

## 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。

昨年を振り返りますと、コロナ禍も3年目となり「ウイズコロナ」が常態化しつつありましたが、年末には再び医療機関の逼迫が問題視されてくるなど未だ予断を許しません。加えて、東北地方ほかの複数の震度5以上の地震、豪雨による各地の河川氾濫、年末の北日本の豪雪被害等、自然災害にも苦しめられました。海外では、ロシアのウクライナ侵攻、インド・パキスタン・ブラジル・オーストラリアほかの洪水、ヨーロッパの熱波・干ばつなどの人災・天災、とても平穏とは言えない1年でありました。「寒気が緩み、萌芽を促す年」らしい「癸卯(みずのと・う)」である今年が穏やかな年となることを祈念します。

JCOGの昨年とは言いますと、JCOG総合班会議でもご紹介しましたとおり、年間登録数は3,451例と一昨年同様3,000例を超え順調でした。コロナ禍にもかかわらずご尽力いただいた参加施設の先生方に厚く御礼申し上げます。

論文では、JCOGデータセンター/運営事務局reviewありのものだけで計34件の雑誌掲載があり、特に、肺がん外科グループのJCOG0802/WJOG4607Lに続いて、肝胆膵グループのJCOG1202「根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験」の主たる解析論文(筆頭著者:仲地耕平先生)がTHE LANCETにアクセプトされたことが注目されました(12月掲載予定でしたが1月4日現在掲載未)。また、一昨年の大腸がんグループのJCOG0603とJCOG1007に続いて、頭頸部がんグループのJCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験」の主たる解析論文(筆頭著者:清田尚臣先生)がJ Clin Oncolに掲載されたことも特筆されます。Impact factorの高いこれらTop journalに掲載されることはそれだけ注目され世界中の多くの人に読まれ、より広くがん診療に貢献すると見做されるわけですから、研究者にとっての元気の素・大きな励みとなります。

診療ガイドラインにも、食道がんグループ5件(JCOG0502、JCOG0909、JCOG1406A、JCOG1109の4試験)、大腸がんグループ4件(JCOG1007、JCOG0603の2試験)を始め、新たに延べ26件が掲載され、標準治療の進歩に貢献しました。JCOG試験累積では159件となりました(論文数では119本)。一昨年に続き、目に見える成果が多く得られた年であったと言えます。

さて、飛躍が期待される卯年の今年はどうなるのでしょうか。

2019年の「JCOG改革タスクフォースの提言」以来進めてきた改革のうち、「医師主導試験の実施体制の整備」については、治験薬提供者さんとの調整等に時間を要していましたが、JCOGデータセンターでデータマネジメントを内製化する脳腫瘍グループの医師主導試験JCOG2104「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する二重盲検ランダム化第II相医師主導試験」(研究代表者:永根基雄先生)がいよいよ開始となります。また、複数の医師主導試験を継続的に実施するJCOG初のプラットフォーム試験となる乳がんグループのJCOG2205(研究代表者:米盛勸先生)も年内の開始が期待されます。

バンキングした試料の利活用を促進する仕組みの構築を提言されていたJCOG-BBJ連携バイオバンクは、従来のベースライン1ポイントのEDTA採血から、複数ポイントでの Streck管採血にも対応することでLiquid biopsyとしての解析を可能とする「JCOG-BBJ連携「拡張」バイオバンク」にバージョンアップします。検体処理/搬送業者さんの移転と重なったため開始時期は未定ですができるだけ早い時期に開始したいと考えています。

昨年3月に患者市民参画ポリシー承認に伴い委員会となった患者参画委員会では引き続きJCOG患者市民セミナーと各グループの患者意見交換会を推進していきます。今年は特に、以前より課題であった、JCOG試験参加患者さんへの試験結果の説明文書である「Lay Summary」作成を患者参画委員会が支援して取り組みます。第1号としてリンパ腫グループのJCOG1305のLay Summaryを作成中です。

広報活動としては、これまでも行ってきたSNS(JCOG Twitter・Facebook)による情報提供、JCOG Newsの配信は続けていきますが、加えてJCOGウェブサイトも現在リニューアル中であり、スマートフォンやタブレット対応を予定しています。

好評いただいておりますm3.comでのJCOG試験に関する連載は、これまで各領域のJCOG試験を通じた治療開発の歴史を取り上げてきましたが、今年はJCOG試験の結果の解説や試験計画の経緯の紹介などをm3.comさんと相談中であり、新しい連載を開始する予定です。

世の中の的には平穩に、しかしJCOG的にはこれらの新しい試みが実を結び、卯年らしく飛躍の年となることを祈念して新年のご挨拶に代えさせていただきます。

本年もどう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

## JCOG1612登録達成!

消化器内視鏡グループ/大腸がんグループで実施中のJCOG1612試験が**予定登録数210例**を達成しました。予定期間内での登録達成、おめでとうございます!

研究開始日:2019年1月10日

登録終了日:2023年1月4日

研究終了予定:2035年1月9日



研究概要

### 局所切除後の高リスク下部直腸粘膜下層浸潤(pT1)

第2ヒューストン弁より肛門側、垂直断端が陰性  
リンパ節転移および遠隔転移がない、PS0-1、20-75歳、  
標準治療である外科的切除の説明を受けている

登録

化学放射線療法  
(カペシタピン+放射線治療5 Gy)



# FAQページをご利用ください

施設研究責任者、施設コーディネーター、施設放射線治療責任者が交替する際には、業務引き継ぎの徹底をお願いします。

## 研究者情報変更

研究者交代時のチェックリストをご確認ください。

JCOG研究の実実施手続きについて、JCOG参加施設の皆さまからいただく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、ぜひご活用ください。

<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](#)

「[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。

FAQ  
よくある質問はこちら

## JCOG学会発表情報 ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium

### Gastrointestinal Cancers Symposium 2023/1/19~1/21

- JCOG2003A(大腸がんグループ)  
大内 晶 先生 愛知県がんセンター
- JCOG2010(大腸がんグループ)  
塚本 俊輔 先生 国立がん研究センター中央病院
- JCOG2013(食道がんグループ)  
角田 茂 先生 京都大学医学研究科
- JCOG1704(胃がんグループ)  
吉川 貴己 先生 国立がん研究センター中央病院
- JCOG1401(胃がんグループ)  
桜本 信一 先生 埼玉医科大学国際医療センター
- JCOG1104(胃がんグループ)  
布部 創也 先生 がん研究会有明病院
- JCOG1809(胃がんグループ)  
木下 敬弘 先生 国立がん研究センター東病院
- JCOG1013A2(胃がんグループ)  
高張 大亮 先生 がん研究会有明病院
- JCOG1302A2(胃がんグループ)  
林 勉 先生 国立がん研究センター中央病院
- JCOG1202S2(肝胆膵グループ)  
柳本 泰明 先生 神戸大学医学部附属病院
- JCOG1407S1(肝胆膵グループ)  
手塚 瞬 先生 神奈川県立がんセンター
- JCOG1407S2(肝胆膵グループ)  
澁木 太郎 先生 国立がん研究センター東病院
- JCOG1113S8(肝胆膵グループ)  
鈴木 裕子 先生 埼玉県立がんセンター
- JCOG1920(肝胆膵グループ)  
奈良 聡 先生 国立がん研究センター中央病院
- JCOG1202A1(肝胆膵グループ)  
光永 修一 先生 国立がん研究センター東病院

# 2022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

2021年12月～2022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。

※下山正徳:初代JCOG代表者



加藤健先生:

国立がん研究センター中央病院

(JCOG1109研究事務局/食道がんグループ)

JCOG1109の結果は、2022年に開催されたASCO GI (Gastrointestinal Cancers symposium)において発表されました。

### ◆Best Investigator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。

藤澤知己先生:

群馬県立がんセンター 乳がんグループ



### ◆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。

中村泰大先生:埼玉医科大学国際医療センター

(JCOG2005研究事務局/皮膚腫瘍グループ)



### ◆Most Active Physician Award 2022

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。

諏訪雄亮先生:大腸がんグループ

横浜市立大学附属市民総合医療センター

年間登録数:35



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。

研究者情報の変更、医療機関情報の変更がある場合は、下記のサイトの手順に従ってご申請ください

<研究者情報変更> [http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration\\_r.html](http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_r.html)

<医療機関情報変更/施設情報変更> [http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration\\_f.html](http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_f.html)

## 担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)  
酒井徹也 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:5)  
宮田義浩 先生/広島大学病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:2)  
江原一尚 先生/埼玉県立がんセンター  
大沼静音 先生/神奈川県立がんセンター  
加治正英 先生/富山県立中央病院
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)  
竹内裕也 先生/浜松医科大学
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:5)  
澤木正孝 先生/愛知県がんセンター
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:3)  
堀善和 先生/和歌山県立医科大学
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)  
瀧井康公 先生/新潟県立がんセンター新潟病院  
山岡雄祐 先生/静岡県立静岡がんセンター
- ◇ 放射線治療グループ(月間登録数:2)  
前林俊也 先生/日本大学医学部附属板橋病院
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)  
木下学 先生/旭川医科大学
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)  
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)  
小西潤 先生/栃木県立がんセンター

(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研究の論文公表



- ◇ **リンパ腫グループ JCOG1911デザインペーパー 鈴木 智貴 先生**  
<https://academic.oup.com/jjco/advance-article/doi/10.1093/jjco/hyac198/6961037>  
Randomized phase III study of daratumumab versus bortezomib plus daratumumab as maintenance therapy after D-MPB for transplant-ineligible patients with untreated multiple myeloma (JCOG1911, B-DASH study)  
Japanese Journal of Clinical Oncology, 2022 Dec 27, Online ahead of print
- ◇ **胃がんグループ JCOG0912S2 日景 允 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36512122/>  
Late complication after gastrectomy for clinical stage I cancer: supplementary analysis of JCOG0912 Surgical Endoscopy, 2022 Dec 13, Online ahead of print
- ◇ **リンパ種グループ JCOG1105S2 鈴木 智貴 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36416678/>  
Prognostic impact of the UK Myeloma Research Alliance Risk Profile in transplant-ineligible patients with multiple myeloma who received a melphalan, prednisolone, and bortezomib regimen: A supplementary analysis of JCOG1105  
Hematological Oncology, 2022 Nov 23. Online ahead of print

## 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   | 68  | 83  | 82  | 233 |
| 肺がん外科  | 31  | 45  | 40  | 116 |
| 肝胆膵    | 31  | 45  | 36  | 112 |
| 胃がん    | 37  | 27  | 24  | 88  |
| 肺がん内科  | 23  | 23  | 21  | 67  |
| 乳がん    | 15  | 16  | 30  | 61  |
| 食道がん   | 16  | 17  | 11  | 44  |
| リンパ腫   | 16  | 13  | 11  | 40  |
| 消化器内視鏡 | 7   | 17  | 15  | 39  |
| 放射線治療  | 8   | 16  | 12  | 36  |
| 脳腫瘍    | 7   | 8   | 9   | 24  |
| 皮膚腫瘍   | 8   | 4   | 6   | 18  |
| 頭頸部がん  | 4   | 8   | 5   | 17  |
| 骨軟部腫瘍  | 4   | 5   | 2   | 11  |
| 泌尿器科腫瘍 | 2   | 4   | 1   | 7   |
| 婦人科腫瘍  | 6   | 1   | 0   | 7   |
| 合計     | 283 | 332 | 305 | 920 |



JCOGデータセンターより  
～ 今月のひとこと～

● 2022年12月の登録例は305例、2022年は年間3,451例でした。

過去最多だった2021年の3,496例に続き、2022年も3,000例の大台を大きく超えました。沢山のご登録ありがとうございました。

2022年12月でJCOG臨床試験の総登録数は60,000例を超えました。

