

今月の  
トピックス

## 北村 寛先生(泌尿器科腫瘍グループ代表者)にご寄稿いただきました

このたびJCOG泌尿器科腫瘍グループ代表に就任した北村 寛です。

小生は1998年より国立がんセンター中央病院に第30期レジデント、第12期チーフレジデントとして勤務、がん診療の修練をしていました。この期間に初めてJCOGプロトコル審査委員会での議論を拝聴し、がん患者さんに新たな標準治療を届けるための臨床試験に情熱を燃やし、徹底的な議論を長時間続けていた研究者やデータセンターの先生方に衝撃と感銘を受けました。その後縁があってJCOG泌尿器科腫瘍グループの臨床試験に関わることができ、グループ代表者の命を受けた次第です。大変光栄であると同時に、臨床試験の遂行とグループの発展を任された重責をひしひしと感じております。JCOG研究に関わるすべての仕事をトッププライオリティとして頑張りますので、どうぞ宜しくお願い致します。



北村 寛

JCOG泌尿器科腫瘍グループは、2001年に国立がんセンター中央病院の齋巢賢一先生を代表者として発足しました。グループ代表者は寛 善行先生(香川大学)、西山博之先生(筑波大学)が歴任され、小生が4代目となります。これまでに行われた、あるいは現在実施中の主な臨床試験(本体研究)は表の通りです。

当グループ初の第III相試験であるJCOG0209では当初360名の患者さんを登録する予定でしたが、最終的に130名の登録に留まり、主要評価項目の全生存期間で術前化学療法群が手術単独群よりも優れている傾向は見られたものの統計学的有意差を示すことができませんでした(Kitamura H, et al. Ann Oncol 2014;25:1192-8)。しかしJCOG試験として研究は評価され、膀胱癌診療ガイドライン2019年版に掲載されました。

続いて行われたJCOG0401では、当初の登録ペースは予測より下回っていたものの、参加施設の入れ替えや登録数増加のための情報共有などの対策を講じて予定の登録数に到達し、術後PSA再発に対して最初に救済放射線療法を行うことが救済ホルモン治療であるビカルタミド治療失敗までの期間を延長し、救済ホルモン治療単独よりも有用であることを示しました(Yokomizo A, et al. Eur Urol 2020;77:689-98)。

表 JCOG泌尿器科腫瘍グループの臨床試験(本体研究)一覧

対象	試験番号	試験タイプ	試験名
膀胱がん	JCOG0209	第III相試験	浸潤性膀胱移行上皮がん(T2-4aN0M0)に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第III相試験
前立腺がん	JCOG0401	第III相試験	早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験
膀胱がん	JCOG1019	第III相試験	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験
上部尿路がん	JCOG1403	第III相試験	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験
腎細胞がん	JCOG1905	第III相試験	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
前立腺がん	JCOG2011	第III相試験	High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験

JCOG1019も施設入れ替え・追加、プロトコル改訂等により予定登録数に到達して最終解析を行い、2024年後期に結果を公表する運びとなっています。

JCOG1403からは臨床研究法が適用され手続きが煩雑化しましたが、予定を上回るペースで登録が進み、主要評価項目の無再発生存期間で尿管全摘除術後の術直後ピラルビシン単回膀胱内注入療法群が非膀胱内注入療法群より優れていたことが示されました(Ito A, et al. EAU2024)。

このように一つ一つの臨床試験を通じてさまざまなノウハウが蓄積され、新たな標準治療を創出する体制ができてきました。

現在実施中の臨床試験を紹介します。JCOG1905は免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療開始後24週の時点で増悪やコントロール不良の有害事象を認めていない進行性腎細胞がんの患者さんを対象に、免疫チェックポイント阻害薬を休止する治療法の臨床的有用性を検証する第III相試験です。当初の見込みよりも適格条件を満たさない患者さんが多かったり、試験参加への同意取得が難しかったりしたため、統計学的設定や患者数の変更を余儀なくされました。しかし医療経済や副作用管理の観点から重要な試験であり、グループ一丸で試験の完遂を目指しています。

JCOG2011は転移腫瘍量の多い前立腺がん患者さんに対する薬物療法と局所放射線治療を併用することの有用性を検証する試験であり、放射線治療グループと初めてのインターグループスタディが実現しました。両グループの協働で順調に登録が進んでいます。

このように当グループは地道に実績を重ねてきているものの、グループ発足から23年が経過したにもかかわらず、第III相試験を6つしか実施できていません(オリンピック開催頻度とほぼ同じ...)。これまでは一つの時期に1ないし2試験しか行われず、時期によっては0試験ということもありました。これを打破するために、前グループ代表者の西山博之先生によって腎がん、尿路上皮がん、前立腺がん、精巣がん、高齢者の5つのスモールワーキンググループが創設されました。各グループには若手から中堅の研究者が参加し、臨床的疑問やアンメットニーズを整理し、これらを解決するための新たな臨床試験を考案する定期的な会議を行うようになりました。またこのために必要な後ろ向き研究や前向き観察研究を行うための下部組織(JUOG, Japan Urological Oncology Group)が作られ、多くの論文が出版されています。

こういった歴史と現状を踏まえ、これからの泌尿器科腫瘍グループのミッションと目標について、小生の考えを述べさせていただきます。まずは現在実施中の試験をしっかりと完遂します。併行してスモールワーキンググループをさらに活性化し、優秀な研究者を登用して新たな臨床試験をこれまで以上のペースで実施します。常時3試験が実施されている状態にすることが目標です。そして最も重要なことは、これからの臨床研究を担う次世代の優れた研究者を育成することです。医師の働き方改革が始まり、研究にエフォートをつぎ込みにくい環境となっている中、JCOG研究の社会的価値や研究者自身へのメリットを多くの若手医師に理解させることが小生に課せられた命題と考えています。10年先、20年先の当グループの繁栄を目指して、人材の発掘と育成に注力する所存です。データセンターをはじめ、様々な先生方にご指導いただくことになろうかと存じますが何卒宜しくお願い申し上げます。

JCOG泌尿器科腫瘍グループ グループ代表者  
富山大学学術研究部医学系 腎泌尿器科学 北村 寛

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/](https://twitter.com/JCOG_official/)

Facebook ページ URL: [https://www.facebook.com/JCOG\\_official](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。

肺がん内科グループの新しい臨床試験であるJCOG2302「間質性肺炎(ILD)を合併する非小細胞肺癌の2次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験(NICE-IP)」が承認され、まもなく登録開始となります。本試験はJCOG肺がん内科グループの若手勉強会「JCOG試験を提案しよう」から立案させていただきました。ご指導、ご支援いただきましたグループの先生方、ご協力いただきました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感謝申し上げます。

現在のドライバー遺伝子変異陰性の非小細胞肺癌の薬物治療の中心は免疫チェックポイント阻害薬(ICI)です。特にⅣ期の非小細胞肺癌においては、ICI単剤あるいは他剤との組み合わせの治療を受ければ、5年以上生存される方が珍しくなくなりました。

本試験の対象疾患である「ILD合併非小細胞肺癌」はICI投与によりILDの急性増悪のリスクが高いとされておりICIの投与は避けられてきました。実際、国内外の報告において、非小細胞肺癌患者にICIを投与すると、ILD合併非小細胞肺癌の「ILDの急性増悪」の発症割合は、ILD非合併の非小細胞肺癌の薬剤性肺炎の発症割合は高いことが知られています。しかし、一部のILD合併非小細胞肺癌では2次治療で(ICIのひとつである)ニボルマブの投与によるILDの急性増悪の発症は少数で、軽症であったという第Ⅱ相試験が国内から報告されました。ILD合併非小細胞肺癌の中でも、特定の集団においてはニボルマブを安全に投与できる可能性があります。

我々はILD合併非小細胞肺癌の中でも、どのような集団にICIの適応があるのかという臨床的疑問に応えるため、第Ⅲ相試験で検証することとしました。



研究代表者 小暮 啓人



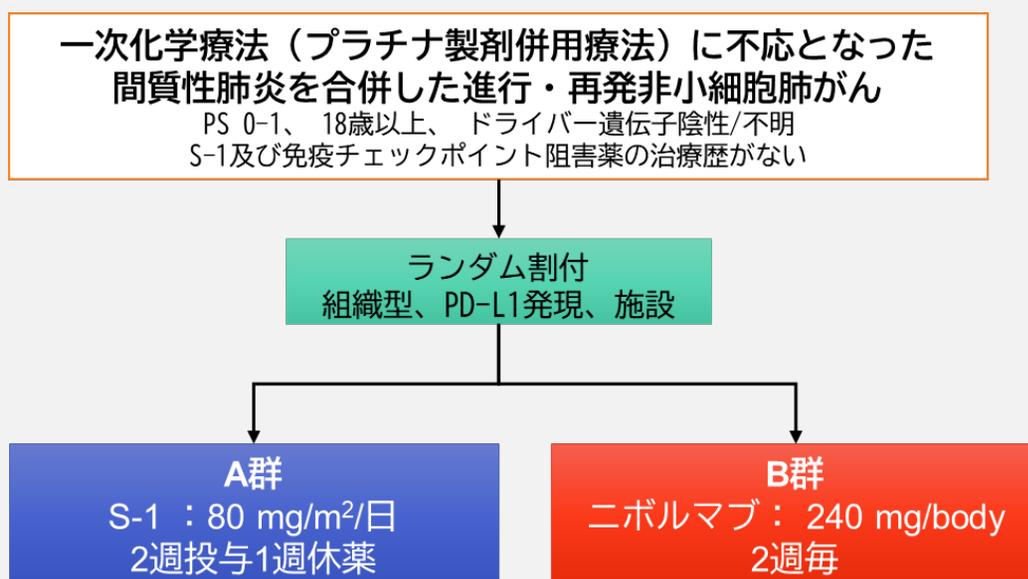
研究事務局 丹羽 英之

本試験は呼吸機能が保たれており、画像上、蜂巣肺を認めない特発性のILD(RNIP)を合併した非小細胞肺癌の2次治療を対象としております。試験治療をニボルマブ、標準治療をS-1として1対1に患者さんを振り分け、観察していきます。試験治療であるニボルマブが標準治療を有効性で上回り、安全性も遜色ないのであれば、この集団における標準治療はニボルマブということになります。本試験の結果は、将来的にILD合併非小細胞肺癌の1次治療におけるICIの投与の可能性についても、寄与するものと考えています。

過去の臨床試験や報告から十分に安全性を吟味した上で適応基準を定めましたが、JCOG2302ではさらに安全性を担保するために、重篤度によらず、ILDの急性増悪を発症した患者さんのCT画像を共有するなど、肺がん内科グループ内で議論を重ねています。

JCOG2302は、ILD合併非小細胞肺癌に対するICIの投与について有効性、安全性を検証する第Ⅲ相試験であります。試験の完遂に向けて、関係の皆様方には今後ご指導、ご協力をよろしくお願いいたします。

JCOG2302 研究代表者 小暮 啓人  
JCOG2302 研究事務局 丹羽 英之



# JCOG研究の論文公表



## ◇ 医療経済小委員会 婦人科腫瘍グループ 高橋 伸卓 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39023439/>

High cost of chemotherapy for gynecologic malignancies, Japanese Journal of Clinical Oncology, 2024 Jul 18, Online ahead of print

# JCOG試験のレイサマリー



レイサマリー(Lay summary)とは、試験に参加いただいた患者さんへ向けた、試験の結果を記載した文書です。

最近公開したレイサマリーの一覧です。

## ● 泌尿器科腫瘍グループJCOG1403(上部尿路がん)

[https://jcog.jp/general/ppic/jcog1403\\_lay\\_summary/index.html](https://jcog.jp/general/ppic/jcog1403_lay_summary/index.html)

## ● 放射線治療グループJCOG1208(中咽頭がん)

[https://jcog.jp/general/ppic/jcog1208\\_lay\\_summary/index.html](https://jcog.jp/general/ppic/jcog1208_lay_summary/index.html)

# 担当医別月間登録数



## ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)

後藤 悌先生/国立がん研究センター中央病院  
井口 治男先生/大阪公立大学医学部附属病院

## ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:6)

宮田 義浩先生/広島大学病院

## ◇ 胃がんグループ(月間登録数:3)

幕内 梨恵先生/がん研究会有明病院

## ◇ 食道がんグループ(月間登録数:3)

大倉 遊先生/虎の門病院

## ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:3)

宮崎 香奈先生/三重大学医学部  
大間知 謙先生/東海大学医学部

## ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:3)

須藤 剛先生/山形県立中央病院  
安井 昌義先生/大阪国際がんセンター

## ◇ 泌尿器科腫瘍グループ(月間登録数:2)

橋根 勝義先生/国立病院機構四国がんセンター

## ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)

渡辺 徹先生/富山大学附属病院

## ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)

竹之内辰也先生/新潟県立がんセンター新潟病院

(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)

## 国立がん研究センター FUTUREプロジェクト

「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」

[https://www.ncc.go.jp/jp/d004/donation/future\\_project/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/d004/donation/future_project/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>

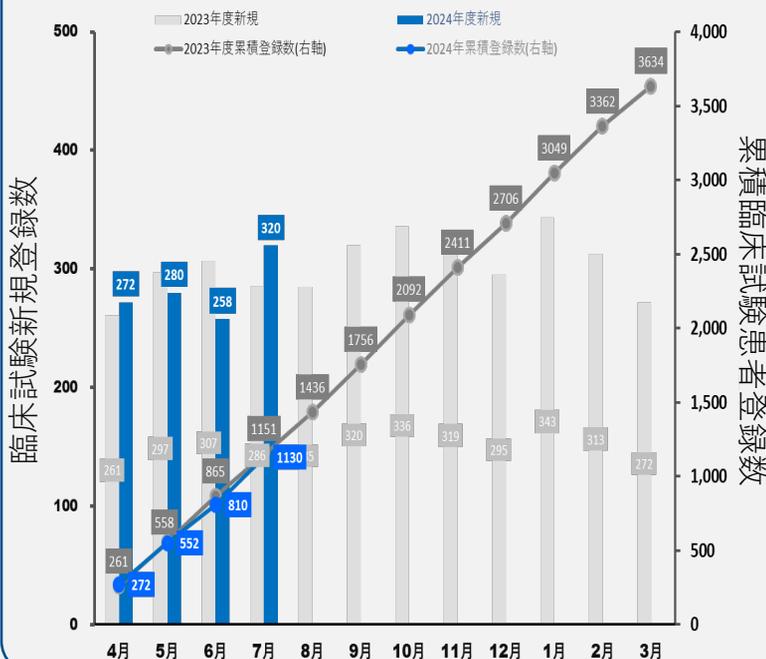
グループ	5月	6月	7月	合計
肺がん外科	52	47	93	192
大腸がん	41	45	45	131
胃がん	40	37	29	106
肝胆膵	34	30	20	84
食道がん	29	25	30	84
リンパ腫	22	14	30	66
肺がん内科	14	12	20	46
頭頸部がん	7	11	14	32
消化器内視鏡	12	7	8	27
放射線治療	4	12	9	25
泌尿器科腫瘍	10	6	5	21
脳腫瘍	6	5	4	15
乳がん	2	3	5	10
骨軟部腫瘍	5	2	3	10
皮膚腫瘍	2	2	5	9
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	280	258	320	858



## JCOGデータセンターより

### ● 2024年7月の登録例は320例でした

7月は2月以来の300例超の登録がありました。特に肺がん外科グループからは93例の登録がありました。その他、肺がん内科、リンパ腫、頭頸部がんグループの登録が好調でした。ご登録ありがとうございました。



JCOG News 発行: JCOGデータセンター/運営事務局 JCOG Newsに関するご意見やご要望は下記までお寄せください。

Webmaster@ml.jcog.jp    バックナンバーはこちら ➡ <https://jcog.jp/jcognews/>