

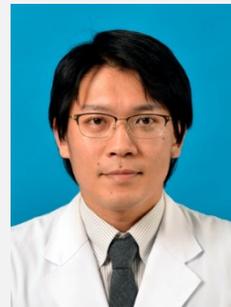
今月の  
トピックス

## JCOG2102 骨軟部腫瘍グループ新規試験

骨軟部腫瘍グループの新規臨床試験JCOG2102「切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験」のプロトコルが承認されました。まずはこの場をお借りして、立案段階から一緒に進めてきた若手の会のメンバー、力強いサポートを頂いているグループの先生方とJCOGデータセンター/運営事務局の皆様、様々なアドバイスを下さる肉腫患者会の皆様、その他関係の皆様にご心から御礼を申し上げます。

本試験は切除可能な限局性の高リスク四肢・体幹発生軟部肉腫を対象としています。本対象における本邦の標準治療はアドリアマイシン+イホスファミド(AI療法)による術前補助化学療法(NAC)3コース+手術+術後補助化学療法(AC)2コースです。先行試験であるJCOG1306では、この治療による3年生存割合が91.4%と非常に良好な治療成績が得られています。

しかし、化学療法の奏効割合が高くない軟部肉腫においては、初診時に患肢温存可能と判断されていてもNAC実施中に原発巣が増大し手術時には切断せざるを得ない場合がある、という点が大きな問題となっています。実際、JCOG1306では、NAC実施中の原発巣増大のため、初診時に患肢温存予定であったにもかかわらず四肢切断術が行われた患者さんが約5%もいました。手術を先行しACを行う治療であればこのようなリスクはありませんが、これまで本対象においてNACとACを直接比較する試験は世界的にも行われておらず、切除と化学療法のいずれを先行するのが生存に寄与するのかが不明です。



研究事務局 船内雄生



研究代表者 田仲和宏

また、本対象における周術期補助化学療法の回数に関しても世界的なコンセンサスはありませんが、イタリアのグループが実施したランダム化第III相試験により、NAC3コース+AC2コースに対するNAC3コースの3年生存割合における非劣性が示され、3コースの周術期化学療法が主流となりつつあります。本邦の計5コースの周術期補助化学療法は海外より長いことが問題となっていますが、AC3コースのNAC3コース+AC2コースに対する非劣性が成立するかは不明です。

これらの臨床的疑問に答えるため、試験治療を切除先行後のAI療法AC3コースとし、標準治療AI療法NAC3コース+AC2コースの計5コースに対する生存期間における非劣性を検証するJCOG2102を立案しました。本試験によりAC3コースの非劣性が検証されれば、予期せぬ患肢切断リスクの低減と化学療法のコース数減少による負担の軽減が得られると考えています。本試験がmetした場合、標準治療がNAC先行から手術先行に替わる点が最大の意義であり、本試験の略称はNACLESS試験(Randomized phase III trial of Neo-adjuvant and adjuvant chemotherapy vs Adjuvant Chemotherapy alone for LocalizEd Soft tissue Sarcoma)としました。

軟部肉腫は罹患率が10万人当たり3.6人前後のいわゆる希少がんであり、大規模臨床試験を行うこと自体が難しい対象ですが、グループ一丸となって必ず本試験を完遂したいと考えています。引き続きご指導ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

研究代表者 大分大学医学部附属病院 田仲和宏  
研究事務局 東京医科歯科大学 船内雄生

今月の  
トピックス

## 第5回患者市民セミナー(入門編)開催しました

2022年8月27日(土)、JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、臨床試験に携わる医師とともに、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでもらうことを主旨として第5回JCOG患者・市民セミナー(入門編)を開催しました。

JCOGでは、JCOGが行う臨床試験をよりよい研究とし、より多くの患者さんに参加いただき、より多くの患者さんに貢献するエビデンスを創出していくため、こうした患者市民参画を継続的・恒常的に行う仕組みを作ること考えています。

今回は、臨床試験について知っておいてほしいを中心に、研究者による5つの講義とJCOGで実施した臨床試験の結果のご紹介、患者さん・ご家族による3つの講義、および少人数に分かれてのQ&Aセッションを行いました。

## 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。

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。

FAQ  
よくある質問はこちら

## 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ます。

そのため、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判断に重大な影響を及ぼし得るため、「**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。



<ツールページ>をご活用ください

- 登録前チェックシート\_Basic

## 担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:2)  
高濱誠 先生/大阪市立総合医療センター  
須田健一 先生/近畿大学病院
- ◇ 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  
高金明典 先生/函館厚生院函館五稜郭病院  
高橋崇真 先生/大垣市民病院
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)  
村上五月 先生/愛知医科大学病院
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:3)  
尾嶋仁 先生/群馬県立がんセンター  
稲田涼 先生/高知医療センター  
森谷弘乃介 先生/国立がん研究センター中央病院  
池田聡 先生/県立広島病院
- ◇ 骨軟部腫瘍グループ(月間登録数:2)  
山田遥子 先生/埼玉県立がんセンター
- ◇ 放射線治療グループ(月間登録数:2)  
岸徳子 先生/京都大学医学部附属病院  
芦田良 先生/神戸市立医療センター中央市民病院  
原田英幸 先生/静岡県立静岡がんセンター
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)  
杉町圭史先生/国立病院機構九州がんセンター  
小松昇平先生/神戸大学医学部
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)  
西澤綾 先生/がん・感染症センター都立駒込病院  
上原治朗 先生/がん研究会有明病院  
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	7月	8月	9月	合計
大腸がん	68	55	58	181
肝胆膵	43	35	33	111
胃がん	38	30	40	108
肺がん外科	33	15	17	65
乳がん	25	17	18	60
肺がん内科	21	10	16	47
放射線治療	17	12	16	45
リンパ腫	18	16	8	42
脳腫瘍	16	11	11	38
皮膚腫瘍	20	8	9	37
消化器内視鏡	9	15	9	33
頭頸部がん	13	10	7	30
食道がん	7	7	5	19
婦人科腫瘍	7	8	3	18
骨軟部腫瘍	3	3	5	11
泌尿器科腫瘍	4	1	2	7
合計	342	253	257	852

JCOG  
Japan Clinical Oncology Group

JCOGデータセンターより

### ● 2022年9月の登録例は257例でした。

9月は全グループから登録がありました。累積では2,537例となっており、過去最高の昨年と同等のペースを維持しています。たくさんのご登録ありがとうございました。

