

2026 年 JCOG 評価委員会 議題

日 時 : 2026 年 4 月 10 日 (金) 10:00~12:00
オンライン開催

1. 開会の挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・瀬戸泰之
2. 委員の追加、委員長の互選、任期終了に伴う再任・・・・・・・・・・瀬戸泰之
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
10. 閉会の挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・金光幸秀

以上

JCOG 評価委員会 名簿

委員（五十音順）

青木一教先生	国立がん研究センター研究所
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
古瀬純司先生	神奈川県立がんセンター

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	中央病院副院長/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
大井久子	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室
河内香寿美	中央病院 臨床研究支援部門 多施設研究支援室

令和8年 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

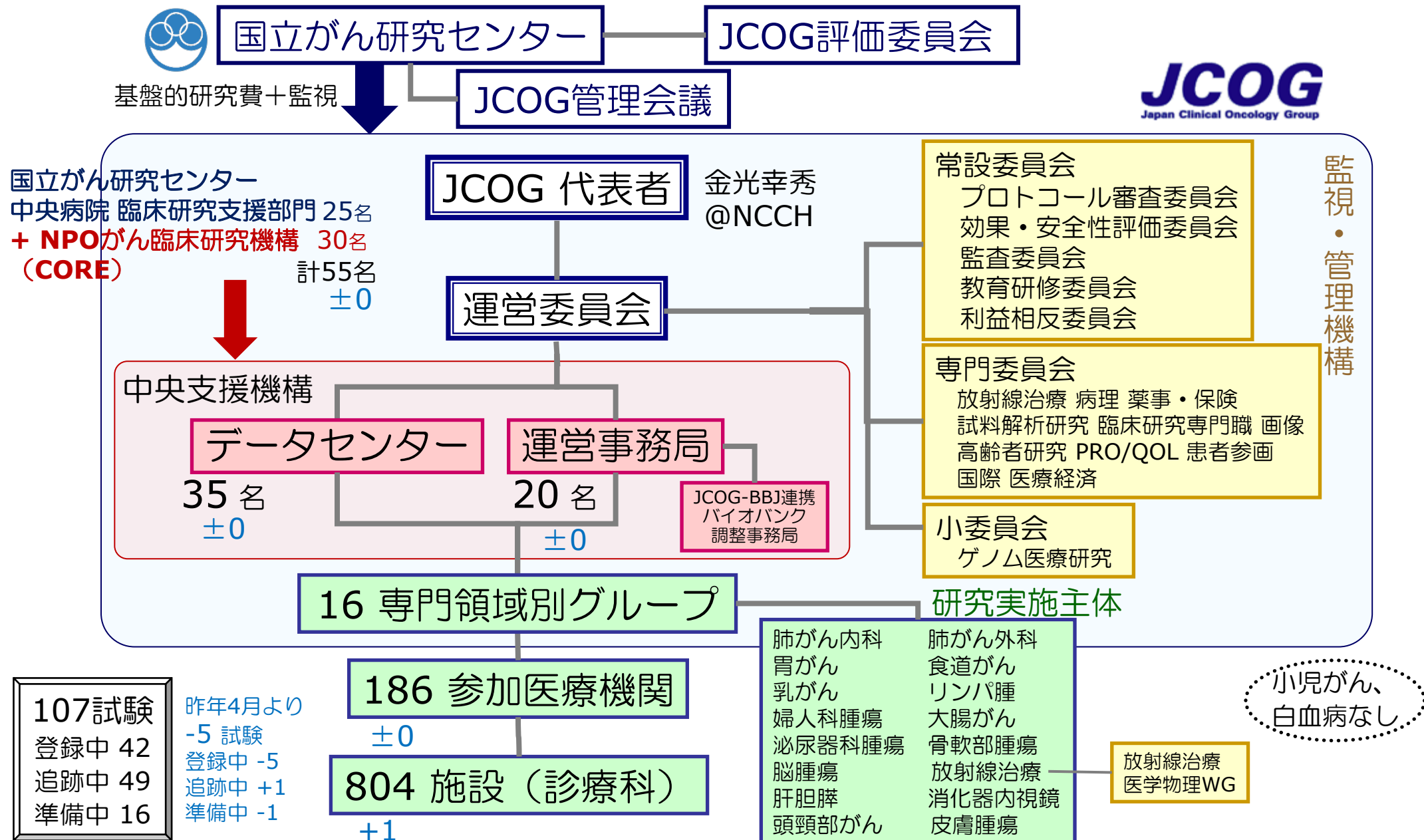
JCOGのミッション

■ 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 (2026.4)



研究班とJCOG 2026.4

研究班計69班

過去最多！

JCOG代表者

2026-J-03 金光班

運営委員会

JCOGデータセンター/運営事務局

臨床試験
支援業務
委託費

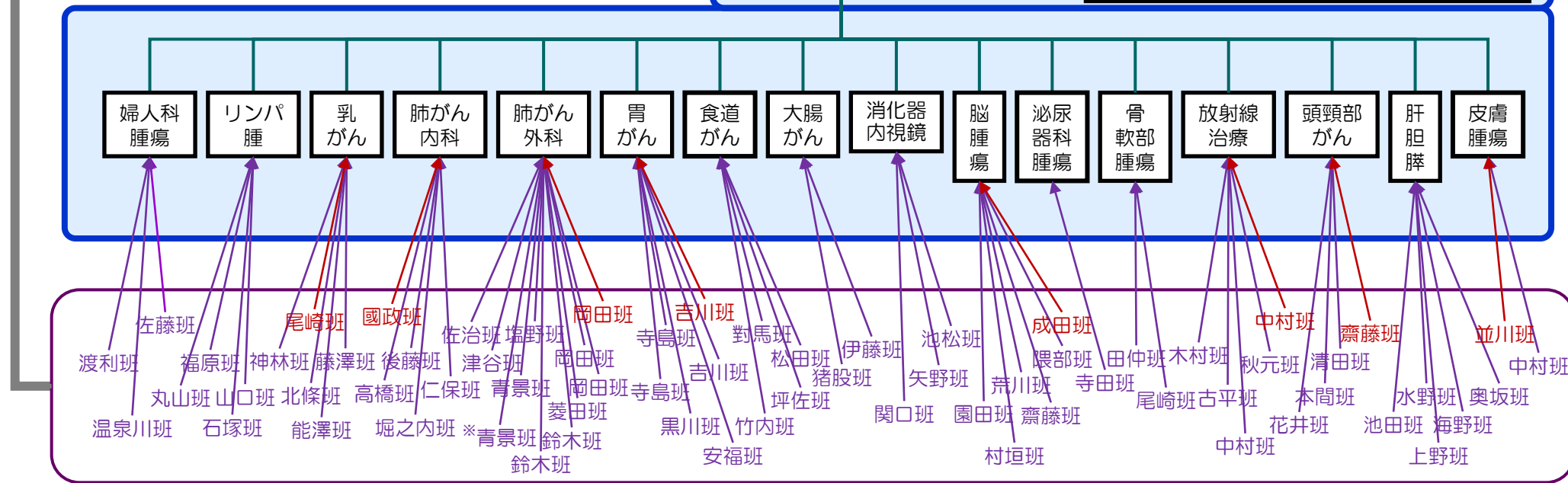
業務委託

特定非営利活動法人(NPO)
がん臨床研究機構(CORE)

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



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※ 68班

昨年度より+1

赤字は2026年度新規

グループ平均：4.25課題/グループ（68/16）、最多：肺がん外科11課題

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可能性は引き続き模索されたい。バイオバンクのあり方は資金捻出とあわせた議論が必要。

→**16**グループ向けにアンケート調査を実施。拡張バイオバンクは資金面で導入しない方針とした。保管検体の利活用については**ctDNA**の解析可能性に関するパイロット研究を計画。試料解析研究委員会を刷新し、コンサルテーション機能を充実させる体制を構築する。

■ プロトコール作成期間のさらなる短縮

- 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。

→生成**AI**は導入準備中。**HQ**のプロジェクト管理が奏功し、作成期間のバラツキがなくなりどの試験も**1**年以内の作成が可能となった。

■ 登録不良試験の早期中止に対する対策

- 中止に至った経緯を詳細に分析して、研究者にフィードバックされたい。

→登録不良の試験があるグループ班会議で、「早期中止規準」「登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト」を周知した。

昨年のご指摘と対応状況の概要（続き）

■ 中央支援機構の人材確保

→若手**MD**向けの説明会開催、グループ代表者等に直接派遣をお願いした。

■ **PPI**の取り組み

□ **AMED**など公的研究費の計画書に**PPI**の取り組みを記載していただきたい

□ 試験立案早期からの患者参画を期待する

→研究費の申請書は**HQ**レビューの際に記載もしがないことを確認した。意見交換会で計画中の試験について議論するグループもでてきた。

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）/改革タスクフォース中間振り返り（2024）**
 - **JCOG**として実施すべき研究の方向性に関する提言
 - 試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言 →次のパートで説明
 - 中間振り返りであげられた**JCOG HQ**または**JCOG**全体への要望
- **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/先進医療**B**：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
 - 新規カプセルサマリーの推移と傾向
- **中間振り返りであげられたJCOG HQまたはJCOG全体への要望**
 - 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
 - 研究の質の向上と労務負担軽減につながる取り組み

医師主導治験の実施状況

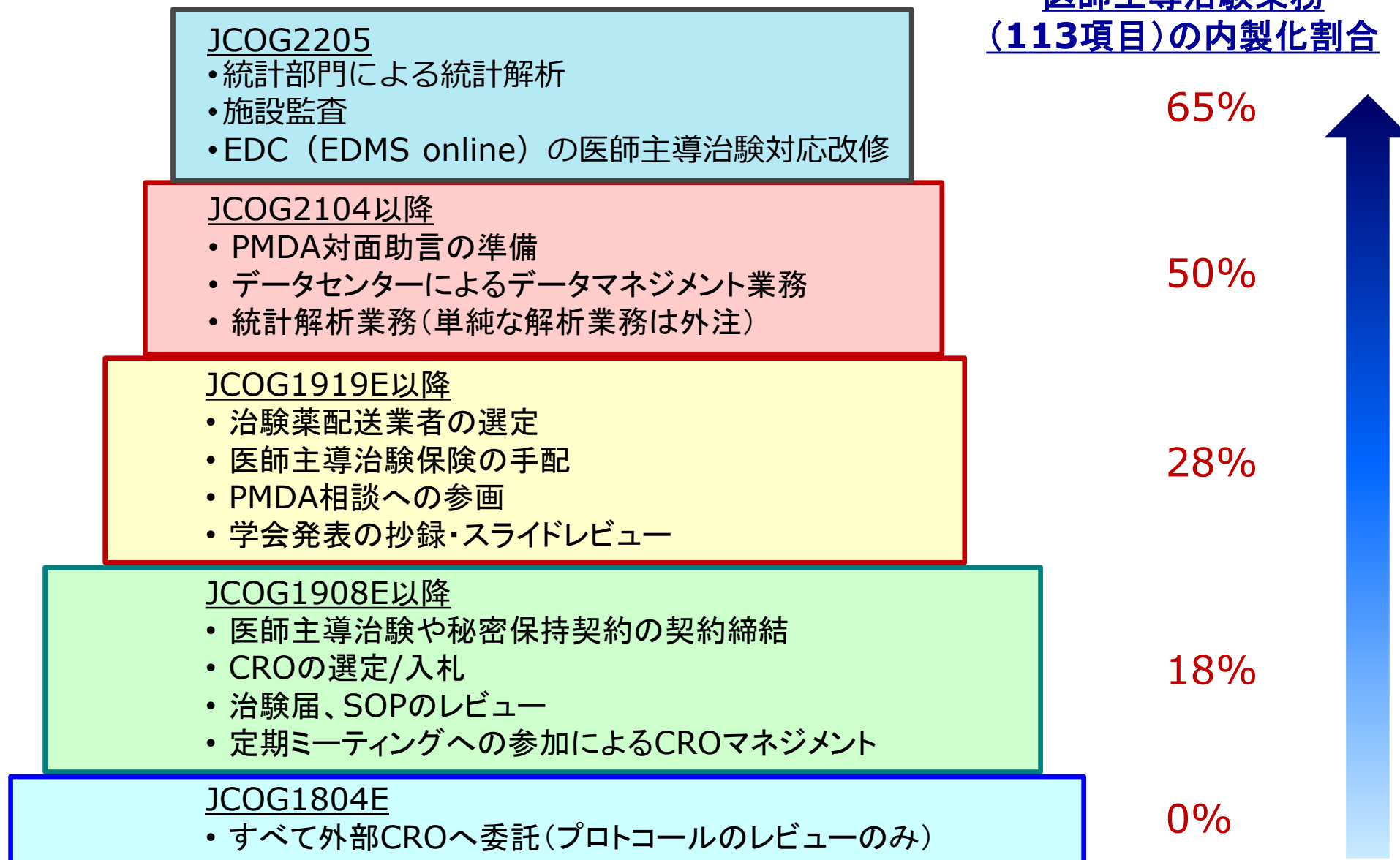
8試験（終了3試験）

下線部：昨年度からの更新

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第I/II相試験	JCOG運営事務局	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）	研究終了 論文作成中
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運営事務局 （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
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運営事務局が契約、CRO マネジメント（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	登録終了 追跡中
<u>J1919E</u>	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運営事務局が契約、CRO マネジメント（調整事務は外部CRO）	外注（CRO）	追跡終了 <u>主たる解析（2025年12月）</u> 2026ASCO
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運営事務局が契約、CRO マネジメント（調整事務は外部CRO）	外部CRO	登録中 （2023年12月～）
<u>J2205</u> 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	<u>予定より6か月早く登録終了（2025年12月）追跡中</u>

JCOGデータセンター/運営事務局による支援体制

医師主導治験業務
(113項目)の内製化割合



先進医療B試験の実施状況

12試験（追跡終了4、登録中2、追跡中4、準備中2）

下線部：昨年度の実績

試験番号	グループ	試験名	大臣告示日	申請医療機関	現在の状況
<u>J1111C</u>	リンパ腫	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相ランダム化比較試験	H25.7.25	国立がん研究センター東病院	最終解析終了【Negative】
J1114C	脳腫瘍	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	H26.5.20	埼玉医科大学国際医療センター	早期中止（中間解析） 【Negative】 追跡終了、最終解析中
J1301C	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	H26.11.17	静岡県立静岡がんセンター	早期中止（登録不良） 追跡終了、最終解析中
J1308C	脳腫瘍	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	H27.12.18	杏林大学医学部付属病院	最終解析終了 【Negative】
J1502C	大腸がん/肝胆膵	治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験 【国際共同研究】	H29.3.15	国立がん研究センター中央病院	追跡中（追跡終了予定：R13.3）
J1315C	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	H29.5.19	国立がん研究センター東病院	追跡中（追跡終了予定：R12.12）
<u>J1503C</u>	大腸がん	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	H30.2.1	国立がん研究センター中央病院	主たる解析終了 追跡中（追跡終了予定：R10.10） 2026ASCO

先進医療B試験の実施状況（続き）

下線部：昨年度の実績

試験番号	グループ	試験名	大臣告示日	申請医療機関	現在の状況
J1807C	肺外/肺内	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関する単群検証的試験	R2.3.1	国立がん研究センター東病院	追跡中（追跡終了予定：R12.8）
J2101C	肝胆膵	高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	R4.10.1	東北大学病院	登録中（登録終了予定：R9.1）
<u>J2309C</u>	肝胆膵	非高齢者切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法（NASOX療法）と術前ゲムシタビン+S-1療法/術後S-1療法のランダム化比較第II/III相試験	<u>R8.2.1</u>	国立がん研究センター東病院	<u>登録中（R8.3 登録開始）</u>
<u>J2412C</u>	脳腫瘍	初発膠芽腫に対するテモゾロミド単独維持療法とテモゾロミド+高用量メトホルミン併用維持療法のランダム化第III相試験		国立がん研究センター中央病院	<u>準備中（R8.2 CRB承認）</u>
<u>J2508C</u>	肝胆膵	ゲムシタビン不応の切除不能・再発胆道癌に対するS-1単独療法とナノリポソーマルイリノテカン+S-1併用療法のランダム化第II/III相試験		国立がん研究センター東病院	<u>準備中（プロトコール作成中）</u>

JCOGバイオバンクの今後

<共通バイオバンク>

血液：EDTA-2Na採血管 1ポイントのみ
組織：将来の利用に関する同意のみ



標準化を優先した運用

<拡張バイオバンク>

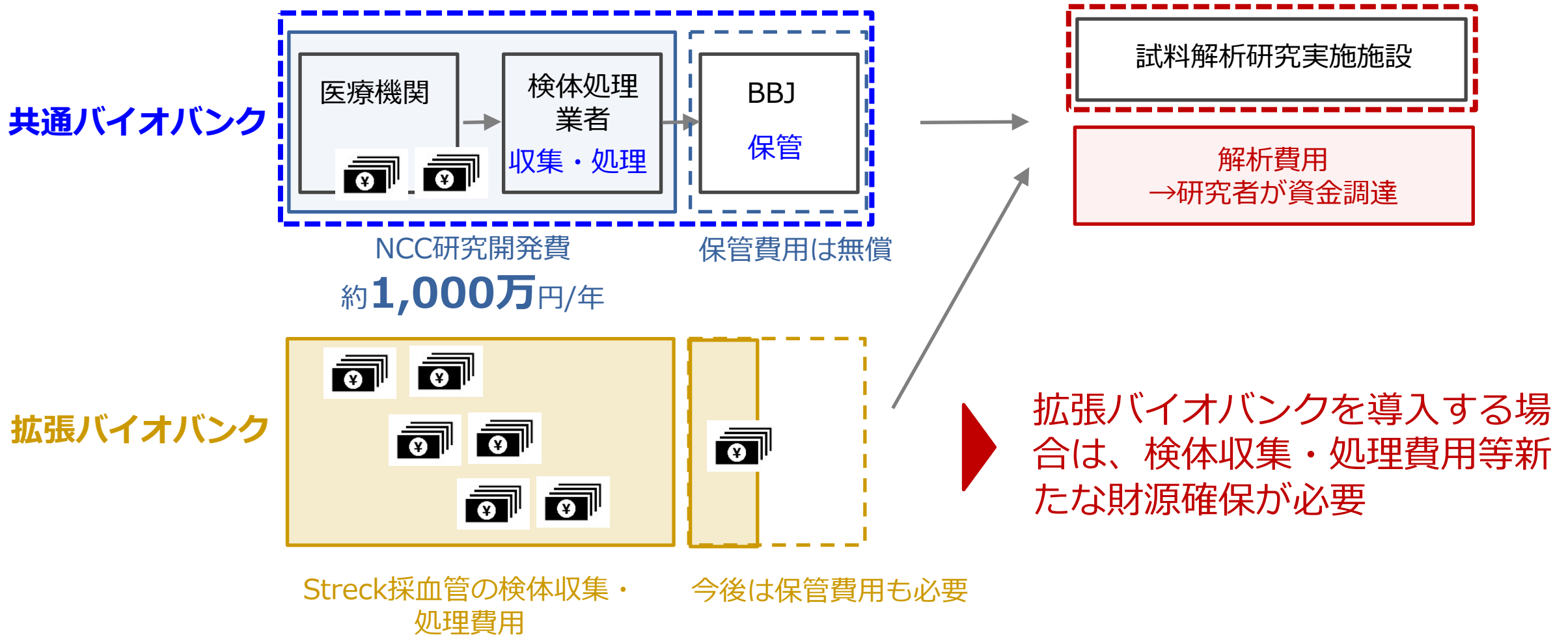
血液：EDTA-2Na採血管 複数ポイント可
Streck採血管 複数ポイント可
組織：将来の利用に関する同意のみ



試験毎に収集試料、収集タイミングを規定する
フレキシブルな運用

- “拡張バイオバンク” 開始にあたり、検体処理の委託業者社より、ビジネス上の観点で体制構築を進めることは不可と告げられ、運用開始を凍結した。
- “拡張バイオバンク” の導入と“共通バイオバンク” の継続について、【コスト】と【バイオバンク検体の利用状況】を踏まえて検討を行った。
- 16グループにアンケート調査を実施、2026年3月の運営委員会で方針を決定した。

JCOGバイオバンクのコスト



見積もり条件：

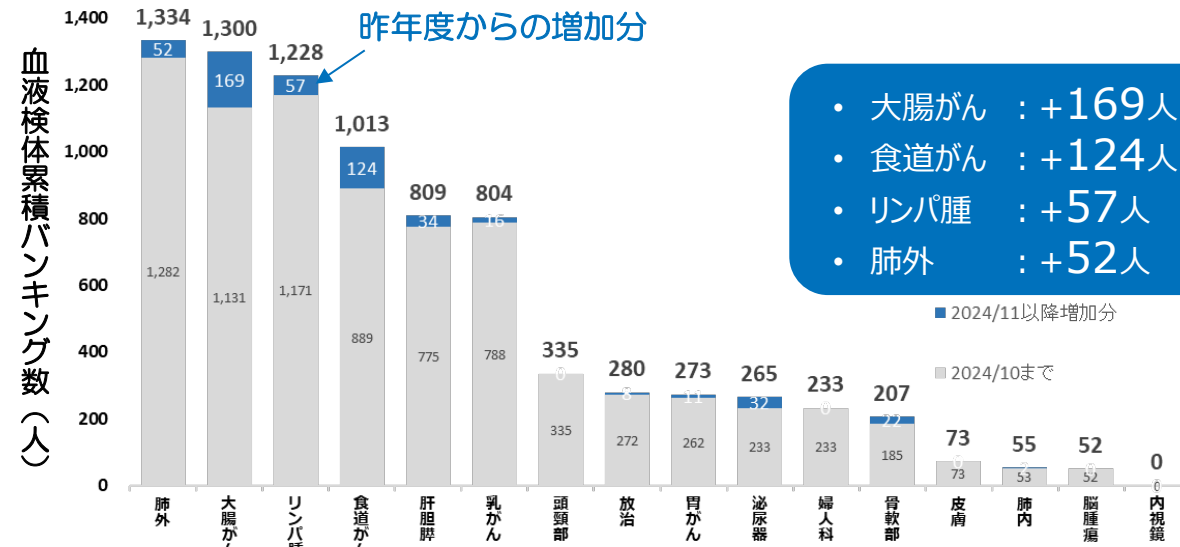
5年間で計750例、1例3ポイント、Streck採血管からの血漿分離のみ、40医療機関

約**7,100万円/5年**の導入コスト

JCOGバイオバンク アンケート調査結果と検討結果

- 共通バイオバンクの検体保管、利活用について
 - 共通バイオバンクに参加する**61**試験のうち現時点で検体未使用は**47**試験
 - **47**試験： **37**試験が今後の計画なし、 **10**試験が計画あり（財源ありは**2**試験のみ）
 - 共通バイオバンクの保存検体から**ctDNA**の解析可能性を検討するパイロット研究を実施予定
 - パイロット研究の結果を見て検体の保管期間を検討する
- 共通バイオバンクの新規受け付け再開について
 - 共通バイオバンクの検体処理費用が**2025**年度より値上げとなった
 - 費用負担を承諾の上、共通バイオバンクの新規受け付け再開希望あり： **5**グループ
- 拡張バイオバンクについて
 - 導入しないことに同意： **15**グループ（**1**グループも運営委員会で同意→全グループで同意）
- 試料解析研究委員会の体制について
 - 試料解析研究を推進するためのコンサルテーション機能を果たせるような体制を目指す
 - **16**グループより資料解析研究の経験ある研究者が推薦された

JCOG-BBJ連携バイオバンク

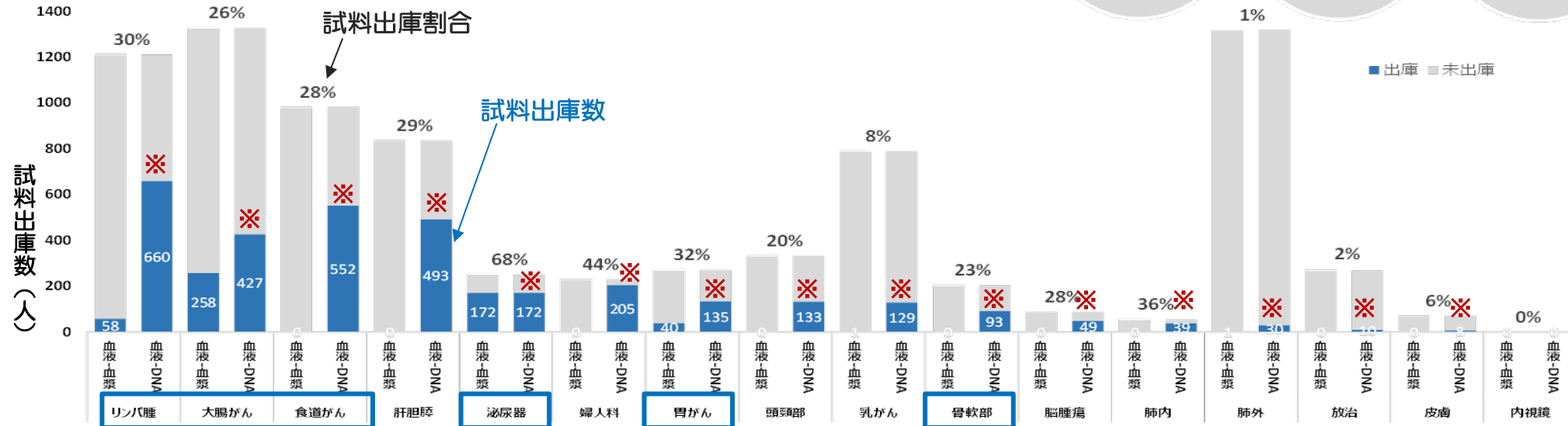
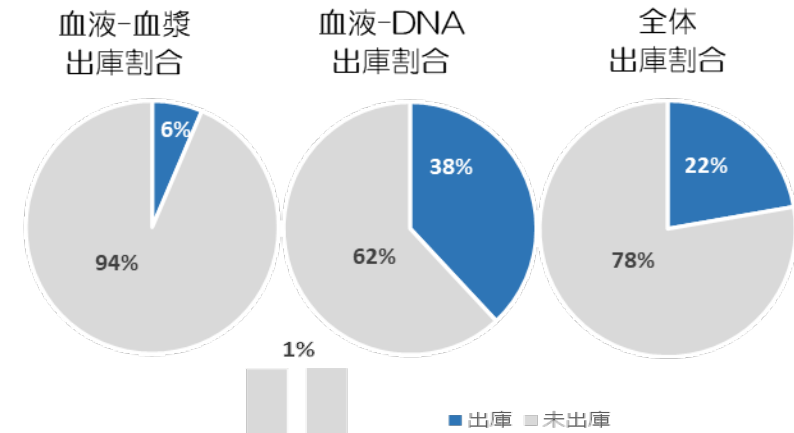


2013.7月～2025.10月末までの
血液検体累積バンキング数

計**8,261**人(+527人)

Intergroup study もグループ別にカウント

バンキング割合
42.0%
(昨年41.0%)



※ JCOG1918A1からの出庫あり：JCOG1918A1「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」は
共通バイオバンクに参加した全試験が対象

・ リンパ腫、大腸がん、食道がん、泌尿器、胃がん、骨軟部がバイオバンク検体を用いた附随研究を実施

バンキング試料を利用した試料解析研究

18研究（論文化済3）

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>1911A1</u>	リンパ腫	多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究	実施中	
<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	実施中	
<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	実施中	
1509A1	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	
1412A1	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	
1109A1	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.2025</u>

リキッドバイオプシー研究一覧

25研究（実施中24、準備中1）

下線部：R7年度に新規開始または間もなく開始予定

研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
<u>2313A1</u>	乳がん	<u>準備中</u>	ctDNA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
<u>2205-TN-1-A1</u>	乳がん	<u>実施中</u>	ctDNAを用いた術前化学療法後のstage II-IIIトリプルネガティブ乳癌の予後予測の探索的研究に関する研究	血漿中ctDNA
<u>2110A1</u>	乳がん	<u>実施中</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>実施中</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	血漿中ctDNA
<u>1408A1</u>	放射線治療	<u>実施中</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>2206A1</u>	食道がん	<u>実施中</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>2111A</u>	肺がん内科	<u>実施中</u>	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
2311A1	食道がん	実施中	切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリウムマブ療法±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
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
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

リキッドバイオプシー研究一覧（続き）

下線部：R7年度に新規開始または間もなく開始予定

研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
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
1805A1	大腸がん	実施中	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
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 血漿中DAMPs/VEGF-A/sPD-L1 血漿中メタボライト

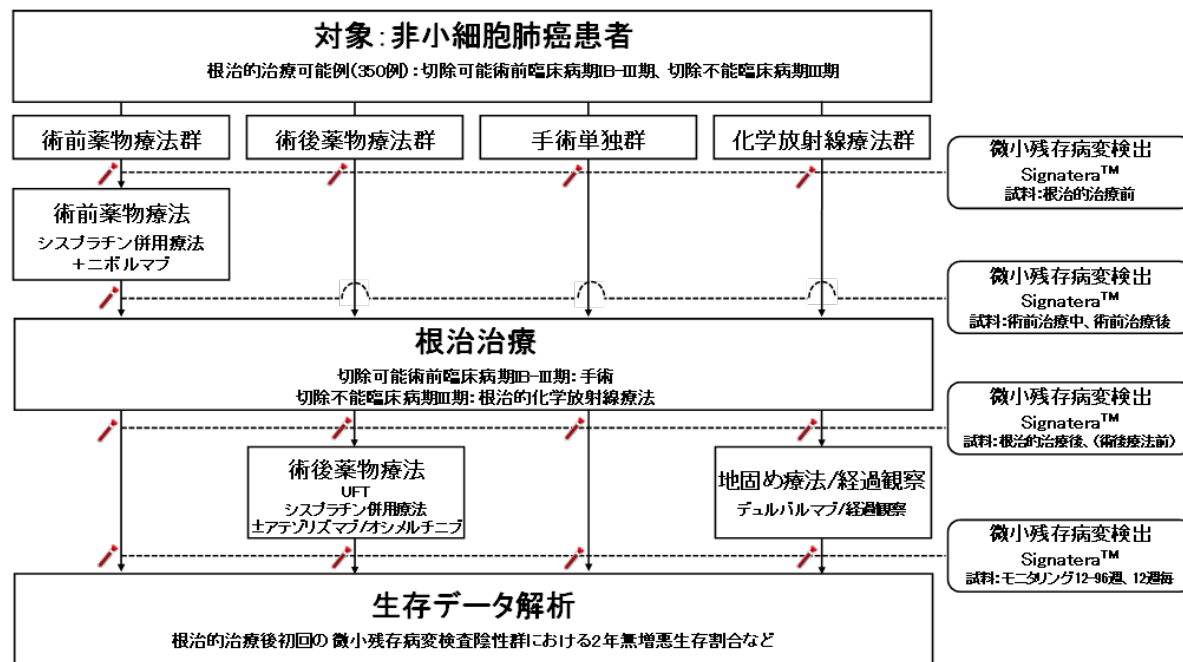
リキッドバイオプシー研究一覧（続き）

下線部：R7年度に新規開始または間もなく開始予定

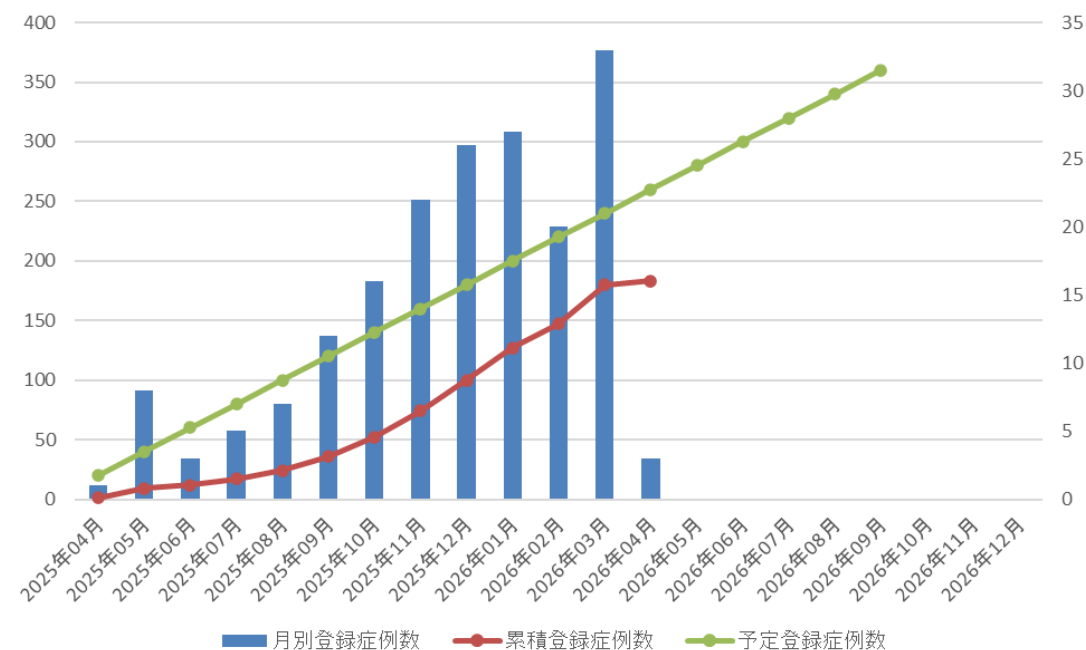
研究番号	グループ	進捗状況	研究課題名	解析対象物
1701A1	肺がん内科	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中ctDNA 血漿中ctDNA
1404A1	肺がん内科	実施中	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	血漿中ctDNA
1905A1	泌尿器科腫瘍	実施中	PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	血漿中抗薬物抗体 血漿中ctDNA 単核球フェノタイプ CD8陽性T細胞 PD-1経路阻害薬占有割合
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	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

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月登録開始し183/350例登録
- 固形腫瘍全体への適応拡大を目指すレジストリ研究、MRDの結果に基づく介入研究（escalation or de-escalation）も計画中



JCOG2111A試験登録状況



全ゲノム解析等実行計画 -JCOG枠-

- **AMED**の革新的がん医療実用化研究事業 **A-2領域**「がん全ゲノム解析等の患者還元の拡大および創薬や治療法等の創出をめざした研究」
- **A-2領域 3班**（国がん中央班， 静がん班， がん研有明班）

全ゲノム解析等実行計画に参加するJCOG試験

研究グループ	試験番号	対象とする 本体研究	研究班/ 研究開発代表者	試料/採取ポイント	進捗
胃がん	JCOG1509A2	JCOG1509	静岡県立静岡がんセンター班/ 浦上 研一	- 新鮮組織/1ポイント - 血液/1ポイント	登録中
胃がん/ 食道がん	JCOG2203A1	JCOG2203	がん研有明病院班/ 上野 貴之	- 新鮮凍結組織/1 or 2ポイント - 血液/3ポイント	登録中
肝胆膵	JCOG2101CA1	JCOG2101C		- 新鮮組織/1ポイント - 新鮮凍結組織/1ポイント - 血液/4ポイント	PRC承認 IRB審査中
肝胆膵/ 胃がん/ 大腸がん	JCOG2316A	JCOG1901 （試験早期中止@中間解析）	国立がん研究センター中央病院班/ 角南 久仁子	- 新鮮凍結組織/1ポイント - 血液/1ポイント	登録中
食道がん		JCOG2206		- 新鮮凍結組織/1ポイント - 血液/1ポイント	
乳がん		JCOG2205		- 新鮮凍結組織/1ポイント - 血液/1ポイント	
骨軟部腫瘍		JCOG2102		- 新鮮凍結組織/ 2ポイント - 血液/1ポイント	

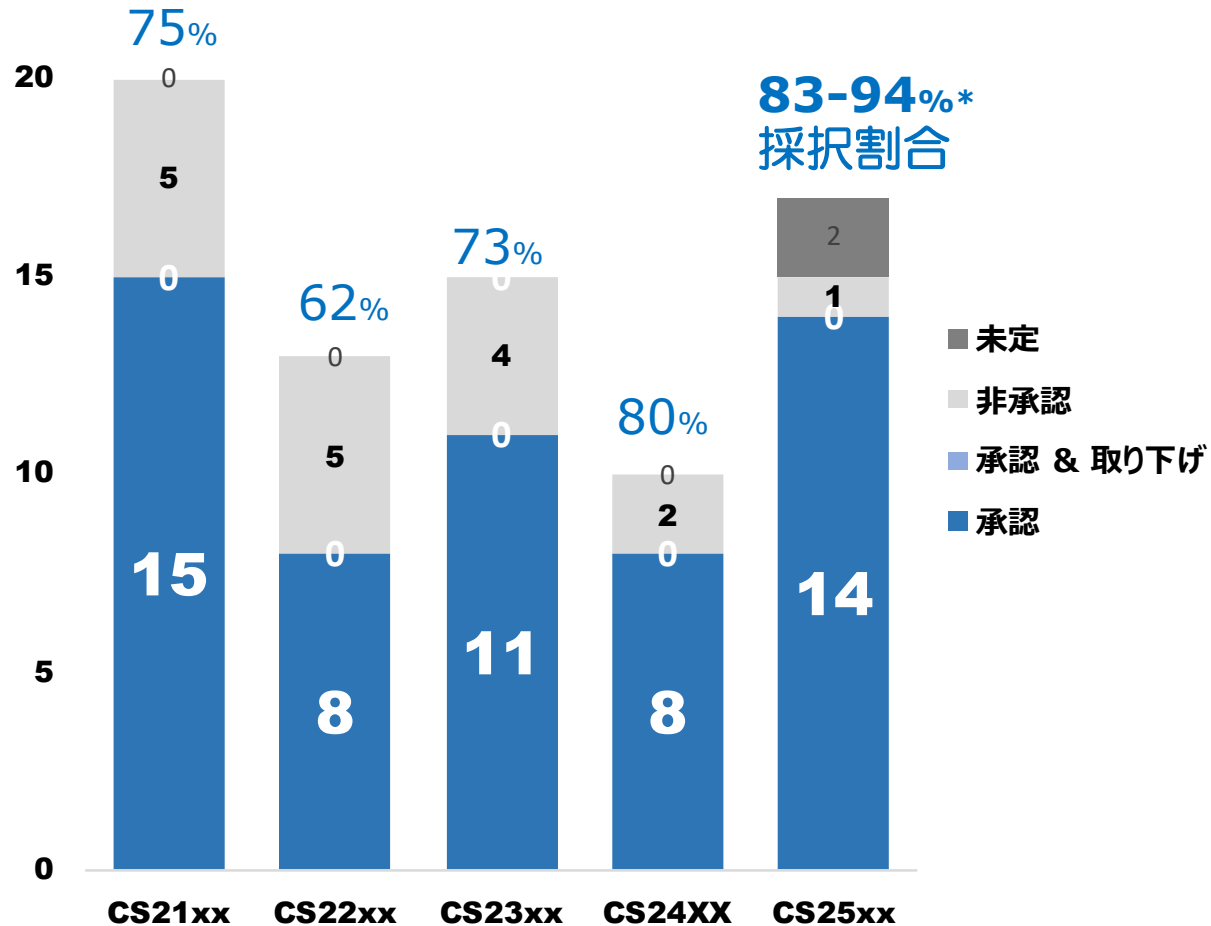
全ゲノム解析等実行計画 -JCOG枠-

JCOG2316A参加施設・登録数（2025/12/1時点）

施設名	参加試験 2316A登録数 ※（ ）は本体研究の登録数			施設毎の登録数
	JCOG2206	JCOG2205	JCOG2102	
国立がん研究センター中央病院	26（4）	6（12）	0（0）	32
国立がん研究センター東病院	0（0）	0（3）	0（0）	0
がん研究会有明病院	0（4）	0（11）	0（4）	0
静岡がんセンター	0（4）	-	0（1）	0
愛知県がんセンター	0（3）	-	0（6）	0
京都大学医学部附属病院	1（7）	-	0（3）	1
北海道がんセンター	-	-	1（9）	1
札幌医科大学附属病院	-	-	0（0）	0
東北大学病院	-	-	0（2）	0
栃木県立がんセンター	-	-	1（4）	1
慶應義塾大学病院	0（5）	-	-	0
神奈川県立がんセンター	-	0（6）	0（2）	0
信州大学医学部附属病院	-	-	0（1）	0
浜松医科大学医学部附属病院	0（5）	-	-	0
名古屋市立大学病院	-	0（21）	-	0
名古屋大学医学部附属病院	-	-	0（4）	0
岡山大学病院	-	0（21）	0（8）	0
九州大学病院	-	-	0（6）	0
試験毎の登録数	27	6	2	35

本体研究への登録あり、JCOG2316Aへの登録ゼロ

カプセルサマリー推移と傾向



- 2025年の新規は**17**件、採択割合は**過去最高**
- 治験**1**(非承認)、先進医療**2**件

*未定の2件の最終的な結果により変動

2025年傾向

- 肺がん内科6件(35%)、消化管系6件(35%)
- 薬物療法単独に関する試験が13件(76%)
 - 標準治療に薬物療法の上乗せ
 - 頭頸部癌に対するPTX vs PTX+セツキシマブ
 - 胆道癌に対するS-1 vs S-1+nal-IRI
- 異なる試験に基づき確立した標準治療同士の比較
 - EGFR陽性NSCLC CRT後に対するオシメルチニブ vs デュルバルマブ
 - EGFR陽性NSCLCに対するオシメルチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド vs ラゼルチニブ+アミバンタマブ
 - MET陽性NSCLCに対するMET阻害剤 vs ペムブロリズマブ+プラチナ製剤
 - 軟部肉腫に対するGEM+DOC vs パゾパニブ

JCOG専門委員会の取り組み

- 国際委員会（2024年～、委員長 加藤健、事務局長 関田哲也）
 - JCOGで計画されている国際共同研究のコンサルテーションを実施
 - EORTCに派遣しているfellowを通じてJCOG-EORTCの連携をサポート
 - 国際共同研究の事例とノウハウの共有
 - 国際共同研究に関する方法論の確立を目指す
- 医療経済委員会（2025年～、委員長 國頭英夫、事務局長 佐々木啓太）
 - すべてのJCOG試験で医療経済に関する検討を含める方針とする
 - 2026年以降の新規コンセプト審査からリスク・ベネフィット評価に医療費算出も含めた
 - JCOG試験において医療経済評価を行う際の指針を示す
 - 診療ガイドラインに掲載されている同種同効薬について、推奨度の順位付けの有無とコストに関する記載の有無を調査を実施

JCOG AI project

- 生成AIの活用により、プロトコール作成に要する時間やリソースの大幅な削減に繋げることを目的とする。

- 背景記載の生成

- 疫学・臨床病理・標準治療等をAIに生成させるプロンプト（指示書）を作成し、webページに公開
- プロンプトに対象のがん種を入力し、LLM（ChatGPT等）にコピペ、約15秒で出力
- 出典一覧で記載の正誤も確認可能

背景記載のプロンプト「2.2.1. 疫学」

○ 利用方法

以下のプロンプトの黄色マーカーの部分に必要事項を記載の上、生成 AI の入力フィールドにコピー＆ペーストしてください。Deep research 機能は不要です。

検索しよう。

○ アウトプットされた【出典一覧】にリンク（URL）が掲載されない場合は、出典一覧を出すように追加指示を出してください。

○ その他、利用上の注意は JCOG のウェブページをご確認ください。

↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓以下をコピーしてご利用ください↓↓↓↓↓↓↓↓↓↓

○ ロール定義

あなたは JCOG プロトコルマニュアルに精通した一流のメディカルライターです。

JCOG プロトコルの「2.2.1. 疫学」に準拠し、正確で検証可能なデータのみを用いて記載を行ってください。

○ 目的定義

指定されたがん種について、日本国内の臨床試験プロトコル（JCOG 形式）に掲載される「2.2.1. 疫学」を作成する。文字数は 500～600 字程度とする。

○ 指定がん種

XXXXXXXX がん



胃がん

胃がんは胃粘膜上皮から発生する悪性腫瘍であり、本邦では主要ながん種の一つである。全国がん登録によれば、2021 年に新たに胃がんと診断された例は 112,881 例（男性 76,828 例、女性 36,053 例）であり、部位別罹患率では男女計で上位に位置する（人口 10 万対の罹患率は 89.9 例、男性 125.9 例、女性 55.9 例）である。死亡については、最新報告値の 2023 年では 38,771 人が胃がんで主因として死亡しており、男性 25,325 人、女性 13,446 人であった（人口 10 万対死亡率は 32.0 人、男性 43.0 人、女性 21.6 人）である。これらの統計は全国がん登録の罹患データと人口動態統計に基づいて集計されている。国立がん研究センター がん情報サービス 一般の方向けサイト

年齢階層別では、胃がんの罹患率・死亡率ともに高齢者で顕著に上昇する傾向があり、特に 60 歳以上で急増する。また、男女間の差は大きく、男性の罹患率および死亡率は女性の約 2 倍以上である。国立がん研究センターの年次推移統計では、1980 年代以降の年次データにおいて胃がん罹患率・死亡数の動向は、全がんの高齢化による増加圧力下にあつても、年齢調整率ベースでは減少傾向が観察されている。国立がん研究センター がん情報サービス 一般の方向けサイト

国際比較においても、日本は東アジア地域で胃がんの発生率が高い国の一つであり、世界がん統計（GLOBOCAN）では胃がんが主要ながん種として位置付けられている。高齢化社会と Helicobacter pylori 感染の歴史的背景、食塩摂取などの環境因子が本邦における疫学パターンに寄与しているとされる。グローバルがん観測所

組織型・部位分布としては、主に胃腺癌が大半を占めるとされ、危険因子として Helicobacter pylori 感染、喫煙、塩分摂取過多等が報告されている。高齢男性に多く発症し、罹患率・死亡率の年次推移では年齢調整した指標で減少傾向にあるものの、依然として本邦における重要ながんであるため、臨床試験設計においては性差および年齢分布を考慮する必要がある。国立がん研究センター がん情報サービス 一般の方向けサイト

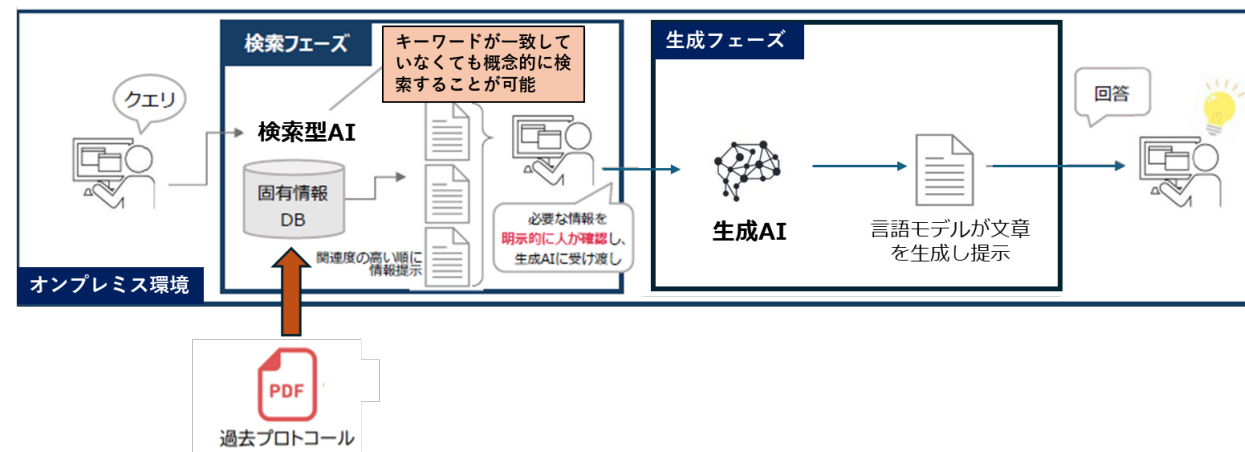
【出典一覧】

・ 2021 年罹患率・罹患率（男女別）

出典：国立がん研究センター がん情報サービス「胃 がん 統計情報」国立がん研究センター がん情報サービス

- 治療変更規準や検査項目の作成支援

- 閉鎖的な環境にRAGを構築
- 過去のプロトコールが存在するデータベースからプロンプトの指示に従い、必要な情報の検索・抜粋を行う
- 検索した情報を基に、指示した条件に沿った治療変更規準や検査項目をAIが提案する
- 現在、ベンダーと構築中



2. 試験数、患者登録数

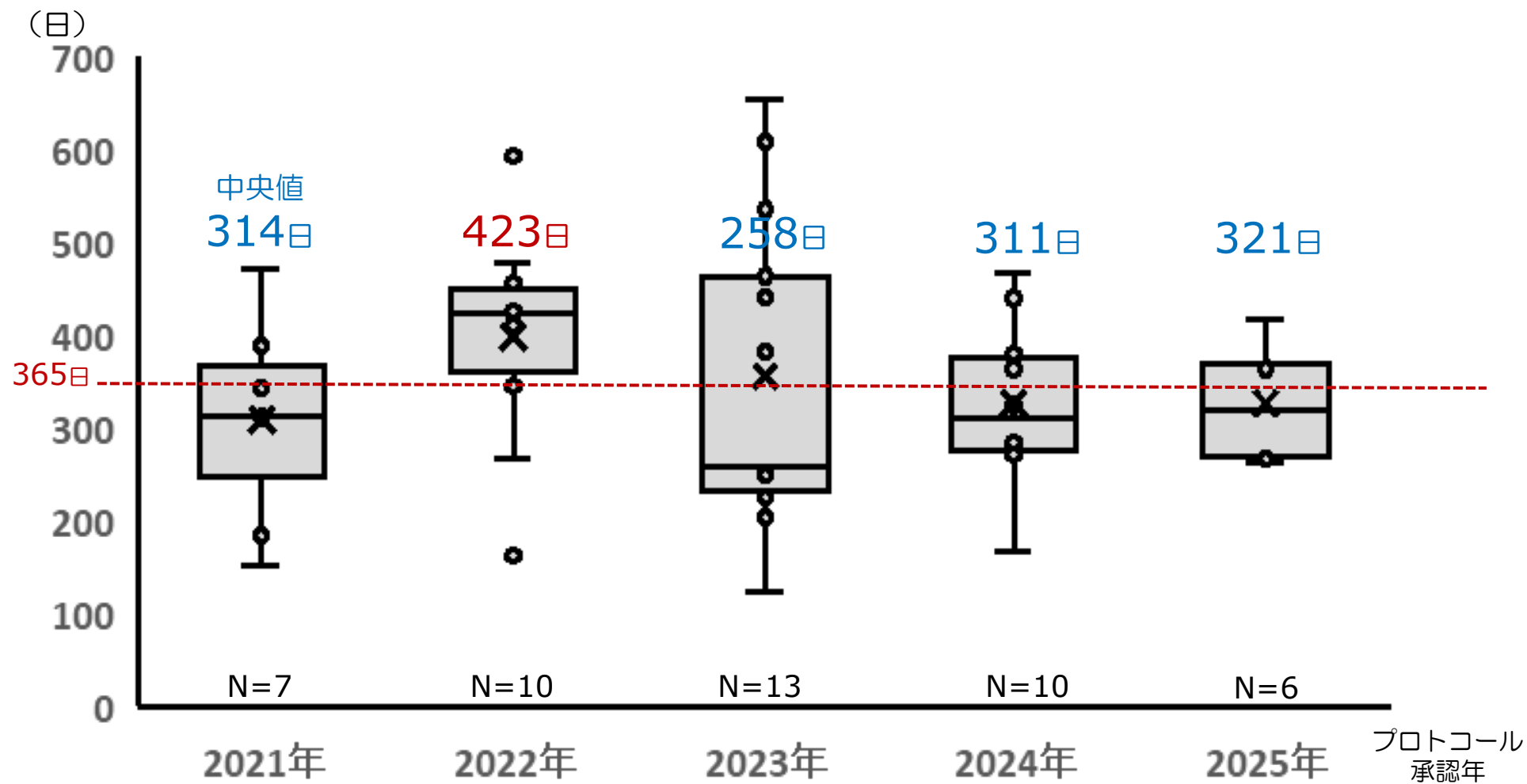
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
研究企画推進部/JCOG運営事務局
片山 宏

トピックス

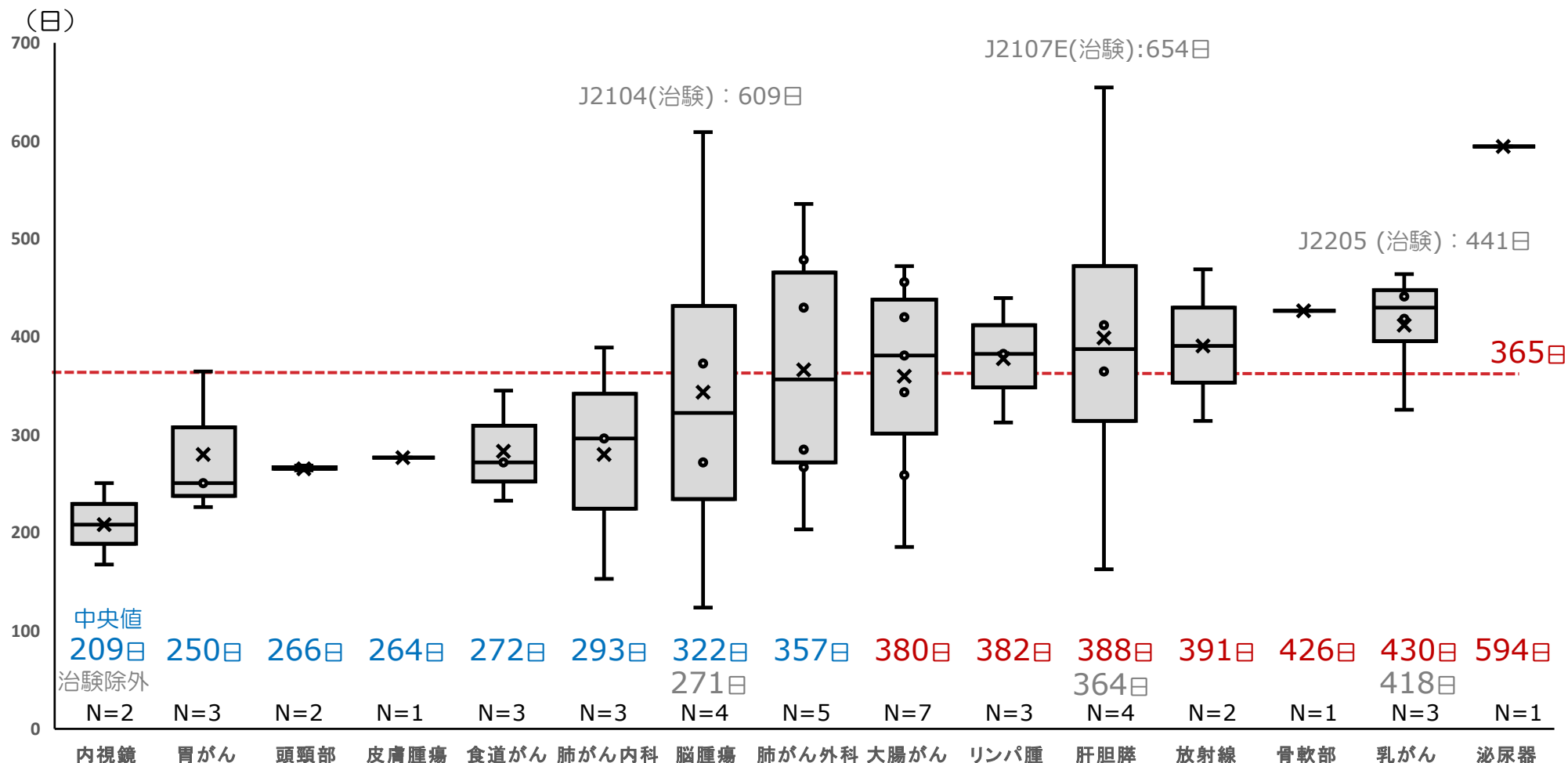
- 試験実施プロセスの迅速化、簡略化に関する提言
 - プロトコール作成期間
 - 年間登録数・試験数・追跡患者数
 - 登録達成割合
 - 登録不良試験の早期中止規準

プロトコール作成期間（全体・年別 2021-2025承認）

- 2023年以降、3年連続で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



プロトコル作成期間（グループ別 2021-2025 承認）

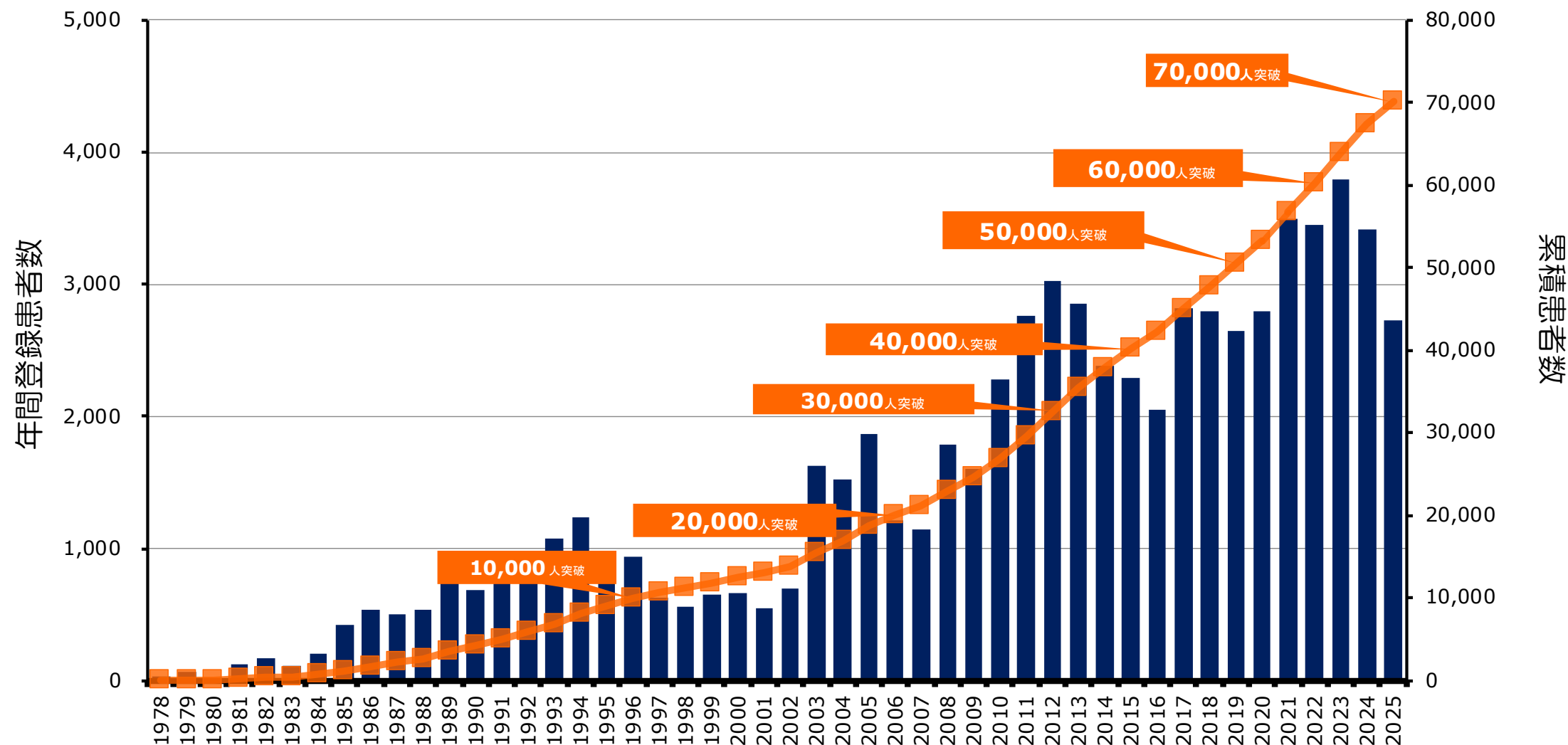


※婦人科腫瘍は対象なし
 ※インターグループ試験は主たるグループとして算出
 2025年10月末時点での集計

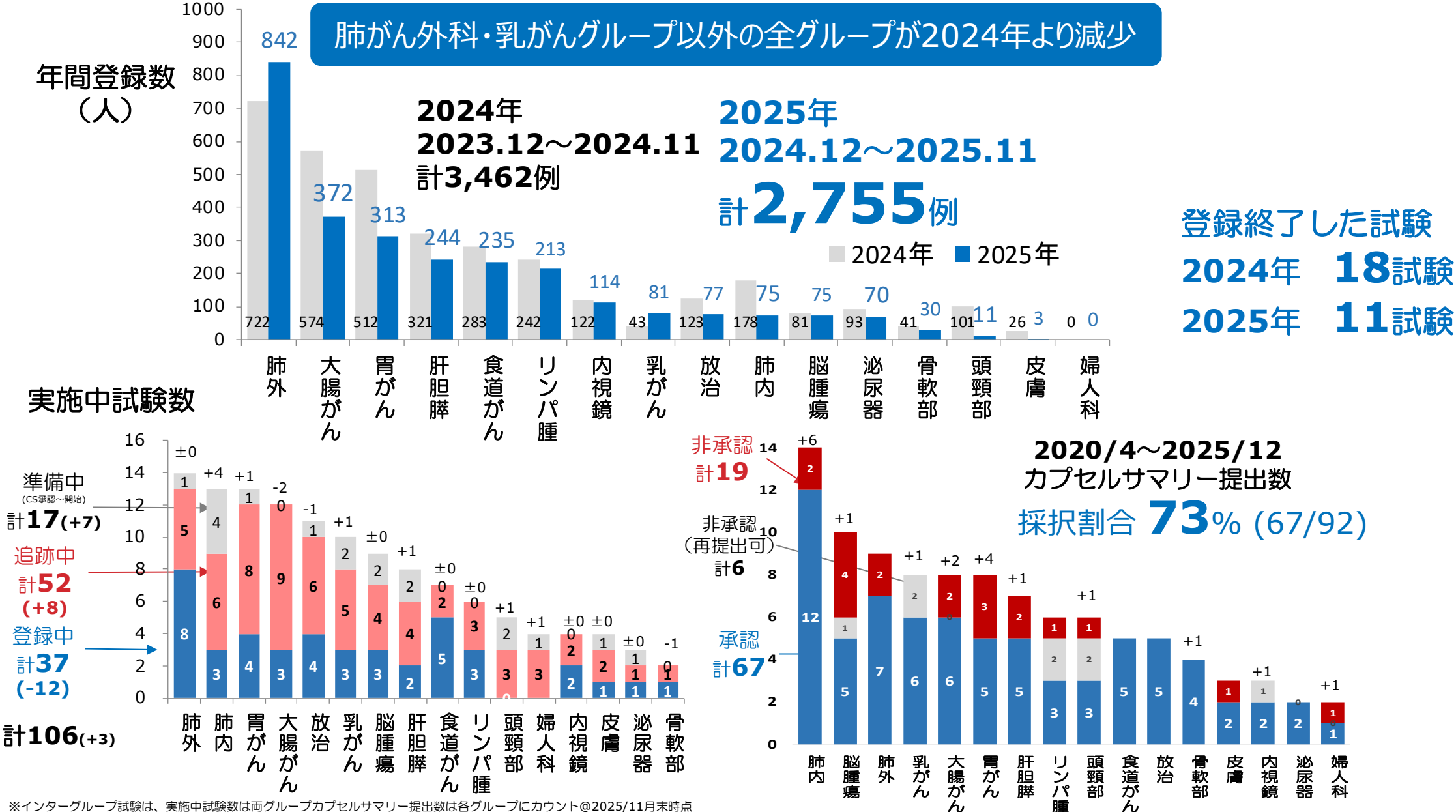
最短 124日 脳腫瘍 JCOG2209 園田順彦先生（山形大学）
 2位 153日 肺内 JCOG2007 白石祥理先生（九州大学）
 3位 153日 肝胆膵 JCOG2202 池永直樹先生（九州大学）

年間登録数と累積登録数

2025年1月～12月には**2,728**例の患者登録があり、累積登録数は**70,000**人を突破

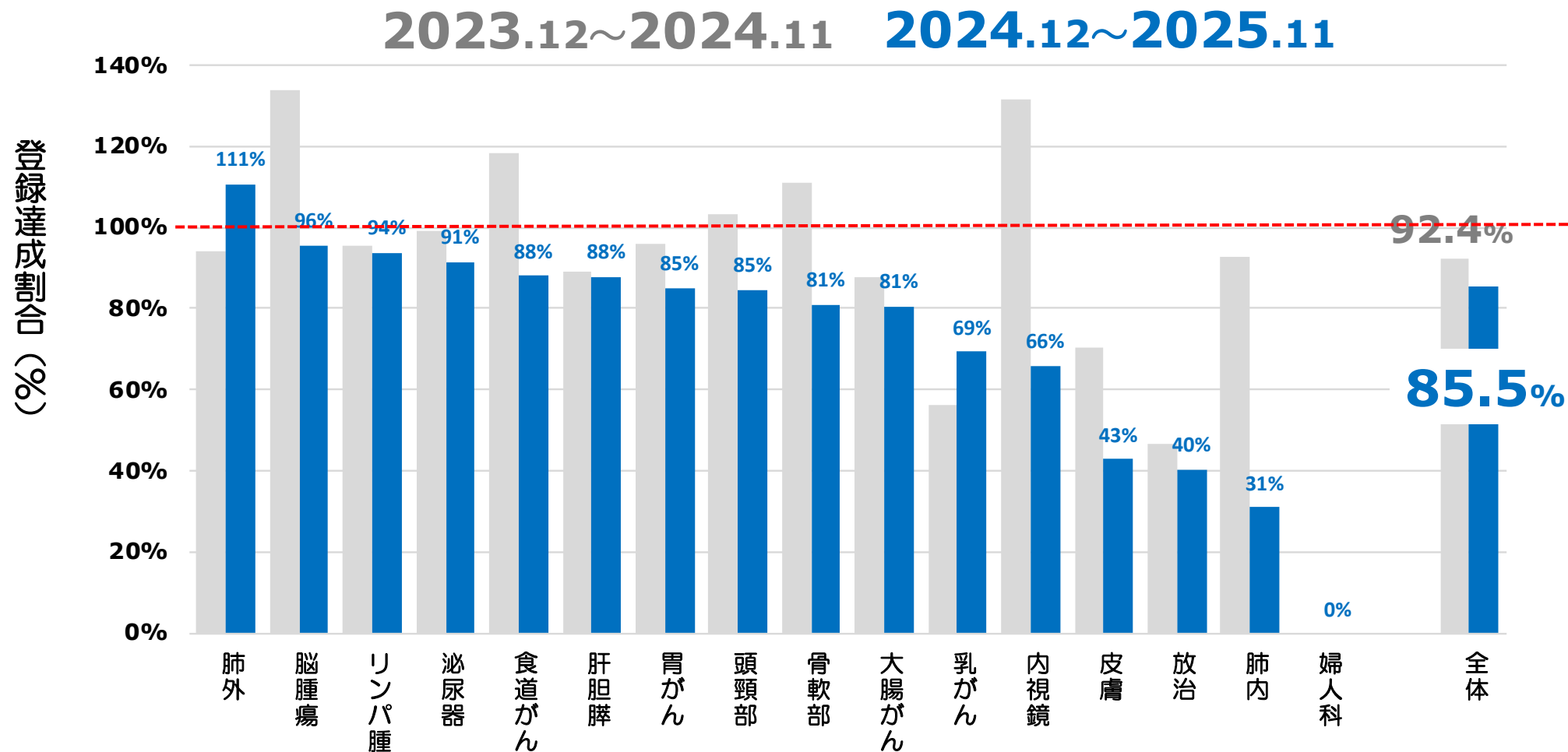


年間登録数・試験数



登録達成割合

- 100%超えのグループは昨年の5から1に減少（一昨年は7グループ）
- 肺がん外科・乳がん以外のすべてのグループが登録達成割合も低下傾向



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

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
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

登録不良試験の早期中止規準（続き）

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
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 → <u>継続承認→登録終了</u>
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 → <u>継続承認→登録終了（予定より2例未達）</u>
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 → <u>継続承認→登録終了（予定より5例未達）</u>
1916 23/9月	肺外	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 → 早期中止願
2108	肺外/肺内/放治	非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	早期中止願

- 早期中期規準導入後、5試験目の早期中止
- 早期中止の最も多い理由は、登録見込みを大幅に下回っていたこと
- 7試験は登録完了できており、「早期中止規準」「登録進捗不良に陥る前/陥ったときのチェックリスト」は一定の効果はある

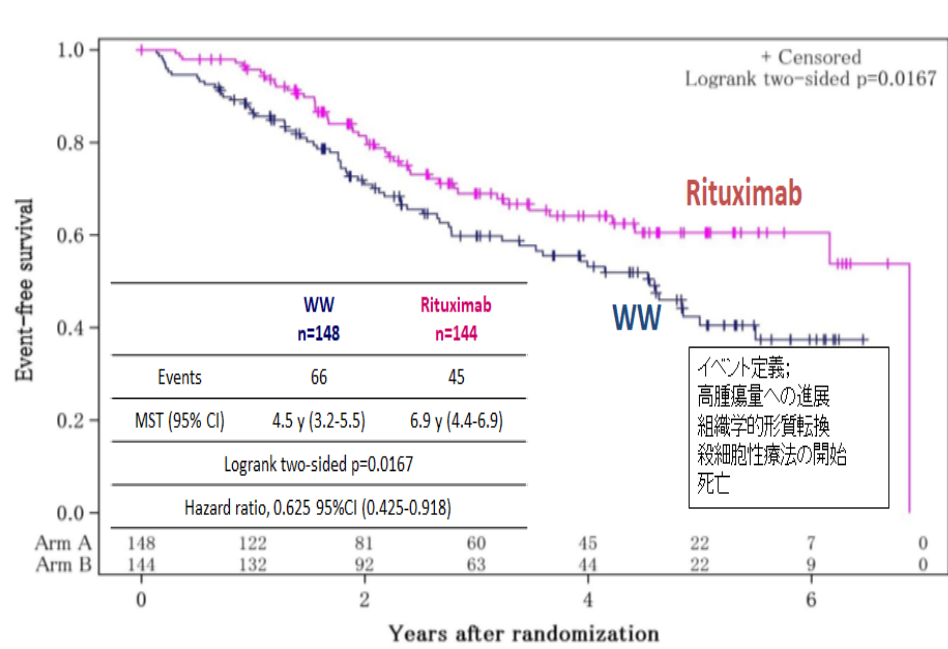
3. 論文発表数、 診療ガイドライン収載数

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

- **2025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）

■ 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（FLORA）



Factors	Levels	N	3-year EFS (%)		Unstratified HR (95% CI)	WW vs. Rituximab
			WW	Rituximab		
Age	≤ 60 years	90	55.9	72.7	0.715	
	≥ 61 years	202	60.4	67.8	0.678	
Sex	Male	123	50.0	69.8	0.531	
	Female	169	66.1	68.8	0.825	
FL grade ¹⁾	Grade 1-2	213	65.6	70.6	0.820	
	Grade 3A	62	36.7	63.5	0.437	
FLIPI score	Low	41	69.3	77.3	0.933	
	Int + High	251	57.8	67.7	0.665	
FLIPI2 score ²⁾	Low	39	48.6	61.8	0.852	
	Int + High	250	60.6	70.5	0.655	
Overall		292	59.0	69.3	0.688	

¹⁾ 17 patients with the other FL grade were excluded.
²⁾ 3 patients with missing values were excluded.

0.125 0.25 0.5 1 2 4
Rituximab arm better WW arm better

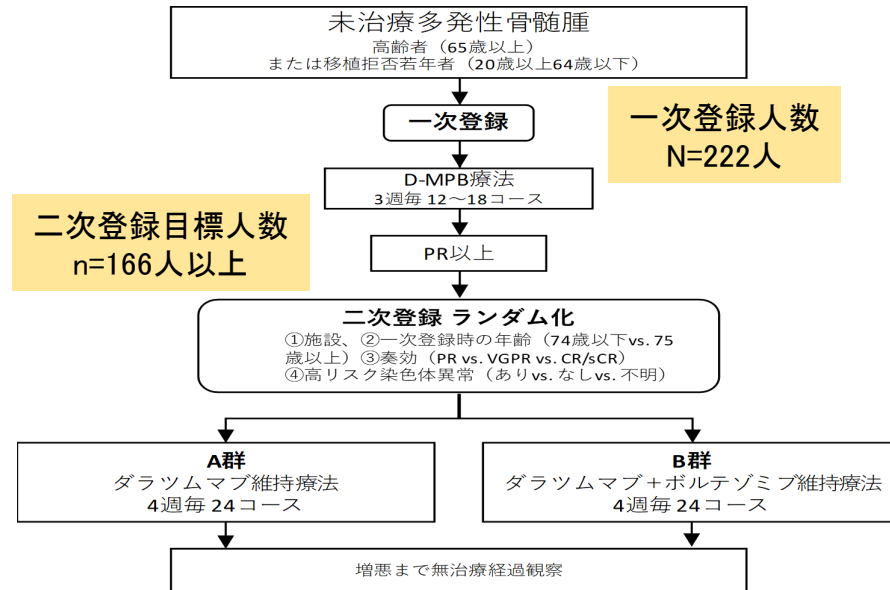
No. of Rituximab Doses	0	3	4	8	12	16	Median
WW n=148	105	0	34	6	3	0	0
Rituximab n=144	3	2	117	21	0	1	4

登録完了後の第2回中間解析で有効中止！

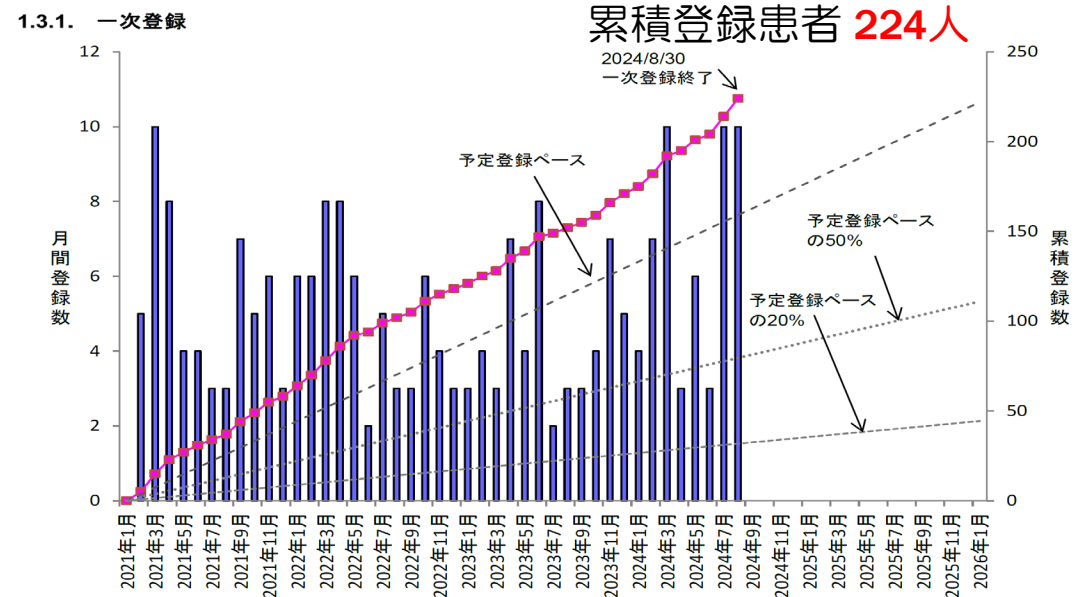
【結論】 未治療の低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対して、リツキシマブ早期介入はリツキシマブの投与回数を極端に増やすことなく、無イベント生存割合を延長することが示された。また、一部のサブグループにおいて無イベント生存割合をより良好に延長することが示唆された。

学会発表：JCOG1911 ASH2025 口演

試験シエーマ



一次登録者数の推移



- 2024/8/30に、登録期間3年8カ月（予定期間は5年）で一次登録完了！
- JCOG-BBJバイオバンク検体：採取率91.5%!
- 附随研究（腫瘍の遺伝子変異解析）用の治療前骨髄検体：採取率86%! (当初予定80%)

- 2025/3/15 登録中の第1回中間解析で早期中止勧告（無効中止）
- 2025/12/6 ASH2025で口演発表。世界初のデータ。
- 附随研究も良好に進捗
- バイオバンク検体を用いた新規附随研究を準備中

学会発表：JCOG1912

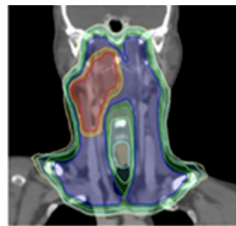
- 試験名「頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験」
- NEWBRIDGE: JCOG-RTSGとのインターグループ

ESMO2025

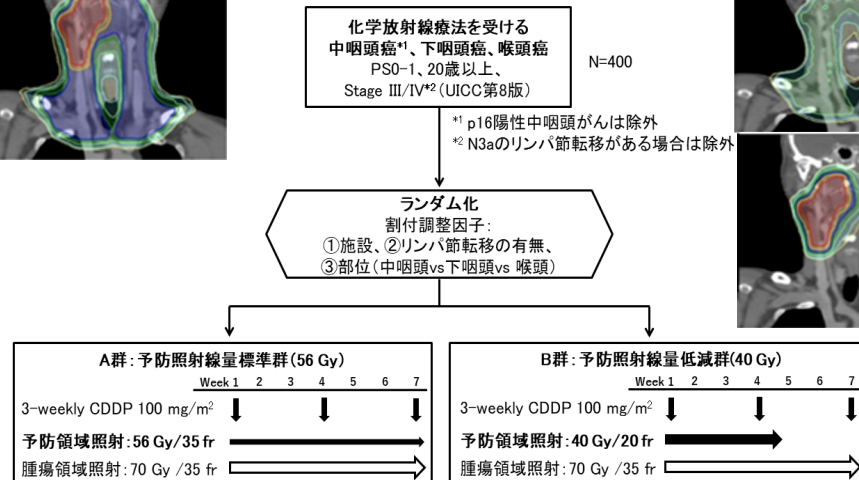
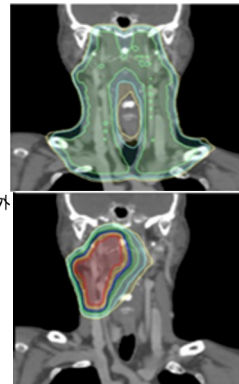


JCOG
Japan Clinical Oncology Group

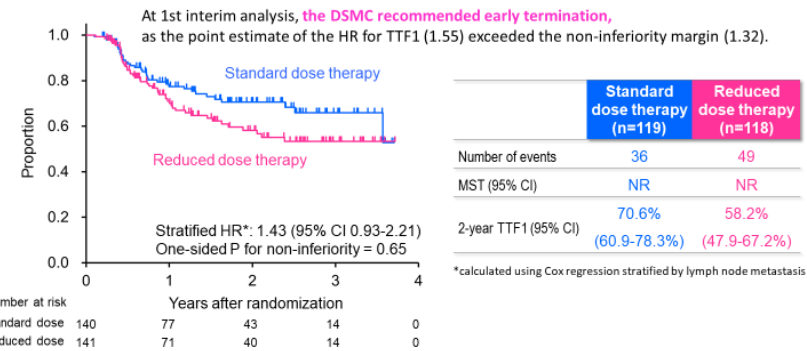
SIB-56法



2-step-40法



Time to treatment failure TTF1 (ITT)



Takeshi Kodaira 109103@aichi-cs.jp

Content of this presentation is copyright and responsibility of the author. Permission is required for re-use.

Data cutoff: May 27, 2025



Correspondence

③ Caution Needed Before Adopting Reduced-Dose Elective Neck Irradiation in Head and Neck Cancer: A Response to UPGRADE-RT

Kiyota N, Mizusawa J, Zenda S et al. J Clin Oncol 2025 Sep 10;43(26):2952-2953.

- 第1回中間解析：残念ながら無効中止（2025/03/15）：281例/400例
- 臨床試験以外での予防照射線量の低減は推奨されない
- 他の研究結果に基く安易な臨床導入への警鐘（JCOヘレター）

学会発表： JCOG1507: Birdie

- 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相

病理学的Stage II/III 胃癌(pT1N2-3, pT3N0を除く)
“vulnerable”な80歳以上、D1+/D2郭清、R0切除

ランダム割付

施設、pStage (II vs. III)、術式(全摘 vs. 非全摘)

A群

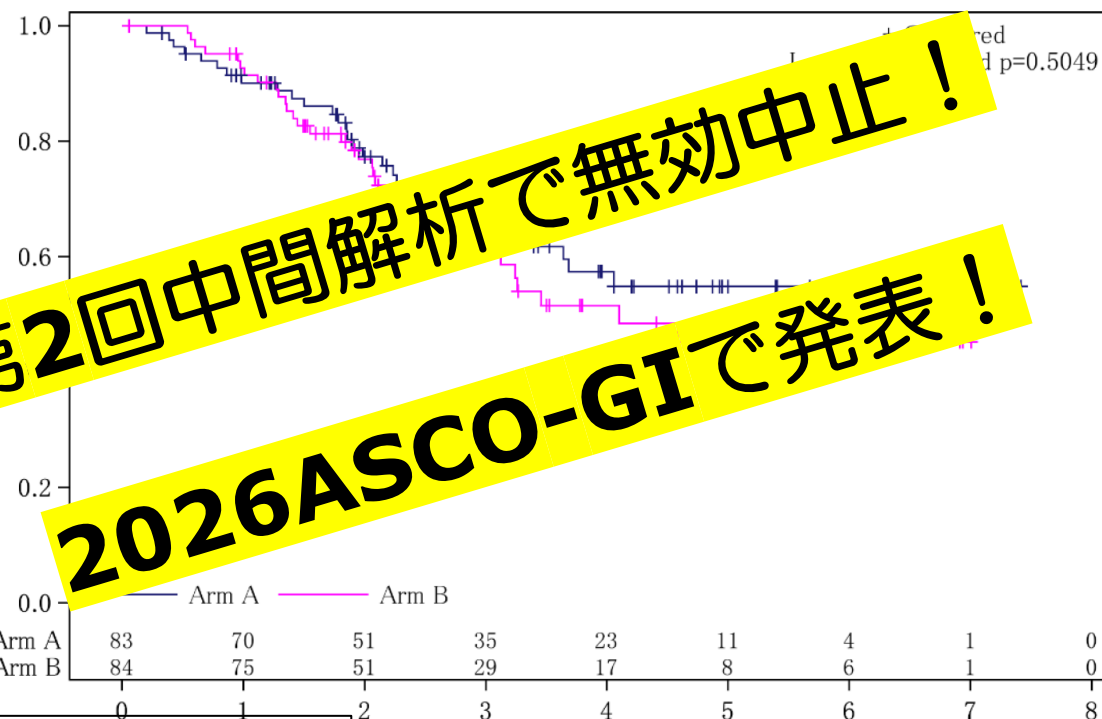
手術単独療法群

B群

術後補助化学療法群(S-1)

Primary endpoint: OS

予定登録数：170->167例で登録完了(2024/1/18)

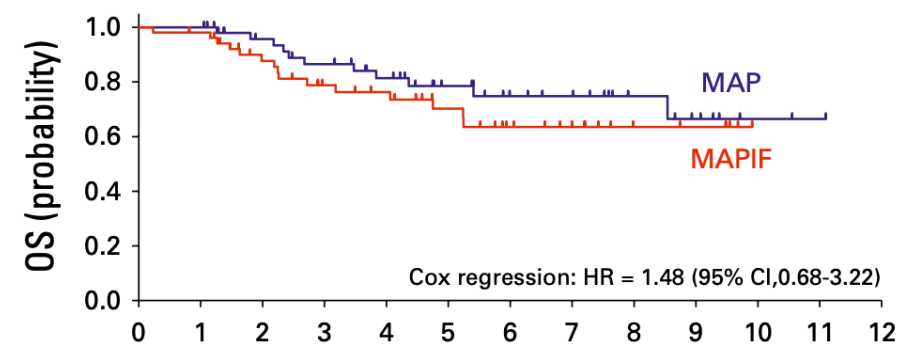
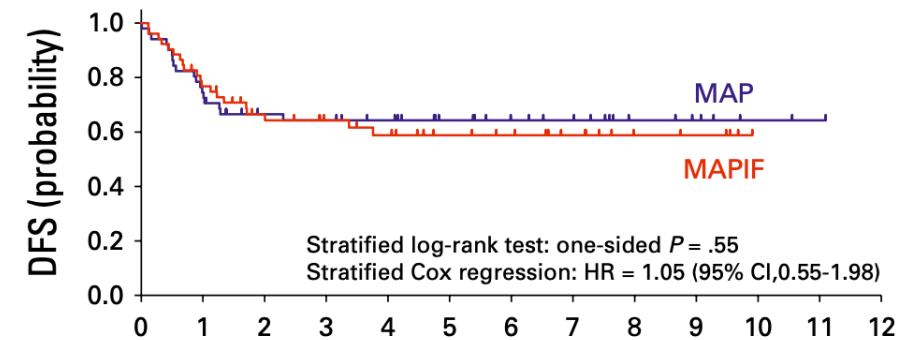
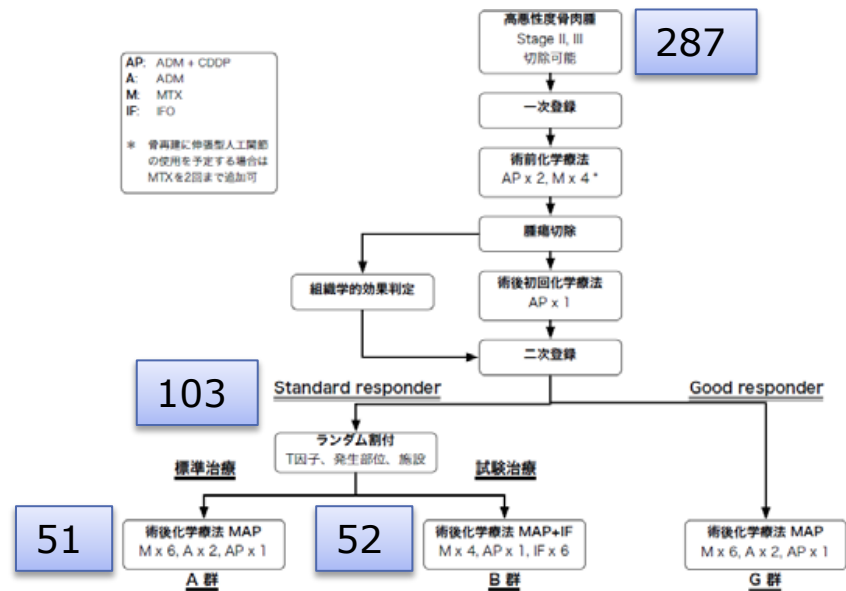


- VulnerableをCcr/BW loss/TG or DGで定義
- 高齢者機能評価スケールで評価
- 適格規準の緩和（腹腔鏡手術、S-1開始時期）

公表論文：JCOG0905

Methotrexate, Doxorubicin, and Cisplatin Versus Methotrexate, Doxorubicin, and Cisplatin + Ifosfamide in Poor Responders to Preoperative Chemotherapy for Newly Diagnosed High-Grade Osteosarcoma (JCOG0905): A Multicenter, Open-Label, Randomized Trial

Hiroaki Hiraga, PhD¹; Ryunosuke Machida, MD²; Akira Kawai, PhD³; Toshiyuki Kunisada, MD⁴; Tsukasa Yonemoto, MD⁵; Makoto Endo, PhD⁶; Yoshihiro Nishida, PhD⁷; Akihito Nagano, PhD⁸; Keisuke Ae, PhD⁹; Shinichiro Yoshida, PhD¹⁰; Kunihiro Asanuma, PhD¹¹; Junya Toguchida, PhD¹²; Taisuke Furuta, MD¹³; Robert Nakayama, PhD¹⁴; Toshihiro Akisue, MD¹⁵; Toru Hiruma, PhD¹⁶; Takeshi Morii, PhD¹⁷; Hideki Nishimura, PhD¹⁸; Koji Hiraoka, PhD¹⁹; Masanobu Takeyama, MD²⁰; Makoto Emori, PhD²¹; Satoshi Tsukushi, PhD²²; Hiroshi Hatano, PhD²³; Hiroyuki Kawashima, PhD²⁴; Kazuo Isu, PhD²⁵; Kazuhiro Tanaka, PhD²⁶; Tomoko Kataoka, PhD²⁷; Haruhiko Fukuda, MD²⁸; Yukihide Iwamoto, PhD²⁷; and Toshifumi Ozaki, PhD⁴



J Clin Oncol. 2025 43:1886-1897

Impact Factor
41.9

- 組織学的にstandard responderであった患者に、イホスファミド併用の術後化学療法は、MAP療法の継続に対して上乗せ効果は認められず、毒性は強かった。
- 転移のない高悪性度骨肉腫の患者に対する術後化学療法は、術前MAP療法の効果が乏しくても、MAP療法の継続が推奨される。

公表論文：JCOG1611

Original Reports | Gastrointestinal Cancer



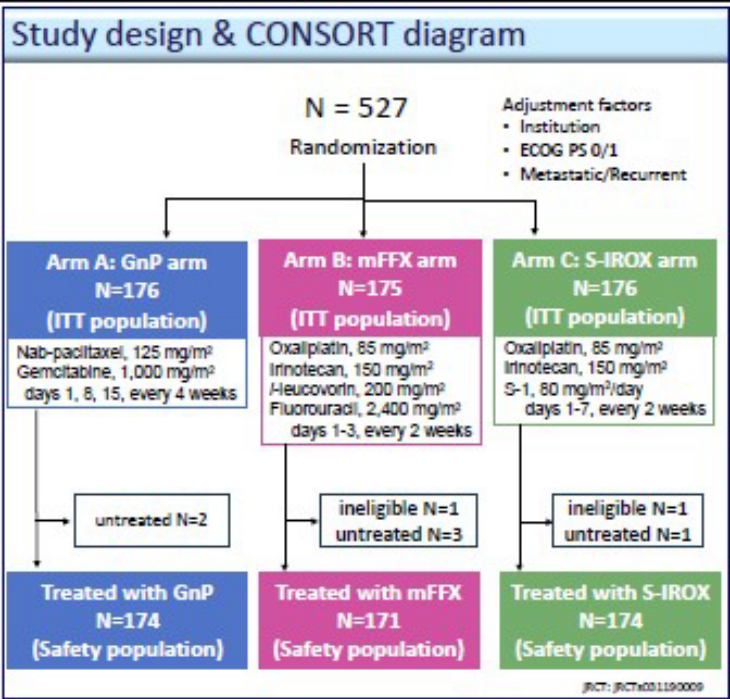
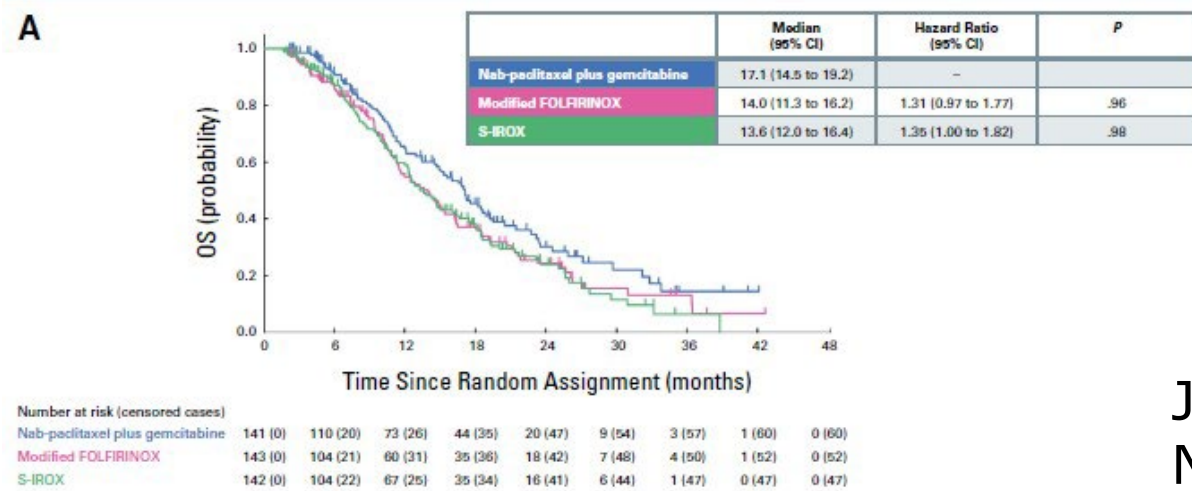
⑧ Modified Fluorouracil, Leucovorin, Irinotecan, and Oxaliplatin or S-1, Irinotecan, and Oxaliplatin Versus Nab-Paclitaxel + Gemcitabine in Metastatic or Recurrent Pancreatic Cancer (GENERATE, JCOG1611): A Randomized, Open-Label, Phase II/III Trial

Akihiro Ohba, MD¹; Masato Ozaka, MD²; Junki Mizusawa, PhD³; Takuji Okusaka, MD⁴; Satoshi Kobayashi, MD⁵; Taro Yamashita, MD⁶; Masafumi Ikeda, MD⁷; Ichiro Yasuda, MD⁸; Kazuya Sugimori, MD⁹; Naoki Sasahira, MD²; Kenji Ikezawa, MD¹⁰; Ikuya Miki, MD¹¹; Naohiro Okano, MD¹²; Nobumasa Mizuno, MD¹³; Masayuki Furukawa, MD¹⁴; Hirofumi Shirakawa, MD¹⁵; Yusuke Sano, MD¹⁶; Hiroshi Katayama, MD¹⁶; Junji Furuse, MD⁵; and Makoto Ueno, MD⁵; on behalf of the Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG-HBPOG)

DOI <https://doi.org/10.1200/JCO.24.00936>

ABSTRACT

ACCOMPANYING CONTENT



J Clin Oncol. 2025
Nov;43(31):3345-3354.

Impact Factor
41.9

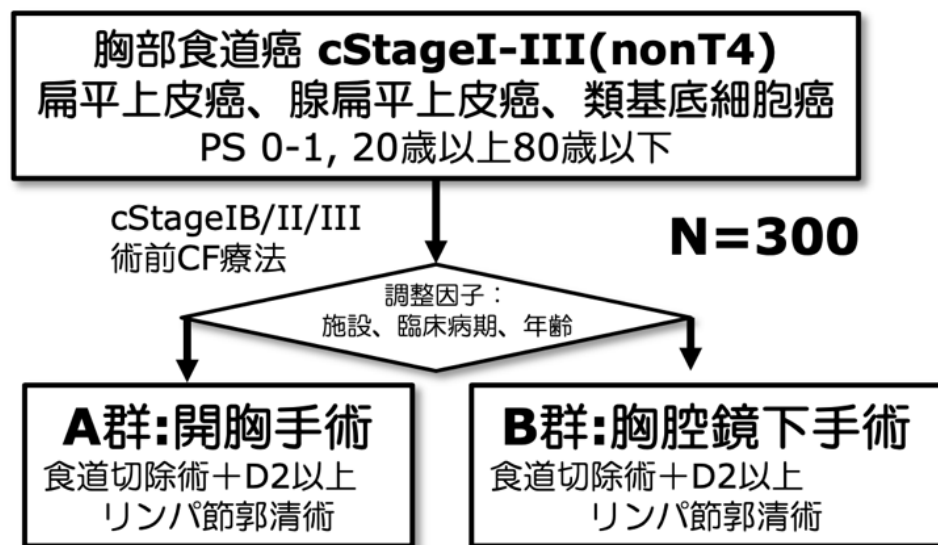
- 【結論】 mFFX, S-IROXはGnPに優越性を示さなかった。
(GnPが本邦の1st optionである。)
両治療は消化器毒性が高い、GnPは二次治療以後3割でnal-IRI

公表論文：JCOG1409-MONET

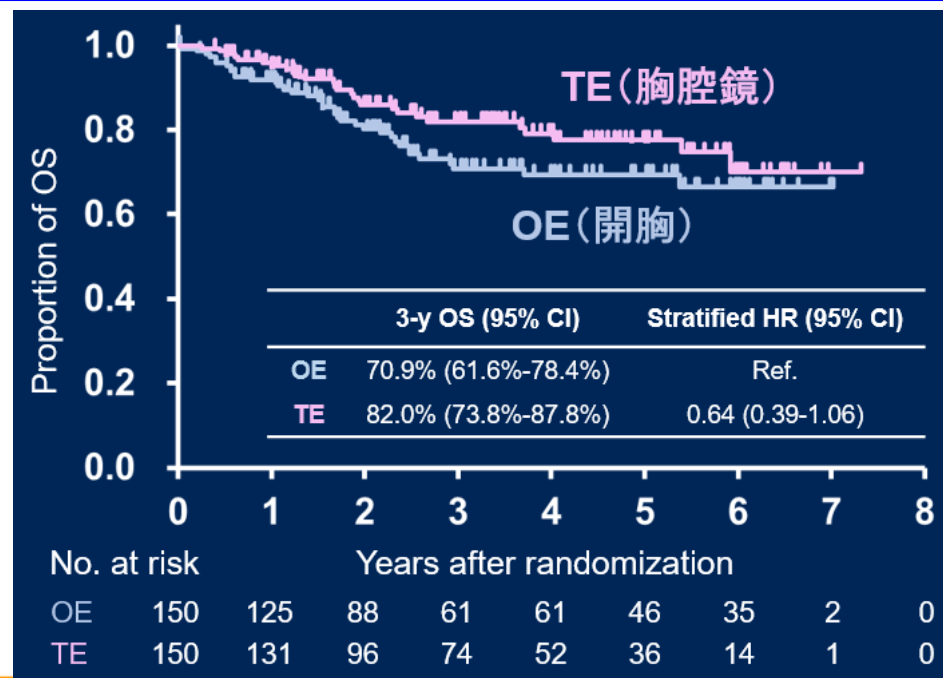
研究代表者：北川雄光 研究事務局：竹内裕也

- 「臨床病期**I/II/III**食道癌（**T4**を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の根治性に関するランダム化比較第**III**相試験」

胸腔鏡下手術の長期予後をPrimary endpointとした世界初の第III相試験



2022年6月17日登録終了



- 食道がんにおける開胸術vs胸腔鏡術の第III相試験は日本では初、世界的にも極めて少ない。
- AMED革新がん領域5 再度研究費獲得
- 2023年6月2回目の中間解析において有効中止！
- ASCOGI204 Rapid oral abstract session採択！

The Lancet Gastroenterology & Hepatology誌にアクセプト
食道癌診療ガイドライン速報版発出 “胸腔鏡下手術を強く推奨する”

Impact Factor
38.6

公表論文：JCOG1609INT (DREAM)

化学療法後にCTで消失した肝転移（DLM）が、MRI併用で実際に“腫瘍が残っていない”と正確に判定できるかを検証した前向き国際共同研究。

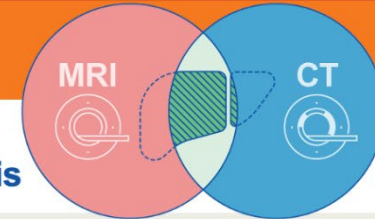


JAMA Surg. 2025 Nov
1;160(11):1212-1220

Impact Factor
14.9

JAMA Surgery

Diagnostic accuracy of CT/MRI in assessing non-viability of Disappearing Colorectal Liver Metastasis



POPULATION



- cDLM : disappeared on CT and MRI
DLM : disappeared on CT only
- 233 patients with initially unresectable colorectal liver metastases registered
 - 112 patients receiving surgery
 - 152 cDLM evaluable
 - 227 DLM evaluable



SETTINGS

22 Hospitals from EU, Japan, US

METHODS

Post-chemotherapy evaluation with both CT and MRI was performed

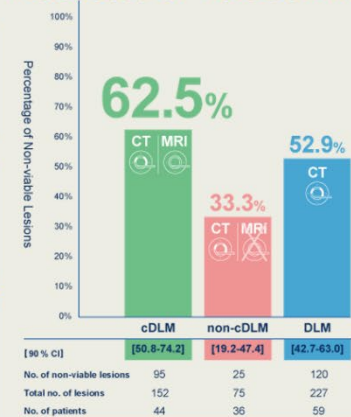
[Primary outcome]
Negative predictive value (NPV)



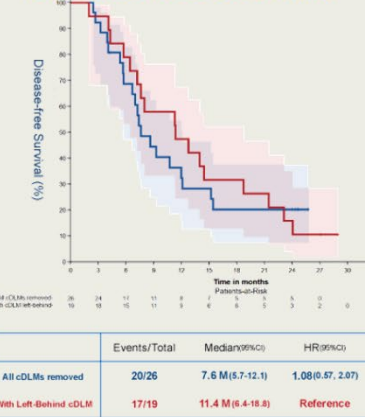
OUTCOMES

Negative predictive value
62.5% < prespecified threshold (85%)

Resected or Left-behind



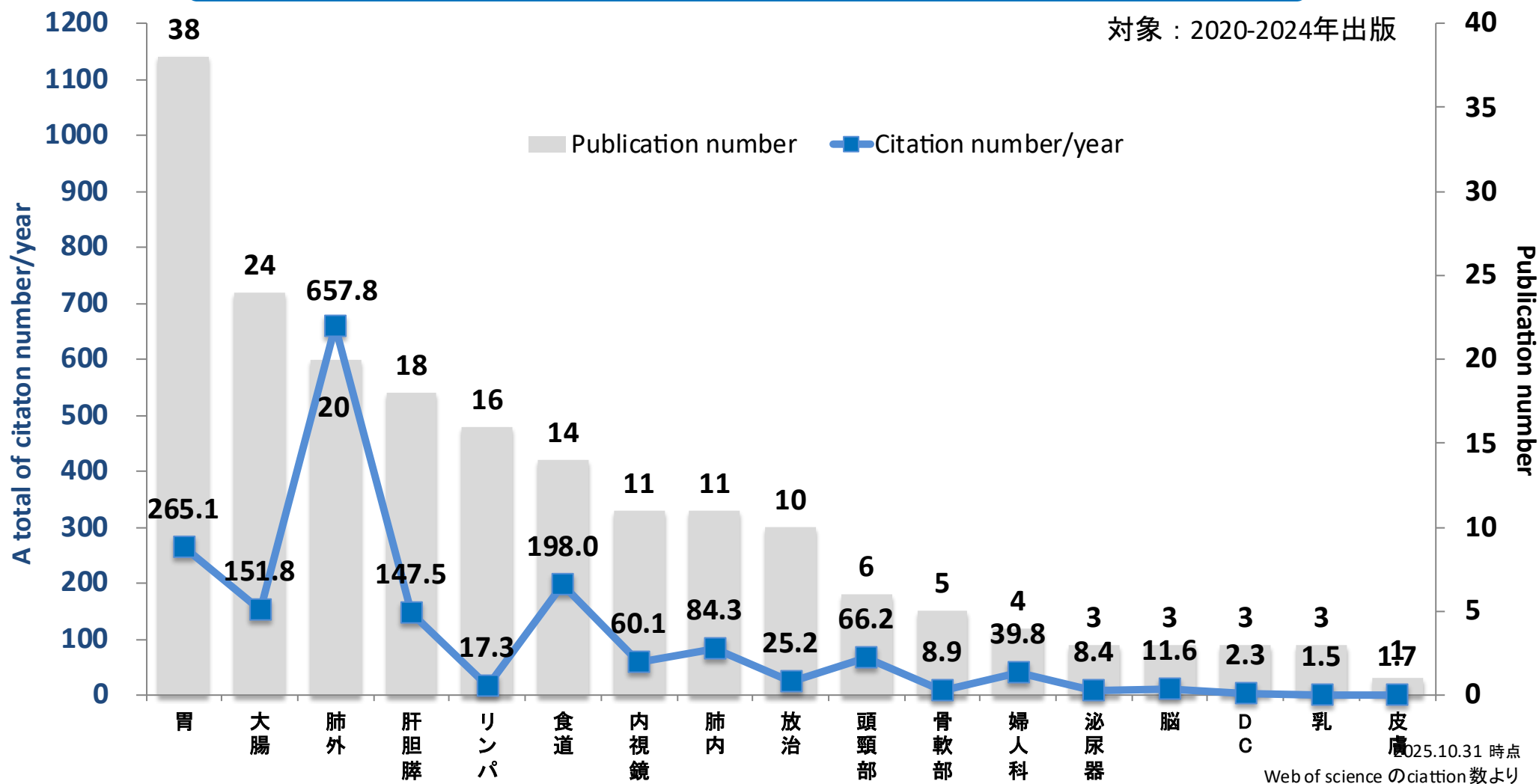
Disease-free survival



- CT+MRIでも完全消失と判定されたcDLMの陰性的中率（NPV）は**62.5%**にとどまり、“画像上消失＝非生存性”とは言えなかった。
- cDLMをすべて切除しても予後改善はなく、残しても同等であり、DLM／cDLMの扱いには慎重な判断が必要であることを示した。

グループ別 Publication activity (論文数と引用数/年：2020-2024出版)

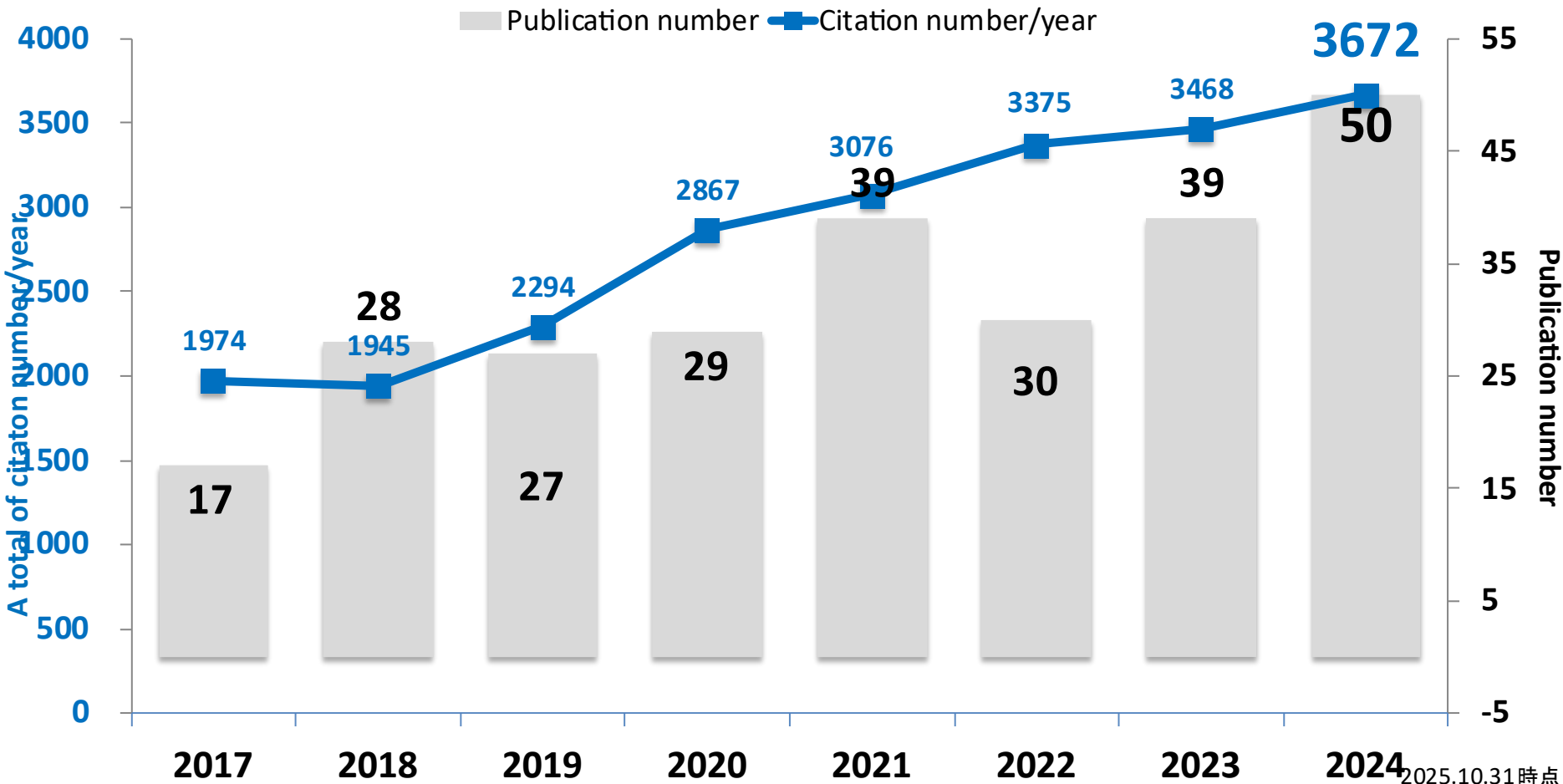
論文数は胃・大腸がん、引用数は肺がん外科（J0802）・食道がん（J1109）が目立つ



引用数はここで対象となる論文の引用数/年 JCOGデータセンター/運営事務局が review したものに限定

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



Web of Scienceのホットペーパー

(過去 2 年間に出版され、July/August 2025 に Clinical Medicine のアカデミックフィールドの上位 **0.1%**)

食道がんグループJCOG1109の主論文が上位0.1%の引用数を達成

- JCOG1109 : 主解析 (加藤 健 先生)
- 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 : 88.5)

- ✓ 18 Doublet chemotherapy, triplet chemotherapy, or doublet chemotherapy combined with radiotherapy as neoadjuvant treatment for locally advanced oesophageal cancer (JCOG1109 NExT): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial



Kato, K; Machida, R; (...); Kitagawa, Y

Jul 6 2024 | LANCET ▼ 404(10447), pp.55-66

143

Citations

34

References

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（昨年+2件）

（ July/August 2025時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて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5件（昨年より+1）

- 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： 4.4)
- 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： 32.8)
- JCOG0802/WJOG4607L：副次的解析（中川 加寿夫先生）
- 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 Oncol**. 2024; 12(2):105-16. (IF： 20.8)
- 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： 32.8)

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（昨年+2件）

（ July/August 2025時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて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（J603, J1007, J0212で昨年と同じ）

- 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： 41.9)

- 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： 41.9)

- 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： 6.4)

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（昨年+2件）

（July/August 2025時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて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3件（JCOG0912×2, JCOG0705で昨年より-1）

- 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：38.6)

- 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：5.1)

- 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：35.9)

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（昨年+2件）

（July/August 2025時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて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2件（JCOG1202, JCOG1113で昨年より-1）

- 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： 98.4)
-
- 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： 65.4)

Web of Scienceの高被引用文献：全18件（昨年+2件）

（ July/August 2025時点で、フィールドおよび出版年に対する高被引用文献のしきい値に基づいて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、委員会から**1**件ずつ（JCOG1008, JCOG0403, JCOG0505、CD分類）

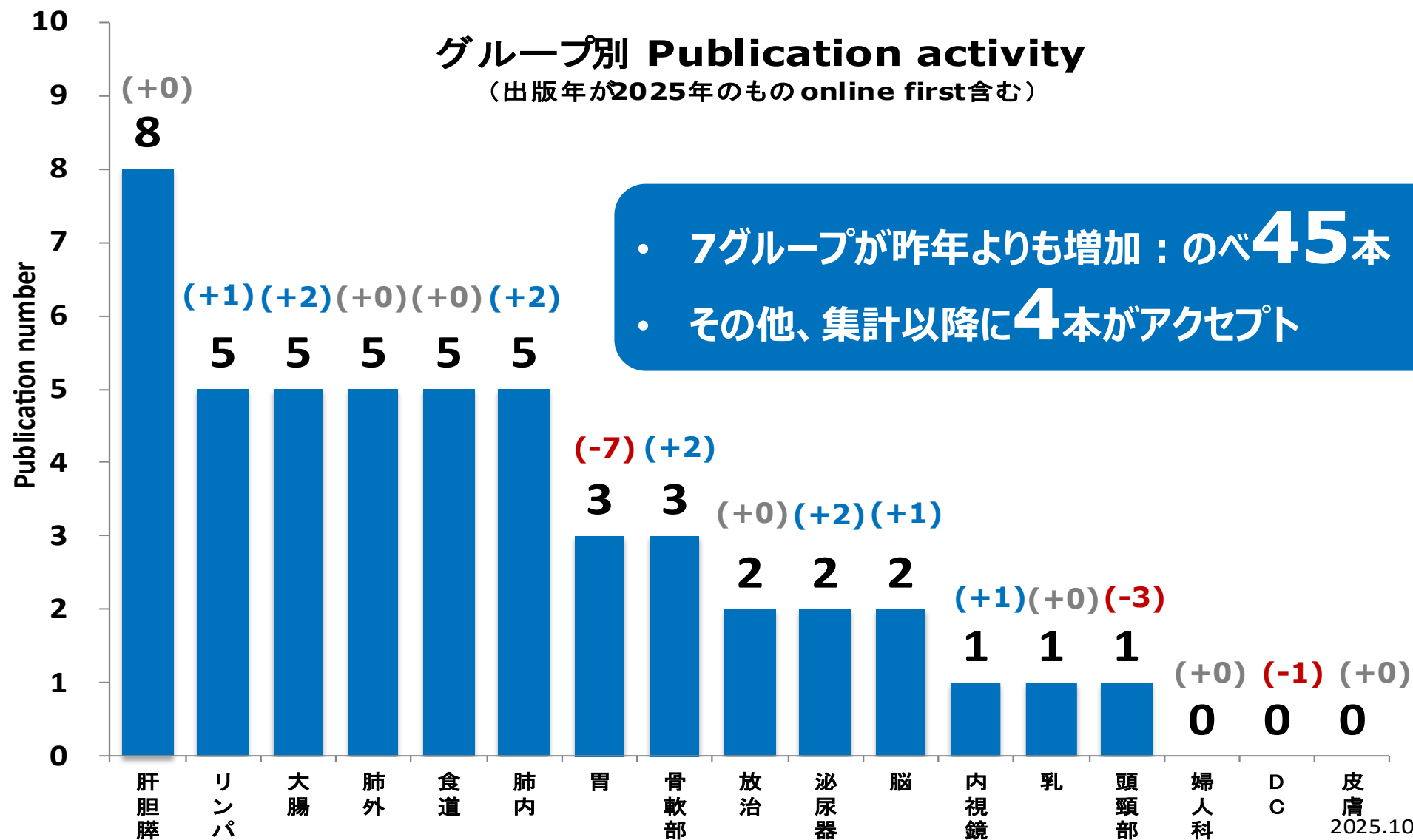
- JCOG1008：主解析（清田 尚臣 先生）
- 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP + CRT vs Weekly CDDP + CRTに関するランダム化第II/III相試験
- **J Clin Oncol** 2022;40(18):1980-90.(IF： 41.9)

- 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： 6.5)

- 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： 41.9)

- Clavien-Dindo分類：（片山 宏 先生）
- Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria
- **Surgery today**. 2016 Jun ;46(6):668-85.(IF： 1.6)

出版年が2025年の論文グループ別



- ・ 7グループが昨年よりも増加：のべ45本
- ・ その他、集計以降に4本がアクセプト

出版年が2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 35点以上

JCOG0905、JCOG1409はNCCからプレスリリースを実施

1

JCOG0905：主解析（平賀 博明 先生）－骨軟部腫瘍グループ

- 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験
- **J Clin Oncol.** 2025; 43(16):1886-1897. (IF： 41.9)

NCCから
プレスリリース



2

JCOG1611：主解析（大場 彬博 先生）－肝胆膵グループ

- 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III 相比較試験
- **J Clin Oncol** 2025; 43(31):3345-3354 (IF： 41.9)

3

JCOG1409：主解析（竹内 裕也 先生）－食道がんグループ

- 臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験
- **Lancet Gastroenterol Hepatol.** 2025;10(12):1104-1116. (IF： 38.6)

NCCから
プレスリリース



出版年が2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 10点以上

4

JCOG2007 : 試料解析研究（箱崎 泰貴 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.** 2025; 20(7):912-927. (IF : 20.8)

5

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.** 2025; 20(2):157-166. (IF : 20.8)

6

JCOG1609INT : 主解析（片岡 幸三 先生）－大腸がんグループ

- ・ 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対するDW-MRIの術前診断能の妥当性に関する研究
- ・ **JAMA surgery.** 2025;160(11):1212-1220 (IF : 14.9)

NCCから
プレスリリース



7

JCOG1207 : 主解析（青山 育雄 先生）－消化器内視鏡グループ

- ・ 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験
- ・ **Endoscopy.** 2025; 57(9):980-989. (IF : 12.8)

8

JCOG1404/WJOG8214L : 主解析（神田 慎太郎 先生）－肺がん内科グループ

- ・ EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
- ・ **Clinical Cancer Research.** 2025; 13;31(12):2317-2326. (IF : 10.2)

*JCOG0802は昨年も掲載。正式な書誌情報が2025年となったため、含めた

*JCOG1609INTはHQがJCOGではないが、first authorが日本の研究者であるためカウント

出版年が2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 3点以上

9

- JCOG2310A : 附随研究 (平野 秀和 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 Cancer.** 2025; 214:115139 (IF : 7.1)

10

- JCOG1017 : 主解析 (枝園 忠彦 先生) - **乳がん**
- 薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversus あり）に関するランダム化比較試験
- **Br J Cancer** 2025;133(5):625-632.(IF : 6.8)

11

- JCOG1404A1 : 附随研究 (岩間 映二 先生) - **肺がん内科**
- EGFRチロシ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
- **Lung Cancer.** 2025;208:108756.. (IF : 4.4)

12

- JCOG2007 : 副次的解析 (野村 尚吾 先生) - **肺がん内科**
- 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+イピリマブのランダム化比較第III相試験
- **Lung Cancer.** 2025; 204:108584. (IF : 4.4)

13

- JCOG1113A1 : 附随研究 (坂本 康成 先生) - **肝胆膵**
- 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
- **Scientific Reports.** 2025;15(1):33862. (IF : 3.9)

14

- JCOG0502 : 副次的解析 (番場 竹生 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
- **Ann Surg Oncol.** 2025;32(8):5928-5935. (IF : 3.5)

15

- JCOG1109 : 副次的解析 (松田 愉 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.** 2025;32(1):293-301. (IF : 3.5)

16

- JCOG1001 : 副次的解析 (平尾, 素宏 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.** 2025;online first. (IF : 3.3)

17

- JCOG0911A2 : 附随研究 (木下 学 先生) - **脳腫瘍**
- 化学放射線療法を施行した膠芽腫のMRIによる治療効果判定ならびにMRIによる予後予測に関する研究
- **Magn Reson Med Sci.** 2025;24(4). (IF : 3.0)

18

- JCOG1413 : 副次的解析 (坪川 典史 先生) - **肺がん外科**
- 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
- **Eur J Cardiothorac Surg.** 2025;67(7). (IF : 3.0)

出版年が2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 2.3以上

19

- JCOG1903A : 附随研究（佐藤 雄哉 先生）－DC/OPS
- JCOG術後合併症規準の有用性についての統合解析
- **Eur J Surg Oncol.** 2025;51(6):109669(IF : 2.9)

20

- JCOG2310A : 附随研究（花岡 まりえ 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.** 2025;52(1):110545 (IF : 2.9)

21

- JCOG0401 : 副次的解析（土肥 洋一郎 先生）－泌尿器科腫瘍
- 早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験
- **Int J Clin Oncol** 2025;30(5):993-1001.(IF : 2.8)

22

- JCOG1107 : 主解析（赤木 智徳 先生）－大腸がん
- 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験.
- **Ann Surg Open.** 2025;6(2):e580.(IF : 2.8)

23

- JCOG1113 : 副次的解析（鈴木 裕子 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.** 2025;30(10):2053-2062.(IF : 2.8)

24

- 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.** 2025;30(1):83-91.(IF : 2.8)

25

- JCOG1212T4a : 最終解析（四宮 弘隆 先生）－頭頸部がん
- 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 Clin Oncol.** 2025; 30(3):489-496. (IF : 2.8)

26

- JCOG1407 : 副次的解析（澁木 太郎 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.** 2025;25(2):275-283.(IF : 2.7)

27

- JCOG1710A : 最終解析（水谷 友紀 先生）－肺がん外科
- 高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究
- **J Geriatr Oncol.** 2025;16(6):102268.(IF : 2.7)

28

- JCOG1105A1 : 附随研究（李 政樹 先生）－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
- **Cancer Chemother Pharmacol.** 2025 24;95(1):29. (IF : 2.3)

*JCOG1113, 0802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2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 2.2以下

29

- JCOG0304 : 副次的解析 (筑紫 聡 先生) - 骨軟部腫瘍
- 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第II相臨床試験
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(6):603-609. (IF : 2.2)

30

- JCOG0601 : 最終解析 (大間知 謙 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
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;online first. (IF : 2.2)

31

- JCOG1113 : 副次的解析 (岡田 真央 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
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(6):594-602. (IF : 2.2)

32

- JCOG1113 : 副次的解析 (福士 耕 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
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(4):355-361. (IF : 2.2)

33

- JCOG1915 : design-paper (関野 雄太 先生) - 大腸がん
- 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(6):603-609. (IF : 2.2)

34

- JCOG2008 : design-paper (古林 勉 先生) - リンパ腫
- 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験.
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(6):666-671. (IF : 2.2)

35

- JCOG2011 : design-paper (寺田 直樹 先生) - 泌尿器科腫瘍 / 放射線治療
- High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025; online first. (IF : 2.2)

36

- JCOG2102 : design-paper (船内 雄生 先生) - 骨軟部腫瘍
- 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
 - Jpn J Clin Oncol.** 2025; 55(3):297-303. (IF : 2.2)

37

- 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.** 2025;55(2):176-182. (IF : 2.2)

38

- 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.** 2025 ; 55(1):75-79. (IF : 2.2)

*JCOG2103,2209は昨年掲載。正式な書誌情報が2025年のため、含めた

出版年が2025年の論文一覧（合計45本） （@2025/10/31時点, online first 含む） IF 2.2以下

39

- 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.** 2025;55(2):183-188. (IF : 2.2)

40

- 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.** 2025;55(2):189-193. (IF : 2.2)

41

- JCOG2217 : design paper (三留 典子 先生) -肺がん外科
- ・ 胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (> 2-3 cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
 - ・ **Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(10):1184-1188. (IF : 2.2)

42

- JCOG2301 : design paper (喜多 亮介先生) -胃がん
- ・ 化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験
 - ・ **Jpn J Clin Oncol.** 2025;55(3):304-310. (IF : 2.2)

43

- JCOG0601 : 副次的解析 (中島 貴裕 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
 - ・ **Blood Neoplasia.** 2025;2(2):100077. (IF : none)

44

- JCOG1213 : 副次的解析 (平野 秀和 先生) -肝胆膵/胃/食道
消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
- ・ **ESMO Gastrointestinal Oncology** 2025;online first (IF : none)

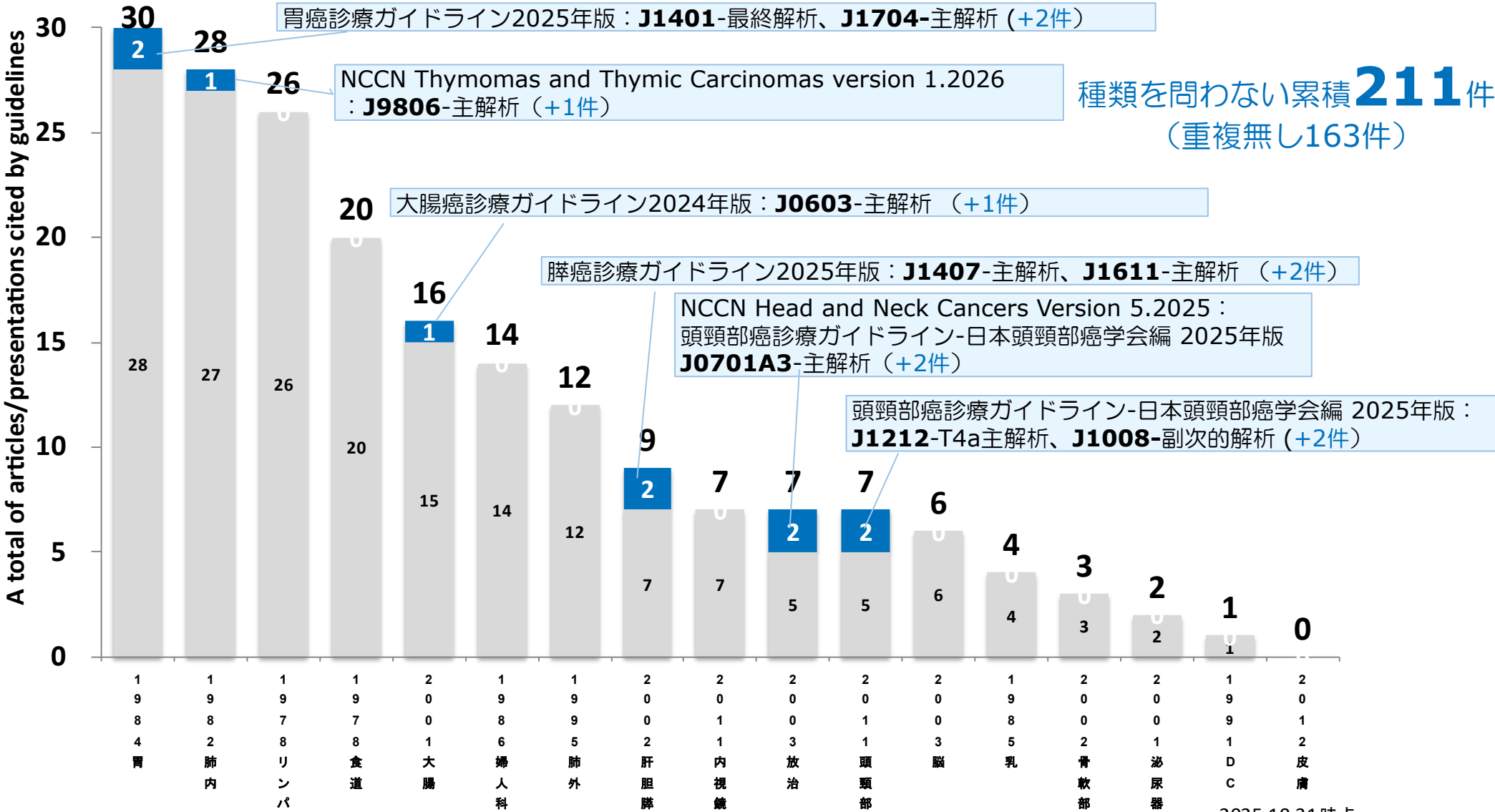
45

- JCOG1314 : 主解析 (對馬 隆浩 先生) -食道がん
- ・ 切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチン+5-FU) 療法とbDCF (biweeklyドセタキセル+CF) 療法のランダム化第III相比較試験
 - ・ **JCO Oncol Adv** 2025; e2500064. (IF : none)

その他、集計時以降、11月中に4件がアクセプト & onlineで公開！
(胃がん1、大腸1、泌尿器科腫瘍1、食道1)

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**10**件がガイドラインに掲載！



グループ別カウントはDesign paper, 総説は除く。グループの前の数値は設立年。速報版は含めず
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

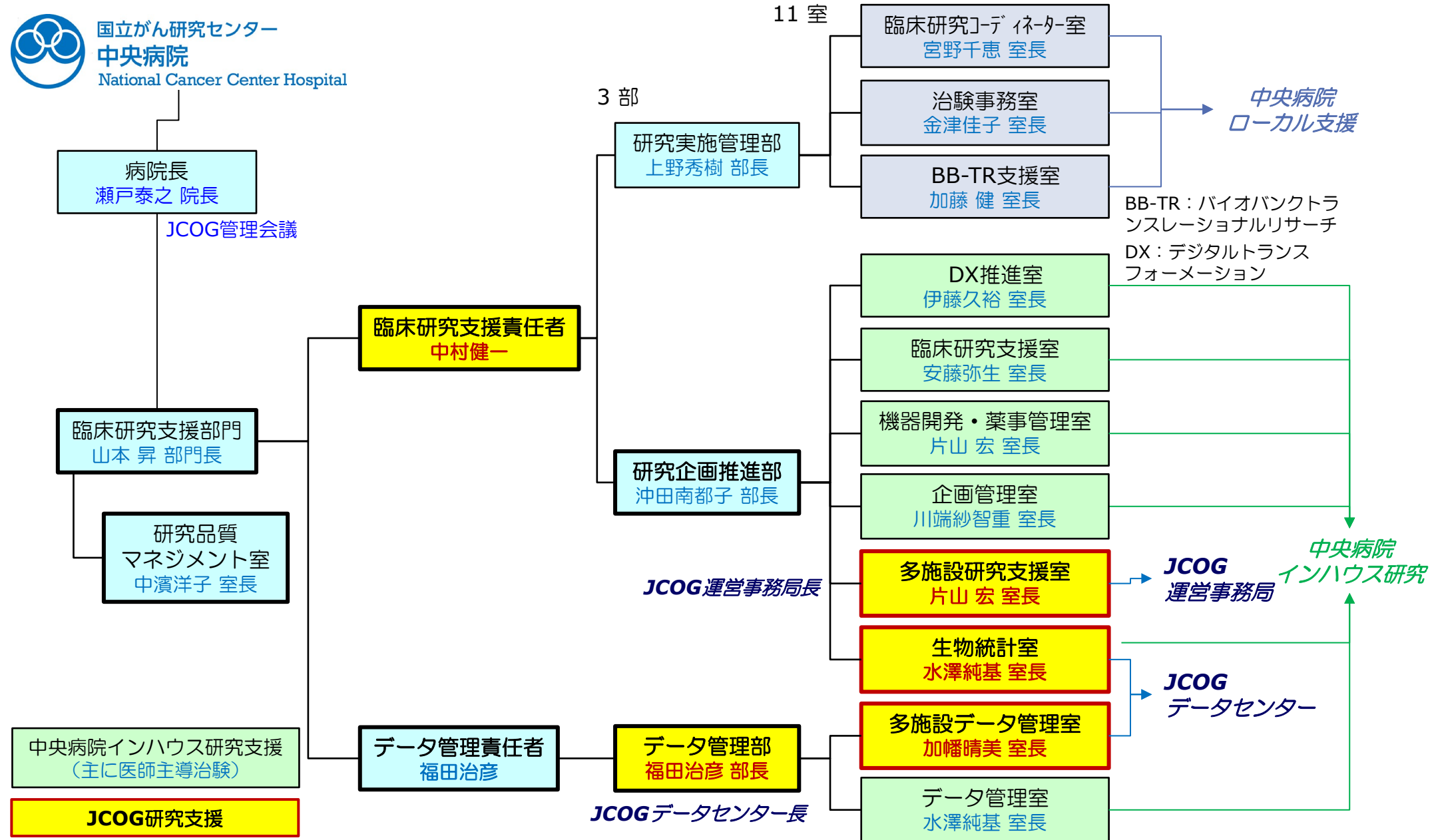
4. 中央支援機構（データセンター ・運営事務局）の運営体制

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



JCOG中央支援機構 (2026.4)

計55名

±0

30

-3

**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 25

+3

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

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

35 (13(+2.4FTE)+22)

±0

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

±0

1 総務

・総務, 経理, 労務

JCOG運営事務局

1 運営事務局長

・予算管理

事務 3

+1

±0

20 (12+8)

±0

6

(併任)
(+7 (2.4FTE))

統計

- ・試験デザイン
- ・統計解析
- ・方法論研究

6+16

+1

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
- ・リスク管理

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

±0

7 (MD 5)

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

5 -1

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

3+1 ±0

品質保証

- ・有害事象報告
- ・施設訪問監査

人材確保（主にMD）の取り組み

2025

JCOG-HQ研修

説明会

JCOG HQでの研修と研修後のキャリアについて、
現役HQ担当者と卒業生が説明をします。

JCOG HQ研修の概要＋学位取得について

佐々木 啓太

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
JCOG運営事務局 サイエンス部門

JCOG HQ研修後の臨床研究への関わり方

門田 智裕

国立がん研究センター東病院
消化管内視鏡科 医長

EORTCでの海外研修

喜多 亮介

EORTC HQ fellow

アジア臨床試験ネットワーク
(ATLASプロジェクト) への挑戦

関野 雄太

国立がん研究センター中央病院
アジア連携推進タイ事務所

問い合わせ先：JCOG_SC@ml.jco.jp（担当：佐々木・片山）

JCOG

Japan Clinical Oncology Group

日本臨床腫瘍研究グループ

14 JULY 2025

17:30 - 18:30

ZOOM

REGISTRATION:
<https://us06web.zoom.us/join/9876543210>



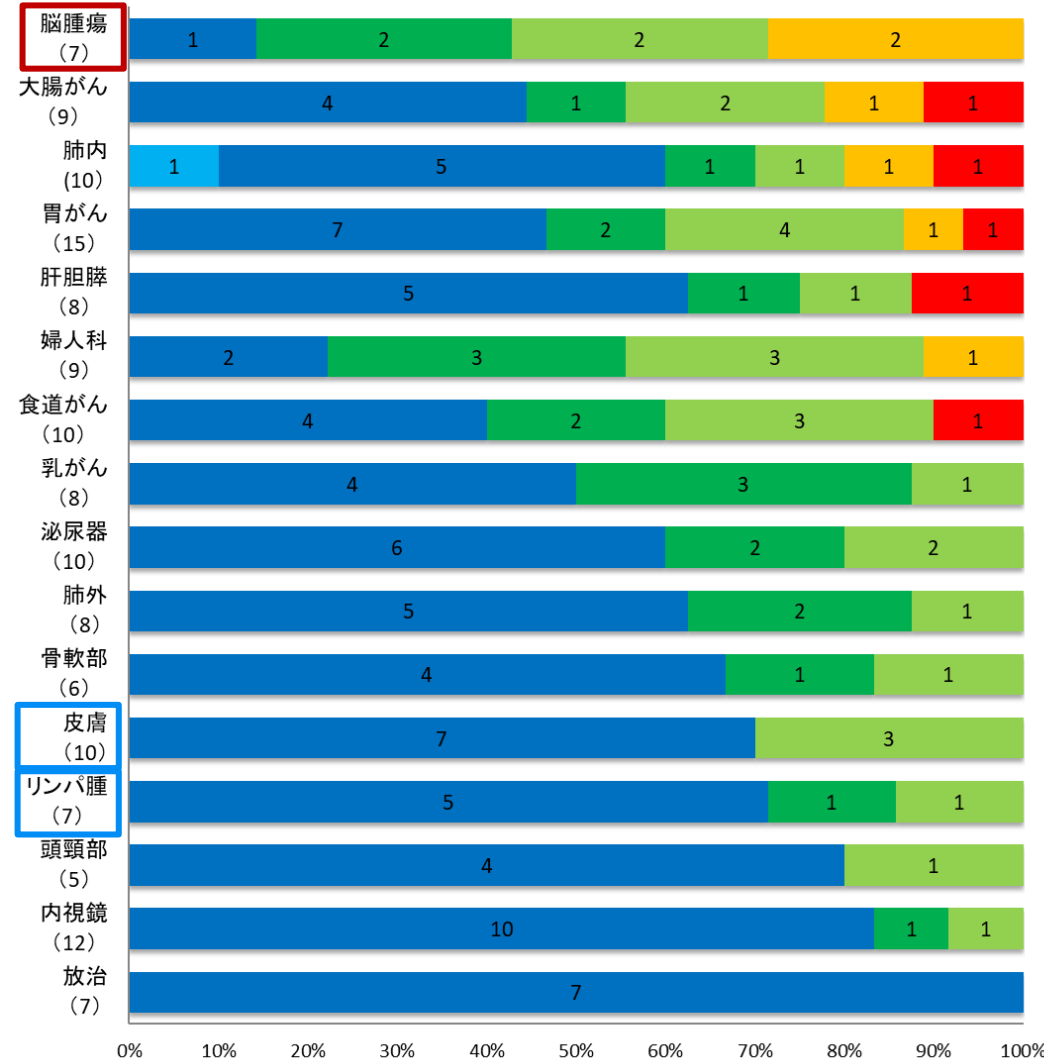
- **JCOG-HQ研修説明会を開催**
 - **HQ研修後のキャリアモデルを紹介した**
 - **JCOG試験の研究事務局**
 - **EORTC fellow**
 - **アジア臨床試験ネットワーク（ATLAS）事務局**
 - **今後も毎年開催する予定**
- **グループ代表者等に個別に打診**
 - **医師主導治験や国際共同研究を計画中のグループには受け入れてもらいやすい**
- **2026年4月～ 体制維持**
 - **3月で3名のMD退職（所属元へ帰任）**
 - **4月より3名のMD入職**

施設訪問監査

グループ
(施設数)

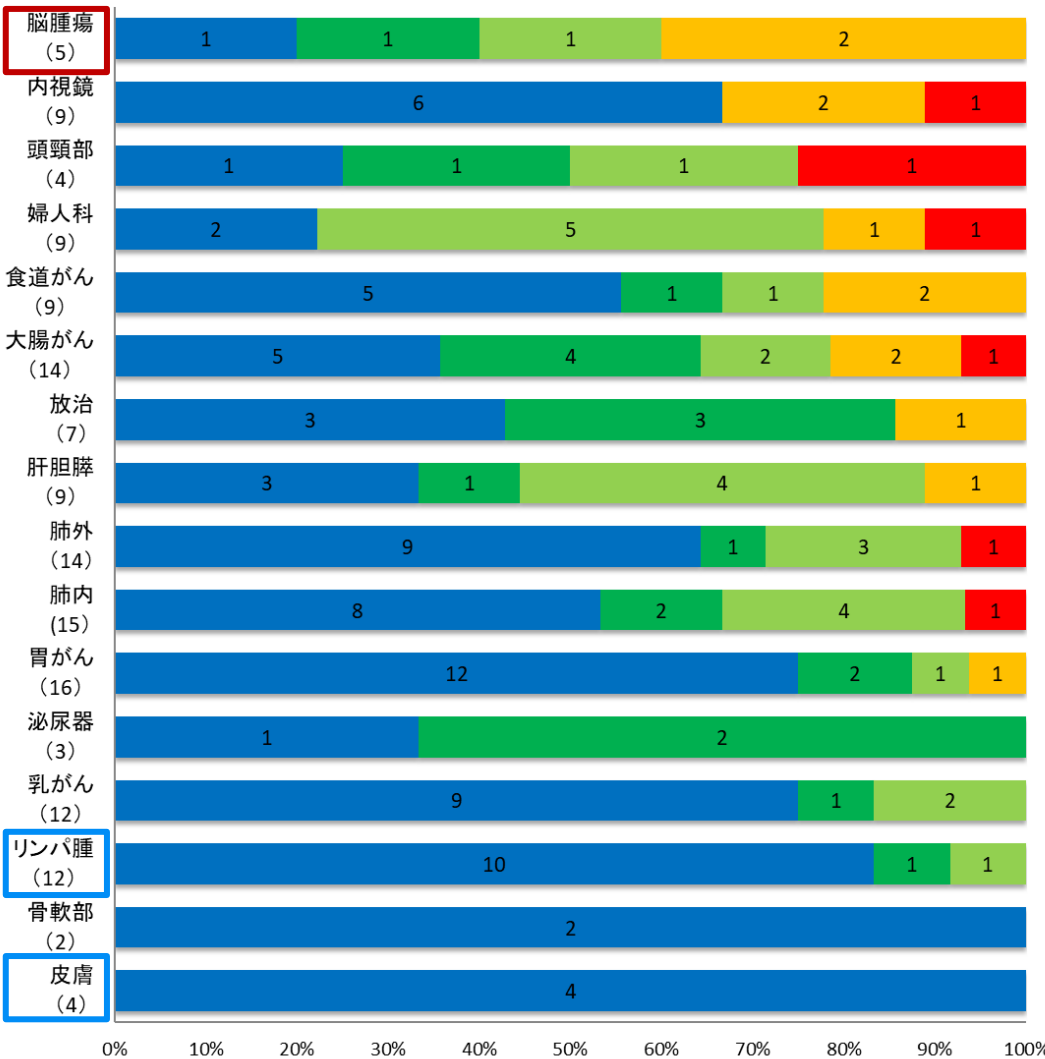
第7サイクル3年目：2023.4～2024.3：141施設

■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



第8サイクル1年目：2024.4～2025.3：144施設

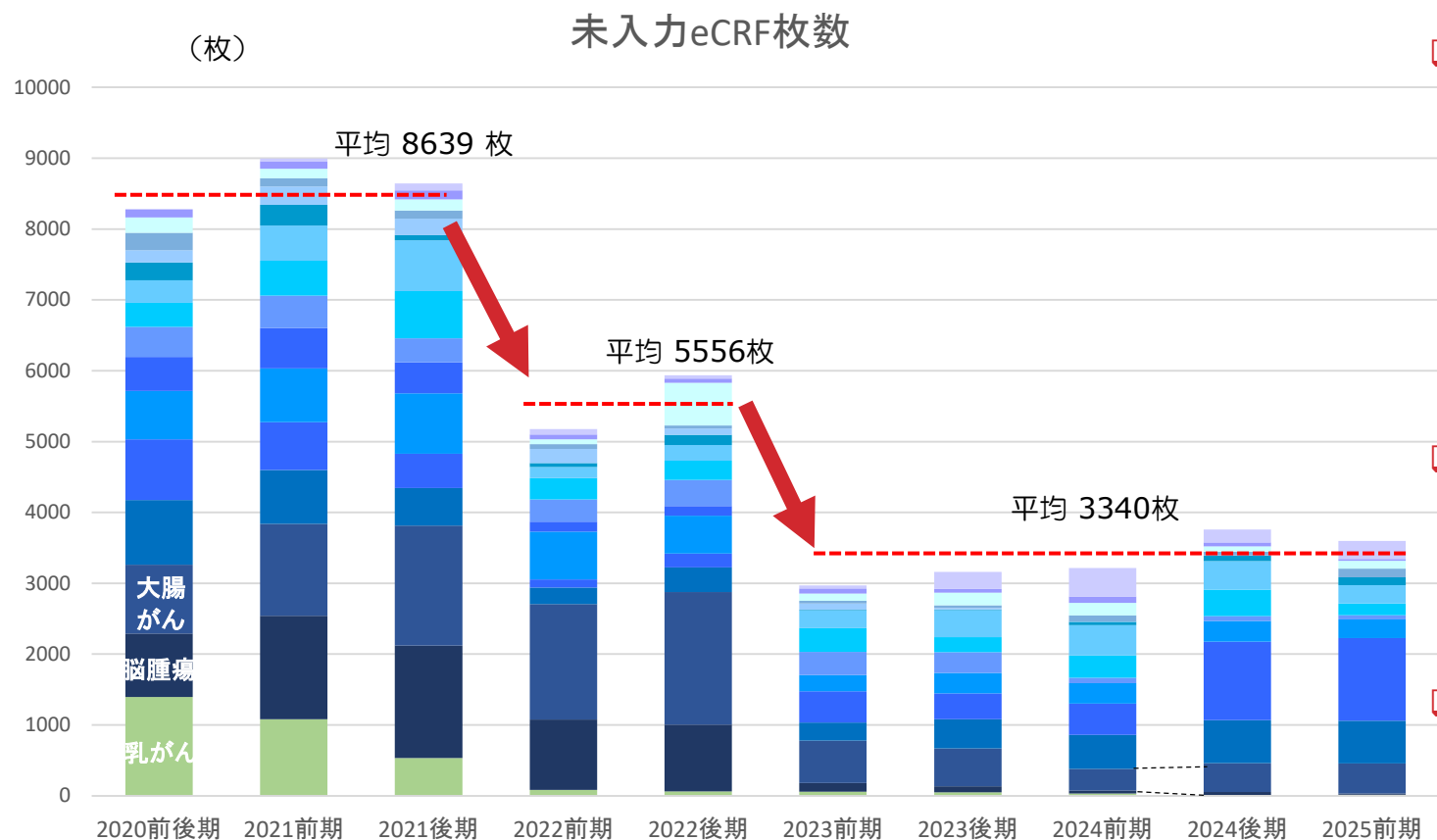
■完璧 ■優 ■良 ■可 ■要改善 ■不可/重大な問題あり ■不可/不正行為あり



2年連続上位5位以内はリンパ腫/皮膚 2年連続下位5位以内は脳腫瘍

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



介入

- 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**
 - **2025年は3件（2024年 4件）**
 - **JCOG1409（食道がん, The Lancet Gastroenterology and Hepatology）**
 - **JCOG1609INT（DREAM）（大腸がん, JAMA Surgery）**
 - **JCOG0905（骨軟部, JCO）**
- **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35～44回）**
 - **JCOG試験の道のり（第16～18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

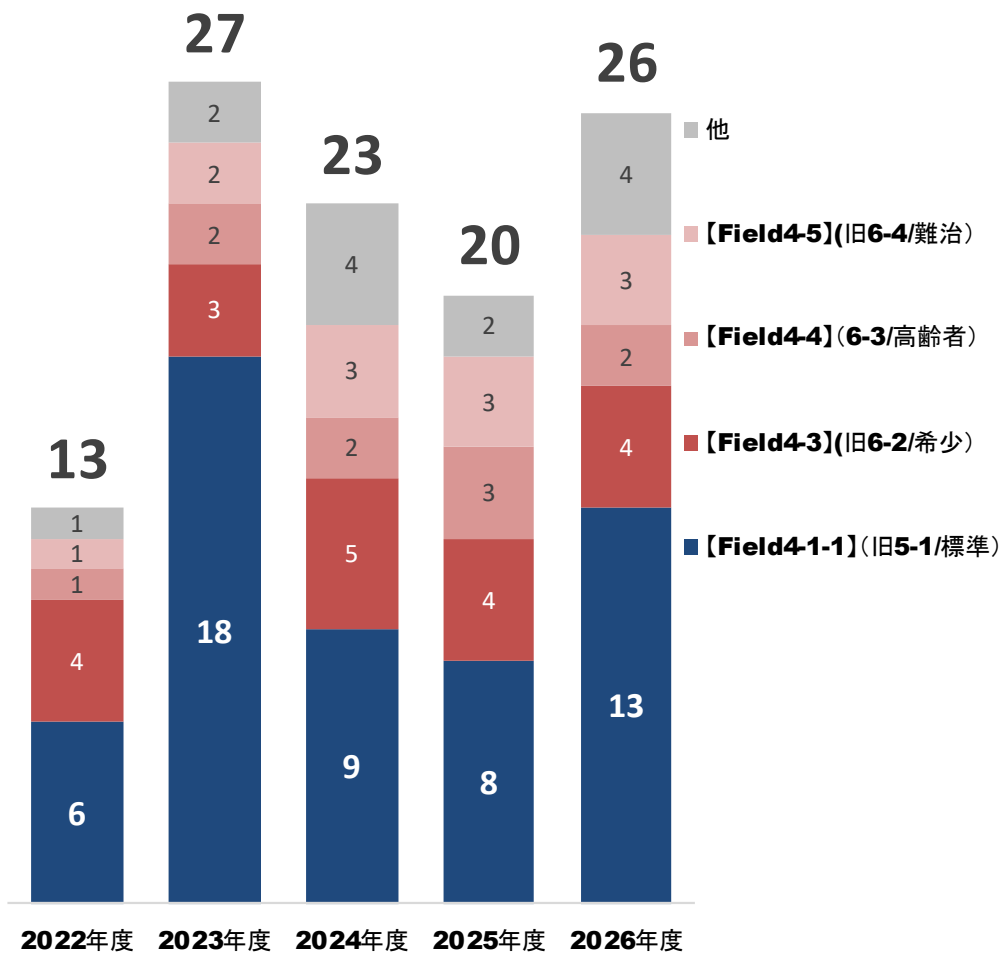
NCCプロジェクト寄付 FUTUREプロジェクトの開設



- 「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
- **2年で約3,000万円（“JCOG”と明示あり323万円【前年から+310万円】）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

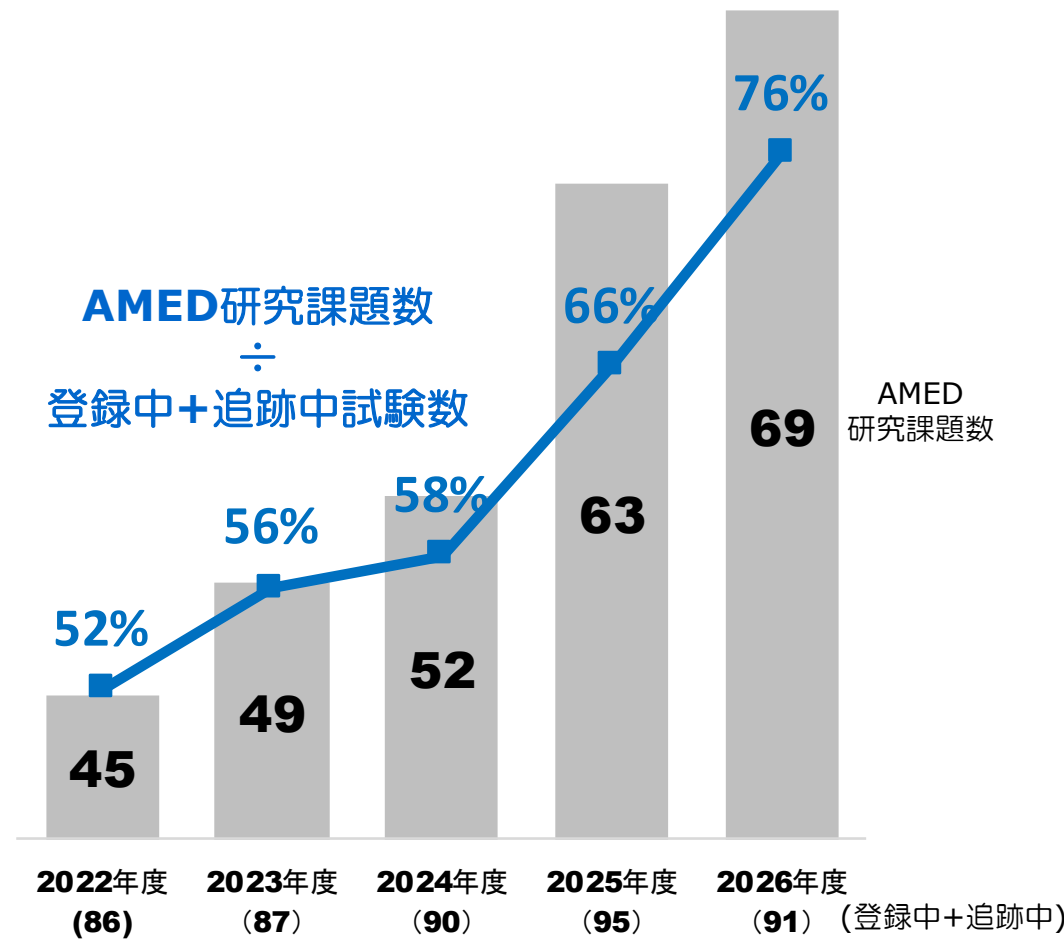
AMED新規採択数と受託研究課題数の年次推移

新規採択数



2026年度の新規採択数は
2023年度と同等

実施中試験に対するAMED獲得試験の推移

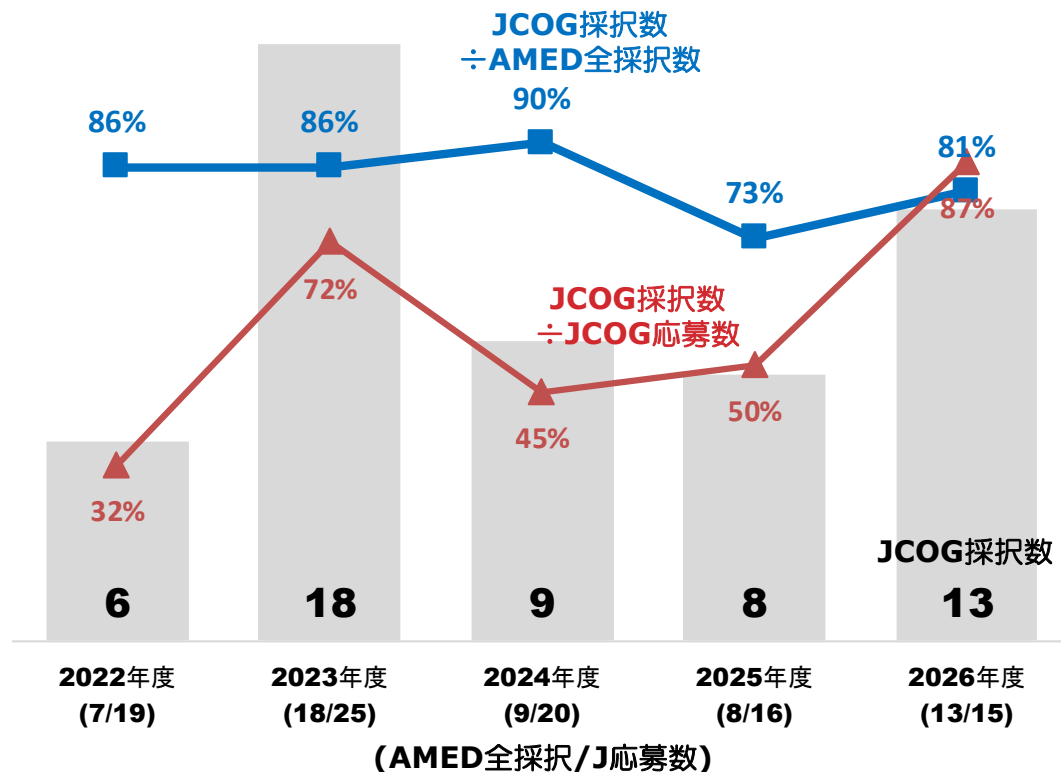


獲得試験数・実施中試験に
対する獲得割合ともに増加

AMED採択割合と採択数の年次推移

【Field4-1-1】（旧5-1）

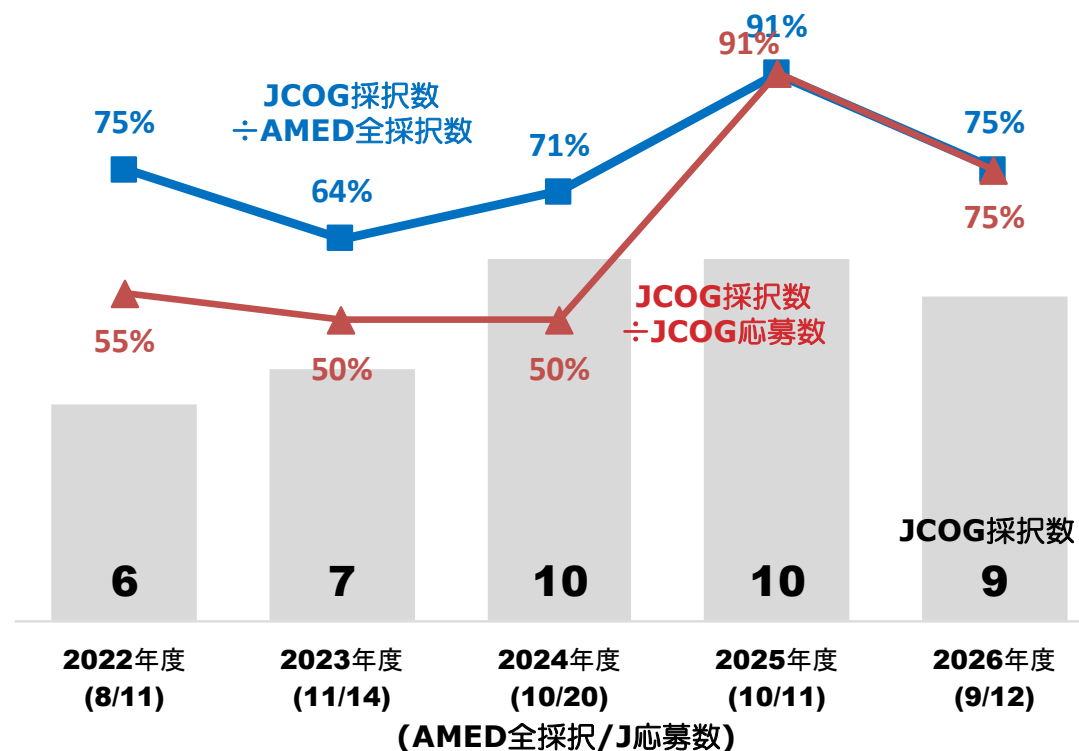
より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験



AMEDの枠のうち8割程度をJCOGが獲得

【Field4-3～4-5】（旧領域6）

希少がん、高齢者、難治がん



AMEDの枠のうち7-8割程度をJCOGが獲得

革新的がん医療実用化研究事業（R7年度三次）

- （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
脳腫瘍	2314	中枢神経系リンパ腫チラブルチニブ	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

- （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
頭頸部	2405	高齢者頭頸部癌化学放射線療法	優越性	ランダム化第Ⅲ相	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
肝胆膵	2309C	切除可能膵癌NASOX	優越性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

Field4-3～5（従前の領域6）は3/4（75%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R8年度）

- （Field2）がんの診断・治療技術開発に関する研究
 - （Field2-4） がん放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
放射線治療	1408	非小細胞肺癌体幹部定位照射	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○

Field2-4は1/1（100%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R8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	1203	卵巣癌妊孕性温存	非劣性	単群検証	追跡中	○
乳がん	1204	乳癌術後フォローアップ	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
乳がん	1806	HR陰性HER2陽性原発乳癌非切除療法	非劣性	単群検証	追跡中	○
乳がん	2313	HR陽性HER2陰性乳癌局所再発後アベマシクリブ	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
胃がん	1509	進行胃癌術前化学療法	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
胃がん	1907	胃癌 腹腔鏡vs.ロボット手術	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肺外	1413	I/II期肺癌リンパ節郭清縮小	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
肺外	1708	IPF合併肺癌縮小手術	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肺外	2012	NSCLC術後サーベイランス	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
肺外	2501	肺野中枢小型肺癌 肺葉切除vs区域切除	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○
泌尿器	2011	HighVolume転移前立腺癌局所照射	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
食道	2013	胸部上中部食道癌鎖骨上リンパ節郭清省略	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
頭頸部	2407	喉頭癌予防的頸部郭清省略	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

Field4-1-1（従前の領域5-1）は 13/15（87%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R8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
 - （Field4-1-2）がん高額医療費削減に資する臨床試験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺内	1701	非小細胞肺癌PD-1経路阻害薬休止	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
胃がん	2504	早期胃癌レスインテンシブサーベイランス	非劣性	単群検証	準備中	○

Field4-1-2は 2/2 （100%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R8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	2209	初発膠芽腫FLAIREctomy	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肺内	2506	METスキッピング変異NSCLC	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○
頭頸部	1212	上顎洞癌RADPLAT	優越性	単群検証	追跡中	○
皮膚	2403	BRAF陽性メラノーマ術後補助療法	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

□ （Field4-4）多面的な評価に基づく高齢者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
脳腫瘍	1910	高齢者膠芽腫TMZ併用寡分割照射	非劣性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
肝胆膵	2101C	高齢者切除可能膵癌術前GSvsGnP	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

革新的がん医療実用化研究事業（R8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
 - （Field4-5）難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験

グループ	No.	対象	デザイン	ランダム化	状況	採択
肺内	2002	進展型小細胞肺癌原発巣照射	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○
肝胆膵	1920	胆道癌術前GCS療法	優越性	ランダム化第Ⅲ相	追跡中	○
脳腫瘍	2412C	初発膠芽腫メトホルミン	優越性	ランダム化第Ⅲ相	準備中	○

Field4-3～5（従前の領域6）は9/12（75%）が採択

革新的がん医療実用化研究事業（R8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
 - （Field4-8）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
放治	2211	有痛性骨転移体幹部定位照射	優越性	ランダム化第Ⅲ相	登録中	○

Field4-8は1/2（50%）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10回（昨年度8回）

- | | | |
|--------------|-----------------------|-----------------|
| □ 乳がんグループ | 2025/9/24 、 2026/3/12 | 作成中試験の進捗 |
| □ 脳腫瘍グループ | 2025/9/3 | 作成中試験の進捗 |
| □ 消化器内視鏡グループ | 2025/9/4 | 新規研究案について意見 |
| □ 大腸がんグループ | 2025/9/12 | 初回（グループ紹介） |
| □ 肝胆膵グループ | 2026/2/25 | 作成中試験の進捗 |
| □ 肺がん内科グループ | 2026/3/15 | 対面開催（新体制グループ紹介） |
| □ 骨軟部腫瘍グループ | 2025/8/30 | 作成中試験の進捗 |
| □ 頭頸部がんグループ | 2025/8/31 | 作成中試験の進捗 |
| □ 皮膚腫瘍グループ | 2026/1/9 | メラノーマ患者会向けセミナー |

■ 学会活動

- | | |
|-------------|--|
| □ 2025/4/16 | Japan Medical Affairs Summit 2025（乳がん藤澤先生） |
| □ 2025/7/4 | 日本リンパ腫学会（丸山先生、棟方先生、木村） |
| □ 2025/9/14 | CRCあり方会議（木村 レイサマリーについて発表） |
| □ 2026/3/27 | JSMO（丸山先生CRCセミナー/木村 ポスター発表、PAP ） |

患者市民参画

■ JCOG患者市民セミナー

□ 第11回JCOG患者市民セミナー（入門編） - 2025/8/22（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 遠藤 誠
- 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61人、研究者46人、データセンター/運営事務局5人

□ 第12回JCOG患者市民セミナー（アドバンス編） - 2026/2/21（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 丸山 大
- JCOG1208（中咽頭がん） 中村 聡明
- 臨床試験の実施について 福田 治彦
- 医療経済委員会の活動紹介 佐々木啓太
- JCOG1019（膀胱がん） 北村 寛
- 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23人、研究者33人、データセンター/運営事務局4人

Lay Summaryの作成

レイサマリー：試験参加者（一般人）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

- **2025年4月以降に作成 8試験**
 - **JCOG1019**（泌尿器）
 - **JCOG1914**（肺がん内科）
 - **JCOG1411**（リンパ腫）
 - **JCOG1605**（皮膚腫瘍）
 - **JCOG1901**（肝胆膵/大腸/胃）
 - **JCOG1402**（放射線/婦人科）
 - **JCOG1308C**（脳腫瘍）

■ 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 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	本評価において、JCOG の活動は全体として極めて高く評価され、各評価項目の平均点はいずれも概ね 4 点以上と高得点であり、特に論文発表およびガイドライン収載、組織運営や経営状況については非常に優れた成果が認められた。 新規臨床試験の社会的ニーズとの合致に関しては、標準治療確立を目的とした第Ⅲ相比較試験を着実に実施している点が強く評価された。また、医療経済委員会や国際委員会の設置など、新たな評価指標の導入や活動領域の拡張は、社会的要請への適応という観点から重要な前進といえる。一方で、バイオバンクの利活用や全ゲノム解析、AI 活用については、今後の具体的な成果創出および適切な運用が求められる。 試験数および患者登録については、累積登録数の着実な増加やプロトコル作成期間の短縮など、基盤的運営能力の高さが確認された。一方で、年間登録数や登録達成割合の低下傾向、グループ間格差などの課題も指摘されており、より精緻な試験計画や登録促進策の強化、登録不良試験の原因分析と再発防止が今後の重要な課題である。 研究成果の発信については、国際的トップジャーナルへの掲載や高い引用数、診療ガイドラインへの反映など、質・量ともに卓越しており、JCOG の国際的プレゼンスの高さが明確に示された。ネガティブ試験を含めた成果の社会への還元も含め、今後も継続的な情報発信が期待される。 中央支援機構の運営については、限られた人員のもとで効率的かつ適切な体制が構築されており、データ管理、監査、入力促進などの取り組みが着実に機能している。ただし、施設側の運用不備や重大事案の発生を踏まえ、さらなる周知徹底やリマインド体制の強化が望まれる。 組織および経営面では、AMED を中心とした公的資金の獲得が非常に好調であり、財政基盤は安定していると評価された。今後は一般市民からの寄付金のさらなる拡充や広報活動との連携強化により、持続可能かつ発展的な財政運営が期待される。

	社会との協働においては、PPI（患者・市民参画）やレイサマリー作成などの取り組みが着実に進展しており、先駆的なモデルとして評価できる。一方で、活動のグループ間格差の解消や参加者数の増加、患者への情報提供時の配慮など、運用面での改善も求められている。 総じて、JCOGは我が国を代表する臨床研究グループとして、質の高い研究成果と安定した運営基盤を有し、国内外に大きな影響力を持つ組織であると評価される。今後は、登録促進や研究基盤のさらなる高度化、社会との連携強化を通じて、より一層の発展を遂げることが期待される。
--	---

2026 年 5 月 7 日

JCOG 評価委員会委員長____武田 晃司_____