

今月のピックアップ 「JCOG1314の道のり」を對馬隆浩先生にご寄稿いただきました！

JCOG1314は、切除不能進行・再発食道がんに対する標準治療であったCF(シスプラチン+5-FU)療法に対し、bDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法の全生存期間における優越性を検証することを目的とするランダム化第III相比較試験でした。

食道癌において、CF療法にドセタキセルを併用するDCF療法が有望であることが示唆されていたものの、Grade 3以上の好中球数減少や発熱性好中球減少症を相当頻度で認めることから、この対象に対する治療としては改善を要すると考えられました。そこで食道がんグループでは、ドセタキセルを分割投与する新たなDCF療法(bDCF療法)の第III相試験であるJCOG0807を行い、高い有効性と良好な忍容性が示されたことから、第III相試験を計画することとしました。

この新たな試験において、JCOG0807の研究事務局であった廣中秀一先生および研究代表者の坪佐恭宏先生よりお声がけをいただき、先代グループ代表者である北川雄光先生およびグループ事務局の加藤健先生ご承諾の下、研究事務局を務める機会が与えられました。多くの先生のご指導を仰ぎましたが、特に当時の上司でもあり共同研究事務局であった廣中先生、およびJCOG運営事務局研究支援部門ご担当の片岡幸三先生には、夜間休日を問わず膨大なやり取りへのご対応をいただきました。手厚いご支援の下、JCOG1314プロトコルはコンセプト承認から4か月弱での承認と、当時の最速記録を達成し、順調なスタートを切ることができました。

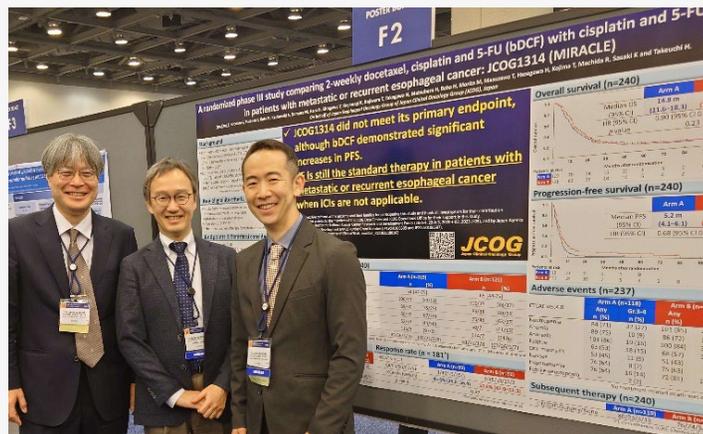
2014年9月から2021年4月までに240人(CF療法群119人、bDCF療法群121人)が登録されました。観察期間の中央値が15.3か月の時点で、無増悪生存期間の中央値はCF療法群が5.2か月、bDCF療法群が6.0か月(ハザード比0.68、0.52-0.88)とbDCF療法が上回ったものの、プライマリエンドポイントである全生存期間の中央値はCF療法群が14.8か月であるのに対し、bDCF療法群が16.2か月(ハザード比0.90、95%信頼区間0.68-1.19)であり、bDCF療法の優越性は示されませんでした。



研究事務局 對馬 隆浩

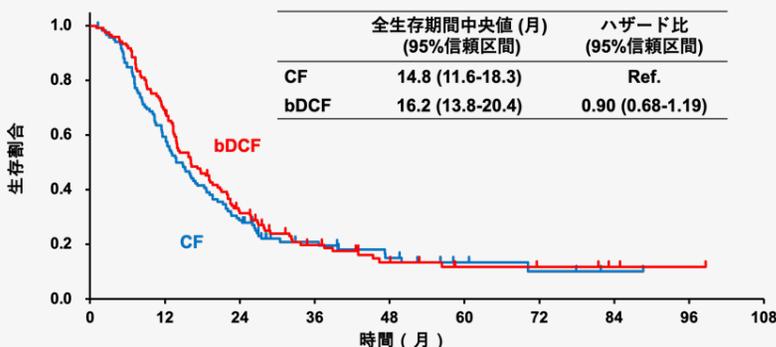
主な有害事象としてGrade 3以上の好中球数減少、食欲不振、貧血がbDCF療法群に多く認められましたが、その他には大きな差異を認めませんでした。ただしbDCF療法群で有害事象に関連する治療中止がより多くありました。

この結果は2024年1月、ASCO Gastrointestinal Cancers Symposiumのポスターセッションにて、初めて公表しました。

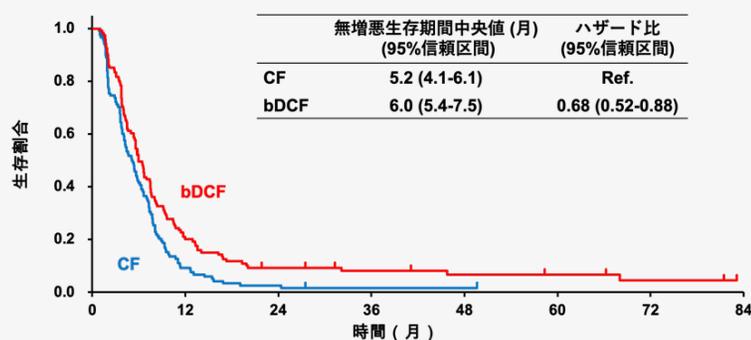


坪佐先生、廣中先生、對馬 ASCO-GI ポスター会場にて

全生存期間



無増悪生存期間



次ページに続きます

また、同年の日本食道学会および日本臨床腫瘍学会学術集会で口頭発表の機会を得ることができました。主論文はLancet Oncology, Annals of Oncologyの順に投稿、いずれも査読に回らずに不採択でした。次に投稿したJournal of Clinical Oncologyは不採択ではあったものの査読は行われ、査読コメントを踏まえた修正版をJCO Oncology Advancesへtransferとして投稿したところ、2025年5月に採択通知を受けました。

査読者からは、すでに製薬企業主導臨床試験(治験)の結果により免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む標準治療が確立しており、本試験の重要度が下がったことを指摘されました。試験立案当時、この対象に対する第III相試験は他に実施されていませんでしたが、JCOG1314登録期間中に対象を同じくする、ICIの治験が複数開始されました。順調とは言えなかった登録がさらに滞り、予定登録期間を4.5年から6.6年へ延長、この間に治験が先に登録を完遂する事態となりました。研究事務局としてJCOG1314の意義を繰り返し訴えてはいたものの、登録ペース回復には至らず、最適な公表時期を逃してしまったことが反省点です。多くの研究者を惹きつけ、かつ実現可能な試験を行うことが重要であることを改めて感じます。

現在、ICIを含む標準治療が確立しており、JCOG1314の結果により日常診療が変わることはありませんが、この対象に対する本邦初の第III相試験を食道がんグループとして完遂し、エビデンス構築に貢献できたことは大きな成果であると考えます。

さて、臨床試験の遂行において、JCOGほど支援体制が充実しているグループはありません。コンセプト検討やプロトコル作成から、試験開始後の研究事務局レビュー、さらに法対応、研究資金獲得など、研究事務局は多様な対応を、定期・不定期に求められます。JCOGではそれぞれの過程において、担当者や有志による徹底的な支援を受けることができます。個人的には、データセンター長である福田治彦先生とのやりとりの中で、研究者としての心構えから、ことばの選び方、文章の構成まで、微に入り細を穿つご指導を受けたことも、大変勉強になりました。臨床試験はヒトを対象とし、人も金も時間も要します。研究者にはそれに見合う試験を計画し実行する倫理的・道義的責任があり、JCOGの体制はこの責任を強く認識していることの表れであるように考えます。

研究事務局を担う先生におかれましては、臨床試験が多くの善意の協力者に支えられていることを認識し、誠実かつ謙虚に仕事に向き合っていただくことを期待します。

根性(GRIT: Guts, Resilience, Initiative, Tenacity)さえあれば、必ずやり抜けます。いま、その一步を踏み出してみませんか。

「苦しいこともあるだろう。云いたいこともあるだろう。不満なこともあるだろう。腹の立つこともあるだろう。泣きたいこともあるだろう。これらをじつとこらえてゆくのが研究事務局の修行である。」

対馬隆浩(静岡県立静岡がんセンター消化器内科)

JCOG1314レイサマリー

https://jcog.jp/general/ppic/jcog1314_lay_summary/index.html

JRCT(臨床研究等提出・公開システム)

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/JRCTs031180143>

お知らせ

患者・市民セミナーのお知らせ

JCOG患者・市民セミナー入門編を8月23日に開催します
[申し込みURLはこちら](#)

第11回JCOG患者・市民セミナー -入門編-

2025年8月23日(土)13:00~

ZOOMによるweb形式のオンラインセミナーです
対象: 臨床試験に興味・関心のあるみなさん

申し込みは
8/15まで

第一部(講義)

13:00~13:10	挨拶	丸山 大先生
13:10~13:25	講義1: PPI(患者市民参画)とは?	丸山 大先生
13:30~13:50	講義2: がん治療の全体像	岡野 晋先生
14:00~14:20	講義3: JCOGと治験・治療開発	福田治彦先生
14:30~14:50	講義4: 医薬品の審査と承認	市川紗弓先生
15:00~15:20	講義5: 臨床試験の例	遠藤 誠先生
15:30~15:50	講義6: 臨床試験に固有の概念	柴田大朗先生
15:50~15:55	第一部のまとめ	

第二部(希望者のみ)

16:00~16:25 小ルームに分かれて講義の質問や感想の語り合い

お知らせ

臨床試験セミナーのお知らせ

JCOG臨床試験セミナー中級編を10月4日に開催します

<https://secure.jcog.jp/doc/member/doctor/study/clinicaltrial2/index.html>

申し込みは
9/22まで

第28回JCOG臨床試験
セミナー中級編
WEBINAR

2025年10月4日(土)
10:00 ~ 15:30

2年に1度実施している中級編です
午前中は2年前に好評であった模擬効果・安全性評価委員会の
グループワークを実施予定です。
午後は免疫療法のphase 5でよくみかけるゲートキーピング法などの
検定の多重性についての講義と今後避けては通れない estimand
(エステイマンド) という概念についての講義です

JOIN US NOW!

お問い合わせ先: JCOG教育研修委員会 水澤 純基
jcogoffice@ml.jcog.jp

<プログラムより>

模擬 効果・安全性評価委員会

効果・安全性評価委員会の委員および委員候補に対する教育は2025年のSociety for Clinical Trialsの年会で取り上げられており、世界的にも注目されているテーマの一つです。今後、JCOGあるいはJCOG以外の臨床試験で効果・安全性評価委員会の委員を務める際の準備として、是非ご参加ください。

Estimandの概要とがん臨床試験への適用

2024年に「ICH E9(R1)臨床試験のための統計的原則 補遺 臨床試験におけるestimandと感度分析」がstep 5となりました。今後、治験ではプロトコルにestimandという用語が記載され、この用語を用いて試験の目的が整理されるようになります。JCOG試験のプロトコルにも漏れなく記載されることとなります。研究者・研究支援者が知っておくべきestimandの概念について解説します。

がん臨床試験における検定の多重性

特に免疫療法を用いた第III相試験では複数のエンドポイント(OS, PFS, ORR)と、複数のサブグループ(マーカー(+), マーカー(-), 全体集団)に対して異なる α を用いて解析することが一般的に行われるようになりました。このような複雑な解析計画を理解するために必要な検定の多重性の概念と、 α の調整法について理解するために必要な α の分割と再利用、ゲートキーピング法などの手法についてわかりやすく解説します。

JCOG研究の論文公表



- ◇ 肝胆膵グループ JCOG1611 大場 彬博先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40720715/>
 Modified Fluorouracil, Leucovorin, Irinotecan, and Oxaliplatin or S-1, Irinotecan, and Oxaliplatin Versus Nab-Paclitaxel + Gemcitabine in Metastatic or Recurrent Pancreatic Cancer (GENERATE, JCOG1611): A Randomized, Open-Label, Phase II/III Trial
 J Clin Oncol. 2025 Jul 28:Online ahead of print.
- ◇ 乳がんグループ JCOG1017 枝園 忠彦先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40615712/>
 Primary tumour resection plus systemic therapy versus systemic therapy alone in metastatic breast cancer (JCOG1017, PRIM-BC): a randomised clinical trial
 Br J Cancer. 2025 Jul 4. :Online ahead of print.

担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:2)
 堀之内秀仁先生/国立がん研究センター中央病院
 村上修司先生/神奈川県立がんセンター
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:5)
 田根慎也先生/神戸大学医学部
 伊坂哲哉先生/神奈川県立がんセンター
- ◇ 胃がんグループ(月間登録数:2)
 早田啓治先生/和歌山県立医科大学
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)
 方宇慶蒼先生/慶應義塾大学病院
 細木久裕先生/大阪赤十字病院
- ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)
 能澤一樹先生/名古屋市立大学病院
 吉村章代先生/愛知県がんセンター
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:2)
 小野智之先生/東北大学病院
 山寺勝人先生/防衛医科大学校
 平木将之先生/関西労災病院
 小林照貴先生/姫路赤十字病院
- ◇ 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
 西山直隆先生/富山大学附属病院
 寺田直樹先生/福井大学医学部附属病院
- ◇ 肝胆膵グループ(月間登録数:3)
 小林信先生/国立がん研究センター東病院
- ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:3)
 坂田侑平先生/大阪市立総合医療センター

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>

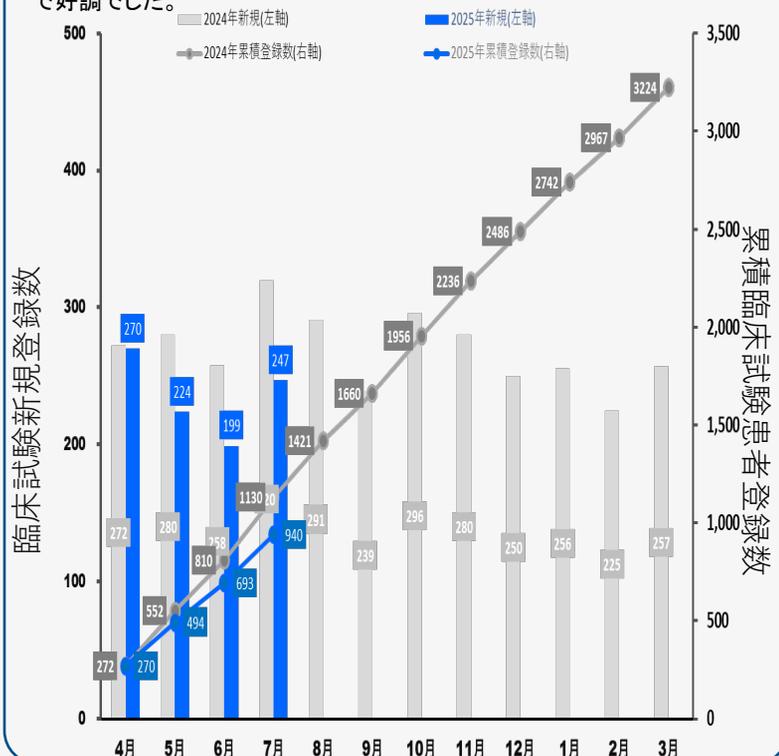
グループ	5月	6月	7月	合計
肺がん外科	68	69	87	224
大腸がん	39	26	26	91
胃がん	23	23	17	63
食道がん	25	13	21	59
肝胆膵	17	19	19	55
消化器内視鏡	14	6	13	33
リンパ腫	8	12	12	32
乳がん	10	8	7	25
放射線治療	8	9	7	24
泌尿器科腫瘍	6	3	14	23
脳腫瘍	6	8	7	21
肺がん内科	0	2	11	13
骨軟部腫瘍	0	1	6	7
頭頸部がん	0	0	0	0
皮膚腫瘍	0	0	0	0
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	224	199	247	670



JCOGデータセンターより

● 2025年7月の登録例は247例でした

トップ3は肺がん外科87例、大腸がん26例、食道がん21例でした。泌尿器科腫瘍グループも14例と過去1年間で同グループ最多の登録数で好調でした。



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