

今月のトピックス

JCOG国際小委員会とは？ 国際小委員会委員長 加藤健

このたびJCOG国際小委員会の委員長に就任いたしました、国立がん研究センター中央病院頭頸部・食道内科及びJCOG食道がんグループ事務局の加藤健です。

JCOGは、今まで国内の施設で日本の標準治療を作るということを行ってきました。しかし昨今の臨床試験の国際化や、多様化を考えると、欧州のように、国単位ではなくもっと広い地域での臨床試験の必要性を感じるのも事実です。また、治療開発の中心である欧米であり注目されていないアジア特有のがん種に対しては、日本がリードして開発を進めていく必要性があり、日本の経験はアドバンテージとなり得ます。特に、JCOGが得意とする、手術手技や放射線治療を含めた集学的治療の開発は、製薬企業などが手を出しにくい分野でもありますが、臨床的には非常に意義のある研究と考えています。そのような分野で、日本が現在までに培ってきた治療戦略を世界に広げていくことは、今後のJCOGの発展を考える上で重要な要素と思われます。

一方で、実施にあたってはいくつかの問題点があります。各国での標準治療の違い、医療環境の違い、英文プロトコル及び英文説明同意文書への対応、各国の規制への対応、そして一番問題となる研究費と解決すべき問題が山ほどあります。JCOGでは、今まで胃がんグループや大腸がんグループが、独自に国際共同研究を行ってきた歴史もありますが、その時のノウハウや経験は、総合班会議で多少耳にする程度で、共有化はあまりなされていないのが現状です。また、国立がん研究センターが中心となって、アジア各国と共同で新薬の治療開発を行うスキーム「ATLASプロジェクト」も始まっております。



それぞれのノウハウや問題点、人的リソースを共有し、効率的にJCOG全体として国際共同研究を推進するために立ち上がったのがJCOG国際小委員会です。2023年5月30日に、第1回国際小委員会をハイブリッド形式で行いました。約100名の方が現地およびオンラインで参加し、関心の高さを伺い知ることができました。

国際共同研究のパイオニア的存在である、埼玉医科大学の藤原恵一先生に、婦人科腫瘍の領域における国際共同研究について特別講演をしていただき、問題点が明確になったと同時にそれぞれの領域によって様々な事情があることも理解できました。

今後は、委員会のミッションとして、短期的にはポリシーの策定と、研究者がやるべきこと、JCOGがサポートできる部分のすみわけや、実際に海外の臨床研究グループとのディスカッションなど、やるべきことは多岐にわたります。当初はWEBなどをベースに検討会やディスカッションを開きつつ、アンケートや多施設共同の観察研究などもよいでしょう。しかし最終的には、JCOG主導で、前向き介入研究を行い、アジアや、世界の標準治療を塗り替えていく、そういう臨床試験を多数行うことが、この委員会の長期的なミッションと思っております。各グループの先生方のご助言、サポート、提案などお願いできれば幸いです。引き続きよろしくお願ひします。

今月のトピックス

運営事務局長就任のご挨拶 JCOG運営事務局 片山 宏

2023年7月1日よりJCOG運営事務局長を拝命しました、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門の片山です。初代の佐藤暁洋先生（現国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長）、2代目の中村健一先生（現国立がん研究センター中央病院国際開発部門長）に続いて、3代目のJCOG運営事務局長を務めるにあたり、ご挨拶をさせていただきます。

私がJCOGデータセンター/運営事務局に着任したのは、医師9年目の2010年4月でした。私がJCOGを知ったのは、医師3-5年目外科レジデントとして過ごした京都医療センターで腹腔鏡手術のスコピストをはじめた頃に、JCOG0404（大腸がんに対する開腹手術 vs. 腹腔鏡手術）の登録患者さんを担当していた頃に遡ります。当時は臨床試験のことはまったく理解していない駆け出しの外科医でした。その後、2007年4月から2010年3月まで癌研有明病院（当時は漢字の“癌”が使われていた）の消化器外科レジデント期間中に、旧胃がん外科グループの夏合宿@函館に参加したことが私のその後の人生を変えるきっかけとなりました。当時、レジデント修了後の行き先を決めかねており、京都医療センターの先輩外科医と中村健一先生の立ち話の最中に「JCOGデータセンター/運営事務局の研修に興味あります」と何気に言った一言が、まさか今につながることは・・・2010年4月に入職後、主に消化器系、外科系のグループを担当することになりました。当時は胃がん外科グループ、大腸がんグループが多くの手術手技の臨床試験を実施中・計画中であり、外科医として技術を磨き上げてきた腹腔鏡手術やbursectomyの

ことをそのまま議論できたことが、何も違和感なく臨床試験の世界に溶け込めていけたのかと思います。その後、次なるターニングポイントが訪れます。入職直前に内視鏡外科学会の技術認定医を取得したばかりで、更新のことも考えると2年の研修後には外科医に戻ることを想定して



ところが、2年目を越えた夏に、福田治彦先生と中村健一先生に飲み呼び出され、「この仕事向いてるんとちゃうか。がんセンターのスタッフになってこの仕事続けたらどうや？」とリクルートされました（関西弁でたぶんこんな感じだったと思います）。このお誘いの前には、2回目のASCO現地参加をさせていただき、肺がん内科グループの附随研究（JCOG1115A）の結果をポスター発表し、外科医時代にも関わりのあったJCOG0404の安全性結果の発表にもco-authorとして携わっていたことが、外科医に戻るよりもこの仕事を続けようと思つた大きなポイントでした。また、一般外科医だとまずお話しする機会がないと思われる各疾患領域のオピニオンリーダーの先生方とたくさんお話しする機会に恵まれたこともこの仕事を続けるモチベーションとなっていました。グループ代表者やグループ事務局、研究代表者や研究事務局を務められている先生方の考え方、発表の仕方、立ち振る舞いのすべてが勉強になり、多くの先生方とのネットワークを築くことができたことは、今後この仕事を続けていく上での大きな財産です。



JCOG1704（胃がん）試験結果レイサマリーを公開しました！ 進行胃がんに対する術前 DOS 療法の第II相試験

<https://jco.jp/topic/general/jco1704.html>



JCOG公式SNS

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](#)からも関連ページへアクセスいただけます。

さて、入職して13年目を迎えますが、この間JCOG全体もさまざまな変化を遂げてきました。2011年4月に、胃がん外科グループと消化器がん内科グループが統廃合し、胃がんグループと消化器内視鏡グループとなり、頭頸部がん内科グループが新設、翌年には皮膚腫瘍グループが新設され現在の16グループとなりました。年間登録患者数も、2010年は約2,000人/年でしたが、今では3,000人/年を超えるようになりました。当時は手術の臨床試験、その他の手技の臨床試験が多く行われていました。適応拡大などアンメットメディカルニーズに答えるべく、未承認/適応外の医薬品を用いた医師主導治験や先進医療Bの臨床試験の提案が増えてきたこともあり、2017年からはそれらの試験を実施する場合には製薬企業からの研究資金を受け入れる方針としました。2018年よりJCOG評価委員会による外部評価を受けることになると、様々なご意見をいただきJCOGをより良くすることになり、JCOGの存在意義をあらためて認識できるようになりました。2019年3月JCOG運営委員会で承認された**JCOG改革タスクフォースからの9つの提言**についても、実行できているものと、道半ばのもの、実行できていないものがあります。薬剤の種類や規制要件によらず試験を実施

できる体制(特に医師主導治験の実施体制)を構築することが最重要課題としてあげられましたが、少しずつ経験を重ね、まもなく内製化した医師主導治験の第1号試験が開始を迎える見込みです。

今後について。まずは、目標とするプロトコル作成期間(コンセプト承認から6か月)を遵守し、医師主導治験を安定して実施できる体制を維持します。加えて、全ゲノム解析研究班との連携、患者市民参画に関する取り組み、医療経済小委員会、国際小委員会など新しいプロジェクトも動き始めました。これらの新しい取り組みを進めるには、JCOGデータセンター/運営事務局の現メンバーに加えて新しいメンバーに加わっていただくことより活性化したいと思います。まずは現メンバーに働きがいを感じてもらえる職場にするとともに、JCOGデータセンター/運営事務局で研修したい・働きたいと思っていただけるような取り組みも始めたいと思います。

これまで13年間ご指導いただきました先生方に感謝するとともに、これからJCOGの研究活動を進める先生方、是非一緒にJCOGを発展させていきましょう！今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

今月の
トピックス

JCOG2110 乳がんグループ/放射線治療グループ新規試験

乳がんグループと放射線治療グループによるインターグループ試験であるJCOG2110「オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験(OLIGAMI試験)」が承認され、近々登録開始となります。乳がんグループ研究事務局の石場俊之と申します。本試験は約2年前に立案され、乳がんグループ・放射線治療グループの皆様、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、御協力により、試験開始に漕ぎつけることができました。深く御礼申し上げます。

本試験は、3個以下の遠隔転移(オリゴ転移)を有する遠隔転移再発乳癌または初発時IV期乳癌を対象に、標準治療である全身薬物療法単独に対して、全身薬物療法にオリゴ転移に対する放射線治療または手術を追加する試験治療が、全生存期間において優れていることを検証するランダム化比較第III相試験です。乳癌のオリゴ転移に対しての転移巣への局所治療(metastasis-directed therapy:MDT)の有効性については、以前より議論されてきましたが、本試験を開始するタイミングはまさに今だと感じています。

オリゴ転移の治療は、①オリゴ転移の診断、②オリゴ転移への局所治療(MDT)、③微小転移への治療が大切です。

①「真のオリゴ転移」診断のためPET検査を必須としています。
②画像で同定されたオリゴ転移に対する局所治療(MDT)として、2020年にオリゴ転移に保険収載された体幹部定位放射線治療(SBRT)を採用し、低侵襲に行います。SBRTが行いにくい病変に対しては手術を行います。③一般的に乳癌オリゴ転移においても微小転移があると考えられ、本試験はそれらの微小転移に対して厳格な全身薬物療法で対応します。最近の薬物治療の発展はめざましく、多発転移に対しても長期の効果を示す報告があります。これら3つの特徴を最大限活かすように議論を重ねてデザインされた試験がJCOG2110です。ただ、この試験の成功には両グループの先生方やJCOGデータセンター/運営事務局の皆様、そして何より参加して下さる患者さんのご協力が欠かせません。何卒ご支援ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

放射線治療グループ研究事務局を担当いたします西淵いくのと申します。私が放射線治療医になった当時、オリゴ転移も含め遠隔転移巣に対する放射線治療はあくまでも症状緩和を目的に行うものである(緩和照射)という位置付けでした。その位置付けを大きく変える可能性がある本試験に携わらせていただくことができ、身の引き締まる思いです。これまでの放射線治療が関連する臨床試験と異なり、本試験の放射線治療の対象は全身多臓器に渡り、また、複数部位への照射を行う場合もあり、

手探りでのプロトコル作成でしたが、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、両グループの先生方の多大なるご支援によりなんとか完成までたどり着けました。この場をお借りして、心より感謝申し上げます。本試験遂行に向けて全力で取り組む所存ですので、引き続き、ご指導ご支援の程よろしくお願い申し上げます。

乳がんグループ研究代表者: 枝園 忠彦
放射線治療グループ研究代表者: 鹿間 直人
乳がんグループ研究事務局: 石場 俊之、原文 堅
放射線治療グループ研究事務局: 西淵 いくの



乳がんグループ研究代表者
枝園 忠彦



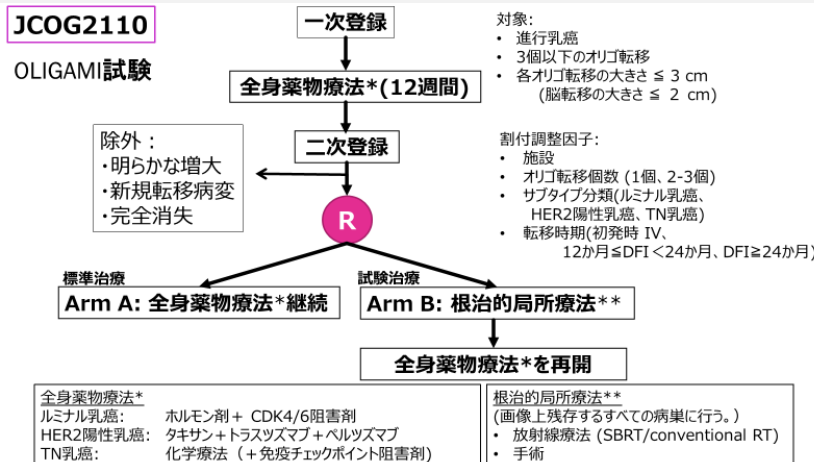
放射線治療グループ研究代表者
鹿間 直人



乳がんグループ研究事務局
石場 俊之、原文 堅



放射線治療グループ研究事務局
西淵 いくの



JCOG研究の論文公表



◇大腸がんグループ JCOG0903 主解析 伊藤 芳紀 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37286878/>

Definitive S-1/mitomycin-C chemoradiotherapy for stage II/III anal canal squamous cell carcinoma: a phase I/II dose-finding and single-arm confirmatory study (JCOG0903)

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2023 Jun 7, Online ahead of print.

◇肝胆膵グループ JCOG1106S1 水野 伸匡 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37248668/>

Effect of systemic inflammatory response on induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer: an exploratory subgroup analysis on systemic inflammatory response in JCOG1106

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2023 May 29, Online ahead of print.

◇リンパ腫グループ JCOG0406 最終解析letter 小椋美知則 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37232264/>

Long-term follow-up after R-High CHOP/CHASER/LEED with Auto-PBSCT in untreated mantle cell lymphoma- Final analysis of JCOG0406

Cancer Science, 2023 May 26, 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)

藤原 豊先生/愛知県がんセンター

◇ 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
遠藤 誠先生/山形県立中央病院
井坂 光宏先生/静岡県立静岡がんセンター
野津田 泰嗣先生/東北大学病院

◇ 胃がんグループ(月間登録数:7)

大森 健先生/大阪国際がんセンター

◇ 食道がんグループ(月間登録数:3)

菊池 寛利先生/浜松医科大学

◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)

片岡 圭亮先生/慶應義塾大学病院

◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)

大内 晶先生/愛知県がんセンター

◇ 泌尿器科腫瘍グループ(月間登録数:2)

後藤 崇之先生/京都大学医学部附属病院

◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)

和田 浩志先生/大阪国際がんセンター
青木 修一先生/東北大学病院

(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)

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 | 3月 | 4月 | 5月 | 合計 |
|--------|-----|-----|-----|-----|
| 大腸がん | 86 | 82 | 78 | 246 |
| 胃がん | 42 | 57 | 56 | 155 |
| 肺がん外科 | 36 | 48 | 54 | 138 |
| 肝胆膵 | 22 | 26 | 27 | 75 |
| 肺がん内科 | 16 | 14 | 18 | 48 |
| 乳がん | 2 | 3 | 6 | 11 |
| リンパ腫 | 11 | 17 | 15 | 43 |
| 放射線治療 | 8 | 13 | 10 | 31 |
| 食道がん | 12 | 9 | 10 | 31 |
| 消化器内視鏡 | 3 | 2 | 8 | 13 |
| 頭頸部がん | 10 | 7 | 5 | 22 |
| 皮膚腫瘍 | 1 | 3 | 5 | 9 |
| 脳腫瘍 | 5 | 6 | 4 | 15 |
| 骨軟部腫瘍 | 3 | 3 | 2 | 8 |
| 泌尿器科腫瘍 | 4 | 7 | 9 | 20 |
| 婦人科腫瘍 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 261 | 297 | 307 | 865 |



JCOGデータセンターより

● 2023年6月の登録例は307例でした。

今月は3か月ぶりに300例の大台を突破しました。登録中試験のあるすべてのグループから1例以上の登録がありました。お忙しいところ、沢山のご登録ありがとうございます。

