

今月の
トピックス

JCOG2507肺がん内科グループ 新規試験

日本から、次のEGFR肺癌の標準治療を生み出す

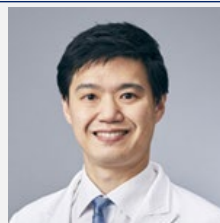
—JCOG2507 (APEX試験)—

日本は、EGFR遺伝子変異陽性肺癌の研究と治療開発において、これまで世界をリードしてきました。多くの先人が、患者さんとともに臨床研究を積み重ね、その成果が現在の標準治療につながっています。私たちの世代にも、その歩みに敬意を払い、次の標準治療を日本から生み出す責任があると考えています。

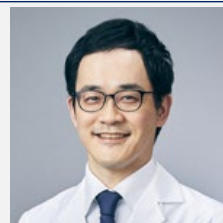
EGFR遺伝子変異陽性の進行肺癌では、がん細胞の増殖に関わるEGFRの働きを抑える薬、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)が治療の中心です。オシメルチニブは、その代表的な飲み薬です。近年は、オシメルチニブにカルボプラチンとペメトレキセドという抗がん薬を組み合わせる治療と、EGFRに加えてMETという別の仕組みにも働きかける抗体薬アミバンタマブに、EGFR-TKIであるラゼルチニブを組み合わせる治療が、有力な選択肢となりました。

しかし、この二つの治療は直接比較されておらず、どちらを最初に選ぶべきかは分かっていません。異なる企業がそれぞれの治療を開発してきたため、実際の診療では判断に迷う場面があります。

JCOG2507 (APEX試験)は、EGFR遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌の患者さん460人にご参加いただき、二つの治療のどちらかに無作為に分けて比較する研究です。どちらが、がんをより長く抑えられるかだけでなく、最終的に患者さんがより長く生きられるかを確かめます。患者さんご自身に回答いただく生活の質(QOL)の調査も行います。



研究代表者
後藤 悌



研究事務局
新野祐樹

近年の新薬開発では、がんが悪化するまでの期間が延びたことをもって、治療が有効と判断されることが少なくありません。しかし、副作用や通院負担などは生活の質にも関わり、その後に受ける治療にも影響します。患者さんにとって本当に重要なのは、治療全体を通じて、より良い状態で、より長く生きられるかどうかです。本試験では、そこまで確かめることにこだわります。さらに、血液・腫瘍組織・便を用いて、それぞれの患者さんに合った、より良い治療を選択するためのバイオマーカー研究も行います。

自社の治療が比較によって劣る可能性もある研究は、企業にとって実施しやすいものではありません。また、この二つの治療とともに通常の診療で使い、研究として直接比較できる国は世界でも限られています。だからこそ、研究者が主体となり、公的な支援のもとで行う本試験には、日本でなければできない意義があります。

一方、460人規模の長期比較試験は、一つの病院だけでは実現できません。全国の医療機関を結び、研究計画、データ管理、安全性の確認を支えるJCOGの基盤があって初めて可能になります。これまでJCOGを築き、支えてこられた多くの方々に、心より感謝申し上げます。

APEXには「頂点」という意味があります。しかし、がん治療に永遠の頂点はありません。新たな治療が次々と生まれる中で、現時点で患者さんにとってより良い治療を見だし、EGFR肺癌治療の「次の頂点」を目指す。その思いを、この試験名に込めています。企業主導で新しい薬が開発される時代であっても、患者さんにとって本当に優れた治療は何かを、私たち自身が問い、比較し、証明する。その結果を日本から世界へ発信し、これからの標準治療をつくるのが、JCOG2507 (APEX試験)の目標です。

JCOG2507研究代表者

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 後藤 悌

JCOG2507研究事務局

国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 新野祐樹

進行非扁平上皮非小細胞肺癌

EGFR遺伝子変異 (exon 19 delまたはL858R) 陽性

ランダム割付

施設、病期、EGFR、脳転移

A群：標準治療群

オシメルチニブ+カルボプラチン
+ペメトレキセド

B群：試験治療群

アミバンタマブ皮下注射
+ラゼルチニブ

JCOG研究の論文公表

◇ 肺がん内科グループ JCOG1914 大森 翔太 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42636548/>

Daily low-dose carboplatin or weekly carboplatin plus nab-paclitaxel for concurrent chemoradiotherapy in older patients with locally advanced non-small cell lung cancer (JCOG1914): A randomized phase 3 trial, Lung Cancer. 2026 Aug 14. Online ahead of print.

◇ 胃がんグループ JCOG1809 木下 敬弘 先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42635886/>

Primary outcomes of a phase II trial of laparoscopic/robotic total gastrectomy with spleen-preserving splenic hilar dissection for locally advanced proximal gastric cancer involving the greater curvature (JCOG1809), Gastric Cancer. 2026 Aug 24. Online ahead of print.

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婦人科腫瘍グループの新しい試験である、JCOG2505「カルボプラチン過敏性反応の既往歴を有する卵巣癌患者に対する脱感作療法の単群検証的試験(DIANA trial)」が、まもなく開始されます。

本試験の立案・作成にあたり、JCOG婦人科腫瘍グループ、JCOGデータセンター／運営事務局、各審査委員会をはじめ、多くの皆様からご指導・ご支援をいただき、心より御礼申し上げます。

カルボプラチンは、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の初回治療およびプラチナ感受性再発治療におけるkey drugです。一方、過敏性反応(hypersensitivity reaction: HSR)は、初回治療では約5%、再発時の再投与では20～25%に発生し、累積投与7回前後で最も多いと報告されています。軽症で始まっても急速に重症化することがあり、次回投与時の反応を予測することも困難です。

HSR発生後は、一般にカルボプラチンを中止して非プラチナ製剤へ変更します。しかし、プラチナ感受性再発卵巣癌ではプラチナ併用療法がより良好な治療成績を示すため、安全に継続できる方法の確立が重要です。カルボプラチンの脱感作療法は一部の施設で行われていますが、手順や安全管理は施設ごとに異なり、標準的な方法は確立していません。

本試験は、カルボプラチンによるGrade 1以上のHSRが改善した、初発またはプラチナ感受性再発の卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者を対象とする単群検証的試験です。18歳以上、PS 0～1で、登録後に2～6コースのカルボプラチン併用療法が予定されている患者さんにご参加いただきます。

試験治療には4 step-4 hour法を採用します。カルボプラチンを1/1000希釈、1/100希釈、1/10希釈、通常濃度の4段階に分け、各Stepを1時間かけて循環モニター下で投与します。併用療法はTC±Bev、DC±Bev、PLD-C±Bev、GC±Bevです。脱感作療法中にHSRが再発した場合に備え、前投薬、投与中の監視、症状出現時の対応を統一します。

主要評価項目は「2コース治療完遂割合」で、閾値50%、期待値70%として有用性を検証します。副次評価項目は、予定コース数の完遂割合、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象発生割合です。予定登録数は100例、登録期間は3年、登録終了後の追跡期間は2年です。

4 step-4 hour法の有効性と安全性が示されれば、HSR後もカルボプラチン併用療法を継続できる患者さんが増え、PARP阻害薬やベバシズマブによる維持療法への移行機会を確保できる可能性があります。本試験を通じて、脱感作療法を施設を問わず再現可能な標準治療として確立することを目指します。



研究代表者
松本 光史



研究事務局
小松 宏彰

本試験の完遂・成功には、参加施設の皆様による候補患者さんの早期把握と、安全な治療実施へのご協力が不可欠です。JCOG2505(DIANA trial)へのご理解とご支援を、何卒よろしくお願い申し上げます。

JCOG2505研究代表者

兵庫県立がんセンター 腫瘍内科 松本 光史

JCOG2505研究事務局

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 小松 宏彰

JCOG2505 (DIANA trial) 試験シエーマ

カルボプラチン過敏性反応後も、標準治療の継続を目指す

対象

カルボプラチンによる過敏性反応の既往を有する
卵巣癌・卵管癌・腹膜癌

初発またはプラチナ感受性再発 | 18歳以上・PS0-1 | 登録後2～6コースを予定

登録

カルボプラチン脱感作療法 (4 step-4 hour法)

1/1000希釈→1/100希釈→1/10希釈→通常濃度

各Stepを1時間かけて投与し、循環モニター下で管理

TC±Bev / DC±Bev / PLD-C ±Bev / GC±Bev

主要評価項目：2コース治療完遂割合 | 予定登録数：100例

TC±Bev	パクリタキセル＋カルボプラチン±ベバシズマブ
DC±Bev	ドセタキセル＋カルボプラチン±ベバシズマブ
PLD-C±Bev	リボノーム化ドキソルビシン＋カルボプラチン±ベバシズマブ
GC±Bev	ゲムシタビン＋カルボプラチン±ベバシズマブ

JCOG研究の論文公表

◇ 肺がん外科グループ JCOG0802A1 谷田部 恭先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42600842/>

Prognostic Significance of Spread Through Airspaces (STAS) in Stage Ia/bN0 Non-small Cell Lung Cancer - An Evaluation in the JCOG0802/WJOG4607L Clinical Trial Patients, Journal of Thoracic Oncology, 2026 Aug 14. Online ahead of print.

◇ 消化器内視鏡/胃がんグループ JCOG1009/1010

阿部 清一郎先生

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42567329/>

10-year follow-up after endoscopic submucosal dissection for clinical T1a undifferentiated-type early gastric cancer ≤2cm without ulceration in a non-randomized, single-arm confirmatory trial (JCOG1009/1010), Gastroenterology. 2026 Aug 7. Online ahead of print.



- ◇ 食道がんグループ JCOG0502S9 白石 和寛 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42658443/>
Institutional enrollment volume and clinical outcomes after surgery or chemoradiotherapy for clinical stage I esophageal squamous cell carcinoma: a supplementary analysis of JCOG0502, Esophagus, 2026 Aug 27. Online ahead of print.
- ◇ 胃がんグループ JCOG2504デザインペーパー 川端 浩太 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42545799/>
A single-arm phase III trial evaluating the non-inferiority of less-intensive surveillance for early gastric cancer: JCOG2504 (less-surveillance EGC), Jpn J Clin Oncol, 2026 Aug 3. Online ahead of print.
- ◇ 頭頸部がんグループ JCOG2407デザインペーパー 川端 浩太 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42525729/>
A multicenter randomized phase III trial to evaluate the value of omission of elective neck dissection for T3-T4aN0 laryngeal cancer: JCOG2407 (JALNECK), Japanese Jpn J Clin Oncol, 2026 Jul 29. Online ahead of print.
- ◇ 食道がんグループ JCOG2512Aデザインペーパー 川端 浩太 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42531880/>
An integrated individual patient-level database from JCOG trials in esophageal cancer: A research platform (JCOG2512A), Eur J Surg Oncol. 2026 Jun 15. Online ahead of print.
- ◇ 大腸がんグループ JCOG2304デザインペーパー 関田 哲也 先生
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42166219/>
Protocol digest of a randomized controlled trial comparing transverse colectomy with extended right hemicolectomy for Stage II/III transverse colon cancer: JCOG2304 (TACTICS), Jpn J Clin Oncol, 2026 May 21. 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:3)
増田 健先生／久留米大学医学部
 - ◇ 肺がん外科グループ(月間登録数:6)
見前隆洋先生／広島大学病院
今野隼人先生／静岡県立静岡がんセンター
 - ◇ 胃がんグループ(月間登録数:3)
佐藤 勉先生／横浜市立大学附属市民総合医療センター
 - ◇ 食道がんグループ(月間登録数:2)
大幸宏幸先生／国立がん研究センター中央病院
境井勇気先生／浜松医科大学
小柳和夫先生／東海大学医学部
 - ◇ 乳がんグループ(月間登録数:2)
末岡智志先生／広島市立北部医療センター安佐市民病院
 - ◇ リンパ腫グループ(月間登録数:3)
佐野隆浩先生／福島県立医科大学附属病院
 - ◇ 大腸がんグループ(月間登録数:2)
榎本剛史先生／筑波大学医学医療系
 - ◇ 泌尿器科腫瘍グループ(月間登録数:2)
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:4)
亀井敬子先生／近畿大学病院
 - ◇ 消化器内視鏡グループ(月間登録数:2)
福山知香先生／がん研究会有明病院
田中努先生／愛知県がんセンター
 - ◇ 皮膚腫瘍グループ(月間登録数:2)
緒方大先生／宮崎大学医学部附属病院
- (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」
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	6月	7月	8月	合計
肺がん外科	61	62	71	194
リンパ腫	25	28	22	75
胃がん	21	21	27	69
食道がん	23	21	21	65
肝胆膵	26	11	25	62
大腸がん	21	18	22	61
肺がん内科	14	12	27	53
乳がん	14	16	22	52
消化器内視鏡	3	12	16	31
泌尿器科腫瘍	6	15	10	31
放射線治療	10	8	10	28
脳腫瘍	6	10	7	23
頭頸部がん	4	6	3	13
骨軟部腫瘍	4	3	1	8
皮膚腫瘍	0	3	3	6
婦人科腫瘍	0	0	0	0
合計	238	246	287	771

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

JCOGデータセンターより

● 2026年8月の登録は287例でした

