

## 今月のトピックス JCOG2006 大腸がんグループ 新規試験

大腸がんグループの新規試験JCOG2006「切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験」の登録がいよいよ始まります。Post JCOG1006試験として立案し、ここに至るまでに大腸がんグループ、JCOGデータセンター・運営事務局、プロトコル審査委員の皆様には、多大なるご支援・ご指導を賜り、心より御礼を申し上げます。

切除可能な進行結腸癌に対する現在の標準治療は、手術療法±術後補助化学療法ですが、術後補助化学療法として強力なオキサリプラチン併用療法(mFOLFOX6療法 or CAPOX療法)を行っても、未だ十分な治療成績が得られていない「ハイリスク結腸癌」が存在します。術後補助化学療法として有力な新規薬剤の開発見込みはなく、更なる治療成績の向上にはコンセプトの異なる術前化学療法に期待が集まりますが、そのエビデンスは多くありません。切除可能な進行結腸癌(cT3-T4)に対する術前化学療法(FOLFOX療法3コース)の意義を検証した初めてのランダム化第III相試験(FOX-TROT試験)の結果が2019年のASCOで報告され、術前化学療法の有効性は統計学的には立証できなかったものの、有望な治療である可能性が示唆されました。その結果を踏まえて、局所進行結腸癌のうちハイリスクな「cT4bN+ or cT3-4aN2-3」に対象を絞って、より強力な術前化学療法を加えた治療戦略を立てることが、予後改善や手術侵襲軽減に有効である可能性が高いと考えました。

本試験は、術前化学療法としてmFOLFOX6療法6コースとFOLFOXIRI療法6コースのどちらがより有望であるかを比較する選択デザインのランダム化第II相試験です。本試験の結果をもとに、標準治療である手術療法+術後補助化学療法に対する術前化学療法+手術療法+術後補助化学療法の全生存期間における優越性を次のランダム化第III相試験で検証する予定です。術前化学療法レジメ

ンとしてどちらがより有望であるかは、有効性と有害事象のバランスを踏まえて決定する必要がありますが、本試験では短期間で有望な試験治療を決定したいため、組織学的奏効割合をprimary endpointとしました。組織学的奏効の判定規準は多数ある中で、AJCC Cancer Staging Manualで規定されているTumor Regression Score(TRS)を用いて、病理中央判定で行います。予定登録患者数は86人、予定登録期間は1年です。

切除可能な進行結腸癌に対する術前化学療法を加える治療戦略は、国際的にその治療効果が期待されています。本試験は本邦における重要な第一歩となるため、研究代表者・研究事務局ともに身の引き締まる思いでおります。今後ともご支援・ご指導のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

研究事務局 丸山 聡  
研究代表者 瀧井 康公



丸山 聡



瀧井 康公

## m3 Peer Review — スペシャリストの視点【JCOG編】

日本最大級の医療従事者専用サイトm3.com<エムスリー>の新連載シリーズ「m3 Peer Review—スペシャリストの視点—がん(JCOG/日本臨床腫瘍研究グループ)」が始まりました。

第1回はJCOG代表者/肺がん内科グループ代表者 大江裕一郎先生の「臨床試験から見えるがん診療の変遷【肺がん内科編】」です。

「m3 Peer Review—スペシャリストの視点」は、各診療科の専門家たちが重要と思える論文や話題を読み解き、さらに日常診療への生かし方をレクチャーする企画です。

エムスリー会員の方は以下のURLからご覧いただけますので、どうぞご覧ください。

【前編】

<https://www.m3.com/clinical/news/930645>

【後編】

<https://www.m3.com/clinical/news/933624>

総合監修はJCOGデータセンター長 福田治彦が担当しています。

第1回の肺がん内科に続き、他領域の掲載も予定されていますので、どうぞお楽しみにお待ちください。



福田 治彦

## 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？

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。JCOG16研究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.jcoг.jp](mailto:webmaster@ml.jcoг.jp)

<国立がん研究センター中央病院レジデント募集情報>

2022年度 募集要項(応募締切は2021年9月16日)

[https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident\\_index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident_index.html)



JCOG公式Twitter

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！  
公式アカウント ユーザーネーム: @JCOG\_official URL: [https://twitter.com/JCOG\\_official/](https://twitter.com/JCOG_official/)  
JCOGウェブサイトの[トップページ](#)のバナーからも関連ページへアクセスいただけます。

## グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2021年6月)

<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	45	37	40	122
胃がん	40	47	27	114
肺がん外科	30	34	41	105
肺がん内科	25	25	49	99
肝胆膵	30	27	32	89
乳がん	23	23	23	69
脳腫瘍	23	17	22	62
婦人科腫瘍	29	16	17	62
皮膚腫瘍	14	17	19	50
放射線治療	13	13	7	33
食道がん	11	11	9	31
頭頸部がん	8	9	9	26
リンパ腫	11	7	5	23
消化器内視鏡	3	7	8	18
骨軟部腫瘍	2	4	5	11
泌尿器科腫瘍	0	1	3	4
<b>合計</b>	<b>307</b>	<b>295</b>	<b>316</b>	<b>918</b>



JCOGデータセンターより  
～ 今月のひとこと～

### 2021年6月の登録例は318例！

今年4月以来、300例の大台を突破し、過去最多の月間登録数でした。グループ別では肺がん内科、肺がん外科、大腸がんグループの順となり、肺がん内科グループの躍進が目立ちました。また、泌尿器科腫瘍グループからも久しぶりに3例の登録がありました。登録中の試験は49試験、追跡中の試験は37試験です。

6月の運営委員会でも提示しました通り、引き続き各試験での登録達成割合向上の取組みをよろしく願い申し上げます。

## 数字で見るJCOG



# 745 施設(診療科)

## 担当医別月間登録数



今月は、グループごとに最多登録数となる方が多くいらっしゃいました。

JCOG試験にご協力いただきありがとうございます！

- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:4)  
原聡志 先生/市立伊丹病院
- ◇ 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  
渡辺俊一 先生/国立がん研究センター中央病院  
佐治久 先生/聖マリアンナ医科大学
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:4)  
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:2)  
佐藤悠太 先生/岐阜大学医学部  
藤田武郎 先生/国立がん研究センター東病院
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)  
厚井裕三子 先生/国立病院機構九州がんセンター
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)  
井田耕一 先生/信州大学医学部  
羽生裕二 先生/千葉大学医学部  
宮本守員 先生/防衛医科大学校
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:3)  
須藤剛 先生/山形県立中央病院  
三箇山洋 先生/神奈川県立がんセンター  
塩澤学 先生/神奈川県立がんセンター  
梶原由規 先生/防衛医科大学校
- ◇ 骨軟部腫瘍グループ(月間登録数:2)  
田中太晶 先生/福井大学医学部附属病院
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)  
荒川芳輝 先生/京都大学医学部附属病院  
廣野誠一郎 先生/千葉大学医学部  
松谷智郎 先生/千葉大学医学部  
柴原一陽 先生/北里大学医学部  
三宅勇平 先生/横浜市立大学附属病院
- ◇ 肝胆膵がんグループ(月間登録数:2)  
奈良聡 先生/国立がん研究センター中央病院  
渡邊一雄 先生/国立がん研究センター東病院  
清水怜 先生/埼玉県立がんセンター  
小林智 先生/神奈川県立がんセンター
- ◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)  
新井啓仁 先生/京都府立医科大学
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:5)  
中村泰大 先生/埼玉医科大学国際医療センター

(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)

JCOGには16の研究グループがあり、16グループ全体では、745施設(診療科)がJCOG研究に参加しています。

各グループに参加している全国の参加施設は[こちら\(グループ別参加施設一覧\)](#)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)