試験が始まります。多くの関係者の皆様のご協力なくして、試験完遂はなし得ません。今後とも、引き続きご支援のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

研究代表者 がん研究会有明病院 大橋 学 (写真中央)
 研究事務局 がん研究会有明病院 中山 巖馬 (写真:左)
 病理パネル代表 がん研究会有明病院 河内 洋 (写真:右)



JCOG研究の論文公表



◇ 婦人科腫瘍グループ JCOG1311最終解析 石川 光也 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36997229/>

Final analysis of a randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311)

International Journal of Gynecologic Cancer, 2023 Mar 30, Online ahead of print.



担当医別月間登録数

- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)
生駒龍興先生/関西医科大学附属病院
 - ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:3)
馬庭知弘先生/大阪国際がんセンター
 - ◇ 胃がんグループ(月間登録数:4)
木下敬弘先生/国立がん研究センター東病院
 - ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)
福原規子先生/東北大学病院
鈴木智貴先生/名古屋市立大学病院
堀 善和先生/和歌山県立医科大学
 - ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:6)
松山貴俊先生/埼玉医科大学総合医療センター
 - ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)
亀井敬子先生/近畿大学病院
 - ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)
宮川卓也先生/東京大学医学部
- (担当医別最多登録数が1例のグループは割愛しています)

ASCO 2023 発表 6/2~6/6 2023 ASCO ANNUAL MEETING

肺がん外科グループJCOG1404 主解析 神田 慎太郎先生

「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するEGFR-TKI単剤療法とEGFR-TKIにCDDP+PEMを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/219193>

婦人科腫瘍グループJCOG1101 主解析 有本貴英先生

「腫瘍径2 cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/223017>

乳がんグループJCOG1017 主解析 枝園忠彦先生

「薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験」

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/219941>

頭頸部がんグループ JCOG1008 副次的解析 2件 今村善宣先生

「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP/術後補助CRTとWeekly CDDP/術後補助CRTに関するランダム化第II/III相試験」

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/224457>

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/218586>

グループごと月間登録数



登録数月次レポート

<https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/report/index.html>

グループ	2月	3月	4月	合計
大腸がん	89	113	86	288
胃がん	36	51	42	129
肝胆膵	52	33	22	107
肺がん外科	56	49	36	141
肺がん内科	24	33	16	73
乳がん	22	16	2	40
リンパ腫	21	15	11	47
放射線治療	6	15	12	33
食道がん	15	19	8	42
皮膚腫瘍	5	4	5	14
消化器内視鏡	6	11	3	20
頭頸部がん	11	18	10	39
脳腫瘍	5	7	1	13
骨軟部腫瘍	3	2	3	8
泌尿器科腫瘍	2	1	4	7
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	353	387	261	1001



JCOGデータセンターより

● 2023年4月の登録例は261例でした。

4月は毎年登録数が少ない傾向がありますが、登録中の試験のある全てのグループから1例以上の登録がありました。登録ありがとうございました。

