

今月の  
トピックス

## JCOG2304 大腸がんグループ 新規試験

JCOG大腸がんグループの新しい臨床試験「JCOG2304」(進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験)が承認されました。本研究の立案からプロトコル作成、そして承認に至るまで、JCOG大腸がんグループ、JCOGデータセンターおよび運営事務局、プロトコル審査委員会の先生方をはじめ、多くの皆様に多大なるご指導とご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

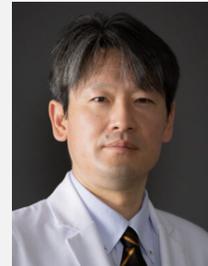
本試験は、進行横行結腸癌において標準手術である拡大結腸右半切除術に対して、縮小手術(試験治療)である結腸部分切除術の術後排便機能障害を含む短期成績および長期成績を比較する第III相試験です。試験治療と標準治療の短期成績比較に関してはcontroversialですが、結腸部分切除術は臓器温存により術後排便機能低下の軽減効果が報告されています。

一般的に、腸管切除後の腸管吻合では再建後の血流の面から小腸結腸吻合の方が結腸結腸吻合より有利とされ、小腸結腸吻合である拡大結腸右半切除術を選択する理由の一つとされてきました。しかし近年手術機器(腸管縫合器)の進歩により結腸結腸吻合でも安定した吻合再建が可能となっています。従来拡大結腸右半切除術を選択していた重要な根拠の一つである術後縫合不全への懸念は現状の外科手術においては軽減されていると推測され、加えて、横行結腸部分切除術では回盲部温存と切離腸管長短縮のため機能温存が得られると考えられ、我が国では本術式を施行している施設は増加傾向にあります。

これまでに、結腸部分切除術により期待される術後排便機能低下・QOL低下の軽減の報告として、下痢軽減・夜間排便軽減、術後QOL評価で有用であることや、水様便軽減・過敏性腸症候群軽減に有用であることが報告されています。後方視的研究であるものの、いずれの報告も機能温存による術後排便機能低下軽減、QOL低下軽減寄与を示唆しています。



研究代表者 猪股雅史



研究事務局 赤木智徳

拡大結腸右半切除術に伴う回盲部切除は胆汁酸の大腸内流出増加、括約機能の廃絶による腸内細菌叢のバランスの崩壊を引き起こすことが動物実験で示されており、胆汁酸は大腸癌発生のリスク因子と報告されています。また、腸内細菌叢のバランスの崩壊が大腸癌の発症促進、腫瘍進展に関与している可能性も示唆されています。

本試験の研究仮説は「試験治療(結腸部分切除術)群の無再発生存期間が標準治療(拡大結腸右半切除術)群に対して非劣性であり、術後排便機能障害軽減において有用。」です。この仮説が検証されることで、試験治療(結腸部分切除術)群がより有用な治療法と判断されます。本試験を通じて、長年の臨床研究から明確な解答が得られなかったクリニカルクエスションの解決を目指します。試験の遂行にあたり、参加施設が一丸となって取り組む必要があります。関係者の皆様には、引き続きご支援・ご指導を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

JCOG2304 研究代表者 大分大学消化器・小児外科 猪股雅史  
JCOG2304 研究事務局 大分大学消化器・小児外科 赤木智徳

## JCOG研究プレスリリース

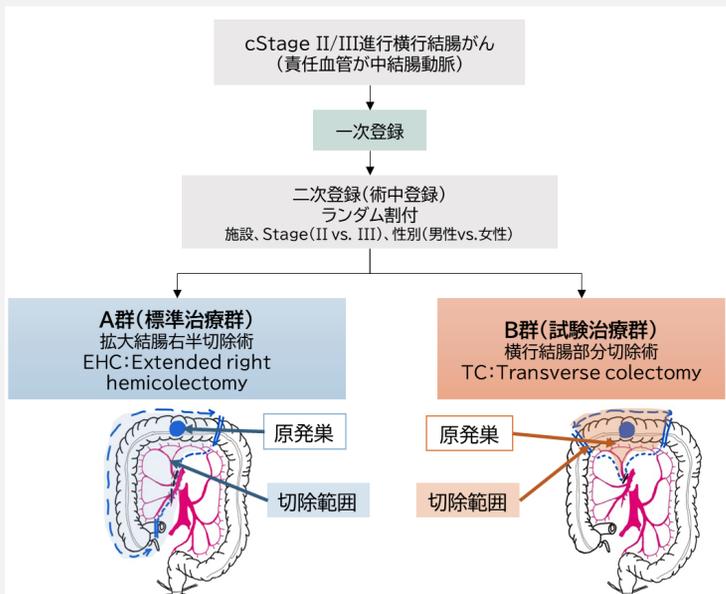
### ◇ 乳がんグループ JCOG2205

JCOG2205乳がんプラットフォーム試験(S-FACT試験)開始について、名古屋市立大学と国立がん研究センターからプレスリリースされました

[国立がん研究センタープレスリリース2024/11/6](https://www.nagoya-cu.ac.jp/press-news/20241106000/)

<https://www.nagoya-cu.ac.jp/press-news/20241106000/>

日本初の乳がんプラットフォーム試験(S-FACT試験)を開始



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。

# JCOG研究の論文公表



- ◇ **肝胆膵グループ JCOG1808/NCCH1817 上野 誠 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39353216/>  
Phase I/II study of nivolumab plus lenvatinib for advanced biliary tract cancer (JCOG1808/NCCH1817, SNIPE), ESMO open, 2024 Oct 9.
- ◇ **頭頸部がんグループ JCOG1008S2a 今村 善宣 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39348265/>  
Effect of acute kidney injury and overall survival in patients with postoperative head and neck cancer who received chemoradiotherapy with cisplatin: A supplementary analysis of the phase II/III trial of JCOG1008. Cancer Med . 2024 Sep;13(18):e70235.
- ◇ **肝胆膵グループ JCOG1113S7 奥野 達哉 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39441453/>  
Influence of major hepatectomy on gemcitabine-based chemotherapy for recurrent biliary tract cancer after surgery: a subgroup analysis of JCOG1113, Int J Clin Oncol . 2024 Oct 23 Online ahead of print.
- ◇ **肺がん外科グループ JCOG0802S3 中川 加寿夫 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39395662/>  
Risk Factors for Locoregional Relapse After Segmentectomy: Supplementary Analysis of the JCOG0802/WJOG4607L Trial, J Thorac Oncol , 2024 Oct 10. Online
- ◇ **食道がんグループ JCOG1109S3 松田 諭 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39373925/>  
Prognostic Impact of Thoracic Duct Resection in Patients Who Underwent Transthoracic Esophagectomy Following Neoadjuvant Therapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Exploratory Analysis of JCOG1109, Annals of Surgical Oncology, 2024 Oct 7. Online ahead of print

- ◇ **肝胆膵グループ JCOG1908Eデザインペーパー 佐野 裕亮 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38941345/>  
Protocol digest of a randomized phase III trial comparing S-1-based chemoradiotherapy with/without nivolumab for unresectable locally advanced or borderline resectable pancreatic cancer: JCOG1908E (PENETRATE) Jpn J Clin Oncol, Volume 54, Issue 11, November 2024, Pages 1214–1218
- ◇ **放射線治療グループ JCOG2211デザインペーパー 喜多 亮介 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39431960/>  
Randomized phase III study comparing re-irradiation stereotactic body radiotherapy and conventional radiotherapy for painful spinal metastases: JCOG2211 (RESCORE study), Jpn J Clin Oncol, 2024 Oct 21, Online ahead of print
- ◇ **リンパ腫グループ JCOG2210デザインペーパー 喜多 亮介 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39426803/>  
Multicenter randomized phase III study of high-dose therapy with autologous stem cell transplantation versus observation for patients with newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma who achieved complete metabolic response after induction therapy (JCOG2210, TRANSFER study), Jpn J Clin Oncol, 2024 Oct 19, Online ahead of print
- ◇ **肺がん外科/肺がん内科グループ JCOG2103デザインペーパー 関野 雄太 先生**  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39444315/>  
Protocol summary of a randomized phase III study: comparing systemic therapy with and without debulking surgery (primary tumour resection) for clinical stage IVA (cT1-2bN0-1M1a) non-small cell lung cancer with radiologically undetermined pleural dissemination JCOG2103 (DEBULK-LUNG), Jpn J Clin Oncol, , 2024 Oct 23, Online ahead of print

+ DSMC +  
INFORMATION

## JCOG効果・安全性評価委員会事務局よりお知らせ

+ DSMC +  
INFORMATION

有害事象報告書ダウンロードページ掲載書類 変更のお知らせ  
2024年11月1日より【参加施設に周知が必要】な有害事象審査書類のみ掲載します



●●●グループ  
モニタリングレポート、有害事象報告書ダウンロード

これまで、掲載している有害事象審査書類は、参加施設のみならずにはご不要の書類もあり、ファイルをひとつひとつ開いて内容を確認する必要があったため非常にわかりにくい状況でした

**審査終了日が2024年11月1日以降**

【参加施設に周知が必要】な有害事象審査書類のみ  
web掲載いたします。

研究番号	登録番号	審査終了日	ファイル
	0119	2019/7/25	有害事象審査書類
	0122	2017/7/21	有害事象審査書類
	0130	2017/10/4	有害事象審査書類
	0153	2018/9/18	有害事象審査書類
	0174	2018/10/11	有害事象審査書類
	0195	2019/3/28	有害事象審査書類

各グループの

モニタリングレポート、有害事象報告書ダウンロードページ

- 肺がん内科 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/001/index.html>
- 肺がん外科 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/002/index.html>
- 胃がん <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/004/index.html>
- 食道がん <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/005/index.html>
- 乳がん <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/006/index.html>
- リンパ腫 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/007/index.html>
- 婦人科腫瘍 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/010/index.html>
- 大腸がん <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/012/index.html>
- 泌尿器科腫瘍 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/013/index.html>
- 骨軟部腫瘍 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/014/index.html>
- 放射線治療 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/015/index.html>
- 脳腫瘍 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/016/index.html>
- 肝胆膵 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/017/index.html>
- 消化器内視鏡 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/018/index.html>
- 頭頸部がん <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/019/index.html>
- 皮膚腫瘍 <https://secure.jcog.jp/DC/DOC/member/020/index.html>

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/>

# 担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:6)  
青景圭樹先生/国立がん研究センター東病院
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:3)  
大森隼人先生/山梨県立中央病院
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:4)  
高橋寛行先生/神奈川県立がんセンター
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:2)  
牧山明資先生/岐阜大学医学部  
瀧井康公先生/新潟県立がんセンター新潟病院  
岡本浩直先生/神奈川県立がんセンター  
外岡 亨先生/千葉県がんセンター  
池田 聡先生/県立広島病院  
諏訪雄亮先生/横浜市立大学附属市民総合医療センター  
安達智洋先生/広島市立北部医療センター安佐市民病院
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)  
亀井敬子先生/近畿大学病院  
小倉俊郎先生/埼玉県立がんセンター  
白川博文先生/栃木県立がんセンター  
井岡達也先生/山口大学医学部附属病院  
鎌田 研先生/近畿大学病院
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)  
山本佳宣先生/兵庫県立がんセンター  
田近正洋先生/愛知県がんセンター

(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)

## FAQページをご利用ください

JCOG研究の実施手続きについては、JCOGウェブサイトのFAQページに掲載しています。

- ◆ 各種登録情報の変更について
- ◆ 試験開始準備編
- ◆ 試験開始～終了編
- ◆ 臨床研究法・CRB手続き

CATEGORY よくある御質問



よくある御質問

研究用ツールをご活用ください

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

- ◆ 登録前チェックシート Basic
- ◆ 研究者交代時のチェックリスト
- ◆ 登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト

## 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」  
皆さまからのあたたかいご支援が、多くの患者さんの「FUTURE(未来)」につながります。

[https://www.ncc.go.jp/d004/donation/future\\_project/index.html](https://www.ncc.go.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	8月	9月	10月	合計
肺がん外科	63	56	82	201
胃がん	53	43	54	150
大腸がん	30	26	41	97
肝胆膵	21	20	22	63
食道がん	16	22	21	59
リンパ腫	28	14	16	58
放射線治療	17	11	8	36
消化器内視鏡	10	8	14	32
頭頸部がん	9	9	9	27
肺がん内科	10	7	9	26
泌尿器科腫瘍	10	7	7	24
脳腫瘍	10	7	6	23
乳がん	3	6	4	13
骨軟部腫瘍	5	2	3	10
皮膚腫瘍	6	1	0	7
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	291	239	296	826



JCOGデータセンターより

## ● 2024年10月の登録例は296例でした

10月は9月よりも順調な登録で、296例の登録でした。  
肺がん外科、胃がん、大腸がんのJCOGのbig3グループは  
今回もトップ3でした。

引き続き、積極的なご登録をお願いいたします。

