

今月のトピックス

## 肝胆膵グループJCOG1202が掲載されました！2月1日プレスリリース

### S-1補助療法が胆道がん根治手術後の標準治療となることを証明

#### — The Lancetに論文発表 —

本試験の結果が、英国学術雑誌「The Lancet」で発表（2023年1月21日付）されました。

[https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2023/0201/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0201/index.html)

今月のトピックス

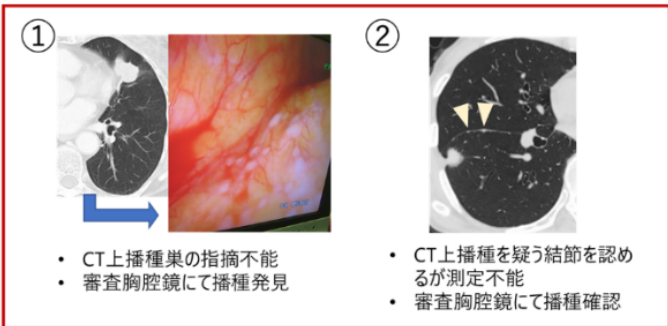
## JCOG2103 肺がん外科・肺がん内科グループ 新規試験

肺がん外科・内科グループ合同の新規試験JCOG2103「画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期(cT1-2bN0-1M1a)非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験(DEBULK-LUNG)」が承認され、近々登録開始となりました。外科側の研究事務局を務めます菱田智之と申します。

まず初めに、立案から今日まで困難もありましたが、ここまで辿り着けましたのは、肺がん外科・内科グループ、JCOGデータセンター・運営事務局はじめ関係する皆様方のご指導ご支援の賜物です。心より御礼申し上げます。胸膜播種を来たした肺癌は、播種の程度によらず全身薬物療法が標準治療となります。しかしながら、播種が微小な場合、以前より原発巣切除の治療的意義が提唱されており、本試験はこの疑問に答える世界初の試みとなります。肺癌における薬物治療の進歩は目覚ましいですが、原発巣はその中に含まれる癌細胞の多様性により最新の薬物治療を行っても遺残・増悪しやすいことが指摘されています。このような背景の中、全身薬物療法に原発巣切除を追加する試験治療は、治療成績の向上に必ずや寄与するものと確信しております（試験シェーマ参照）。

本試験対象は稀少であり、肺がん外科グループと肺がん内科グループ双方が手を結ぶことで実現可能となりました。試験完遂には、先生方のご登録が欠かせません。世界初のエビデンス発信に向け、ご支援ご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。

### 画像上診断困難な胸膜播種（以下）を有する IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌



研究事務局 菱田智之 吉岡弘鎮  
研究代表者 渡辺俊一 大江裕一郎

肺がん内科グループ研究事務局を務めさせていただきます吉岡弘鎮と申します。胸膜播種例に対する原発巣切除の意義については私が専攻医であった20年前からクリニカルクエスチョンとしてずっと疑問に思っておりました。今回（とはいえ2018年ですが）、偶然、肺がん外科グループ研究事務局の菱田先生が同じ臨床疑問を持っておられたことから本試験を提案することとなり、約4年かかりましたが、肺がん外科と肺がん内科のインターグループ試験として実現に至りました。菱田先生をはじめ、両グループの先生方、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様にはこの場をお借りして心より御礼を申し上げます。

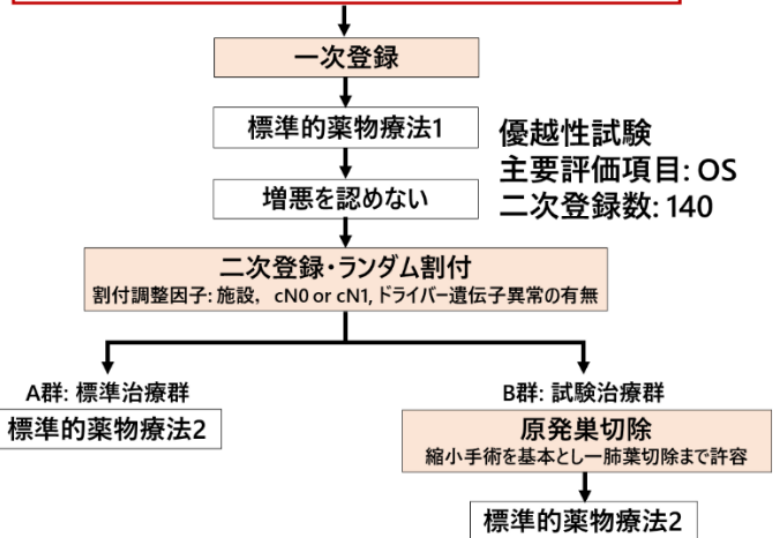
本試験はようやくスタートラインに立てたところでございます。稀な対象であることに伴う進捗の懸念や標準的薬物療法の変化など、試験遂行において様々な課題が出てくることも想定しておりますが、胸膜播種例に対する原発巣切除の意義を世界で最初にJCOGで検証すべく試験完遂に向けて最大限の努力を尽くす所存でございます。内科医（薬物療法担当医）と外科医の連携が試験治療成功の鍵となるため、両グループの先生方には大変お手をかけたいと思いますが、これからも、ご支援とご指導をくださいますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

研究事務局(外科)菱田智之

研究事務局(内科)吉岡弘鎮

研究代表者/グループ代表者(外科)渡辺俊一

研究代表者/グループ代表者(内科)大江裕一郎



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/](https://twitter.com/JCOG_official/)

Facebook ページ URL: [https://www.facebook.com/JCOG\\_official](https://www.facebook.com/JCOG_official)

JCOG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。

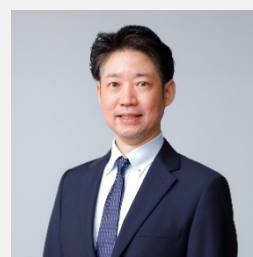
肝胆膵グループの新しい試験であるJCOG2202「切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験(LAPAN study)」が間もなく登録開始となります。本試験の立案・作成に際し、肝胆膵グループの先生方、JCOGデータセンター・運営事務局の皆様方より多大なるご支援、ご指導をいただきましたこと、心より御礼申し上げます。

膵がんの手術では、他の消化器がんと比べ腹腔鏡下手術の導入が遅れておりましたが、2012年にリンパ節郭清を伴わない腹腔鏡下膵体尾部切除術が保険収載されて以降、ここ10年で飛躍的に適応が拡大しました。今では、癌に対する「腹腔鏡下膵頭十二指腸切除」や「ロボット支援下膵切除」も保険診療で行うことが可能であり、膵低侵襲手術は導入・普及の過渡期にあります。

腹腔鏡下膵体尾部切除術は、開腹手術と比べ回復が早く入院期間が短期で済む一方、膵がんの手術としては、根治性の面で十分なエビデンスがありません。膵がんに対する開腹と腹腔鏡下手術の生存割合を比較したランダム化試験の報告は世界的にもなく、「膵癌診療ガイドライン」でも腹腔鏡下膵体尾部切除術は標準手術と位置づけられておりません。良性疾患に対する膵体尾部切除術の40%が腹腔鏡下に行われているのに対し、悪性疾患での腹腔鏡下手術施行率は17%に留まっており、エビデンスの確立が必要不可欠な状態です。



研究代表者 中村雅史



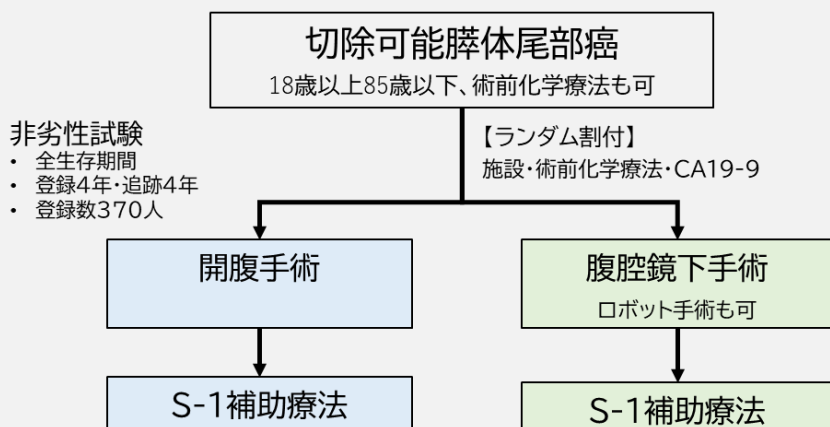
研究事務局 池永直樹

JCOG2202で腹腔鏡下膵体尾部切除術の根治性が証明されれば、本術式が加速度的に普及し、多くの膵癌患者が腹腔鏡下手術の恩恵を受けることが可能になります。一方、本術式の非劣性が証明されなかった場合は、開腹手術に比べて有効性が劣る腹腔鏡下手術の普及に警鐘を鳴らすことができ、実地臨床への高いインパクトを与えることとなります。

本試験のコンセプトは2017年の肝胆膵グループ班会議で初めて提案し、今回の開始まで実に6年の月日を要しました。ガイドラインに標準手術が明記されている胃がんや大腸がんとは異なり、膵がんでは施設によって手術の方針や切除範囲が細部で異なっておりました。参加施設の外科医でweb会議を何度も行い手術方針を擦り合わせ、標準的な膵体尾部切除術の手術規準の策定に至りました。日本全国のエキスパートが文献をもとに議論することで本術式に対する知見が深まったことは幸いであり、本試験では、エビデンスに基づいた質の高い手術を提供できると自負しております。

従来手術と鏡視下手術を比較するランダム化試験はこれまでもJCOGで多くなされてきました。JCOG2202は肝胆膵領域で初めて術式を比較する試験であり、グループ代表者の上野誠先生、グループ外科責任者の波多野悦朗先生のもと一丸となって取り組んでまいりたいと思います。試験の完遂・成功に向け、関係の皆様方には引き続きご支援、ご指導を賜りますようお願い申し上げます。

研究代表者 九州大学 臨床・腫瘍外科 中村雅史  
研究事務局 九州大学 臨床・腫瘍外科 池永直樹



## JCOG研究の論文公表

### ◇ 肝胆膵グループ JCOG1202 仲地 耕平 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36681415/>

Adjuvant S-1 compared with observation in resected biliary tract cancer (JCOG1202, ASCOT): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial The Lancet, 2023 Jan 21

プレスリリース

[https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2023/0201/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0201/index.html)

### ◇ 肝胆膵グループ JCOG1407 尾阪 将人 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36652891/>

A randomised phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel for locally advanced pancreatic cancer (JCOG1407) European Journal of Cancer, 2022 Dec 27, Online ahead of print

### ◇ JCOG PRO/QOLポリシー 石木 寛人 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36702740/>

Patient-reported outcome and quality of life research policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy Japanese Journal of Clinical Oncology, 2023 Jan 25, Online ahead of print

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)  
田中洋史 先生/新潟県立がんセンター新潟病院  
清水恒 先生/仙台厚生病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:8)  
宮田義浩 先生/広島大学病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:5)  
江原一尚 先生/埼玉県立がんセンター  
渡邊昌也 先生/静岡県立総合病院
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:3)  
小柳和夫 先生/東海大学医学部
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)  
前田豪樹 先生/国立病院機構北海道がんセンター  
小谷はるる 先生/愛知県がんセンター
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:6)  
高見澤康之 先生/国立がん研究センター中央病院
- ◇ 骨軟部腫瘍グループ(月間登録数:2)  
岩田玲 先生/国立病院機構北海道がんセンター
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)  
梶浦新也 先生/富山大学附属病院  
鎌田研 先生/近畿大学病院
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)  
黒上貴史 先生/静岡県立総合病院

(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	11月	12月	1月	合計
大腸がん	83	82	101	266
肺がん外科	45	40	45	130
肝胆膵	45	36	35	116
胃がん	27	24	49	100
肺がん内科	23	21	26	70
乳がん	16	30	18	64
食道がん	17	11	19	47
消化器内視鏡	17	15	7	39
放射線治療	16	12	10	38
リンパ腫	13	11	9	33
脳腫瘍	8	9	6	23
頭頸部がん	8	5	7	20
皮膚腫瘍	4	6	6	16
骨軟部腫瘍	5	2	9	16
泌尿器科腫瘍	4	1	0	5
婦人科腫瘍	1	0	0	1
合計	332	305	347	984



### 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

#### FAQ

よくある質問はこちら

#### 【臨床研究法対応試験】新年度の異動に伴う変更申請について

新年度、異動の時期が近づいています。

臨床研究法対応JCOG試験の研究責任医師、研究分担医師、管理者(病院長)等の変更には「認定臨床研究審査委員会の審査もしくは変更通知」および「実施計画の届出」が必要です。

- **新年度のご異動が決定している場合**  
→今回の変更申請で変更手続きをお願いします。
- **新年度の移動が未定の場合**  
→4月以降、試験毎に変更申請の手続きをご案内しますのでそのままお待ちください



### JCOGデータセンターより ～ 今月のひとこと～

#### ● 2023年1月の登録例は347例でした。

1月は14グループから登録があり、登録数トップの大腸がんグループからは101例の登録がありました。

