

第11回 JCOG患者・市民セミナー 入門編

講義5

【臨床試験の例】

JCOG肺がん外科グループ
山形県立中央病院 呼吸器外科
遠藤 誠

1

JCOGホームページより (<https://jcog.jp/>)

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

JCOG総合 / 一般・患者さん / 研究者・医療関係者

がん治療の正解を
求め続ける

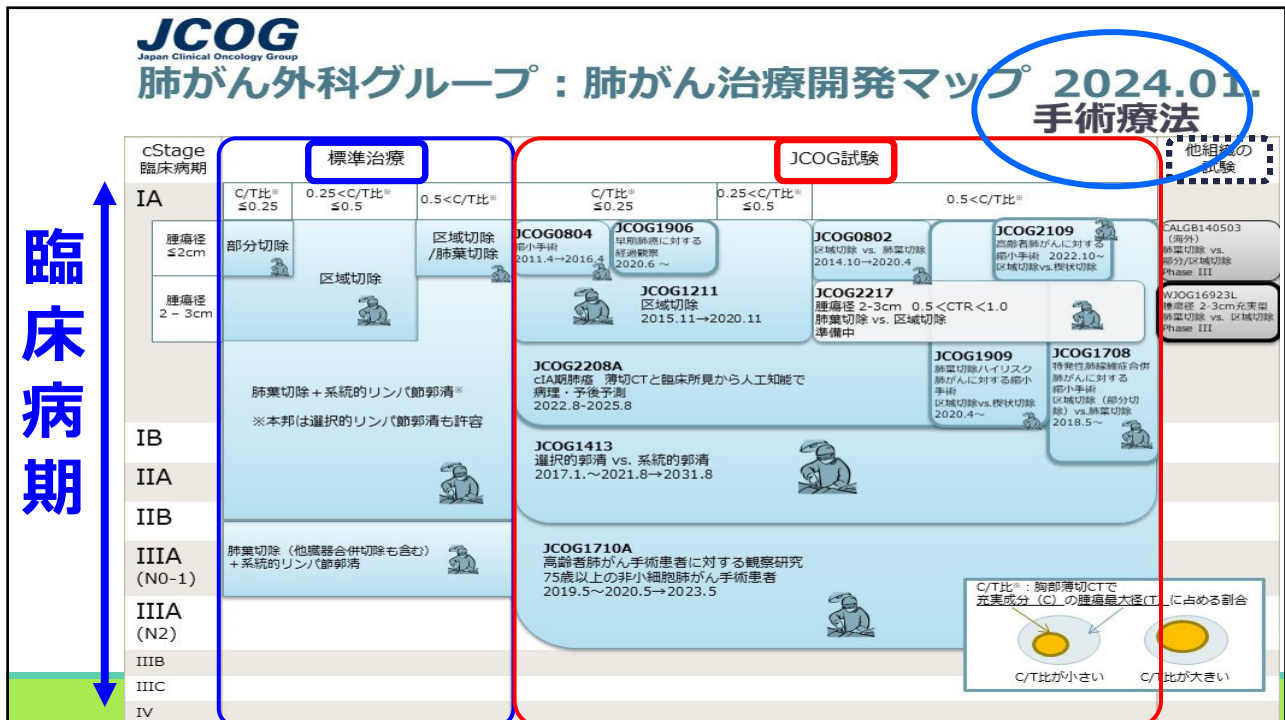
JCOG 総合TOP

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

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

2

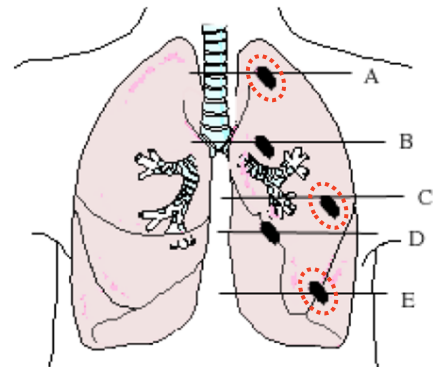


3

JCOG0802 / WJOG4607L

肺野末梢 小型非小細胞肺癌に対する 肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験

- 対象 肺野末梢（肺の外側3分の1）にできた2 cm以下の非小細胞肺がん
- 方法 ランダム化比較、第3相試験
- 治療方法
 - 手術
 - 標準治療 肺葉切除
 - 試験治療 区域切除（縮小手術）
- 評価方法 全生存割合



WJOG, West Japan Oncology Group (西日本がん研究機構)

4

肺がん治療の基礎知識



1) 肺癌の手術適応

- ・ 非小細胞肺癌 ステージ I~IIIA期の一部
- ・ 小細胞肺癌 ステージ I

- ・ 手術術式 (2021年まで)
標準手術 肺葉切除+2群リンパ節郭清

2) 肺がん手術の問題点

- ・ 手術後に呼吸機能が低下します
※肝臓と異なり、肺は再生能力はありません

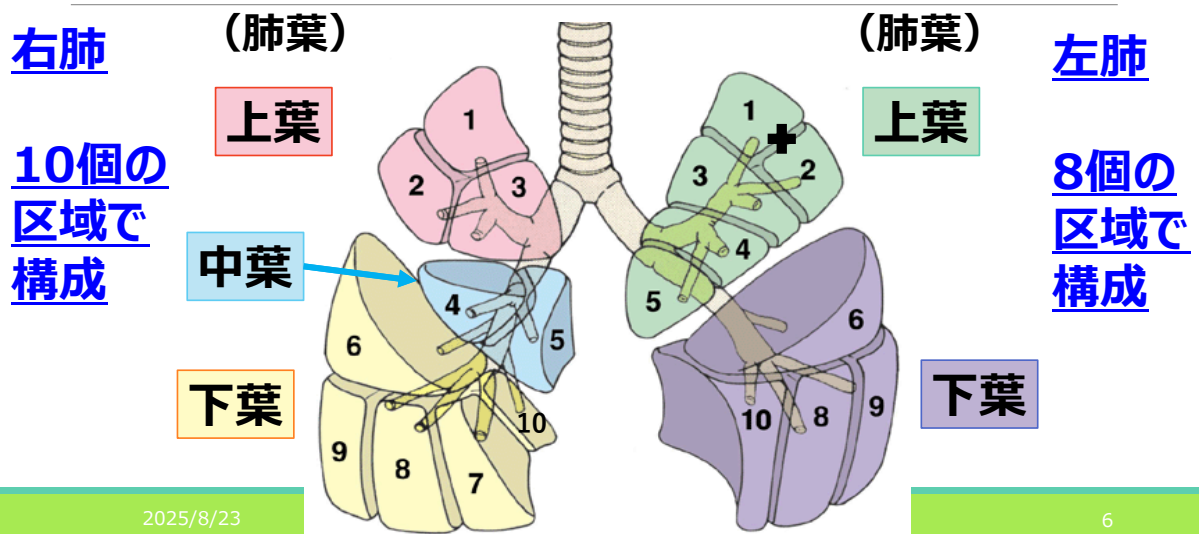
2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

5

5

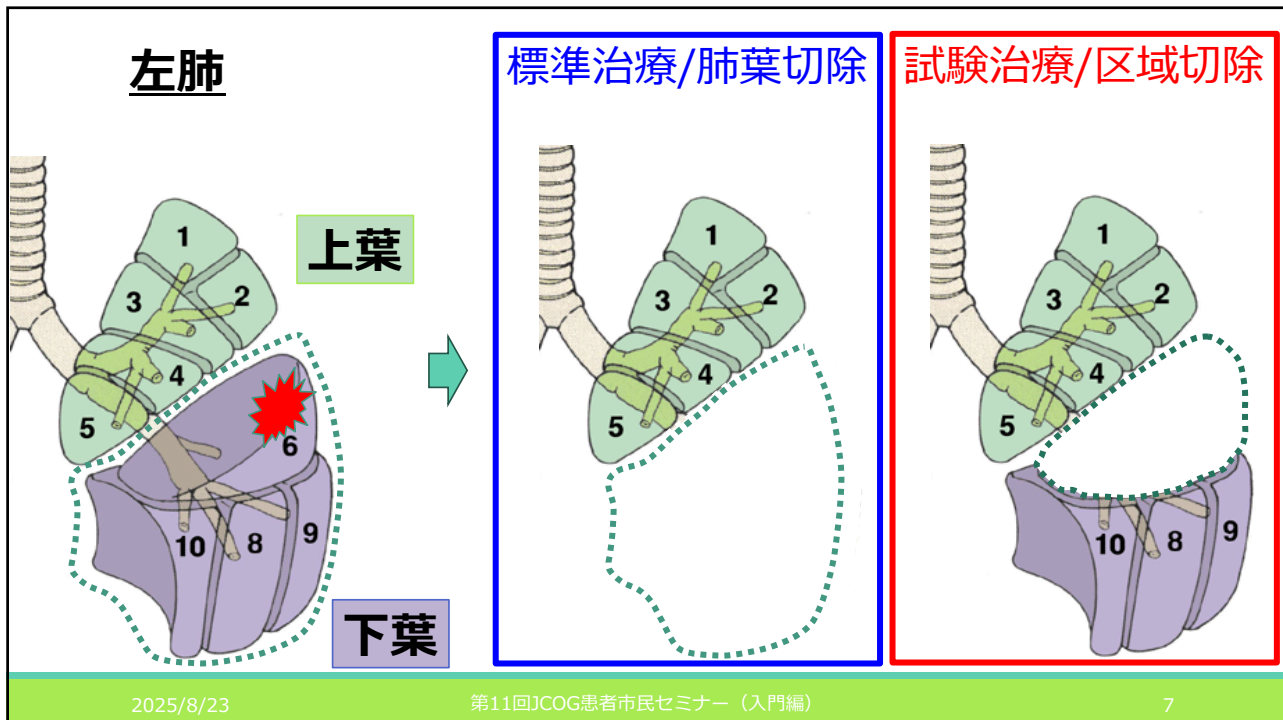
肺がん治療の基礎知識：肺の構造



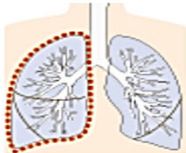
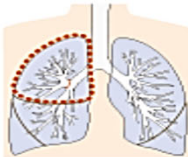
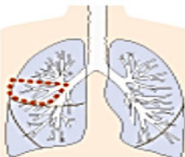
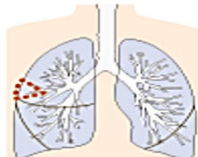
2025/8/23

6

6



7

肺がん手術と術後の状態				
	標準治療		試験治療	
術式	片側肺全摘	肺葉切除	区域切除	楔状切除
		 上中下の肺葉を取る	 肺区域を取る	
切除する肺の体積	多い	★肺がんを治す力はどうか？		少ない
術後に残る肺機能	少ない			多い
術後の日常生活活動度	より高いと期待される			

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

8

8

肺葉切除 vs 区域切除：考慮すべき損益

	肺葉切除	区域切除	
腫瘍と断端の距離	十分な距離	距離が近づく	同じように肺がんは治癒するのか（根治性）
(肺内) リンパ節の郭清	標準	不十分かも	
局所再発	標準	増えるかも	
肺実質の切除量	多い	少ない	QOLは良いのか？（生活の質）
手術後の合併症	多い	少ない	
呼吸機能の低下	大きい	小さい	

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

9

9

肺葉切除 vs 区域切除：臨床試験で証明すること

□ 区域切除は、肺葉切除に比べて、

(1) 同じように治癒する = 肺葉切除の生存を下回らない

- 主要評価項目：全生存期間
- 試験デザイン：非劣性試験
- 研究の仮説：5年全生存割合（5年後に生きている割合）において、
 - 標準治療：肺葉切除群 90%
 - 試験治療：区域切除群 90%と想定し、区域切除群は肺葉切除群を 5%を超えて下回らない*

(例) 肺葉切除群の5年全生存割合が90%なら、
区域切除群は最低でも85%以上を保つことが、非劣性の判断に必要

* 非劣性マージン5%、ハザード比1.54に相当

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

10

10

□ 区域切除は、肺葉切除に比べて、

(1) 同じように治癒する＝肺葉切除の生存を下回らない

- 仮説を信頼性高く（検出力 80%、片側 α 5%）検証するために必要な被験者数を 1,100名と設定

Q. なぜ1,100人も必要なのか？

A. 試験結果には偶然の影響があります。

たとえば、少ない人数で比較すると、たまたま成績の良い人・悪い人が多く集まっただけで差が出る場合があります。そこで、偶然ではなく本当の差を確かめるために、あらかじめ「どれくらいの人数が必要か」を計算します。

この試験では、**本当の差を見つけれられる確率（検出力）を80%、間違っ**
て劣らないと判断してしまう確率（片側 α ）を5%以内に設定し、計算した結果、1,100
人の患者さんの参加が必要となりました。こうすることで、結果の信頼性が高まり、
全国の患者さんの治療方針に役立つデータになります。

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

11

11

□ 区域切除は、肺葉切除に比べて、

(2) 手術後のQOL（生活の質）が良好である

副次的評価項目

- 無再発生存期間、局所再発発生割合
- 手術後の呼吸機能（6か月、1年）
- 区域切除完遂割合、在院日数、手術時間・出血量、有害事象

	肺葉切除	区域切除	
腫瘍と断端の距離	十分な距離	距離が近づく	} 同じように 肺がんは治癒 するのか
局所再発	標準	増えるかも？	
肺実質の切除量	多い	少ない	} 手術後のQOL は良いのか？
呼吸機能の低下	大きい	小さい？	
手術の難易度	標準	難しい	} 手術の質は 良いのか？
手術後の合併症	標準	少ない？	

12

12

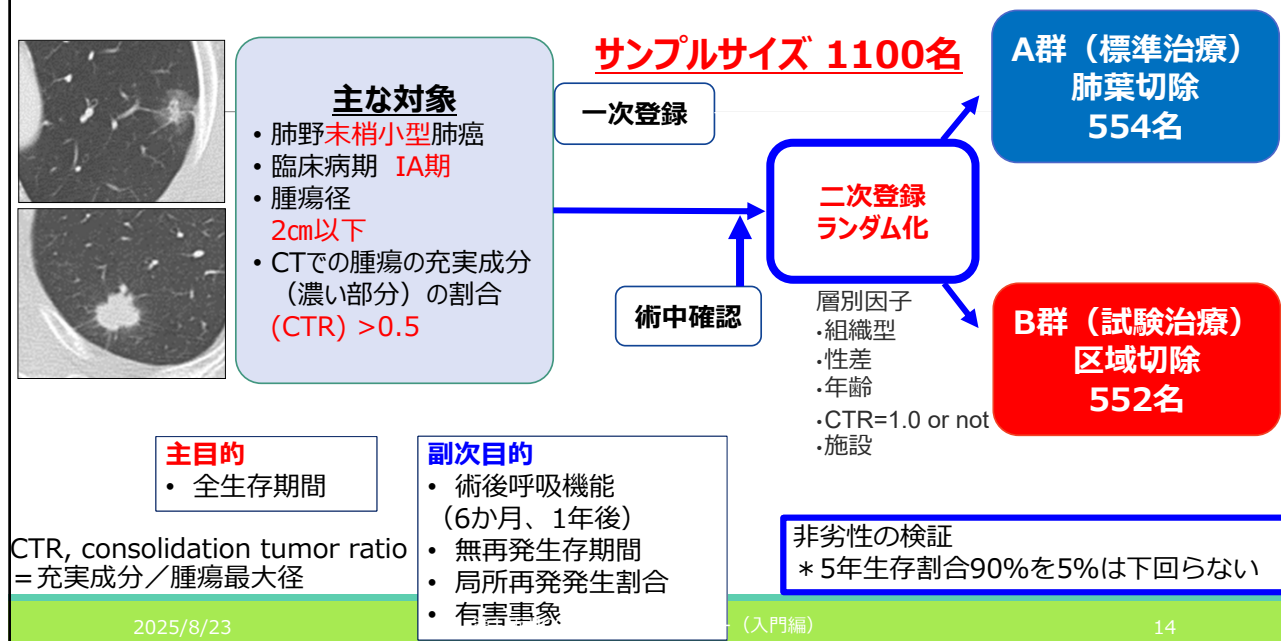
JCOG0802試験終了後の結果による 標準治療の決定規準 (Decision criteria)

- 区域切除が肺葉切除に対する非劣性（全生存割合で同等）が証明され、1年後の呼吸機能において区域切除が肺葉切除に優ることが示された場合、区域切除を標準治療とする。
- 非劣性が示されなかった場合、あるいは非劣性が示されても呼吸機能で区域切除が優ることが示されなかった場合は、肺葉切除を標準治療とする。

	肺葉切除に対して 区域切除は非劣性である	呼吸機能で優る (区域切除 > 肺葉切除)	標準治療
結果	○	○	区域切除
		×	肺葉切除
	×	無関係	

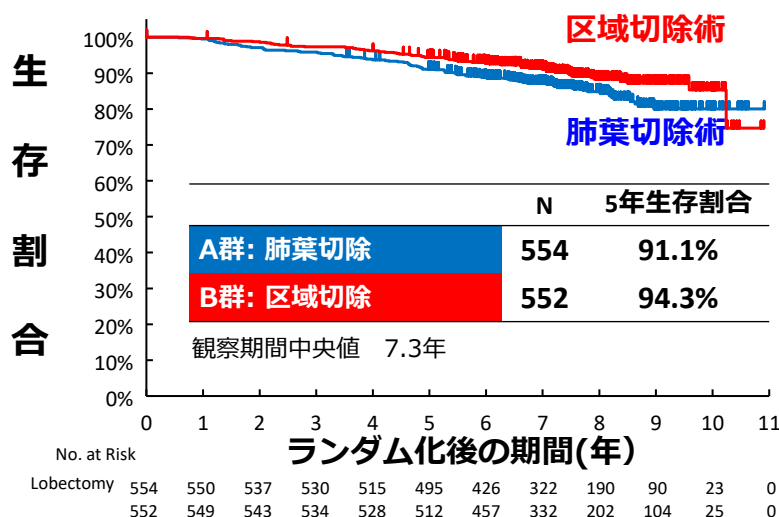
13

試験デザイン：ランダム化比較第3相 非劣性試験



14

全生存期間



ハザード比*: 0.663

95%信頼区間*: 0.474–0.927

片側

P < 0.0001 for 非劣性

P = 0.0082 for 優越性

*ハザード比

出来事の起こりやすさを比べた数値

(ここでの出来事→すべての原因の死亡)

→肺葉切除に比べて区域切除群は出来事が起こる速さが66.3%。

*95%信頼区間

「実際の本当の値」がこの範囲にある

可能性が高い (95%の確率で)

という意味

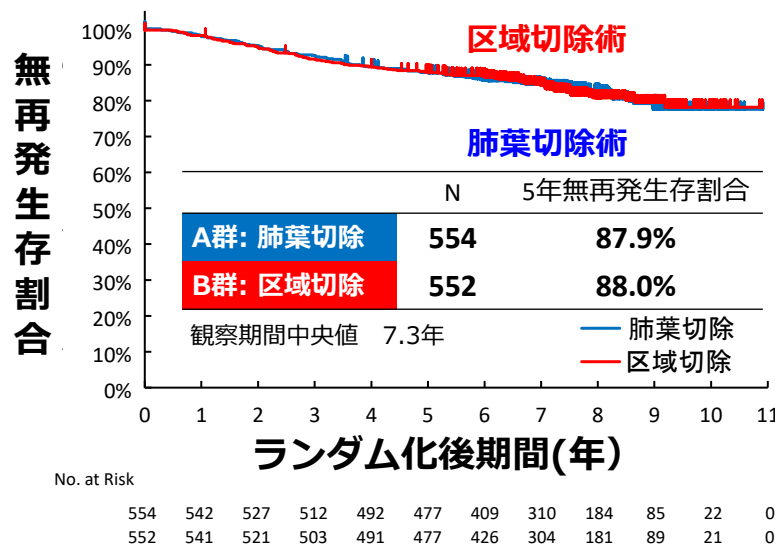
2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー (入門編)

Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617.

15

無再発生存期間 RFS



ハザード比*: 0.998

95%信頼区間*: 0.753–1.323

P = 0.9889

*ハザード比

出来事の起こりやすさを比べた数値

(ここでは、すべての死亡+肺癌の再発)

→肺葉切除に比べて区域切除群は出来事が起こる速さが99.8%。

(=無再発生存期間において、区域切除は肺葉切除とほぼ同等)

*95%信頼区間

「実際の本当の値」がこの範囲にある

可能性が高い (95%の確率で)

という意味

2025/8/23

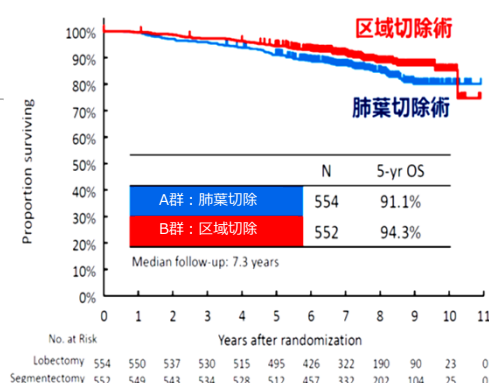
第11回JCOG患者市民セミナー (入門編)

Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617.

16

有効性（生存）と安全性（有害事象）のまとめ

肺野末梢小型肺癌 IA期、2cm以下 1106名	肺葉切除 554名		区域切除 552名
5年全生存割合	91.1%	<	94.3%
ハザード比 (95%信頼区間)	0.663 (0.474–0.927)		
5年無再発割合	87.9%	=	88.0%
ハザード比 (95%信頼区間)	0.998 (0.753–1.323)		
有害事象 グレード2以上 グレード3以上	25.6% 4.9%	=	26.8% 4.5%



ハザード比: 0.663
95%信頼区間: 0.474–0.927
片側
P < 0.0001 for 非劣性
P = 0.0082 for 優越性

2025/8/23 Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;150(5):855–907. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607–1617

17

再発様式

再発部位	A群 肺葉切除 (554名)	B群 区域切除 (552名)	P値*
総数	44 (7.9%)	67 (12.1%)	0.0214
局所再発	17 (3.1%)	38 (6.9%)	
遠隔転移	14 (2.5%)	7 (1.3%)	
局所+ 遠隔	13 (2.3%)	20 (3.6%)	
分類不能	0	2	
局所再発割合	30 (5.4%)	58 (10.5%)	0.0018

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

*Fisher's exact test

18

死因の内訳

死因	A群 肺葉切除 (554名)		B群 区域切除 (552名)
全死亡	83 (14.9%)	>	58 (10.5%)
肺癌死亡	28 (5.1%)	=	26 (4.7%)
他病死	52 (9.4%)	>	27 (4.9%)
他癌死	31 (5.6%)	>	12 (2.2%)
非癌死亡	21 (3.8%)	>	15 (2.7%)
呼吸器障害	8		4
脳血管障害	7		2
心血管障害	4		4
その他	2		5
不明	3		5

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

19

19

登録患者さんの術後5年時点の生活状況と価値

術後の 主なイベント		生活状況と価値		A群 肺葉切除 (554名)		B群 区域切除 (552名)
死亡	再発					
なし	なし	無再発生存	最善	477 (86%)	=	477 (86%)
	あり	再発生存	可	18 (3%)	<	35 (6%)
あり	なし	他病死	不可	34 (6%)	>	18 (3%)
	あり	肺癌死	最悪	19 (3%)	≧	16 (3%)
		追跡不能		6 (1%)		6 (1%)

* 術後5年時点で再発例
肺葉切除 37名 vs. 区域切除 51名

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

20

20

JCOG0802/WJOG4607L第III相試験のまとめ 標準治療/肺葉切除 vs 試験治療/区域切除

- 試験治療/区域切除は、有効性あり
呼吸機能に関しては、事前に設定した差はなし（QOL良でなかった）
* 1秒量の減少：区域切除 8.5% (3.5-14.8) vs 肺葉切除 12.0% (5.6-18.8)
- 非劣性 と 優越性 → 検証された。有効性あり
- 事前に定めた標準治療の決定規準 → 満たさず
- 対象の肺がんに対する手術術式は、区域切除または肺葉切除を推奨
慎重な術式選択が重要。

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

21

21

肺癌診療ガイドラインの変更

2021年版

CQ4. 臨床病期 I A期, 最大腫瘍径2cm以下の非小細胞肺癌に対して, 縮小手術（区域切除または楔状切除）を行うよう勧められるか？

推奨

臨床病期 I A期, 最大腫瘍径2cm以下の非小細胞肺癌に対して, 縮小手術（区域切除または楔状切除）は行うよう提案する。

（弱く推奨）

〔推奨の強さ：2, エビデンスの強さ：C, 合意率：100%〕



2022年版以降

CQ3. 臨床病期 I A1-2期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式は何か？

c. 臨床病期 I A1-2期, 充実成分最大径/腫瘍最大径比> 0.5の肺野末梢非小細胞肺癌に対して, 区域切除または肺葉切除を行うよう強く推奨する。

〔推奨の強さ：1, エビデンスの強さ：B〕

2025/8/23

第11回JCOG患者市民セミナー（入門編）

22

22

臨床試験の1例

肺がん治療後の定期検査

- ・ 検査内容
- ・ 時期の適正化
- ・ 患者さんの負担を減らす

	標準群	試験群
胸腹部CT	6か月毎	1年毎
脳MRI	1年毎	なし

JCOG News

JCOG
Japan Clinical Oncology Group
2022.7.7
200号

今月のトピックス JCOG2012 肺がん外科グループ新規試験

肺がん外科グループの新規臨床試験JCOG2012「病理病期II-IIIA期非小細胞肺癌に関するランダム化比較試験」がまもなく開始となります。ここに至るまで、肺がん外科グループの皆様、プロトコル審査委員の皆様、本試験センター・作成の過程で多大ご支援・ご協力を頂きましたJCOGデータセンター/運営事務局の皆様、その他の関係者の皆様、この場をお借りしまして心より御礼を申し上げます。

本試験は病理病期II-IIIA期非小細胞肺癌を対象として、標準術後サーベイランス(経過観察)に対して試験サーベイランスの全生存期間における非劣性をランダム化比較試験で検証する試験になります。肺がん術後サーベイランスに関しては、海外の主要なガイドラインにCTを用いた具体的な経過観察方法の記載はありませんが、科学的根拠に基づいたものでありません。

その中で2017年のESMOで初めてフランスから病理病期I-IIIA期を対象とし、レントゲンとCTを比較した肺がん術後サーベイランスのランダム化比較試験の結果が発表されました。しかしその結果はレントゲンのみを用いた経過観察とCTを用いた経過観察では全生存期間には差がなく、胸部レントゲンを用いた経過観察が肺がん術後サーベイランスの標準であることが示唆されました。

一方で本邦は、欧米と異なり国民皆保険の恩恵で容易にCTを施行することができる環境にあり、積極的にCTを用いたサーベイランスが行われています。



研究代表者：塩野 知志



研究事務局：多根 健太

またCTを施行する頻度も施設毎に異なり、海外と比較してサベ
イランスにCTが過剰に施行されていることがJCOGのアンケート
により明らかになりました。CTは輪郭レントゲンと比較して高い
被曝線量であることが問題で、さらに本邦は欧米と比較して被曝
への関心が低く医療被曝管理も遅れていましたが、昨今、厚生
労働省を中心とした被曝管理に対する意識も高まっており、不要な
被曝線量を減らすことが私たちの責務でもあります。

本試験はCTを用いた経頭蓋動脈が過剰に行われる背景を
危惧し、CTの回収が減るとも全生を示司に「差が無いことを示
す試験データが必要」。この結果を忖知することができれば、生
存期間を落とすと「患者の不要な医療費増減を減らすことが
でき、さらに医療費の減少も期待できる」。超高齢化社会を迎え
る日本において、患者個人だけでなく「国の医療費を削減すること
がより社会的に必須と打てる。本試験は患者だけでなく、未来
の一人たちにとっても重要な試験と考える」。本試験は世界で
も数少ない術後サービスに関するランダム化比較試験であり、
本邦だけでなく世界的にも注目される貴重な試験としての結
果が待たれる。

肺がん外科グループが一丸となって取り組んで参りますので、ご支援・ご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

研究代表者：塩野知志 山形大学医学部 外科学第二講座
研究事務局：多根健太 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

まとめ

- 肺がん治療、呼吸器外科の領域において世界中にインパクトを与えた臨床試験を紹介しました。
- 肺癌診療ガイドラインが改訂され、治療法の選択肢が増えました。
- 現在、さまざまな視点から副次的解析を行い、今回得られた知見の理解を深めています。

JCOG0802/WJOG4607L試験にご協力頂いた皆さまに感謝申し上げます