JCOG News
JCOG Japan Clinical Oncology Group
2022.1.12
194号

今月のトピックス ～ 年頭のご挨拶～

明けましておめでとうございます。JCOGデータセンター長の福田です。
と、これを書いている間に本日の東京都の感染者が600人を超えたというニュースが入り、とてもおめでとう気分ではないのですが、恒例ですので新年のご挨拶をさせていただくこととします。長文ご容赦ください。

昨年も一昨年同様コロナ禍に明け暮れた1年ではありましたが、JCOGのactivityとしては年間登録数が3,494例と過去最多となり、2012年（3,023例）以来久しぶりに3,000例を超えました。コロナ禍で日常診療のご負担も増えた中、ご尽力いただきました参加施設のみなさまに厚く御礼申し上げます。
論文では、肺がん外科グループのJCOG0802/WJOG4607LがLANCETに、大腸がんグループのJCOG1007とJCOG0603がJCOに掲載されました。
学会発表では、4つの第III相試験（食道がんグループJCOG1109、肝胆膵グループJCOG1202、大腸がんグループJCOG1018、肝胆膵・胃・食道がんグループJCOG1213）の主たる解析結果が今月下旬のASCO-GIで発表されます。目に見える成果が多く得られた年でもありました。

さて、こんなご時世ですから今日は未来の話をしましょう。昨年、PMDA理事長の藤原康弘先生から臨床研究支援部門長山本昇先生経由で「Envisioning a Transformed Clinical Trials Enterprise for 2030」（「2030年の臨床試験未来予測」とでも訳せましょうか）というワークショップ抄録集をご紹介いただきました。これは米国の10年後の臨床試験がどうなっているか？どうなっているべきか？を産官学で議論したワークショップのまとめです。（National Academy of Sciences/Engineering/Medicine共催）

http://nap.edu/26349にゲストログインすれば無料でダウンロードできますので興味のある方は原文でどうぞ。138ページありますが本文は70ページちょっとです。がんの臨床試験には当てはめられない議論もありますが、概ねキーワードを挙げると、Real-world data、Digital health technology、Artificial intelligenceに集約でき、これらの利用によって10年後の臨床試験は、よりefficientでeffective、person(patient)-centeredでinclusive（参加しやすい）、integratedであるべきといった内容です。

Digital health technologyに注目しましょう。
ご存じのとおり現在すべてのJCOG試験はEDCでデータ収集・管理を行っていますが、フルにEDCを導入したのがJCOG1109でしたからJCOGのEDC歴はちょうど10年になります。国内では遅い方だったと思いますが導入に慎重だったのには理由があります。前版の紫色のSWOG本（米国SWOGに学ぶがん臨床試験の実践：医学書院：2004年初版）にはEDCについて実はこう書かれていました。「データ入力が主な仕事である統計センターの入力担当スタッフの代わりに、他にも多くの仕事を持つ医療機関の人間にデータ入力を行わせることである。結果として、即時性と質の両面が損なわれる」（この文章は2013年の新版緑色SWOG本にはありません）。こういう見解だったので米国のCooperative Groupの中ではSWOGはEDC導入に慎重であり、小生も準備は進めながらもそれに倣いました。
医療機関の負担が増えることはある意味折り込み詰みでしたので、導入時も現在も、JCOGデータセンターとしては、不要なデータは収集しないように、できる限り入力画面はわかりやすいように、と努めてきたつもりですが十分ではない自覚があります。企業治験と異なり多くの施設でCRCの支援が得られないJCOG試験においては上記のSWOGの懸念（そして小生の懸念）は払拭されていません。もちろん入力時の論理チェックや画面上での即時的な外部参照機能等、EDCのメリットも多々あるのですが総合的には功罪相半ばするのではないかと個人的には思っています。
20年以上前からずっと言われ続け期待されてきた「データの標準化」も結局は実現しないまま多数のEDCベンダーが生まれた結果、医療機関はそれぞれのEDCごとにユーザー教育を受け、EDCごとの方言に対応させられています（JCOGのEDCもその一つなので申し訳ないのですが・・）。米国のCooperative Groupでは、このマルチベンダー問題はNCIがすべてのCooperative Groupに強制的にMedidata RAVEを使わせることによって強引に解決が図られました。NCIに相当する組織が存在しない日本ではNCIの真似もできずCDISCに期待するかと思っていましたが、「CDISC準拠」といっても結局は企業毎にデータ定義は異なっていて「CDISC対応＝標準化」とは言えず、承認申請資料に使わないJCOG試験データでのCDISC対応は医療機関の負担軽減につながるメリットはありません。さて困った・・・。

そこで「2030年の臨床試験未来予測」で期待されているのが、年末のJCOG総合班会議で和歌山医大の小澤雄一先生にご講演いただいたePROです。ePROには狭義の電子的QOL評価と、広義のスマホやウェアラブルデバイスを用いたsymptom self-reportingがあり、期待されているのは後者です。
ePROを用いたsymptom monitoringが生存期間延長に寄与することは知られていますが（Basch et al, JAMA 2017）、データ管理の観点からは、EDCによりデータマネージャーから病院スタッフに遷った「データ入力者」が今度は患者さんに遷ることを意味します。究極の「発生源入力」ですね。自覚症状のない有害事象はhospital visitで評価しないといけませんからEDCがまったく不要になることはないはずですが、自覚症状を伴う有害事象データは患者さん自身により入力されデータセンターと担当医や担当看護師に共有されます。ただし、データの「欠測」が患者さんの状態が悪いことを意味し得るという従来からのQOL/PROの特性への対処（端末未操作時間のモニタリング等）は必要でしょう。また、相対的に標準化が容易なはずの検査データに限れば検査ラボからデータセンターDBへの直接データ送信（automated data capturing）も現実味があり、医療現場の負担や入力ミスの低減になるでしょう。

AIに関して言えば効果判定をAIがやってくれるようになるかもしれません。電子カルテ自体からのautomated data capturingは20年以上前から議論されていますがEDC同様、電子カルテベンダー間の標準化が達成されない限り多施設共同試験では見込みは薄いと考えます。

福田 治彦

ひとまずの将来像としてはEDCとePROのhybrid systemが現実的な姿でしょうか。ただ、小澤先生の講義にありましたようにePROアプリケーションはまだ大変高額でありJCOG試験ですぐに使える状況にはありません。しかし今後必ず低価格化しますので開発と普及の動向を前向きに注視していきたいと思います。ワークショップの議論にもありましたがIT企業を請負業者としてではなく共同開発パートナーとして取り込むといったアプローチも必要かもしれません。

ワークショップのまとめでは、新しいclinical trials enterpriseにはdigital networkingによる広範なpersonal dataのsharingが必要で、そのためには臨床試験に対する社会の理解が不可欠であり、臨床試験とは何かや個々の臨床試験の結果の広報がより推進されるべきといった、最近の患者参画（PPI）の議論と重なる主張もありました。これまでずっとJCOGデータセンターが大事にしてきた「trust」の重要性は今後も変わらないと思います。

まだしばらくはEDCでご負担をおかけいたしますが、明るい未来に期待してご理解とご協力をいただければ幸甚に存じます。

本年もどうぞよろしくお願い申し上げます。

JCOG研究の論文公表

◇ **胃がんグループJCOG1001-S2 三澤 一成 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34797440/
Negative impact of intraoperative blood loss on long-term outcome after curative gastrectomy for advanced gastric cancer: exploratory analysis of the JCOG1001 phase III trial
Gastric Cancer, 2021 Nov 19.

◇ **食道がんグループJCOG0502-S6 野崎 功雄 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34698936/
Long-term survival of patients with T1bN0M0 esophageal cancer after thoracoscopic esophagectomy using data from JCOG0502: a prospective multicenter trial
Surgical Endoscopy, 2021 Oct 26.

◇ **肺がん内科グループJCOG2007 白石 祥理 先生**
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34802879/
A Multicenter, Randomized Phase III Study Comparing Platinum Combination Chemotherapy Plus Pembrolizumab With Platinum Combination Chemotherapy Plus Nivolumab and Ipilimumab for Treatment-Naive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Without Driver Gene Alterations: JCOG2007 (NIPPON Study)
Clinical Lung Cancer, 2021 Oct 25, Online ahead of print

◇ **大腸がんグループJCOG1006 瀧井 康公 先生**
https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Abstract/9000/The_Conventional_Technique_Versus_the_No_Touch.93231.aspx
The Conventional Technique Versus the No-Touch Isolation Technique for Primary Tumor Resection in Patients With Colon Cancer (JCOG1006)
Annals of Surgery, 2021 Oct 12

2021年表彰者

毎年12月に開催されるJCOG総合班会議
そのプログラムの中で、貢献が大きい研究者を讃えて
各種の表彰を行っています。

◆JCOG下山正徳賞

2020年12月～2021年11月までに開催された主要な国際学会にて発表されたJCOG研究のうち、がん治療の進歩にもっとも貢献したと認められた発表を行った研究者に贈られます。

佐治久先生：聖マリアンナ医科大学病院（肺がん外科）

JCOG0802/WJOG4607Lの結果は、2021年に開催されたAATS（American Association for Thoracic Surgery）において発表されました。

◆JCOG 笹子三津留賞

この1年間で手術に関する最も優れたエビデンスを発信したと認められた研究者に贈られます。

坪井正博先生 ：国立がん研究センター東病院（肺がん外科）

JCOG0802/WJOG4607Lの結果は、2021年に開催されたAATS（American Association for Thoracic Surgery）において発表されました。

◆Best Study Coordinator賞

データマネージャーが選ぶ賞で、研究への貢献度などからこの1年間で最も感謝の意を表したい研究者に贈られます。

古川恵子さん： 京都大学医学部附属病院（CRC）
本間明宏先生：北海道大学病院
（JCOG1212研究代表者/研究事務局/頭頸部がん）

◆Most Active Physician Award 2021

JCOG試験への年間登録数が最も多かった研究者にJCOGデータセンター長/運営事務局長から贈られます

大森 健先生 ：大阪国際がんセンター（胃がん）
年間登録数：48

受賞されたみなさまおめでとうございます。
今後とも最善の医療確立のためにJCOG臨床研究へのご協力のほどよろしくお願いいたします。
これまでの各賞の受賞者はJCOG HPからご覧いただけます。

担当医別月間登録数

◇ 肺がん内科グループ（月間登録数：3）
　原聡志　先生／市立伊丹病院
◇ 肺がん外科グループ（月間登録数：3）
　宮田義浩　先生／広島大学病院
　高濱誠　先生／大阪市立総合医療センター
◇ 胃がんグループ（月間登録数：3）
　大森健　先生／大阪国際がんセンター
　高金明典　先生／函館厚生院函館五稜郭病院
　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：3）
　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）
　遠山竜也　先生／名古屋市立大学病院
◇ リンパ腫グループ（月間登録数：3）
　加藤丈晴　先生／長崎大学病院
◇ 婦人科腫瘍グループ（月間登録数：5）
　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：4）
　尾嶋仁　先生／群馬県立がんセンター
◇ 脳腫瘍グループ（月間登録数：2）
　下田由輝　先生／東北大学病院
◇ 肝胆膵グループ（月間登録数：3）
　小松昇平　先生／神戸大学医学部
◇ 消化器内視鏡グループ（月間登録数：2）
　土肥統　先生／京都府立医科大学
◇ 皮膚腫瘍グループ（月間登録数：4）
　山村健太郎　先生／国立病院機構鹿児島医療センター

（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）

JCOG学会発表情報

ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium

Gastrointestinal Cancers Symposium　2022/1/20～1/22

- JCOG1109（食道がんグループ／
  加藤健先生 国立がん研究センター中央病院）
- JCOG1018（大腸がんグループ／
  濱口哲弥先生 埼玉医科大学国際医療センター）
- JCOG1202（肝胆膵グループ／
  池田公史先生 国立がん研究センター東病院）
- JCOG1213（肝胆膵/胃がん/食道がんグループ／
  森実千種 先生 国立がん研究センター中央病院）
- JCOG1301C（胃がんグループ／
  徳永正則先生 東京医科歯科大学大学院）
- JCOG1113S7（肝胆膵グループ／
  奥野達哉 先生 大阪労災病院）
- JCOG1202S1（肝胆膵グループ／
  小林省吾先生 大阪大学消化器外科）
- JCOG1611（肝胆膵グループ／
  大場 彬博 先生 国立がん研究センター中央病院）
- JCOG1001S7（胃がんグループ／
  川上武志 先生 静岡県立静岡がんセンター）

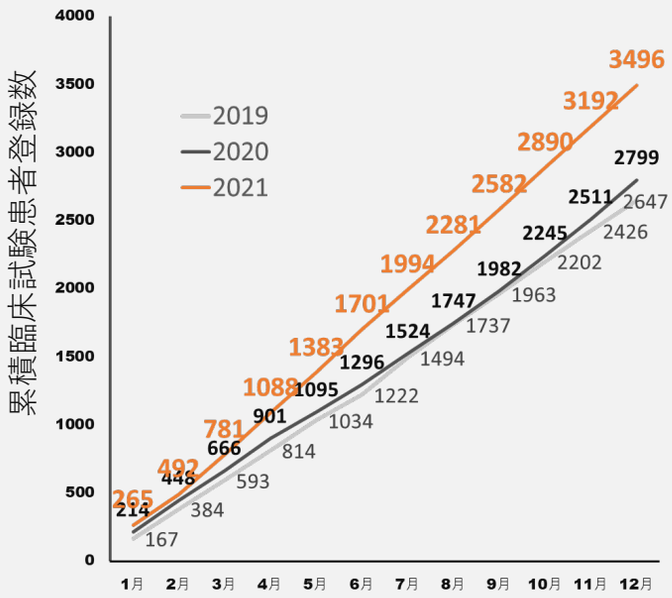
グループごと月間登録数

登録数月次レポート
https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/report/index.html

グループ	10月	11月	12月	合計
大腸がん	40	49	38	127
胃がん	44	33	41	118
肺がん内科	21	34	34	89
皮膚腫瘍	30	31	27	88
乳がん	26	25	26	77
婦人科腫瘍	20	23	15	58
肺がん外科	17	16	22	55
リンパ腫	13	16	20	49
脳腫瘍	20	13	14	47
放射線治療	17	5	17	39
頭頸部がん	19	13	6	38
肝胆膵	7	14	16	37
消化器内視鏡	14	13	10	37
食道がん	14	11	11	36
骨軟部腫瘍	3	3	4	10
泌尿器科腫瘍	3	2	3	8
合計	308	301	304	913

JCOG Japan Clinical Oncology Group

JCOGデータセンターより ～ 今月のひとこと ～

● **2021年12月の登録例は304例、2021年は年間3496例でした。**

12月も多くのご登録ありがとうございました。