

2024 年 JCOG 評価委員会 議題

日 時 : 2024 年 4 月 22 日 (月) 10 : 00 ~ 12 : 00
オンライン開催

1. 開会の挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・瀬戸泰之
2. 委員長の選任・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
3. はじめに (ミッション、組織図、JCOG 評価委員会)・・・・・・・・・・大江裕一郎
4. 新規試験の社会的ニーズとの合致度・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
5. 試験数、患者登録数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
6. 論文発表数、診療ガイドライン収載数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
7. 中央支援機構 (データセンター・運営事務局) の運営体制・・・・・・・・・・福田治彦
8. JCOG 全体の組織、経営状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・福田治彦
9. 社会との協働・貢献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・福田治彦

以上

JCOG 評価委員会 名簿

委員（五十音順）

天野慎介先生	全国がん患者団体連合会
岡村俊克先生	公認会計士
佐野武先生	がん研有明病院
武田晃司先生	認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
間野博行先生	国立がん研究センター研究所

JCOG 管理会議 構成員名簿

国立がん研究センター

瀬戸泰之	中央病院 病院長
大江裕一郎	JCOG 代表者/中央病院副院長/呼吸器内科長
山本昇	中央病院 臨床研究支援部門長/呼吸器内科長医長/ 先端医療科長
福田治彦	中央病院 臨床研究支援部門 データ管理責任者/ データ管理部長 (JCOG データセンター長)
中村健一	中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者/ 国際開発部門長
柴田大朗	研究支援センター 生物統計部部長 (副 JCOG データセンター長)

JCOG 管理会議 オブザーバー

国立がん研究センター

片山宏	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室長 (JCOG 運営事務局長)
加幡晴美	中央病院 臨床研究支援部門 多施設データ管理室長
水澤純基	中央病院 臨床研究支援部門 生物統計室長
富永裕子	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室

令和6年度 JCOG評価委員会 はじめに

国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科長、副院長
JCOG代表者
大江 裕一郎

トピックス

- **JCOG**のミッション
- **JCOG**の組織図
- 研究班と**JCOG**
- **JCOG**評価委員会

JCOGのミッション

■ JCOG の目的と目標

新しい治療法の開発や検証的試験の実施を通じて、科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療である標準治療や診断方法等の最善の医療を確立することを目的として研究活動を行う。

この研究活動を通して、各種がんの治癒率の向上とがん治療の質の向上を図ることを目標とする。

JCOG の機構 (2024.4)



監視・管理機構



国立がん研究センター

JCOG評価委員会

基盤的研究費+監視

JCOG管理会議

JCOG 代表者

大江裕一郎
@NCCH

運営委員会

常設委員会

プロトコル審査委員会
効果・安全性評価委員会
監査委員会
教育研修委員会
利益相反委員会

専門委員会

放射線治療 病理 薬事・保険
試料解析研究 臨床研究専門職 画像
高齢者研究 PRO/QOL 患者参画

小委員会

ゲノム医療研究 医療経済評価 国際

国立がん研究センター

中央病院 臨床研究支援部門 23名
+ NPOがん臨床研究機構 34名
(CORE)

計57名
+5

中央支援機構

データセンター

36名
+2

運営事務局

21名
±0

JCOG-BBJ連携
バイオバンク
調整事務局

16 専門領域別グループ

研究実施主体

187 参加医療機関

-1

796 施設 (診療科)

+8

肺癌内科	肺癌外科
胃癌	食道がん
乳がん	リンパ腫
婦人科腫瘍	大腸がん
泌尿器科腫瘍	骨軟部腫瘍
脳腫瘍	放射線治療
肝胆膵	消化器内視鏡
頭頸部がん	皮膚腫瘍

放射線治療
医学物理WG

小児がん、
白血病なし

109試験

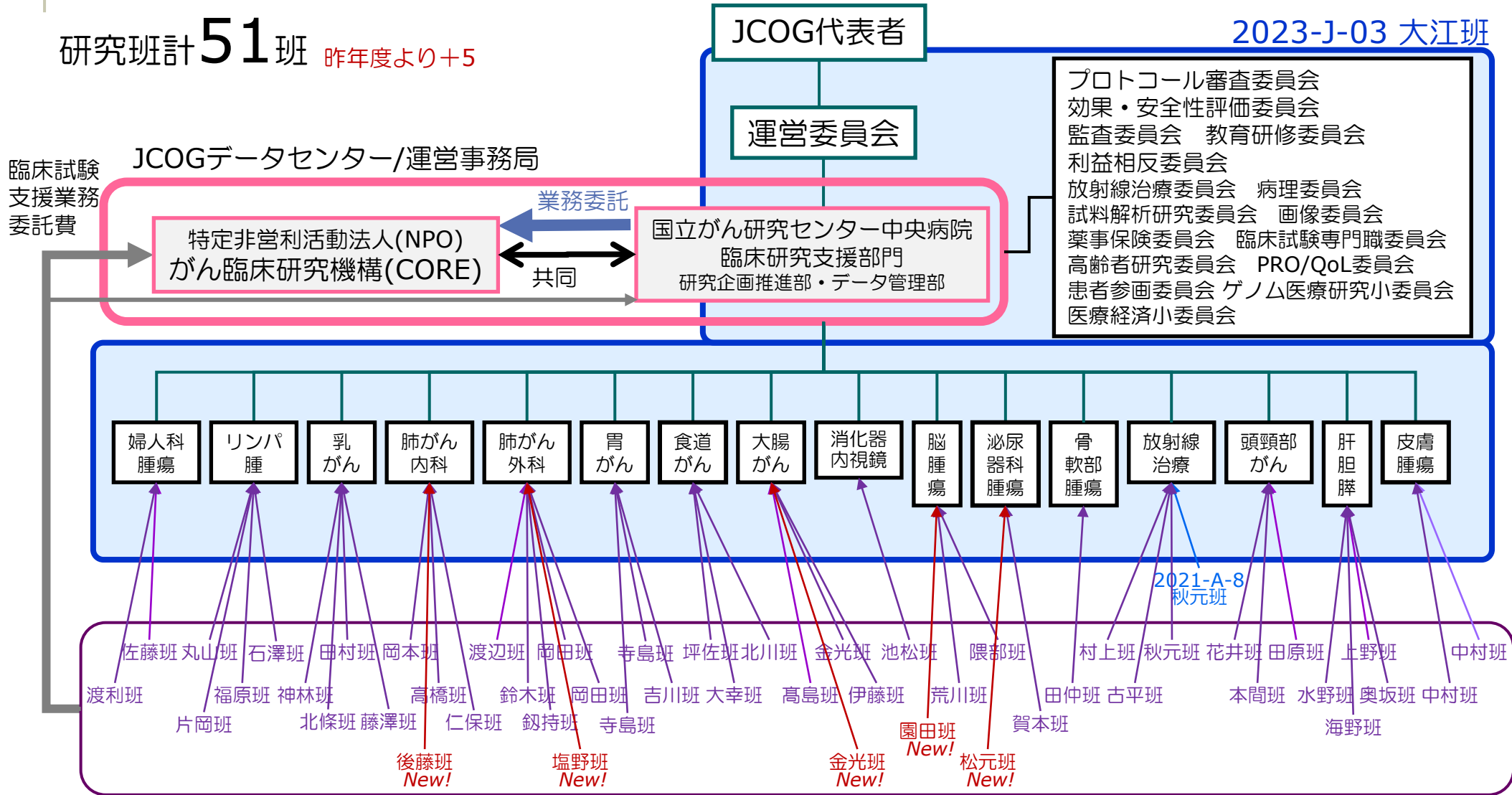
登録中 48
追跡中 42
準備中 19

昨年4月より
+2 試験
登録中 ±0
追跡中 +3
準備中 -1

研究班とJCOG 2024.3

研究班計 **51** 班 昨年度より+5

2023-J-03 大江班



日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的がん医療実用化研究事業 **49**班

昨年度より+5

終了-7 (婦人科/乳がん/肺内/胃がん/大腸/泌尿器/骨軟部)
新規+12 (二次公募採択課題5を含む)

JCOG評価委員会

- 目的

国立がん研究センターが直接支援する多施設共同研究グループである日本臨床腫瘍研究グループ（**Japan Clinical Oncology Group : JCOG**）において実施されている臨床研究の適正実施及び推進、並びに、**JCOG**代表者による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から評価する役割を担うことを目的とする。

JCOG評価委員会

- 開催
 - 年1回程度定期に開催するほか、中央病院長の求めに応じ委員長の招集によって開催する。
 - 毎年4-5月に開催予定
- 定足数、議決方法
 - 委員の半数以上の出席をもって開催することができる。
 - 委員会の議事は、出席委員の過半数で決する。
可否同数の場合は、委員長が決定する。

JCOG評価委員会 評価項目

■ 評価項目

- 1) 新規試験の社会的ニーズとの合致度
- 2) 試験数、患者登録数
- 3) 論文発表数、診療ガイドライン収載数
- 4) 中央支援機構（データセンター・運営事務局）の運営体制
- 5) **JCOG**全体の組織、経営状況
- 6) 社会との協働・貢献

JCOG評価委員会 評価規準

- 各項目について点数 と 評価コメント をご記入ください

点数	意味	
5点	Excellent	大変優れている
4点	Good	良い
3点	Fair	やや良い
2点	Poor	劣っている
1点	Very poor	非常に劣っている

- 評価票は、本日 または 後日*ご提出ください
※ 評価票の雛型ファイルをお送りしますのでメール添付でご提出ください
- 全委員の点数と評価コメントを取りまとめ、委員長に総評（可/要改善/不可）とコメントをいただきます

0. 昨年のご指摘

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

昨年のご指摘と対応状況の概要

■ 支援体制

- 支援部門の人材確保の遅れ

→運営事務局**3名増**（常勤**PM1名**（医師主導治験要員）、非常勤事務**2名**）

- プロトコール作成期間が**2年連続**で長くなっており、手順の見直しも必要

→昨年より短く**1年以内**になり、プロトコール作成前チェックリストを導入

■ バイオバンク

- 拡張バイオバンクの体制構築が検査会社の事情もあるが遅れている

→検査会社の事情による遅れが続き、運用開始がさらに遅れる

■ 監査

- リモート監査導入の可能性

→昨年度実績なし、リモート閲覧室（日本**CRO**協会@日本橋）を活用したリモート監査導入を模索中

■ 資金

- 財政基盤の拡充が急務であるが進んでいない

- 社会貢献をアピールしつつ民間資金の安定的獲得を真剣に模索すべき

→プラットフォーム型医師主導治験の開始、**NCC**プロジェクト寄付の開設

1. 新規試験の社会的ニーズとの合致度

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

JCOG改革タスクフォース（2019）からの提言

【JCOGとして実施すべき研究の方向性に関する提言】

1. 薬剤の種類や規制要件によらず試験を実施できる体制（特に医師主導治験の実施体制）をJCOGデータセンター/運営事務局（以下、HQ）内で整備すべきである
2. ゲノム研究小委員会を設立し、疾患横断的な試験の実施の可否や体制について検討すべきである
3. JCOGバイオバンクへ収集する試料の種類や、バンキングする試験の優先順位付けについて検討を行い、JCOGバイオバンクに保管された試料を利用する仕組みの周知を積極的に行うことで、試料解析研究を促進するような仕組みを検討すべきである

【試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言】

4. 試験のクオリティとスピードの適正なバランスを取るべきである
5. JCOG管理会議による審査の意義を研究者にあらためて周知し、カプセルサマリー審査には専門家の見解を入れるべきである
6. PRCコンセプト審査の際に当該疾患領域の専門家の審査意見を含めるべきである
7. 運営委員会審査は廃止し、PRCコンセプト審査段階でvalueがない試験を却下できる仕組みを導入すべきである
8. プロトコール作成開始から承認までを短縮するためにHQ側でのプロトコール作成プロセスや目標設定を見直し、同時にグループ側での意思決定方式を見直すべきである
9. 登録不良試験に対する早期試験中止ルールを、JCOG17XX以前の実施中の試験にも適用すべきである

トピックス

■ JCOG改革タスクフォースの提言

□ (1) JCOGとして実施すべき研究の方向性に関する提言

- 医師主導治験：実施体制の整備、実施中および準備中の試験
- 医薬品等の製造販売企業から資金提供を受けて実施する研究
- ゲノム医療研究小委員会、試料解析研究の促進

■ 新規試験の内容

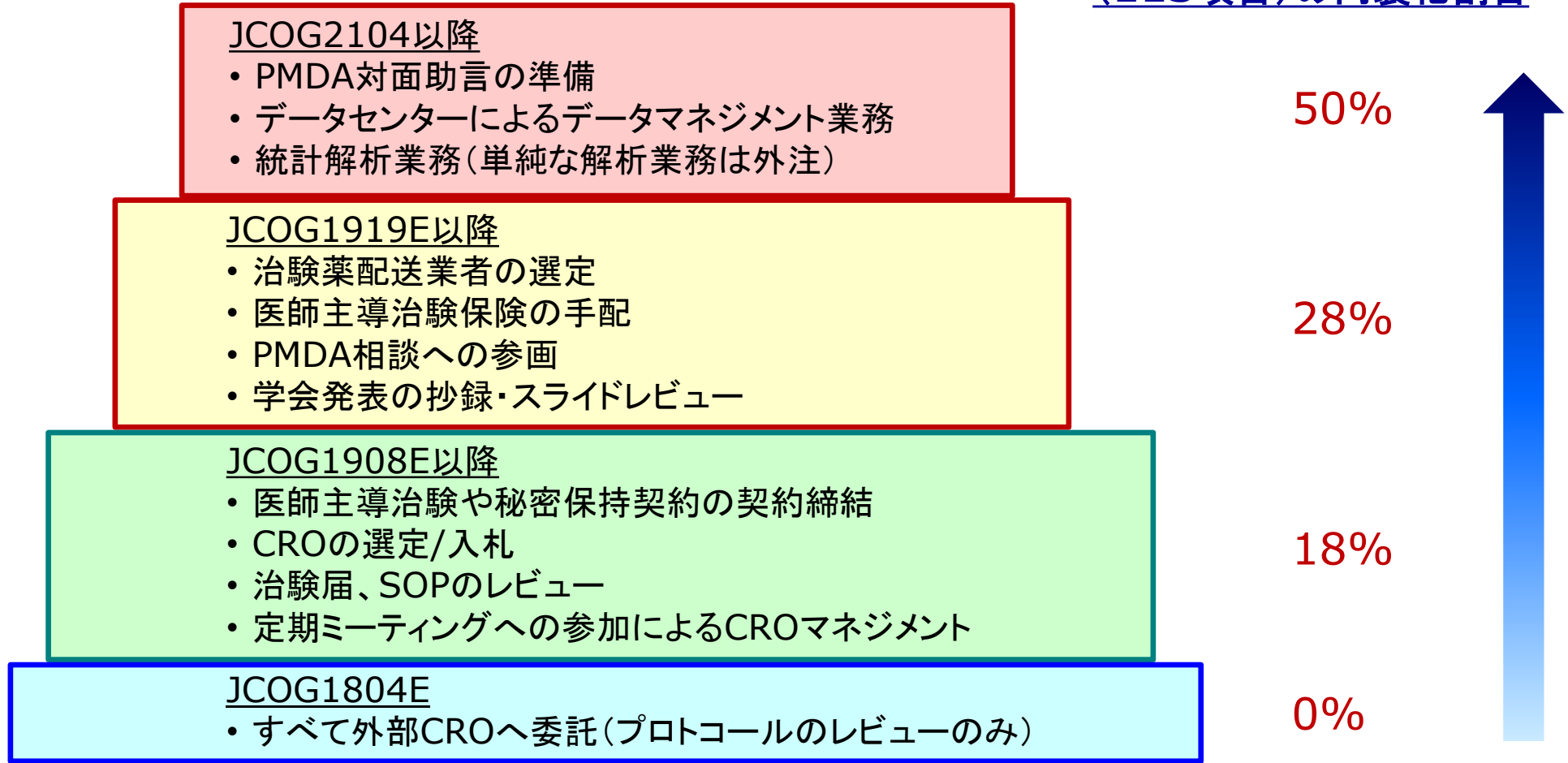
□ 新規カプセルサマリー

医師主導治験は増えたか？

試験番号	グループ	試験名	調整事務局	データ管理	現在の状況
J0604	旧消化器がん内科	臨床病期II/III（T4を除く）食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	JCOG-HQ	JCOGデータセンター	研究終了
J1804E	食道がん	胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験	外注（CRO）	外注（CRO）	登録終了 追跡中
J1808	肝胆膵	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の臨床第I/II相試験	JCOG-HQ （国がん中央臨床研究支援室）	国がん中央データ管理室	研究終了
J1908E	肝胆膵	局所進行/切除可能境界膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマネジメント（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	登録中
J1919E	乳がん	適応外薬を用いたランダム化第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマネジメント（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	登録終了 追跡中
J2104	脳腫瘍	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	JCOG運営事務局+外部CRO	JCOGデータセンター	登録中 （2023年9月に登録開始）
J2107E	肝胆膵	切除不能・再発消化器神経内分泌癌を対象としたランダム化比較第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマネジメント（調整事務は外部CRO）	外部CRO	登録中 （2023年12月に登録開始）
J2205	乳がん	乳癌を対象とした新規薬剤開発に関するプラットフォーム試験	JCOG運営事務局+外部CRO	JCOGデータセンター	準備中 （2024年5月にFPI予定）

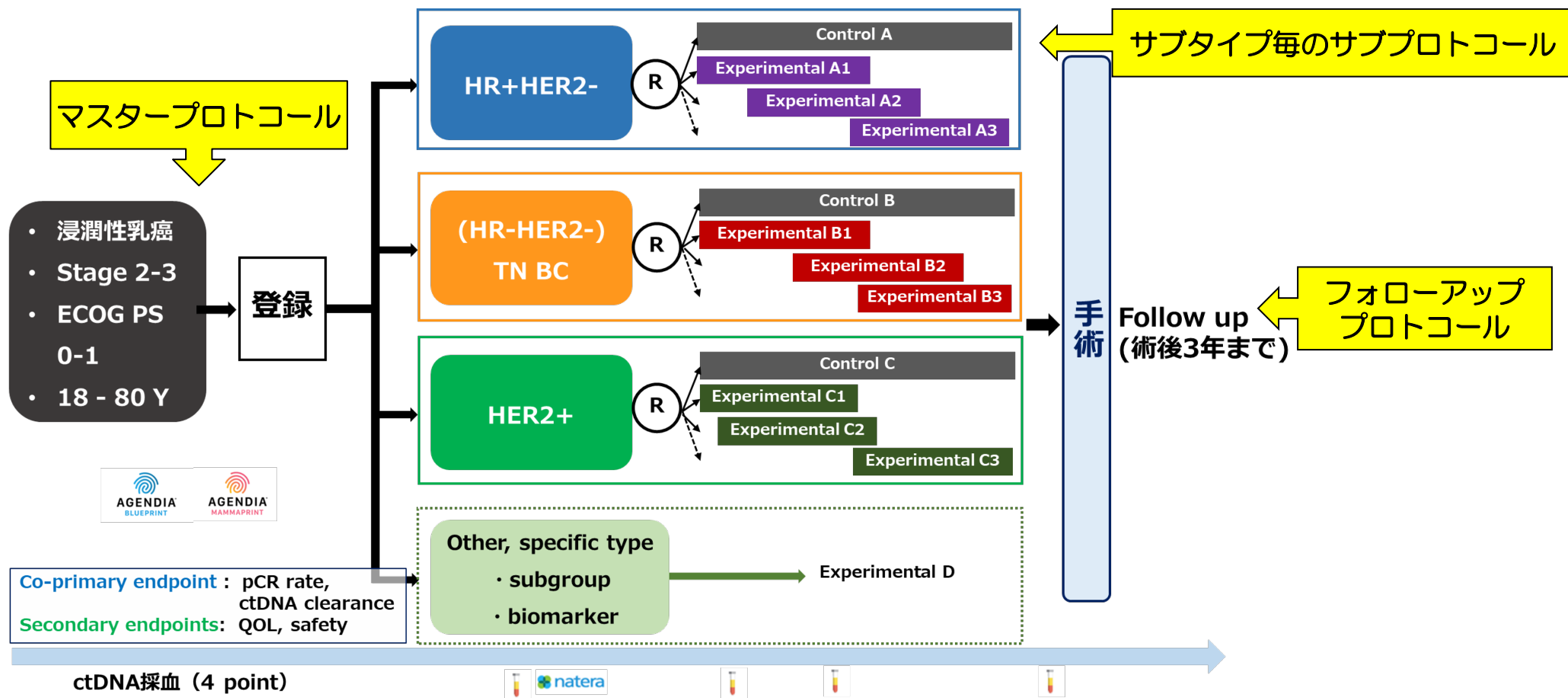
JCOG-HQによる支援体制

医師主導治験業務 (113項目)の内製化割合



S-FACT

- ✓ 単一のマスタープロトコルの下で、サブタイプ別に乳癌の術前化学療法における複数の適応外薬の有効性を探索するプラットフォーム型の医師主導治験



- ✓ 有望な新規薬剤を海外では早い段階から周術期の試験へ導入しているが、本邦では参加が遅れている
- ✓ 本試験により迅速に有効性のスクリーニングを行い、結果がよければ企業治験等の検証的試験へ導出
- ✓ 続々と登場する新規薬剤について、スピード感のある治療開発を企業と連携して行う

3. JCOGバイオバンク タスクフォース提言

■ タスクフォースの提言

1. JCOG運営事務局/データセンター（HQ）が取り組むべき内容

- 1) 従来の標準化を優先した運用から、フレキシブルな「共用保管庫」に変更
→従来の治療前1ポイント採血から、試験毎に収集試料、収集タイミングを規定
→血液のみならず、FFPEから抽出したDNA/RNAや凍結組織の保管も可能に
→cfDNAへ対応する Streck採血管へも対応
- 2) 生命・医学系指針に基づく中央一括審査を導入し、IRB審査を効率化
- 3) 従来は目的を定めずバイオバンクへ参加可能だったが、今後は試料解析研究の実施を前提とし、目的が明確に規定できないバイオバンク保管は行わない

2. 各研究グループが検討すべき・取り組むべき内容

- 1) 本体研究に附随した試料解析研究の実施を恒常的に協議する仕組みの導入を検討

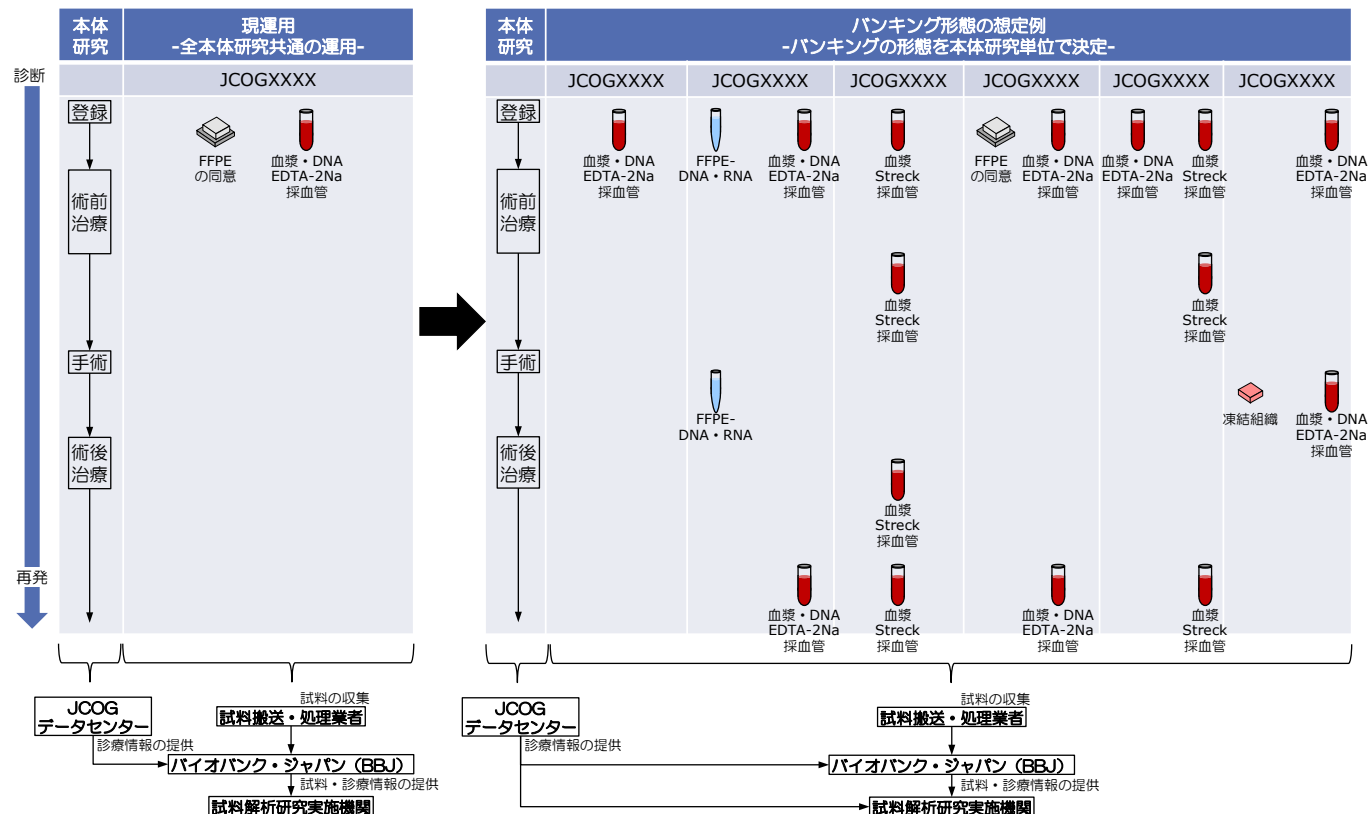
3. その他

- 1) JCOG研究者は、積極的に基礎研究者、企業との関わりを持つ
- 2) 試験横断的な評価を実施するしくみ/発想も必要
- 3) バイオバンクに関する情報公開の継続、学会への出展等、積極的に情報発信を行う
- 4) ゲノム情報・データベース的な活用のされ方も有用

バイオバンク機能の拡張

■ 新規プロトコル（拡張バイオバンク） JCOG運営委員会承認（2023年4月25日）

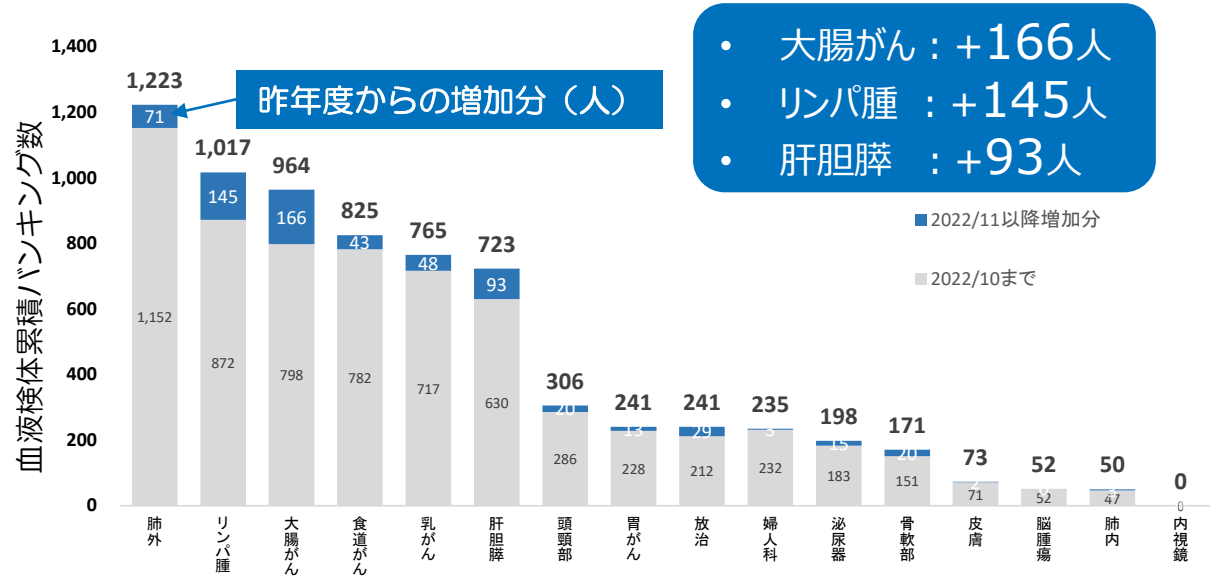
- 収集タイミング：1ポイント→複数ポイントも可能に
- 収集できる試料：血液+DNA/RNAや凍結組織も可能に
- 病理組織の「バーチャルスライド」をバンキングの選択肢として追加



拡張バイオバンク 運用開始の大幅遅れ

- SRLの社内事情により、拡張バイオバンクの運用開始が大幅に遅れ、2025年夏頃となる見込み

JCOG-BBJ連携バイオバンク



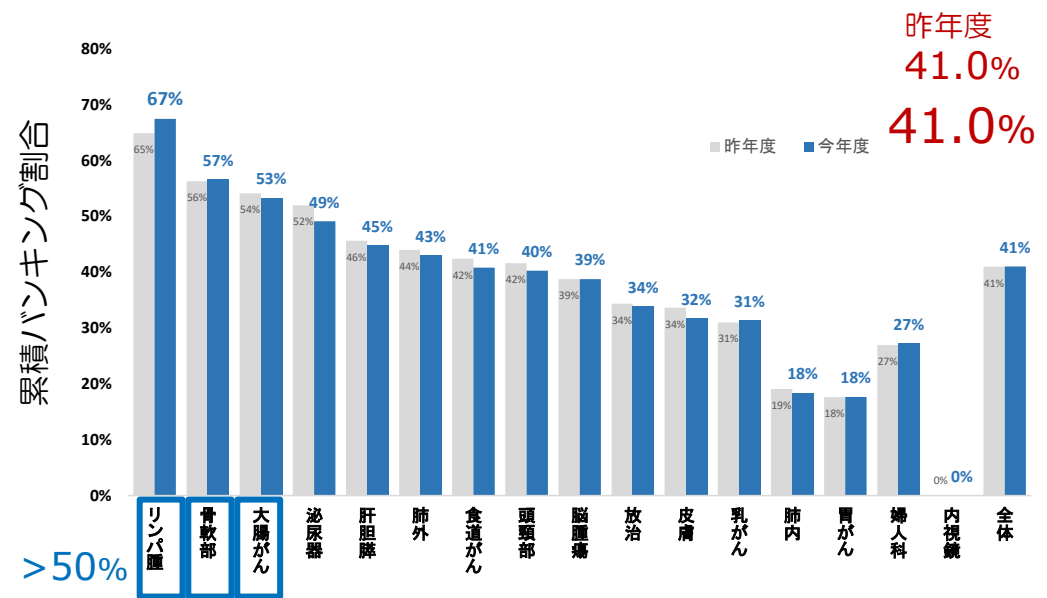
- 大腸がん : +166人
- リンパ腫 : +145人
- 肝胆膵 : +93人

2013.7月～2023.10月末までの
累積バンキング血液検体数

計 **7,084**人

2022.10月末 計**6,413**人

Intergroup study も
グループ別にカウント



- 1%以上バンキング割合が増加したグループ
 - ✓ リンパ腫グループ : 65% → 67%
 - ✓ 骨軟部腫瘍グループ : 56% → 57%

バンキング試料を利用した試料解析研究

下線部：昨年度からの更新

研究番号	グループ	試験名	進捗状況	成果
2008A1	リンパ腫	未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	準備中	
1008A1	頭頸部がん	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	実施中	-
1114CA1	脳腫瘍	臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究	実施中	-
1306A1	骨軟部腫瘍	高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	実施中	-
1918A1	共同	JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx解析研究	実施中	-
1411A1	リンパ腫	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施中	-
1403A1	泌尿器	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発	実施中	-
1503CA1	大腸がん	Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	実施中	
1506A1	大腸がん	多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	解析終了	• Cancer Sci 2023
0502A1	食道がん	臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	解析終了	• Cancer Sci 2022
1105A1	リンパ腫	MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施中、一部解析終了	• HLA Cancer Sci 2021 • miRNA ASH2022

リキッドバイオプシー研究一覧

下線部：R5年度中に新規開始、間もなく開始予定

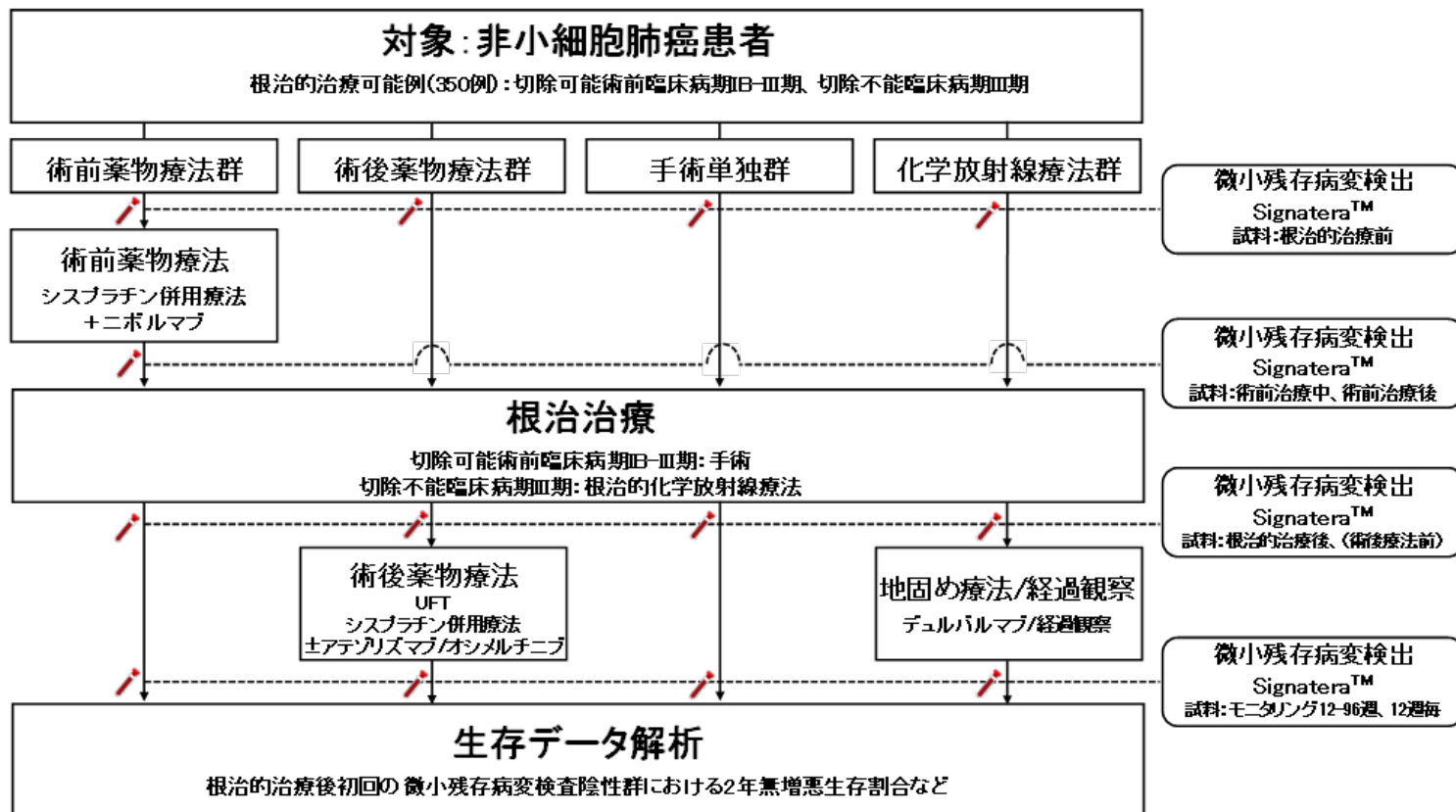
研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
<u>2111A</u>	肺がん内科	IRB申請前	根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象としたMinimal Residual Diseaseの検出と予後を評価する前向き観察研究	血漿中ctDNA
<u>1509A2</u>	胃がん	実施中	全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA
<u>2008A1</u>	リンパ腫	実施中	未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA
1411A1	リンパ腫	実施中	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA
1105A1	リンパ腫	実施中、 一部解析終了	MPB 療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中miRNA 血漿中脂質代謝物
2010A1	大腸がん	実施中	TNT+watch and wait療法を行う直腸癌におけるctDNAの効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1801A1	大腸がん	実施中	ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1008A1	頭頸部がん	実施中	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	血漿中miRNA
1807CA1	肺がん外科	実施中	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	単核球フェノタイプ 血漿中ctDNA
2007A1	肺がん内科	実施中	免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	単核球フェノタイプ

リキッドバイオプシー研究一覧

研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
1701A1	肺がん内科	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中ctDNA 血漿中ctDNA
1404A1	肺がん内科	実施中	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	血漿中ctDNA
1905A1	泌尿器科腫瘍	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中抗薬物抗体 血漿中ctDNA 単核球フェノタイプ CD8陽性T細胞 PD-1経路阻害薬占有割合
1403A1	泌尿器科腫瘍	実施中	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発研究	血漿中糖鎖
1919EA1	乳がん	実施中	アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究	単核球フェノタイプ 血清中タンパク
1204A1	乳がん	実施中	ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1910A1	脳腫瘍	実施中	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究	PMBC

JCOG2111A (肺がん内科G)

- ctDNAを用いたMinimal Residual Disease (MRD) 検査 (Signatera™) の承認申請を目指すレジストリ研究
- Natera社との共同研究、2024年夏ごろ登録開始予定
- 固形腫瘍全体への適応拡大を目指すレジストリ研究も計画中



全ゲノム解析等実行計画

- **AMED研究班としてR4年度（1か月）＋R5年度～R8年度で実施予定**

- **試料**

- **新鮮凍結組織、血液**
 - **以下を解析予定**
 - **新鮮凍結組織DNAと単核球DNAを用いたwhole genome sequence**
 - **新鮮凍結組織RNAを用いたRNA sequence**

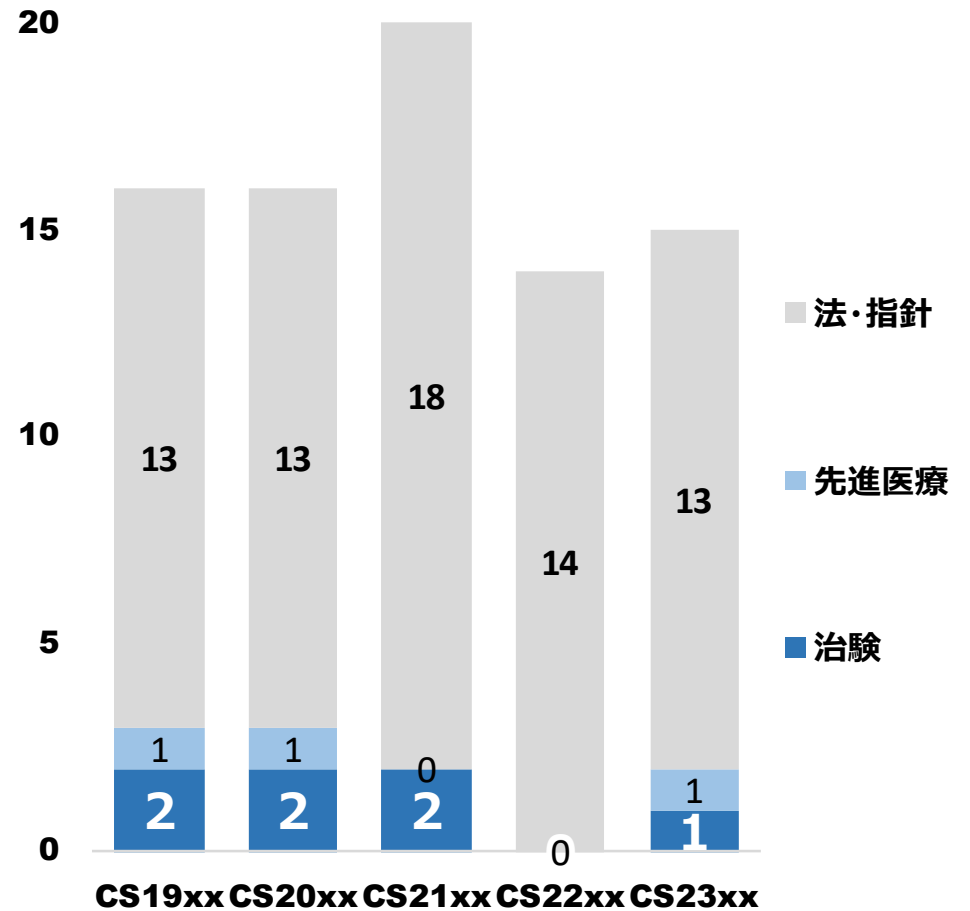
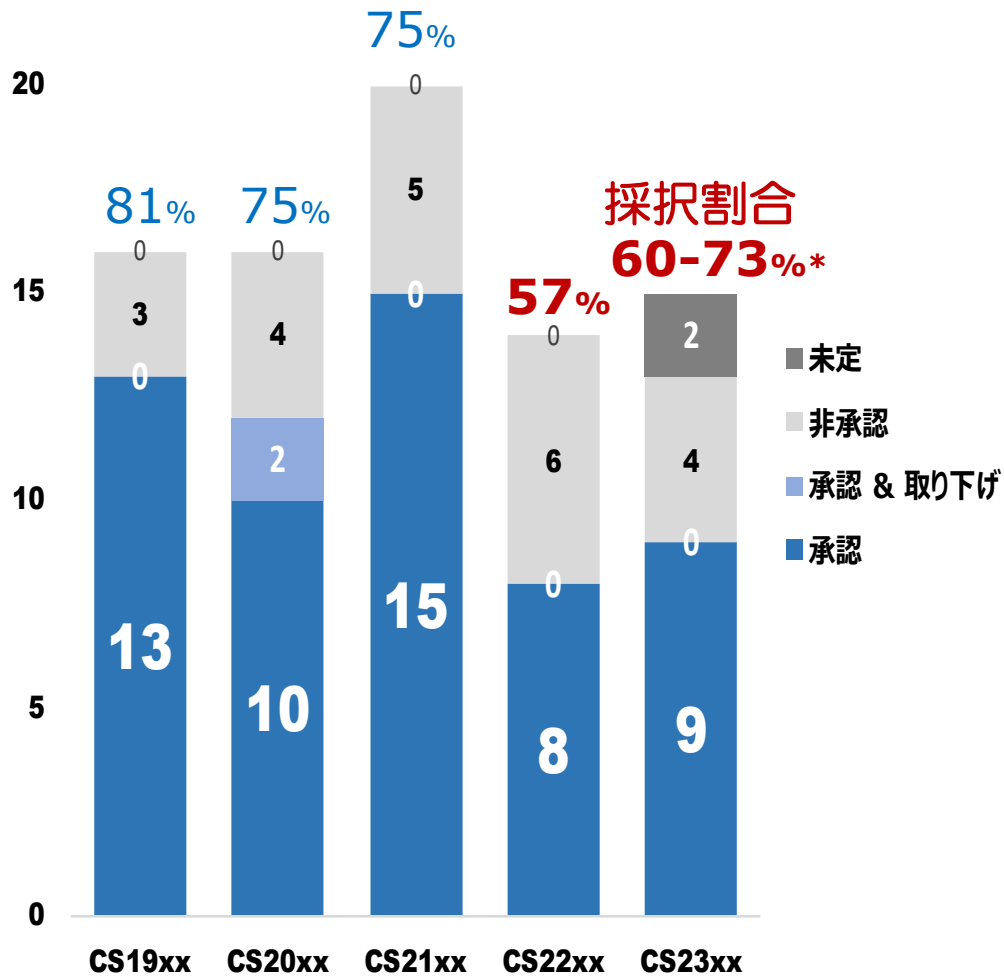
- **臨床情報**

- **各JCOG試験で収集しJCOGデータセンターにてデータベース化するほか、全ゲノム専用のEDCに入力しデータベース化する。**

- **進捗状況は以下**

研究班	グループ	研究番号	試験名	備考
NCC班 - 角南班 (JCOG HQ が分担研究者 として参画)	食道がん	2206	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	2316A プロトコル承認 (IRB申請前) 2024年6月開始 予定
	乳がん	2205	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験	
	骨軟部腫瘍	2102	切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第Ⅲ相試験	
	肝胆膵/胃がん/大腸がん	1901	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	
静がん班 - 浦上班	胃がん	1509	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	1509A2 2024年3月開始
がん研有明班 - 上野班	肝胆膵	2101C	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2101CA1 プロトコル作成中
	胃がん/食道がん	2203	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	2203A1 プロトコル審査中

カプセルサマリー推移と傾向



- 2023年の新規提出案件は**15**
- 採択割合は現在ほぼ前年と同様

- 2023年は治験はJ2205(乳がんプラットフォーム試験)の新規薬剤1件
- 先進は膀胱がん術前療法+ctDNAの1件

*未定の2件の最終的な結果により変動

カプセルサマリー傾向

	CS19xx	CS20xx	CS21xx	CS22xx	CS23xx
2つ以上のモダリティ	6	4	9	3	7
薬物療法含む	11	12	15	7	12
手術含む	4	4	11	6	7
放射線治療含む	5	3	4	2	1
免疫療法含む	4	2	3	2	3
カプセルサマリー新規提出数	16	16	20	14	15

- 2023年は薬物療法のコンセプト数が例年通り75%程度に
- マルチモダリティの試験の割合も昨年から増加（21%→47%）
- 個別に見るとここ数年は以下の研究案が増加の傾向あり
 - オリゴメタスタシスに対する研究
 - フォローアップ

2. 試験数、患者登録数

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

- JCOG改革タスクフォースの提言
 - (2) 試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言
- プロトコール作成期間
- 年間登録数・試験数・追跡患者数
- 登録達成割合
- 登録不良試験の早期中止規準

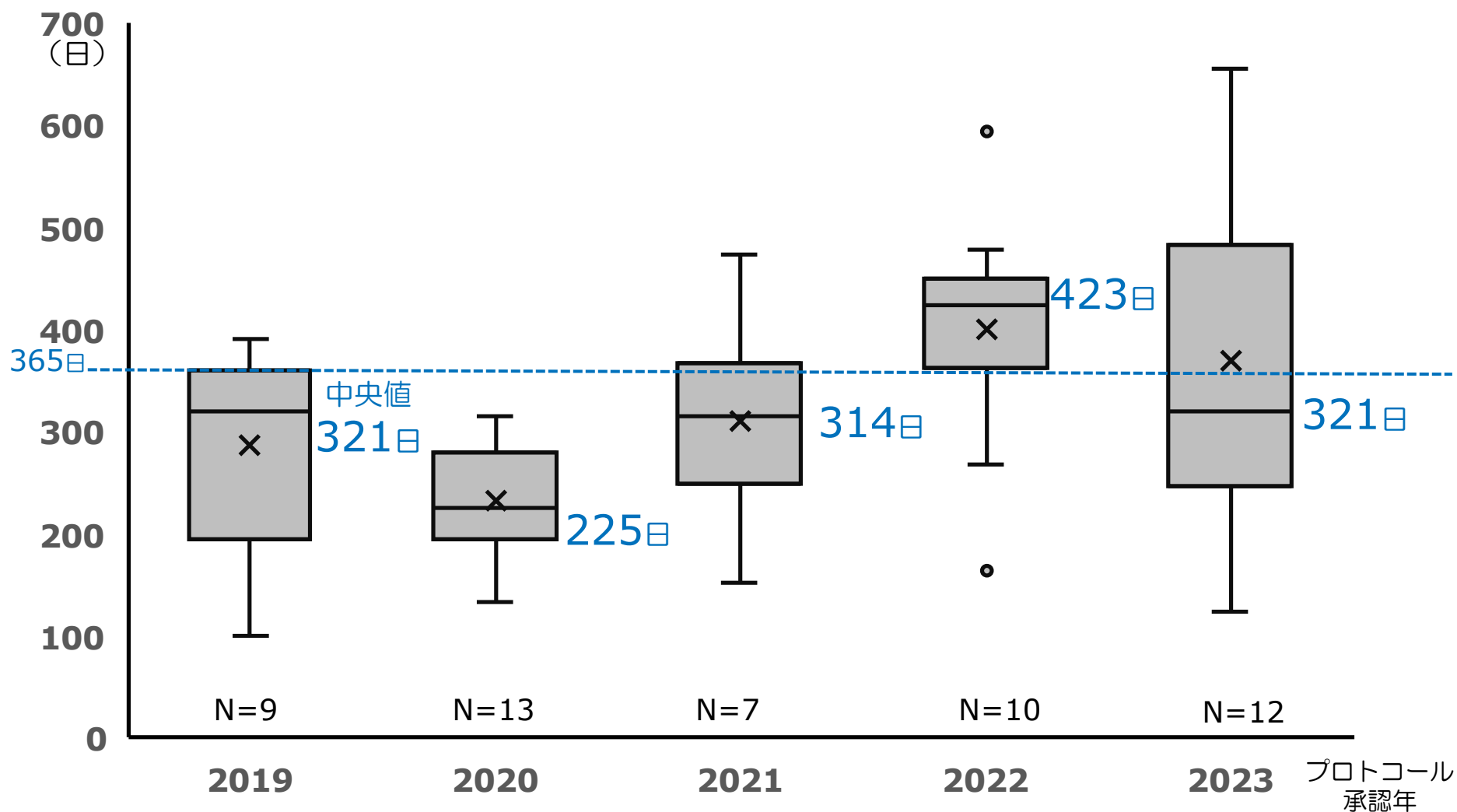
JCOG改革タスクフォースからの提言（2） （2019年3月 JCOG運営委員会で承認）

【試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言】

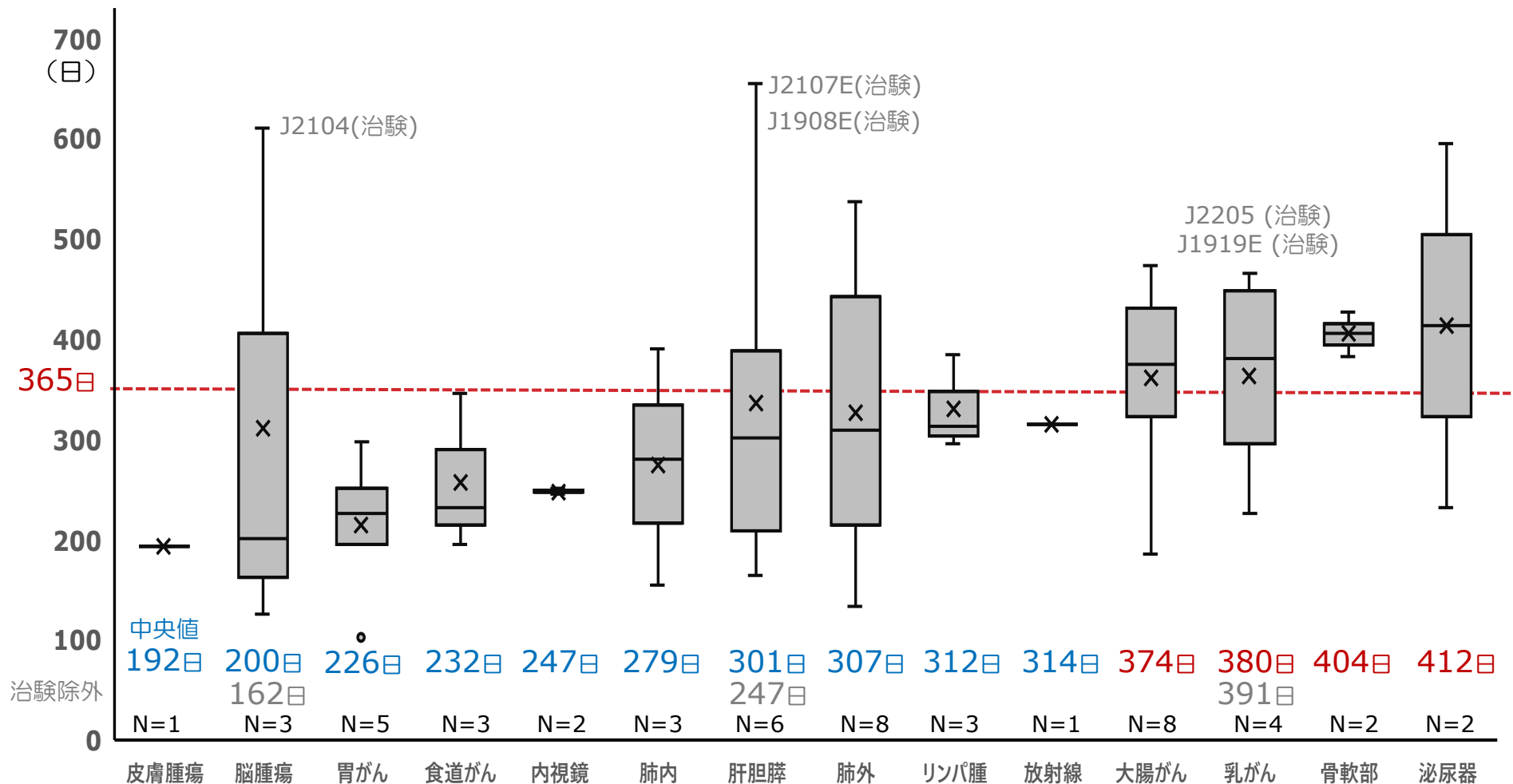
4. 試験のクオリティとスピードの適正なバランスを取るべきである
5. JCOG管理会議による審査の意義を研究者にあらためて周知し、カプセルサマリー審査には専門家の見解を入れるべきである
6. PRCコンセプト審査の際に当該疾患領域の専門家の審査意見を含めるべきである
7. 運営委員会審査は廃止し、PRCコンセプト審査段階でvalueがない試験を却下できる仕組みを導入すべきである
8. プロトコール作成開始から承認までを短縮するためにHQ側でのプロトコール作成プロセスや目標設定を見直し、同時にグループ側での意思決定方式を見直すべきである
9. 登録不良試験に対する早期試験中止ルールを、JCOG17XX以前の実施中の試験にも適用すべきである

プロトコール作成期間（全体・年別 2019-2023）

2023年に承認されたプロトコール作成期間中央値は1年未満



プロトコル作成期間（グループ別 2019-2023 承認）



最短 101日 胃がん JCOG1809 木下敬弘先生 (国がん東)
 2位 124日 脳腫瘍 JCOG2209 園田順彦先生 (山形大学)
 3位 133日 肺外 JCOG1909 津谷康大先生 (近畿大学)

※婦人科腫瘍、頭頸部がんは対象なし
 ※インターグループ試験は主たるグループとして算出
 ※大腸J1915はコンセプト承認日ではなく
 PRT作成開始日を起算日

今後の対策

- プロトコール作成前チェックリスト
 - **HQ側がプロトコール作成期間に影響し得る因子の有無を判定する**
 - マルチモダリティの試験か？
 - 治療レジメンが**3つ以上**か？
 - 同じ対象に試験が実施されているか？
 - 試験特異的な**endpoint**等の設定があるか？
 - 研究代表者/研究事務局にプロトコール等の作成経験があるか？
 - プロトコール作成に**HQ出身者**が関与しているか？ など
 - チェックリストから算出される予想作成日数と**ハイリスク試験（予想作成日が200日を超える）かどうか**を作成前に共有する
 - ハイリスク試験については、グループ側、**HQ側**で重点的に必要なアクションを講じる

JCOG プロトコール作成前チェックリスト

チェックリスト記載日: 年 月 日

研究グループ		
本体研究の試験番号		JCOG _____
研究事務局	所属	氏名
研究代表者	所属	氏名

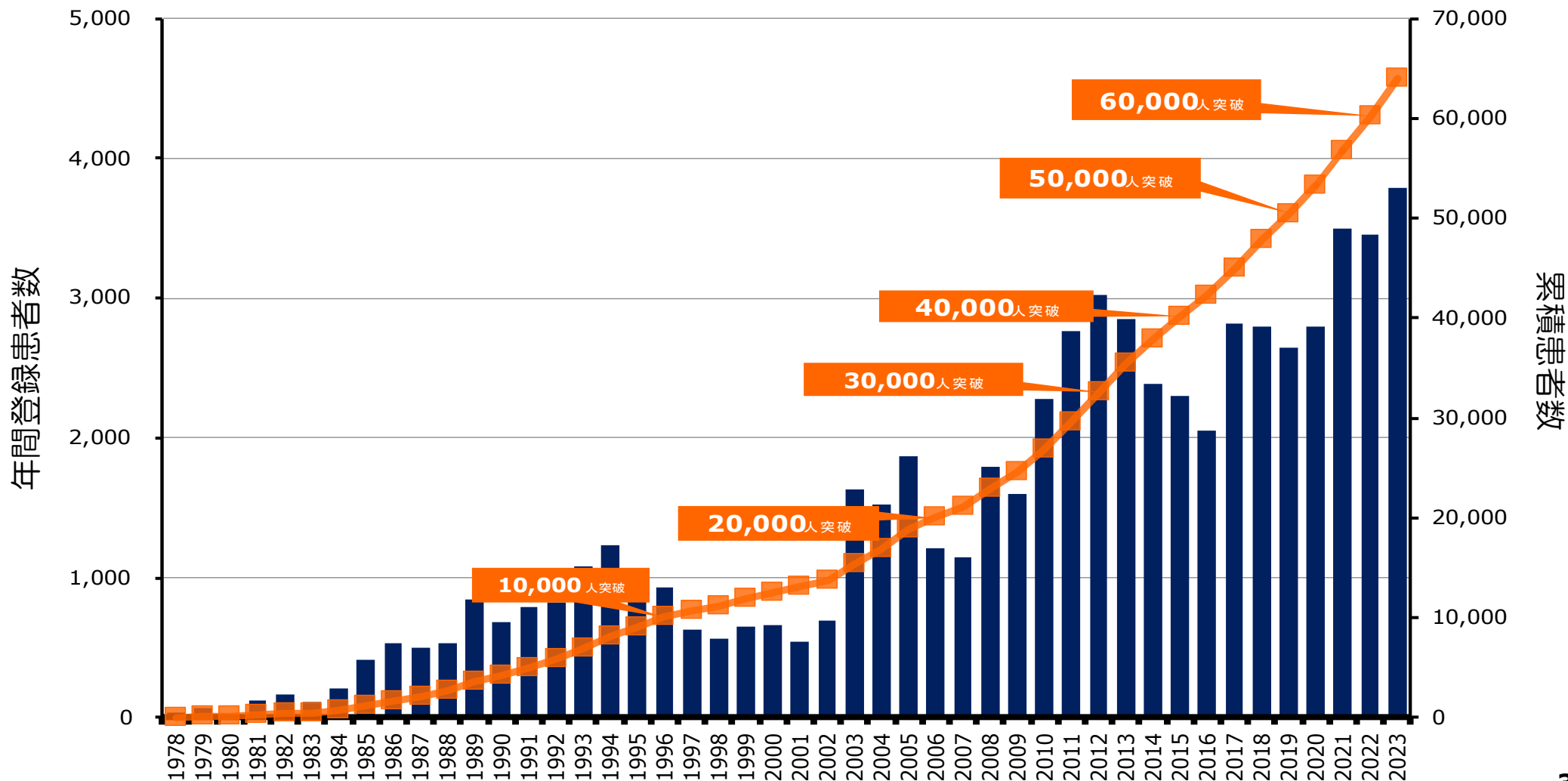
HQ で以下のチェックリストを用いて HQ 側が各因子の有無を判定したうえで、プロトコール作成キックオフの際に研究事務局/研究代表者/グループ事務局/グループ代表者に共有する。
研究事務局/研究代表者は、チェックが付けられた項目についてのアクションを確認する。グループとして可能な限りそのアクションをとることを提言する。

項目		チェックが付けられた場合のアクション
① マルチモダリティの試験である	<input type="checkbox"/>	・ 治療レジメンの詳細(開始規準・中止規準、評価する有害事象等)についての要検討事項・進捗を研究事務局/モダリティ別研究事務局/研究代表者/グループ事務局で共有する。 ・ 検討に難渋する場合、グループ内で MTG を開く等、グループ事務局が積極的に介入を行い SC 担当者とも検討結果を共有する。
② 治療レジメンが 3 以上である	<input type="checkbox"/>	・ 研究事務局/研究代表者は対象の設定に必要な文献等ととりまとめ、SC 担当者との共有を行い、適格規準の明確化に努める。 ・ 明確化が困難な場合、早急に web 会議を計画する。
③ 過去に同じ対象に対する試験が実施されていない、または試験独自の対象条件の設定が必要	<input type="checkbox"/>	・ どのタイミングで効果判定を行うのか、治療効果の判断は RECIST に従うのかについて、研究事務局/研究代表者が明確化し SC 担当者と推察する。 ・ 明確化が困難な場合、早急に HQ を含めた web 会議を計画する。
④ 二次登録制、かつ二次登録適格規準にそれまでの治療効果についての条件を含む	<input type="checkbox"/>	・ イベントとする条件/しない条件について、研究事務局/研究代表者が明確化し SC 担当者と推察する。 ・ 過去の試験で同様の endpoint を採用していないか確認する。
⑤ 試験特異的な endpoint やイベントの設定が必要である	<input type="checkbox"/>	・ 研究事務局/研究代表者は効果判定規準の設定に必要な文献等ととりまとめ、その後、効果判定規準の検討に特化した web 会議をプロトコール作成早期に HQ 側と行う。
⑥ 試験独自の効果判定規準の設定が必要である	<input type="checkbox"/>	・ 過去に QOL 評価や医療経済評価を実施した試験を確認し、前例のない評価を実施するようであれば SC 担当者に共有する。 ・ HQ 側で運用を担当しない場合、早期にグループ側で担当者との情報の流れ図を構築し、SC 担当者に共有する。
⑦ QOL 評価や医療経済評価を実施する	<input type="checkbox"/>	・ プロトコール作成キックオフの際に HQ から提示された類似試験プロトコール(特に 4/6/8 章)の精読を行う。
⑧ 研究事務局にプロトコールや副次的解析チェックシートの執筆歴が無い	<input type="checkbox"/>	・ (⑧と⑨を両方満たす場合) JCOG 試験プロトコールの執筆歴のある研究者にアドバイザーを努めてもらう。
⑨ 研究代表者に本体研究プロトコールの執筆歴が無い	<input type="checkbox"/>	・ グループとしてプロトコール作成が遅い試験が多い場合、臨床研究のノウハウを学び将来的にグループに還元できる若手の育成のため、JCOG-HQ で研修への応募を積極的に検討する。
⑩ プロトコール作成に HQ 出身者が関わっていない	<input type="checkbox"/>	

➢ プロトコール作成前チェックリストから算出される本試験の予想作成日数:XXX 日
➢ ハイリスク試験(予想作成日数が 200 日を超える)の判定:ハイリスク試験である/ない

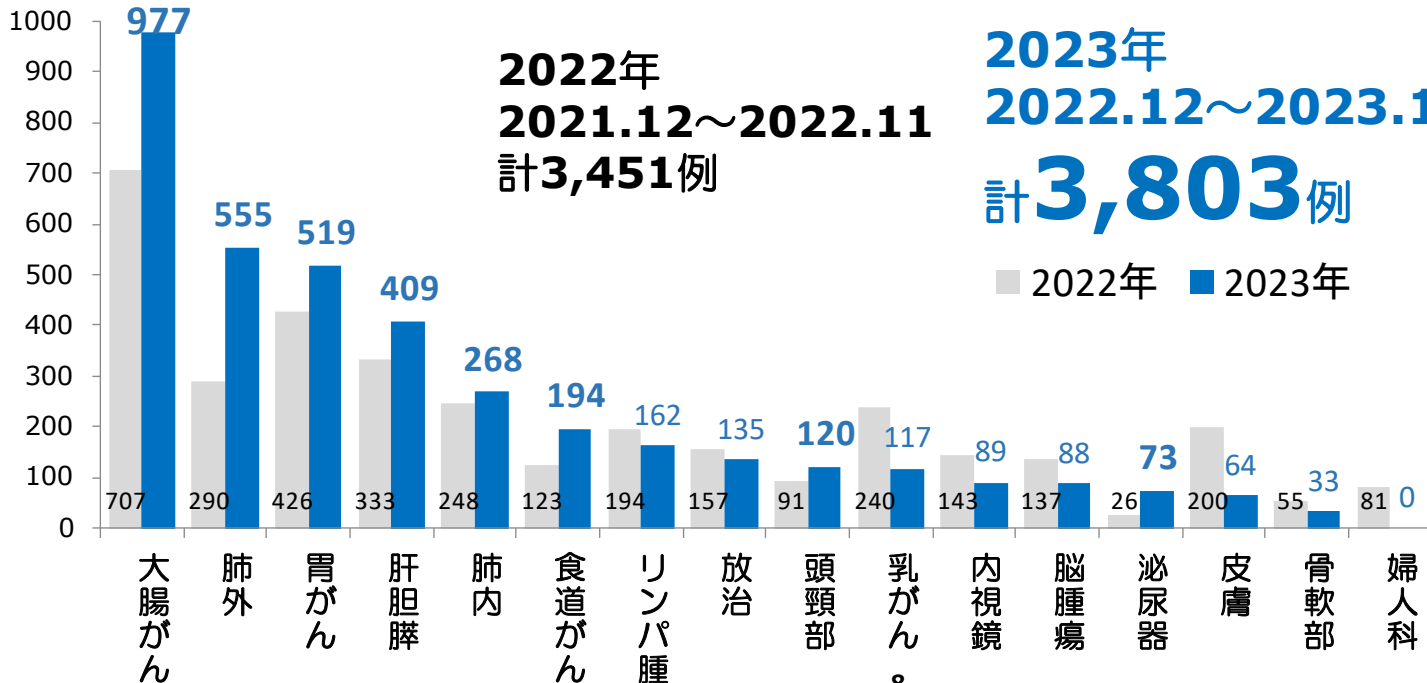
年間登録数と累積登録数

- 過去最高を更新し2023年1月～12月には**3,793**例の患者登録数を達成
- 累積登録数は**64,000**人を突破

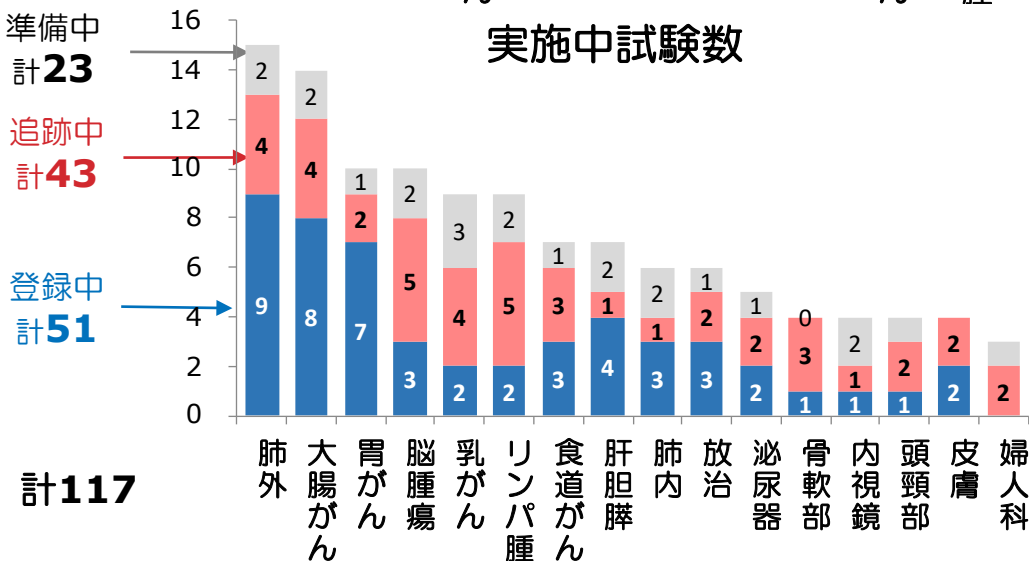


年間登録数・試験数

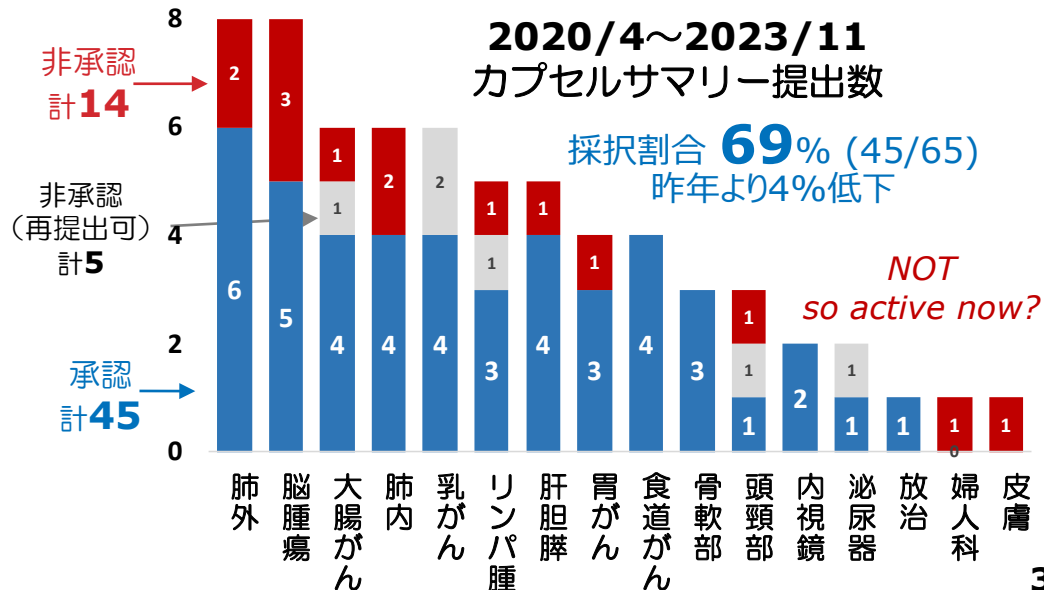
年間登録数
(人)



実施中試験数



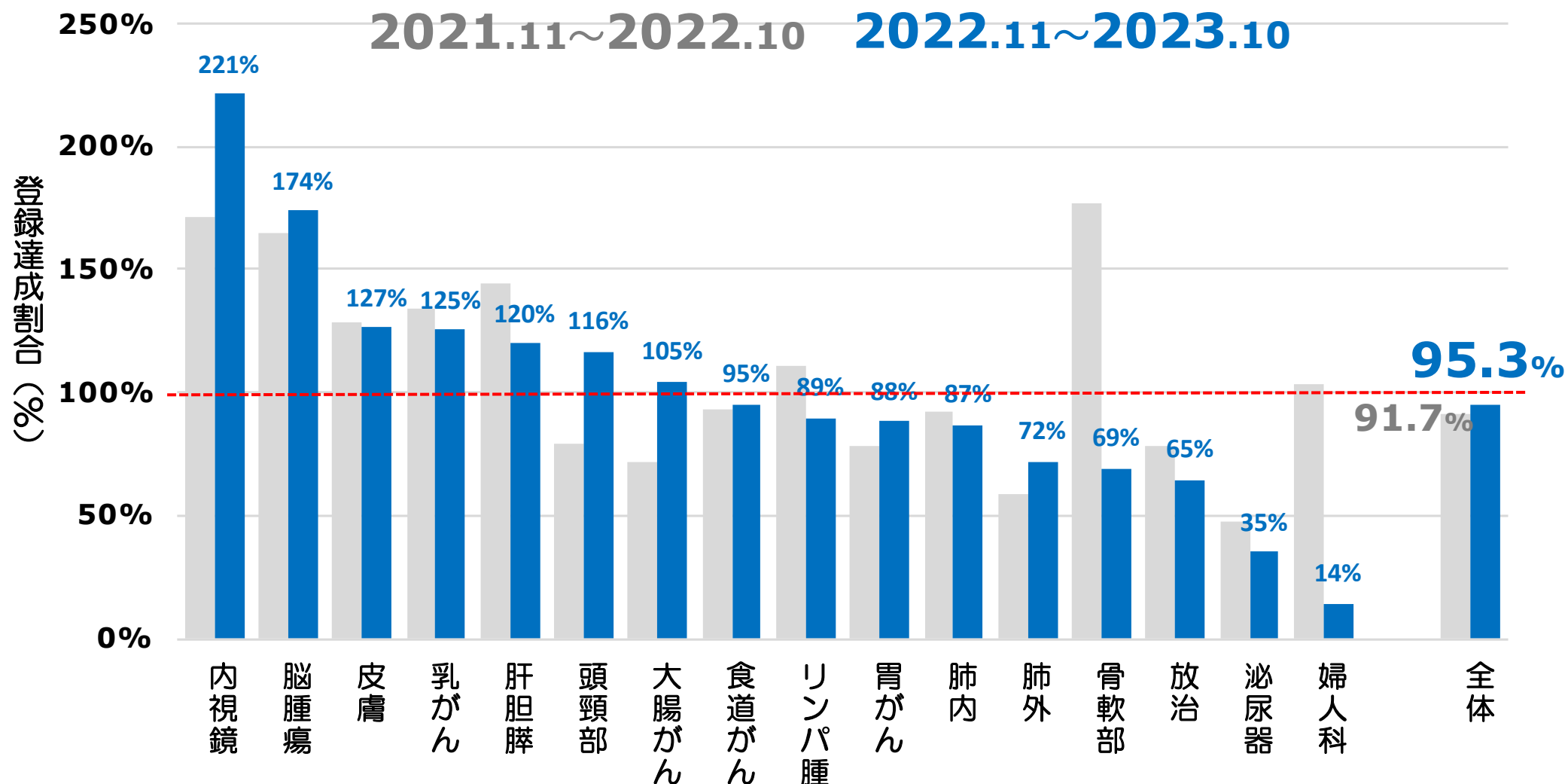
2020/4~2023/11 カプセルサマリー提出数



※実施中試験数、カプセルサマリー提出数はインターグループ試験は主たるグループからの案件としてカウント@2023/11/7時点

登録達成割合

- 100%超えのグループは昨年の8から7に減少
- 昨年度と比較すると、消化器内視鏡、頭頸部、大腸がんの数値が大きく改善



2段階登録の試験は二次登録数で計算

登録不良試験の早期中止規準

- 2019年3月のJCOG運営委員会で「JCOG改革タスクフォース」の提言が承認され、登録不良試験に対する早期試験中止ルールを実施中のすべての試験に適用

試験番号 初回勧告	グループ	試験名	検討結果
1310 19/3月	大腸がん	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	試験早期中止 受け入れ
1301C 19/3月	胃がん	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	猶予期間 → 早期中止命令
1311 19/3月	婦人科 腫瘍	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	猶予期間 → 中間解析で 無効中止
1408 19/3月	放治/ 肺内	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	猶予期間 → 継続承認
1315C 20/6月	放治/肝胆膵	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	猶予期間 → 継続承認
1505 20/6月	乳がん	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	猶予期間 → 継続承認
1610 20/10月	骨軟部	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	早期中止命令
1904 23/3月	食道がん/放治	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	猶予期間 → 継続承認
1905 23/3月	泌尿器	進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	猶予期間 → 継続承認

3. 論文発表数、 診療ガイドライン収載数

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

- **2023年度の主な学会発表**
- **Publication activity**
- 診療ガイドライン採択数（論文/学会発表）

JCOG1409 (食道がんグループ)

胸部食道癌
臨床Stage I/II/III (T4を除く)
20歳以上80歳以下 PS 0-1

開胸 (肋骨切離) に伴う術
後疼痛、術後肺炎が問題



標準治療 : 開胸手術

手術器具の操作角度や視野が
限定されることによる合併症増
加・不十分なリンパ節郭清によ
り有効性が劣るリスクはあるが、
疼痛軽減、術後肺炎の頻度が
低下することを期待



試験治療 : 胸腔鏡下手術

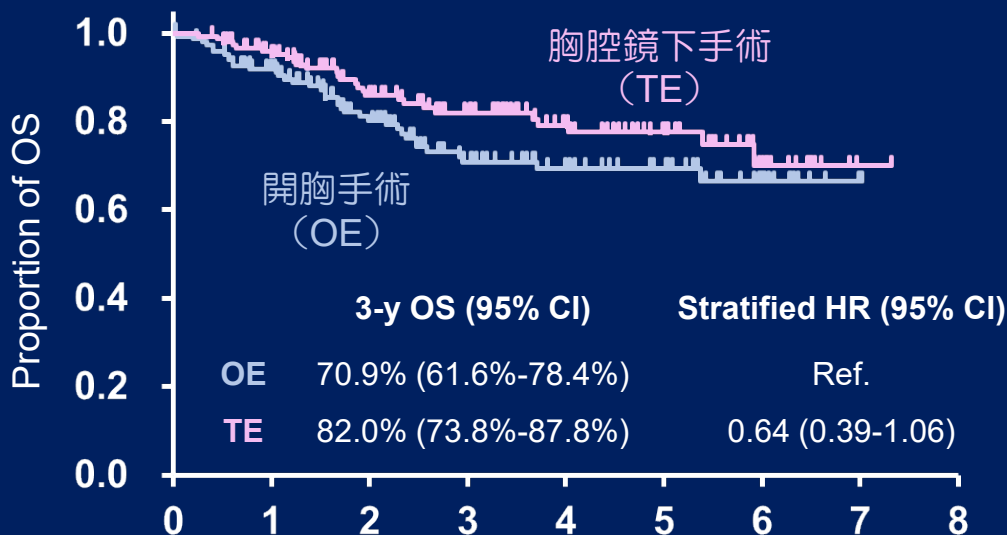
Primary endpoint : 全生存期間

Secondary endpoints : 無再発生存期間、根治切除割合、周術期合併症発生割合、再手術割合、術後晩期合併症発生割合、術後呼吸機能低下割合、QOLスコア、開胸移行割合 (試験治療群のみ)

第2回中間解析で有効中止（2023年6月）

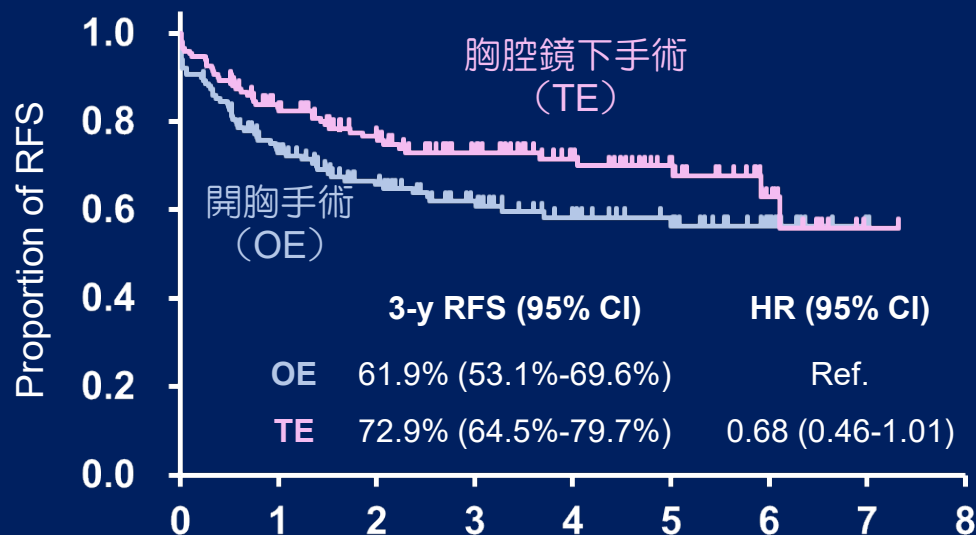
2024年 ASCO GIにて公表

全生存期間 (primary endpoint)



	No. at risk								
	0	1	2	3	4	5	6	7	8
OE	150	125	88	61	61	46	35	2	0
TE	150	131	96	74	52	36	14	1	0

無再発生存期間



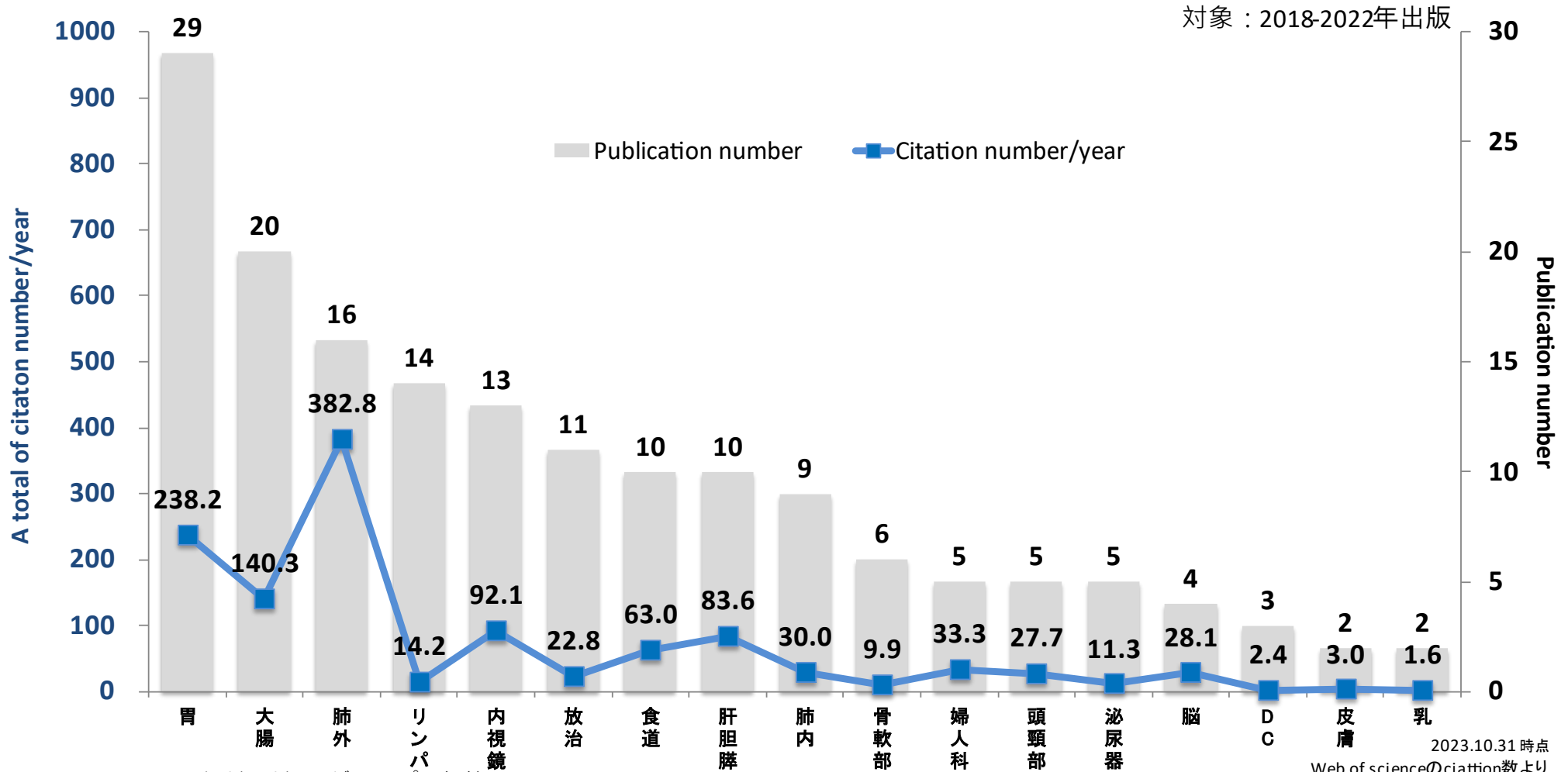
	No. at risk								
	0	1	2	3	4	5	6	7	8
OE	150	100	75	57	42	32	11	1	0
TE	150	114	86	65	47	33	12	1	0

Hazard ratio = 0.64 (98.8% CI, 0.34-1.21 [<1.44]), one-sided p-value for non-inferiority = 0.000726 $<$ 0.00616

- ・切除可能胸部食道癌に対する開胸手術vs.胸腔鏡下手術のランダム化第III相試験
- ・長期予後（全生存期間）に関して胸腔鏡下手術の非劣性が証明された世界初の試験。
- ・胸腔鏡下手術が標準術式となり得るエビデンスを確立。

グループ別 Publication activity (論文数と引用数/年：2018-2022出版)

- 論文数は胃・大腸がん、引用数は肺がん外科 (JCOG0802のインパクト！)



2023.10.31時点

Web of scienceの citation数より

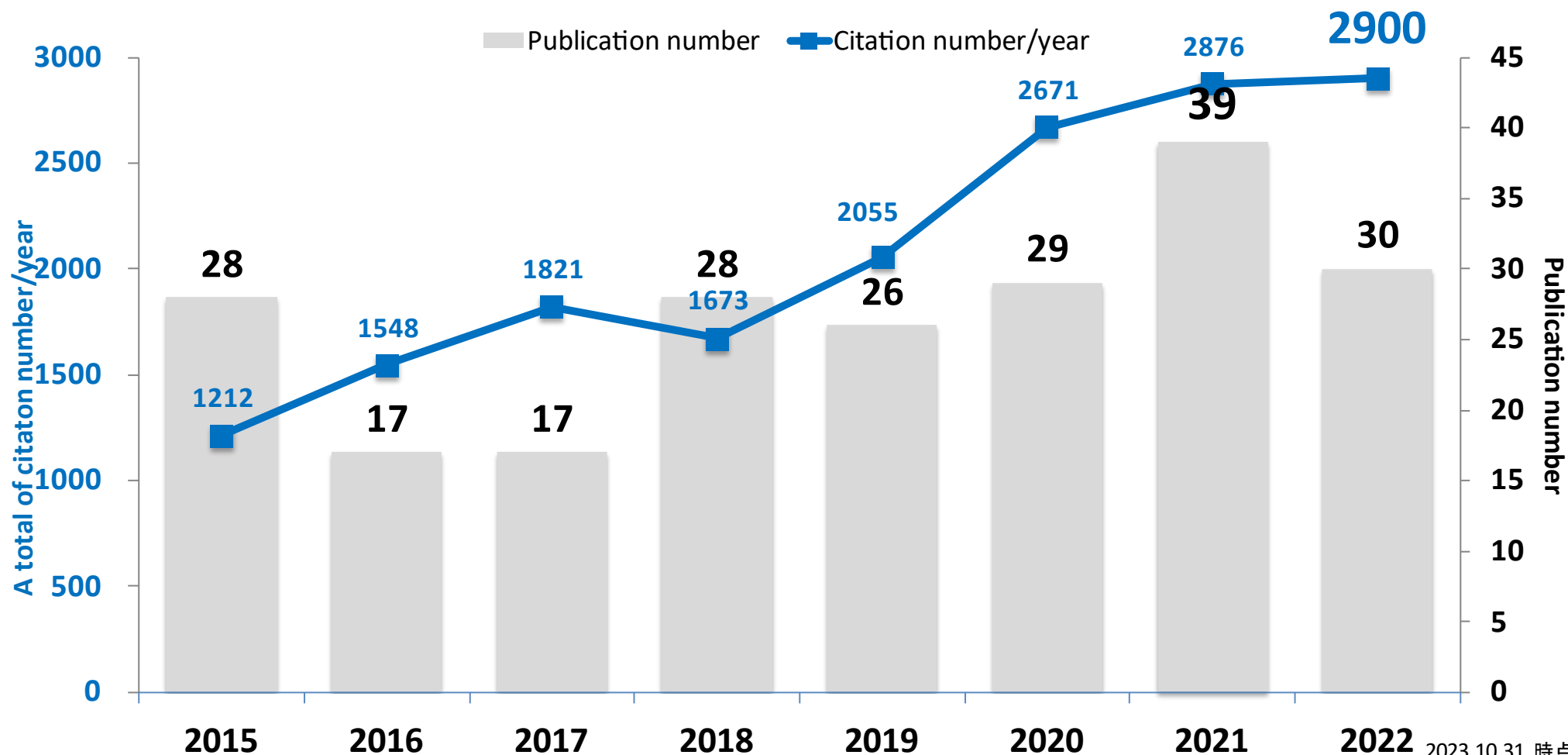
※Intergroup Studyはそれぞれのグループに加算

引用数はここで対象となる論文の引用数/年

JCOGデータセンター/運営事務尚が review したものに限定

Publication activity (論文数と総被引用数/年)

- 総被引用数は年々増加
- 論文数の増加に加え、掲載された論文が継続的に引用され続けていると考えられる



2023.10.31 時点

Web of scienceのcitation数よ44

Web of Scienceのホットペーパー

(過去 2 年間に出版され、May/June 2023 に **Clinical Medicine** のアカデミックフィールドの上位 **0.1%**)



- JCOG0802/WJOG4607L : 主解析 (佐治 久 先生)
- 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第III相試験
- **The Lancet** 2022;399(10335):1607-17. (IF : 168.9)

年あたり引用数 : **220** (総引用数 335)



3 Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L) : a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial

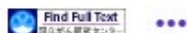
335
被引用数

Saji, H; Okada, M; (...); Asamura, H
Apr 23 2022 | LANCET 399 (10335)

18
引用文献

強化された引用文献

Background Lobectomy is the stan
have not been investigated in a ran
small-sized peripheral NSCLC.



このホットペーパーは、過去2年間に出版され、May/June 2023 に **Clinical Medicine** のアカデミックフィールドの上位 0.1% の論文にランクされる十分な引用が行われました。



segmentectomy
patients with
を表示

関連レコード

データ: *Essential Science Indicators*

Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(May/June 2023 時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

肺がん外科グループから**3**件 (JCOG802×2, JCOG0804)



- JCOG0802/WJOG4607L：主解析 (佐治 久 先生)
- 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第III相試験
- **The Lancet** 2022;399(10335):1607-17. (IF： 168.9)

年あたり引用数： **220** (総引用数 335)



- JCOG0802/WJOG4607L：短期成績-安全性 (鈴木 健司 先生)
- 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第III相試験
- **J Thorac Cardiovasc Surg** 2019;158(3):895-907.(IF： 6.0)

年あたり引用数： **62** (総引用数 278)



- JCOG0804/WJOG4507L：主解析 (鈴木 健司 先生)
- 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験
- **J Thorac Cardiovasc Surg** 2022;163(1):289-301 e2.(IF： 6.0)

年あたり引用数： **30** (総引用数 84)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(May/June 2023 時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

大腸がんグループから**3**件 (JCOG0603, 1007, 0212)



- JCOG0603 : 主解析 (金光 幸秀 先生)
- 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたmFOLFOX6併用補助化学療法 vs. 手術単独によるランダム化II/III 相試験
- **J Clin Oncol** 2021;39(34):3789-99.(IF : 45.4)

年あたり引用数 : **36** (総引用数 77)



- JCOG1007 : 主解析 (金光 幸秀 先生)
- 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
- **J Clin Oncol** 2021;39(10):1098-107.(IF : 45.4)

年あたり引用数 : **34** (総引用数 92)



- JCOG0212 : 主解析 (藤田 伸 先生)
- 臨床病期II、IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- **Annals of surgery** 2017;266(2):201-7.(IF : 10.1)

年あたり引用数 : **44** (総引用数 277)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(May/June 2023 時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

胃がんグループから4件 (JCOG0912×2, 0110, 0705)



- JCOG0912 : 主解析 (片井 均 先生)
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
- **The lancet Gastroenterology & hepatology** 2020;5(2):142-51.(IF : 35.7)

年あたり引用数 : **41** (総引用数 164)



- JCOG0912 : 短期成績-安全性 (片井 均 先生)
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
- **Gastric Cancer** 2017;20(4):699-708.(IF : 7.4)

年あたり引用数 : **38** (総引用数 243)



- JCOG0110 : 主解析 (佐野 武 先生)
- 上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験
- **Annals of surgery** 2017;265(2):277-83.(IF : 10.1)

年あたり引用数 : **30** (総引用数 203)



- JCOG0705 : 主解析 (藤谷 和正 先生)
- 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第III相試験
- **Lancet Oncol.** 2016 Mar; 17(3):309-18.(IF : 51.1)

年あたり引用数 : **59** (総引用数 451)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(May/June 2023 時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

肝胆膵グループから2件 (JCOG1202, 1113)



- JCOG1202：主解析（仲地 耕平先生）
- 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験
- **Lancet**. 2023; 401(10372):195-203. (IF： 168.9)

年あたり引用数：34 (総引用数 26)



- JCOG1113：主解析（森実 千種 先生）
- 進行胆道癌を対象としたGC 療法とGS 療法の第 III 相比較試験
- **Ann Oncol**. 2019; 30(12):1950-8.(IF： 50.5)

年あたり引用数：39 (総引用数 161)



委員会活動から1件 (Clavien-Dindo分類。外科小委員会)



- JCOG外科合併症規準小委員会（片山 宏）
- Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications
- **Surgery today**. 2016 Jun; 46(6):668-85.(IF： 2.5)

年あたり引用数：65 (総引用数 482)

Web of Scienceの高被引用文献：全16件

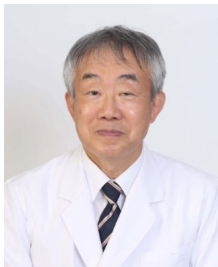
(May/June 2023 時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

頭頸部がん、放射線治療、婦人科腫瘍から**1**件ずつ (JCOG1008, JCOG0403, JCOG0505)



- JCOG1008 : 主解析 (清田 尚臣 先生)
- 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP + CRT vs Weekly CDDP + CRTに関するランダム化第II/III相試験
- **J Clin Oncol** 2022;40(18):1980-90.(IF : 45.4)

年あたり引用数 : **22** (総引用数 38)



- JCOG0403 : 主解析 (永田 靖 先生)
- T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第II相試験
- **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 2015 Dec 1; 93(5):989-96.(IF : 7.0)

年あたり引用数 : **35** (総引用数 279)



- JCOG0505 : 主解析 (喜多川 亮 先生)
- IVb期および再発子宮頸癌に対するPTX+CDDP vs. PTX+CBDCAのランダム化比較試験
- **J Clin Oncol**. 2015 Jul 1; 33(19):2129-35.(IF : 45.4)

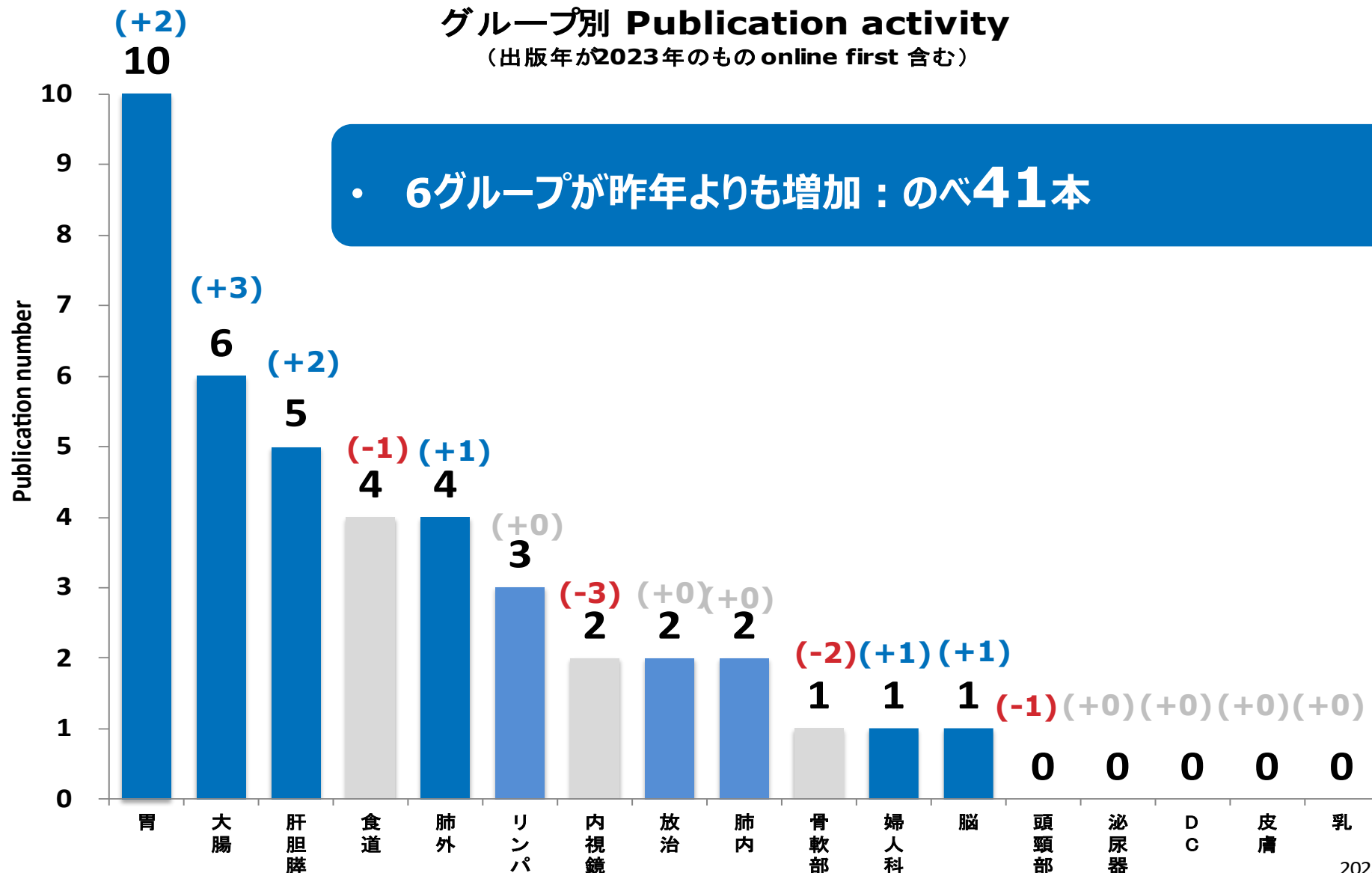
年あたり引用数 : **28** (総引用数 234)



出版年が2023年の論文グループ別

グループ別 Publication activity

(出版年が2023年のもの online first 含む)



2023.10.31 時点

インターグループ試験は両グループにカウント51

出版年が2023年の論文一覧（合計41本） （@2023/10/31時点, online first 含む） IF 50点以上



1

- JCOG1202 : 主解析（仲地 耕平先生） – 肝胆膵グループ
- 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験
- **Lancet.** 2023; 401(10372):195-203. (IF : 168.9)



2

- JCOG1211 : 主解析（青景 圭樹先生） – 肺がん外科グループ
- 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- **Lancet Respir Med.** 2023; 11(6):540-9. (IF : 76.2)



3

- JCOG2007 : Case report（白石 祥理先生） – 肺がん内科グループ
- 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
- **Ann Oncology.** 2023;34(11):1064-5. (IF : 50.5)



出版年が2023年の論文一覧（合計41本）

（@2023/10/31時点, online first 含む） IF 10点以上



4

- JCOG0508 : 最終解析（二瓶 圭二 先生） – 消化器内視鏡グループ
- 粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験
- **Gastroenterology** 2023; 164(2):296-9 e2.(IF : 29.4)



5

- JCOG1114C : 主解析（三島 一彦 先生） – 脳腫瘍グループ
- 初発PCNCLに対する照射前大量MTX療法 + RTと照射前大量MTX療法 + TMZ併用RT + TMZ維持療法とのランダム化比較試験
- **Neuro Oncol** 2023. 25(4):687-98.(IF : 15.9)



6

- JCOG2003A : 附随研究（大内 晶 先生） – 大腸がんグループ
- 切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析研究
- **Annals of surgery.** 2023 :10.1097/SLA.0000000000006076.(IF : 10.1)



出版年が2023年の論文一覧（合計41本） （@2023/10/31時点, online first 含む） IF 5点以上

7

- JCOG1407 : **主解析** (尾阪 将人先生) – **肝胆膵**
- 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とGEM+nab-PTX併用療法のランダム化第II相試験
- Eur J Cancer.** 2023;181:135-44. (IF : 8.4)



8

- JCOG1401 : **最終解析** (國崎 主税 先生) – **胃がん**
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
- Gastric Cancer** 2023;Online first.(IF : 7.4)



9

- JCOG0701A3 : **附随研究** (古平毅 先生) – **放射線治療**
- T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究
- Int J Radiat Oncol Biol Phys.** 2023; 117(5):1118-24. (IF : 7.0)



10

- JCOG0912 : **副次的解析** (秋山 有史 先生) – **胃がん**
- Frequency of lymph node metastasis according to tumor location in clinical T1 early gastric cancer: supplementary analysis of the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0912)
- J Gastroenterol.** 2023;58(6):519-26. (IF : 6.3)



11

- JCOG0804/WJOG4507L : **最終解析** (吉野 一郎 先生)
- 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験
- **肺がん外科**
- J Thorac Cardiovasc Surg** 2023;166(4):1222-31 e1.(IF : 6.0)



12

- JCOG1113 : **副次的解析** (岡野 尚弘 先生) – **肝胆膵**
- Early Tumor Shrinkage and Depth of Response as Predictors of Survival for Advanced Biliary Tract Cancer: An Exploratory Analysis of JCOG1113.
- The Oncologist** 2023;online first. (IF : 5.8)



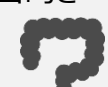
13

- JCOG0406 : **最終解析** (小椋美知則 先生) – **リンパ腫**
- 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED療法) の臨床第II相試験
- Cancer Sci.** 2023;114(8):3461-5. (IF : 5.7)



14

- JCOG1506A1 : **附随研究** (志田 大 先生) – **大腸がん**
- 多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
- Cancer Sci.** 2023;114(8):3352-63.(IF : 5.7)



15

- JCOG0607 : **副次的解析** (門田 智裕 先生) – **消化器内視鏡**
- Clinical factors associated with non-curative endoscopic submucosal dissection for the expanded indication of intestinal-type early gastric cancer: a post hoc analysis of a multi-institutional, single-arm, confirmatory trial (JCOG0607).
- Dig Endosc** 2023;35(4):494-502. (IF : 5.5)



16


- JCOG1201/TORG1528 : **主解析** (下川 恒生 先生) – **肺内**
- 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験
- Lung Cancer.** 2023;181:107195.(IF : 5.3)



出版年が2023年の論文一覧（合計41本）

（@2023/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満


17

JCOG1311 : 最終解析 (山田 育弘 先生) - 婦人科腫瘍 

- IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III比較試験

- Int J Gynecol Cancer.** 2023;33(5):692-700.(IF : 4.8)


18

JCOG1001 : 副次的解析 (鳥海 哲郎 先生) - 胃がん 

- Recurrence patterns after curative gastrectomy for pStage II/III gastric cancer: Exploratory analysis of the randomized controlled JCOG1001 trial.

- European journal of surgical oncology.** 2023;49(4):838-44.(IF : 3.8)


19

JCOG1802 : design paper (遠藤 誠 先生) - 骨軟部腫瘍 

- ドキシソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験

- BMC Cancer** 2023;23(1):219.(IF : 3.8)


20

JCOG1907 : design paper (幕内 梨恵先生) - 胃がん 

- cT1-4aN0-3胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

- BMC Cancer** 2023;23(1):987.(IF : 3.8)


21

JCOG0903 : 主解析 (伊藤 芳紀 先生) - 大腸がん 

- 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法との臨床第I/II相試験

- International journal of clinical oncology.** 2023;28(8):1063-72. (IF : 3.3)


22

JCOG1105 : 副次的解析 (鈴木智貴 先生) - リンパ腫 

- Prognostic impact of the UK Myeloma Research Alliance Risk Profile in transplant-ineligible patients with multiple myeloma who received a melphalan, prednisolone, and bortezomib regimen: A supplementary analysis of JCOG1105.

- Hematol Oncol.** 2023;41(3):590-3.(IF : 3.3)


23

JCOG2004 : design paper (橋本 直佳 先生) - 大腸がん 

- 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬（ペバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験

- Future Oncol** 2023;19(23):1593-600. (IF : 3.3)


24

JCOG2006 : design paper (橋本 直佳 先生) - 大腸がん 

- 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI 療法のランダム化第II相試験

- Future Oncol.** 2023;19(28):1897-904. (IF : 3.3)


25

JCOG2204 : design paper (橋本 直佳先生) - 胃がん 

- 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル（FLOT）療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1（DOS）療法の有効性を探索するランダム化第II相試験

- Future Oncol.** 2023;19(32):2147-55. (IF : 3.3)

26

JCOG0912 : 副次的解析 (日景 允 先生) - 胃がん 

- Late complication after gastrectomy for clinical stage I cancer: supplementary analysis of JCOG0912

- Surgical endoscopy.** 2023;37(4):2958-68.(IF : 3.1)

出版年が2023年の論文一覧（合計41本）

（@2023/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

27

- JCOG1801A1 : design paper (橋本 直佳 先生) -大腸
- ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究
 - **BMJ Open.** 2023;13(8):e073217. (IF : 2.9)



28

- JCOG0110 : 副次的解析 (伊藤 誠二 先生) -胃がん
- Identifying Risk Factors of Complications following Total Gastrectomy for Gastric Cancer: Comparison between Splenectomy and Spleen-Preserving Surgery - A Supplementary Analysis of JCOG0110.
 - **Dig Surg.** 2023;40(3-4):114-20.(IF : 2.7)



29

- JCOG1001 : 副次的解析 (鳥海 哲郎 先生) -胃がん
- 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. online first (IF : 2.7)



30

- JCOG0705 : 副次的解析 (寺島 雅典 先生) -胃がん
- Role of reduction gastrectomy in patients with gastric cancer with a single non-curable factor: Supplementary analysis of REGATTA trial.
 - **Annals of gastroenterological surgery.** 2023;7(5):741-9.(IF : 2.7)



31

- JCOG0807 : 副次的解析 (宇良 敬 先生) -食道がん
- Early tumor shrinkage and depth of response in patients with metastatic esophageal cancer treated with 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil: an exploratory analysis of the JCOG0807
 - **Esophagus.** 2023;20(2):272-80.(IF : 2.4)



32

- JCOG2013 : design paper (角田 茂 先生) -食道がん
- 臨床病期I-IVA (T4を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験
 - **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(9):858-62. (IF : 2.4)



33

- JCOG1611 : design paper (水澤 純基) -肝胆膵
- 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III 相比較試験
 - **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(1):80-4. (IF : 2.4)



34

- JCOG1509 : design paper (水澤 純基) -胃がん
- 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験
 - **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(2):168-73. (IF : 2.4)



35

- JCOG1911 : design paper (鈴木智貴 先生) -リンパ腫
- 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験
 - **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(4):349-54. (IF : 2.4)



出版年が2023年の論文一覧（合計41本）

（@2023/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

36

- JCOG2109 : design paper (見前 隆洋 先生) –**肺がん外科**
- 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(11):1077-81. (IF : 2.4)



37

- JCOG2206 : design paper (喜多 亮介) –**食道がん**
- 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
- **Jpn J Clin Oncol** 2023; online first. (IF : 2.4)



38

- JCOG1904 : design paper (佐々木 啓太) –**食道がん**
- Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2023;online first. (IF : 2.4)



39

- JCOG1106 : **副次的解析** (水野 伸匡 先生) –**肝胆膵**
- Effect of systemic inflammatory response on induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer: an exploratory subgroup analysis on systemic inflammatory response in JCOG1106
- **Jpn J Clin Oncol** 2023;53(8):704-13. (IF : 2.4)



40

- **PRO/QOL研究委員会** : policy (石木 寛人 先生)
- Patient-reported outcome and quality of life research policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy
- **Jpn J Clin Oncol.** 2023;53(3):195-202.(IF : 2.4)

41

- JCOG1710A : **附随研究** (武井 秀史 先生) –**肺がん外科**
- 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究
- **JTO Clin Res Rep** 2023;4(8):100550.(IF : none)

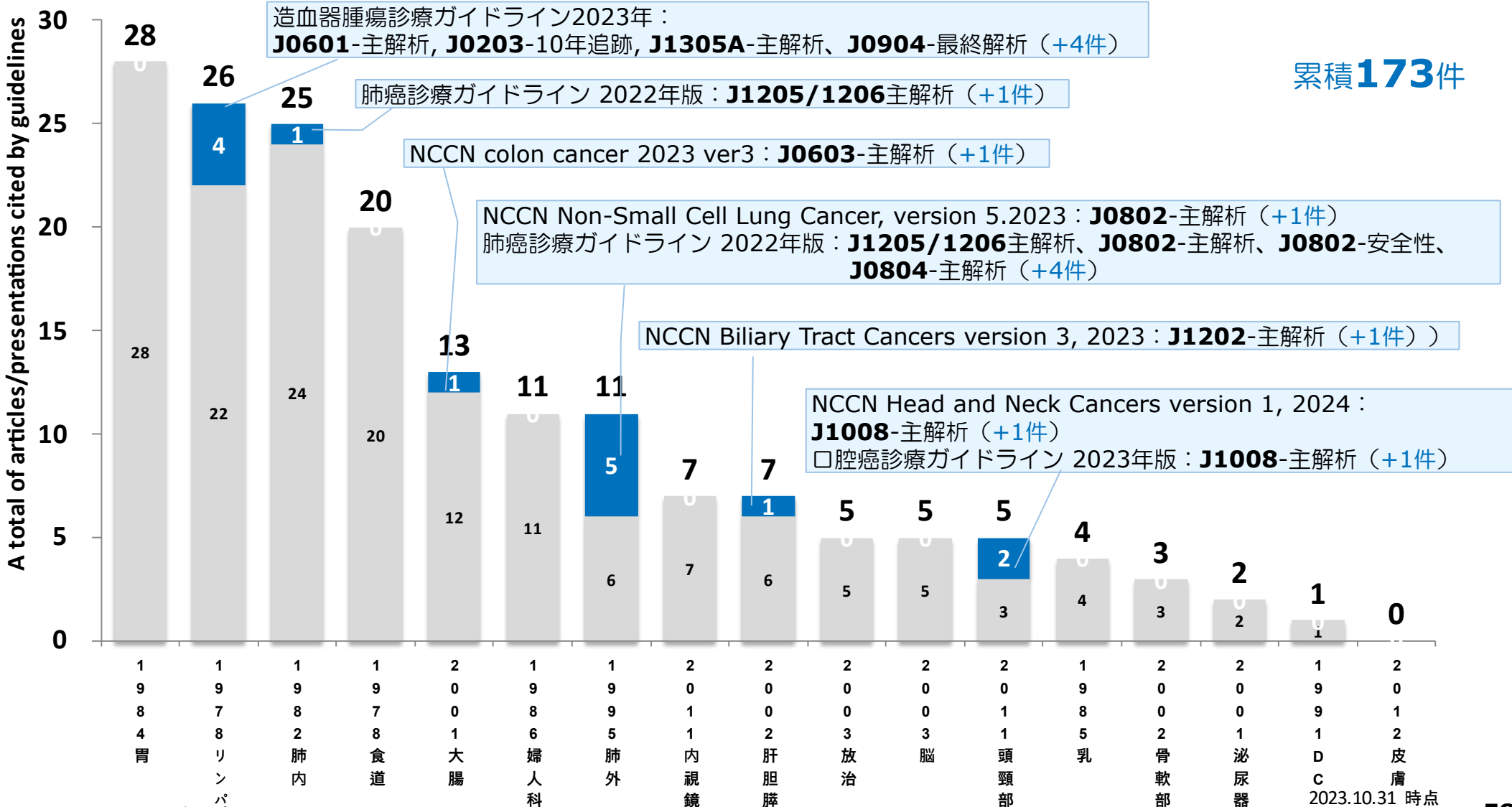


その他、集計時以降、11月中に9件がアクセプト & onlineで公開！
（肺外2、肺内1、大腸1、胃1、胃&食道1、リンパ腫1、頭頸部1、放治&頭頸部1）

診療ガイドライン/NCCN採択累積件数 (論文/学会発表)

新たに合計**13**件がガイドラインに掲載！

累積**173**件



Design paper, 総説は除く。グループの前の数値は設立年。
 国内診療ガイドラインとNCCNガイドラインは別々にカウント。最新のガイドラインに掲載されていない論文も一度掲載されたものは件数にカウント

4. 中央支援機構（データセンター ・運営事務局）の運営体制

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部
/JCOGデータセンター
福田 治彦

トピックス

- 国立がん研究センターとJCOG中央支援機構
- JCOG中央支援機構
- Quality向上のための各種取り組み
- 広報活動の取り組み

臨床研究支援部門@国立がん研究センター中央病院



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

病院長
瀬戸泰之 院長

JCOG管理会議

臨床研究支援部門
山本昇 部門長

研究品質
マネジメント室
中濱洋子 室長

中央病院インハウス研究支援
(主に医師主導治験)

JCOG研究支援

臨床研究支援責任者
中村健一

3部

研究実施管理部
上野秀樹 部長

研究企画推進部
沖田南都子 部長

データ管理責任者
福田治彦

データ管理部
福田治彦 部長

JCOGデータセンター長

11室

臨床研究コーディネーター室
伊藤美樹 室長

治験事務室

バイオインフォマティクス
リサーチ支援室
加藤 健 室長

国際研究支援室
秦 友美 室長

臨床研究支援室
伊藤久裕 室長

機器開発・薬事管理室
片山 宏 室長

企画管理室

多施設研究支援室
片山 宏 室長

生物統計室
水澤純基 室長

多施設データ管理室
加幡晴美 室長

データ管理室
保科ゆかり 室長

中央病院
ローカル支援

JCOG運営事務局

JCOG
運営事務局

中央病院
インハウス研究

JCOG
データセンター

JCOG中央支援機構 (2024.4)

計57名

+5

**NPO法人
がん臨床研究機構
(NPO-CORE)**

34

±0

業務委託

臨床研究支援部門 23

+5

データ管理部
多施設データ管理室

研究企画推進部
多施設研究支援室
生物統計室

国立がん研究センター

人材育成センター
研究支援センター

中央病院

研究所

がん対策
情報センター

社会と健康
研究センター

東病院

先端医療
開発センター

36 (12(+1.8FTE)+24)

+2

JCOGデータセンター

1 データセンター長

副データセンター長

±0

1

総務

・総務, 経理, 労務

+3

21 (11+10)

JCOG運営事務局

1 運営事務局長

事務

+2

2

+2

6 (併任)
(+8 (1.8FTE))

統計

- ・試験デザイン
- ・統計解析
- ・方法論研究

5+18 ±0

データマネジメント

- ・患者登録/割付
- ・データ管理
- ・中央に列挙
- ・RPA管理

5 ±0

システム

- ・IT機器管理
- ・データベース管理
- ・ネットワーク管理
- ・セキュリティ管理

+1

8 (MD 5)

サイエンス

- ・プロトコル作成支援
- ・学会発表論文作成支援
- ・中央に列挙支援
- ・バイオフィン調整事務局

±0

7

オペレーション

- ・プロジェクト管理
- ・ポリシー/各種文書管理
- ・規制対応 (先進/法)
- ・広報
- ・予算管理

±0

3

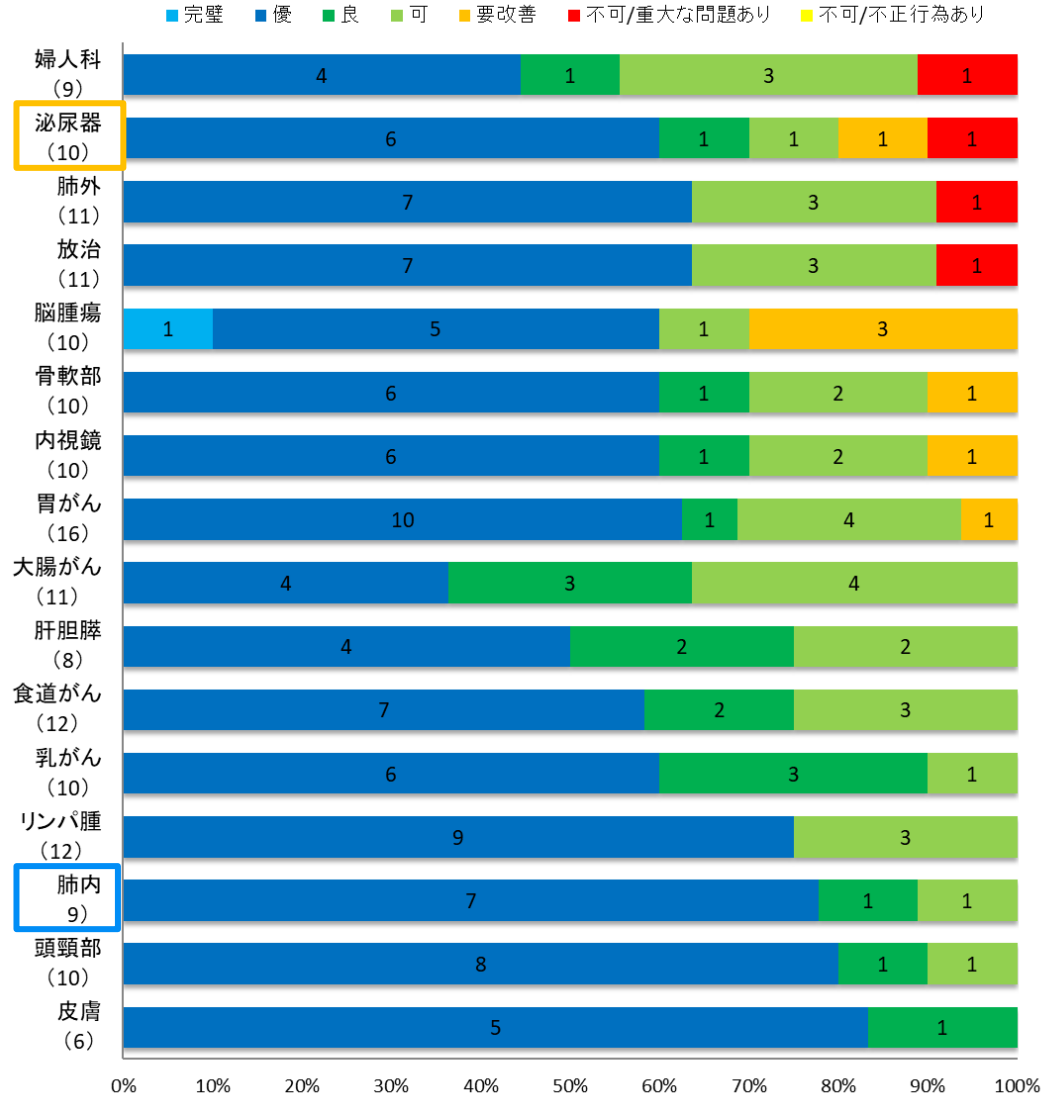
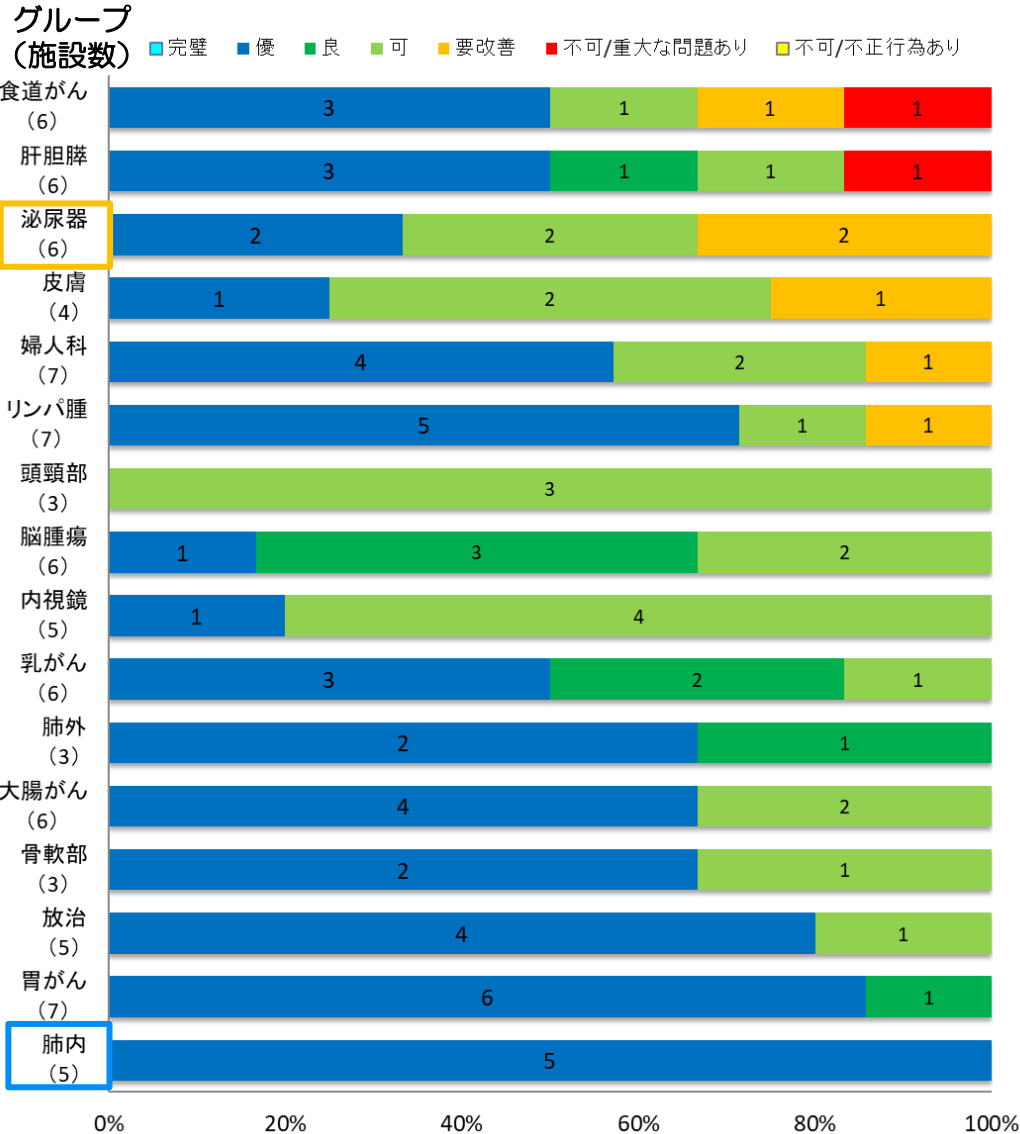
品質保証

- ・有害事象報告
- ・施設訪問監査

施設訪問監査

第7サイクル1年目：2021.4～2022.3：85施設

第7サイクル2年目：2022.4～2023.3：165施設



2年連続上位3位以内は肺がん内科、2年連続下位3位以内は泌尿器科腫瘍

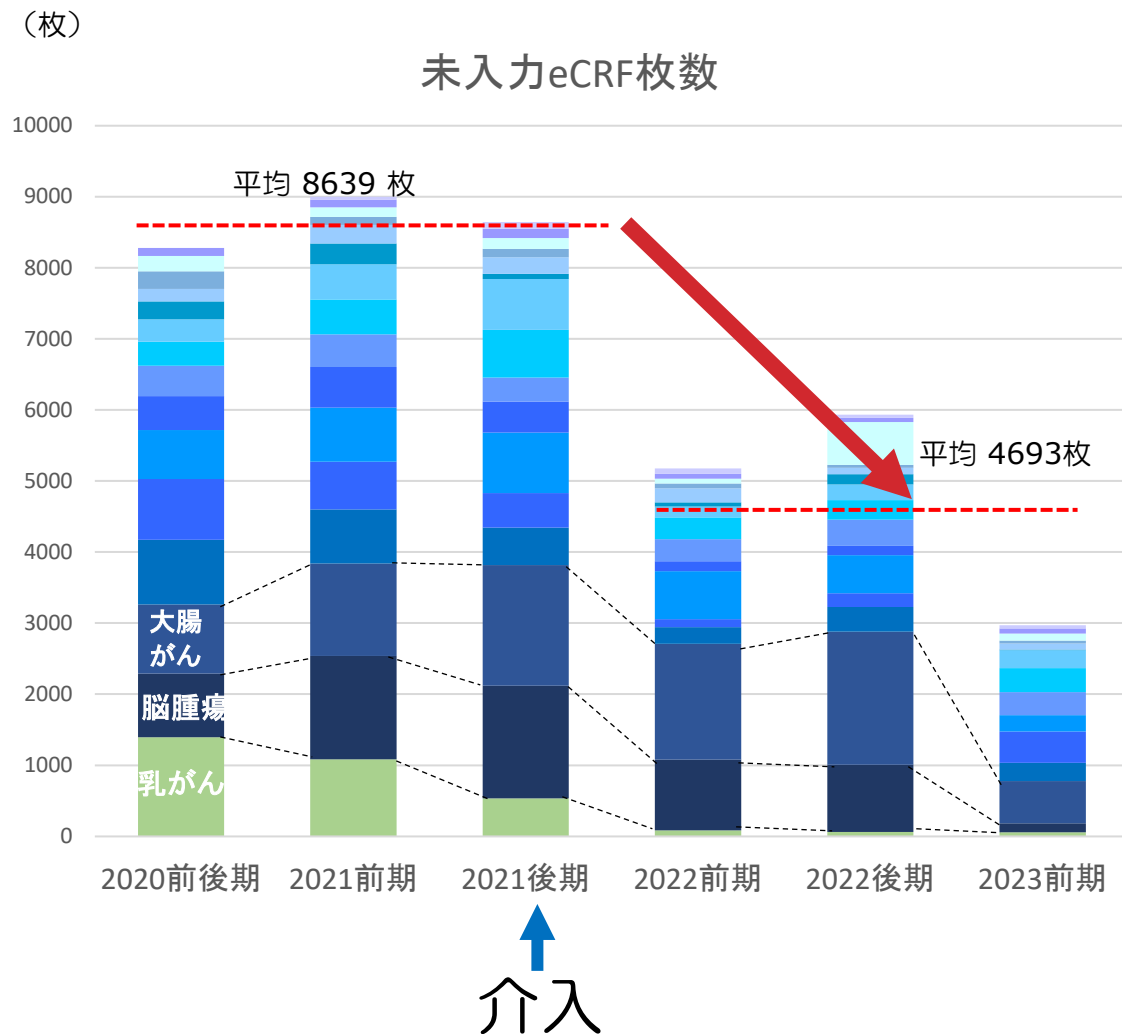
監査に関する評価への対応

■ リモート監査導入の可能性

- リモート閲覧室（日本CRO協会@日本橋）と契約をしている医療機関でも、リモートによるカルテの直接閲覧が実施可能な医療機関は**2023年度**に監査を実施した医療機関では無かったため実績は無し。
- **JCOG**監査ポリシーにより、前回の監査実施から**3年**の間隔を空けることとなっているが、本年度はリモート閲覧室（日本CRO協会@日本橋）と契約をしている医療機関に、監査対象となる医療機関はなく予定はない。**2025年度**には実施予定の医療機関があるため、来年度の検討となる。
- 日本CRO協会以外の手段でリモート監査ができる医療機関も調査したが、**2023年度**に監査を実施した医療機関では、対応可能な医療機関は無し。
- リモート監査の手順を検討したが、現在の施設訪問監査では担当医に電子カルテの操作を依頼することで、**1グループ2時間**といった短時間でのカルテを閲覧が可能となっている。しかし、リモートによるカルテの直接閲覧では製薬企業が実施する**SDV**と同様に監査担当者がカルテ操作を行うこととなり、テストでは**6時間**程度必要なことがわかった。リモート監査（リモートによるカルテの直接閲覧）ではコスト（旅費）は軽減されるが、マンパワー（監査担当者や同行医師）には負荷が大きくなることが懸念される。

eCRF データ入力促進

定期モニタリングごとのグループ別未入力eCRF枚数



- 2022年1月（2021年度後期）より「治療前報告」未入力状況をグループMLに配信し参加施設側に見える化した
- 全体的に未入力枚数が約半減
- 「未入力CRF撲滅プロジェクト」を実施して未入力枚数が顕著に激減したグループもある

広報活動の取り組み

■ NCCからのプレスリリース：一般向け

- 2023年は2件（2022年 2件）
 - JCOG1211（肺がん外科, **The Lancet Respiratory Medicine**）
 - JCOG2007（肺がん内科, 試験早期中止）

■ m3.comでのJCOG試験に関する連載：一般医師・研究者向け

- 「スペシャリストの視点ーがん（JCOG／日本臨床腫瘍研究グループ）」（全19回 終了）
- JCOG QuickTake（第1～21回）
- JCOG試験の道のり（第1～10回）

■ JCOGウェブサイトリニューアル

- JCOGに関する実績の見える化
- 患者・一般向けページの充実化



m3連載 QuickTake



m3連載 JCOG試験の道のり



<https://jcog.jp/index.html>

5. JCOG全体の組織、経営状況

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部
/JCOGデータセンター
福田 治彦

トピックス

- **JCOG**全体の経費概算（非公開）
- プロジェクト寄付（**FUTURE**プロジェクト）開設
- **2024**年度の**AMED**研究費の採択状況

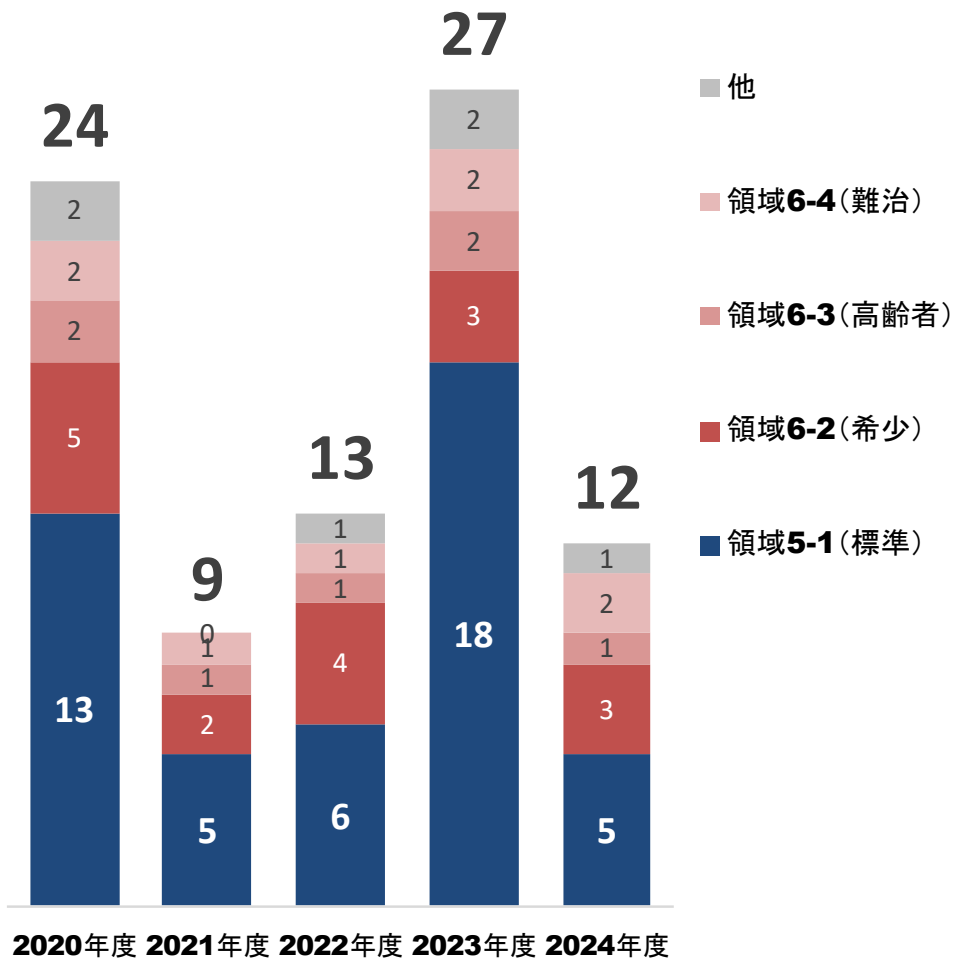
NCCプロジェクト寄付 FUTUREプロジェクトの開設



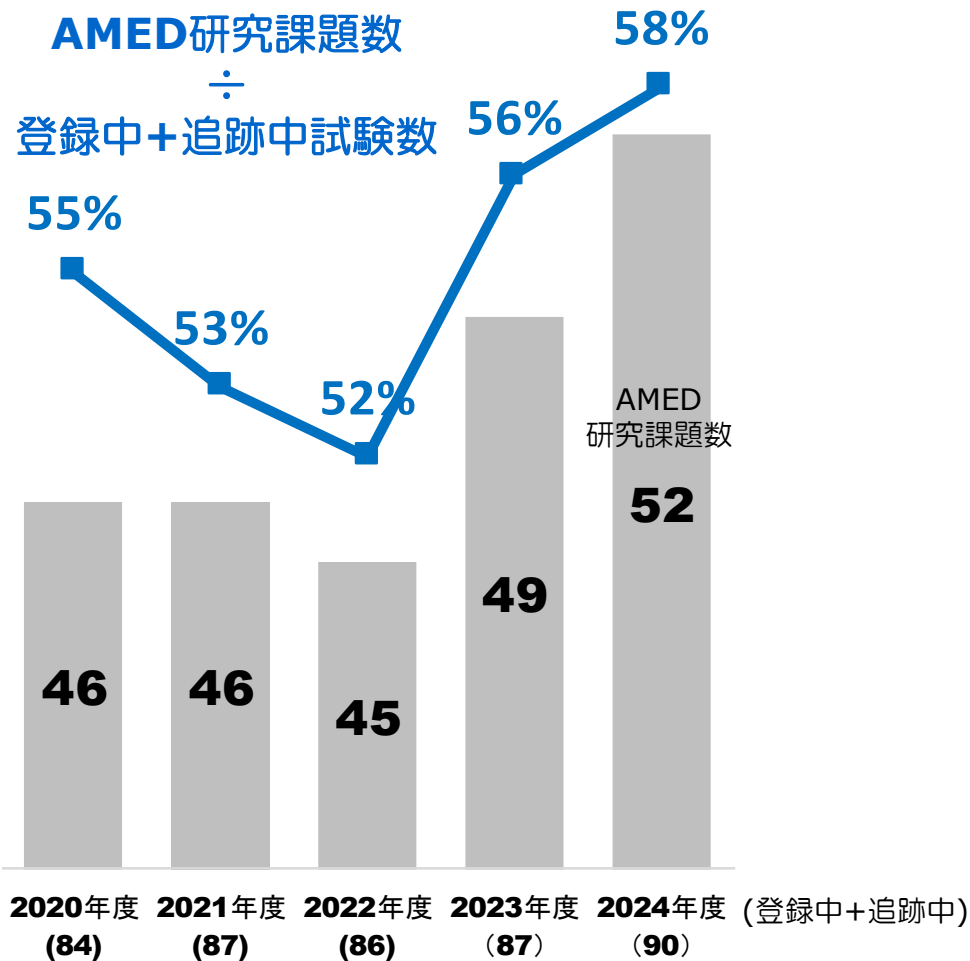
- これまでの評価委員会でも資金獲得源の多様化とクラウドファンディング導入の可能性についてご意見をいただいていた。
- 国立がん研究センター内では目的・用途を限定した「プロジェクト寄付」の数が絞られており、これまでJCOG単独の寄付枠を作ることはできなかった。
- 複数の内科系プロジェクトを統合する形でのプロジェクト寄付枠を設け、その中でJCOGに対する寄付を行うことが可能となった。
 - 「満たされない患者ニーズを解決するための内科系研究プロジェクト（FUTUREプロジェクト）」（2024年1月開設）
<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/information/2024/0116/index.html>
- 資金の使用目的
 - 研究を進めるための「仕組み」の基盤整備
 - 製薬企業が開発に積極的ではない領域に対する研究へ投資
 - 患者・市民参画に関する活動の強化

AMED新規採択数と受託研究課題数の年次推移

新規採択数



実施中試験に対するAMED獲得試験の推移



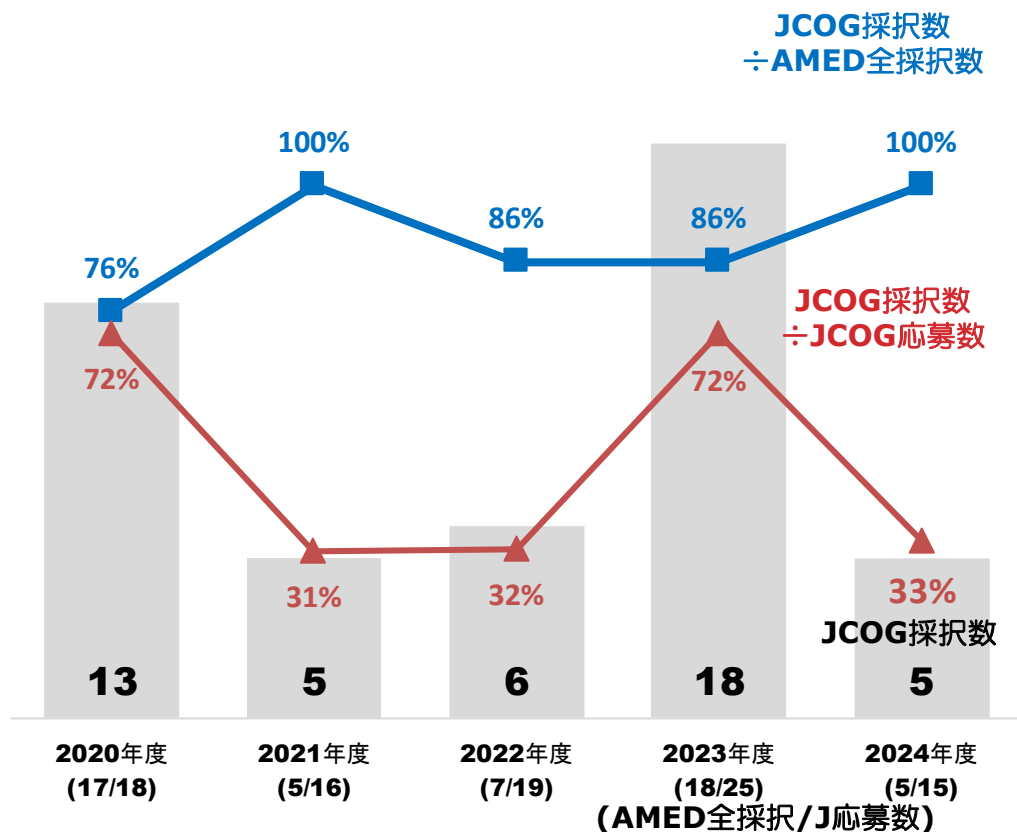
2024年度の新規採択数は
2021年度より**+3**

2023年度AMED領域5-1(標準)
二次公募獲得により割合が**増加**

AMED採択割合と採択数の年次推移

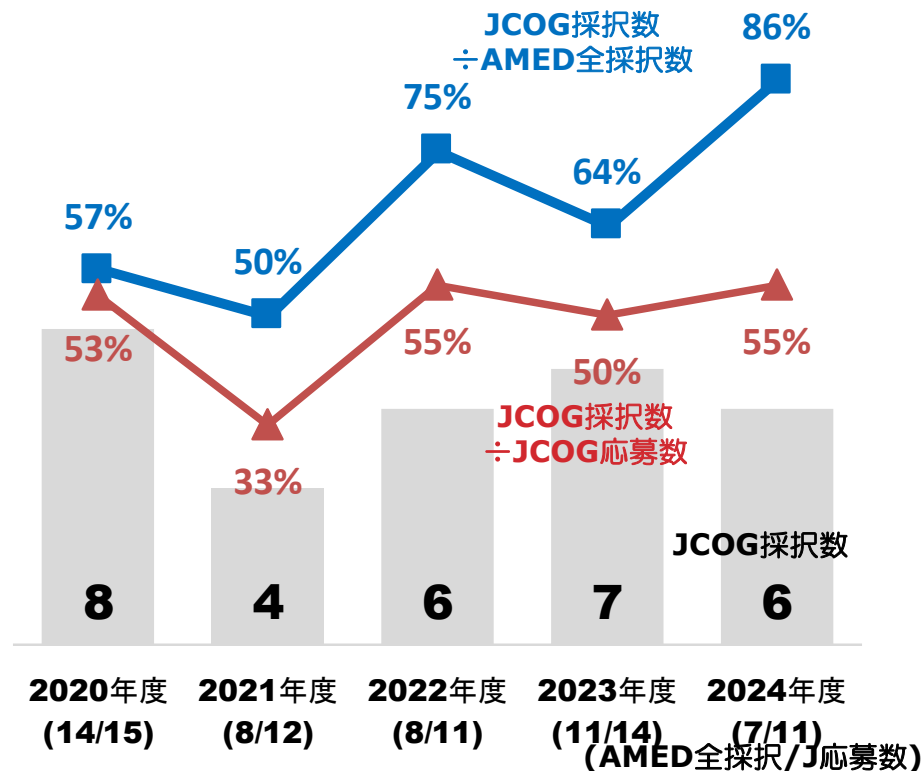
領域5-1

より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験



領域6

希少がん、高齢者、難治がん



AMEDのほぼ全課題をJCOGが採択しているが、JCOGからの応募数も多いため非採択数も多い傾向は続く

ここ数年はAMED全体採択数に対するJ採択数は増加傾向だが、AMEDの枠が少なく応募に対する採択割合50%程度

革新的がん医療実用化研究事業

（領域5）新たな標準治療を創るための研究

□ （領域5-1）より有効な、またはより低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺外	1906	早期肺癌経過観察	非劣性	単群検証	登録中	○
胃がん	2203	切除可能食道接合部癌術前FLOT/DOS	優越性	ランダム化第II/III相	登録中	○
食道がん	2206	食道癌術後補助療法	優越性	ランダム化第III相	登録中	○
食道がん	1409	胸部食道癌 開胸 vs. 胸腔鏡	非劣性	ランダム化第III相	追跡中	○
リンパ腫	1411	低腫瘍量濾胞性リンパ腫リツキシマブ早期介入	優越性	ランダム化第III相	準備中	○

領域5-1は 5/15（33%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業

（領域6）ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

□ （領域6-2）希少がんの標準的治療法の確立に関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
頭頸部	1601	舌癌予防的頸部郭清	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
皮膚	2005	頭頸部基底細胞癌切除マージン縮小	非劣性	単群検証	登録中	○
骨軟部	2214INT	高リスク後腹膜肉腫術前補助化学療法	優越性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

領域6-2は 3/4（75%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業

（領域6）ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

□ （領域6-3）高齢者のがんに関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺内	1914	高齢者NSCLC 化学放射線療法	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○

領域6-3は 1/4（25%）が採択

□ （領域6-4）難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
リンパ腫	1911	多発性骨髄腫 維持療法	選択	ランダム化第Ⅱ相	登録中	○
肺外	2103	胸膜播種 原発巣切除	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

領域6-4は 2/3（67%）が採択

6. 社会との協働・貢献

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部
/JCOGデータセンター
福田 治彦

トピックス

- 患者市民参画

患者市民参画

■ 各研究グループのこの1年間の活動：意見交換会 - のべ6回（昨年度15回）

- 乳がんグループ
 - 2024/3/27 第11回
- 脳腫瘍グループ
 - 2023/7/25 第6回
- 胃がんグループ
 - 2024/3/28 第2回
- 婦人科腫瘍グループ
 - 2023/10/19 第2回
- 皮膚腫瘍グループ
 - 2023/8/28 乳房外パジェット病患者会、2023/9/1 メラノーマ患者会

■ 学会活動

- 2023/8/20 がん患者学会（レイサマリーについて発表）
- 2023/12/14 日本臨床薬理学会（レイサマリーについて発表）
- 2024/2/22 JSMO（第21回日本臨床腫瘍学会）
ポスター発表「JCOGにおける患者市民参画の取り組み」

患者市民参画

■ JCOG患者市民セミナー

□ 第7回JCOG患者市民セミナー（入門編） - 2023/8/26（土）Zoom

- イントロ：PPIとは 丸山 大
- がん治療の全体像 上野 誠
- JCOGと治験、治療開発 福田 治彦
- 臨床試験の例 高島 淳生
- 臨床試験に固有の概念（ランダム化・盲検化） 柴田 大朗
- 臨床試験における患者さんの役割 轟 浩美さん/野田 真由美さん
- Q&A（ブレイクアウトルームに分かれて）
- 参加者：患者・パネル60人、研究者50人、データセンター/運営事務局15人

□ 第8回JCOG患者市民セミナー（アドバンス編） - 2024/2/17（土）Zoom

- 「JCOG試験結果の解説」 - 対象：セミナー参加者
- 患者市民参画について 丸山 大
- JCOG1101（子宮頸がん） 有本 貴英先生
- JCOG1017（乳がん） 枝園 忠彦先生
- JCOG1611（膀胱がん） 大場 彬博先生
- Q&A（ブレイクアウトルームに分かれて）
- 参加者：患者・パネル30人、研究者25人、データセンター/運営事務局5人

Lay Summaryの作成

レイサマリー：試験参加者（＋一般の人）に試験の結果をわかりやすく伝えるための説明文書

作成対象

2022年11月以降に主たる結果が学会発表された9試験

- JCOG1305 (リンパ腫)
- JCOG1704 (胃がん)
- JCOG1101 (婦人科)
- JCOG1017 (乳がん)
- JCOG1404 (肺がん内科)
- JCOG1207 (消化器内視鏡)
- JCOG1611 (肝胆膵)
- JCOG2007 (肺がん内科)
- JCOG1314 (食道がん)

作成手順

- PPI委員会事務局で初稿作成
- 研究代表者・事務局レビュー
- PPI委員会委員レビュー
- レビュー結果をとりまとめ研究代表者・事務局で最終確認し固定

PPI JAPANが作成した「レイサマリー作成の手引き」の事例にJCOG1305が掲載！

JCOG
Japanese Clinical Oncology Group

JCOG1017
薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳がんに対する原発巣切除に関するランダム化比較試験 結果のまとめ

JCOG1017 試験へのご参加ありがとうございました

乳がん治療に関する臨床試験(JCOG1017)にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたびはデータ解析を行い試験の主な結果を2023年6月に開催された国際学会(米臨床腫瘍学会 ASCO)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

乳がんと診断されたとき既に遠隔転移がある De-novo ステージ IV 乳がんに対し、乳房(原発巣)の切除が生存期間を改善する可能性は、いくつかの研究によって示されていますが、依然として議論の余地があります。私たちは、De-novo ステージ IV 乳がんと診断された時期にサブタイプに基づいた薬物療法で効果を認めた患者さんを対象として手術を追加することの有効性を調べる第 III 相試験(JCOG1017)を行いました。

まず全員に乳がんのサブタイプに応じた薬物療法(一次薬物療法)を受けていただきました。薬物療法の途中で治療の効果を調べ、原発巣と転移巣の両方の腫瘍が大きくなっていないことが確認されたら、手術は行わず継続して薬物療法(二次薬物療法)を行う標準治療群 A 群(手術なし)、原発巣の手術を受けられた上で同じ薬物療法(二次薬物療法)を継続する試験治療群 B 群(手術あり)に振り分けました。

一次薬物療法 → 原発巣転移が大きくなっていない → ランダムに決める → A 群(手術なし) / B 群(手術あり) → 二次薬物療法

試験地	びんが丘クリニック、コホセクリニック、セントジョージ病院、東京大学病院、トラスカスズ、ヘルシウス、パナソニック
-----	---

2. 結果について

2011年5月から2018年5月に570人の患者さんにご参加いただいて一次薬物療法を受け、原発巣と転移巣の両方の腫瘍が大きくなっていないことが確認された407人の患者さんが

JCOG1017 試験に参加された皆さまへ 2023年8月16日 JCOG 乳がんグループ 1 / 4

レイサマリー作成の手引き
Guide to Preparing Lay Summaries

第1版
2023年10月13日

QRコード

PPI JAPAN

JCOG
Japanese Clinical Oncology Group

JCOG1305
初発進行大腸がんに対する標準治療(5-FU/レボレボリン)と免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)のランダム化比較試験 結果のまとめ

JCOG1305 試験へのご参加ありがとうございました

初発進行大腸がんに対する標準治療(5-FU/レボレボリン)と免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)のランダム化比較試験(JCOG1305)にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたびはデータ解析を行い試験の主な結果を2023年10月に開催された国際学会(米臨床腫瘍学会 ASCO)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

初発進行大腸がんに対する標準治療(5-FU/レボレボリン)と免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)のランダム化比較試験(JCOG1305)の目的は、標準治療(5-FU/レボレボリン)と免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)の比較です。免疫療法は、標準治療(5-FU/レボレボリン)に免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)を追加することによって、生存期間を改善する可能性があります。私たちは、標準治療(5-FU/レボレボリン)と免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)の比較を行い、生存期間を改善する可能性を評価しました。

まず全員に標準治療(5-FU/レボレボリン)を受けていただきました。標準治療(5-FU/レボレボリン)を受けている間に、免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)を追加することの有効性を調べる第 III 相試験(JCOG1305)を行いました。

標準治療(5-FU/レボレボリン) → 免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)を追加するかどうか → 標準治療(5-FU/レボレボリン) / 免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)を追加

試験地	びんが丘クリニック、コホセクリニック、セントジョージ病院、東京大学病院、トラスカスズ、ヘルシウス、パナソニック
-----	---

2. 結果について

2011年5月から2018年5月に570人の患者さんにご参加いただいて標準治療(5-FU/レボレボリン)を受け、免疫療法(5-FU/レボレボリン/免疫療法)を追加された407人の患者さんが

JCOG1305 試験に参加された皆さまへ 2023年10月13日 JCOG 大腸がんグループ 1 / 4

JCOG 評価委員会委員長 総評

可、要改善、不可の3段階評価でご評価ください。

総評	可
コメント	<p>JCOG は、「新しい治療法の開発や検証的試験の実施を通じて最善の医療を確立するための研究活動を行い、がんの治療率の向上と治療の質の向上を図る」とのミッションに基づく活動を精力的に展開し、成果を上げている。後期開発に重点を置く姿勢を堅持し、年間登録症例数は 3,800 例を超えて過去最多を記録した。各臓器癌別の治療開発マップを作製・更新し、これに基づく第Ⅲ相試験が計画・遂行されている。バイオマーカー探索を中心とした質の高い付随研究も盛んである。懸案であったプロトコール作成にかかる期間の長期化は、中央支援機構の増員などにより短縮に向かっている。JCOG 試験で得られた質の高いエビデンスは、多くのがん診療ガイドラインに収載されて我が国における標準治療の礎となり、コアジャーナルへの掲載も増加して国際的プレゼンスが向上している。医師主導治験も徐々に導入され、その内製化が進んでいる。長らく計画中であったプラットフォーム型治験の開始には成果が期待される。また社会との協働および広報活動が進み、さまざまな患者会との対話促進、市民セミナー開催、試験ごとのレイサマリー作成、SNS を介する臨床試験の紹介などが、社会における臨床研究の理解向上に貢献していると考えられる。</p> <p>JCOG の活動を支える財政基盤に関しては、AMED などの公的研究費を中心とする資金獲得が行われているが十分とは言えず、高い目標に向かって邁進する以上、不断の努力が必須である。内科系研究に対する FUTURE プロジェクトの開設はその成果が期待される。</p> <p>一方で、拡張バイオバンクの運用が検査会社の事情により大幅に遅れていることには評価委員の多くが懸念を示した。またリモート監査導入の是非に関しては評価が分かれており、これらに関する集中的な議論を求めたい。</p>

2024 年 5 月 27 日

JCOG 評価委員会委員長 佐野 武