JCOG News
JCOG Japan Clinical Oncology Group
2021.9.16
190号

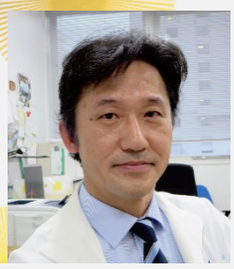
## 今月のトピックス 大腸がんグループ JCOG0603 が JCO に掲載されました！

JCOG大腸がんグループ JCOG0603「大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/l-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化II/III 相試験」の主たる解析論文が9月14日付でJournal of Clinical Oncologyに掲載されました。研究代表者/研究事務局の金光幸秀先生おめでとうございます！

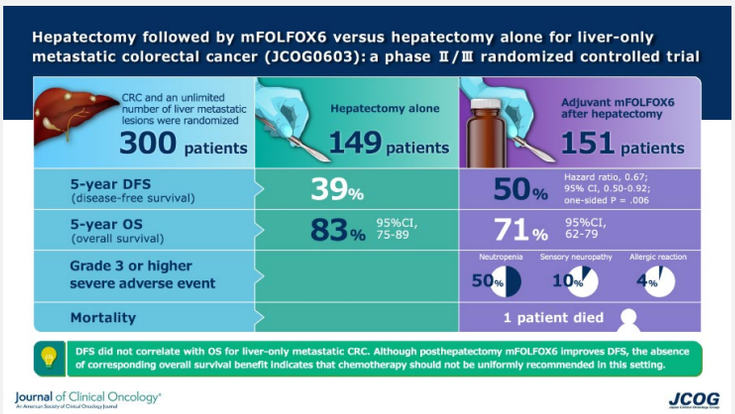
◇ **大腸がんグループ JCOG0603 金光幸秀 先生**

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ 34520230/

Hepatectomy followed by mFOLFOX6 versus hepatectomy alone for liver-only metastatic colorectal cancer (JCOG0603): a phase II/III randomized controlled trial
Journal of Clinical Oncology
2021 Sep 14, Online ahead of print



＜結果概要＞




Twitterでもたくさんの反響をいただいています！
https://mobile.twitter.com/JCOG_official/status/1438037583200620545

## 今月のトピックス 消化器内視鏡グループ JCOG1604が JAMA Network Open に掲載されました！

JCOG消化器内視鏡グループで実施した、早期段階の（臨床病期IA）食道扁平上皮がんの深達度診断における超音波内視鏡の有用性をみた単群検証的試験（JCOG1604）の論文がJAMA network open誌からpublishされました。

臨床病期IA食道がんの治療方針は、主に深達度診断に基づき決定されます。深達度が比較的浅い（T1浅層がん）と予想されるものには内視鏡切除が行われ、比較的深い（T1深層がん）と予想されるものには外科切除や化学放射線療法が行われます。臨床病期IA食道がんに効果的な治療を行うためには、この両者を鑑別する深達度診断をできるだけ正確に行う必要があります。食道がんの深達度診断には、通常内視鏡や超音波内視鏡（EUS）が用いられます。通常の内視鏡は本邦で広く行われている診断法（標準診断法）で、がんの形態を観察した後にがん表面の血管を拡大観察して、深達度を診断します。一方でEUSは、超音波を用いて食道壁構造を画像化し深達度を診断する方法ですが、その有用性は定まっておらず、各国のガイドラインでもその施行に関し相反する推奨がされています。そこで、通常の内視鏡検査を行った後にEUSを追加する意義があるのかどうかを明らかにするため、本試験が行われました。

本試験を消化器内視鏡グループ内で発案したのは、2014年の10月に遡ります。JCOG試験では珍しい診断の試験ですので、グループ内やJCOGで受け入れられるか不安はありましたが、当時はグループ内に検討中の試験がなかったこともあってか、グループメンバーからは“是非やりましょう！”と好意的な意見をいただきました。いい感触を得て望んだデータセンターの事前相談では、データセンターの方から“EUSの意義を問うにはランダム化試験は必要なし”、“診断精度の指標は正診割合ではなく深読み割合がよい”などのアドバイスを頂きました。当時の我々にとってはかなり衝撃的な内容でしたが、今となっては極めて実践的なアドバイスであったと思っております。また、プロトコール審査委員会では、消化器内科以外を専門とする方から“試験をする前からEUSをする方がいいに決まっているのではないか？”といった指摘があり、他領域の医師との認識の違いや説明の難しさを実感しました。さらには、原案として私が作成したプロトコールのWordファイルに、データセンターの方から多数（100個くらい？）のコメントを頂いた際には、流石に戦慄が走りました。これらは大変な経験ではありましたが、JCOG試験ならではのもので、研究者としては今後の糧になる貴重な経験だったと思っています。

様々なアドバイスを受けながらプロトコールを作成し、2017年7月に試験を開始できました。試験開始後は消化器内視鏡グループの皆さんの情熱や、患者さんのご協力により順調に試験を進めることができ、2019年12月には予定より早く患者さんの登録を完了しました。試験結果ですが、T1浅層がんとT1深層がんを鑑別する精度は、EUSを追加することにより向上しませんでした。また、T1深層がんをT1浅層がんと診断してしまう深読み割合は、EUSを追加することで増加することが分かりました。深読み割合は、食道がん患者さんに本来必要な治療よりも負担のある治療を行う（Overtreatment）リスクと関連し、本試験において我々が最も重視していた指標です。この指標において、EUSを追加することにより改善せず、むしろ悪化することが分かりました。これらの結果から、臨床病期IA食道扁平上皮がんの深達度診断においてEUSの施行は推奨できないと結論しました。この結果を受けて、EUS施行にはOvertreatmentに繋がりうる深読み割合リスクがあること、それ故に深達度診断におけるRoutine useが推奨されないというメッセージをしっかり発信していければと思います。

最後にこの場を借りまして、JCOGデータセンターの方々、中央病理診断にご協力いただいた先生方、研究代表の武藤先生、消化器内視鏡グループの先生方、また試験にご協力いただいた患者さんにお礼を申し上げます。

研究事務局　石原 立
研究代表者　武藤 学

石原 立

武藤 学

今月のトピックス

# JCOG2002 肺がん内科グループ 新規試験

肺がん内科グループの新規試験JCOG2002「進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線照射の追加を検討するランダム化第III相試験（yES-TRT）」がいよいよ登録開始となります。

ここに至るまで、肺がん内科グループ、JCOGデータセンター/運営事務局、プロトコール審査委員、本試験立案・作成の過程で関わられましたすべての皆様より、温かいご支援・ご指導を賜りましたこと、この場をお借りして心より御礼申し上げます。

進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）に対しても、他の癌種と同様に、初回治療から免疫チェックポイント阻害薬が併用されるようになり、2019年に承認されたアテゾリズマブ＋カルボプラチン＋エトポシド療法（IMpower133試験）と2020年に承認されたデュルバルマブ＋プラチナ＋エトポシド療法（CASPIAN試験）が標準治療となり、実臨床でも使用されております。免疫チェックポイント阻害薬の登場により、シスプラチン＋イリノテカン療法（JCOG9511試験）の開発以来、17年ぶりにED-SCLCに対する新たな標準治療が追加されたことになりますが、生存期間中央値は併用療法でも12.3か月（IMpower133試験）、13.0か月（CASPIAN試験）と治療成績は依然として不良といえます。薬物療法のみでの治療成績の向上には限界があると考え、胸部放射線療法との併用で、治療成績が改善されることを期待し、本試験を計画しました。

通常、プラチナ併用療法 4コース後、明らかな病勢増悪が認められなかった患者さんに対しては、アテゾリズマブもしくはデュルバルマブの維持療法が行われますが、本試験では、試験治療として維持療法と同時に縦隔・同側肺門に対して胸部放射線療法を行います。胸部放射線療法により気道狭窄や上大静脈症候群の予防を目的とした局所コントロールを行うと同時に、放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用による相乗効果が得られることも期待されます。また、本試験では、附随研究としてLC-SCRUM-Asiaと協力して、治療前・治療中・治療後の微小残存病変（Minimal residual disease：MRD）の評価を行います。①初回化学療法の効果が高い小細胞肺癌、②免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療、③放射線治療を追加して治療強度を高める治療戦略の本試験とMRD評価との相性は非常に良いと考えられ、貴重なエビデンスが得られると考えております。ED-SCLCに対して胸部放射線治療を追加するというコンセプトは九州がんセンターの瀬戸先生が2017年に立案したものであり、2019年より野崎が研究事務局として引き継ぎ、いよいよ試験開始までたどりつきました。加えて、小細胞肺癌に対する化学療法はJCOG9511（シスプラチン＋イリノテカン vs. シスプラチン＋エトポシド）、JCOG9702（高齢者・PS不良者に対するカルボプラチン＋エトポシド vs. 分割シスプラチン＋エトポシド）、JCOG0901（治療抵抗性小細胞肺癌に対するアムルビシン）を始め、その開発を日本がリードしてきました。再び日本から小細胞肺癌の標準治療をかえるエビデンスを発信したいと考えます。ご支援・ご指導のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

研究事務局 野崎 要
放射線治療研究事務局 佐々木 智成
研究代表者 仁保 誠治

野崎 要

佐々木 智成

仁保 誠治

# JCOG研究の論文公表

◇ **食道がんグループ JCOG0502**
**加藤 健 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34389340/
Parallel-Group Controlled Trial of Surgery Versus Chemoradiotherapy in Patients With Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma
Gastroenterology
2021 Aug 10 Online ahead of print

◇ **放射線治療グループ JCOG0403S1**
**松尾 幸憲 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34350956/
Impact of pre-treatment C-reactive protein level and skeletal muscle mass on outcomes after stereotactic body radiotherapy for T1N0M0 non-small cell lung cancer: a supplementary analysis of the Japan Clinical Oncology Group study JCOG0403
Journal of Radiation Research
2021 Sep 13

◇ **大腸がんグループ JCOG0404S3**
**齊藤 修治 先生**
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ags3.12475
Identification of patient subgroups with unfavorable long-term outcomes associated with laparoscopic surgery in a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery for colon cancer (Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0404)
Annals of Gastroenterological Surgery
2021 Aug 9

◇ **大腸がんグループ JCOG0212S5**
**勝又 健次 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34406563/
Risk factors for surgical site infection and association of surgical site infection with survival of lower rectal cancer patients without clinical lateral pelvic lymph node metastasis (clinical Stage II/III): Analysis of data from JCOG0212
Clinical & Experimental Metastasis
2021 Aug 18 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）
　時任高章　先生／久留米大学医学部
　吉田達哉　先生／国立がん研究センター中央病院
　坂元暁　先生／国立病院機構九州医療センター
　甲田拓之　先生／倉敷中央病院
　小暮啓人　先生／国立病院機構名古屋医療センター
　仲剛　先生／国立国際医療研究センター病院
　野呂林太郎　先生／日本医科大学付属病院
◇ 肺がん外科グループ（月間登録数：3）
　三好智裕　先生／国立がん研究センター東病院
◇ 胃がんグループ（月間登録数：3）
　木下敬弘　先生／国立がん研究センター東病院
　尾島敏康　先生／和歌山県立医科大学
◇ 食道がんグループ（月間登録数：2）
　曽根田亘　先生／浜松医科大学
◇ 乳がんグループ（月間登録数：3）
　前田茂人　先生／国立病院機構長崎医療センター
◇ 婦人科腫瘍グループ（月間登録数：2）
　道上大雄　先生／茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
　千酌潤　先生／鳥取大学医学部
　宮本守員　先生／防衛医科大学校
◇ 大腸がんグループ（月間登録数：2）
　安達智洋　先生／広島市立安佐市民病院
　濱口哲弥　先生／埼玉医科大学国際医療センター
　朝山雅子　先生／埼玉県立がんセンターター
　丸山聡　先生／新潟県立がんセンター新潟病院
　松田宙　先生／大阪国際がんセンター
　岡本耕一　先生／防衛医科大学校
　池田聡　先生／県立広島病院
◇ 放射線治療グループ（月間登録数：2）
　鈴木涼子　先生／がん研究会有明病院
◇ 脳腫瘍グループ（月間登録数：2）
　松田憲一朗　先生／山形大学医学部
◇ 頭頸部がんグループ（月間登録数：2）
　今村善宣　先生／神戸大学医学部
　清水顕　先生／東京医科大学病院
　対馬那由多　先生／北海道大学病院
◇ 皮膚腫瘍グループ（月間登録数：6）
　竹之内辰也　先生／新潟県立がんセンター新潟病院

（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）

**参加募集中！**

## JCOG臨床試験セミナー中級編

「がん臨床試験の試験デザインの考え方、試験の計画・立案に必要な知識の習得」を目的として、第24回JCOG臨床試験セミナー中級編を**2021年10月2日（土）**に開催いたします。
　参加をご希望の方は、**9月22日（水）までに**JCOGホームページ_勉強部屋（鍵付き）の「臨床試験セミナー（中級編）」第24回_開催案内の「お申込みはこちら」より Zoomの事前登録をお願いします。ご参加お待ちしております！

## グループごと月間登録数

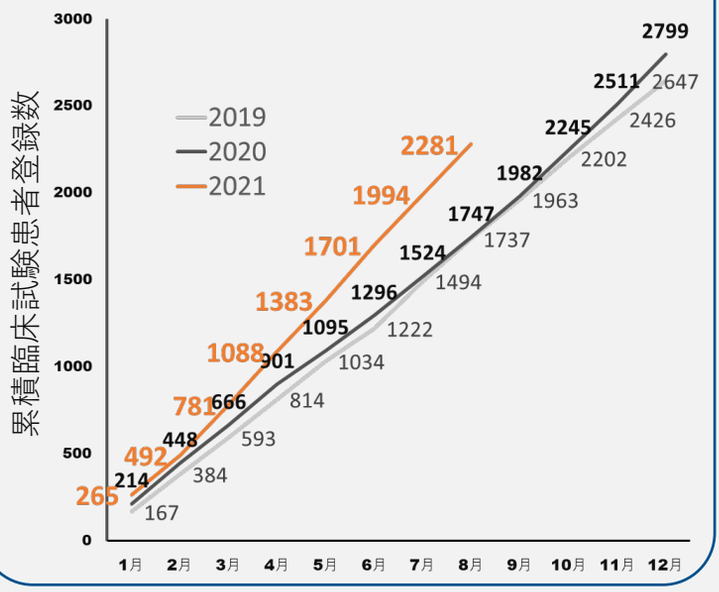
登録数月次レポート（～2021年8月）
https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/report/index.html

| グループ | 6月 | 7月 | 8月 | 合計 |
|---|---|---|---|---|
| 肺がん内科 | 49 | 34 | 37 | 120 |
| 大腸がん | 40 | 40 | 31 | 111 |
| 胃がん | 27 | 39 | 38 | 104 |
| 肺がん外科 | 41 | 34 | 21 | 96 |
| 肝胆膵 | 32 | 29 | 19 | 80 |
| 乳がん | 23 | 24 | 27 | 74 |
| 皮膚腫瘍 | 19 | 20 | 26 | 65 |
| 婦人科腫瘍 | 17 | 17 | 17 | 51 |
| 脳腫瘍 | 22 | 11 | 14 | 47 |
| 消化器内視鏡 | 8 | 12 | 10 | 30 |
| 食道がん | 9 | 10 | 10 | 29 |
| 放射線治療 | 8 | 10 | 11 | 29 |
| 頭頸部がん | 10 | 4 | 10 | 24 |
| リンパ腫 | 5 | 5 | 8 | 18 |
| 骨軟部腫瘍 | 5 | 3 | 5 | 13 |
| 泌尿器科腫瘍 | 3 | 1 | 3 | 7 |
| 合計 | 318 | 293 | 287 | 898 |

## JCOGデータセンターより ～ 今月のひとこと ～

**2021年8月の登録例は287例**

8月も全てのグループから登録がありました。
グループ別では1位胃がん38例、2位は僅差で肺がん内科37例でした。JCOG全体としては下図のようにハイペースで登録が進んでいます。
　COVID-19対応で大変な中、JCOG試験にご協力いただきありがとうございます。




**＜臨床試験セミナー中級編プログラム＞**
- がんを対象としたphase Ⅰ のデザイン
- がんを対象としたphase Ⅱ のデザイン
- 副次的解析の進め方 ー事例より学ぶ ー
- AMED研究費申請書の書き方