

食道がんグループ JCOG0502 Gastroenterology 掲載！

～ 加藤健先生(研究代表者/研究事務局)にご寄稿いただきました ～

今月のトピックス

・試験の概要と背景

JCOG0502「臨床病期I期(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」は、Stage I(T1bN0M0)の食道がんを対象に、標準治療である食道切除術に対する根治的放射線療法の非劣性を示すために行われた臨床試験です。食道がんの標準治療は食道切除術ですが、術後の合併症や体重減少などが問題点でした。化学放射線療法は、食道を温存しつつ根治が期待できる治療として、JCOG9708試験の結果、完全奏効割合87.5%、5年生存割合75.5%と食道切除術に引けをとらない成績を示したこと、有害事象も軽微であったことから、JCOG0502が計画されました。臨床的仮説は、標準治療である食道切除術に対して、化学放射線療法が全生存期間において非劣性を示すことであり、5年生存割合で15%以上劣っていない(非劣性マージン1.78)か否か検証しました。



加藤 健

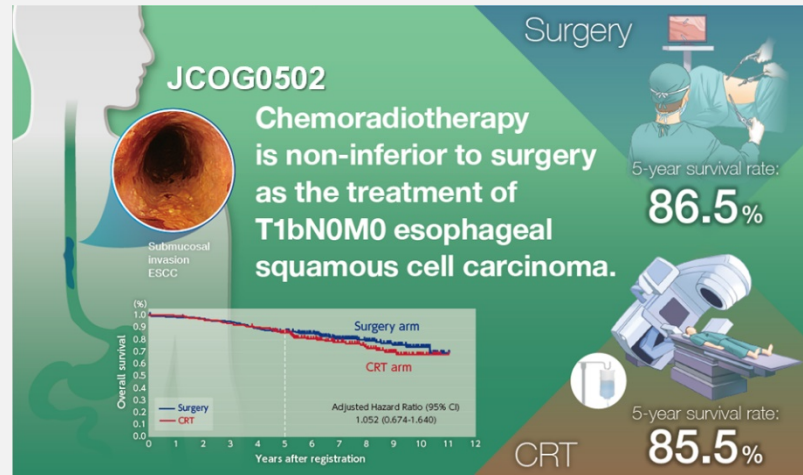
・試験計画から開始まで

この試験は現愛知県がんセンター薬物療法部部長の室圭先生が中心となって計画されました。手術と放射線療法の比較試験は、海外でもあまり報告がなく、プロトコル審査委員会でも、繰り返しディスカッションがなされたと聞いています。ランダム化に同意しない患者さんが多いことが予測されることから、次善の策として、ランダム化に同意しなかった患者さん(非ランダム化パート)も、前向きに臨床データを収集すべきという意見と、退路を断ってランダム化試験を行うべき、という意見がある中、最終的には、ランダム化パートと非ランダム化パートに、それぞれ手術群、化学放射線療法群をもつ試験として、2006年12月20日に登録が開始されました。

・試験開始からランダム化パート中止、論文公表まで

さて、試験は開始されましたが、当初予想されていた通り、ランダム化パートの同意は困難を極めました。グループ内での検討の結果、説明同意文書の記載部位の変更や、研究者の意識の徹底や、各施設に患者さんを紹介いただく医療機関に配布する資料を作成するなどを行いました。年間10例の予定のところ年間3例しか登録できず、2010年には、ランダム化パートの継続を断念しました。それでも研究者の先生方にご協力いただきながら慣れない事務局なりに対応したことは、個人的には大きな財産となりました。

その後非ランダム化パートへの登録が継続され、2013年2月5日に、ランダム化パート(手術群:4例、化学放射線療法群:7例)、非ランダム化パート(手術群:209例、化学放射線療法群:159例)が登録された時点で登録終了、最終解析が2018年に行われ、臨床病期I期食道癌に対する世界最大の前向き研究となりました。2019年1月に行われたASCO-GIIにてOral Presentationにより発表され、2021年にGastroenterology誌に掲載されました。



・試験結果の概要

ランダム化パートは中止となったため、非ランダム化パートにおける、手術群と化学放射線療法群の比較が行われました。治療は患者希望で選択されたため、両群の患者背景は異なり、化学放射線療法群に、高齢者、腫瘍長径が長い、多発病変をもつ患者がより多く登録されていました。5年生存割合の点推定値は、手術群で86.5%、化学放射線療法群で85.5%、背景因子を調整して行われた比較では、調整HR=1.05、95% CI 0.67-1.64 [<1.78]であり、95%信頼区間の上限は、事前に規定された非劣性マージンである1.78を下回りました。副次的評価項目では、化学放射線療法群の完全奏効割合は87.3% (95% CI, 81.1-92.1)、手術群の3年および5年無増悪生存割合は、84.1% (95% CI, 78.4-88.4)と81.7% (95% CI, 75.7-86.3)、化学放射線療法群は76.1% (95% CI, 68.7-82.0)と71.6% (95% CI, 63.9-78.0)でした。化学放射線療法群では、有意に無増悪生存期間が短く、再発が多いものの、後治療により救済され、生存期間では手術に対して非劣性となっていることが示唆されました。

・結果のインパクトと反響

結果は事前に規定していた判断規準を満たし、化学放射線療法が、臨床病期I期食道がんに対して手術に引けを取らない治療であることが示されましたが、非ランダム化パートでの比較であったということや、長期的にみると、生存曲線は化学放射線療法群が下回っていることなどから、手術が十分標準治療として行えると考えている研究者は多いように感じました。しかし、患者さんに対して、食道が温存できて、かつ十分な効果が期待できると、個人的には自信をもってお勧めしています。

・JCOG研究者へのメッセージ

この試験は私が国立がん研究センターのスタッフになってすぐに研究事務局を担当させていただき、臨床試験に困難はつきものだけれど、なんとかもがいて案を出していくことで、結果に繋がっていくことを学ばせていただきました。食道がんグループの試験は一つの試験に10年以上かかるので、できるだけ若いうちに研究事務局を始められることを若い先生たちにはお勧めします。まったくなにもわかっていない中、丁寧にご指導いただいた、JCOGデータセンターの福田先生、中村先生はじめ、データマネージャーの甲木さん、当初研究代表者であった井垣先生、グループ代表の安藤先生等、まわりの人たちに助けられながらなんとか結果を出すことができました。またランダム化パートがなかなか進まないなか、登録を頂いたJCOG食道がんグループの先生方にもこの場を借りて、感謝を申し上げます。

研究代表者/研究事務局 加藤 健



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/1427228786454454274

JCOG @JCOG_official · 8月16日



NEW JCOG0502「臨床病期I(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」の最終解析結果が Gastroenterology に掲載されました。

gastrojournal.org/article/S0016-...

#JCOG #食道がん #食道癌

2 17 44

担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)
小田切一将 先生/横浜市立市民病
東公一 先生/久留米大学医学部
後藤悌 先生/国立がん研究センター中央病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:3)
塩野知志 先生/山形県立中央病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:5)
大森健 先生/大阪国際がんセンター
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)
田中希世 先生/虎の門病院
立花和之進 先生/福島県立医科大学附属病院
松井哲 先生/国立病院機構東京医療センター
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)
村上五月 先生/愛知医科大学病院
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:3)
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:3)
高島淳生 先生/国立がん研究センター中央病院
濱口哲弥 先生/埼玉医科大学国際医療センター
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
香川尚己 先生/大阪大学医学部
山口秀 先生/北海道大学病院
大岡史治 先生/名古屋大学医学部
埴原光人 先生/山梨大学医学部
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)
永見康明 先生/大阪市立大学医学部附属病院
- ◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)
西尾直樹 先生/名古屋大学医学部
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:5)
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)

第3回JCOG患者・市民セミナー 開催しました！



2021年9月4日(土)、JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでいただくことを主旨として第3回JCOG患者・市民セミナー(入門編)を開催しました。

セミナーの様子や資料はこちらからご覧いただけます。
<http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20210904.html>

2022年冬には、第4回JCOG患者・市民セミナー(アドバンス編)を開催予定です。

グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2021年9月)

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

グループ	7月	8月	9月	合計
胃がん	39	38	39	116
大腸がん	40	31	43	114
肺がん内科	34	37	34	105
皮膚腫瘍	20	26	37	83
乳がん	24	27	23	74
肺がん外科	34	21	18	73
肝胆膵	29	19	6	54
婦人科腫瘍	17	17	16	50
脳腫瘍	11	14	22	47
消化器内視鏡	12	10	13	35
食道がん	10	10	12	32
放射線治療	10	11	11	32
頭頸部がん	4	10	12	26
リンパ腫	5	8	9	22
骨軟部腫瘍	3	5	5	13
泌尿器科腫瘍	1	3	1	5
合計	293	287	301	881

JCOG データセンターより ～ 今月のひとこと～

2021年9月の登録例は301例でした

ナブパクリタキセルの供給停止問題により、一部のグループでは登録に大きな影響が出ておりますが、9月も全てのグループから登録があり、6月以来、300例を突破しました。グループ別のトップ3は、大腸がん、胃がん、皮膚腫瘍となり、皮膚腫瘍グループが初めてトップ3に入りました。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。

