

治験・がん治療開発とJCOG

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部
/JCOGデータセンター
福田治彦

1

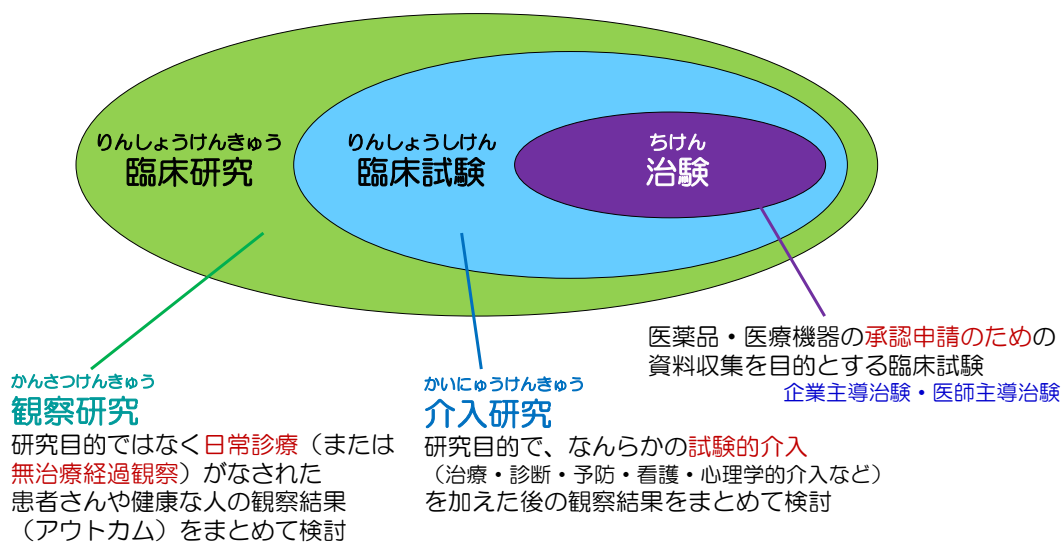
本日のトピックス

- 臨床研究の種類
 - 臨床研究、臨床試験、治験
- 臨床試験
 - 目的、誰が行うのか？ どうやって進むのか？
- がん治療の特徴
 - しゅうがくてきちりょう
 - 集学的治療、共同研究グループ
- JCOG ジェイコグ (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ)
 - ミッション、組織、JCOG試験とは？ 標準治療とは？
 - 診療ガイドライン、治療開発マップ、JCOG試験の流れ

2

2

臨床研究・臨床試験・治験



3

3

臨床試験の目的

- 現在の「標準治療」よりも、よりよい治療を患者さんに届けるために、新しい治療などを評価する
- 「よりよい治療」とは・・・ 標準治療よりも
 - よく効く **有効性** ・ ・ 治る/長生きできる/痛みがとれる
 - 負担が少ない ・ ・ 副作用が軽い/入院不要/飲み薬 **安全性・利便性**
 - 安い ・ ・ ただし日本では国民皆保険+高額療養費制度により医療費の高低と自己負担費用の高低は必ずしも一致しないため、
「より安い治療 = よりよい治療」とは言い難いが

JCOGでも今年から医療経済（治療のコスト）の検討を開始

4

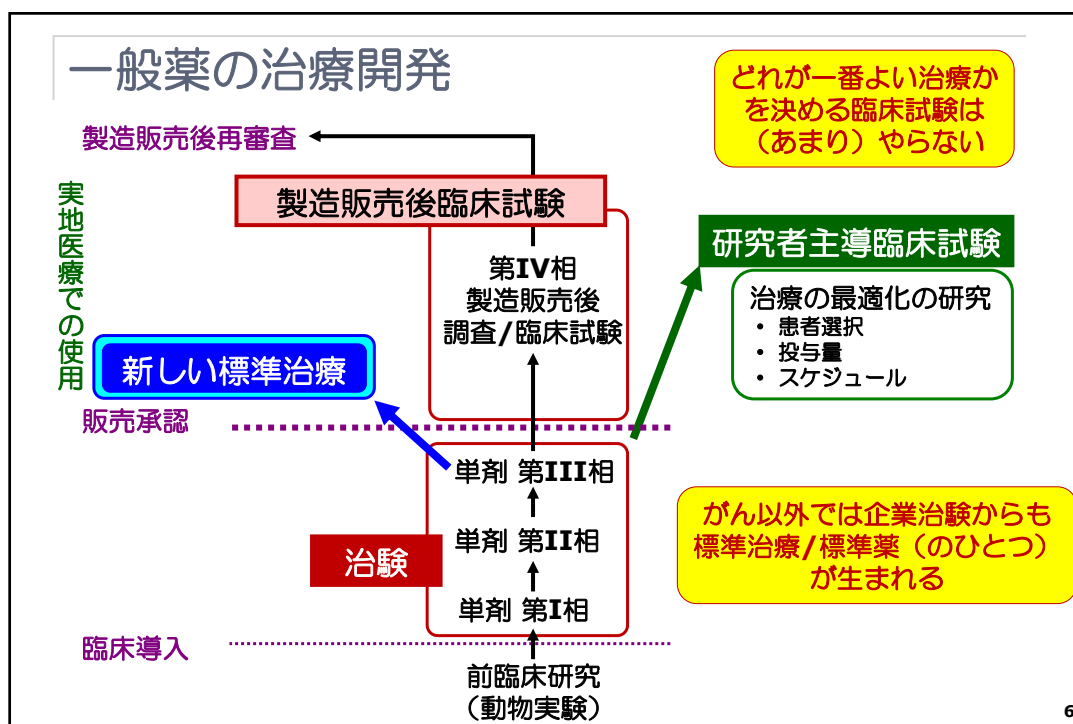
4

臨床試験：誰が行うのか？

- 製薬企業が行う
 - 製造販売承認申請のための治験
 - 製造販売後の再審査のための製造販売後臨床試験/調査
 - データが厚生労働省への承認申請資料に使われる
 - 製薬企業が「治験依頼者」として医療機関に委託（費を払う）
- 研究者（医師）が行う
 - 新しい治療法を生み出すための臨床試験
 - 標準治療をよりよくするための臨床試験
 - 結果の論文が診療ガイドラインに引用されて日常診療に反映
 - 公的研究費（今は主にAMED）を取得して経費を賄う
- 研究者（医師）と製薬企業が協力して行う
 - 適応拡大のための医師主導治験など
 - 企業から薬剤や資金の提供を受ける

5

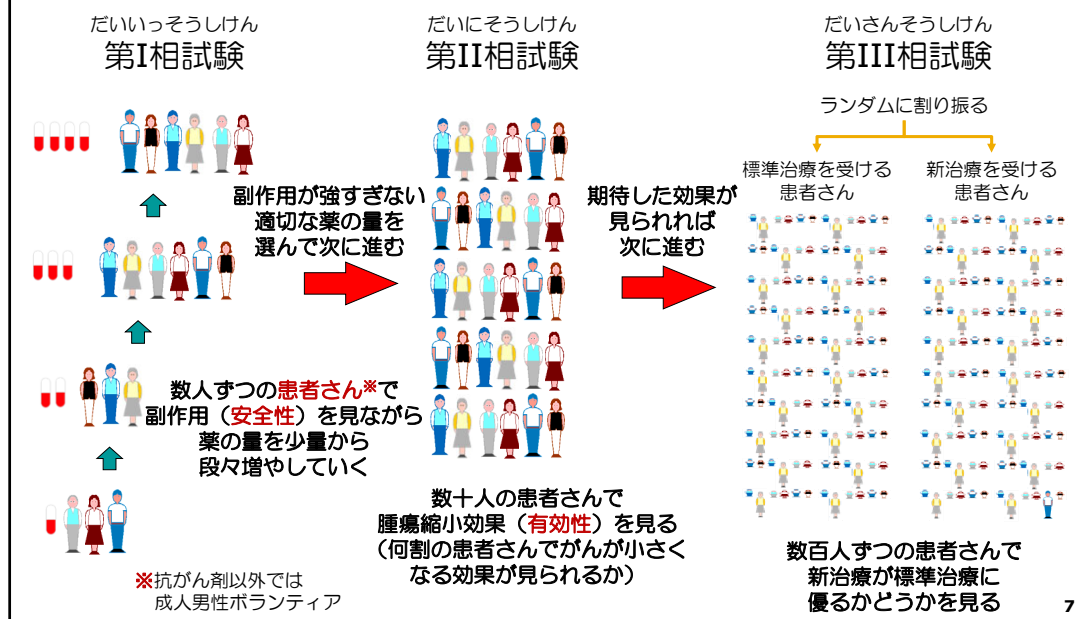
5



6

6

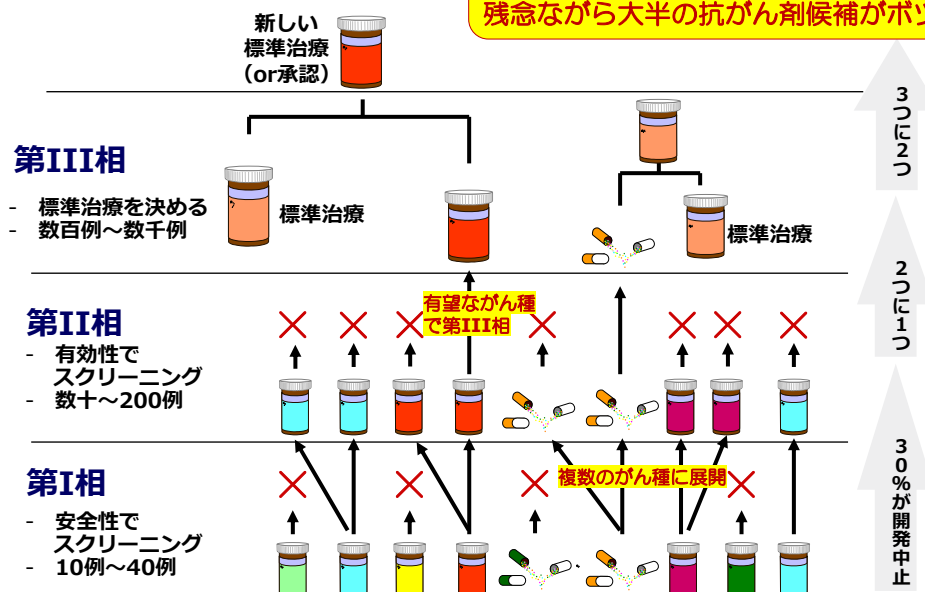
抗がん剤の臨床試験：どうやって進むのか？



7

抗がん剤開発の流れ

抗がん剤開発の成功確率
～2000年は5%、2000年～は10%強
残念ながら大半の抗がん剤候補がボツに



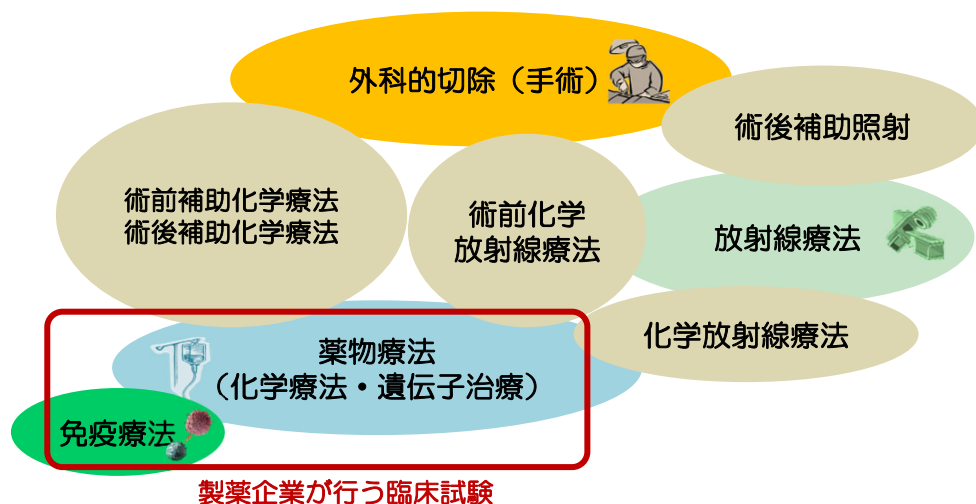
企業主導試験の成功確率のデータは、DiMasi JA et al. Clinical pharmacology and therapeutics. 2013;94(3):329-35.より

8

8

がん治療の特徴：集学的治療

しゅうがくてき ちりょう

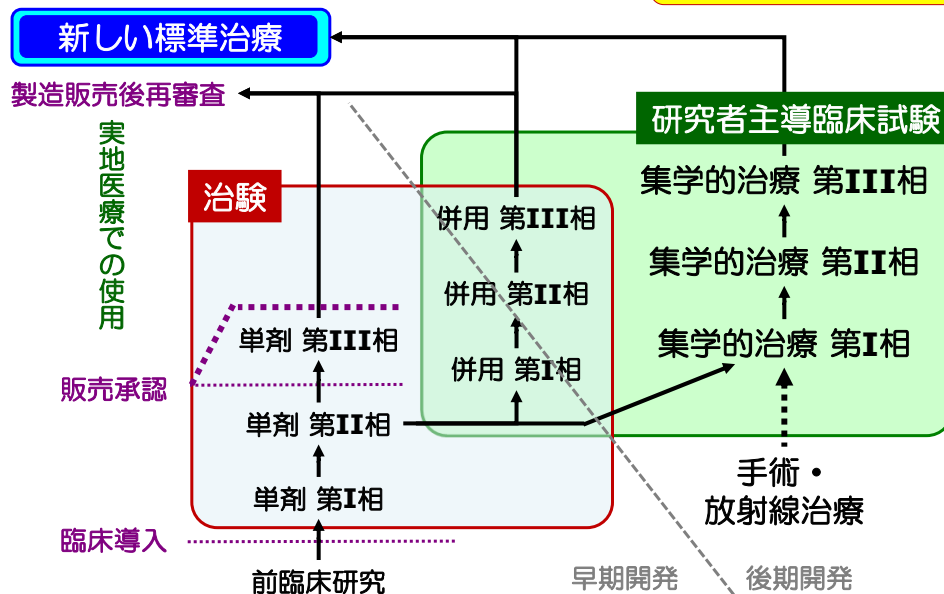


9

9

がんの治療開発

がんでは標準治療の進歩に研究者主導臨床試験が不可欠



10

10

がんの後期開発は誰が行うのか？

多施設共同研究グループ（Cooperative Group）



- ・製薬企業が行わない臨床試験（後期開発）を研究者主導で行う
- ・試験ごとの組織ではなく恒常的な機構を持つ
- ・がんでは一般的、がん以外では確立されていない

11

11

JCOGのミッション

じえいこぐ

Japan Clinical Oncology Group
日本臨床腫瘍研究グループ **JCOG**
Japan Clinical Oncology Group

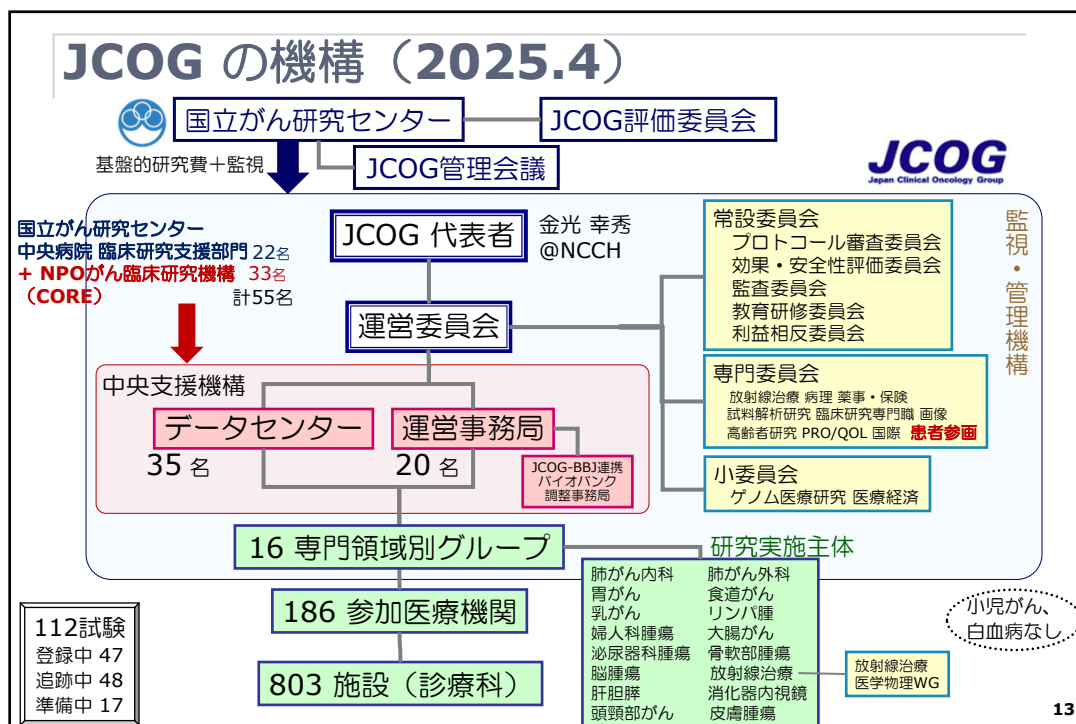
■ JCOG の目的と目標

科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療である標準治療や診断方法等の最善の医療を確立することを目的として研究活動を行う

この研究活動を通して各種がんの治癒率の向上とがん治療の質の向上を図ることを目標とする

12

12



13

企業がやらない臨床試験：JCOG試験の例

■ 集学的治療の臨床試験

□ JCOG1007 (大腸がんG)

- 切除不能の転移のあるIV期大腸癌に対する「原発巣切除あり vs. なし (化学療法のみ)」
- 生存期間で原発巣切除が優らなかった → 化学療法が標準治療である

■ ライバル社の薬剤どうしの直接比較

□ JCOG0910 (大腸がんG)

- III期大腸癌術後療法：カペシタビン (中外) vs. S-1 (大鵬)
- 無病生存期間でS-1が劣った → カペシタビンが標準治療である

■ 希少がんを対象とした試験

□ JCOG1502C (大腸がんG/肝胆膵G)

- 小腸癌術後療法 手術単独 vs. 手術＋術後加「シド」＋サリプラチン (保険診療として使えない)
- カペシタビンとオキサリプラチンはいずれも適応外使用 (てきおうがいしよう)
- 先進医療Bの臨床試験として現在実施中

14

14

「標準治療」とは？

- 現在利用できる治療の中で、安全でより効果のある治療であることが、臨床試験などの結果から科学的に確かめられている治療方法
 - － がん情報サービス「臨床試験のQ&A」
- 科学的証拠（エビデンス）に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療
 - － JCOGポリシー「基本規約」

「一番よい治療」とは言えるが、すべての患者さんに一律に行う治療ではなく、患者さんの病状や希望によっては、より適した治療があり得る

15

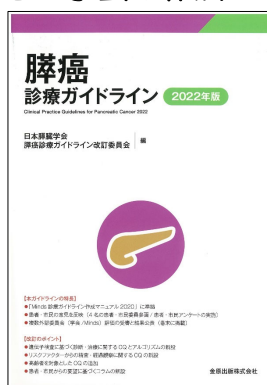
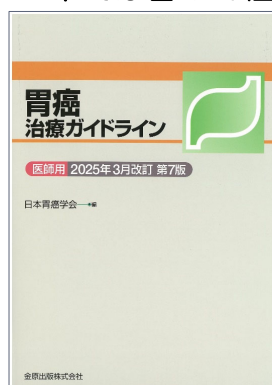
15

治療（診療）ガイドライン

- 診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスの系統的レビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書

「Minds診療ガイドライン作成の手引き 2014（医学書院）」より一部改変

- 日本では各がん種ごとの学会が作成



16

16

JCOG 食道がんグループ：治療

標準治療よりよい治療を開発するためには「標準治療は何か」を明確にする必要あり

対象 (UICC8th)	標準治療	実施中のJCOG試験	JCOG試験
Stage I (N0)	内視鏡的粘膜切除術 (ESD/EMR)+CRT		JCOG1904 根治的CF-RT ²⁾ : 局所 vs 予防照射 放射線治療グループとの共同試験 2020.3~実施中
Stage II	食道切除術 (胸腔鏡または開胸) ¹⁾ 根治的CF-RT ²⁾	JCOG2013 (±術前CF ²⁾ /DCF ²⁾ 胸部上中部扁平上皮癌 食道切除術: 縦断上リンパ節 郭清 vs 温存 2022.8~実施中	JCOG2206 術前CF ²⁾ /DCF ²⁾ +食道切除術: 術後 経過観察 vs Nivo ⁴⁾ vs S-1 2023.7~実施中
Stage III	術前DCF ²⁾ +食道切除術 (胸腔鏡または開胸) ¹⁾ 術後Nivo ⁴⁾ (術前化学放射線療法+食道切除術後) 根治的CF-RT ²⁾ (50.4Gy) +救済治療 (如腫瘍として食道切除術を要しない場合)	JCOG1510 根治的CF-RT ²⁾ vs 導入DCF ²⁾ +根治的CF-RT ²⁾ or 食道切除術 2018.2~追跡中	JCOG2203 食道胃接合部腺癌 食道切除術: 手術先行 vs 術前 DOS ⁸⁾ /FLOT ⁷⁾ +手術 胃がんグループとの共同試験 2023.7~実施中
T4a/M1LYM 切除可能	術前化学療法 +食道切除術 ¹⁾	JCOG2311 放射線療法+Nivo ⁴⁾ +Ipi ⁹⁾ vs Nivo ⁴⁾ +Ipi ⁹⁾ 2024.11~実施中	他組織の試験 KINLIN Phase III 根治的放射線療法+Durvalumab ISLAND-1 術前食道癌 Phase II DCF ²⁾ +IMRT ⁹⁾ KEYNOTE 975 Phase III 根治的放射線療法+Pembrolizumab ⁶⁾ LEAP-014 Phase III 化学療法+Pembrolizumab ⁶⁾ vs 化学療法+Pembrolizumab ⁶⁾ +Lenvatinib
T4b/M1LYM 切除不能	根治的放射線療法		
Stage IVB	1次化学療法: CF ²⁾ +Pembro ⁶⁾ CF ²⁾ +Nivo ⁴⁾ Nivo ⁴⁾ +Ipi ⁹⁾		
再発	2次化学療法: パクリタキセル ドセタキセル 免疫チェックポイント阻害薬使用歴がない場合、 Nivo ⁴⁾ Pembro ⁶⁾ (CPS ≥10)		

1) 2-3節縦断リンパ節郭清 2) CF-RT: シスプラチン+5-フルオロウラシル+放射線療法 3) DCF: ドセタキセル+シスプラチン+5-フルオロウラシル療法 4) Nivo: Nivolumab
5) CF: シスプラチン+5-フルオロウラシル療法 6) Pembro: Pembrolizumab 7) FLOT: ドセタキセル+FOXFOX療法 8) Ipi: Ipilimumab
9) DOS: ドセタキセル+オキザリプラチン+S-1療法 9) IMRT: 強度変調放射線療法
主な承認薬: オキサリプラチン (FOLFOX療法またはFOLFOX+RT療法として保険償還)、S-1 (保険償還)、チスレリズマブ、カルボプラチン、イリノテカン

17

17

Googleで“jcog”で検索

年2回定期更新+新規試験計画時随時更新

JCOG 総合TOP

JCOGについて 試験一覧
JCOGポリシー 治療開発マップ
JCOGの組織 JCOG News
参加施設 患者市民参画
研究実績

がん治療の正解を求め続ける

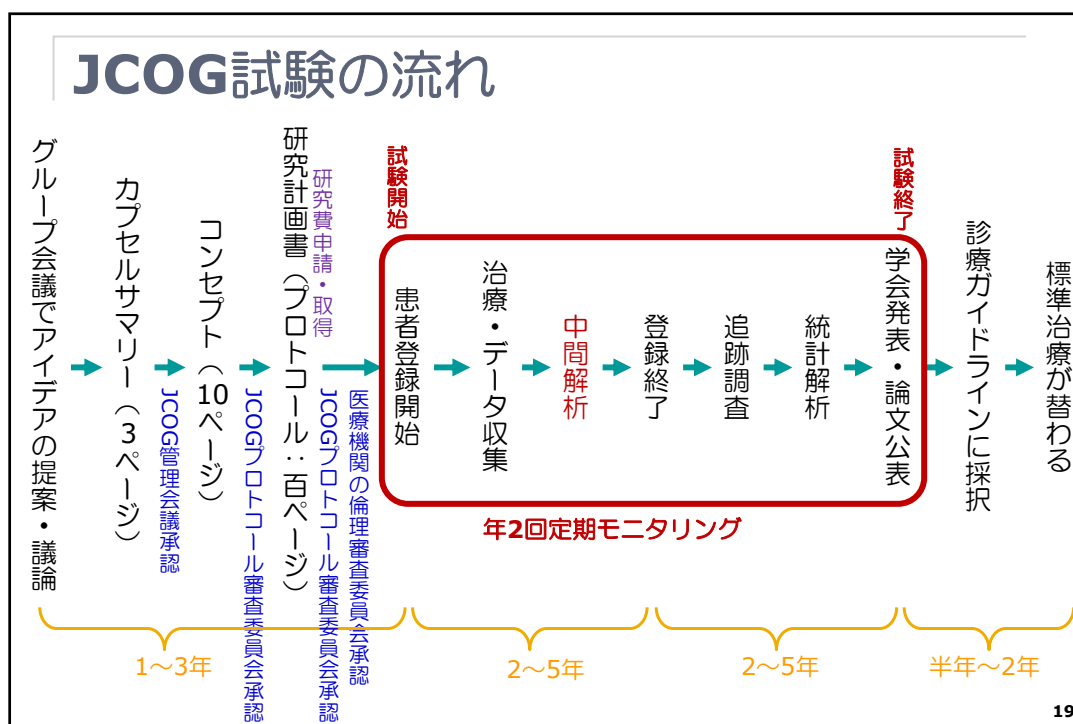
① 重要なお知らせ 新型コロナウイルス感染症に関するJCOGデータセンター/運営事務局の対応につきまして

一般の皆さん・患者さん向け
For patient and public

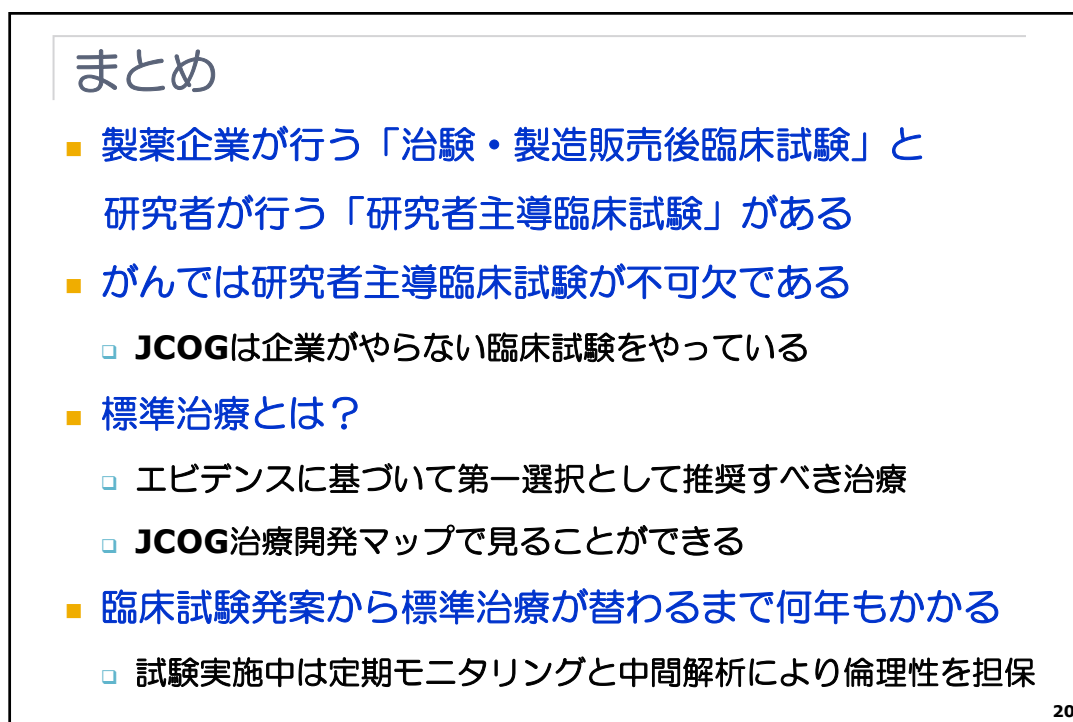
研究者・医療関係者の皆さん向け
For doctor and researcher

18

18



19



20