

## 今月のトピックス JCOG2010 大腸がんグループ新規試験

大腸がんグループの新しい試験であるJCOG2010「下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT)およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験」のプロトコルが承認されました。コンセプト作成段階よりご支援・ご協力を頂いたグループの先生方、JCOGデータセンター・運営事務局の皆様、関係者の皆様にご心よりお礼申し上げます。

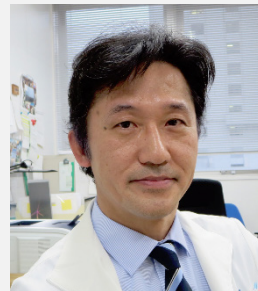
本試験は進行下部直腸癌に対してTNTを行い、cCR(臨床的完全奏効)が得られた場合には手術を行わずに経過観察を行うwatch and wait strategyを、Incomplete responseであれば根治手術を、nearCRであればwatch and wait strategyまたは局所切除を行うことにより、臓器温存治療(Non-operative management)が成り立つかどうかを検証する試験です。Primary endpointは第II相部分でcCR割合、第III相部分で全生存期間としています。

進行下部直腸癌に対する標準治療は本邦では根治手術+補助化学療法ですが、欧米では術前治療+根治手術+補助化学療法です。欧米の術前治療は、従来は化学放射線療法でしたが、予後改善のために化学放射線療法と全身化学療法を組み合わせたより強力なTNTが標準治療の一つとなってきました。また術前治療の結果でcCRが得られた場合は、手術を行わないで経過観察をするwatch and wait strategyを行い、治癒が得られることが少なからずあることも報告されてきました。

従来のWatch and wait strategyに関する研究は、TNTを行ってその結果としてたまたまcCRが得られた場合の報告がほとんどです。また、その対象も様々であることから、研究毎のcCR割合が大きく異なっています。本試験ではそれら先行研究とは異なり、よりcCRが得られやすいと考えられる集団を対象に、当初からNon-operative managementを目的としたTNTとwatch and wait strategyを組み合わせて行います。そして直腸の温存と根治の両立を目指す全く新しい治療を開発する試験です。

しかし本治療は新しい治療法であり、未解決の問題も多いです。cCRの判定規準は本邦はもとより国際的にも確立はされていません。また、cCRが得られてwatch and wait strategyを行った集団におけるlocal regrowthの発生割合はInternational Watch and Wait Databaseによると24.2%とされています。このことからいったんcCRが得られても注意深く経過観察することにより、早期にlocal regrowthを発見してサルベージ手術を行う必要があります。本治療が実臨床で用いられるためには、cCRの判定規準や適切なフォローアップ間隔の確立も必要とされます。本試験では画像中央判定委員会を設けてそれらの疑問にも答を出したいと考えています。

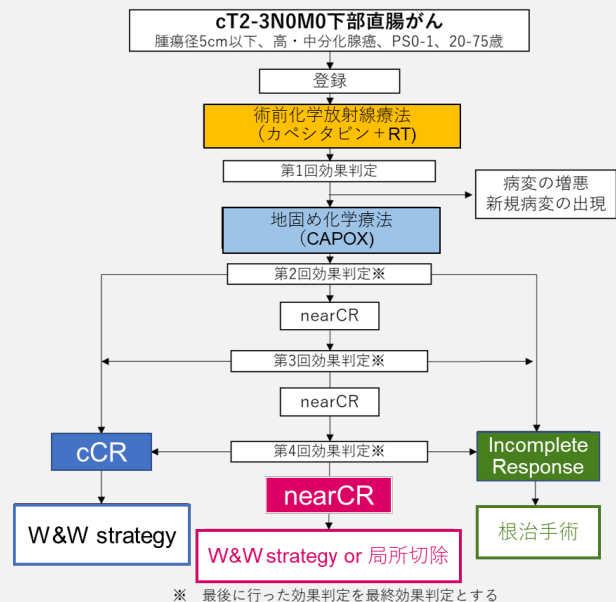
直腸癌の手術により根治が得られたとしても、人工肛門、排便障害、排尿・性機能障害といった後遺症が発生します。本試験で新治療であるTNTとwatch and wait strategyの有効性と安全性が確認できれば、術後後遺症が必発である根治手術に替わる治療オプションが提供可能となり、直腸癌患者にとって大きなメリットが得られると考えられます。試験実施に際して、皆様のご指導、ご協力を宜しくお願い致します。



研究代表者 金光幸秀



研究事務局 塚本俊輔



## 募集中 サイエンス部門で臨床研究について学んでみませんか？



2023年度 募集要項(応募締切は**2022年9月15日**)  
国立がん研究センター中央病院レジデント募集情報  
[https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident\\_index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident_index.html)

国立がん研究センター中央病院ではJCOG運営事務局サイエンス部門のメンバーとして、臨床試験の方法論や規制要件を学ぶことができる「臨床研究支援部門」レジデントプログラムを用意しています。

### <研修の特色>

- がんの多施設共同臨床試験グループとして日本最大のJCOGの運営事務局サイエンス部門で、将来JCOG研究の研究事務局になるために必要な方法論を学ぶことができる
- 生物統計家と共に臨床試験を担当し、生物統計学的方法論を学べる
- 臨床試験の幅広い規制要件の知識を習得できる
- 臨床試験を通じて日本のトップレベルの研究者とコネクション構築が可能
- 担当した臨床試験の進捗状況や運営体制などを学会発表・論文公表することが可能

ご興味のある方は下記までご連絡ください。  
グループからの若手研究者の推薦も大歓迎です！

連絡先: JCOG運営事務局 [Webmaster@ml.jcoig.jp](mailto:Webmaster@ml.jcoig.jp)

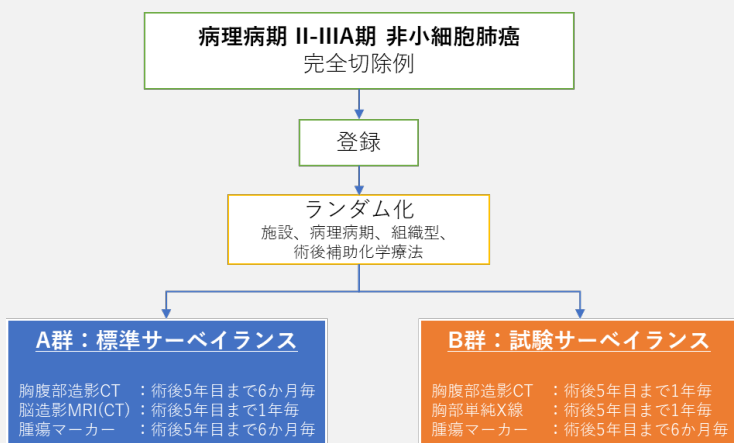


肺がん外科グループの新規臨床試験JCOG2012「病理病期II-III期非小細胞肺癌に関するランダム化比較試験」がまもなく開始となります。ここに至るまで、肺がん外科グループの皆様、プロトコール審査委員の皆様、本試験立案・作成の過程で多々ご支援・ご協力を頂きましたJCOGデータセンター/運営事務局の皆様、その他の関係者の皆様にこの場をお借りしまして心より御礼を申し上げます。

本試験は病理病期II-III期非小細胞肺癌を対象として、標準術後サーベイランス（経過観察）に対して試験サーベイランスの全生存期間における非劣性をランダム化比較で検証する試験になります。肺がん術後サーベイランスに関しては、海外の主要なガイドラインにCTを用いた具体的な経過観察方法の記載はありますが、科学的根拠に基づいたものではありません。

その中で2017年のESMOで初めてフランスから病理病期I-III期を対象とし、レントゲンとCTを比較した肺がん術後サーベイランスのランダム化比較試験の結果が発表されました。しかしその結果はレントゲンのみを用いた経過観察とCTを用いた経過観察では全生存期間に差はなく、胸部レントゲンをを用いた経過観察が肺がん術後サーベイランスの標準であることが示唆されました。

一方で本邦は、欧米と異なり国民皆保険の恩恵で容易にCTを施行することができる環境にあり、積極的にCTを用いたサーベイランスが行われています。



研究代表者：塩野 知志



研究事務局：多根 健太

またCTを施行する頻度も施設毎に異なり、海外と比較してサーベイランスにCTが過剰に施行されていることがJCOGのアンケートにより明らかになりました。CTは胸部レントゲンと比較して高い被曝線量であることが問題で、さらに本邦は欧米と比較して被曝への関心が低く医療被曝管理も遅れていましたが、昨今、厚生労働省を中心とし被曝管理に対する意識も高まっており、不要な被曝線量を減らすことは私たちの責務でもあります。

本試験はCTを用いた経過観察が過剰に行われている背景を危惧し、CTの回数を減らしても全生存期間に差が無いことを示す試験デザインになります。この結果を示すことができれば、生存期間を落とすことなく患者の不要な医療被曝を減らすことができ、さらに医療費の減少も期待できます。超高齢化社会を迎える本邦において、患者個人だけでなく国の医療費を削減することがより良い社会の為に必須となり、本試験は患者だけでなく、未来の人たちにとっても意義のある試験と考えます。本試験は世界でも数少ない術後サーベイランスに関するランダム化比較試験であり、本邦だけでなく世界的にも注目される貴重な試験でその結果が待たれます。

肺がん外科グループが一丸となって取り組んで参りますので、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：塩野知志 山形大学医学部 外科学第二講座

研究事務局：多根健太 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

## 予告 第5回JCOG患者市民セミナー

今年も、JCOG患者市民セミナー（入門編）を開催いたします！

日時：2022年8月27日（土）13:00~17:00

対象：臨床試験に興味のある方

開催形式：ZOOM web開催

予定プログラム

1. PPI(患者市民参画)とは？
2. がん治療の全体像
3. JCOGと治験・治療開発の関わり
4. 臨床試験の例
5. 臨床試験に固有の概念
6. 臨床試験における患者さんの役割
7. JCOG臨床試験の結果説明
8. ブレイクアウトルームに分かれてディスカッション

申込ページ：7月中旬ごろより開設します。

<http://www.jcog.jp/general/ppic/ppi.html>

## FAQページをご利用ください

JCOG研究の実施手続きについて、JCOG参加施設の皆さまからのご質問が多い事項を、JCOGウェブサイトの[FAQページ](#)に掲載しています。

新規申請や変更申請、各種の手続きや書類作成で迷いやすい手順などなど、臨床研究法・CRB手続きの他にも今さら聞けない(?)的な超基礎の内容も掲載されていますので、ぜひご利用ください。

<FAQ 大項目の目次>

[各種登録情報の変更について](#)

[試験開始準備編](#)

[試験開始～終了編](#)

[臨床研究法・CRB手続き](#)

FAQ

よくある質問はこちら

「[研究者・医療関係者の皆さん向けトップページ](#)」に赤い

【FAQボタン】を設置していますので、ボタンを押すとページにアクセスいただけます。

## 担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)  
野崎 要 先生/国立がん研究センター東病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:4)  
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:6)  
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)  
三好和也 先生/国立病院機構福山医療センター
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)  
高山信之 先生/杏林大学医学部
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)  
秋山 梓 先生/筑波大学医学医療系
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:5)  
諏訪雄亮 先生/横浜市立大学附属市民総合医療センター
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)  
工藤雅史 先生/国立がん研究センター東病院
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)  
片桐 敦 先生/昭和大学病院
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:5)  
松下茂人 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)

## 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	4月	5月	6月	合計
大腸がん	48	56	64	168
胃がん	38	40	33	111
肝胆膵	27	25	30	82
肺がん外科	20	25	30	75
皮膚腫瘍	10	30	27	67
乳がん	19	25	22	66
リンパ腫	20	15	14	49
放射線治療	12	12	14	38
肺がん内科	12	10	14	36
消化器内視鏡	7	12	11	30
脳腫瘍	10	9	10	29
食道がん	12	7	8	27
頭頸部がん	8	6	8	22
婦人科腫瘍	7	3	9	19
骨軟部腫瘍	4	3	1	8
泌尿器科腫瘍	1	2	1	4
合計	255	280	296	831

## JCOG研究の論文公表



- ◇ **大腸がんグループ JCOG1310 大植 雅之 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35640246/>  
A randomized controlled trial comparing perioperative vs. postoperative mFOLFOX6 for lower rectal cancer with suspected lateral pelvic lymph node metastasis (JCOG1310): a phase II/III randomized controlled trial Japanese Journal of Clinical oncology, 2022 May 30, Online ahead of print
- ◇ **胃がんグループ JCOG1001S3 川上 武志 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35767198/>  
Usefulness of an S-1 dosage formula: an exploratory analysis of randomized clinical trial (JCOG1001) Gastric Cancer, 2022 Jun 29, Online ahead of print.



JCOGデータセンターより

● 2022年6月の登録例は296例でした。

今月もすべてのグループから登録がありました。1月からの累積では過去最高であった昨年を初めて下回り、6月末時点で1,685例(昨年は1,701例)となっています。

