

今月の
トピックス

JCOG2314脳腫瘍グループ 新規試験

JCOG脳腫瘍グループの新しい試験であるJCOG2314「メトトレキサート基盤寛解導入療法に抵抗性を示す中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブによるサルベージ治療のランダム化第II/III相試験」が現在開始準備中です。

本試験の立案、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者の皆様には、多大なるご指導とご支援に心より感謝申し上げます。

本試験は、大量メトトレキサート(high-dose methotrexate:HD-MTX)を基盤とした寛解導入療法に治療抵抗性を示す中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)に対して、現在標準的に行われている全脳照射を回避しチラブルチニブ療法を行うことで、認知機能障害を回避し、かつ、全生存期間において劣らないことを検証する臨床試験です。

中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)では、寛解導入療法としてHD-MTXを基盤とした多剤併用化学療法が行われ、寛解が得られた場合は、できる限り放射線治療を回避する方向で治療の開発が進んでいます。一方で寛解導入療法に抵抗性を示す難治性PCNSLは予後不良であることが多いため、現在は全脳照射が標準治療と考えられています。全脳照射はPCNSLに対する治療効果は大きいものの、特に高齢の患者さんには遅発性神経毒性を引き起こし、認知機能障害によりADL(日常生活動作)やQOLを悪化させる危険性が大きいことが問題点です。

近年、再発・難治性PCNSLに対して新規薬剤であるチラブルチニブが使用可能となりました。チラブルチニブはPCNSLの増殖に重要な分子であるブルトン型チロシンキナーゼを標的とした阻害薬であり、これまでの治療薬と大きく異なる作用機序を持ち期待されている治療薬です。チラブルチニブは、これまでの化学療法に抵抗性を示す難治性PCNSLに対して有効である可能性があると考えました。また、チラブルチニブは内服薬であり、これまでの報告では、ADLやQOLの低下につながるような大きな副作用の報告は少なく安全性は高い薬剤と考えられています。

そこで、難治性PCNSLに対してチラブルチニブがこれまでの全脳照射に劣らない治療効果を示し、かつADLやQOLの低下が少ない治療法であれば、認知機能障害を回避できる有望な新規治療法となると考え本試験を計画しました。

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科

齋藤 竜太

研究事務局

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科

大岡 史治

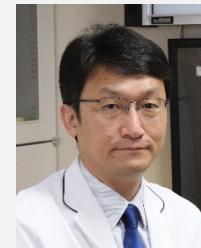
放射線治療研究事務局

静岡県立静岡がんセンター放射線治療科

尾上 剛士

静岡県立静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター

原田 英幸



研究代表者
齋藤 竜太



研究事務局
大岡 史治



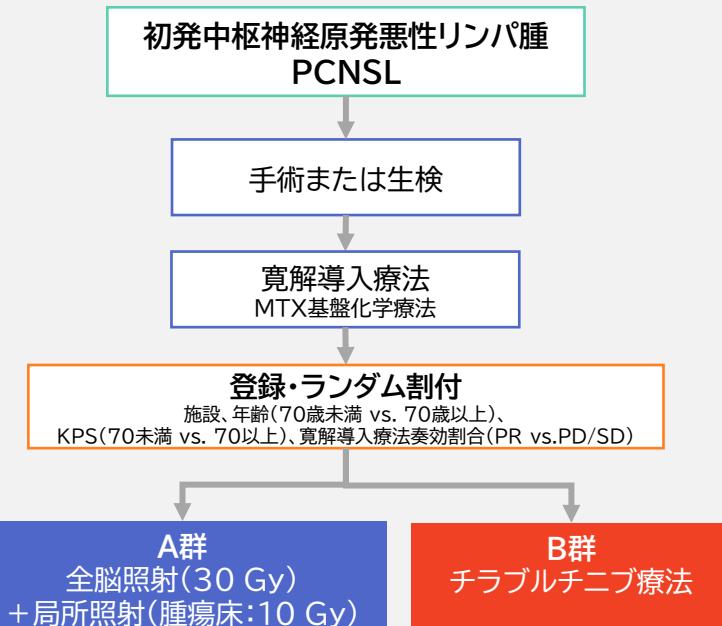
放射線治療研究事務局
尾上 剛士



放射線治療研究事務局
原田 英幸

PCNSLは高齢の患者さんが多く、特に難治性PCNSLに対してチラブルチニブの内服加療でADLやQOLの悪化を抑えながら治療を行うことができれば、患者さんにとって侵襲性の少ない有望な治療法になると考えます。

本試験は94人の患者さんにご協力をいただき、進める予定です。JCOG放射線治療グループによる放射線治療研究事務局の先生方にもご協力賜り議論を進めてきました。試験の成功には、参加施設の関係各位、患者さん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。





ASH2025 25/12/6-9 Orlando, Florida

JCOG1911 (リンパ腫) 名古屋市立大学 鈴木智貴先生

<https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting>

Presentation ID 370

Role of bortezomib maintenance therapy in the anti-CD38 antibody era: Interim analysis results of a randomized Phase III study for transplant-ineligible newly diagnosed multiple myeloma (JCOG1911/B-DASH Study)



SABCS2025 25/12/9-12 San Antonio, Texas

JCOG1505 (乳がん)名古屋市立大学 岩田 広治先生

<https://sabcs.org/><https://www.abstractsonline.com/pp8/#/21392/presentation/110>

GS2-09. The single-arm confirmatory trial of tamoxifen alone without surgery for low-risk DCIS of the breast with ER-positive HER2-negative (LORETTA trial: JCOG1505)



第11回患者市民セミナー開催報告

2025年8月23日(土)、JCOGが実施している臨床試験に関する内容を、臨床試験に携わる医師とともに学んでもらうことを主旨として「第11回JCOG患者・市民セミナー(入門編)」を開催いたしました。

臨床試験について知っておいてほしいを中心にはじめ、JCOG研究者と医薬品医療機器総合機構より講師をお招きし、6つの講義と少人数に分かれてのQ&Aセッションを行いました。

<https://jcog.jp/general/ppic/ppiseminar/11th/>

1: 患者市民参画について	JCOG患者参画委員会委員長	丸山 大 先生
2: がん治療の全体像	JCOG患者参画委員会	岡野 晋 先生
3: JCOGと治験・治療開発	JCOGデータセンター長	福田 治彦 先生
4: 医薬品の審査と承認	医薬品医療機器総合機構	市川 紗弓 先生
5: 臨床試験の例	JCOG患者参画委員会	遠藤 誠 先生
6: 臨床試験に固有の概念	JCOG副データセンター長	柴田 大朗 先生

次回は、アドバンス編を開催いたします

2026年2月21日(土) 13:00~17:00(予定)

臨床試験を安全に実施する仕組み、

医療経済委員会の紹介

JCOG試験結果の解説(2試験)

JCOG研究の論文公表

◇大腸がんグループ JCOG2010A1デザインペーパー 橋本 直佳先生

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2949819825000810>

Circulating tumor DNA as a predictor of response and prognosis in rectal cancer treated with total neoadjuvant therapy (JCOG2010A1-ctTNT study), ESMO Gastrointestinal Oncology, 2025 Dec.

JCOG試験のレイサマリー公開

◇肝胆脾/大腸がん/胃がんグループ

JCOG1901(消化管・脾原発の神経内分泌腫瘍)

https://jcog.jp/general/ppic/jcog1901_lay_summary/index.html

◇皮膚腫瘍グループ

JCOG1605(原発性皮膚血管肉腫)

https://jcog.jp/general/ppic/jcog1605_lay_summary/index.html

年末年始の許可書受領/登録開始手続きのお知らせ

年内に許可書受領/登録開始手続きを行う為には、

12月23日(火)の午前中までに

必要書類をお送り下さい。

承認条件の詳細などを確認させていただくため、データセンターより施設コーディネーターの先生にお問い合わせを差し上げることがあります。

- 12月23日(火)の午前中までにお送り頂いた場合でも、お問い合わせの内容等によっては年内に手続きが完了しない場合もございますのでご了承ください。

なお、既に対象の患者さんがいる等で手続きをお急ぎの場合は、その旨お知らせいただきますようお願い致します。

年始は**2025年1月5日(月)**より通常どおり行います。

担当医別月間登録数



- ◇ 肺がん内科グループ(月間登録数:4)
竹安優貴先生／関西医科大学附属病院
- ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:5)
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)
鳥海哲郎先生／埼玉医科大学国際医療センター
- ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)
田辺俊介先生／岡山大学病院
- ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:2)
藤田真一先生／国立がん研究センター中央病院
高橋寛行先生／神奈川県立がんセンター
安達美和先生／浜松医科大学
島田和之先生／名古屋大学医学部
立津央先生／熊本大学病院
- ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:4)
平沼知加志先生／埼玉医科大学国際医療センター
- ◇ 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
工藤雅史先生／国立がん研究センター東病院
戸田健夫先生／静岡県立総合病院
青木修一先生／東北大学病院
清水敦史先生／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)



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](#)
- ◆ [CATEGORY よくある御質問](#)
- ◆ [臨床研究法・CRB手続き](#)
- ◆ [生命医学指針・一括IRB手続き](#)

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

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	9月	10月	11月	合計
肺がん外科	74	60	68	202
大腸がん	19	22	28	69
リンパ腫	18	20	26	64
食道がん	18	25	17	60
胃がん	15	22	20	57
肝胆膵	19	19	17	55
乳がん	7	10	11	28
消化器内視鏡	6	9	7	22
肺がん内科	8	5	9	22
放射線治療	5	7	5	17
脳腫瘍	8	4	5	17
泌尿器科腫瘍	6	4	6	16
骨軟部腫瘍	3	1	1	5
皮膚腫瘍	0	1	2	3
頭頸部がん	0	0	0	0
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	206	209	222	637

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

JCOGデータセンターより

● 2025年11月の登録例は222例でした

