

今月の
トピックス

JCOG2215 消化器内視鏡グループ 新規試験

JCOG消化器内視鏡グループの新しい臨床試験であるJCOG2215「食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験(ACCELERATE trial)」が承認されました。これまで研究の立案からプロトコル承認までJCOG消化器内視鏡グループ、JCOGデータセンター/運営事務局の多くの関係者の皆様のご指導、ご支援を頂きました。この場を借りて心より御礼申し上げます。

管腔の狭い食道においては内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection:ESD)による広範な切除後に狭窄が起こることが臨床的な問題となっております。食道ESD後狭窄に対する標準治療は内視鏡的バルーン拡張術(Endoscopic balloon dilation:EBD)単独療法ですが、単回のEBDでは効果が不十分で繰り返す必要があり、狭窄解除までの時間が長いことが問題となっております。さらに、繰り返しのEBDが奏効しない難治性狭窄では狭窄解除が難しく、患者は長期間にわたって食事内容を制限する必要がありました。EBD単独療法より優れた治療法を開発すること、難治性狭窄を減らすことは患者のみならず研究者にとっても切実な課題でした。

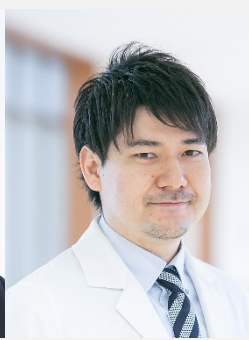
昨今、食道ESD狭窄においてEBDにステロイド局注を併用することで、EBD後の裂創部の炎症の発生と癒痕形成を抑え、EBD単独療法の狭窄解除効果を上乘せすることが期待されております。本試験は食道癌ESD後狭窄におけるEBD単独療法に対するステロイド局注併用EBD療法の優越性を検証するランダム化比較第III相試験です。EBD単独療法に対しステロイド局注併用EBD療法がprimary endpointである「狭窄解除に要した期間」において上回ること、かつkey secondary endpointである「狭窄解除までのEBD実施回数」で劣っていないことを検証する試験デザインとなっております。



研究代表者
矢野友規



研究事務局
阿部 清一郎



研究事務局
門田 智裕

ステロイド局注併用EBD療法の有効性を示すことにより、患者のQOLの改善、経済的負担の減少といったメリットが得られること、また狭窄リスクを理由に外科手術や化学放射線療法といったESD以外のより高侵襲な治療を選択されていた全周性病変に対するESDの治療開発が進むことが期待されます。

2020年9月にグループ代表者、グループ事務局が交代して新体制がスタート致しましたが、新たな臨床試験の開始は当グループの喫緊の課題でした。新体制となり臓器別のスモールグループが発足し、若手のリーダーを中心に新規試験の立案を行っておりますが、本試験はスモールグループから生まれた最初の臨床試験となります。試験の完遂・成功に向けて、グループ一丸となって取り組んで参ります。関係の皆様方には引き続きご支援、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。

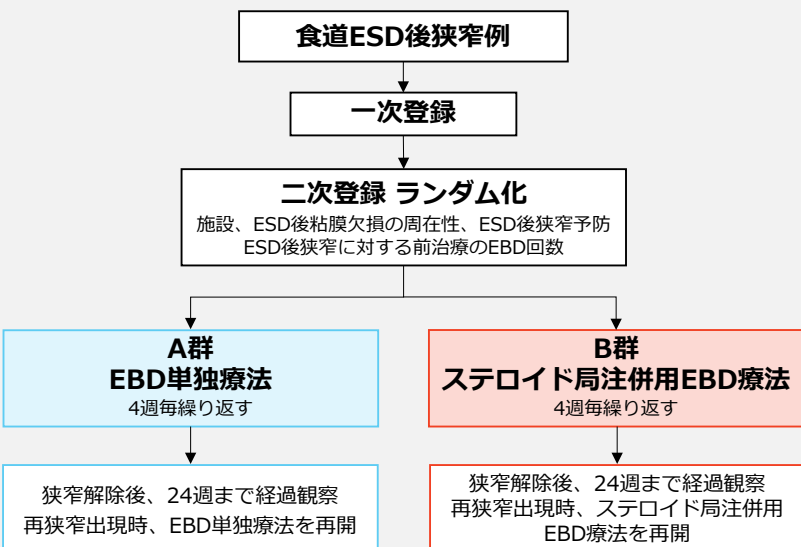
JCOG2215研究代表者

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

JCOG2215研究事務局

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕



JCOG研究の論文公表

◇ 頭頸部がんグループ JCOG1212T4a 本間 明宏先生

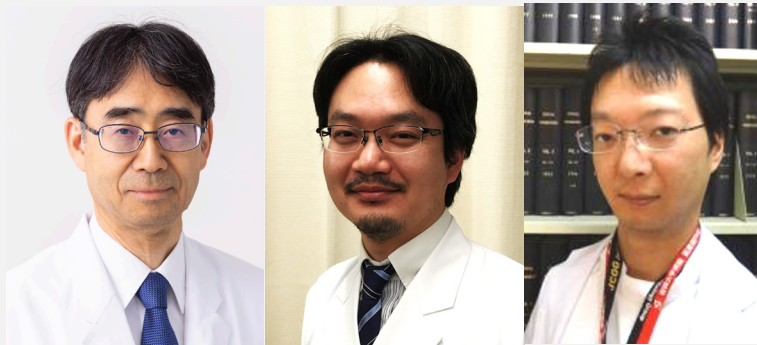
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38008195/>

Dose-finding and efficacy confirmation trial of the super selective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212): Results of the efficacy confirmation phase in patients with T4aN0M0: RADPLAT for T4aN0M0 Maxillary Sinus Cancer. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 2023 Nov 24, Online ahead of print

脳腫瘍グループの新規試験であるJCOG2104 (TIMELY-pII) が、この度2023年9月より登録開始となりました。JCOG2104は、再発の多いがんとして知られる脳悪性リンパ腫(中枢神経系原発悪性リンパ腫:PCNSL)に対する寛解導入(±地固め療法)を受けられ、いったん腫瘍の画像上の消失(完全奏効)が得られた患者さんを対象とするJCOG試験/医師主導治験です。再発を防ぐ治療として、分子標的薬:チラブルチニブによる維持療法の有効性を検証するプラセボ対照ランダム化比較試験を行います。本試験の立案、プロトコル作成ではJCOGデータセンター/運営事務局の皆様、プロトコル審査委員会の先生方、脳腫瘍グループの先生方皆様の多大なるご支援を頂き、この場をお借りし心より御礼申し上げます。

PCNSLは原発性脳腫瘍の中で5番目に多い疾患で、日本では年間1,200人程度の方が発症し、8割以上が60歳以上の高齢者に発生します。

PCNSLと診断された患者さんが最初に受ける治療として、メトトレキサートといくつかの抗がん薬を組み合わせた治療法が一般的に行われます。このうち、特に広く行われているリツキシマブ、メトトレキサート、プロカルバジン、ビンクリスチンの併用療法(R-MPV)では、7割程度の患者さんで頭部MRIでの悪性リンパ腫の消失(完全奏効)が得られ、その後再発を防ぐ治療「地固め療法」としてシタラビン療法も広く行われています。しかし、ここまでの治療で完全奏効が得られても、約3年間で半数程度の患者さんで再発が生じるのが現状です。いったん脳に再発が起きてしまうと、手足の麻痺や意識障害などのため活動度が落ち、患者さんの状態によっては再治療に進めないこともあります。そのため、再発を防ぐことがとても重要です。再発を防ぐために、強い地固め療法として全脳照射がこれまで行われてきました。



研究代表者
永根基雄

研究事務局
佐々木重嘉

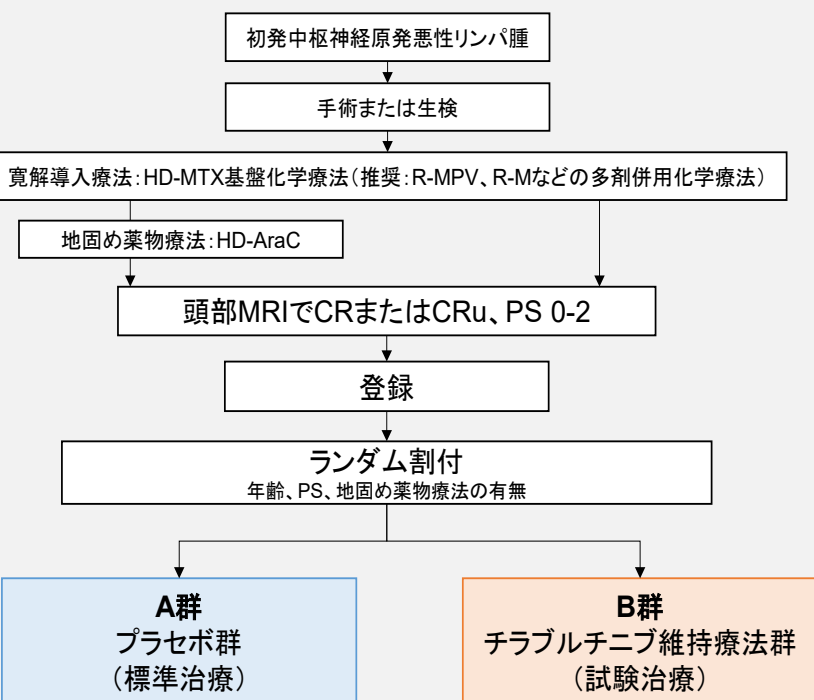
研究事務局
小林啓一

また、近年では自家幹細胞移植併用大量化学療法による地固め療法の有効性も欧州の第III相試験で示されています。しかし、これらの治療法は進行性の認知症のリスクや強い骨髄抑制などの副作用を伴うため、PCNSLの大部分を占める高齢者では施行しにくいのが現状です。これらの患者さんでは寛解導入療法(±地固めシタラビン)の後、経過観察が行われますが、どのように再発を防ぐのかが現在のPCNSL治療における大きな課題となっています。

JCOG2104医師主導治験は、R-MPVなどのメトトレキサート基盤化学療法(±地固めシタラビン)で完全奏効が得られた患者さんでPCNSLの再発を防ぐため、全脳照射、自家幹細胞移植併用大量化学療法以外の、より副作用の少ない治療の開発を目的とし、内服の分子標的薬(ブルトン型チロシキナーゼ [BTK] 阻害薬)であるチラブルチニブ(現在日本では再発・難治性PCNSLに対して保険適用下に使用されています)を連日内服していただく「維持療法」の有効性を、プラセボ対照ランダム化比較試験で検証します。

従来の治療方針である経過観察と比較してチラブルチニブ維持療法による無増悪生存期間(プライマリーエンドポイント)の延長が証明されれば、年齢中央値71歳と高齢者に多いがんであるPCNSLに対して再発を防ぐ新たな治療選択肢を確立することができます。本試験の成功に向けてグループ代表者の成田善孝先生、JCOGデータセンターの福田治彦先生、佐々木啓太先生のご指導の下、参加施設一丸となって試験の完遂を目指してまいります。ご関係の皆様方のご指導ならびにご支援のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

JCOG2104研究代表者
杏林大学脳神経外科 永根基雄
JCOG2104研究事務局
杏林大学脳神経外科 佐々木重嘉
杏林大学脳神経外科 小林啓一



JCOG研究の論文公表



◇ リンパ腫グループ JCOG0203 渡辺 隆先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37996986/>

R-CHOP treatment for patients with advanced follicular lymphoma: Over 15-year follow-up of JCOG0203, British Journal of Haematology, 2023 Nov 23, Online ahead of print

◇ 肺がん外科グループ JCOG0802S5 馬庭 知弘先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38000629/>

Lymph node dissection in small peripheral lung cancer: supplemental analysis of JCOG0802/WJOG4607L. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2023 Nov 22, Online ahead of print

◇ 胃がんグループ JCOG1104 吉川 貴己先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37989806/>

5-year follow-up results of a JCOG1104 (OPAS-1) phase III non-inferiority trial to compare 4 courses and 8 courses of S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II gastric cancer, Gastric Cancer, 2023 Nov 21, Online ahead of print

◇ 肺がん外科グループ JCOG0804S1三好 智裕先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37930048/>

Risk factors for loss of pulmonary function after wedge resection for peripheral ground-glass opacity dominant lung cancer. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2023 Oct 31, Online ahead of print

◇ 胃がんグループ JCOG2203 デザインペーパー 喜多 亮介先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37952093/>

Protocol digest of a randomized controlled adaptive Phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy for Japanese patients with oesophagogastric junction adenocarcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG2203 (NEO-JPEG). Japanese Journal of Clinical Oncology, 2023 Nov 10, Online ahead of print

◇ 肺がん内科グループ JCOG2007 Case Reports 白石 祥理先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37943237/>

Five Cases of Cytokine Release Syndrome in Patients Receiving Cytotoxic Chemotherapy Together With Nivolumab Plus Ipilimumab: A Case Report. Journal of Thoracic Oncology, 2023 Nov 7, Online ahead of print.

◇ 大腸がんグループ JCOG2010 デザインペーパー 橋本 直佳先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37931233/>

Total neoadjuvant therapy followed by a watch-and-wait strategy for patients with rectal cancer (TOWARd): protocol for single-arm phase II/III confirmatory trial (JCOG2010). British Journal of Surgery Open, 2023 Nov 1, 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:3)
渡邊景明先生/がん・感染症センター都立駒込病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:6)
遠藤誠先生/山形県立中央病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:5)
田中侑哉先生/久留米大学医学部
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)
渡邊裕策先生/山口大学医学部附属病院
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)
山内寛彦先生/がん研究会有明病院
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)
高山祐一先生/大垣市民病院
- ◇ 泌尿器科腫瘍グループ(月間登録数:2)
西山直隆先生/富山大学附属病院
- ◇ 放射線治療グループ(月間登録数:2)
藤原利輝先生/高知大学医学部附属病院
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)
井上明宏先生/愛媛大学医学部附属病院
園田順彦先生/山形大学医学部
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)
亀井敬子先生/近畿大学病院
- ◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)
松尾美央子先生/九州大学病院
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)
西澤綾先生/がん・感染症センター都立駒込病院

(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	9月	10月	11月	合計
大腸がん	69	75	78	222
肺がん外科	46	51	48	145
胃がん	52	34	38	124
肝胆膵	38	41	31	110
肺がん内科	27	28	18	73
食道がん	25	27	23	75
リンパ腫	8	16	10	34
放射線治療	11	18	11	40
頭頸部がん	11	9	14	34
乳がん	2	3	5	10
消化器内視鏡	6	4	13	23
脳腫瘍	10	11	13	34
泌尿器科腫瘍	7	10	7	24
皮膚腫瘍	8	8	6	22
骨軟部腫瘍	0	1	4	5
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	320	336	319	975



JCOGデータセンターより

● 2023年11月の登録例は319例でした。

年間の合計では3,498例となり、昨年の3,451例を超えました。先月と比較すると消化器内視鏡グループが好調(4→13例)だったようです。お忙しいところ、沢山のご登録ありがとうございます。

