

JCOG News

今月のトピックス JCOG1920 肝胆膵グループ 新規試験

肝胆膵グループの新規試験JCOG1920「切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法の第III相試験」について、ご紹介をさせていただきます。JCOG1920試験は、2021年3月17日から患者登録開始となりました。ここに至るまで、肝胆膵グループの皆様、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、プロトコル審査委員の皆様、本試験立案・作成の過程で関わられましたすべての皆様より、温かいご支援・ご指導を賜りましたこと、この場をお借りいたしまして心より御礼申し上げます。

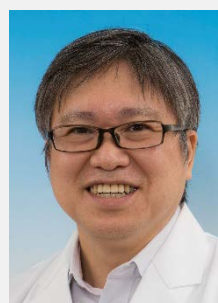
本試験は、切除可能な胆道癌患者を対象として、手術単独療法(標準治療)に対する術前補助化学療法+手術療法(試験治療)の全生存期間(OS)における優越性を検証するランダム化第III相試験です。胆道癌は、胆嚢癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌そして十二指腸乳頭部癌の総称ですが、一般に難治癌とされる疾患です。私たち肝胆膵グループでは、別に、切除可能胆道癌に対する術後補助療法JCOG1202試験(ASCOT)の患者登録をすでに完了していますが、胆道癌に対する周術期の薬物療法として2つ目の重要な試験となります。

本試験において術前治療に採用したゲムシタピン+シスプラチン+S-1併用療法(以下、GCS療法)は、関西肝胆道オンコロジーグループ(KHBO)にて実施された切除不能・進行胆道癌に対する第III相試験において、既存の標準治療であったゲムシタピン+シスプラチン併用療法に対して、統計学的有意に生存期間の延長を示しました。また、GCS療法の奏効割合は40%以上であることが報告されています。

本試験の予定登録患者数は各群150人、計300人で、予定登録期間は4年、追跡期間は登録終了後3年、解析期間1年、総研究期間8年です。本試験で試験治療の優越性が示されれば、切除可能胆道癌に対する術前補助療法の有効性が検証されることになり、国内外へのインパクトも大きいと思われまます。

術前治療の試験ではありますが、内科医も一緒に肝胆膵グループ一丸となって取り組んで参ります。ご支援・ご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

研究事務局(内科) 井岡 達也
研究事務局(外科) 奈良 聡
研究代表者 奥坂 拓志
肝胆膵グループ代表者 古瀬 純司



井岡 達也



奈良 聡



奥坂 拓志

今月のトピックス JCOG2007 肺がん内科グループ 新規試験

肺がん内科グループの新規試験JCOG2007「ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験(NIPPON)」が2021年4月6日から患者登録開始となりました。

ここに至るまで、肺がん内科グループの皆様、JCOGデータセンター/運営事務局の皆様、プロトコル審査委員の皆様、本試験立案・作成の過程で関わられましたすべての皆様より、温かいご支援・ご指導を賜りましたこと、この場をお借りいたしまして心より御礼申し上げます。

ドライバー遺伝子が陰性・不明の進行非小細胞肺癌のキードラッグは、免疫チェックポイント阻害薬(抗PD-(L)1抗体)であり、現在、プラチナ併用化学療法+抗PD-(L)1抗体が標準治療として確立し、実臨床にて広く実施されています。

そのような中、PD-1と並ぶ代表的な免疫チェックポイント分子であるCTLA-4を阻害するイピリムマブ(抗CTLA-4抗体)が、悪性黒色腫、腎癌に続いて2020年11月に非小細胞肺癌においても使用できるようになり、さらなる長期生存が期待されています。しかし、標準治療であるプラチナ併用化学療法+抗PD-(L)1抗体に対して、さらに抗CTLA-4抗体を追加した治療法であるプラチナ併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのほうが生存期間を延長するのかどうかは、直接比較したランダム化試験は実施されておりません。

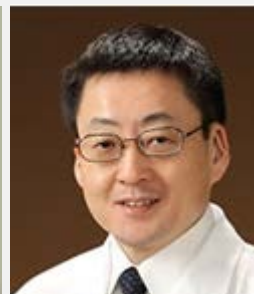
JCOG2007はドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象として、標準治療であるプラチナ併用化学療法+ペムブロリズマブに対する、試験治療であるプラチナ併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブの全生存期間での優越性を検証する比較第III相試験です(図1)。本試験のように、異なる免疫チェックポイント阻害薬を各治療群に用いるランダム化比較第III相試験は企業からの資金援助により実施するのは困難で、世界的に見てもこのような試験デザインは皆無であり、公的研究費を主な財源として標準治療開発に取り組んでいるJCOGでしか実現出来ない試験であると考えています。また、本試験では、治療開始前の便検体採取を必須としており、それらを用いた腸内細菌叢のゲノム解析を計画しています。腸内細菌叢の構成の違いによって治療効果や有害事象の発生頻度が異なるかを検討し、将来的に患者毎により適した治療レジメンの選択の実現が出来ることを目指しています。

将来の肺癌診療にとって重要な試験になると考えています。今後ともご支援・ご指導のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

研究事務局 白石 祥理
研究代表者 岡本 勇

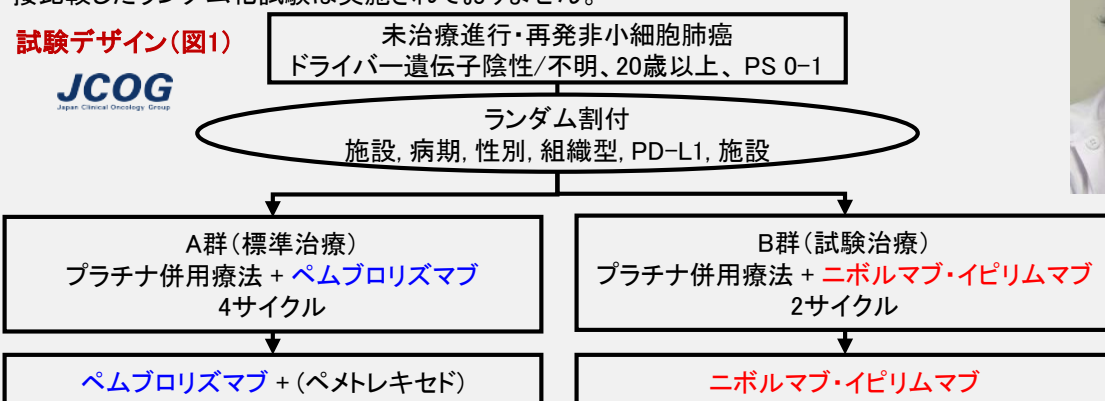


白石 祥理



岡本 勇

試験デザイン(図1)



Primary endpoint: 全生存期間
予定登録数: 422例
登録期間: 3年
追跡期間: 3年

JCOG研究の論文公表



◇ 消化器内視鏡/胃がんグループ JCOG1009/1010

阿部 清一郎 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33788066/>

Incidence and treatment outcomes of metachronous gastric cancer occurring after curative endoscopic submucosal dissection of undifferentiated-type early gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study-post hoc analysis of JCOG1009/1010

Gastric Cancer

2021 Mar 31 Online ahead of print

◇ 肺がん外科グループ JCOG1916 下山 遼 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33772279/>

A multi-institutional randomized phase III trial comparing postoperative radiotherapy to observation after adjuvant chemotherapy in patients with pathological N2 Stage III non-small cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1916 (J-PORT study)

Japanese Journal of Clinical Oncology

2021 Mar 27 Online ahead of print

◇ 肺がん内科グループ JCOG1914 下山 遼 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33728436/>

A multi-institutional randomized phase III study comparing weekly carboplatin plus nab-paclitaxel and daily low-dose carboplatin as regimens for concurrent chemoradiotherapy in elderly patients with unresectable locally advanced non-small cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1914

Japanese Journal of Clinical Oncology

2021 Mar 17 Online ahead of print

◇ 放射線治療グループ JCOG0906 野崎 美和子 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33728450/>

Final analysis of a Multicenter Single-Arm Confirmatory Trial of hypofractionated whole breast irradiation after breast-conserving surgery in Japan: JCOG0906

Japanese Journal of Clinical Oncology

2021 Mar 17 Online ahead of print

◇ 消化器内視鏡グループ JCOG0508S1 門田 智裕 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33506366/>

Diagnostic yield of conventional endoscopy with endoscopic ultrasonography for submucosal invasion of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a post hoc analysis of multicenter prospective confirmatory study (JCOG0508) Esophagus

2021 Jan 28 Online ahead of print

◇ リンパ腫グループ JCOG0108A 木下 朝博 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33731548/>

Clinical characteristics of patients with B-cell lymphoma enrolled in clinical trials for aggressive lymphoma in Japan: Japan Clinical Oncology Group - Lymphoma Study Group study - JCOG0108A

Journal of Clinical and Experimental Hematopathology

2021 Mar 18

担当医別月間登録数



◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:4)

宮田義浩 先生/広島大学病院

◇ 胃がんグループ(月間登録数:10)

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)

中島雄一郎 先生/国立病院機構九州がんセンター

宮脇豊 先生/埼玉医科大学国際医療センター

◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)

前田茂人 先生/国立病院機構長崎医療センター

◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:2)

羽生裕二 先生/千葉大学医学部

谷川道洋 先生/東京大学医学部

宮本守員 先生/防衛医科大学校

◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)

須藤剛 先生/山形県立中央病院

◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)

香川尚己 先生/大阪大学医学部

柴原一陽 先生/北里大学医学部

◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)

笹平直樹 先生/がん研究会 有明病院

岡野尚弘 先生/杏林大学医学部

戸高明子 先生/静岡県立静岡がんセンター

(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)

グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2021年3月)

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

グループ	1月	2月	3月	合計
胃がん	56	46	56	158
大腸がん	51	30	38	119
肺がん外科	29	32	39	100
肝胆膵	26	18	22	66
婦人科腫瘍	21	14	20	55
乳がん	15	15	23	53
脳腫瘍	12	12	22	46
食道がん	14	9	12	35
肺がん内科	13	11	9	33
リンパ腫	1	11	14	26
頭頸部がん	4	9	12	25
放射線治療	13	5	6	24
消化器内視鏡	4	8	11	23
骨軟部腫瘍	4	4	3	11
皮膚腫瘍	1	2	2	5
泌尿器科腫瘍	1	1	0	2
合計	265	227	289	781