

今月のトピックス

## ASCO 2021 発表情報

ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meetingで、JCOGからPoster Discussion Session に1演題、Poster Session に6演題が採択されました。各試験の研究事務局/研究代表者の皆さま、そして試験にご協力いただきました皆さま、おめでとうございます！

例年は米国シカゴのマコーミック・プレイスという巨大な会場で開催されますが、今年は昨年引き続きVirtual開催です。

(<https://meetings.asco.org/am/virtual-format>)

### POSTER DISCUSSION SESSION

◇ **JCOG1407:肝胆膵グループ** Abstract 4017

**尾阪 将人先生** がん研究会有明病院

Randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer (JCOG1407)



### POSTER SESSION

◇ **JCOG0903:大腸がんグループ** Abstract 3521

**伊藤 芳紀先生** 昭和大学病院

Final analysis of dose-finding and single-arm confirmatory study (phase I/II study) of definitive chemoradiotherapy (dCRT) with S-1/mitomycin-C (MMC) in patients (pts) with clinical (c) Stage II/III squamous cell carcinoma of the anal canal (SCCA): JCOG0903



◇ **JCOG1001S6:胃がんグループ** Abstract 4052

**鳥海 哲郎 先生** 東京大学医学部附属病院

Risk factors for recurrence in each pattern after curative gastrectomy for pStage II/III gastric cancer: exploratory analysis of a randomized controlled trial JCOG1001



◇ **JCOG1201/TORG1528:肺がん内科グループ** Abstract 8571

**下川 恒生先生** 横浜市立市民病院

A randomized phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (JCOG1201/TORG1528)



◇ **JCOG1802:骨軟部腫瘍グループ** Abstract TPS11580

**遠藤 誠先生** 九州大学病院

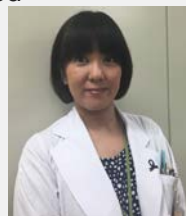
A randomized phase II trial of second-line treatment for advanced soft tissue sarcoma comparing trabectedin, eribulin and pazopanib (2ND-STEP, JCOG1802)



◇ **JCOG1805:大腸がんグループ** Abstract TPS3621

**石黒 めぐみ先生** 東京医科歯科大学医学部附属病院

JCOG1805 (PanDRa-BD study): A randomized controlled study of adjuvant chemotherapy for stage II colorectal cancer patients at high-risk of developing recurrence according to T-stage and three selected pathological factors (Pn, DR, and BD) #TPS3621



◇ **JCOG1806:乳がんグループ** Abstract TPS601

**藤澤 知巳先生** 群馬県立がんセンター

A single arm confirmatory study to evaluate the efficacy of nonsurgical therapy for HER2-positive early breast cancer with clinical complete response after primary systemic therapy (JCOG1806: AMATERAS-BC study)



募集中

## サイエンス部門で臨床研究について学んでみませんか？

国立がん研究センター中央病院ではJCOG運営事務局サイエンス部門のメンバーとして、臨床試験の方法論や規制要件を学ぶことができる「臨床研究支援部門」レジデントプログラムを用意しています。

#### <研修の特色>

- がんの多施設共同臨床試験グループとして日本最大のJCOGの運営事務局サイエンス部門で、将来JCOG研究の研究事務局になるために必要な方法論を学ぶことができる
- 生物統計家と共に臨床試験を担当し、生物統計学的方法論を学べる
- 臨床試験の幅広い規制要件の知識を習得できる
- 臨床試験を通じて日本のトップレベルの研究者とコネクション構築が可能

- 担当した臨床試験の進捗状況や運営体制などを学会発表・論文公表することが可能

ご興味のある方は下記までご連絡ください。JCOG16研究グループからの若手研究者の推薦も大歓迎です！

<連絡先> JCOG運営事務局 [webmaster@ml.jcog.jp](mailto:webmaster@ml.jcog.jp)

<国立がん研究センター中央病院 レジデント募集情報>

2022年度 募集要項は下記ページに掲載予定です。

[https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident\\_index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident_index.html)

昨年度の募集要項は下記からご覧いただけます(p150-151)

<https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident/h30/index.html>

[https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident/c\\_h30/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/recruit/resident/c_h30/index.html)

(昨年度の応募締切は9月中旬)

## 放射線治療グループ/頭頸部がんグループ 新規試験

# 頭頸部がん化学放射線療法における予防的リンパ節領域照射の適正化に関する研究 —JCOG1912試験—

今月のトピックス

皆様こんにちは。私たちは放射線治療を専門とする放射線治療グループと頭頸部がん(首から上の腫瘍)を専門とする頭頸部がんグループとで合同で進めている研究班です。

頭頸部癌の進行期では放射線治療ではシスプラチン(CDDP)と併用することで効果が増強されることがわかっており化学放射線療法と呼ばれています。化学放射線療法は治癒を狙える有力な治療なのですが、まだわからないことも多く進歩を続けています。

化学放射線療法において放射線治療を行う範囲は手術に準じて病巣のある部分だけでなく転移しやすい頸部リンパ節(予防領域)も含まれます。病巣のある部分には70 Gy(グレイ)という強さの放射線治療を行うことは世界中でコンセンサスが得られているのですが、予防領域にどれぐらい照射すればよいかということに関しては今まで研究が十分されることなく経験則で行われてきました。現在は50 Gy以上を照射することが多くなっています。これまでは、頭頸部がん患者さんが治癒することを一番の目標としてきましたが、最近では治った患者さんの生活に支障をきたす後遺症も大きな問題となっています。このため、もし不必要に多くの放射線が照射されているのであれば見直さないといけないと考えようになりました。

今回私たちは病巣のある部分への照射量はそのままに、予防領域への照射量を従来の50 Gy以上のものから40 Gyに低減する新規の治療を提案しています。また放射線治療は頭頸部がんに対し、もっとも効果と安全性が優れると考えられる強度変調放射線治療とよばれる高精度治療を用いています。

この新規治療の狙いは、治療効果はそのまま、治った患者さんの後遺症を少なくすることにあります。これを証明するために「頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験(NEW BRIDGE)」(JCOG1912)を立案しました。この予防領域への照射に関する研究は世界でもあまり行われておらず、もしこの試験の結果で、狙い通りに予防領域への照射量を40 Gyに低減できれば世界の放射線治療の常識が変わります。逆に40 Gyに低減することで効果が低下してしまったり、後遺症はあまり減らないような結果となった場合には、経験則で行っていた治療が実は正しく、これからは根拠をもって治療することができることになります。

治療を受ける患者さんも、治療を提供する医療者も、根拠が十分ではない治療には不安を感じるのは当然だと思います。

この研究は放射線治療の専門家と頭頸部がんの専門家とがコラボレーションして橋を架けるという意味でNEW BRIDGE試験という愛称をつけました。

先ほども述べましたが放射線治療にはまだわからないままの部分が多く、この試験を通して頭頸部がんの化学放射線療法の未知の部分但至少でも明らかにし、次世代の治療がさらに発展できるように、未来への橋渡しの役目も果たしたいと思っています。

放射線治療グループ

研究代表者 古平 毅、研究事務局 全田 貞幹

頭頸部がんグループ

研究代表者 清田 尚臣、研究事務局 横田 知哉



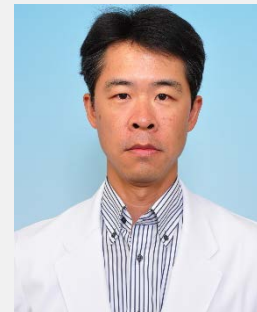
古平 毅



清田 尚臣



全田 貞幹



横田 知哉

おすすめ動画

## JCOG教育研修委員会オススメ！臨床研究の学習コンテンツ

JCOG教育研修委員会より、臨床研究の基本を学ぶための学習コンテンツをご紹介します。今年度から臨床研究に関わるようになった方からベテラン研究者の方まで広くご活用ください！

以下でご紹介するICR webの動画は、臨床研究に携わる方のためのeラーニングサイト「ICR臨床研究入門」\*に掲載されています。どなたでも、ユーザー登録を行うことで数多くの動画を無料でご覧いただくことができます。

(※ 2021年5月10日時点で140,441名のユーザーが利用中)



### ● JCOG 臨床試験セミナー入門編

昨年2020年10月に開催して359名の方にご参加いただいたJCOG臨床試験セミナーの講義動画です。

- ・[がん臨床試験に必要な最低限の統計知識](#)《講師：町田龍之介》
- ・[がん臨床試験のデザイン](#)《講師：水澤純基》
- ・[効果判定と有害事象](#)《講師：片岡智子》
- ・[研究倫理～被験者保護と研究公正～](#)《講師：山本精一郎》

- ・[臨床試験のモニタリングと監査](#)《講師：佐々木啓太》
- ・[がん治療開発とJCOGの役割](#)《講師：福田治彦》
- ・[臨床試験の種類と規制](#)《講師：江場淳子》
- ・[JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援3](#)《講師：小出恵子》

### ● 将来、研究事務局を目指す方へ

同じくICRwebには、JCOG研究の研究事務局をお務めいただく前にぜひご覧いただきたいコンテンツが多数公開されています。

以下の講義は、その中でも特にお薦めです！

- ・[研究コンセプトの作り方ー統計家の視点からー](#)《講師：山本精一郎》
- ・[コンセプトの作り方](#)《講師：福田治彦》

その他、「[生物統計基礎セミナー](#)」の各講義や、ランダム化、中間解析、多重性、マスタープロトコールの講義など多数ありますので、皆様の興味・関心に合わせてご視聴ください。

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)



## グループごと月間登録数



登録数月次レポート(～2021年4月)

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

グループ	2月	3月	4月	合計
胃がん	46	56	40	142
大腸がん	30	38	45	113
肺がん外科	32	39	30	101
肝胆膵	18	22	30	70
婦人科腫瘍	14	20	29	63
乳がん	15	23	23	61
脳腫瘍	12	22	23	57
肺がん内科	11	9	25	45
リンパ腫	11	14	11	36
食道がん	9	12	11	32
頭頸部がん	9	12	8	29
放射線治療	5	6	13	24
消化器内視鏡	8	11	3	22
皮膚腫瘍	2	2	14	18
骨軟部腫瘍	4	3	2	9
泌尿器科腫瘍	1	0	0	1
合計	227	289	307	823

## 担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)  
渡邊景明 先生/がん・感染症センター都立駒込病院  
小澤雄一 先生/和歌山県立医科大学
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:3)  
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)  
西田靖仙 先生/恵佑会札幌病院
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:3)  
曾根田亘 先生/浜松医科大学
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:3)  
北原美由紀 先生/茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター
- ◇ 婦人科腫瘍グループ(月間登録数:3)  
藤原聡枝 先生/大阪医科大学
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)  
平能康充 先生/埼玉医科大学国際医療センター
- ◇ 脳腫瘍グループ(月間登録数:2)  
荒川芳輝 先生/京都大学医学部附属病院  
松田憲一朗 先生/山形大学医学部  
本村和也 先生/名古屋大学医学部
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)  
鎌田研 先生/近畿大学病院
- ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:3)  
山村健太郎 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)

## STOP 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となります。

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。



JCOGデータセンターより  
～ 今月のひとこと ～

### 月あたりの登録数 300例を突破!

2021年4月は全体で307例と、1か月300例の大台を突破しました。

グループ別では、ほとんどのグループからコンスタントにご登録いただいておりますが、大規模試験の動いている胃がんグループ、大腸がんグループ、肺がん外科グループなどの他に、新規試験を開始したばかりの肺がん内科グループ(JCOG2007)、皮膚腫瘍グループ(JCOG2005)で大幅な登録数の増加がみられました。

引き続き各試験での登録数向上の取組みをよろしくご願ひ申し上げます。

## 数字で見るJCOG

30年

JCOGは1990年にJCOG (Japan Clinical Oncology Group)と命名され、2020年で30周年を迎えました。現在16研究グループがあり、JCOGと命名される前から活動を開始したグループもあります(16グループの設立年は右表をご参照ください)。JCOG HPの「沿革」でJCOGの歴史を、「研究グループ」で各グループの活動詳細についてもぜひご覧ください。



グループ	設立	グループ	設立	グループ	設立
リンパ腫	1978	婦人科腫瘍	1995	肝胆膵	2008
食道がん	1978	大腸がん	2001	消化器内視鏡	2011
肺がん内科	1982	泌尿器科腫瘍	2001	頭頸部がん	2011
胃がん	1984	骨軟部腫瘍	2002	皮膚腫瘍	2012
乳がん	1985	放射線治療	2003		
肺がん外科	1986	脳腫瘍	2003		