JCOG News
JCOG Japan Clinical Oncology Group
2023.6.6
211号

今月のトピックス

竹内裕也先生（食道がんグループ代表者）にご寄稿いただきました

JCOG食道がんグループ代表者就任にあたりまして

2023年4月からJCOG食道がんグループ代表者を拝命いたしました浜松医科大学外科学第二講座の竹内裕也と申します。誌面上ではございますが、一言ご挨拶させて頂きます。

食道がんグループは、JCOGの母体となったがん研究助成金指定研究「がんの集学的治療の研究」班の臓器癌グループの1つとして1978年に発足した歴史のある研究グループです。初代グループ代表者　飯塚紀文先生（1978年－1994年）、二代目代表者　安藤暢敏先生（1994年－2011年）、三代目代表者　北川雄光先生（2012年－2023年）と、わが国の食道がん治療を牽引されてこられた先生方よりバトンを引き継ぐことになり、大変身に余る光栄に存じます。新グループ事務局は對馬隆浩先生（静岡県立静岡がんセンター消化器内科）、松田諭先生（慶應義塾大学外科）にお願いさせていただき、これまで事務局を務められた加藤健先生（国立がん研究センター頭頸部・食道内科）には引き続きもう1年間継続していただくようお願いいたしました。

進行食道癌は、その生物学的特性と解剖学的制約のために、外科手術のみでは治癒が困難ながんです。そのため食道がんグループでは手術に化学療法や放射線療法などを合理的に組み合わせる集学的治療により治療成績の向上を目指してきました。食道がんグループは、発足当初より集学的治療に関するランダム化比較試験（RCT）や医師主導治験を継続することで、わが国の標準治療の確立に大きく貢献してまいりました。現在は全国の55施設が参加し、複数の多施設共同研究を展開しています。

2000年以降の代表的な試験を例にとりますと、cStage II/III食道癌に対する術後化学療法（シスプラチン＋5-FU）と術前化学療法を比較するRCT（JCOG9907）が行われ、術前化学療法による生存期間延長が認められたことから、術前化学療法＋根治手術がわが国の標準治療となりました。その後治療成績のさらなる向上を目指し、術前化学療法（シスプラチン＋5-FU）に対して、より強力な術前化学療法（シスプラチン＋5-FU＋ドセタキセル）、あるいは術前化学放射線療法（シスプラチン＋5-FU＋放射線療法）が優れているかどうかを検証する試験（JCOG1109）が行われました。その結果として、2022年にシスプラチン＋5-FU＋ドセタキセルを用いた3剤併用術前化学療法の有効性が示され、わが国のあらたな標準治療となっただけでなく、世界に大きなインパクトを与えました。

手術手技の試験としては、胸腔鏡下手術と開胸手術を比較するRCT（JCOG1409）や、これまで標準的に施行されてきた鎖骨上リンパ節郭清の省略が可能かどうかを検証するRCT（JCOG2013）が行われています。また切除が困難な局所進行食道癌に対して、強力な化学療法（シスプラチン＋5-FU＋ドセタキセル）を行った後に化学放射線療法あるいは手術を行うのがよいのか、最初から化学放射線療法を行う方がよいのかを比較する試験（JCOG1510）を実施中です。その他、術前化学療法＋手術例の術後補助療法としてのニボルマブ療法あるいはS-1療法の有効性を明らかにするRCT（JCOG2206）、JCOG胃がんグループとのインターグループ試験である食道胃接合腺癌に対する術前化学療法の有効性を明らかにする試験（JCOG2203）が本年より開始される予定です。

食道がんグループ代表者竹内裕也

北川雄光先生、加藤健先生が牽引されてこられたJCOG食道がんグループは現在、わが国はもとより世界の食道がん集学的治療開発をリードする臨床試験グループとなっています。私はこれまでの方針を継承し、JCOG食道がんグループがさらに大きく飛躍するように尽力してまいります。具体的には、①登録患者数を増やすために現状の分析を行い、グループ全体で登録数の増加を目指す　②各病期でシームレスな試験が遂行できるよう病期ごとに治療開発の中期目標を立てる　③次のJCOG食道がんグループを担う若手人材の育成と、若手主導の研究を積極的に推進する　④従来の集学的治療開発に加えて、栄養療法・リハビリテーション、支持療法、サルコペニア、QOLにフォーカスしたグループ研究や副次的解析を推進する　⑤ 標準治療開発とともに個別化治療創出を次の10年の目標として、TR研究の推進とゲノム情報やリキッドバイオプシーを積極的に組み込む　⑥国際交流をさらに推進し、とくに東アジアと連携した臨床研究体制を構築する、を考えています。

JCOG食道がんグループの最大の強みは各診療科、各メンバーがお互いをリスペクトし、食道がん患者の治療成績向上のために協力してベストアプローチを探求する点にあると思います。私はこの素晴らしいチームワークを大切にし、“One Team”でさらに発展していくよう精進いたしますので、何卒ご支援、ご指導賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

食道がんグループ代表者 浜松医科大学 竹内裕也

JCOG研究の論文公表

◇ **大腸がんグループ JCOG1506A1 志田 大 先生**

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37189003/

Genomic landscape and its prognostic significance in stage III colorectal cancer: JCOG1506A1, an ancillary of JCOG0910 Cancer Science, 2023 Mar 30, Online ahead of print.

◇ **肺がん内科グループ JCOG1201/TORG1528 主解析 下川 恒生 先生**

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37156212/

Carboplatin and irinotecan (CI) vs. carboplatin and etoposide (CE) for the treatment of extended-stage small-cell lung cancer in an elderly population: A phase II/III randomized control trial Lung Cancer, 2023 Apr 22, Online ahead of print.

今月の
トピックス

JCOG2206 食道がんグループ 新規試験

JCOG食道がんグループにおいては、JCOG2206「術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験」が承認され、間もなく開始となります。

JCOG2206は、切除可能進行食道扁平上皮癌に対する本邦の標準治療である術前化学療法＋手術後に、病理学的完全奏効とならなかった方を対象とし、術後経過観察に対する術後ニボルマブ療法、または術後S-1療法の上乗せ効果を明らかにすることを目的としたランダム化比較第III相試験です。

切除可能進行食道扁平上皮癌に対しては、JCOG9907により術前化学療法＋手術の有効性が示され、続いて行われましたJCOG1109の結果、術前3剤併用化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウラシル：DCF療法）＋手術が本邦の標準治療となりました。一方で、術前化学放射線療法を標準治療とする欧米においては、CheckMate577試験の結果、ニボルマブ療法を用いた術後化学療法の、術後経過観察に対する有用性が示され、術前化学放射線療法＋手術＋術後ニボルマブ療法が標準治療となっております。そして本邦においても、2021年11月に術前治療＋手術後に、病理学的完全奏効とならなかった方を対象に術後ニボルマブ療法が保険適応となりました。一方で、JCOG1109における術前DCF療法＋手術の治療成績と、CheckMate577試験における術前化学放射線療法＋手術の治療成績は異なることから、術前化学療法と広範なリンパ節郭清を伴う本邦の食道切除後における、補助ニボルマブ療法の有用性は明らかではありません。また、国内において実施された多施設共同第II相試験の結果、術後S-1療法の有用性が示唆されました。

これらを受け、JCOG食道がんグループにおいては2022年より本試験の計画を開始し、2023年5月22日臨床研究審査委員会にて承認されました。

JCOG2206において術後ニボルマブ療法または術後S-1療法の有用性が示された際には、本邦における切除可能進行食道扁平上皮癌に対するあらたな標準治療となります。

研究代表者
北川雄光

研究事務局
松田諭

薬物療法事務局
野村基雄

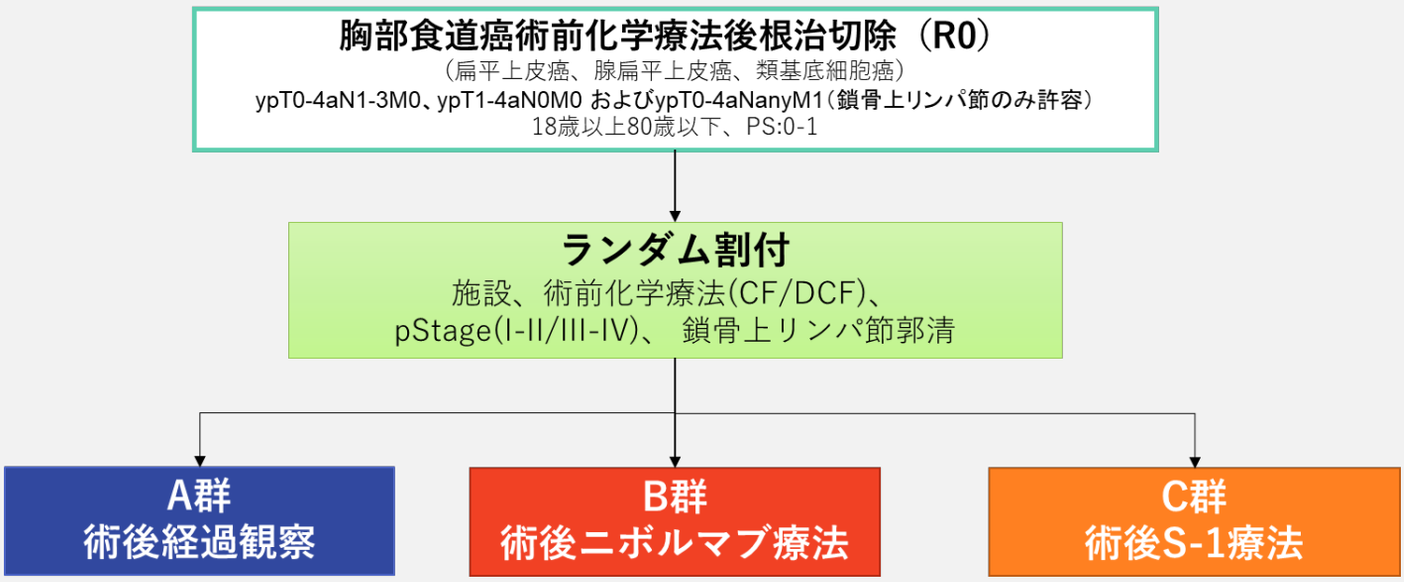
一方で、術後化学療法追加の有用性が示されなかった際には、DCF療法に代表される強力な術前化学療法と精緻なリンパ節郭清を伴う食道切除を組み合わせた本邦の標準治療後には、術後補助化学療法を行う必要はないことが示され、現在の本邦の治療の有用性が示される結果になるものと考えております。

さらに本試験においては、医療経済評価として各群の費用対効果も評価をすることで、免疫チェックポイント阻害剤をはじめとした薬剤の医療経済への影響も検討を行います。

食道癌に対する術前化学療法＋手術という大きな治療を乗り越えた患者さんが、最適な術後治療を選択する際の一助として、JCOG2206は重要な位置づけになるものと考えております。登録期間5.5年と長きにわたる研究となりますが、その意義をご理解いただくべく、研究チーム一同尽力して参る所存です。ご指導のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、試験立案、プロトコールコンセプト作成、フルプロトコール作成に至るまで、ご支援を頂きましたJCOG食道がんグループの先生方、JCOGデータセンター・運営事務局の皆様、関係者の皆様に心よりお礼申し上げます。

研究代表者　慶應義塾大学病院　北川雄光
研究事務局　慶應義塾大学病院　松田 諭
薬物療法事務局　京都大学医学部　野村基雄



担当医別月間登録数

◇ 肺がん外科グループ（月間登録数：4）
　渡辺俊一先生／国立がん研究センター中央病院
◇ 胃がんグループ（月間登録数：9）
　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）
　菊池寛利先生／浜松医科大学
◇ リンパ腫グループ（月間登録数：2）
　中村信彦先生／岐阜大学医学部
　柳田正光先生／愛知県がんセンター
　小笠原励起先生／札幌北楡病院
◇ 大腸がんグループ（月間登録数：4）
　安達智洋先生／広島市立北部医療センター安佐市民病院
◇ 肝胆膵グループ（月間登録数：2）
　丸木雄太先生／国立がん研究センター中央病院
　小林智先生／神奈川県立がんセンター
◇ 頭頸部がんーープ（月間登録数：2）
　西川大輔先生／愛知県がんセンター
（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）

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、試験に関わるすべての人が、試験の目的を正しく理解し、プロトコールに従って、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たちで、**「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。

＜ツールページ＞
- 体表面積、Ccr計算
- 登録前チェックシート_Basic
- 登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト

FAQボタンをご利用ください

JCOGホームページ「研究者・医療関係者の皆さん向けトップページ」にFAQボタンを設置しています。

FAQ
よくある質問はこちら

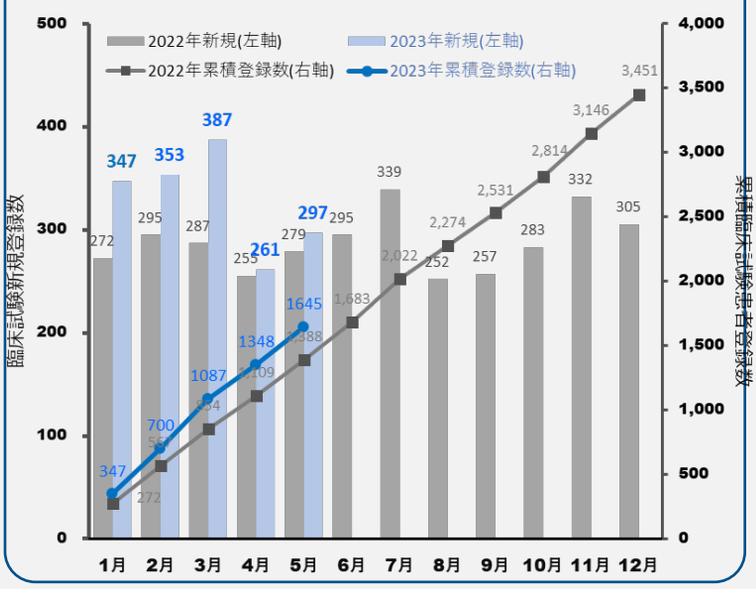
研究者情報の変更や、試験開始手続き、試験実施中の迷いやすい手順などなど、今さら聞けない（？）的な超基礎の内容も掲載されていますので、是非ご活用ください。
http://www.jcog.jp/doctor/index.html

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	3月	4月	5月	合計
大腸がん	113	86	82	**281**
胃がん	51	42	57	**150**
肺がん外科	49	36	48	**133**
肝胆膵	33	22	26	**81**
肺がん内科	33	16	14	**63**
乳がん	16	2	3	**21**
リンパ腫	15	11	17	**43**
放射線治療	15	12	9	**15**
食道がん	19	8	13	**19**
消化器内視鏡	11	3	2	**16**
頭頸部がん	18	10	7	**35**
皮膚腫瘍	4	5	6	**15**
脳腫瘍	7	1	3	**11**
骨軟部腫瘍	2	3	3	**8**
泌尿器科腫瘍	1	4	7	**12**
婦人科腫瘍	0	0	0	**0**
合計	387	261	297	**945**

JCOG Japan Clinical Oncology Group　JCOGデータセンターより

● **2023年5月の登録例は297例でした。**

登録が終了した試験が重なったこともあり、やや勢いが落ちてきましたが、それでも昨年より多くの登録がありました。これから続々と試験が登録開始となる予定です。
活発なご登録をお待ちしております。