

JCOG News

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。

恒例により新年のご挨拶を申し上げます。

改めて申すまでもなく、昨年とは、とにかくコロナに明け、コロナに暮れた重苦しい1年でありました。ざっと振り返ってみますと、

2月15日のJCOG-EORTCシンポジウムはなんとか滑り込みで開催することが出来ましたが、2月末には国がん中央病院でも会食自粛、業者立入制限、体温測定管理が始まり、各グループの班会議も休止・延期が始まります。3月に入ると国がんでも急ピッチで在宅勤務(テレワーク)体制整備がなされ、データセンター/運営事務局も約7割減の出勤制限体制となりました。

4月以降は各グループの班会議はZoomによるweb会議となり、4月7日の緊急事態宣言後にはデータセンター/運営事務局から、プロトコル治療の他の医療機関への委託の扱い、コロナに伴うプロトコル逸脱の扱い等についてのお知らせを出しました。各グループからも、他院での治療をプロトコル治療中止と扱うことや、その後の治療を後治療として許容するかどうか、呼吸機能検査の原則中止、放射線治療と免疫機能に関するstatement、外科治療の扱い等、次々とメモランダムやお知らせが発出されました。メモランダムを見返してみると、第一波の頃の慌たじさがよみがえってきます。(ちなみにこれらのメモランダムは、現在も有効です)のでご確認ください)

この間、JCOG試験の患者登録数の推移をみてみますと、診療数減少の余波で特に早期の癌の手術関連の試験等、試験によっては減少が見られましたが、JCOG全体では5月6月に若干の減少を見たのみで、それ以降は例年通りで大きな影響はありませんでした。コロナ対応で心身共にたいへんな中でご尽力いただいた臨床現場のみなさまに厚く御礼申し上げます。

データセンター/運営事務局では、年2回の定期モニタリングの年1回への減、施設訪問監査の休止等、パフォーマンス低下がありました。一方、有害事象報告対応、法対応・先進医療対応、学会発表・論文作成支援等が従来通りを保てたのは、参加施設の先生方の迅速なご対応に加えて、慣れないリモートワークの中でのデータセンター/運営事務局スタッフの頑張りもありました。今年も定期モニタリングは年2回行う予定です。

一方、個人的には今まで否定的であったweb会議でしたが、必要に迫られて常態化してしまうと小生自身予想外に早く順応した印象で、各グループからも、従来よりも頻回かつ手軽に相談が出来るようになった等、ポジティブな声も聞かれます。コロナ禍において唯一、奇貨とすべきかもしれません。

しかし、こうしてなんとか凌ぎつつワクチンの普及を待つしかないと思っていたところ第三波が到来、なんと年末には都の陽性者がとうとう1,000人を超えてしまい、再度の緊急事態宣言が出されることになってしまいました。感染リスクを負いながら患者さんの診療に懸命に奮闘している医療従事者の家族が診療拒否された等、哀しいNewsも聞かれます。緊急事態宣言が功を奏して今よりひどい状況になることなく、ワクチンの普及により真の終熄が訪れることを切に願います。

予断を許さない状況が続きますが、今年中には穏やかな日々が戻ってくることを心より祈念して、年頭の挨拶に替えさせていただきます。

本年もなにとぞよろしくお願い申し上げます。



福田 治彦

今月のトピックス

JCOG1911 リンパ腫グループ 新規試験

リンパ腫グループの新しい試験JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験(B-DASH study)」が間もなく患者登録開始となります。

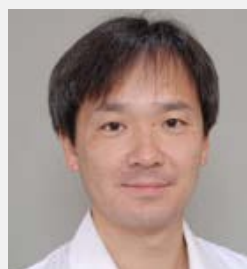
ここに至るまで、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、プロトコル審査委員の皆様、その他すべての関係者の皆様より、温かいご支援・ご指導を賜りましたこと、御礼申し上げます。

本試験は、未治療の移植非適応多発性骨髄腫に対する標準治療であるD-MPB療法に奏効を得た患者を対象として、ダラツムマブ単独の維持療法(標準治療)に対するダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法(試験治療)の無増悪生存期間(PFS)における優越性を検証するランダム化第III相試験です。

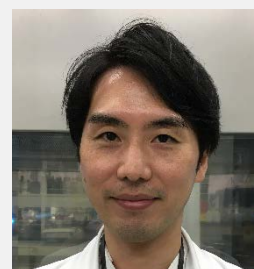
D-MPB療法+ダラツムマブ維持療法(D-MPB+D療法)は、従来の標準治療であったMPB療法に比してPFSおよび全生存期間を有意に改善したことが国際共同第III相試験(ALCYONE試験)で示されました。しかし、同試験でダラツムマブ維持療法中にも病勢進行が多く認められたため、特に維持療法の改良によってさらなる治療成績向上を目指すことがD-MPB+D療法の課題でした。このような背景のもとで、本試験は計画されました。D-MPB療法中、ボルテゾミブが有効かつ耐容であった患者に対してボルテゾミブ

維持療法の併用を行うため、本試験治療により、安全性も担保した上でより長期の病勢コントロールが可能であると期待します。

本研究はJCOGにおける先行試験であるJCOG1105に引き続いて行われる第III相試験です。未治療移植非適応骨髄腫に対する新たな標準治療を日本から世界に発信できるよう、グループ丸となって取り組んでいく所存です。また、本研究では遺伝子発現解析やダラツムマブ抵抗性機序の探索的研究などの附随研究も充実している点や、国内では約30年ぶりの多発性骨髄腫を対象とした研究者主導の第III相試験である点など、日本における将来の多発性骨髄腫の臨床試験開発にとっても重要な試験になると考えます。今後ともご支援・ご指導のほど、よろしくお願い申し上げます。



研究代表者 丸山 大



研究事務局 鈴木 智貴

JCOG1009/1010よもやま話

消化器内視鏡/胃がん インターグループスタディ

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験」

今月のピックアップ

今からおよそ15年前、2005年6月に国立がんセンター中央病院内視鏡部のレジデントだった自分が病理ローテーション中に下田忠和先生からいただいた研究テーマが未分化型早期胃癌のESD適応拡大でした。

病理学的な検討を進めていく中で、ちょうど中央病院の特別会議室で開催されていた旧JCOG消化器がん内科グループ班会議のお手伝いに入る機会があり、分化型早期胃癌に対するESD適応拡大を目指したJCOG0607試験のプレゼンを聴い

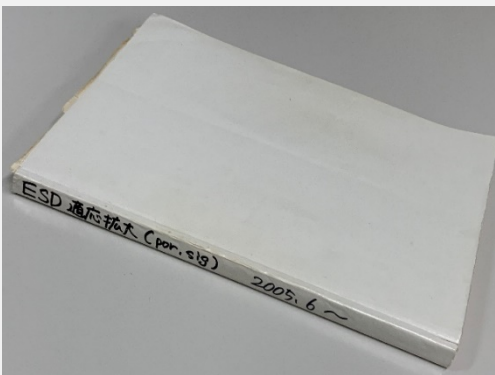


写真1 すべての始まりは1冊のノートから

て、ぜひ未分化型でも適応拡大の臨床試験をやりたいと強く思いました。しかしレジデントの自分にはどうすればいいのかわかりませんが、偶然にも大腸の研究会に当時、旧消化器がん内科グループの代表者だった朴成和先生が特別講演にいらしており、思い切って直談判してみました。今思えばものすごく無謀でしたが、朴先生は非常に優しく対応してくださり、「それなら小野ちゃんのところに来なよ」と言ってくれました。

2007年国がん中央のレジデント卒業後、小野先生と朴先生の待つ静岡がんセンターに入職しました。1年後の2008年に旧消化器がん内科グループEMR小班会議にて未分化型早期胃癌ESD適応拡大についての新規試験を提案する機会をいただきました。当時はどんなに小さくも未分化型は手術をするのが当然の世の中でしたが、グループ内のアンケートでは大多数の先生にご賛同いただき、試験を計画することになりました。

最大のハードルは、標準治療が外科切除であったため、外科医の了承を得ることでした。そこで2009年5月に笹子先生・佐野先生の待つ胃がん外科グループ班会議に朴先生と2人で乗り込みました。あまりのプレッシャーに班会議数日前に顔面神経麻痺を発症してしまいましたが、ステロイドを内服しながらなんとかプレゼンし(ほとんど朴先生に説明していただきましたが)、なんとか外科医の了承を得ることができました。

その後、JCOG0607試験研究事務局の蓮池先生の強力なサポートもあり、2009年12月にPRC通過、2010年12月にプロトコルの承認を得ることができました。当時、小さな未分化型早期胃癌は比較的希であり、試験登録に難渋するのではとグループ内でも患者登録を懸念する意見もありましたが、蓋を開けてみると多くの先生によるご協力のおかげで予定していた2倍の

スピードで患者登録がなされ、2013年5月に無事登録を完了することができました。

試験治療であるESDが標準治療の外科切除に劣らないことを示すには、本来であればRCTを組むのがベストですが、侵襲度が大きく異なるためRCTを組むのは困難と考えられ、本試験は単群の検証的試験としています。プライマリーエンドポイントのOSは比較する早期胃癌外科切除後の患者群においてほぼ現病死はなく、一般人口の生存割合とほぼ同等と考えられるため、期待5年生存割合は登録患者の年齢と姓の割合から一般集団の簡易生命表より94.9%と算出され、外科切除とESDの侵襲度の違いから閾値5年生存割合は89.9%としました。実際に本試験で得られた5年生存割合は99.3%(95%CI: 97.1-99.8)であり、本試験の対象に対するESDが外科切除と同等の標準治療の一つと判断されました。

本試験の結果はすぐに日本消化器内視鏡学会「胃癌に対するEMR/ESDガイドライン第2版」および近日刊行予定の日本胃癌学会「胃癌治療ガイドライン第6版」に反映され、これまではESD適応拡大とされていた本試験の対象が、ESD絶対適応と変更になりました。本試験ではこれまで手術を受けていた患者さんの7割以上の方が胃を切らずに内視鏡切除で治癒とみなされました。本試験の結果により、さらに多くの早期胃癌患者さんが胃を切らずに癌を治すことができるようになることを期待しています。

本試験では非常に多くの方々をサポートをいただき深く感謝しております。JCOG消化器内視鏡グループ、JCOG胃がんグループの研究者の皆様、九嶋先生、下田先生をはじめとする病理の先生、寺島先生をはじめとする胃外科の先生、いつも暖かく指導して下さる元内視鏡医の福田先生をはじめとするJCOGデータセンターおよび運営事務局の方々には本当にお世話になりました。感謝申し上げます。また、いつも近くで支えていただいた蓮池先生、ボスとして常に暖かく見守ってくれていた小野先生、最後までご指導いただいたグループ代表者の武藤先生、そして最初に書いたコンセプトから最後の論文まで真っ赤に添削していただいた朴先生、言葉では言い尽くせないくらい感謝しております。本当にありがとうございました。

レジデントのときに適応拡大の夢を抱いてから成就するまで実に15年かかり、30歳だった自分も45歳になり、白髪が目立つようになりました。これもすべては多くの方々のサポートがあったからこそですが、若い先生にはぜひ“情熱”を持って取り組み続けられ、時間はかかってもいつか実現できる日が来るということを信じて、がんばってもらえればと思い体験記を書かせていただきました。ありがとうございました。

JCOG1009/1010 研究事務局 滝沢耕平



写真2 DDWでの1009/1010謝恩会(2019、サンディエゴ)

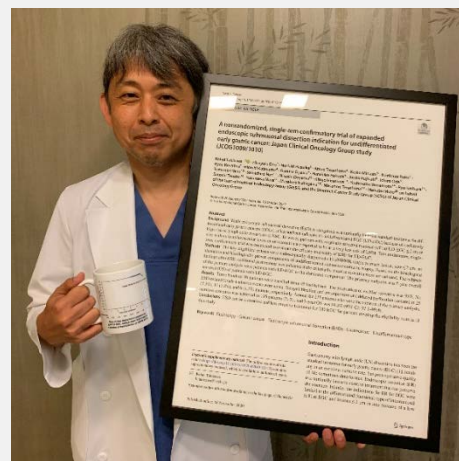


写真3 論文記念パネルとマグカップ

JCOG研究の論文公表



- ◇ 泌尿器科腫瘍グループ JCOG1110AS3 猪口 淳一 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33283389/>
 Significance of the timing of ureteral ligation on prognosis during radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial cancer
 International Journal of Urology
 2020 Nov 29, Online ahead of print

グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2020年12月)

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

グループ	10月	11月	12月	合計
胃がん	41	54	53	148
肺がん外科	43	43	51	137
大腸がん	30	33	61	124
脳腫瘍	26	30	23	79
肝胆膵	23	19	22	64
婦人科腫瘍	27	20	14	61
乳がん	9	12	18	39
食道がん	13	9	16	38
放射線治療	13	13	10	36
消化器内視鏡	13	10	7	30
肺がん内科	9	9	6	24
頭頸部がん	5	6	1	12
リンパ腫	6	2	3	11
皮膚腫瘍	4	5	1	10
骨軟部腫瘍	1	1	2	4
泌尿器科腫瘍	0	0	0	0
合計	263	266	288	817

JCOG運営事務局長 中村健一より ～ 今月のひとこと ～



12月は全体で288例と、2020年で最大の登録数がありました。また、昨年1年間の総登録数は2799例で、一昨年の2647例より増加いたしました。みなさまコロナ対応でお忙しい中、本当にありがとうございます。

グループ別で見ると、大腸がんグループが61例と大きく登録数を伸ばし、胃がん、肺がん外科が続く形です。

他にも乳がんグループから18例、食道がんグループから16例と多くの登録がありました。

本年も引き続き、各グループ、各試験での登録数向上の取組みをよろしくお願ひ申し上げます。

担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:4)
 宮田義浩 先生/広島大学病院
 津谷康大 先生/広島大学病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:7)
 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)
 野村基雄 先生/京都大学医学部附属病院
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:4)
 北原美由紀 先生/茨城県立中央病院・
 茨城県地域がんセンター
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)
 安永昌史 先生/九州大学病院
 谷川道洋 先生/東京大学医学部
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)
 諏訪雄亮 先生/横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:3)
 木下学 先生/大阪大学医学部
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:5)
 寺島健志 先生/金沢大学医学部
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)
 鈴木晴久 先生/国立がん研究センター中央病院
 (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)

JCOG患者・市民セミナー 開催



JCOG患者参画小委員会では、

(<http://www.jcog.jp/basic/org/committee/ppic.html>)

第2回JCOG 患者・市民セミナーを2021/2/6(土)13:00～16:30にWEB開催します。参加者としてNCC 患者市民パネルさん(10名)、グループ推薦患者さん(25名/8グループ)、グループ推薦研究者(49名/15グループ)をお迎えする予定です。

第2回 JCOG患者・市民セミナー

2021年2月6日(土) (13:00～16:30) ZOOM

日時: 2021年2月6日(土) 13:00～16:30 (予定)

会場: ZOOMによるweb形式のオンラインセミナーです

対象: 2019年第1回JCOG患者・市民セミナーに参加いただいた皆さん

参加費: 無料

プログラム(予定): 13:00～16:30

13:00～13:15 開会の挨拶と事務連絡 (ZOOMの使い方)

13:15～15:40 JCOG各研究グループの患者参画活動紹介

肝胆膵グループ

リンパ腫グループ

泌尿器科腫瘍グループ

乳がんグループ

胃がんグループ

総合討論: 他のグループの活動を聞いて思ったこと

15:40～16:25 臨床試験Q&A

16:25～16:30 閉会の挨拶



主催: JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) 患者参画小委員会
 国立がん研究センター研究開発費2020-J-3
 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(大江班)」

