

今月のトピックス JCOG2008 リンパ腫グループ 新規試験

リンパ腫グループの新規試験JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験(MAIN)」がまもなく開始となります。

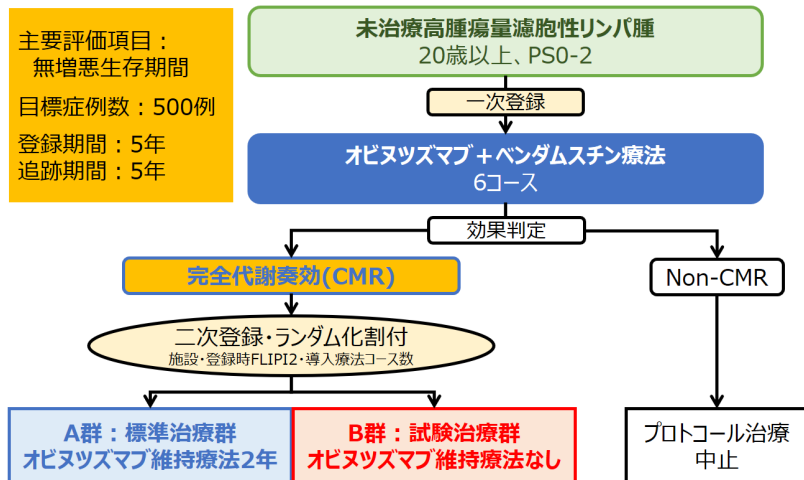
ここに至るまで、リンパ腫グループの皆様、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、プロトコル審査委員の皆様、本試験立案・作成の過程で関わられましたすべての皆様より、温かいご支援・ご指導を賜りましたこと、この場をお借りいたしまして心より御礼申し上げます。

濾胞性リンパ腫は、一般的に進行は緩徐ですが、再発を繰り返す難治性疾患であります。本試験で採用したオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法(以下、OB療法)およびオビヌツズマブ維持療法は、現時点で最も長期的な効果が期待できる治療法であり、5年無増悪生存割合はおよそ7割とされております。しかし、OB療法後、感染症を主とした致死の有害事象が、維持療法期間以降においても多く発生することが問題とされています。これはオビヌツズマブ維持療法による細胞性免疫不全の遷延が一つの理由と考えられています。一方で、OB療法後のオビヌツズマブ維持療法の意義を検証した前向き研究は実施されておらず、はたして全患者に維持療法が必要なのかという疑問がありました。

JCOG2008は未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫の患者において、OB療法による導入療法後のPET検査による効果判定で、完全代謝奏効(PET陰性)と判定された患者を対象として、オビヌツズマブ維持療法を省略することの無増悪生存期間での非劣性を検証するランダム化第Ⅲ相試験です。本試験のように維持療法を省略するというデザインの実験は、企業主導で実施される可能性はなく、JCOGだからこそ実現できる試験であると考えます。本試験で試験治療の非劣性が証明されれば、オビヌツズマブ維持療法を省略可能とする世界初のエビデンスとなり、国内外へのインパクトも大きいと考えます。また患者にとっても治療負担や合併症の軽減に繋がり、将来の濾胞性リンパ腫診療を変えるかもしれ

ない重要な試験になると考えます。リンパ腫グループ一丸となって取り組んでいきたいと思っておりますので、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 古林 勉
研究代表者 石澤 賢一



古林 勉



石澤 賢一

Facebookページ始めました!

2021年7月末からJCOG公式 Facebookページを始めました。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Facebookページにアクセスしてください!

JCOG Facebook ページ

URL: <https://www.facebook.com/JCOG.official>

お気に入りの情報があれば「いいね!」でお知らせください



Facebookページの他にTwitterもありますので、こちらもぜひフォローしてくださいね。

JCOG Twitter 公式アカウント

ユーザーネーム: @JCOG_official

URL: https://twitter.com/JCOG_official/

上記のJCOG公式SNSは、[国立がん研究センターのソーシャルメディア公認アカウント](#)です。

FAQページをご利用ください

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。

今回新たに「臨床研究法・CRB手続き」を追加しました。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、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。

JCOG研究の論文公表



◇ 肝胆膵グループ JCOG1113S3

上野 誠 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34145336/>

Comparison of gemcitabine-based chemotherapies for advanced biliary tract cancers by renal function: an exploratory analysis of JCOG1113

Scientific Reports

2021 Jun 18

◇ 乳がんグループ JCOG1607

下村 昭彦 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34215870/>

A randomized phase III study comparing trastuzumab emtansine with trastuzumab, pertuzumab and docetaxel in elderly patients with advanced stage HER2-positive breast cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1607, HERB TEA study)

Japanese Journal of Clinical Oncology

2021 Jul 2 Online ahead of print

◇ データセンター/運営事務局 JCOG0404S5

片山 宏 先生

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ags3.12484>

Institutional variation in survival and morbidity in laparoscopic surgery for colon cancer: From the data of a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery (JCOG0404)

Annals of Gastroenterological Surgery

2021 Jul 12

グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2021年7月)

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

| グループ | 5月 | 6月 | 7月 | 合計 |
|--------|-----|-----|-----|-----|
| 大腸がん | 37 | 40 | 40 | 117 |
| 胃がん | 47 | 27 | 39 | 113 |
| 肺がん外科 | 34 | 41 | 34 | 109 |
| 肺がん内科 | 25 | 49 | 34 | 108 |
| 肝胆膵 | 27 | 32 | 29 | 88 |
| 乳がん | 23 | 23 | 24 | 70 |
| 皮膚腫瘍 | 17 | 19 | 20 | 56 |
| 脳腫瘍 | 17 | 22 | 11 | 50 |
| 婦人科腫瘍 | 16 | 17 | 17 | 50 |
| 放射線治療 | 13 | 8 | 10 | 31 |
| 食道がん | 11 | 9 | 10 | 30 |
| 消化器内視鏡 | 7 | 8 | 12 | 27 |
| 頭頸部がん | 9 | 10 | 4 | 23 |
| リンパ腫 | 7 | 5 | 5 | 17 |
| 骨軟部腫瘍 | 4 | 5 | 3 | 12 |
| 泌尿器科腫瘍 | 1 | 3 | 1 | 5 |
| 合計 | 295 | 318 | 293 | 906 |



担当医別月間登録数

- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:3)
吉田達哉 先生/国立がん研究センター中央病院
- ◇ 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
塩野知志 先生/山形県立中央病院
高濱誠 先生/大阪市立総合医療センター
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:4)
北谷純也 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)
曾根田亘 先生/浜松医科大学
- ◇ 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
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)
青木洋一 先生/がん研究会有明病院
大友圭子 先生/宮城県立がんセンター
宮本守員 先生/防衛医科大学校
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:3)
塩澤学 先生/神奈川県立がんセンター
塩見明生 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)
秋元哲夫 先生/国立がん研究センター東病院院
- ◇ 肝胆膵がんグループ(月間登録数:5)
寺島健志 先生/金沢大学医学部
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:4)
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)



JCOGデータセンターより
～ 今月のひとこと ～

2021年7月の登録例は293例

6月の318例には届きませんでしたが、7月も全てのグループから登録がありました。グループ別では1位大腸がん、2位胃がんの後に、肺がん外科と肺がん内科がともに3位でした。以下の図のようにJCOG全体として、今年は昨年、一昨年と比較してもハイペースで登録が進んでいます。

COVID-19対応で大変な中、JCOG試験にご協力いただきありがとうございます。

