

今月のピックアップ 岡本 勇先生(肺がん内科グループ代表者)にご寄稿いただきました

2025年4月よりJCOG肺がん内科グループ代表者に就任しました九州大学の岡本勇です。

本邦における進行肺がんに対する医師主導臨床試験による標準治療確立の歴史はJCOGで始まったと言っても過言ではありません。WJOG(西日本がん研究機構)をはじめ国内で群雄割拠する複数の臨床試験グループは、JCOGをお手本とし、ライバルとし、またある側面ではJCOGに足りないものを求めて成長し、今ではそれぞれの臨床試験グループが独自の特徴を持ち、優れた臨床研究成果を報告しています。

さらに肺がん薬物療法を取り巻く環境においては、2004年のEGFR遺伝子変異の発見を契機とした肺がんゲノム医療の台頭、免疫チェックポイント阻害剤の導入、さらに様々なADC製剤など豊富な臨床開発薬に恵まれ、この20年は常に多くの企業主導の新薬開発治験に携われる環境にあります。このように進行肺がんを対象とした臨床研究の環境が大きく変化する中で、肺がん研究者がかつて羨望の眼差しで見えていたJCOG肺がん内科グループの立ち位置もかつての“憧れ”ではなくなってきたのかもしれない。

私はこれまでに複数の臨床試験グループで国内多施設共同研究として7本のランダム化比較第III相試験を研究事務局・研究代表者として牽引し報告しました。うち2本はJCOG試験(JCOG1210、JCOG2007)として実施する機会に恵まれました。その経験を通して、JCOGデータセンター・運営事務局のバックアップ体制が素晴らしく優れたものであり、研究者を大きく伸ばす力があることを身をもって体感してきました。ですから、次代を担う若い肺がん研究者には是非JCOG試験を実施するという機会をもって頂き、優れたJCOGスタッフ、肺がん内科グループ研究者の協力のもと、医学研究者として一皮剥けて頂き、新治療開発に大きく貢献できる人材になって頂きたいと考えています。



肺がん内科グループ代表者 岡本勇

『JCOGはハードルが高いから、、、』という声を聞くこともありますが、患者さん、参加施設の先生方、データセンタースタッフの皆様の御協力のもと多施設共同臨床試験が成り立っているわけですから、低いハードルで出来るはずがありませんし、他の臨床試験グループにおいてもそれは同じことだと考えています。

肺がん治療に携わる多くの医師が抱くClinical Questionを製薬企業に忖度することなく、公的資金獲得し実施出来る恵まれた環境がJCOGにはあります。JCOGには私たち肺がん内科グループを含め16の研究グループがあります。昨年12月のJCOG総合班会議に出席させて頂いた際に各研究グループの高いactivityを目の当たりにして、大変刺激を受けました。

肺がん内科グループも負けてはいられません。皆様には先達が築いてきた伝統を感じながら、新旧世代の力を合わせて、JCOG肺がん内科グループに興味をもち、現地班会議、WEB会議などで忌憚なく意見を述べて頂き、一旦JCOG試験が始まれば参加施設は可能な限り協力頂けるグループを目指していきたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

今月のピックアップ 臨床研究法改正

臨床研究法と同施行規則が改正され、本年5月31日から施行されました。準備中の試験より対応いたします。

現在実施中の臨床試験を対象に、2025年6月3日付で、「疾病等報告の変更メモランダム」が発行されています。

(プロトコルダウンロードページよりご確認ください。JCOG研究者専用)

臨床研究法改正に伴う疾病等報告の変更

報告書の記入方法等は以下をご参照ください

https://jcoг.jp/doctor/todo/researcher/harmfulness_act/

厚生労働省ホームページ(臨床研究法について)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(令和7年厚生労働省令第15号)【令和7年2月28日】

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001427928.pdf>

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の公布について(令和6年6月14日産情発0614第7号厚生労働省厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001264187.pdf>

患者参画委員会からのお知らせ

- 2018年より活動中の患者参画委員会に、新しく6名の外部委員のみなさまをお迎えいたしました。患者さんとの意見交換会、患者市民セミナーへの参加とご助言、レイサマリーの確認等、活動は多岐にわたります。

◆患者参画委員会メンバー

◆患者市民参画について

- 第11回JCOG患者・市民セミナー(入門編)開催します

日時: 2025年8月23日(土)13:00~

セミナープログラム(予定)

講義1: 患者市民参画について

講義2: がん治療の全体像

講義3: JCOGと治験・治療開発

講義4: 医薬品の審査と承認

講義5: 臨床試験の例

講義6: 臨床試験に固有の概念

ブレイクアウトルームに分かれてQ&A(希望者)

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!

Xユーザーネーム: @JCOG_official URL: https://x.com/JCOG_official/

Facebookページ URL: 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皮膚腫瘍グループの新しい試験であるJCOG2403「病期IIB/IICと顕微鏡的リンパ節転移を有する病期IIIのBRAF V600変異を有する悪性黒色腫に対する術後補助療法としてのBRAF/MEK阻害薬と抗PD-1抗体を比較するランダム化第III相試験(B-CHECK-AD)」が現在開始準備中です。

本試験の立案にあたり、JCOG皮膚腫瘍グループにおいて議論を重ね、多施設共同後ろ向き研究も行ったうえで科学的根拠に基づいた計画を立てました。プロトコール作成、承認に至るまで、JCOGデータセンター、運営事務局、審査委員をはじめとする関係各位の多大なるご支援に深く感謝申し上げます。

本試験は、病期IIB/IICと顕微鏡的リンパ節転移を有するIII期のBRAF V600変異を有する悪性黒色腫(BRAF陽性メラノーマ)において、現行の標準治療である抗PD-1抗体を用いた術後補助療法と、BRAF/MEK阻害薬を用いた術後補助療法の有効性や安全性を直接比較するものです。BRAF陽性メラノーマでは、BRAF/MEK阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬(immune checkpoint inhibitors: ICI)の両者が選択肢となるため、どちらの薬剤を用いる方がよいのか、というのが数年来のクリニカルクエスチョンでした。進行期BRAF陽性メラノーマについては海外でランダム化比較試験が行われましたが、術後補助療法については国内外を含めランダム化比較試験が行われたことはありません。



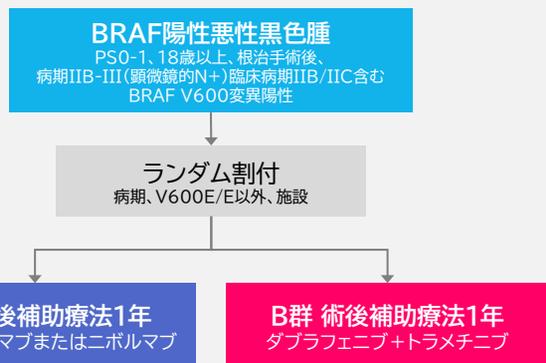
研究代表者/研究事務局 並川 健二郎

わが国のメラノーマ診療ガイドラインは2024年12月に改訂され、CQ4の「根治切除後のBRAF変異陽性メラノーマに対する術後補助療法はBRAF/MEK阻害薬と抗PD-1抗体のいずれが勧められるか?」に対し、推奨文は「根治切除後のBRAF変異陽性メラノーマに対する術後補助療法は、BRAF/MEK阻害薬と抗PD-1抗体を同程度に提案する」となっています。これは、欧米のガイドラインでも同様であり、このクリニカルクエスチョンに対する明確な解答が未だに得られていないことを示しています。

メラノーマは、アジア人では希少がんである一方で、白人では一般的ながんであることから、これまで白人を対象としたランダム化比較試験をもとに治療体系が確立されてきました。しかしながら、ICIが広く用いられるようになった結果、同じメラノーマでも分子生物学的な背景や腫瘍免疫環境が異なり、必ずしも白人に最善の治療戦略がアジア人にも最善とは限らない可能性も示唆されています。JCOG皮膚腫瘍グループでは、本試験を通じて、東アジア人に適したBRAF陽性メラノーマに対する治療戦略を確立することを目指しています。試験の成功には、参加施設の関係者および患者さんやご家族のご協力が必要不可欠です。

引き続き皆様のご支援・ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

国立がん研究センター中央病院 並川 健二郎



JCOG研究の論文公表

◇ 肺がん外科グループ JCOG1710A 水谷 友紀 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40449074/>

Longitudinal assessment of functional independence of older adults after lung cancer surgery: Final results of the JCOG1710A prospective cohort study, Journal of Geriatric Oncology, 2025 May 30. Online ahead of print

◇ 大腸がんグループ JCOG1915デザインペーパー 関野 雄太 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40403740/>

Protocol digest of a single-arm confirmatory trial for less intensive postoperative surveillance in low-risk colorectal cancer patients: JCOG1915 (less study), Japanese Journal of Clinical Oncology, 2025 May 22. Online ahead of print

◇ 肺がん内科グループ JCOG2007TRDスコア 野村 尚吾 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40409025/>

A treatment-related death predictive score for treatment-naïve advanced non-small cell lung cancer, Lung Cancer, 2025 May 16. Online ahead of print

◇ 肝胆膵グループ JCOG1213S2 平野 秀和 先生

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2949819825000470>

Prognostic factors for overall survival in advanced digestive neuroendocrine carcinoma treated with first-line cisplatin-based chemotherapy: a post hoc analysis of JCOG1213, ESMO Gastrointestinal Oncology, 2025 May 16. Online ahead of print

◇ 食道がんグループ JCOG0502S8 番場 竹生 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40346410/>

Postoperative Recurrence Pattern of Clinical Stage I Esophageal Cancer After Esophagectomy with Two- or Three-Field Lymph Node Dissection: Supplementary Analysis from JCOG0502, Annals of Surgical Oncology, 2025 May 9. Online ahead of print.

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:2)
江原一尚先生/埼玉県立がんセンター
坂下啓太先生/恵佑会札幌病院
 - ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)
小柳和夫先生/東海大学医学部
安部哲也先生/愛知県がんセンター
 - ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)
小谷はるる先生/愛知県がんセンター
 - ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:3)
山田典和先生/関西医科大学附属病院
 - ◇ 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
 - ◇ 放射線治療グループ(月間登録数:2)
伊藤慶先生/がん・感染症センター都立駒込病院
岸田健先生/神奈川県立がんセンター
 - ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:2)
青木修一先生/東北大学病院
北畑裕司先生/和歌山県立医科大学
- (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

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

グループ	3月	4月	5月	合計
肺がん外科	79	74	68	221
大腸がん	38	51	39	128
胃がん	31	34	23	88
食道がん	22	24	25	71
肝胆膵	22	26	17	65
リンパ腫	20	17	8	45
消化器内視鏡	12	9	14	35
乳がん	6	8	10	24
脳腫瘍	8	8	6	22
泌尿器科腫瘍	2	10	6	18
放射線治療	5	5	8	18
骨軟部腫瘍	4	3	0	7
肺がん内科	6	1	0	7
頭頸部がん	2	0	0	2
皮膚腫瘍	0	0	0	0
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	257	270	224	751

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/jp/d004/donation/future_project/index.html



JCOGデータセンターより

● 2025年5月の登録例は224例でした

5月は全体的にやや低調でした。引き続きの登録をよろしくお願ひします。

[登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト](#)

