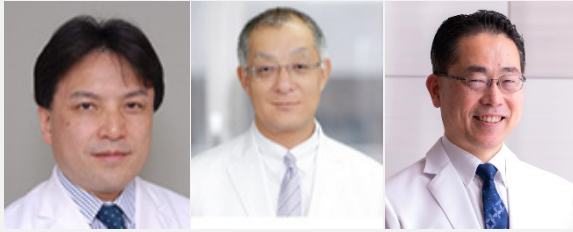


今月の
トピックス

JCOG2108 肺がん外科/肺がん内科/放射線治療グループ 新規試験



研究代表者
渡辺俊一 大江裕一郎 石倉 聡



研究事務局
嶋田善久 中原善朗 松尾幸憲

肺がん外科、肺がん内科、放射線治療の3グループ合同の新規試験であるJCOG2108「非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所治療を比較するランダム化比較第III相試験(Olig-R)」がプロトコール審査委員会で承認されました。

肺がん外科グループ研究事務局を務めます東京医科大学呼吸器甲狀腺外科 嶋田善久と申します。肺がん外科、肺がん内科、放射線治療グループ、JCOGデータセンター/運営事務局など、大変多くの関係者の方々からご指導・ご支援をいただきました。この場を借りて、心より御礼申し上げます。

非小細胞肺癌の外科切除例のうち、約半数は再発してしまいます。本試験の対象は、完全切除後に転移個数が3個までの遠隔再発(オリゴ再発)を認める方です。これまで未治療非小細胞肺癌オリゴ転移に対し、全身薬物療法に根治的局所療法を上乗せすることの有効性が示唆されていますが、術後再発のオリゴ転移のみを対象とした比較試験はありませんでした。本試験の目的は、非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身薬物療法+全転移巣への病巣制御目的の局所療法が、標準治療である全身薬物療法+維持療法に比べて全生存期間において非劣性であることを検証することです。非小細胞肺癌に対する局所治療と全身薬物療法の双方が進歩した今だからこそ、根治不能を治癒に導くための画期的な臨床試験が実行可能となりました。ご支援とご協力を何卒宜しくお願いいたします。

肺がん外科グループ研究事務局 嶋田善久

放射線治療グループ研究事務局を務める松尾幸憲です。オリゴ転移の中には根治に導くことのできる症例があるのではないかとこの疑問は長く議論されてきましたが、症例報告レベルにとどまり、なかなか臨床試験には至りませんでした。画像診断技術の進歩、全身薬物療法の進歩、低侵襲手術の進歩、そして体幹部定位放射線治療(SBRT)の進歩、これらの進歩が揃った今だからこそ本試験が実現可能になったと信じております。また肺がん外科、内科、放射線治療3グループの協力なくしては実現できない試験であり、この協力関係を構築された研究代表者の渡辺先生、大江先生、石倉先生、そしてJCOGデータセンター/運営事務局の先生方に厚く御礼申し上げます。

本試験においてSBRTの果たす役割は大きく、放射線治療事務局として重い責任を感じています。医学物理事務局の平島先生と共に、安全かつ効果的なSBRTが実施できるよう尽力いたします。参加施設の先生方におかれましては、本試験に対する引き続きのご支援とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

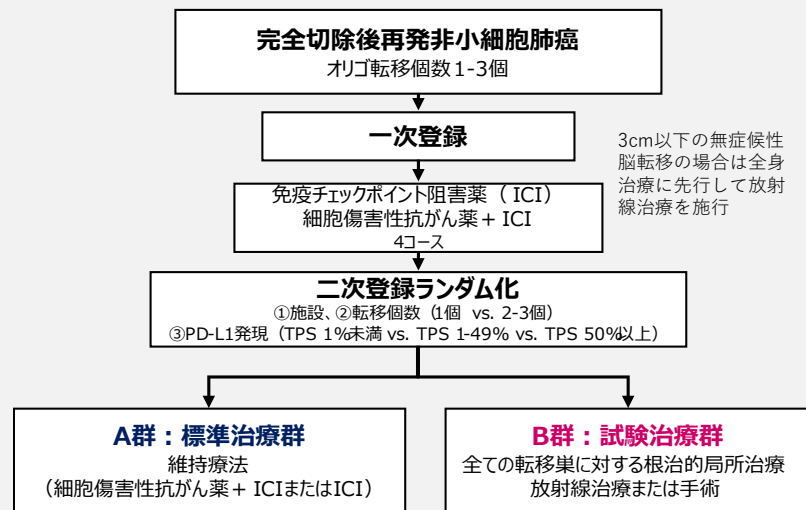
放射線治療グループ研究事務局 松尾幸憲

肺がん内科グループ研究事務局を務めます北里大学医学部呼吸器内科学の中原善朗と申します。本試験は大変多くの皆様からの御支援・御指導を頂きながら準備を進め、嶋田先生が最初に提案頂いてから実に5年もの期間をかけて、この度いよいよ開始出来ることになりました。

現在の肺癌臨床研究においては企業治験が活発に行われており、また研究資金を得ることの難しさもあってなかなか斬新な医師主導の臨床試験を行うのが厳しい状況となっています。また、周術期の治療開発が活発化しており、内科・外科・放射線治療科が協働して行うような臨床研究が今後さらに重要になってくると考えます。このような観点から考えると本試験は内科グループ、外科グループ、放射線治療グループの揃ったJCOGでしか行うことができない試験であり、今後の日本の肺癌臨床試験の一つの形を示すような試金石となるような試験なのではないかと考えています。稀少な対象であるため1例1例が貴重であり、皆様の御協力が欠かせません。皆様と力を合わせて本試験を成功に導きたいと考えております。今後ともよろしくお願い申し上げます。

肺がん内科グループ研究事務局 中原善朗

研究事務局(肺がん外科) 嶋田善久
研究事務局(肺がん内科) 中原善朗
研究事務局(放射線治療) 松尾幸憲
研究代表者(肺がん外科) 渡辺俊一
研究代表者(肺がん内科) 大江裕一郎
研究代表者(放射線治療) 石倉 聡



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_official

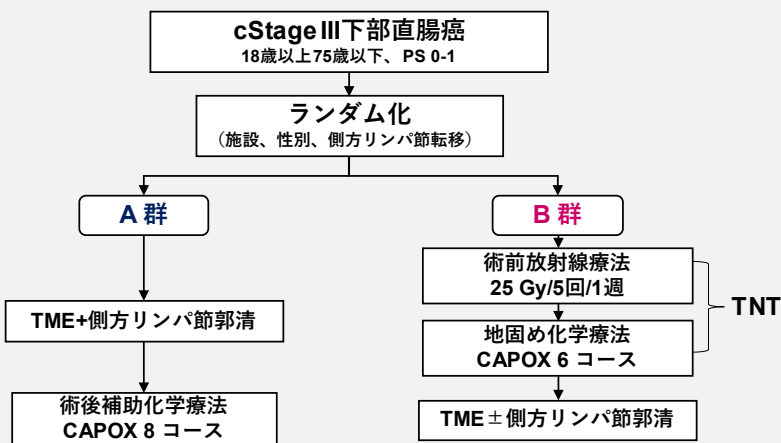
JCOGウェブサイトの[トップページ](#)からも関連ページへアクセスいただけます。

大腸がんグループの新規臨床試験JCOG2207「臨床病期IIIの下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy(TNT)および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第III相試験」が承認され、まもなく開始となります。

立案から現在に至るまで、大腸がんグループの皆様、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、カプセルサマリー/コンセプト/プロトコル審査委員の皆様、その他のご関係の皆様には、多大なるご支援・ご協力を頂きましたことに対し、この場をお借りしまして心より御礼を申し上げます。

本試験は臨床病期IIIの下部直腸癌を対象として、本邦の標準治療である根治手術+術後補助化学療法に対して、術前治療TNTを行ったのちに根治手術を施行する試験治療の全生存期間における優越性をランダム化比較で検証する試験です。

JCOG大腸がんグループでは進行下部直腸癌に対してこれまでJCOG0212/JCOG1310/JCOG1410Aと治療開発・研究を行ってまいりました。標準治療は本邦で培われてきた骨盤内の側方リンパ節郭清を伴う根治手術と術後補助化学療法です。しかしながらリンパ節転移を伴った臨床病期IIIの下部直腸癌の治療成績は依然として不良で、この集団を対象とした新規の治療開発が必要であるということが本試験を計画するきっかけとなりました。



研究代表者 大植雅之



研究事務局 安井昌義

試験治療では欧米で標準治療となりつつあるTNTを行います。TNTとは予後改善を目指して手術以外の強力な補助療法を全て術前に行っておくという概念で、術前放射線療法と術前化学療法で構成されます。しかしながら欧米で行われた第III相試験の結果、従来の術前化学放射線療法と比べて局所再発の点では同等であるという報告も散見されます。また、TNTを含む欧米の標準治療と側方リンパ節郭清を含む本邦の標準治療とを比較した報告はこれまでに無く、欧米式治療の本邦への単純な外挿が治療成績改善に寄与するかどうかは定かではありません。

我々は先行試験である、JCOG1310試験の結果や諸家の報告から、術前治療に骨盤内側方リンパ節郭清を加えることが良好な局所再発制御と予後改善が得られる可能性がある最も有望な治療と考え、TNTの後に根治手術と側方リンパ節郭清を行う治療を本試験の試験治療としました。ただし、臨床的に側方リンパ節転移が陰性の場合には側方郭清を行わず、「臨床的に側方リンパ節転移が陽性の場合には側方リンパ節郭清を行う」という選択的側方リンパ節郭清を採用し、治療効果と侵襲・治療リスクのバランスを取ることとしました。

側方リンパ節郭清術は近年、欧米からの注目も次第に高まりつつありますが、TNTと側方リンパ節郭清を含む本試験治療は、現時点では日本のみで行うことができる治療法であり独創性があるものです。本試験では治療効果のみならず、身体への侵襲、合併症、術後機能障害も含めた総合的な評価も行いたいと考えています。本試験により新たな試験治療の有効性が確認できれば進行直腸癌の患者さんの治療成績を改善する事となるほか、将来の直腸癌患者さんのためにより良い治療法を確立するための情報が得られることも期待しています。試験実施に際して、皆様のご指導とご協力を何とぞ宜しくお願い致します。

JCOG2207研究代表者 大植雅之
JCOG2207研究事務局 安井昌義

JCOG研究の論文公表

- ◇ **大腸がんグループ JCOG2003A 大内 晶先生**
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37551612/>
Prognostic Relevance of Primary Tumor Sidedness in Early-Stage Colorectal Cancer: An Integrated Analysis of Four Randomized Controlled Trials (JCOG2003A) Annals of Surgery, 2023 Aug 8, Online ahead of print.
- ◇ **大腸がんグループ JCOG1801A1 デザインペーパー 橋本 直佳先生**
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37586869/>
Utility of circulating tumour DNA for prognosis and prediction of therapeutic effect in locally recurrent rectal cancer: study protocol for a multi-institutional, prospective observational study (JCOG1801A1, CAP-LR study) BMJ Open, 2023 Aug 16, Online ahead of print.
- ◇ **大腸がんグループ JCOG2004 デザインペーパー 橋本 直佳先生**
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37584156/>
Phase II biomarker identification study of anti-VEGF agents with FOLFIRI for pretreated metastatic colorectal cancer Future Oncology, 2023 Aug 16, Online ahead of print.

患者参画委員会より

乳がんグループレイサマリー公開

JCOG1017「薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験」の結果について説明文書(レイサマリー)を作成しました。

https://jcog.jp/general/ppic/jcog1017_lay_summary/index.html

第7回JCOG患者市民セミナー開催

2023年8月26日(土)にJCOG患者市民セミナー(入門編)を開催しました。講義資料等はHPに公開を進めて参ります。

<https://jcog.jp/general/ppic/ppiseminar/>

JCOG研究の論文公表



◇ 肺がん外科グループ JCOG2109デザインペーパー 見前 隆洋先生

<https://academic.oup.com/jco/advance-article/doi/10.1093/jco/hyad095/7235633>

Anatomical segmentectomy versus wedge resection for small (≤2 cm) peripheral non-small cell lung cancer in 80 or more aged elderly patients: a randomized phase III study (JCOG2109, AWESOME)

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2023 Aug 2, Online ahead of print.

◇ 肝胆膵グループ JCOG1113S5 岡野 尚弘先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37531645/>

Early Tumor Shrinkage and Depth of Response as Predictors of Survival for Advanced Biliary Tract Cancer: An Exploratory Analysis of JCOG1113

The Oncologist, 2023 Aug 2, Online ahead of print.

◇ 胃がんグループ JCOG1001S3 鳥海 哲郎先生

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ags3.12722>

Association between the antiadhesion membrane and small bowel obstruction after open gastrectomy: A supplemental analysis of the randomized controlled JCOG1001 trial

Annals of Gastroenterological Surgery, 2023 Jul 27, Online ahead of print.

担当医別月間登録数



◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:4)

鈴木健司先生/順天堂大学医学部附属順天堂医院

◇ 胃がんグループ(月間登録数:3)

田中侑哉先生/久留米大学医学部

柳本喜智先生/市立豊中病院

大森隼人先生/山梨県立中央病院

◇ 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

◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)

高橋寛行先生/神奈川県立がんセンター

武内正博先生/千葉県がんセンター

◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)

高山祐一先生/大垣市民病院

◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)

木下 学先生/旭川医科大学

◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)

池永直樹先生/九州大学病院

和田浩志先生/大阪国際がんセンター

青木修一先生/東北大学病院

吉岡伊作先生/富山大学附属病院

亀井敬子先生/近畿大学病院

◇ 頭頸部がんグループ(月間登録数:2)

加藤久幸先生/藤田医科大学

(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	6月	7月	8月	合計
大腸がん	78	64	60	202
肺がん外科	54	39	43	136
胃がん	56	40	40	136
肝胆膵	27	38	30	95
肺がん内科	18	20	23	61
リンパ腫	15	11	18	44
食道がん	10	13	11	34
乳がん	6	7	3	16
放射線治療	10	10	11	31
頭頸部がん	5	10	13	28
消化器内視鏡	8	7	7	22
脳腫瘍	5	10	8	23
皮膚腫瘍	4	2	4	10
泌尿器科腫瘍	9	15	10	34
骨軟部腫瘍	2	0	4	6
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	307	286	285	878



JCOGデータセンターより

● 2023年8月の登録例は285例でした。

夏休み期間中と重なり例年登録数が少な目なことが多い8月ですが、7月と同等のご登録をいただきました。お忙しいところ、沢山のご登録ありがとうございます。

