

今月のトピックス

ASCO 2022 発表情報

2022 ASCO
ANNUAL MEETINGJune 3-7, 2022
McCormick Place •
Chicago, IL & Online
#ASCO22

ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting (2022/6/3 ~ 6/7) で、JCOG から Poster Discussion Session に JCOG1212 が採択されました。

研究代表者の本間先生、そして試験にご協力いただきました皆さま、おめでとうございます！ ASCO 2022 は米国シカゴのマコーミック・プレイスと on-line でのハイブリッド開催となります。

<https://meetings.asco.org/am/virtual-format>

◇ POSTER DISCUSSION SESSION

JCOG1212: 頭頸部がんグループ
Abstract #6104本間明宏先生
北海道大学大学院医学研究院

Dose-finding and efficacy confirmation trial of the superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212):

今月のトピックス

佐藤豊実先生(婦人科腫瘍グループ代表者)にご寄稿いただきました

2022年4月1日をもちまして、JCOG婦人科腫瘍グループ代表者に就任いたしました筑波大学医学医療系産科婦人科学の佐藤豊実と申します。就任にあたり自己紹介とご挨拶をさせていただきます。

2002年に関連病院から筑波大学附属病院に戻った時、産科婦人科学教授はJCOG婦人科腫瘍グループ2代目の代表者であった吉川裕之先生でした。早速、教授室に呼び出され「JCOGがど～した・・・」「JCOG0102があ～した・・・」と1時間近くもお話を伺いましたが、恥ずかしながら「JCOG」が何かを知らなかった私は「どうも、研究についての話らしいな」と思いつつ、クエスチョンマークを身にまといながら自室に戻ったものでした。それから20年が経ちました。

JCOG婦人科腫瘍グループは恒松隆一郎先生を中心として結成され、代表者は吉川裕之先生、嘉村敏治先生、小西郁生先生、八重樫伸生先生と引き継がれて参りました。いずれの先生もビッグネームで私に代表者のお話が出たときの感情は「恐懼」そのものでした。しかしながら、私はJCOGに育ていただき、今がごさいます。昨年末に登録を完了した「JCOG1203 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験」では、研究事務局から研究開発代表者を務めました。この試験を行う前段階としてJCOG1203の試験治療に、ある程度の有効性と安全性が担保されることの探索が必要でした。そのため、婦人科腫瘍グループの後方視的調査研究として「上皮性卵巣がんにおける妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究(小西班)」を行い、この結果をもってJCOG1203のプロトコルコンセプトの作成に入りました。この間10年はJCOG婦人科腫瘍グループの一員として働く場を頂き、JCOGプロトコル審査委員会委員、医学審査員を務めた経験はプロトコル作成のために大変役に立ちました。初めてプロトコルコンセプトの予備審査に臨んだときにJCOGデータセンター長の福田治彦先生から「何も発言しないで弁当食って帰るだけなら来なくて良い！」的なお言葉があり「的外れな意見かもしれないけど、恥を恐れずにものを言おう」と思ったものです。わたしは、JCOGでとても幸せな経験をしました。恩返しのためにもグループ代表者の役を成し遂げたいと思います。

代表者となった私の役目の第一は若い先生にも私の様な経験をjつ貰うことだと思っています。日々の臨床に携わる医師が1つもClinical Questionを抱いていないなどと言うことはないと思います。

ガイドラインのエビデンス論文に目を通して下さい。以外と乏しいエビデンスしかない中、相当な苦勞をして、CQに対する推奨が記載されていることが分かると思います。婦人科腫瘍グループでも若手委員会が結成され、若返りが図られています。このメンバーは若手委員に立候補した時点ですでに意識が高い方々で、もちろん期待しています。



グループ代表者 佐藤 豊実

私はさらに若手、産婦人科専攻医の先生からでも、抱いたCQを解決したい、エビデンスを構築したいという人材を発掘したいと思っています。

JCOG1203の元となった調査研究の初提案は2006年11月で、JCOG1203の追跡期間は10年間ですから追跡期間終了は2031年12月です。臨床的なエビデンスの構築には時間がかかります。研究に携わるのが早すぎる、若すぎるはないと思います。

JCOG婦人科腫瘍グループではJCOG1203がつい最近登録終了、JCOG1412も残り40例を切っています。間もなく登録中の試験が無くなってしまいます。JCOG1913A高齢者研究「高齢卵巣がん患者の化学療法施行による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究」を早く開始できるように婦人科腫瘍グループ全体での支援が必要です。この他、計画中の前方視的試験もスピード感を持って進めていきたいと思っています。JCOG婦人科腫瘍グループで後方視的観察研究の結果を前方視試験に結びつけた研究はJCOG1101、1203、1412です。時間はかかりますが、前方視的試験に結びつけられるような後方視的調査研究も着実に進めたいと思っています。

最後に、婦人科腫瘍グループの弱点に「未回収CRF」、「追跡調査返送/入力無し」、「問い合わせに対する回答なし」などの問題があります。この問題の解決も私の役目だと自覚しています。私も直接この解決にかかわる所存です。

みなさまのお力を頂けてこそ、私に課せられた役目を果たせる可能性が出てきます。今後ともご指導、ご鞭撻、ご協力をお願い申し上げます。

JCOG婦人科腫瘍グループ代表者 佐藤豊実

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！

Twitter ユーザーネーム: @JCOG_official URL: https://twitter.com/JCOG_official/Facebook ページ URL: https://www.facebook.com/JCOG_officialJCOGウェブサイトの[トップページ](#)のパナーからも関連ページへアクセスいただけます。

JCOG肝胆膵グループ代表者 就任にあたって

2022年4月からJCOG肝胆膵グループ代表に就任いたしました神奈川県立がんセンター消化器内科の上野誠と申します。就任にあたり、誌上にてご挨拶させていただきます。

肝胆膵グループは、2008年に設立され、初代グループ代表、古瀬純司先生(神奈川県立がんセンター総長)、初代グループ事務局、石井浩先生(千葉県がんセンター)の下に、多くの研究活動を行って参りました。今回、古瀬先生の退任にあたり、私がグループ代表を拝命し、グループ事務局を後藤田直人先生(国立がん研究センター東病院)、尾阪将人先生(がん研有明病院)をお願いいたしました。また、外科責任者として波多野悦朗先生(京都大学)、グループ事務局補佐として大場彬博先生(国立がん研究センター中央病院)にグループ運営を支えていただくことといたしました。

当グループでは、消化器がん内科グループ時代に開始したJCOG0506「局所進行膵管癌に対する塩酸ゲムシタピンによる全身性化学療法の本相試験」に始まり、局所進行例でのJCOG1106、JCOG1407、JCOG1908E、遠隔転移例での第III相試験であるJCOG1611と膵癌の開発を行ってきました。また、胆道癌では、進行例の第III相試験であるJCOG1113、周術期の第III相試験であるJCOG1202、JCOG1920、神経内分泌腫瘍ではJCOG1213、JCOG1901、肝細胞癌のJCOG1315C、小腸癌のJCOG1502Cと難治性の代表である肝胆膵がんを中心に多くの治療開発に尽力して参りました。

昨年度は、ASCO2021でJCOG1407の結果が、ASCO-GI 2022でJCOG1202、JCOG1213試験の結果が報告され、特に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」では、標準治療が替わるタイミングを経験することが出来ました。

私自身、JCOG肝胆膵グループ創設時より参加させていただき、PRC委員、グループ事務局として、臨床試験に関わる多くのことを勉強させていただきました。また、小腸癌JCOG1502Cの肝胆膵グループ研究事務局および進行胆道癌医師主導治験JCOG1808の研究事務局を務めさせていただきました。



グループ代表者 上野 誠

企業の開発優先順位が決して高くない肝胆膵がんにおいて、医師主導治験は、治療開発の重要な機会であり、企業との交渉から続く流れ、試験の実施まで、貴重な経験を得ることが出来ました。今回、私がグループ代表に就任するにあたり課せられた役割は、自身の経験も活かした更なる肝胆膵がんでの標準治療の確立、将来に続く体制作りと考えております。

新たな治療の開発には、各施設での体制作りとともに、次世代の人材育成が重要です。当グループでは、池田公史先生(国立がん研究センター東病院)、森実千種先生(国立がん研究センター中央病院)とともに2013年より若手の会、のちに関連研究ワーキングと称し、多くの関連研究、副次的解析、附随研究の立案、論文化により、次世代の先生方の経験値向上に努めてきました。今後、関連研究ワーキングで研究活動をされた先生方が、当グループの飛躍に貢献していただけることを楽しみにしております。

肝胆膵がんの開発において、近道はなく、一步一步の積み重ねが重要と考えております。日本の、さらには世界に向けてエビデンスを構築していけるよう、JCOGの経験豊富な諸先輩方にご指導をいただきながら、日々、歩いていく所存です。

今後とも多くのご指導をいただけますよう、何卒、よろしくお願いいたします。

2022年5月1日 JCOG肝胆膵グループ代表者 上野 誠

JCOG研究の論文公表



◇ JCOG肺がん外科グループ/WJOG(西日本がん研究機構)呼吸器グループ

JCOG0802/WJOG4607L 佐治 久先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35461558/>

Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer

(JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial
The Lancet, 2022 Apr 23

◇ 骨軟部腫瘍グループ JCOG1610 浦川 浩 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35472141/>

A randomized phase III trial of denosumab before curettage for giant cell tumor of bone. JCOG1610

Jpn J Clin Oncol, 2022 Apr 26, Online ahead of print

◇ 消化器内視鏡グループ JCOG0508S3 由雄 敏之 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35320430/>

Effect of chemoradiation on the development of second primary cancers after endoscopic resection of T1 esophageal squamous cell carcinoma

Esophagus, 2022 Mar 23, Online ahead of print.

◇ リンパ腫グループ JCOG0908S1 古林 勉 先生

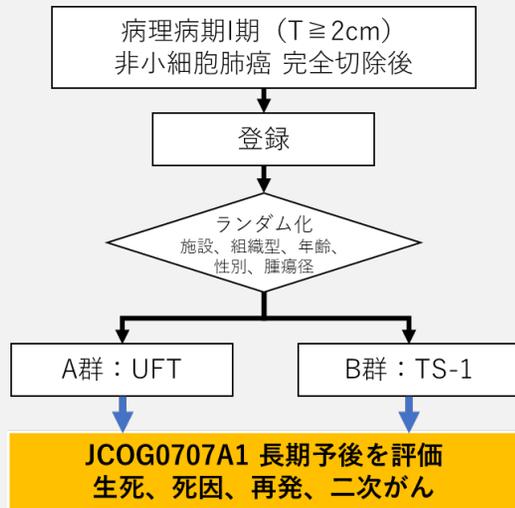
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35353186/>

Prognostic value of the Kyoto Prognostic Index in higher-risk diffuse large B-cell lymphomas treated by upfront autologous stem cell transplantation in JCOG0908 trial

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2022 Mar 30, Online ahead of print.



この度、JCOG0707「病理病期I期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験」に参加して治療を受けられた方を対象として、新しく附随研究「早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究」を開始することとなりました。



肺癌は、本邦では最も多いがんの死因であり、2019年の死亡者数は75,000人を超え、増加傾向が続いています。肺癌の罹患率も2016年に12万人を超え、今後も増え続けると予測されています。日本胸部外科学会の年次報告によると、2017年の本邦の肺癌の手術数は44,000件を超え、2000年と比較して2.5倍に増加しました。

肺癌全体の約40%に手術適応があると考えられ、手術数も今後さらに増えると予測されています。

本附随研究では、早期肺癌の治療を受けた患者さんが長期的にどのような経過をたどるかを調査します。JCOG0707試験では、2008年から2013年までに手術および術後化学療法を受けられたI期肺癌の患者さん963人の生存割合を報告しましたが、手術5年後の生存割合は約90%でした。

我々は、本附随研究で術後5年目「以後」の生存割合に注目しました。術後5年間無再発であれば、肺癌が「完治した」とみなされ、その後の生存割合はほとんど低下しないと想定されています。ところがJCOG0707試験では、手術後5年以降も、生存割合は低下し続けていました。登録患者さんの年齢中央値は65歳ですから、通常であれば術後5年間無再発で肺癌が「完治」していればお亡くなりになる方は少ないはずですが。

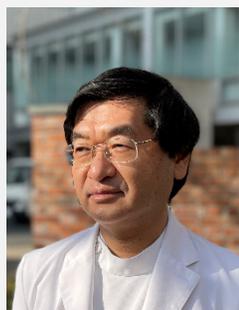
それにもかかわらず、手術後5年目以降も亡くなる方が絶えない背景には、大きく4つの可能性があると考えました。

第一は、肺癌が遅れて再発する「晩期再発」です。早期癌のような活動性の低い肺癌では、長い時間をかけて再発する可能性があることが報告されています。第二は、二次がんの影響です。一度肺癌にかかった患者さんは、その後再び新たな肺癌ができる可能性が一般の方より高くなると言われています。また、肺癌ではなく、胃癌や乳癌など別のがんができる可能性も当然あります。第三は、治療の影響です。手術や抗がん剤のような治療によって身体に負担がかかった結果、他の病気にかかった時に治療を受ける余力が不足してしまうなどの影響が出てくる可能性があるかもしれません。第四は、併存疾患の影響です。肺癌患者さんは喫煙者が多く、心筋梗塞や脳卒中、肺気腫などの病気になりやすいリスクがあります。これらの要素を長期にわたって収集したデータはほとんど存在しませんが、データがなければ対策も立てられません。

そこで本附随研究で調査を行うことといたしました。具体的には、各施設でJCOG0707試験に登録された患者さんの情報を、JCOG0707試験登録終了後10年に該当する2023年12月までに新たに2回調査いたします。

早期肺癌で多くの患者さんが5年生存を達成できる現代は、「5年生存後のその後」を見据えた治療を模索する必要があると考えており、本附随研究がその第一歩となることを目指しています。何卒ご協力をお願い申し上げます。

JCOG0707A1 研究代表者 國頭英夫
研究事務局 四倉正也、水谷友紀



研究代表者
國頭 英夫



研究事務局
四倉 正也



研究事務局
水谷 友紀

担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)
下川恒生 先生/横浜市立市民病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:3)
三村剛史 先生
/国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:3)
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:3)
川田三四郎 先生/浜松医科大学
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)
宮下穂 先生/東北大学病院
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)
鈴木康裕 先生/国立病院機構名古屋医療センター
河北敏郎 先生/国立病院機構熊本医療センター
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)
石塚保亘 先生/大阪国際がんセンター
松田明久 先生/日本医科大学付属病院
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)
沖田典子 先生/大阪大学医学部
- ◇ 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
- ◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)
齋藤大輔 先生/岩手医科大学
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)
松下茂人 先生/国立病院機構鹿児島医療センター
青木恵美 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)

(認定期間:2022年4月1日から2023年3月31日まで)

JCOG参加施設認定証は、JCOGという組織やJCOG臨床試験を理解し、患者さんに安心して試験にご参加いただくための一助となることを目的として、全参加施設に交付しております。

【認定証交付予定日】

5月上旬より、順次、施設研究責任者の先生宛に発送いたします。ご活用いただけますと幸いです。



STOP 不適切事案!

JCOG試験は「標準治療の確立」を目的として行われています。つまり、各試験の結果が公表される際には、**各参加施設から集められたデータ**に基づいて、国内外のがん診療に影響する意思決定が行われることになります。

そのため、臨床試験に関わるすべての人が、試験の目的を正しく理解し、プロトコルに従って、検査、治療、評価、報告等を行うことが重要です。

しかし、試験の質(データの信頼性)を担保するために実施している中央モニタリングや施設訪問監査では、参加施設で生じている不適切事案が明らかになることがあります。

不適切事案の発生は、試験結果が信頼できるかどうかの国内外の判断に重大な影響を及ぼし得るため、JCOG試験に関わるすべての人々で、「**STOP 不適切事案!**」をスローガンにご協力をお願いいたします。

おすすめ動画

新年度から初めてJCOG研究に関わる研究者や研究支援者のみなさまも多いことかと思えます。

JCOG教育研修委員会事務局からオススの臨床研究の基本を学ぶ動画の紹介です。



以下でご紹介するICR webの動画は、臨床研究に携わる方のためのeラーニングサイト「ICR臨床研究入門」※に掲載されています。どなたでも、ユーザー登録を行うことで数多くの動画を無料でご覧いただくことができます。(www.icrweb.jp/)

・ 臨床試験の必要性と目的

<https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=386>

臨床試験における治験や医師・研究者主導臨床試験の位置付け、臨床試験の必要性・目的等を学ぶことができます。この教材は、東京大学によるREC EDUCATIONプログラムの1つで、AMED事業で倫理審査委員の倫理研修用に制作されたものです。研究者や研究支援者のみなさまにも、臨床試験の基礎を学んでいただける内容となっています。

上記のテーマの他に、複数の教材が公開されていますので、併せてぜひご覧ください。

グループごとと月間登録数

登録数月次レポート

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

グループ	2月	3月	4月	合計
大腸がん	66	48	48	162
胃がん	38	31	38	107
肺がん内科	29	26	12	67
リンパ腫	20	20	20	60
肝胆膵	18	15	27	60
乳がん	15	24	19	58
肺がん外科	15	22	20	57
皮膚腫瘍	14	22	10	46
脳腫瘍	22	12	10	44
消化器内視鏡	14	20	7	41
食道がん	12	11	12	35
放射線治療	8	12	12	32
頭頸部がん	8	6	8	22
骨軟部腫瘍	9	8	4	21
婦人科腫瘍	6	6	7	19
泌尿器科腫瘍	1	4	1	6
合計	295	287	255	837

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

JCOGデータセンターより

● 2022年4月の登録例は255例でした

今月はいくつか患者登録が終了した試験もある影響があるせいか、やや少なめでしたが、年度替わりのお忙しいところありがとうございました。

