

2025 年 JCOG 評価委員会 議題

日 時 : 2025 年 4 月 16 日 (水) 13 : 30～15 : 30
オンライン開催

1. 開会の挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・瀬戸泰之
2. JCOG 評価委員会規程改定・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
3. はじめに（ミッション、組織図、JCOG 評価委員会）・・・・・・・・金光幸秀
4. 新規試験の社会的ニーズとの合致度・・・・・・・・・・片山 宏
5. 試験数、患者登録数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・片山 宏
6. 論文発表数、診療ガイドライン収載数・・・・・・・・・・片山 宏
7. 中央支援機構（データセンター・運営事務局）の運営体制・・・・・・・・福田治彦
8. JCOG 全体の組織、経営状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・福田治彦
9. 社会との協働・貢献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・福田治彦

以上

JCOG 評価委員会 名簿

委員（五十音順）

天野慎介先生	全国がん患者団体連合会
岡村俊克先生	公認会計士
佐野武先生	がん研有明病院
武田晃司先生	認定特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
間野博行先生	国立がん研究センター

JCOG 管理会議 構成員名簿

国立がん研究センター

瀬戸泰之	中央病院 病院長
金光幸秀	JCOG 代表者/中央病院副院長/大腸外科長
山本昇	中央病院 臨床研究支援部門長/先端医療科長/ 呼吸器内科医長
福田治彦	中央病院 臨床研究支援部門 データ管理責任者/ データ管理部長 (JCOG データセンター長)
中村健一	中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者/ 国際開発部門長
柴田大朗	研究支援センター長 (副 JCOG データセンター長)

JCOG 管理会議 オブザーバー

国立がん研究センター

片山宏	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室長 (JCOG 運営事務局長)
加幡晴美	中央病院 臨床研究支援部門 多施設データ管理室長
水澤純基	中央病院 臨床研究支援部門 生物統計室長
富永裕子	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室

令和7年度 JCOG評価委員会 はじめに

国立がん研究センター中央病院
大腸外科長、副院長
JCOG代表者
金光 幸秀

トピックス

- **JCOG**のミッション
- **JCOG**の組織図
- 研究班と**JCOG**
- **JCOG**評価委員会

JCOGのミッション

■ JCOG の目的と目標

新しい治療法の開発や検証的試験の実施を通じて、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。

JCOG の機構 (2025.4)



国立がん研究センター

JCOG評価委員会

基盤的研究費+監視

JCOG管理会議



国立がん研究センター
中央病院 臨床研究支援部門 22名
+ **NPOがん臨床研究機構 (CORE)** 33名
計55名
-2

JCOG 代表者 金光幸秀 @NCCH

運営委員会

常設委員会
プロトコル審査委員会
効果・安全性評価委員会
監査委員会
教育研修委員会
利益相反委員会

監視・管理機構

専門委員会
放射線治療 病理 薬事・保険
試料解析研究 臨床研究専門職 画像
高齢者研究 PRO/QOL 患者参画

小委員会
ゲノム医療研究 医療経済評価 国際

中央支援機構

データセンター

35 名
-1

運営事務局

20 名
-1

JCOG-BBJ連携
バイオバンク
調整事務局

16 専門領域別グループ

研究実施主体

186 参加医療機関
-1

803 施設 (診療科)
+7

肺癌内科 肺癌外科
胃がん 食道がん
乳がん リンパ腫
婦人科腫瘍 大腸がん
泌尿器科腫瘍 骨軟部腫瘍
脳腫瘍 放射線治療
肝胆膵 消化器内視鏡
頭頸部がん 皮膚腫瘍

放射線治療
医学物理WG

小児がん、
白血病なし

112試験
登録中 47
追跡中 48
準備中 17

昨年4月より
+3 試験
登録中 -1
追跡中 +6
準備中 -2

研究班とJCOG 2025.3

研究班計**64**班 昨年度より+13

2023-J-03 大江班

臨床試験
支援業務
委託費

JCOGデータセンター/運営事務局

JCOG代表者

運営委員会

特定非営利活動法人(NPO)
がん臨床研究機構(CORE)

業務委託

共同

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門
研究企画推進部・データ管理部

プロトコル審査委員会
効果・安全性評価委員会
監査委員会 教育研修委員会
利益相反委員会
放射線治療委員会 病理委員会
試料解析研究委員会 画像委員会
薬事保険委員会 臨床試験専門職委員会
高齢者研究委員会 PRO/QoL委員会
患者参画委員会 ゲノム医療研究小委員会
医療経済小委員会

婦人科腫瘍 リンパ腫 乳がん 肺がん内科 肺がん外科 胃がん 食道がん 大腸がん 消化器内視鏡 脳腫瘍 泌尿器科腫瘍 骨軟部腫瘍 放射線治療 頭頸部がん 肝胆膵 皮膚腫瘍

佐藤班 渡利班 丸山班 温泉川班 山口班 石塚班 能澤班 堀之内班 鈴木班 鈴木班 安福班 岡田班 寺島班 吉川班 高島班 伊藤班 荒川班 園田班 松元班 尾崎班 中村班 中村班 中村班 田村班 藤澤班 後藤班 仁保班 塩野班 寺島班 菱田班 黒川班 竹内班 松田班 金光班 池松班 隈部班 賀本班 村上班 秋元班 田原班 上野班 奥坂班 中村班 水野班 海野班 本間班 古平班 花井班 中村班 村垣班 中村班 中村班 渡辺班 鋤持班 岡田班 寺島班 吉川班 高島班 伊藤班 荒川班 園田班 松元班 尾崎班 中村班 中村班 中村班 田村班 藤澤班 後藤班 仁保班 塩野班 寺島班 菱田班 黒川班 竹内班 松田班 金光班 池松班 隈部班 賀本班 村上班 秋元班 田原班 上野班 奥坂班 中村班 水野班 海野班 本間班 古平班 花井班 中村班 村垣班 中村班 中村班

日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的がん医療実用化研究事業+臨床研究・治験推進研究事業※ **63**班 昨年度より+14

グループ平均：3.9班/グループ (63/16)

赤字は2024年度新規
(2次公募採択11含む)

JCOG評価委員会

- 目的

国立がん研究センターが直接支援する多施設共同研究グループである日本臨床腫瘍研究グループ（**Japan Clinical Oncology Group : JCOG**）において実施されている臨床研究の適正実施及び推進、並びに、**JCOG**代表者による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から評価する役割を担うことを目的とする。

JCOG評価委員会

■ 開催

- 年1回程度定期に開催するほか、中央病院長の求めに応じ委員長の招集によって開催する。
 - 毎年4-5月に開催予定

■ 定足数、議決方法

- 委員の半数以上の出席をもって開催することができる。
- 委員会の議事は、出席委員の過半数で決する。
可否同数の場合は、委員長が決定する。

JCOG評価委員会 評価項目

■ 評価項目

- 1) 新規試験の社会的ニーズとの合致度
- 2) 試験数、患者登録数
- 3) 論文発表数、診療ガイドライン収載数
- 4) 中央支援機構（データセンター・運営事務局）の運営体制
- 5) **JCOG**全体の組織、経営状況
- 6) 社会との協働・貢献

JCOG評価委員会 評価規準

- 各項目について点数 と 評価コメント をご記入ください

点数	意味	
5点	Excellent	大変優れている
4点	Good	良い
3点	Fair	やや良い
2点	Poor	劣っている
1点	Very poor	非常に劣っている

- 評価票は、本日 または 後日*ご提出ください
※ 評価票の雛型ファイルをお送りしますのでメール添付でご提出ください

- 全委員の点数と評価コメントを取りまとめ、委員長に総評（可/要改善/不可）とコメントをいただきます

0. 昨年のご指摘

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

昨年のご指摘と対応状況の概要

■ バイオバンク

- 拡張バイオバンクの体制構築が検査会社の事情もあるが遅れている
→ **2024**年末より検査会社と運用開始に向けて検討再開するも、**2025年4月**に検査会社より拡張バイオバンクの体制構築は不可とされた（ビジネス上の判断）

■ 監査

- リモート監査導入の是非について評価が分かれている
→ **JCOG**の施設訪問監査は同じ施設に繰り返し行くモニタリングとは異なり**3年1サイクル**の期間にスポットで訪問するため、そのために手順を整えるのはかえって手間がかかることから、リモート監査の導入は断念した

■ 資金（財政基盤）

- **AMED**などの公的研究費獲得のみでは十分とはいえず、不断の努力が必要である
- **NCC**プロジェクト寄付（**FUTURE**プロジェクト）の成果が期待される
→ 企業との共同研究（プラットフォーム型医師主導治験等）、**NCC**プロジェクト寄付は**1年**で約**1,100万円**（“**JCOG**”と明示あり**13万円**）の実績あり

1. 新規試験の社会的ニーズとの合致度

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

- **JCOG改革タスクフォースの提言（2019）からの進捗と今後**
- **JCOGとして実施すべき研究の方向性に関する提言**
 - 医師主導治験：実施体制の整備、実施中および準備中の試験
 - バイオバンク、試料解析研究
 - 治験以外の企業との共同研究、全ゲノム解析等実行計画
 - 新規試験の内容
 - 新規カプセルサマリーの推移と傾向

JCOG改革タスクフォース（2019）からの提言

【JCOGとして実施すべき研究の方向性に関する提言】

1. 薬剤の種類や規制要件によらず試験を実施できる体制（特に医師主導治験の実施体制）をJCOGデータセンター/運営事務局（以下、HQ）内で整備すべきである
2. ゲノム研究小委員会を設立し、疾患横断的な試験の実施の可否や体制について検討すべきである
3. JCOGバイオバンクへ収集する試料の種類や、バンキングする試験の優先順位付けについて検討を行い、JCOGバイオバンクに保管された試料を利用する仕組みの周知を積極的に行うことで、試料解析研究を促進するような仕組みを検討すべきである

【試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言】

4. 試験のクオリティとスピードの適正なバランスを取るべきである
5. JCOG管理会議による審査の意義を研究者にあらためて周知し、カプセルサマリー審査には専門家の見解を入れるべきである
6. PRCコンセプト審査の際に当該疾患領域の専門家の審査意見を含めるべきである
7. 運営委員会審査は廃止し、PRCコンセプト審査段階でvalueがない試験を却下できる仕組みを導入すべきである
8. プロトコル作成開始から承認までを短縮するためにHQ側でのプロトコル作成プロセスや目標設定を見直し、同時にグループ側での意思決定方式を見直すべきである
9. 登録不良試験に対する早期試験中止ルールを、JCOG17XX以前の実施中の試験にも適用すべきである

改革タスクフォース中間振り返り

■ 2024年度JCOG総合班会議

7. 若手・中堅の立場から見た JCOG の課題と展望 (15:00-16:30)

改革タスクフォースによる報告書が 2019 年 3 月に提出されて以降、JCOG として実施すべき研究の方向性として規制要件によらない臨床研究の支援体制の構築および試験実施プロセスの迅速化・簡略化を進めてきた。その結果として、先進医療 B による試験だけでなくの医師主導治験も 6 試験が開始され、プロトコル作成期間の短縮や一括審査の支援など HQ での支援範囲も拡充しつつある。一方で、この 5 年間にリキッドバイオプシーや AI などの新規技術の導入や、ドラッグロスの拡大、疾患の細分化、国際化などはさらに進みつつある。本セッションでは、この 5 年間の成果を振り返りつつ、各グループの中堅・若手の先生方と共にディスカッションし、今後 5 年間の JCOG の課題と将来像を共有したい。

- タスクフォース以降のグループ運営
前タスクフォース委員/脳腫瘍グループ事務局 荒川 芳輝 (10 分)
- 若手中堅の立場から (各 7 分)
 - 外科の立場から：食道がんグループ 松田 諭
 - 内科の立場から：リンパ腫グループ 鈴木 智貴
 - メジャー癌の立場から：乳がんグループ 木村 優里
 - 希少がんの立場から：皮膚腫瘍グループ 大芦 孝平
 - モダリティ別グループの立場から：消化器内視鏡グループ 門田 智裕
- ディスカッション (40 分)

改革タスクフォース中間振り返り（続き）

■ 過去と比べて・・・

- 試験実施までの期間が大幅に短縮されている印象
- 運営事務局担当者に相談しやすくなった

■ データセンター/運営事務局やJCOG全体への要望（抜粋）

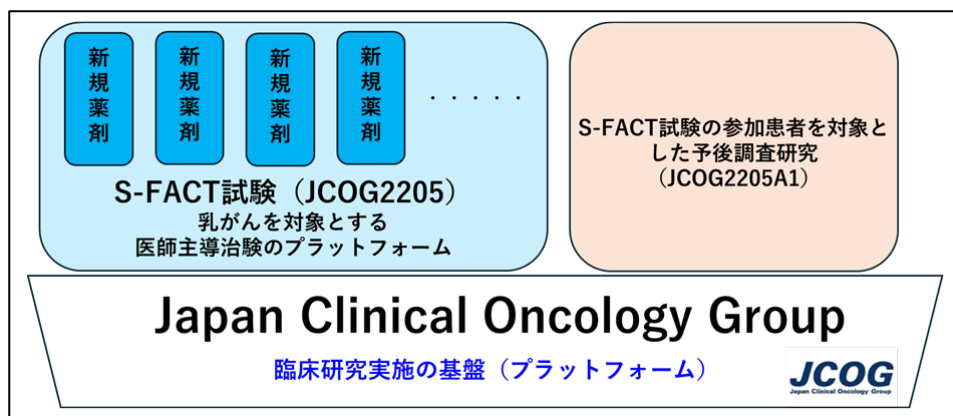
- 海外グループとの共同研究、臓器横断的試験など新たな試験体制の構築
- 試料解析研究の促進するため試料収集ポイントや解析活用方法の共有
- プロトコール審査
 - 非専門家の的外れな意見、重箱の隅をつつく意見、附随研究の審査が本体研究のように細かい
- 研究の質の向上と労務負担軽減につながる取り組み
 - 受診・検査スケジュール通知アプリ、**CRF**入力ソフト、**AI**の活用

医師主導治験は増えたか？

試験番号	グループ	試験名	調整事務局	データ管理	現在の状況
J0604	旧消化器がん内科	臨床病期II/III（T4を除く）食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	JCOG-HQ	JCOGデータセンター	研究終了
J1804E	食道がん	胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験	外注（CRO）	外注（CRO）	登録終了 追跡中
J1808	肝胆膵	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の臨床第I/II相試験	JCOG-HQ （国がん中央臨床研究支援室）	国がん中央データ管理室	研究終了 2024年9月に論文 Accept！
J1908E	肝胆膵	局所進行/切除可能境界膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマシト（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	2024年11月に登録 終了 追跡中
J1919E	乳がん	適応外薬を用いたランダム化第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマシト（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	登録終了 追跡中
J2104 内製化第1号	脳腫瘍	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	JCOG運営事務局+外部CRO	JCOGデータセンター	登録中 （2023年9月～）
J2107E	肝胆膵	切除不能・再発消化器神経内分泌癌を対象としたランダム化比較第III相医師主導治験	JCOG-HQが契約、CROマシト（調整事務は外部CRO）	外部CRO	登録中 （2023年12月～）
J2205 内製化第2号	乳がん	乳癌を対象とした新規薬剤開発に関するプラットフォーム試験	JCOG運営事務局+外部CRO	JCOGデータセンター	登録中 （2024年6月～）

JCOG2205 (S-FACT) の開始 2024年6月～

- ・ 乳がん領域では本邦初のプラットフォーム試験
- ・ 医師主導治験としても本邦初



- ・ 新規薬剤毎に約2年の募集期間、全体としては約15年にわたり試験を継続させる予定
- ・ プラットフォーム試験そのものと、それを支えるJCOGの基盤を活用した予後調査研究 (JCOG2205A1) を含む二段構えの研究体制 (Platform on Platform試験)

日経メディカル

日経メディカルOncologyニュース

乳癌の術前治療で標準治療と複数の新規治療を同時に評価する持続的プラットフォーム試験のS-FACT試験が開始

2024/11/06 横山勇生=編集委員

国立がん研究センター、名古屋市立大学、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) は11月5日、JCOGが主体となって乳癌の術前治療として標準治療と複数の新規治療を同時に評価する持続的なプラットフォーム試験であるS-FACT試験 (JCOG2205、研究統括者：名古屋市立大学特任教授岩田広治氏) を、2024年6月から開始したと発表した。まずトリプルネガティブ乳癌を対象とした最初の群が始まった。乳癌のプラットフォーム試験が開始されたのは日本初となる。研究グループは同試験によってドラッグ・ロスの解消につながることを期待している。

プレスリリース@名古屋市立大学

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/search/cancer/news/202411/586399.html>

JCOG-HQによる支援体制

医師主導治験業務 (113項目)の内製化割合

JCOG2205

- ・統計部門による統計解析
- ・施設監査
- ・EDC (EDMS online) の医師主導治験対応改修

65%

JCOG2104以降

- ・PMDA対面助言の準備
- ・データセンターによるデータマネジメント業務
- ・統計解析業務(単純な解析業務は外注)

50%

JCOG1919E以降

- ・治験薬配送業者の選定
- ・医師主導治験保険の手配
- ・PMDA相談への参画
- ・学会発表の抄録・スライドレビュー

28%

JCOG1908E以降

- ・医師主導治験や秘密保持契約の契約締結
- ・CROの選定/入札
- ・治験届、SOPのレビュー
- ・定期ミーティングへの参加によるCROマネジメント

18%

JCOG1804E

- ・すべて外部CROへ委託(プロトコルのレビューのみ)

0%

3. JCOGバイオバンク タスクフォース提言

■ タスクフォースの提言

1. JCOG運営事務局/データセンター（HQ）が取り組むべき内容

- 1) 従来の標準化を優先した運用から、フレキシブルな「共用保管庫」に変更
→従来の治療前1ポイント採血から、試験毎に収集試料、収集タイミングを規定
→血液のみならず、FFPEから抽出したDNA/RNAや凍結組織の保管も可能に
→cfDNAへ対応する Streck 採血管へも対応
- 2) 生命・医学系指針に基づく中央一括審査を導入し、IRB審査を効率化
- 3) 従来は目的を定めずバイオバンクへ参加可能だったが、今後は試料解析研究の実施を前提とし、目的が明確に規定できないバイオバンク保管は行わない

2. 各研究グループが検討すべき・取り組むべき内容

- 1) 本体研究に附随した試料解析研究の実施を恒常的に協議する仕組みの導入を検討

3. その他

- 1) JCOG研究者は、積極的に基礎研究者、企業との関わりを持つ
- 2) 試験横断的な評価を実施するしくみ/発想も必要
- 3) バイオバンクに関する情報公開の継続、学会への出展等、積極的に情報発信を行う
- 4) ゲノム情報・データベース的な活用のされ方も有用

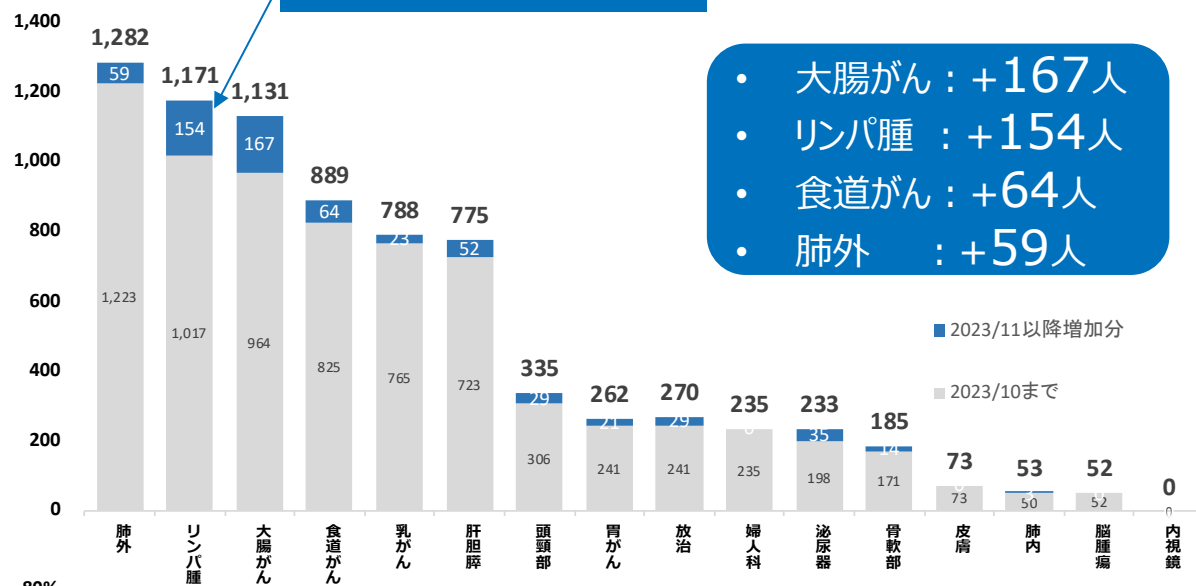
JCOG-BBJ連携バイオバンク

昨年度からの増加分（人）

- ・ 大腸がん：+167人
- ・ リンパ腫：+154人
- ・ 食道がん：+64人
- ・ 肺外：+59人

2013.7月～2024.10月末までの
累積バンキング血液検体数
計**7,734**人(+650人)

Intergroup study も
グループ別にカウント

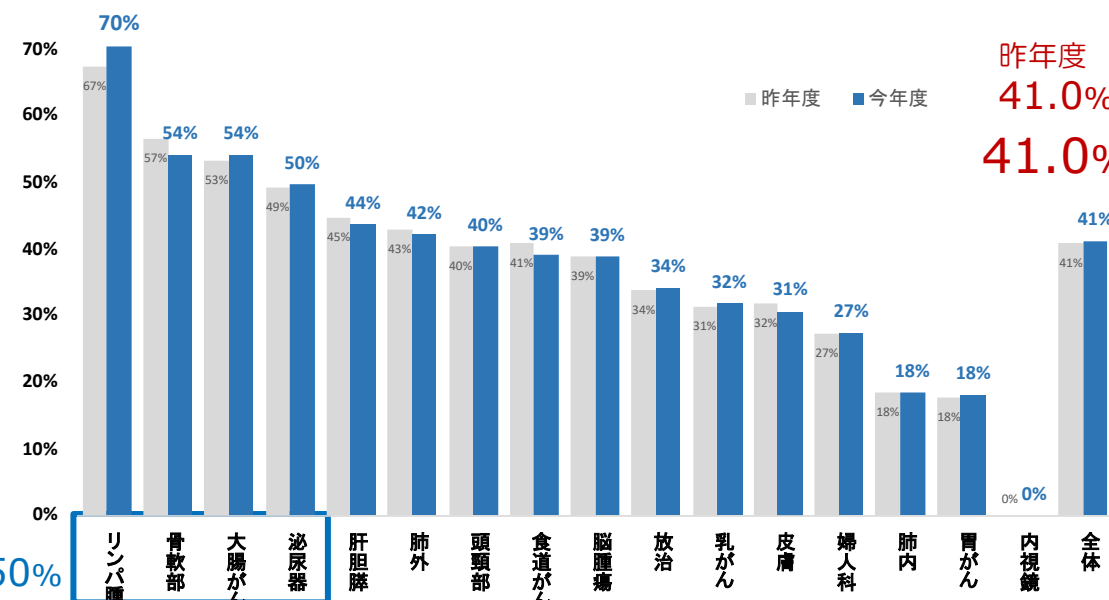


累積バンキング割合

昨年度 41.0%
今年度 41.0%

- ・ 1%以上バンキング割合が増加したグループ
✓ リンパ腫グループ：67% → 70%

>50%



バンキング試料を利用した試料解析研究

下線部：昨年度からの更新

研究番号	グループ	試験名	進捗状況	成果
<u>1601A1</u>	頭頸部がん	Stage I/II舌癌に対するTERTp変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究	準備中	
<u>1408A1</u>	放射線治療	ctDNAによる早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の再発・予後予測に関する研究	準備中	
<u>1509A1</u>	胃がん	周術期化学療法における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	実施中	
<u>1412A1</u>	婦人科腫瘍	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究	実施中	
<u>1109A1</u>	食道がん	局所進行食道癌における術前治療のバイオマーカーに関する探索的研究	実施中	
1001A1	胃がん	深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	実施中	
2008A1	リンパ腫	未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施中	
1008A1	頭頸部がん	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	実施中	
1114CA1	脳腫瘍	臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究	実施中	
1306A1	骨軟部腫瘍	高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	実施中	
1918A1	共同	JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx解析研究	実施中	
1411A1	リンパ腫	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施中	
1403A1	泌尿器	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発	実施中	
1503CA1	大腸がん	Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	実施中	
1506A1	大腸がん	多施設共同ランダム化比較試験に参加したStage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	解析終了	• Cancer Sci 2023
0502A1	食道がん	臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	解析終了	• Cancer Sci 2022
1105A1	リンパ腫	MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究	実施中、一部解析終了	• HLA Cancer Sci 2021 • miRNA <u>Cancer Chemother. Pharmacol.</u> 2025

リキッドバイオプシー研究一覧

下線部：R5年度中に新規開始、間もなく開始予定

研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
<u>2206A1</u>	食道がん	<u>準備中</u>	食道扁平上皮癌におけるctDNA を用いたMinimal Residual Disease の検出と予後を評価する探索的研究	血漿中ctDNA
<u>2313A1</u>	乳がん	<u>準備中</u>	JCOG2313「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌局所領域再発に対する根治的治療後アベマシクリブの有効性を評価するランダム化比較試験」の附随研究	血漿中ctDNA
<u>2110A1</u>	乳がん	<u>準備中</u>	ctDNA モニタリングを用いたオリゴ転移を有する進行乳癌における予後予測に関する探索的研究	血漿中ctDNA
<u>1601A1</u>	頭頸部がん	<u>準備中</u>	Stage I/II 舌癌に対するTERTp 変異の臨床的意義・転帰に関する探索的試料解析研究実	血漿中ctDNA
<u>1408A1</u>	放射線治療	<u>準備中</u>	ctDNA による早期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の再発・予後予測に関する研究	血漿中ctDNA
<u>2311A1</u>	食道がん	<u>実施中</u>	切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ療法±放射線治療の有効性及び有害事象の予測因子及び予後因子に関する探索的研究	単核球フェノタイプ
<u>1805A1</u>	大腸がん	<u>実施中</u>	ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究	血漿中ctDNA
2111A	肺がん内科	IRB申請前	根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象としたMinimal Residual Diseaseの検出と予後を評価する前向き観察研究	血漿中ctDNA
1509A2	胃がん	実施中	全ゲノム解析に基づく局所進行胃癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA

リキッドバイオプシー研究一覧

下線部：R5年度中に新規開始、間もなく開始予定

研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
2008A1	リンパ腫	実施中	未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA
1411A1	リンパ腫	実施中	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中ctDNA
1105A1	リンパ腫	実施中、 一部解析終了	MPB 療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究	血漿中miRNA
				血漿中脂質代謝物
2010A1	大腸がん	実施中	TNT+watch and wait療法を行う直腸癌におけるctDNAの効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1801A1	大腸がん	実施中	ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1008A1	頭頸部がん	実施中	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	血漿中miRNA
1807CA1	肺がん外科	実施中	肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	単核球フェノタイプ
				血漿中ctDNA
2007A1	肺がん内科	実施中	免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	単核球フェノタイプ
1701A1	肺がん内科	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中ctDNA
				血漿中ctDNA

リキッドバイオプシー研究一覧

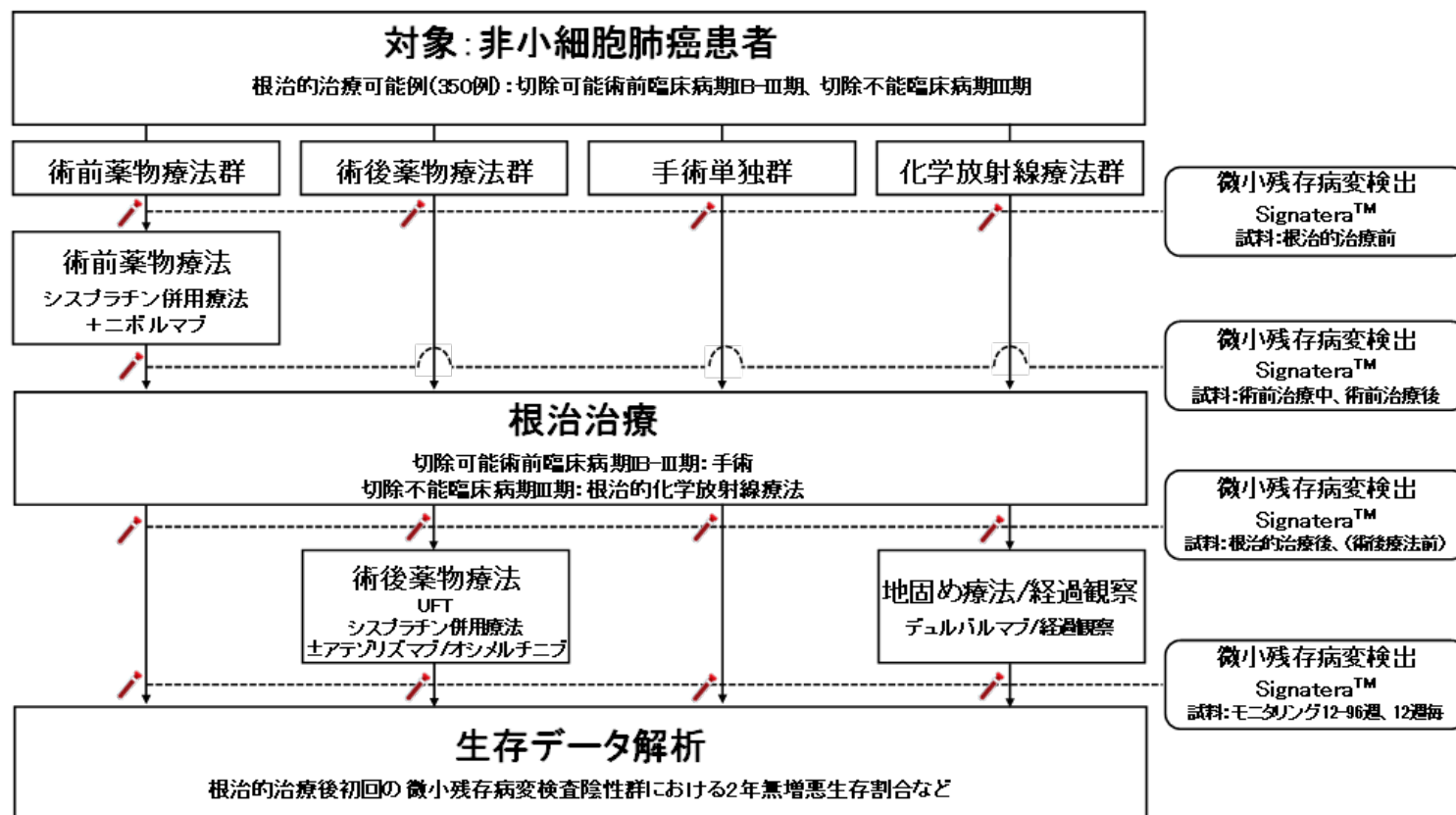
研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
1404A1	肺がん内科	実施中	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	血漿中ctDNA
1905A1	泌尿器科腫瘍	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中抗薬物抗体
				血漿中ctDNA
				単核球フェノタイプ
				CD8陽性T細胞 PD-1経路阻害薬占有割合
1403A1	泌尿器科腫瘍	実施中	上部尿路癌における予後予測マーカーの開発研究	血漿中糖鎖
1919EA1	乳がん	実施中	アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究	単核球フェノタイプ
				血清中タンパク
1204A1	乳がん	実施中	ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	血漿中ctDNA
1910A1	脳腫瘍	実施中	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究	PMBC

拡張バイオバンク 運用開始凍結

- **SRL**のビジネス上の判断で、拡張バイオバンクの運用開始のためのシステム構築の優先順位が低いことが告げられた
- 事実上**SRL**社への業務委託は断念
- **JCOG**バイオバンクの体制についてゼロベースでの見直し

JCOG2111A（肺がん内科G）

- ctDNAを用いたMinimal Residual Disease (MRD) 検査 (Signatera™) の承認申請を目指すレジストリ研究
- Natera社との共同研究、2025年4月登録開始
- 固形腫瘍全体への適応拡大を目指すレジストリ研究も計画中

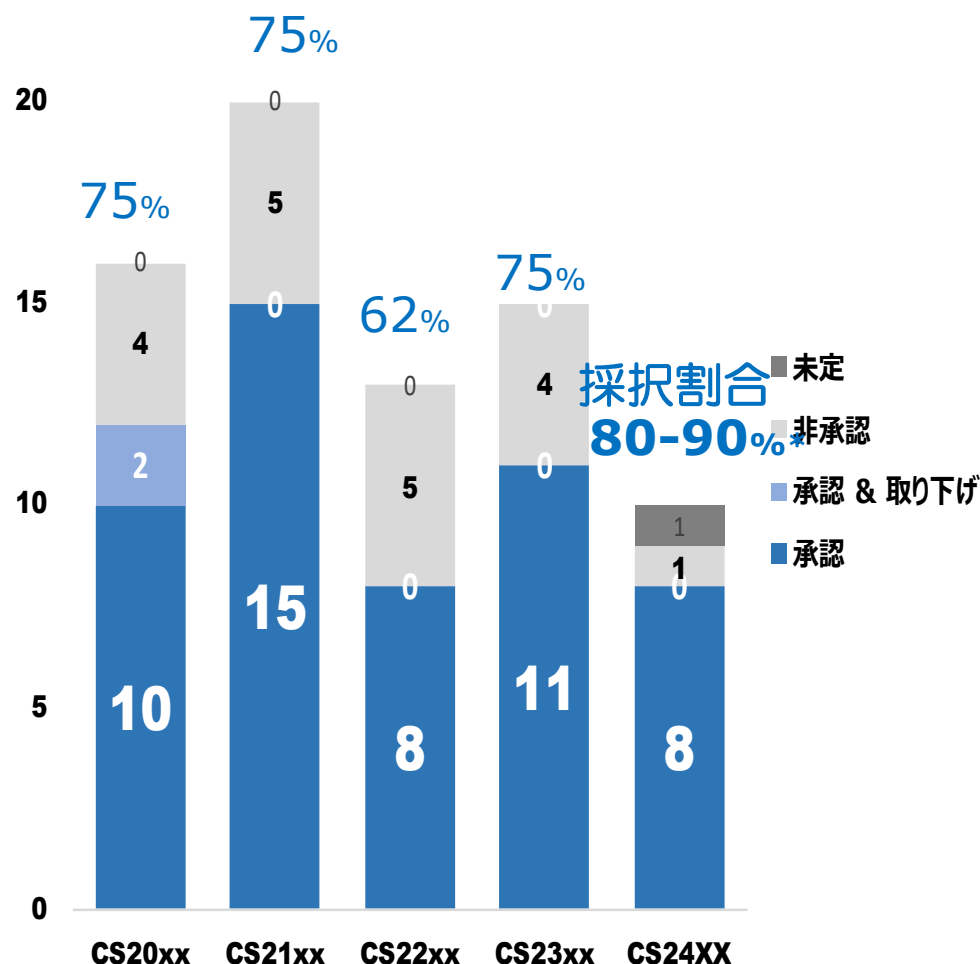


全ゲノム解析等実行計画

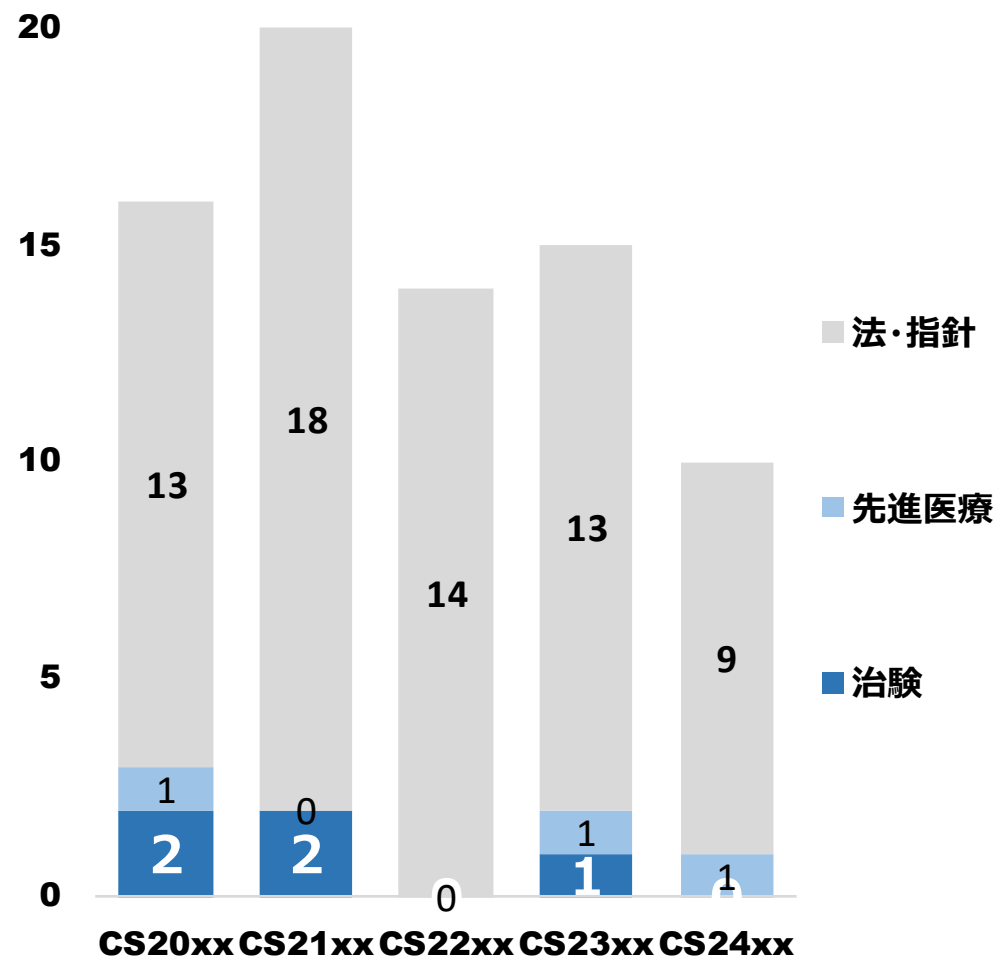
- **AMED研究班としてR4年度（1か月）＋R5年度～R8年度で実施予定**
- **試料**
 - **新鮮凍結組織、血液**
 - **以下を解析予定**
 - **新鮮凍結組織DNAと単核球DNAを用いたwhole genome sequence**
 - **新鮮凍結組織RNAを用いたRNA sequence**
- **臨床情報**
 - **各JCOG試験で収集しJCOGデータセンターにてデータベース化するほか、全ゲノム専用のEDCに入力しデータベース化する。**
- **進捗状況は以下**

研究班	グループ	研究番号	試験名	備考
NCC班 - 角南班 (JCOG HQ が分担研究者 として参画)	食道がん	2206	術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2316A 2024年11月登録開始（2施設のみ） 参加施設拡大中
	乳がん	2205	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験	
	骨軟部腫瘍	2102	切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第Ⅲ相試験	
静がん班 - 浦上班	胃がん	1509	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	1509A2 2024年3月開始
がん研有明班 - 上野班	肝胆膵	2101C	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2101CA1 プロトコル作成中
	胃がん/食道がん	2203	食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	2203A1 2025年1月登録開始

カプセルサマリー推移と傾向



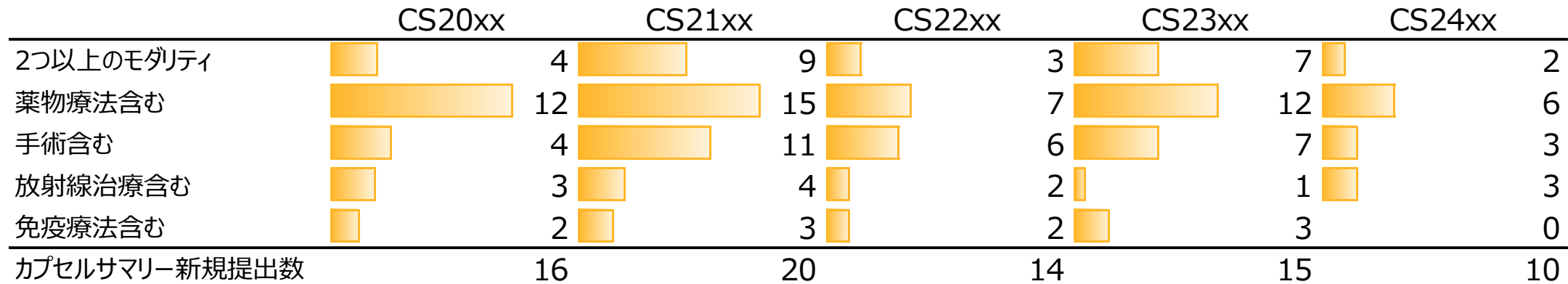
- 2024年の新規提出は**10**件で過去最少
- その分、採択割合は過去最高



- 2024年は脳腫瘍Gよりメトホルミンに関する先進医療Bの申請あり

*未定の1件の最終的な結果により変動

カプセルサマリー傾向



- 昨年に引き続き薬物療法を含むコンセプト数が多い（60%）
- マルチモダリティの試験は減少（47%→20%）

2. 試験数、患者登録数

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

- 試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言
 - プロトコール作成期間
 - 年間登録数・試験数・追跡患者数
 - 登録達成割合
 - 登録不良試験の早期中止規準

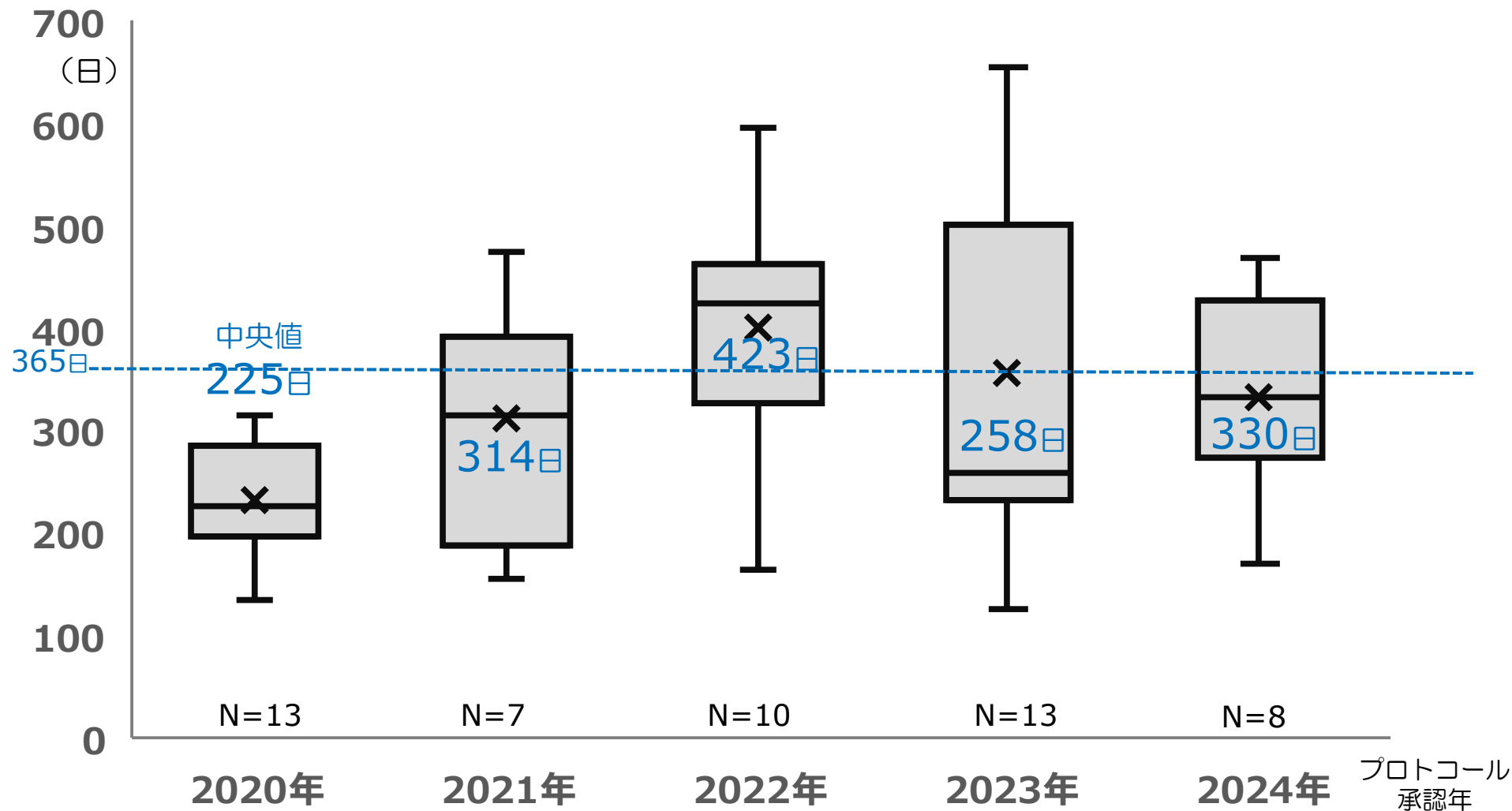
JCOG改革タスクフォースからの提言（2） （2019年3月 JCOG運営委員会で承認）

【試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言】

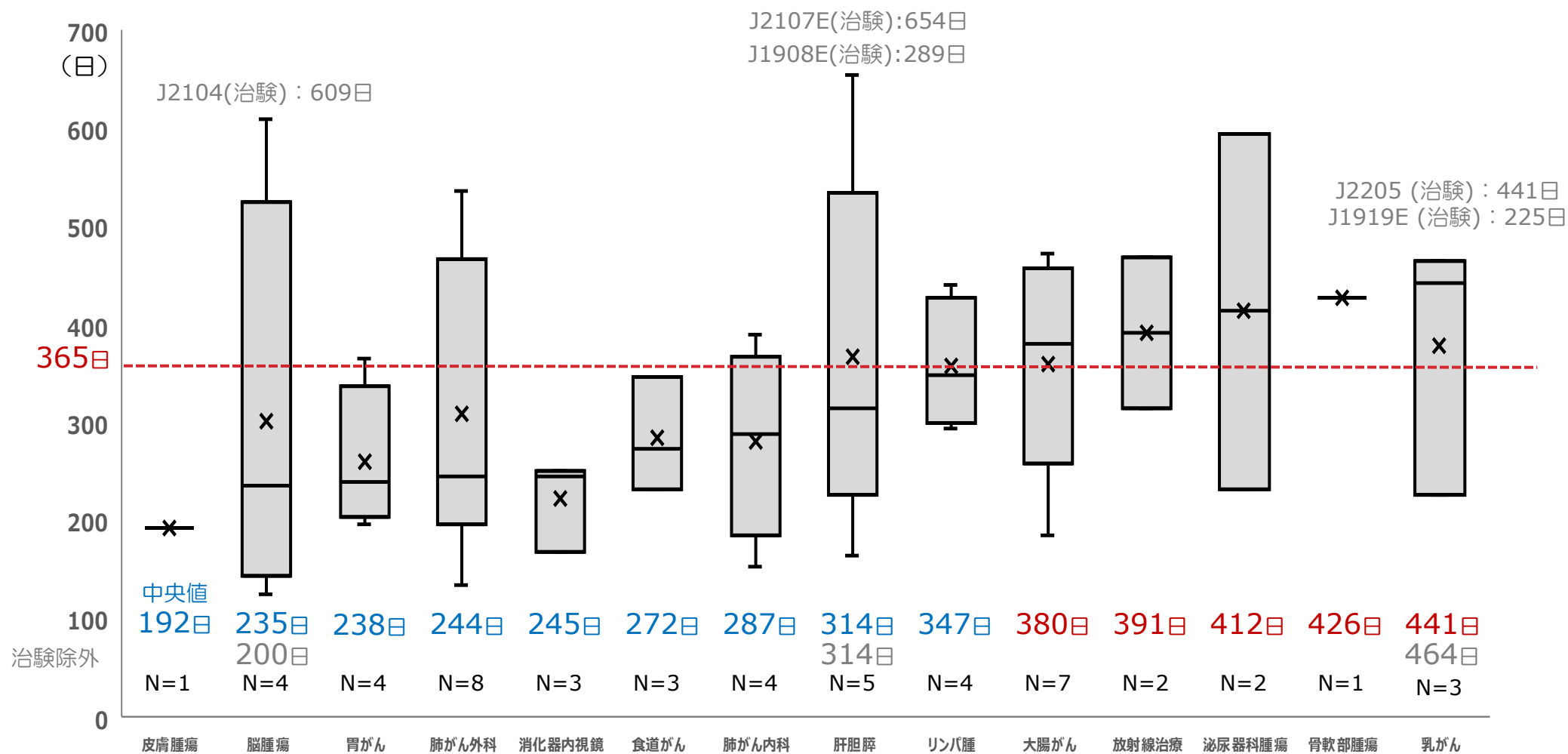
4. 試験のクオリティとスピードの適正なバランスを取るべきである
5. JCOG管理会議による審査の意義を研究者にあらためて周知し、カプセルサマリー審査には専門家の見解を入れるべきである
6. PRCコンセプト審査の際に当該疾患領域の専門家の審査意見を含めるべきである
7. 運営委員会審査は廃止し、PRCコンセプト審査段階でvalueがない試験を却下できる仕組みを導入すべきである
8. プロトコル作成開始から承認までを短縮するためにHQ側でのプロトコル作成プロセスや目標設定を見直し、同時にグループ側での意思決定方式を見直すべきである
9. 登録不良試験に対する早期試験中止ルールを、JCOG17XX以前の実施中の試験にも適用すべきである

プロトコール作成期間（全体・年別 2020-2024 承認）

- 昨年に続き、2024年に承認されたプロトコール作成期間中央値は1年未満
- 全体的なバラツキは小さくなり、ほぼどの試験も短期間で作成できるようになってきている
- 2023年は治験が3試験含まれており、それらを除くとバラツキは小さくなる



プロトコール作成期間（グループ別 2020-2024 承認）

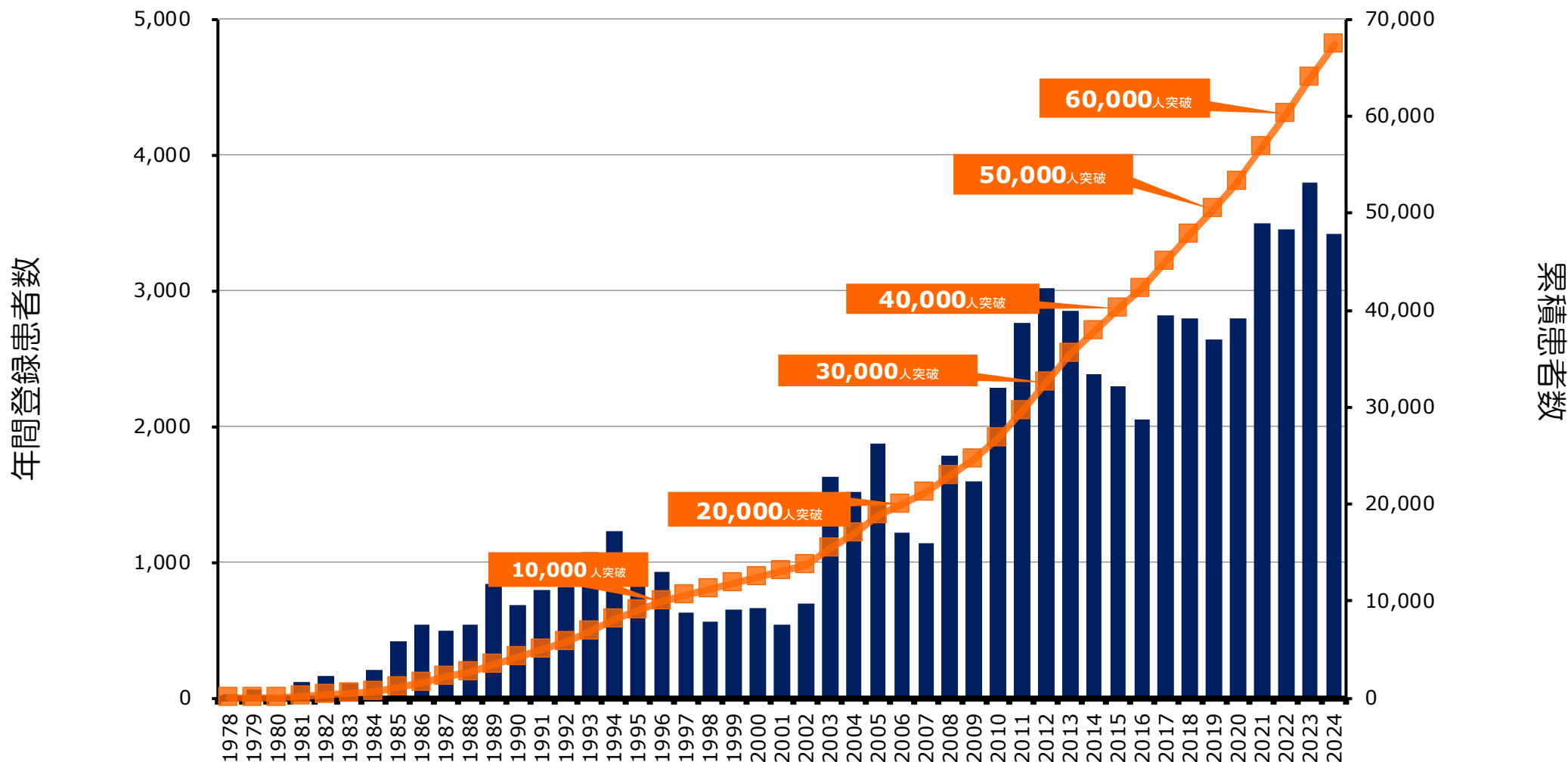


最短 124日 脳腫瘍 JCOG2209 園田順彦先生（山形大学）
 2位 133日 肺外 JCOG1909 津谷康大先生（近畿大学）
 3位 153日 肺内 JCOG2007 白石祥理先生（九州大学）

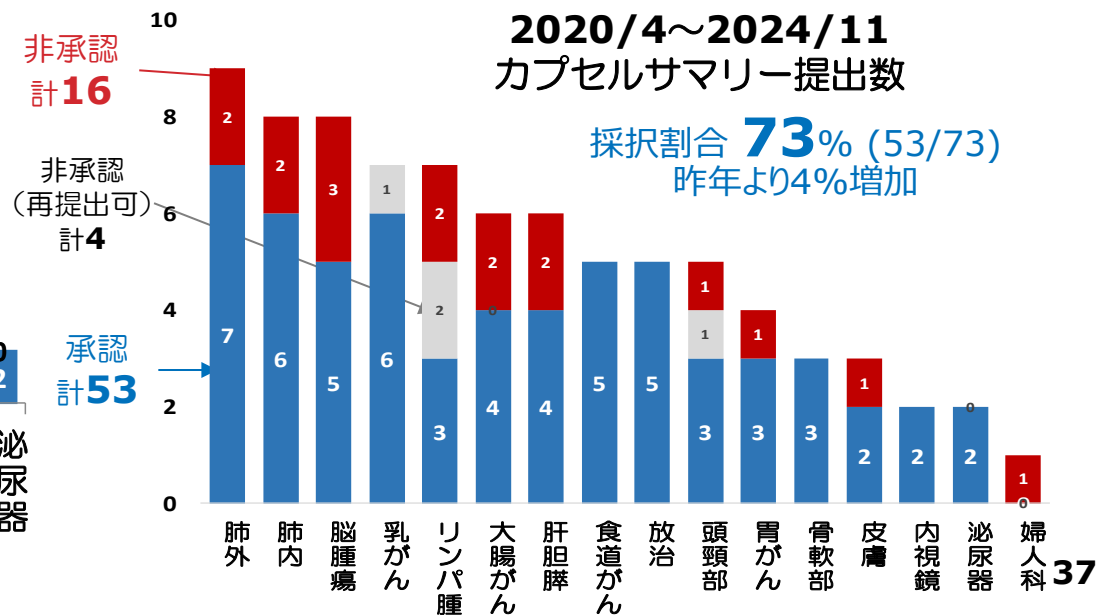
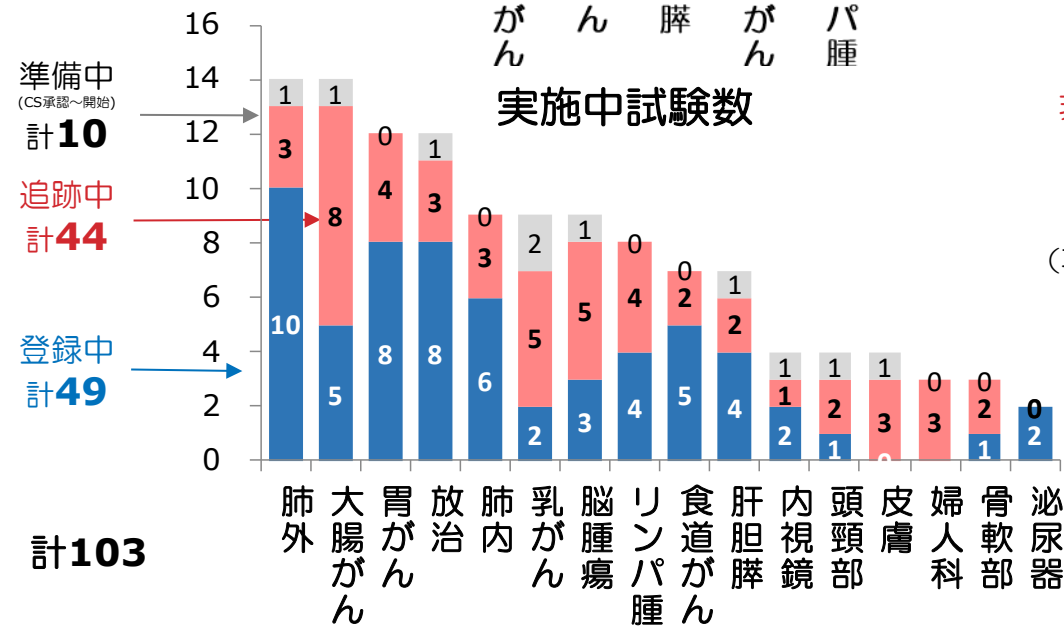
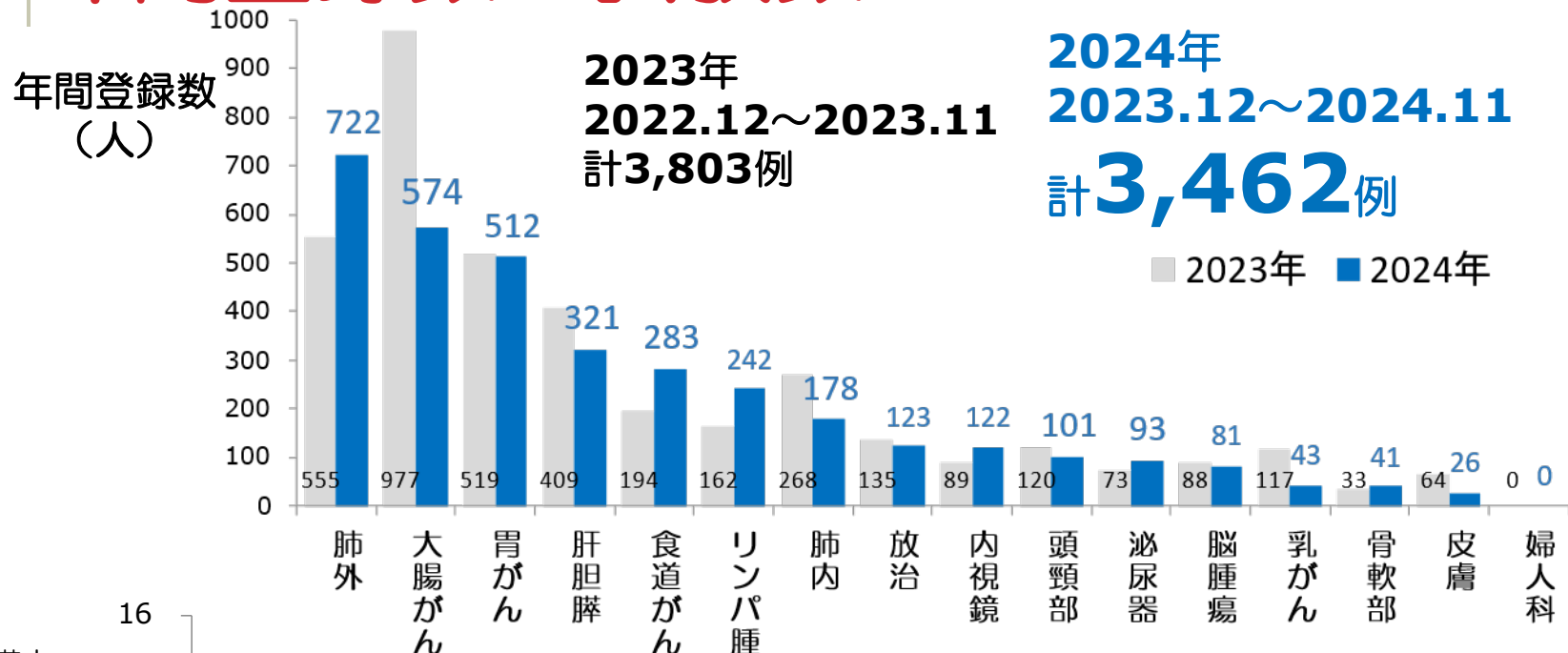
※婦人科腫瘍、頭頸部がんは対象なし
 ※インターグループ試験は主たるグループとして算出
 ※大腸J1915はコンセプト承認日ではなく
 PRT作成開始日を起算日

年間登録数と累積登録数

- 過去最高を更新し2024年1月～12月には**3,416**例の患者登録数を達成
- 累積登録数は**67,000**人を突破



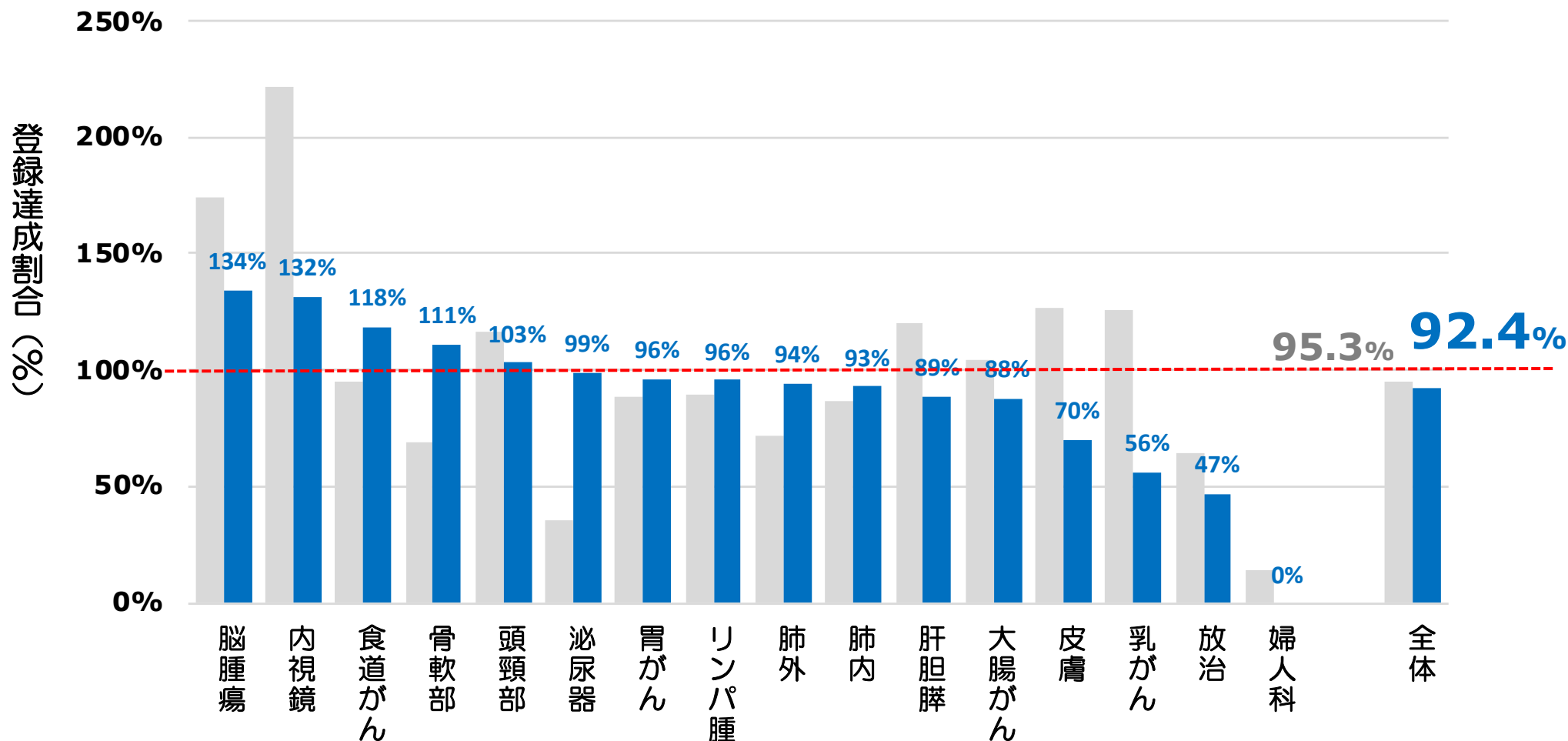
年間登録数・試験数



登録達成割合

- 100%超えのグループは昨年の7から5に減少
- 昨年度と比較すると、食道、骨軟部、泌尿器、肺外の数値が大きく改善

2022.11~2023.10 2023.12~2024.11



2段階登録の試験は二次登録数で計算

登録不良試験の早期中止規準

- 2019年3月のJCOG運営委員会で「JCOG改革タスクフォース」の提言が承認され、登録不良試験に対する早期試験中止ルールを実施中のすべての試験に適用

下線部：昨年度からの更新

試験番号 初回勧告	グループ	試験名	検討結果
1310 19/3月	大腸がん	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	試験早期中止 受け入れ
1301C 19/3月	胃がん	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	猶予期間 → 早期中止命令
1311 19/3月	婦人科 腫瘍	IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	猶予期間 → 中間解析で 無効中止
1408 19/3月	放治/ 肺内	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	猶予期間 → 継続承認 → 登録終了
1315C 20/6月	放治/肝胆膵	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	猶予期間 → 継続承認 → 登録終了
1505 20/6月	乳がん	エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	猶予期間 → 継続承認 → 登録終了

登録不良試験の早期中止規準（続き）

- 2019年3月のJCOG運営委員会で「JCOG改革タスクフォース」の提言が承認され、登録不良試験に対する早期試験中止ルールを実施中のすべての試験に適用

下線部：昨年度からの更新

試験番号 初回勧告/審議	グループ	試験名	検討結果
1610 20/10月	骨軟部	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	早期中止命令
2006 22/6月	大腸がん	切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	猶予期間→ 継続承認 → 登録終了
1904 23/3月	食道がん/放 治	Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	猶予期間 → 継続承認
1905 23/3月	泌尿器	進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	猶予期間 → 継続承認
2004 23/12月	大腸がん	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	猶予期間 → 継続承認
1916 23/9月	肺がん外科	病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	猶予期間 → 早期中止命令

- 早期中期規準導入後、4試験目の早期中止
- 早期中止勧告発出前に試験継続申請される試験が増えている（2022年以降5試験）
- 早期中止、継続申請の検討にもリソースは必要であり、JCOGポリシー「試験早期中止」を改訂し運用ルールを明確化した

3. 論文発表数、 診療ガイドライン収載数

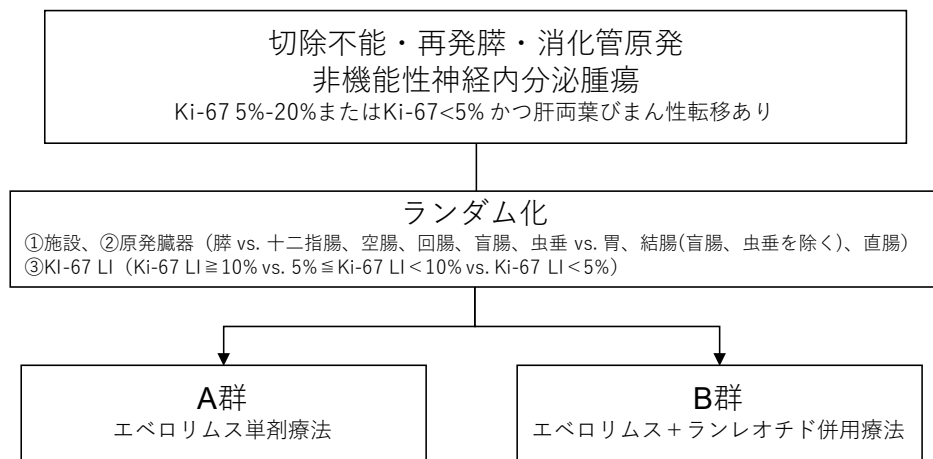
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

- **2024年度の主な学会発表**
- **Publication activity**
- 診療ガイドライン採択数（論文/学会発表）

JCOG1901（肝胆膵G/大腸がんG/胃がんG）

- 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験 (STARTER-NET)



Primary endpoint：無増悪生存期間

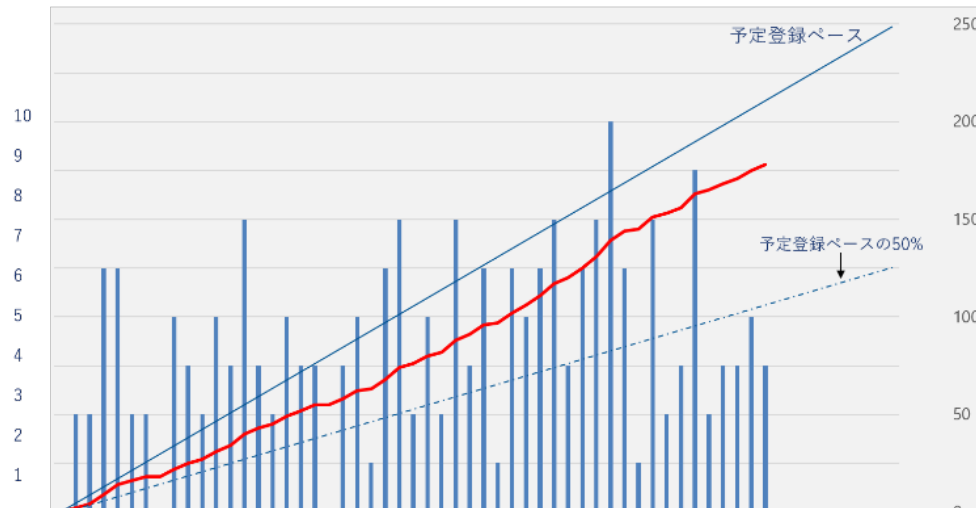
Key secondary endpoint：全生存期間

予定登録患者数：250人

登録期間：5年。追跡期間：5年。

解析期間 1年、総研究期間：11年

合計 178/250例（4年2ヶ月/5年）が登録



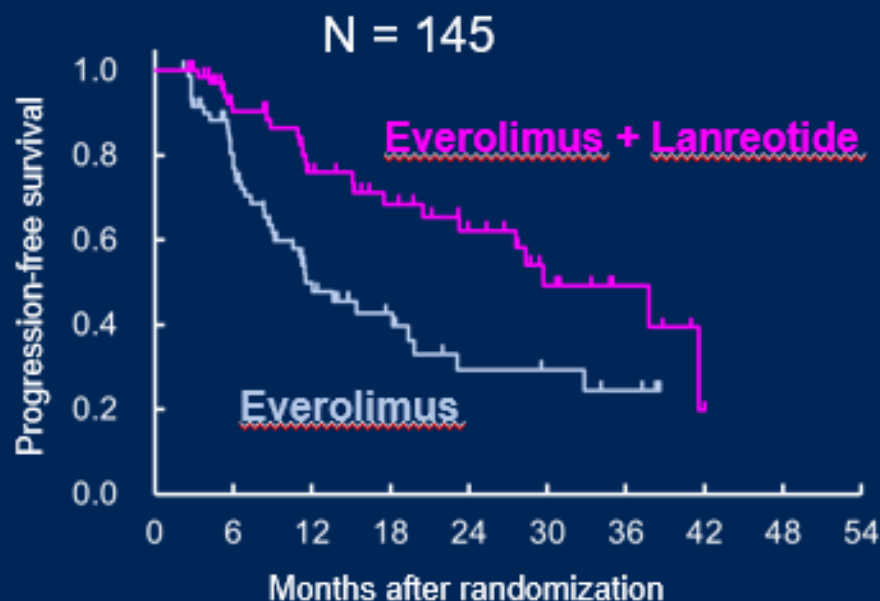
2024/6/22
2024/6/24

中間解析
試験を早期中止

第1回中間解析で有効中止（2024年6月）

2025年 ASCO GIにて公表

Interim analysis for PFS (data cutoff Nov. 2023)



	mPFS	95% CI
EVE	11.5 m	9.0-19.8
EVE/LAN	29.7 m	20.5-NE

- Stratified HR 0.38 [99.91% CI: 0.15–0.96]
- One-sided P = 0.00017
< significance level of 0.00046

P-value by stratified log-rank test
Stratification factor was Ki-67 LI ($\geq 10\%$ vs. 5%-10% vs. $< 5\%$)

- Predictive probability of showing superiority in the final analysis: 98.1%

- The trial was terminated on the recommendation of the JCOG Data and Safety Monitoring Committee.

Pts. at risk

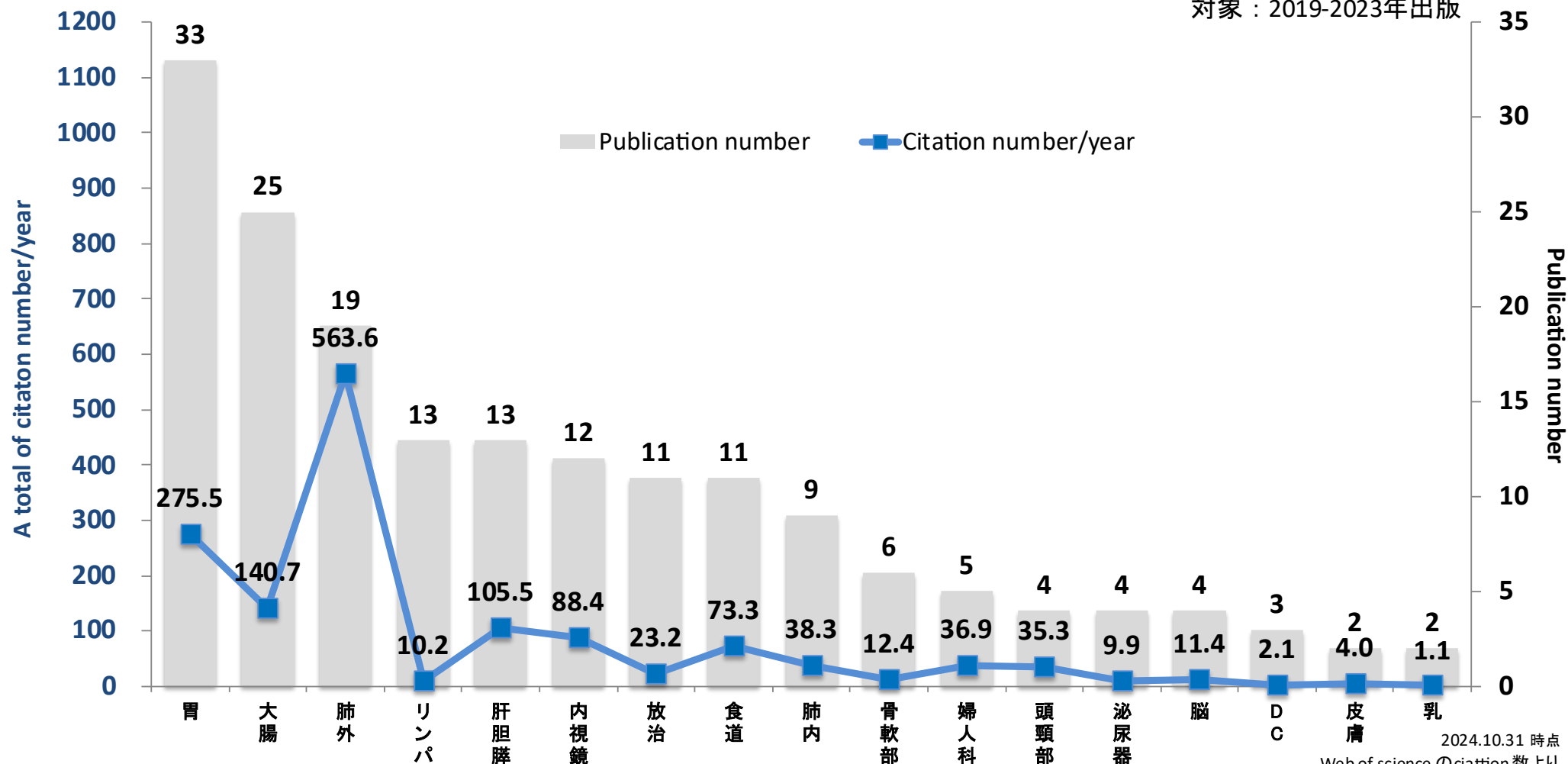
EVE	72	48	23	14	8	6	4	0	0	0
EVE/LAN	73	52	34	25	18	10	5	1	0	0

- 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験
- エベロリムス＋ランレオチド併用療法が新たな標準治療となり得るエビデンスを確立

グループ別 Publication activity (論文数と引用数/年：2019-2023出版)

論文数は胃・大腸がん、引用数は肺がん外科

対象：2019-2023年出版



2024.10.31 時点

Web of science の citation 数より

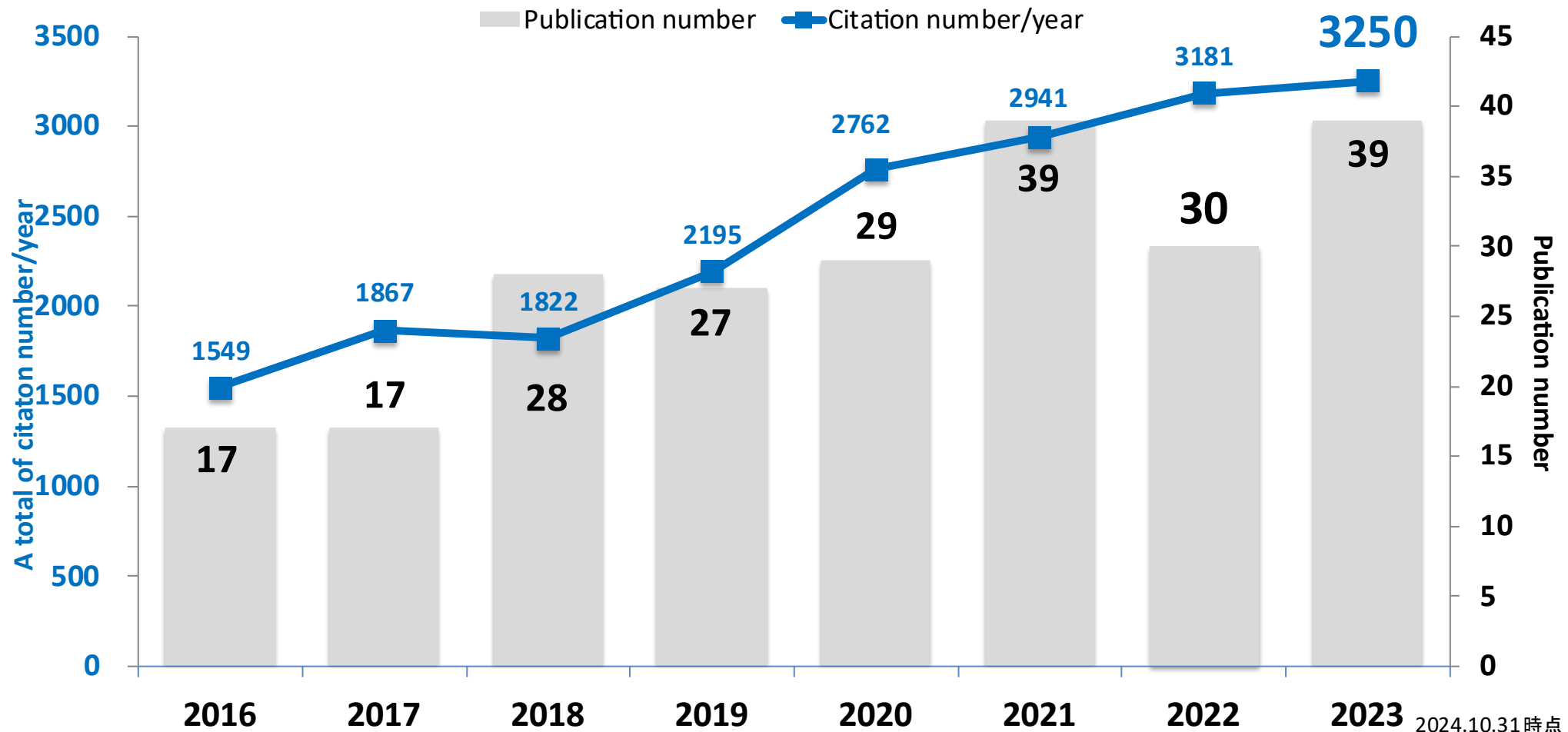
インターグループ試験は両グループにカウント

JCOGデータセンター/運営事務局が review したものに限定

※Intergroup Studyはそれぞれのグループに加算
引用数はここで対象となる論文の引用数/年

Publication activity (論文数と総被引用数/年)

- 総被引用数は年々増加
- 論文数の増加に加え、掲載された論文が継続的に引用され続けていると考えられる



Web of Scienceのホットペーパー

(過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 0.1%)



- JCOG1211 : 主解析 (青景 圭樹 先生)
- 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- **Lancet Respir Med.** 2023; 11(6):540-9. (IF : 38.7)



- 16 Segmentectomy for ground-glass-dominant lung cancer with a tumour diameter of 3 cm or less including ground- glass opacity (JCOG1211): a multicentre, single-arm, confirmatory, phase 3 trial



Aokage, K; Suzuki, K; (...); Okada, M

Jun 2023 | LANCET RESPIRATORY MEDICINE ▾ 11 (6) , pp.540-549

☰★ 強化された引用文献

Background Although segmentectomy is a widely used surgical procedure, lobectomy is the standard procedure for resectable non-small-cell lung cancer (NSCLC). This study aimed to evaluate the efficacy and safety of segmentectomy for NSCLC up to 3 cm in size, including ground-glass opacity (GGO) and predominant GGO. Methods A multicentre, single-arm ... [詳細を表示](#)

71

被引用数

23

引用文献

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（+2件）

（過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 1%）

肺がん外科グループから4件（JCOG0802×2, JCOG0804, JCOG1211）



- JCOG0802/WJOG4607L：主解析（佐治 久 先生）
- 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
- **The Lancet** 2022;399(10335):1607-17. (IF： 98.4)



- JCOG0802/WJOG4607L：短期成績-安全性（鈴木 健司 先生）
- 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
- **J Thorac Cardiovasc Surg** 2019;158(3):895-907.(IF： 4.9)



- JCOG0802/WJOG4607L：副次的解析（服部 有俊 先生）
- 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
- **Lancet Respir Med**. 2024; 12(2):105-16. (IF： 38.7)



- JCOG1211：主解析（青景 圭樹 先生）
- 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- **Lancet Respir Med**. 2023; 11(6):540-9. (IF： 38.7)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 1%)

大腸がんグループから3件 (JCOG0603, 1007, 0212)



- JCOG0603 : 主解析 (金光 幸秀 先生)
- 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたmFOLFOX6併用補助化学療法 vs. 手術単独によるランダム化II/III 相試験
- **J Clin Oncol** 2021;39(34):3789-99.(IF : 42.1)



- JCOG1007 : 主解析 (金光 幸秀 先生)
- 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
- **J Clin Oncol** 2021;39(10):1098-107.(IF : 42.1)



- JCOG0212 : 主解析 (藤田 伸 先生)
- 臨床病期II、IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- **Annals of surgery** 2017;266(2):201-7.(IF : 7.5)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

胃がんグループから**4**件 (JCOG0912×2, 0110, 0705)



- JCOG0912 : **主解析** (片井 均 先生)
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
- **The lancet Gastroenterology & hepatology** 2020;5(2):142-51.(IF : 30.9)



- JCOG0912 : **短期成績-安全性** (片井 均 先生)
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
- **Gastric Cancer** 2017;20(4):699-708.(IF : 6.0)



- JCOG0110 : **主解析** (佐野 武 先生)
- 上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験
- **Annals of surgery** 2017;265(2):277-83.(IF : 7.5)



- JCOG0705 : **主解析** (藤谷 和正 先生)
- 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第III相試験
- **Lancet Oncol.** 2016 Mar; 17(3):309-18.(IF : 41.6)



Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

肝胆膵グループから3件 (JCOG1202, 1113, 1407)



- JCOG1202 : **主解析** (仲地 耕平先生)
- 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験
- **Lancet**. 2023; 401(10372):195-203. (IF : 168.9)



- JCOG1113 : **主解析** (森実 千種 先生)
- 進行胆道癌を対象としたGC 療法とGS 療法の第 III 相比較試験
- **Ann Oncol**. 2019; 30(12):1950-8.(IF : 56.7)



- JCOG1407 : **主解析** (尾阪 将人 先生)
- 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験
- **Eur J Cancer**. 2023 ; 181:135-44.(IF : 7.6)



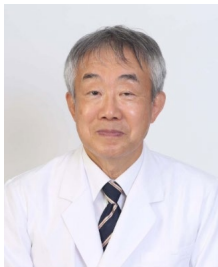
Web of Scienceの高被引用文献：全16件

(過去 2 年間に出版され、May/June 2024時点で論文の引用回数がしきい値以上のもの
Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **1%**)

頭頸部がん、放射線治療、婦人科腫瘍から**1**件ずつ (JCOG1008, JCOG0403, JCOG0505)



- JCOG1008 : **主解析** (清田 尚臣 先生)
- 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する
3-Weekly CDDP + CRT vs Weekly CDDP + CRTに関するランダム化第II/III相試験
- **J Clin Oncol** 2022;40(18):1980-90.(IF : 42.1)



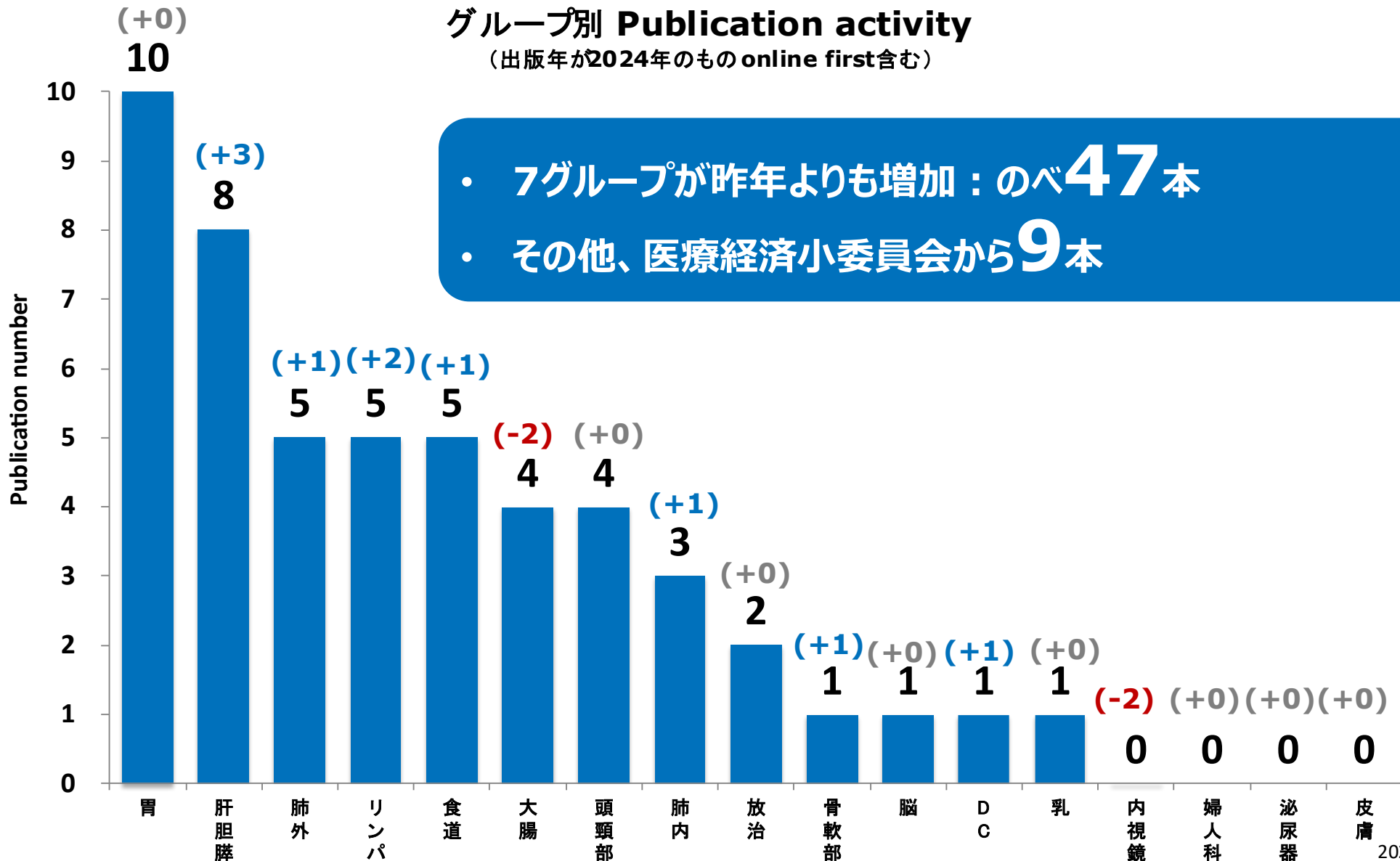
- JCOG0403 : **主解析** (永田 靖 先生)
- T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第II相試験
- **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 2015 Dec 1; 93(5):989-96.(IF : 6.4)



- JCOG0505 : **主解析** (喜多川 亮 先生)
- IVb期および再発子宮頸癌に対するPTX+CDDP vs. PTX+CBDCAのランダム化比較試験
- **J Clin Oncol**. 2015 Jul 1; 33(19):2129-35.(IF : 42.1)



出版年が2024年の論文グループ別



出版年が2024年の論文一覧（合計56本） （@2024/10/31時点, online first 含む） IF 30点以上



1

JCOG1109 : 主解析（加藤 健 先生）－食道がんグループ

- 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験
- Lancet.** 2024;404(10447):55-66. (IF : 98.4)



2

JCOG1018 : 主解析（高島 淳生 先生）－大腸がんグループ

- 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
- J Clin Oncol** 2024;42(33):3967-76 (IF : 42.1)



3

JCOG0802/WJOG4607L : 副次的解析（服部 有俊 先生）－肺がん外科グループ

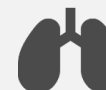
- 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験
- Lancet Respir Med.** 2024; 12(2):105-16. (IF : 38.7)



3

JCOG2007 : 主解析（白石 祥理 先生）－肺がん内科グループ

- ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対する
プラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブと
プラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験
- Lancet Respir Med.** 2024;12(11):877-87. (IF : 38.7)

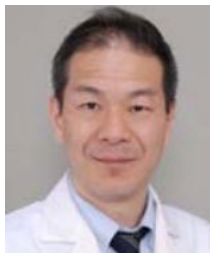


出版年が2024年の論文一覧（合計56本） （@2024/10/31時点, online first 含む） IF 20点以上



5

- JCOG2007 : ケースシリーズ（白石 祥理 先生）－肺がん内科グループ
- ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対する
プラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブと
プラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験
- **J Thorac Oncol.** 2024;19(2):337-43. (IF : 21.0)



6

- JCOG0802/WJOG4607L : 副次的解析（中川 加寿夫先生）－肺がん外科グループ
- 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
- **J Thorac Oncol.** 2024; 12(2):105-16. (IF : 21.0)



出版年が2024年の論文一覧（合計56本） （@2024/10/31時点, online first 含む） IF 5点以上

7

- JCOG2003A : 附随研究 (大内 晶 先生) - **大腸がん**
- 切除可能大腸癌の腫瘍占居部位が予後に与える影響を探索する統合解析研究
- Annals of surgery.** 2024;279(2):283-9 (IF : 7.5) 

8

- NCCH1817/JCOG1808 : 主解析 (上野 誠 先生) - **肝胆膵**
- 進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験
- ESMO Open** 2024;9(10):103919.(IF : 7.1) 

9

- JCOG1212 : 主解析 (本間 明宏 先生) - **頭頸部**
- 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
- Int J Radiat Oncol Biol Phys.** 2024;118(5):1271-81. (IF : 6.4) 

10

- JCOG1401 : 最終解析 (國崎 主税 先生) - **胃がん**
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
- Gastric Cancer.** 2024;27(1):164-75. (IF : 6.0) 

11

- JCOG1704 : 主解析 (黒川幸典 先生) - **胃がん**
- 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II 相試験
- Gastric Cancer.** 2024;27(2):366-74. (IF : 6.0) 

12

- JCOG1301C : 主解析 (徳永 正則 先生) - **胃がん**
- 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験
- Gastric Cancer.** 2024; 27(3):580-9. (IF : 6.0) 

13

- JCOG1104 : 最終解析 (吉川 貴己 先生) - **胃がん**
- 病理学的Stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験
- Gastric Cancer.** 2024;27(1):155-63. (IF : 6.0) 

14

- JCOG0203 : 長期追跡 (渡辺 隆先生) - **リンパ腫**
- 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験
- Br J Haematol.** 2024;204(3):849-60. (IF : 5.1) 

出版年が2024年の論文一覧（合計56本） （@2024/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

- 15 JCOG0802/WJOG4607L : 副次的解析 (馬庭 知弘先生) - **肺がん外科**
- 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
 - J Thorac Cardiovasc Surg.** 2024;168(3):674-83 e1 (IF : 4.9)
- 

- 16 JCOG1113 : 副次的解析 (岡野 尚弘 先生) - **肝胆膵**
- 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験
 - Oncologist.** 2024;29(1):e97-e107(IF : 4.8)
- 

- 17 JCOG1305 : 主解析 (楠本 茂 先生) - **リンパ腫**
- Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験
 - Cancer Science.** 2024;115(10):3384-93.(IF : 4.5)
- 

- 18 JCOG1008 : 副次的解析 (今村 善宣 先生) - **頭頸部**
- 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/Ⅲ相試験.
 - Oral Oncol.** 2024;154:106868.(IF : 4.0)
- 

- 19 JCOG1008 : 副次的解析 (清水 淳市 先生) - **頭頸部**
- 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/Ⅲ相試験
 - Oral Oncol.** 2024;157:106976.(IF : 4.0)
- 

- 20 JCOG0912 : 副次的解析 (瀧 雄介 先生) - **胃がん**
- 臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
 - Eur J Surg Oncol** 2024;50(3):107982.(IF : 3.5)
- 

- 21 JCOG2310A : design paper (片岡 幸三 先生) - **大腸がん**
- Stage II/III大腸癌を対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究
 - Eur J Surg Oncol.** 2024;50(6):108354. (IF : 3.5)
- 

- 22 JCOG1202 : 副次的解析 (小林 省吾 先生) - **肝胆膵**
- 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験.
 - Eur J Surg Oncol.** 2024;50(2):107324.(IF : 3.5)
- 

- 23 JCOG1109 : 副次的解析 (松田 諭 先生) - **食道がん**
- 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験
 - Ann Surg Oncol.** 2024;online first.(IF : 3.4)
- 

- 24 JCOG2202 : design paper (池永 直樹 先生) - **肝胆膵**
- 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験
 - BMC Cancer.** 2024;24(1):231.(IF : 3.4)
- 

出版年が2024年の論文一覧（合計56本）

（@2024/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

- 25 JCOG0203 : 最終解析（渡辺 隆先生）－リンパ腫
未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法
+化学療法[Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP) vs
Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比
較第II/III相試験
Hematol Oncol. 2024;42(3):e3272. (IF : 3.3) *

- 26 JCOG1202A1 : 附随研究（光永 修一 先生）－胃がん
胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索
的研究実
J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2024. online first (IF : 3.2) *

- 27 JCOG0306A1 : 附随研究（枝園 忠彦 先生）－乳がん
術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究
Breast Cancer Res Treat. 2024;208(1):145-54. (IF : 3.0)

- 28 JCOG0502 : 副次的解析（山本 駿 先生）－食道がん
臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化
学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比
較試験。
Future Oncol. 2024;20(36):2849-54.(IF : 3.0) *

- 29 JCOG0601 : 副次的解析（島田 和之 先生）－リンパ腫
未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療
法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第
II/III相試験
Ann Hematol. 2024;103(6):2021-31 (IF : 3.0) *

- 30 JCOG1008 : 副次的解析（今村 善宣 先生）－頭頸部
局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-
Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly
CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第
II/III相試験。
Cancer Med. 2024;13(18):e70235..(IF : 2.9)

- 31 JCOG1001 : 副次的解析（鳥海 哲郎 先生）－胃がん
深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するラ
ンダム化比較第III相試験
Ann Gastroenterol Surg 2024;8(1):30-9.. (IF : 2.9) *

- 32 JCOG1407 : 副次的解析（手塚 瞬 先生）－肝胆膵
局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシ
タビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験
Pancreatology 2024;24(6):909-16.. (IF : 2.8) *

- 33 JCOG1113 : 副次的解析（奥野 達哉 先生）－肝胆膵
進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療
法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第III相比較試験
Int J Clin Oncol 2024;online first. (IF : 2.4) *

- 34 JCOG1002A1 : 附随研究（佐藤 怜央 先生）－胃がん
進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関す
る研究
World J Surg. 2024;48(1):163-74. (IF : 2.3) *

*JCOG1002A1,1001は昨年掲載。正式な書誌情報が2024年のため、含めた

出版年が2024年の論文一覧（合計56本） （@2024/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

35

- JCOG2306A : 附随研究 (佐々木 啓太 先生) -HQ
- JCOG臨床試験を対象とした試験デザインおよび進捗状況などのプロファイルを評価する研究
- **Trials** 2024;25(1):665. (IF : 2.0)

36

- JCOG1306 : 副次的解析 (杉田 真太郎 先生) -骨軟部腫瘍
- 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(6):675-80. (IF : 1.9)

37

- JCOG1904 : design paper (佐々木 啓太 先生) -食道がん
- Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(1):103-7. (IF : 1.9)

38

- JCOG1908E : design paper (佐野 優亮 先生) -肝胆膵
- 膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法 + ニボルマブの第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(11):1214-8 (IF : 1.9)

39

- JCOG2012 : design paper (多根 健太 先生) -肺がん外科
- 病理病期II-III期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(8):926-9 (IF : 1.9)

40

- JCOG2103 : design paper (関野 雄太 先生) -肺がん外科/肺がん内科
- 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;online first (IF : 1.9)

41

- JCOG2203 : design paper (喜多 亮介 先生) -胃がん/食道がん
- 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(2):206-11. (IF : 1.9)

42

- JCOG2206 : design paper (喜多 亮介 先生) -食道がん
- 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;54(2):212-6. (IF : 1.9)

43

- JCOG2209 : design paper (関野 雄太 先生) -脳腫瘍
- テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除 + FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;online first. (IF : 1.9)

44

- JCOG2210 : design paper (喜多 亮介 先生) -リンパ腫
- 未治療末梢性T細胞リンパ腫に対する初回導入化学療法後の完全奏効例に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法のランダム化第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;online first. (IF : 1.9)

出版年が2024年の論文一覧（合計56本）

（@2024/10/31時点, online first 含む） IF 5点未満

45

- JCOG2211 : design paper (喜多 亮介 先生) - 放射線治療照射歴を有する有痛性脊椎転移に対する通常照射と体幹部定位放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
- **Jpn J Clin Oncol** 2024;online first (IF : 1.9)



46

- JCOG0501 : 副次的解析 (林 雅人 先生) - 胃がん
- 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験
- **J Gastrointest Cancer.** 2024;55(3):1125-33. (IF : 1.6)



47

- JCOG1013A1 : 附随研究 (山田 康秀 先生) - 胃がん
- 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
- **BJC Rep.** 2024;2(1):18. (IF : none)



48

49

50

51

52

53

54

55

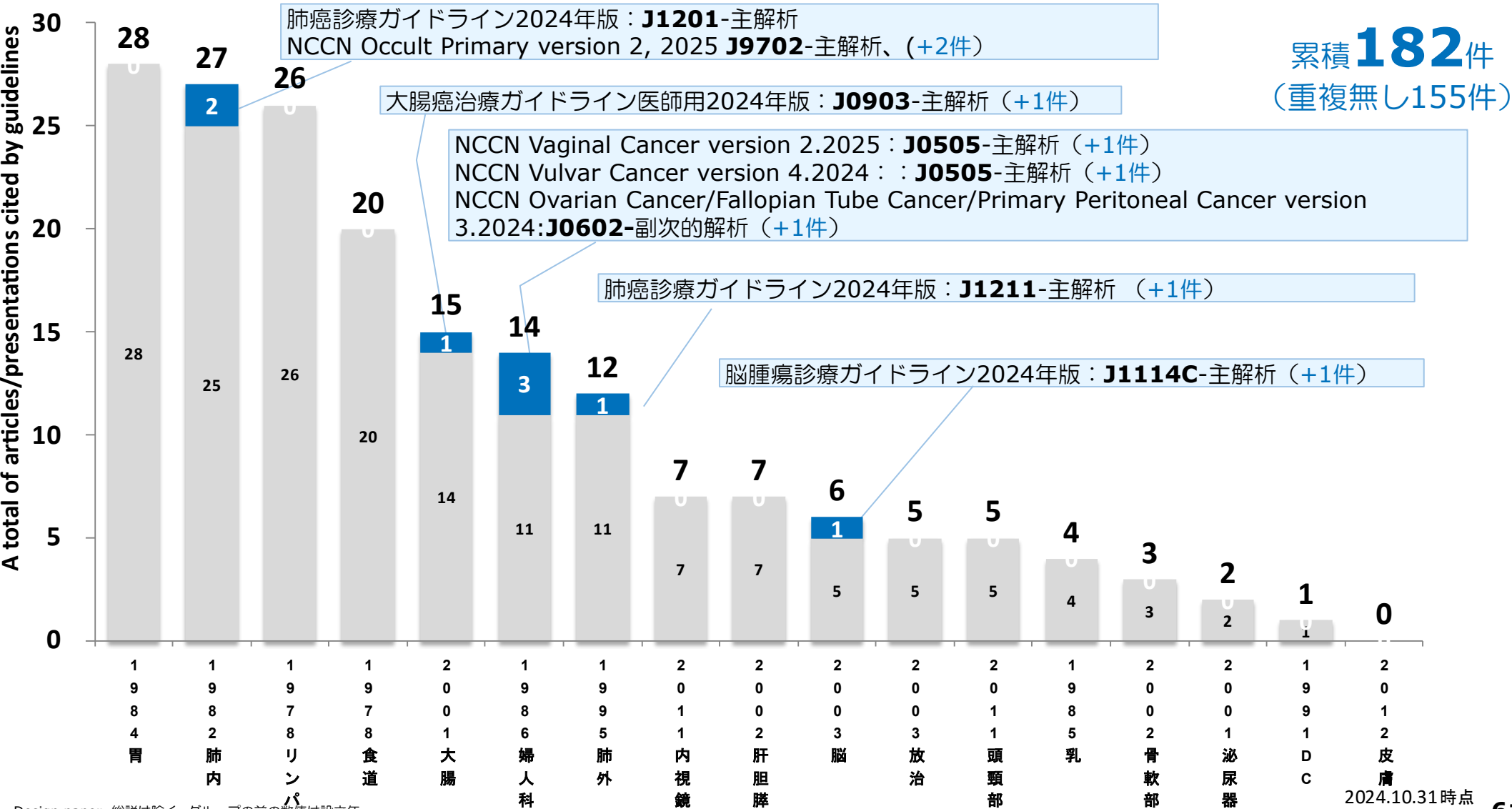
56

- 医療経済小委員会 - コスト調査
 - 前立腺がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1062-70
 - 肝臓がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1071-7.
 - 婦人科腫瘍 Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1078-83.
 - 肺がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1084-92.
 - 乳がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1093-9.
 - 胃がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1100-6
 - 大腸がん Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1107-14
 - 頭頸部 Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1115-22
 - 脳腫瘍 Jpn J Clin Oncol. 2024;54(10):1123-31

その他、集計時以降、11月中に4件がアクセプト & onlineで公開！
（骨軟部1、脳腫瘍1、大腸2）

診療ガイドライン/NCCN採択累積件数（論文/学会発表）

新たに合計**8**件がガイドラインに掲載！



2024.10.31時点

Design paper, 総説は除く。グループの前の数値は設立年。
国内診療ガイドラインとNCCNガイドラインは別々にカウント。最新のガイドラインに掲載されていない論文も一度掲載されたものは件数にカウント

4. 中央支援機構（データセンター ・運営事務局）の運営体制

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

トピックス

- 国立がん研究センターとJCOG中央支援機構
- Quality向上のための各種取り組み
- 広報活動の取り組み

臨床研究支援部門@国立がん研究センター中央病院



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

病院長
瀬戸泰之 院長

JCOG管理会議

臨床研究支援部門
山本 昇 部門長

研究品質
マネジメント室
中濱洋子 室長

中央病院インハウス研究支援
(主に医師主導治験)

JCOG研究支援

臨床研究支援責任者
中村健一

データ管理責任者
福田治彦

3 部

研究実施管理部
上野秀樹 部長

研究企画推進部
沖田南都子 部長

JCOG運営事務局長

データ管理部
福田治彦 部長

JCOGデータセンター長

11 室

臨床研究コーディネーター室
伊藤美樹 室長

治験事務室

BB-TR支援室
加藤 健 室長

DX推進室
伊藤久裕 室長

臨床研究支援室
安藤弥生 室長

機器開発・薬事管理室
片山 宏 室長

企画管理室
川端紗智重 室長代理

多施設研究支援室
片山 宏 室長

生物統計室
水澤純基 室長

多施設データ管理室
加幡晴美 室長

データ管理室
水澤純基 室長

中央病院
ローカル支援

BB-TR: バイオバンクトラ
ンスレーションリサーチ
DX: デジタルトランス
フォーメーション

中央病院
インハウス研究

JCOG
運営事務局

JCOG
データセンター

JCOG中央支援機構 (2025.4)

計55名

-2

国立がん研究センター

人材育成センター
研究支援センター

中央病院

研究所

がん対策
情報センター

社会と健康
研究センター

東病院

先端医療
開発センター

33

NPO法人
がん臨床研究機構
(NPO-CORE)

業務委託

臨床研究支援部門

22

-1

データ管理部
多施設データ管理室

研究企画推進部
多施設研究支援室
生物統計室

35 (11(+2.4FTE)+24)

-1

JCOGデータセンター

1 データセンター長

副データセンター長

1 ±0

総務

・総務, 経理, 労務

JCOG運営事務局

1 運営事務局長

事務

2 ±0

-2

6

(併任)
(+7 (2.4FTE))

統計

- ・試験デザイン
- ・統計解析
- ・方法論研究

データマネジメント

- ・患者登録/割付
- ・データ管理
- ・中央に列挙
- ・サーバー管理

5 ±0

システム

- ・IT機器管理
- ・データベース管理
- ・ネットワーク管理
- ・セキュリティ管理

1 ±0

総務

・総務, 経理, 労務

サイエンス

- ・プロトコル作成支援
- ・学会発表論文作成支援
- ・中央に列挙 支援
- ・バイオバンク調整事務局

-1

7 (MD 5)

オペレーション

- ・プロジェクト管理
- ・ポリシー/各種文書管理
- ・規制対応 (先進/法)
- ・広報
- ・予算管理

6 -1

品質保証

- ・有害事象報告
- ・施設訪問監査

+1

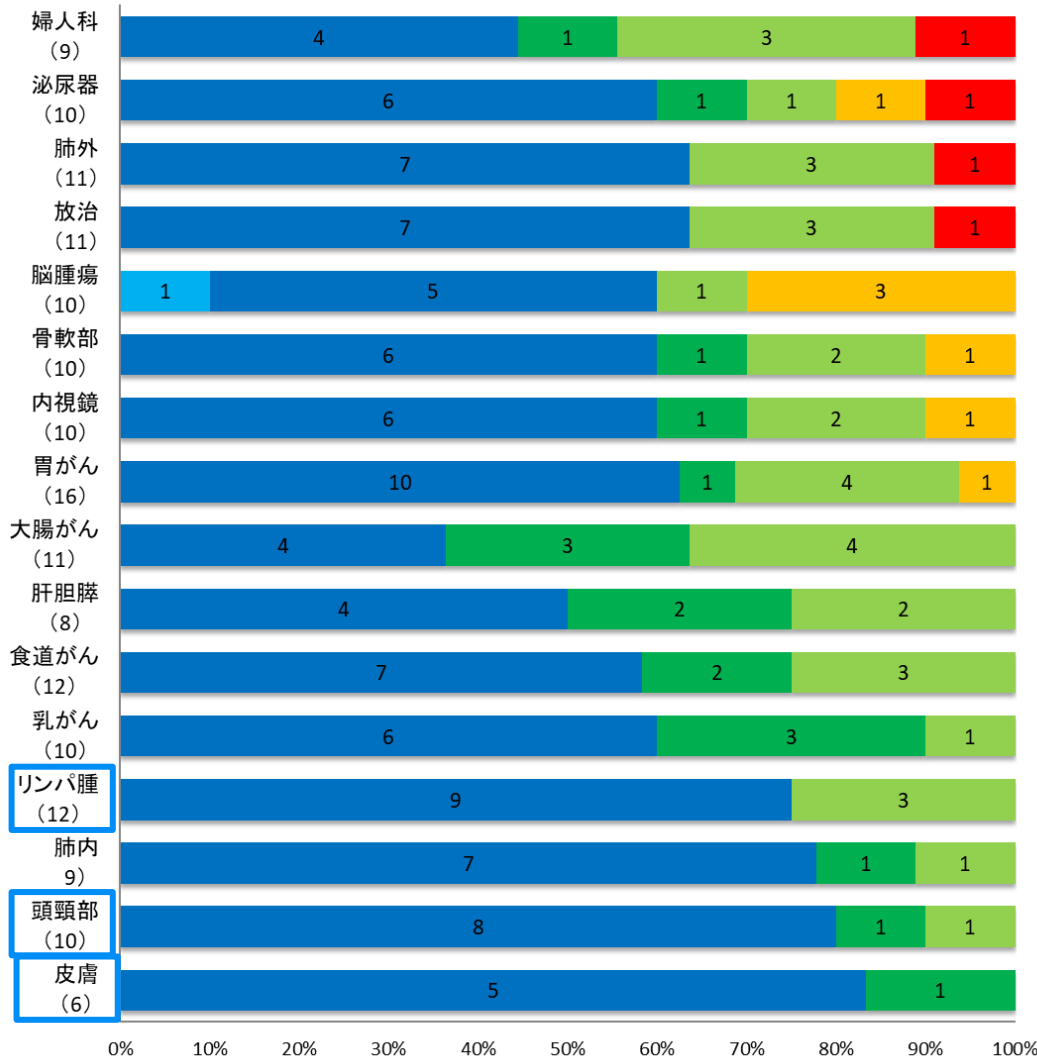
3 +1

施設訪問監査

第7サイクル2年目：2022.4～2023.3：165施設

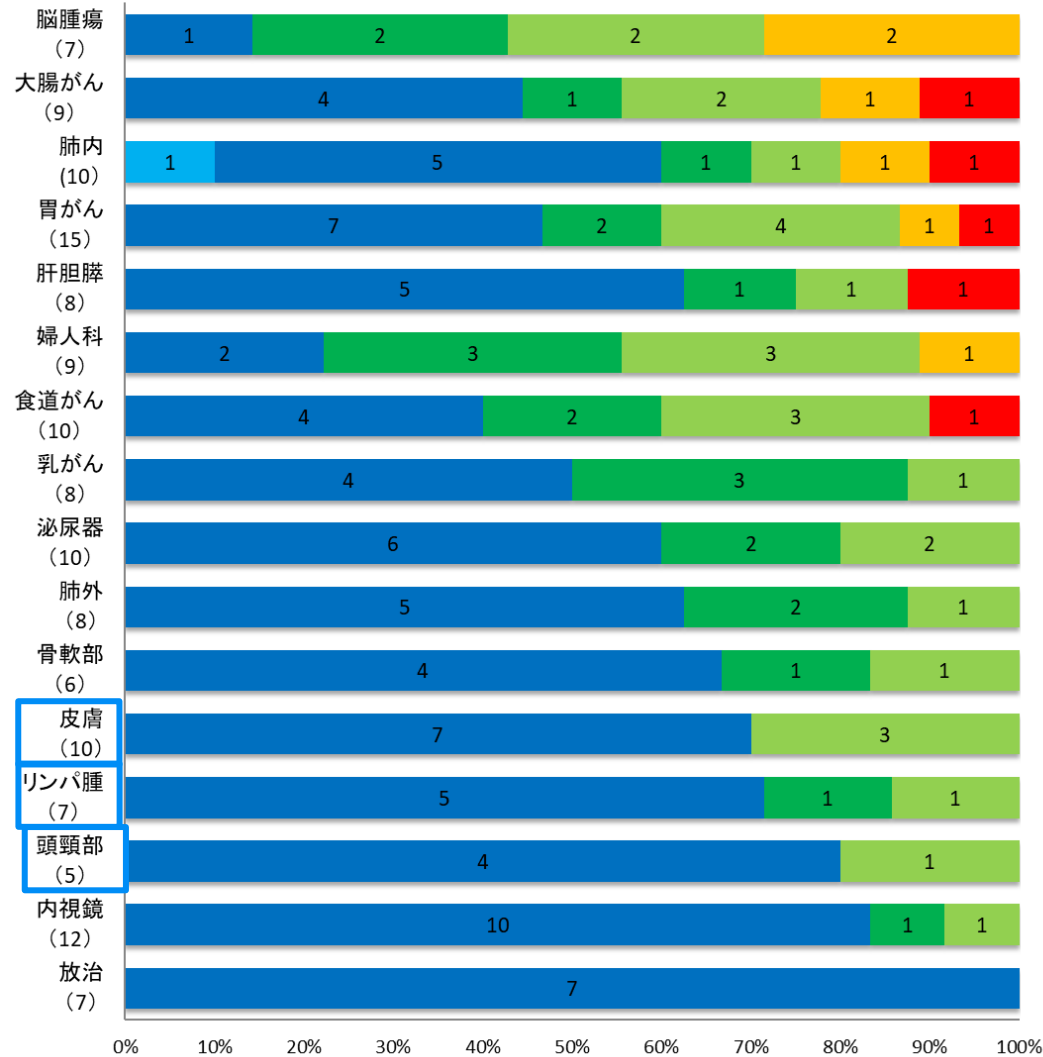
グループ
(施設数)

■ 完璧 ■ 優 ■ 良 ■ 可 ■ 要改善 ■ 不可/重大な問題あり ■ 不可/不正行為あり



第7サイクル3年目：2023.4～2024.3：141施設

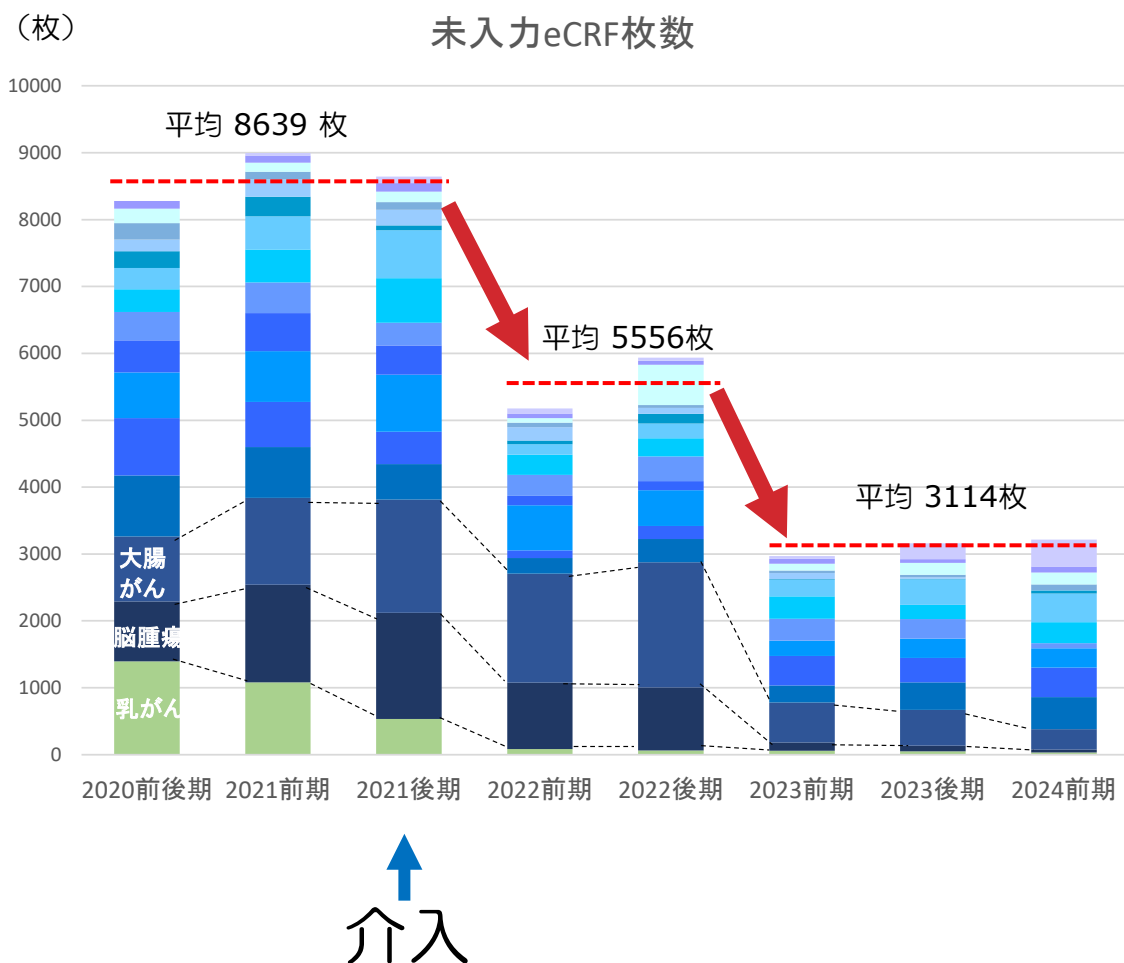
■ 完璧 ■ 優 ■ 良 ■ 可 ■ 要改善 ■ 不可/重大な問題あり ■ 不可/不正行為あり



2年連続上位5位以内は頭頸部がん/リンパ腫/皮膚腫瘍 2年連続下位5位以内はナシ

eCRF データ入力促進

定期モニタリングごとのグループ別未入力eCRF枚数



- ❑ 2022年1月（2021年度後期）より「治療前報告」未入力状況をグループMLに配信し参加施設側に見える化した
- ❑ いくつかのグループでは「未入力CRF撲滅プロジェクト」を実施し、未入力枚数が減少
- ❑ 他のグループにも波及し、全体では未入力が介入前の4割弱に減少

広報活動の取り組み

- **NCCからのプレスリリース：一般向け**
 - **2024年は4件（2023年 2件）**
 - **JCOG1109**（食道がん, **The Lancet**）
 - **JCOG1018**（大腸がん, **JCO**）
 - **JCOG2107E**（肝胆膵, 治験開始）
 - **JCOG2205S-FACT**（乳がん, プラットフォーム試験開始）
- **m3.comでのJCOG試験に関する連載：一般医師・研究者向け**
 - **JCOG QuickTake**（第22～34回）
 - **JCOG試験の道のり**（第11～15回）

5. JCOG全体の組織、経営状況

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

トピックス

- **JCOG**全体の経費概算（非公開）
- **2024年度**の**AMED**研究費の採択状況
- プロジェクト寄付（**FUTURE**プロジェクト）進捗

NCCプロジェクト寄付 FUTUREプロジェクトの開設



- 「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（**FUTUREプロジェクト**）」（**2024年1月開設**）

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/information/2024/0116/index.html>

- 資金の使用目的

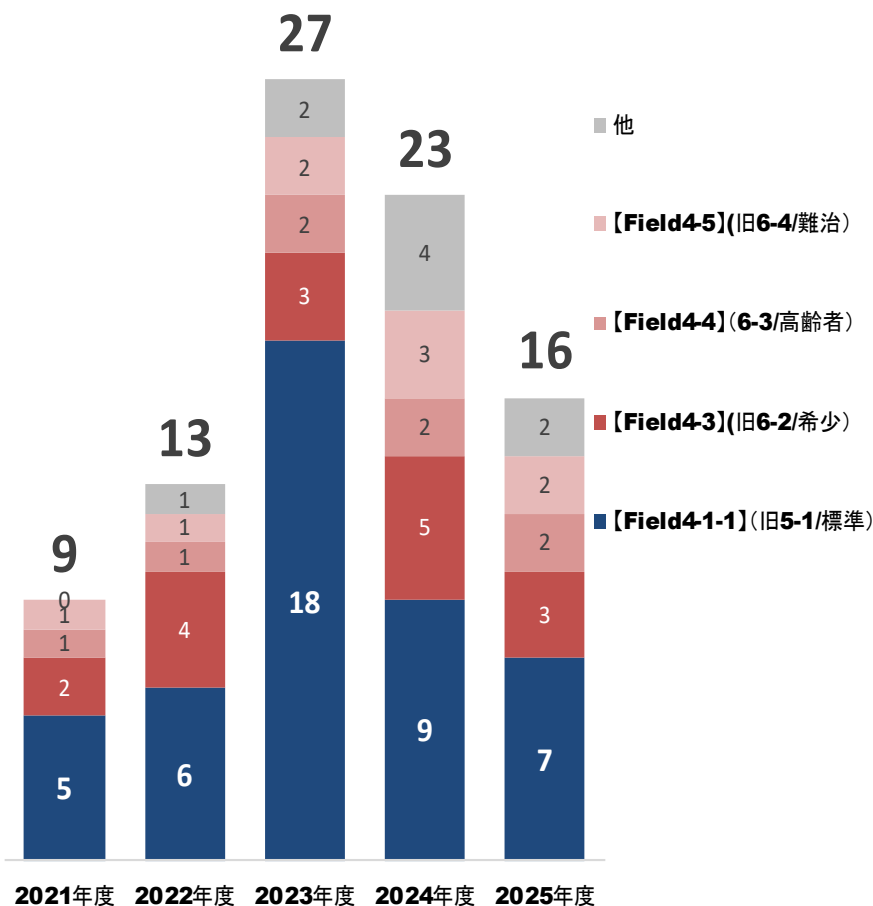
- 研究を進めるための「仕組み」の基盤整備
- 製薬企業が開発に積極的ではない領域（希少がん、難治がん、小児がんなど）に対する研究へ投資
- 患者・市民参画に関する活動の強化

- **1年で約1,100万円（“JCOG”と明示あり13万円）の実績**

- 公的研究費でカバーされない/されにくい用途への活用を想定
 - バンキング試料の試料解析研究の解析費用
 - 早期開発段階の萌芽的研究のデータ管理費用
 - **e-PRO**アプリケーションの開発と実装
 - 生成**AI**を用いた文書作成システム

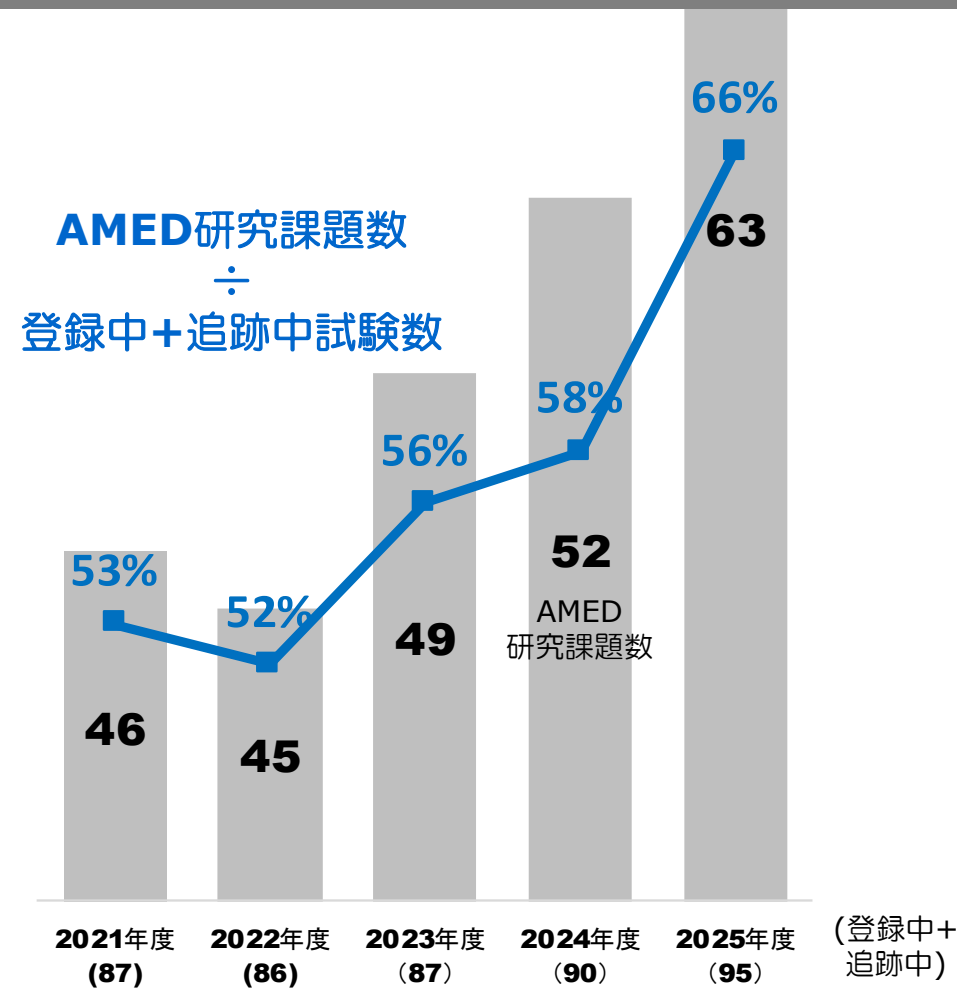
AMED新規採択数と受託研究課題数の年次推移

新規採択数



2025年度の新規採択数は
2022年度より**+3**

実施中試験に対するAMED獲得試験の推移

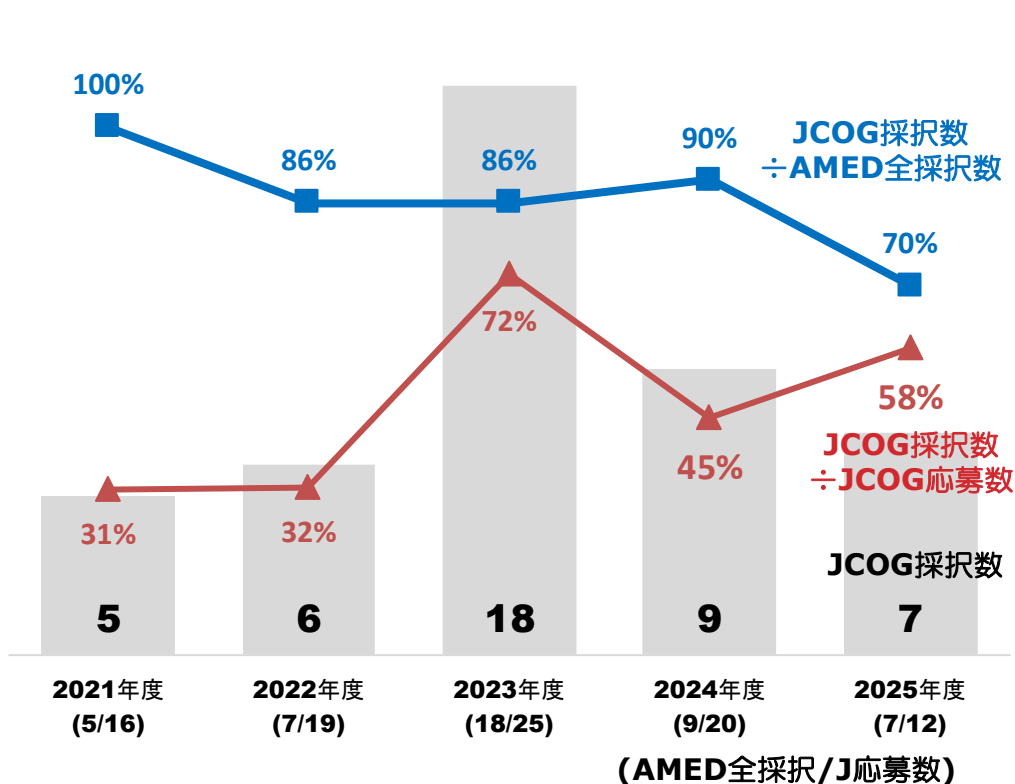


獲得試験数・実施中試験に
対する獲得割合ともに**増加**

AMED採択割合と採択数の年次推移

【Field4-1-1】（旧5-1）

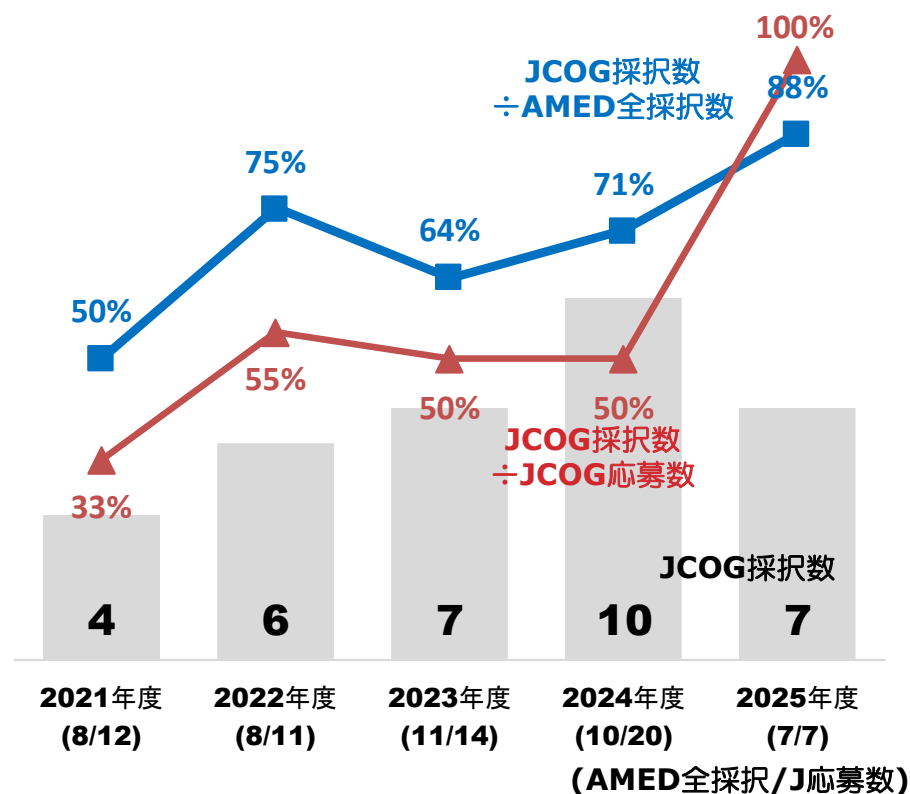
より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験



AMEDの**ほぼ全課題**を**JCOG**が採択しているが、
2025年度は**例年と比較して70%と低く**、
JCOG以外の採択課題が多い傾向

【Field4-3～4-5】（旧領域6）

希少がん、高齢者、難治がん



AMED全体採択数に対するJ採択数は増加傾向、
かつ2025年度は**申請した全JCOG試験**が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R6年度二次）

■（Field2）がんの診断・治療技術開発に関する研究

- （Field2-1-2）バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究【若手育成枠】

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
放射線/ 肺内	1408A1	早期非小細胞肺癌放射線治療のctDNA	観察研究		登録前	○

- （Field2-2）がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化に関する研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺がん内 科	2111A	非小細胞肺癌（MRD解析）	観察研究		登録前	○

観察研究でも採択されている研究あり

革新的がん医療実用化研究事業（R6年度二次）

- （Field3）がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究
 - （Field3-3）既承認薬（再生医療等製品を除く）の適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
乳がん	2205	周術期乳がんプラットフォーム試験	スクリーニング	ランダム化第Ⅱ相	登録前	○

プラットフォーム型の医師主導治験が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R6年度二次）

（Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究

- （Field4-1-1）より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験試験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺外	1909	高リスクIA NSCLC区域切除vs.楔状切除	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
リンパ腫	2201	中枢神経系再発高リスクDLBCL	優越性	ランダム化第Ⅲ相		○
肝胆膵	2202	切除可能膵体尾部癌 開腹 vs. 低侵襲手術	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肺外	2217	2-3cm非小細胞肺癌肺葉切除vs区域切除	非劣性	ランダム化第Ⅲ相		○

Field4-1-1（従前の領域5-1）は 4/5（80%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R6年度二次）

- （Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究
 - （Field4-1-3）科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
------	-----	----	------	-------	----	----

Field4-1-3は採択なし

革新的がん医療実用化研究事業（R6年度二次）

■（Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究

□（Field4-3）希少がんの標準治療確立のための臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
リンパ腫	2210	末梢性T細胞リンパ腫自家末梢血幹細胞移植	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
脳腫瘍	2303	IDH変異型星細胞腫Watch&Wait	非劣性	単群検証	登録中	○

□（Field4-4）高齢者のがんに関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
婦人科	1913A	高齢者卵巣癌 化学療法前向き観察研究	観察	観察研究	準備中	○

□（Field4-5）難治性がんの標準治療の開発に関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
胃がん	2301	診断時切除不能胃癌conversion surgery	優越性	ランダム化第Ⅱ相	登録中	○

Field4-3～5（従前の領域6）4/9（44%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R7年度）

（Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究

- （Field4-1-1）より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験試験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
婦人科	1412	子宮体癌リンパ節郭清	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
乳がん	1505	DCIS手術省略	非劣性	単群検証	追跡中	○
内視鏡	1612	直腸癌化学放射線療法	非劣性	単群検証	追跡中	○
胃がん	1711	進行胃癌大網温存	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
放射線	1912	頭頸部癌予防照射線量低減	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
リンパ腫	2008	高腫瘍量濾胞性リンパ腫オビヌツズマブ維持療法省略	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肺外	2317	臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌術前療法後手術	優越性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

Field4-1-1（従前の領域5-1）は 7/12（58%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R7年度）

- （Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究
 - （Field4-1-3）科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
内視鏡	2315	食道癌ESD後の狭窄予防	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

Field4-1-3（従前の領域5-2）は1/2（50%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R7年度）

■（Field4）がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究

□（Field4-3）希少がんの標準治療確立のための臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
脳腫瘍	1703	初発膠芽腫カルムスチン脳内留置用剤	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
肝胆膵	1901	消化管・膵NETエベロリムス+ランレオチド	優越性	ランダム化第Ⅲ	追跡中	○
骨軟部	2102	非円形細胞肉腫術前後化学療法	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

□（Field4-4）高齢者のがんに関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
内視鏡	1902	高齢者胃癌 ESD	非劣性	単群検証	登録中	○
肺外	2109	高齢者小型肺癌 区域切除 vs. 楔状切除	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

□（Field4-5）難治性がんの標準治療の開発に関する臨床研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
大腸	1801	直腸癌局所再発術前CRT	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
食道	2311	切除不能再発食道癌Nivo+Ipi+RT	優越性	ランダム化第Ⅱ相	登録中	○

Field4-3～5（従前の領域6） 7/7 （100%）が採択

6. 社会との協働・貢献

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

トピックス

- 患者市民参画

患者市民参画

■ 各研究グループのこの1年間の活動：意見交換会 - のべ8回（昨年度6回）

- 乳がんグループ
 - 2024/9/30 第12回、2025/3/21第13回
- リンパ腫グループ
 - 2024/11/13
- 肝胆膵グループ
 - 2024/6/7 第7回
- 肺がん内科グループ
 - 2025/3/19 第2回
- 骨軟部腫瘍グループ
 - 2024/9/21 第5回
- 皮膚腫瘍グループ
 - 2024/6/20、2024/10/31メラノーマ患者会

■ 学会活動

- 2024/5/18 サポートィブケア学会（丸山先生）
- 2024/10/18 JMCAシンポジウム（木村 レイサマリーについて発表）
- 2024/10/25 JSCO（丸山先生）
- 2024/3/6 STROKE（脳卒中関連学会）（片山）
- 2024/3/6 JSMO（第22回日本臨床腫瘍学会）
ポスター発表「JCOGにおける患者市民参画の取り組み」

患者市民参画

■ JCOG患者市民セミナー

□ 第9回JCOG患者市民セミナー（入門編） - 2024/8/23（土）Zoom

- イントロ：PPIとは 丸山 大
- がん治療の全体像 上野 誠
- JCOGと治験、治療開発 福田 治彦
- 医薬品の審査と承認 市川 紗弓先生（PMDA）
- 臨床試験の例 吉川 貴己
- 臨床試験に固有の概念（ランダム化・盲検化） 柴田 大朗
- Q&A（ブレイクアウトルームに分かれて）
- 参加者：患者・パネル60人、研究者64人、データセンター/運営事務局7人

□ 第10回JCOG患者市民セミナー（アドバンス編） - 2025/2/15（土）Zoom

- 「JCOG試験結果の解説」 - 対象：セミナー参加者
- 患者市民参画について 上野 誠
- JCOG1403（上部尿路がん） 伊藤 明宏先生
- JCOG1314（食道がん） 對馬 隆浩先生
- JCOG1409（膀胱がん） 竹内 裕也先生
- Q&A（ブレイクアウトルームに分かれて）
- 参加者：患者・パネル14人、研究者37人、データセンター/運営事務局2人

Lay Summaryの作成

レイサマリー：試験参加者（＋一般の人）に試験の結果をわかりやすく伝えるための説明文書

作成対象

2024年4月以降に作成 9試験

- JCOG1607乳がん
- JCOG1409食道がん
- JCOG1403泌尿器
- JCOG1208放射線治療
- JCOG2014大腸がん
- JCOG1802骨軟部
- JCOG0907リンパ腫

作成手順

- PPI委員会事務局で初稿作成
- 研究代表者・事務局レビュー
- PPI委員会委員レビュー
- レビュー結果をとりまとめ研究代表者・事務局で最終確認し固定

JCOG
JAPANESE CLINICAL ONCOLOGY GROUP

JCOG1409 レイサマリー

胸部食道がんの手術治療に関するランダム化第 III 相試験

結果のまとめ

JCOG1409 試験へのご参加ありがとうございました

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー (Lay Summary)」を作成いたしました。

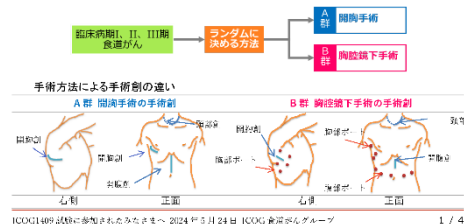
胸部食道がんの手術に関する臨床試験 (JCOG1409) にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたびはデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 1 月に開催された国際学会 (米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム: ASCO-GI) で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

1. この臨床試験の目的と概要

臨床試験 I、II、III 期の胸部食道がんと診断された患者さんのうち、がんが食道周囲の臓器に広がっていない方には、標準治療として行われている手術は、開胸手術が行われてきました。一方、近年開発された胸腔鏡下手術では、開胸手術と同じように治るかどうかが分かっていませんでした。このたびは手術方法の違い (開胸手術と胸腔鏡下手術) を比較する第 III 相試験 (JCOG1409) を行いました。

この臨床試験は、胸腔鏡下手術を受けた方の全生存期間 (試験の登録日から患者さんが生存している期間) が開胸手術を受けた方の全生存期間に劣らず、かつ安全に行えることを確かめることを目的としました。

患者さんは標準治療: A 群 (開胸手術)、試験治療: B 群 (胸腔鏡下手術) のいずれかにランダム (無作為) に振り分けられました。



JCOG
JAPANESE CLINICAL ONCOLOGY GROUP

JCOG0907 レイサマリー

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する治療法の第 III 相試験

結果のまとめ

JCOG0907 試験へのご参加、まことにありがとうございました

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー (Lay Summary)」を作成いたしました。

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に関する臨床試験 (JCOG0907) にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたびはデータ解析を行い試験の主な結果を 2024 年 6 月に開催された国際学会 (米国臨床腫瘍学会: ASCO) で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

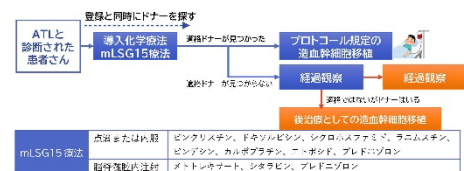
1. この臨床試験の目的と概要

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) は、「HTLV-1 (ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型)」が乳幼児期に母乳を介して感染した人の中から、ごく一部の方が発症する T リンパ球のがんです。この臨床試験では、進行が速いアグレッシブタイプと呼ばれる急性型・リンパ腫型 (一部の慢性型 ATL の患者さんを対象としています)。

ATL の標準治療は複数の抗がん薬を組み合わせた「多剤併用化学療法」です。現時点でもっとも高い有効性が報告されているのは、7 種類の抗がん薬とホルモン薬の全身化学療法と 2 種類の抗がん薬とホルモン薬の脳脊髄腔内への注射を組み合わせた「mLSG15 療法」です。

一方、急性骨髄性白血病など一部の血液腫瘍に対して標準治療となっている「造血幹細胞移植療法」が、ATL の患者さんにも有望な可能性があると報告されています。

そこで、私たちはアグレッシブ ATL の患者さんに対する治療として、化学療法 (mLSG15 療法) に造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法を検証する臨床試験を行いました。



JCOG0907 試験に 参加された皆さまへ 2025 年 3 月 21 日 JCOG 3 年報グループ

1 / 4

JCOG 評価委員会委員長 総評

可、要改善、不可の 3 段階評価でご評価ください。

総評	可
コメント	JCOG は 186 の医療機関が参加する本邦最大の臨床研究グループであり、安定した実績の積み重ねにより国際的プレゼンスも向上している。多くの臓器領域で標準治療確立のための検証的試験が進行中であり、AMED を中心とする競争的資金を獲得し、年間 3 千例以上の症例登録が続いている。臨床的インパクトの高い試験結果がコアジャーナルに次々と掲載され、国内外のガイドラインに収載されている。厳密なプロトコール審査とデータ管理により試験の質は高く保たれ、登録不良試験の早期中止ルールは厳格に適用され、施設訪問監査で指摘される諸問題も減少傾向にある。臨床試験プロトコールの作成期間は全体として短縮してきているが、生成 AI の活用などによる支援が準備されており、さらなる短縮が期待される。こうした中央支援機構の充実が JCOG 発展の鍵を握ると思われるので、今後も優秀な人材と十分な人員確保に努めていただきたい。 本邦初のプラットフォーム試験 S-FACT が医師主導治験としてスタートしたことは喜ばしい。またバンキング試料を利用する試料解析研究やリキッドバイオプシー研究も増加している。一方、期待された拡張バイオバンク計画が頓挫したのは残念である。公的資金での新たな制度設計は難しいかもしれないが、可能性は引き続き模索していただきたい。新規試験の立案に際しリスク・ベネフィット評価として医療費の算出を行う取り組みは、今後の効果を注視したい。重要な臨床試験の成果はプレスリリースなどで適切に公表されている。m3.com を通じた一般医師・研究者向けの啓蒙も進んでいる。期待された NCC プロジェクト寄付はまだ少額であり、さらに積極的な募金活動と成果を待ちたい。患者市民参画は着実に進んでおり、レイサマリー作成は臨床試験の一般理解に有用である。将来的には、試験立案早期からの患者参画が期待される。

2025 年 5 月 16 日

JCOG 評価委員会委員長 佐野 武