

JCOGで行われた臨床試験 (JCOG0802/WJOG4607L) の結果説明

JCOG肺がん外科グループ
聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科 佐治 久



1

本日のお話です。

- 川を上り、海を渡る。



2

歴史

少し簡単に触れます。



3

歴史を動かした3つの出来事



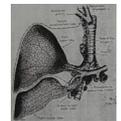
1933: Dr Evarts A. Graham
「世界初の肺癌手術を成功：左肺全摘除」
CA Cancer J Clin. 1974, JAMA. 1984



Drs Graham and Gilmore, arm in arm.



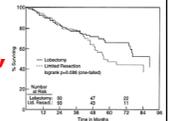
1960: Dr Willam G. Cahan.
「Radical lobectomy :
現在の標準手術：肺葉切除術を確立」
J Thorac Cardiovasc Surg 1960



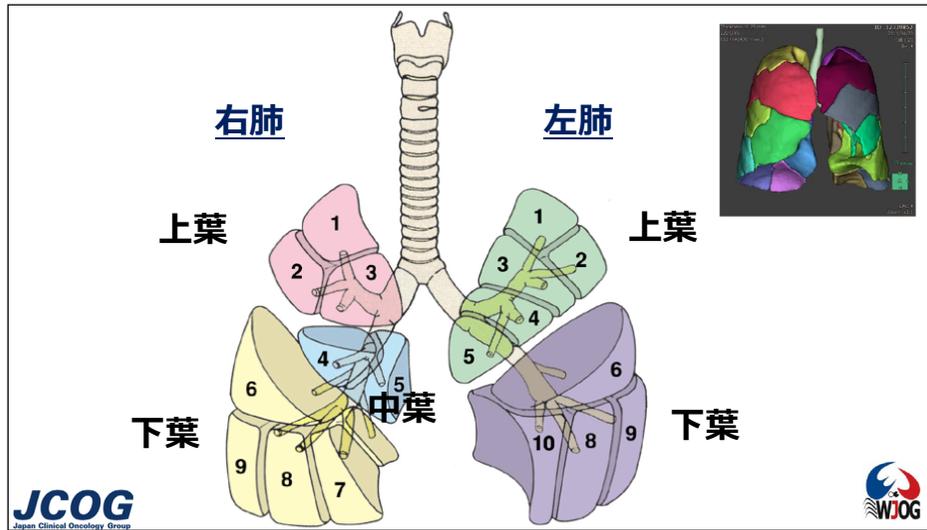
Jensik RJ et al: Segmental resection for lung cancer.
A fifteen-year experience. (JTCVS1973, ATS1979)



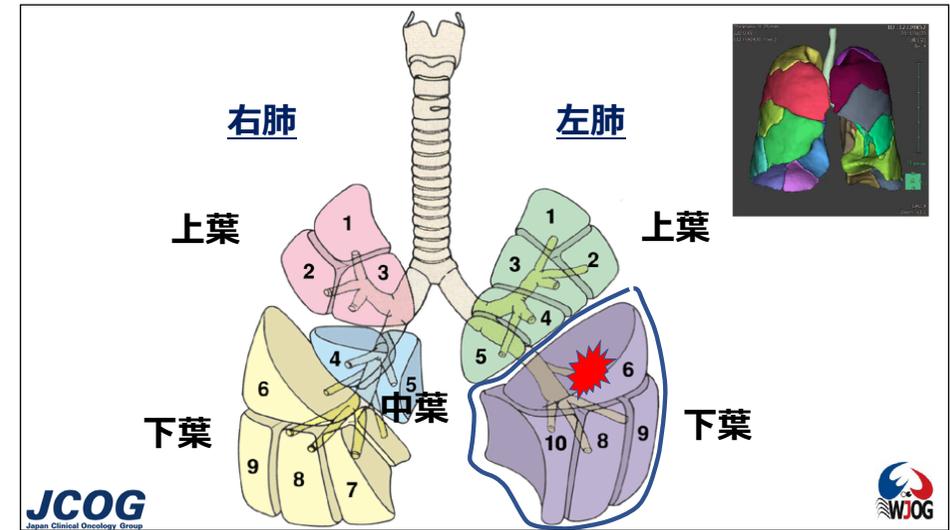
1995: Ginsberg RJ,
Lung Cancer Study Group: LCSG821,
「縮小切除術の否定」
Ann Thorac Surg 1995



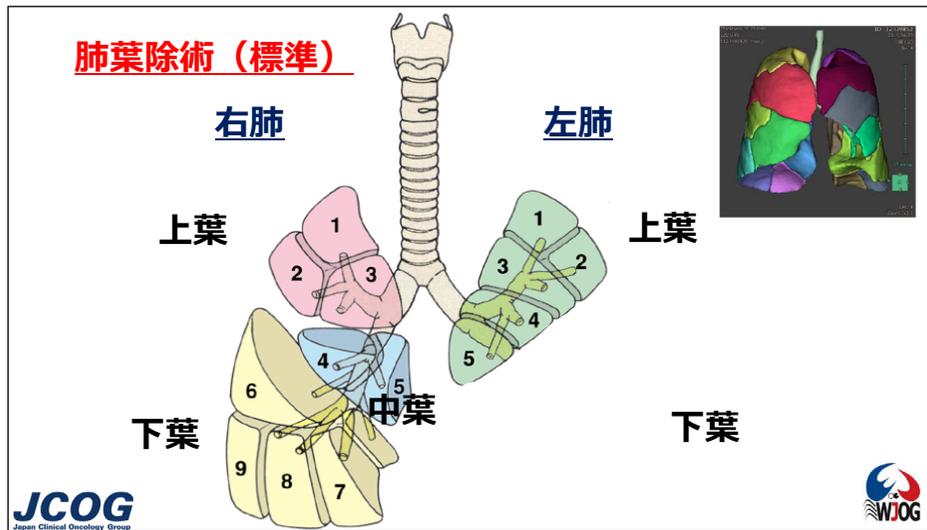
4



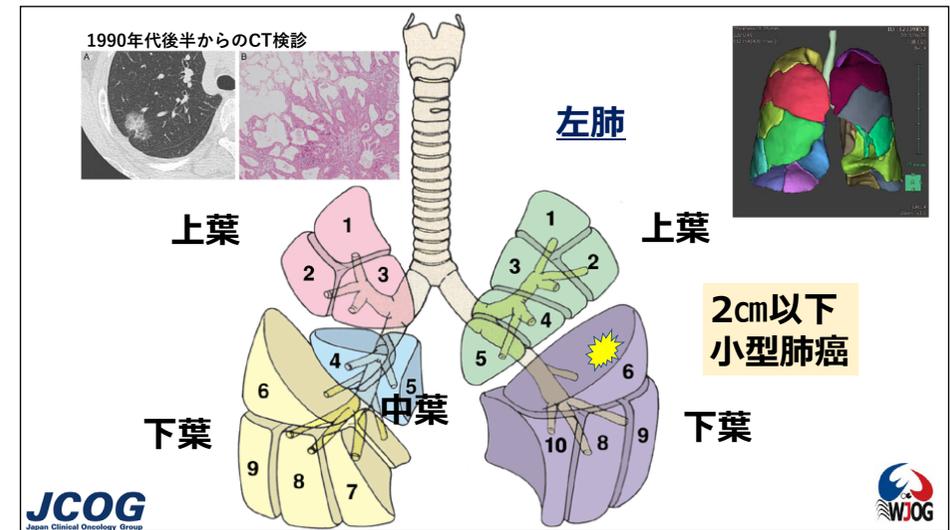
5



6

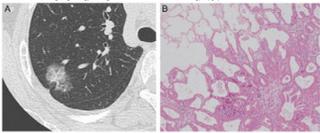


7

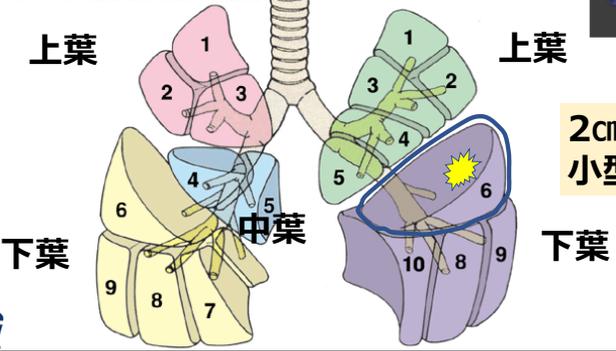


8

1990年代後半からのCT検診

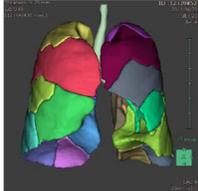


左肺



上葉 上葉 中葉 下葉 下葉

2cm以下
小型肺癌



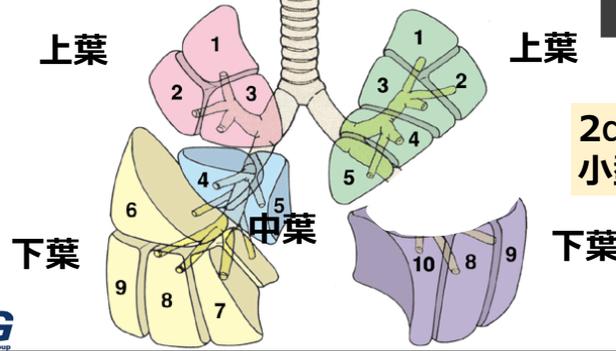
JCOG Japan Clinical Oncology Group

WJOG

9

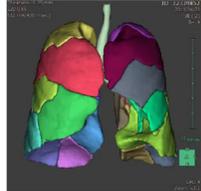
区域切除術

右肺 **左肺**



上葉 上葉 中葉 下葉 下葉

2cm以下
小型肺癌

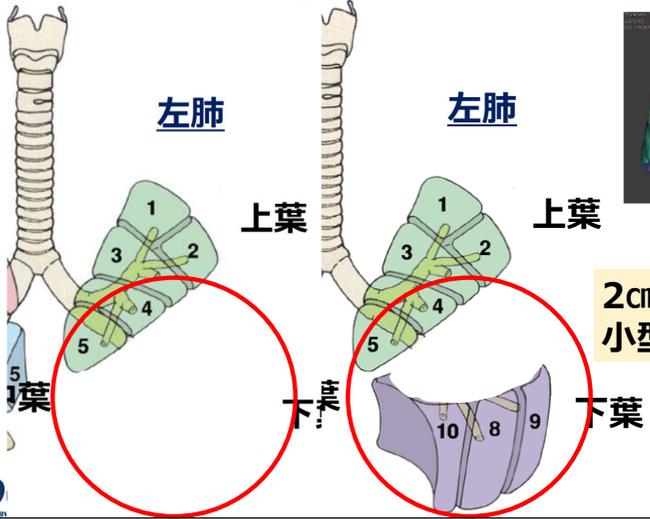


JCOG Japan Clinical Oncology Group

WJOG

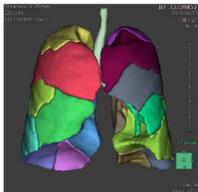
10

左肺 **左肺**



上葉 上葉 中葉 下葉 下葉

2cm以下
小型肺癌

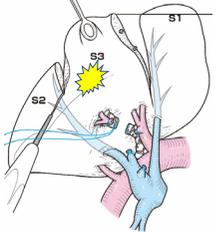


JCOG Japan Clinical Oncology Group

WJOG

11

ランダム化比較第3相試験：Phase 3
区域切除術 vs. 肺葉切除術



JCOG0802/WJOG4607L
肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験

POINT

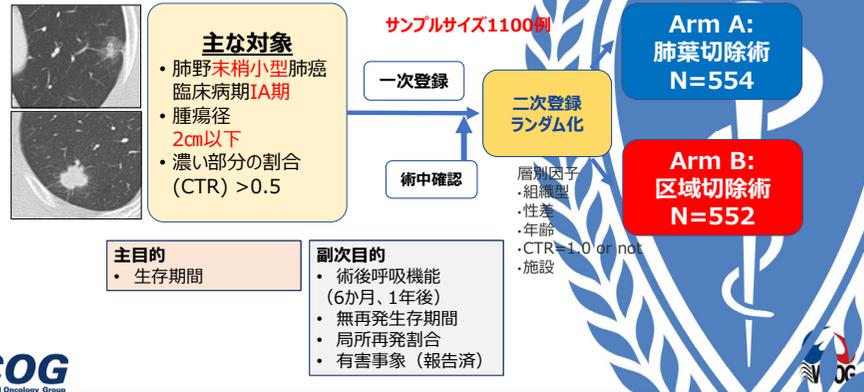
1. 世界初対決
2. 区域切除の利点：根治性（がんを治す） & 低侵襲性（身体に優しい）
3. 乳がんの温存術、胃がんの粘膜切除に次ぐ温存術の確立

JCOG Japan Clinical Oncology Group

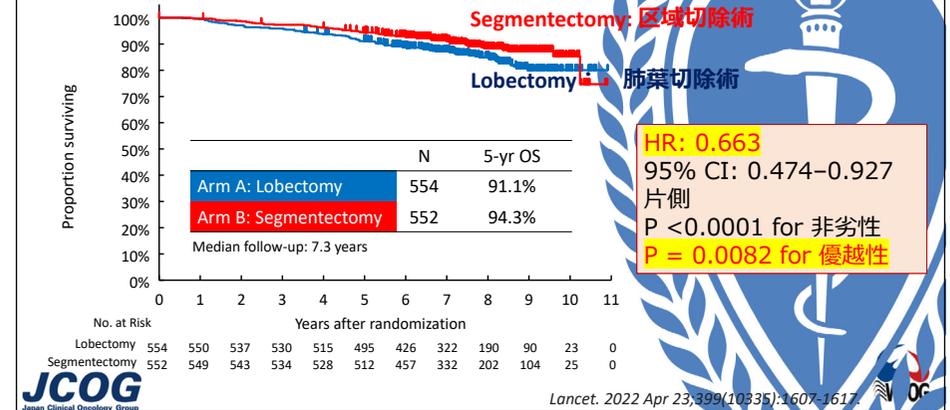
WJOG

12

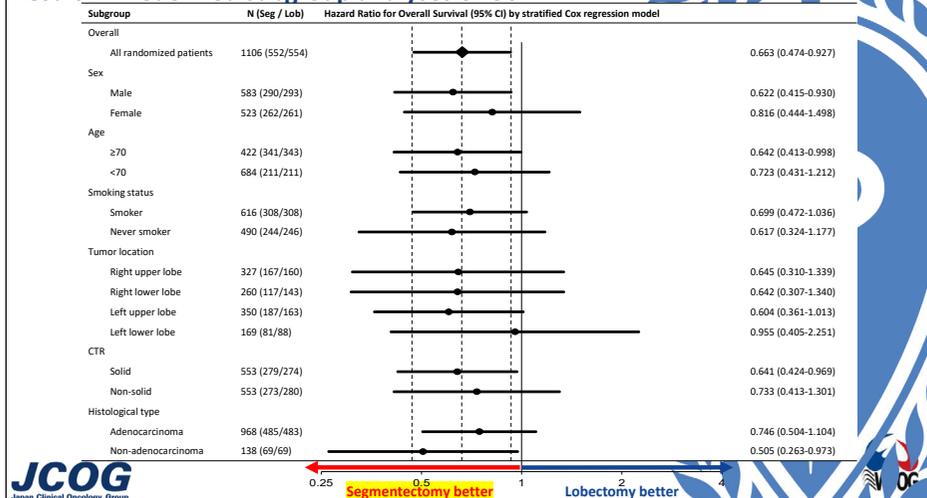
試験デザイン：ランダム化比較第3相非劣性試験



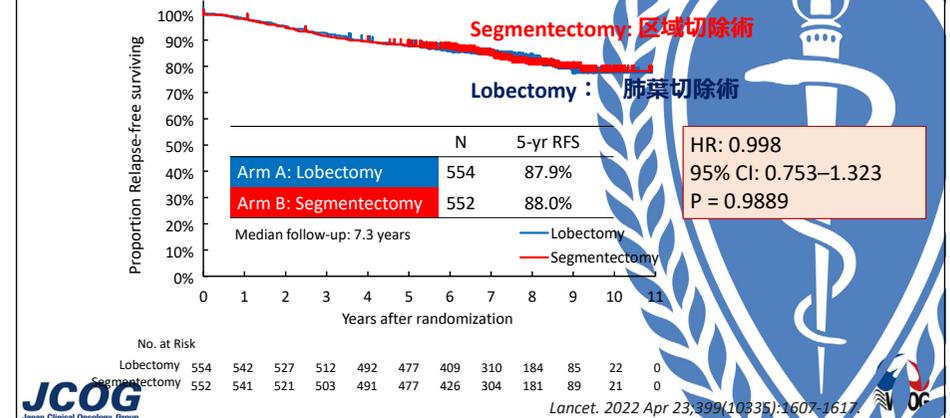
Result 1. Overall survival (primary endpoint) : 全生存期間



Result 2. Predefined subgroup analyses of OS

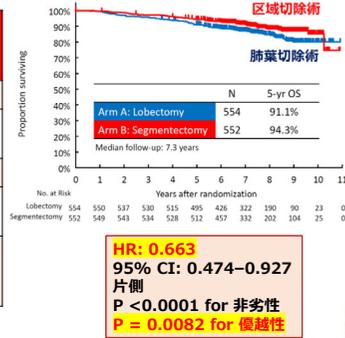


Result 4. Relapse-free survival : 無再発生存期間



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 有効性（生存）と安全性（有害事象）のまとめ

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



J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Sep;158(3):895-907. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617.



JCOG0802/WJOG4607L登録患者さんの術後5年時点の生活状況と価値

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

* 術後5年時点で再発例：肺葉切除術37例 vs. 区域切除術51例



IASLC 2022 World Conference on Lung Cancer AUGUST 6-9, 2022 | VIENNA, AUSTRIA Summary of RCTs in Early Stage NSCLC

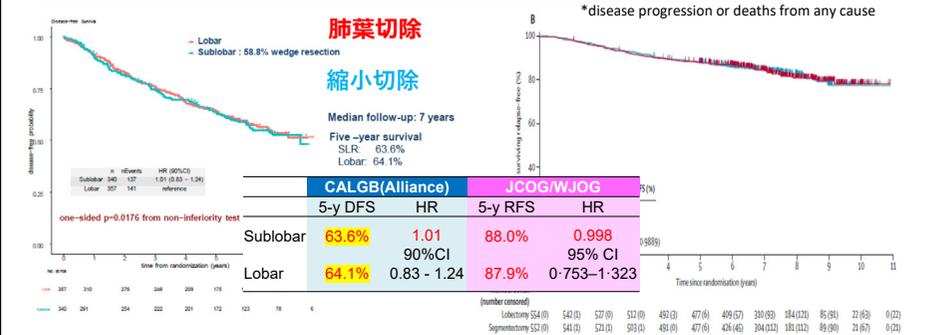
	JCOG0802/WJOG4607L	CALGB(Alliance) 140503	NCT02011997
Organization / Country	JCOG & WJOG, 日本	CALGB(Alliance), 米国	Guangzhou Med. Univ., 中国
Study design	non-inferiority	non-inferiority	non-inferiority
Primary endpoint	OS (全生存期間)	DFS (無再発生存期間)	RFS
Experimental arm	Segmentectomy only	Sublobar resection (segmentectomy / wedge resection)	cVATS segmentectomy
Target	Peripheral NSCLC (tumor diameter ≤2 cm; CTR >0.5)	Peripheral T1aN0M0 NSCLC	Stage IA NSCLC with adenocarcinoma in situ or with microinvasion
Accrual	Completed	Closed due to slow accrual	Not updated
N	1106 pts (lob arm = 554; seg arm = 552)	697 pts (lob arm = 357; seg arm = 340)	Estimated 500 pts
Final result	Lancet 2022	WCLC 2022	Not yet

Saji H et al. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617

Altorki N et al. PL03.06. WCLC2022

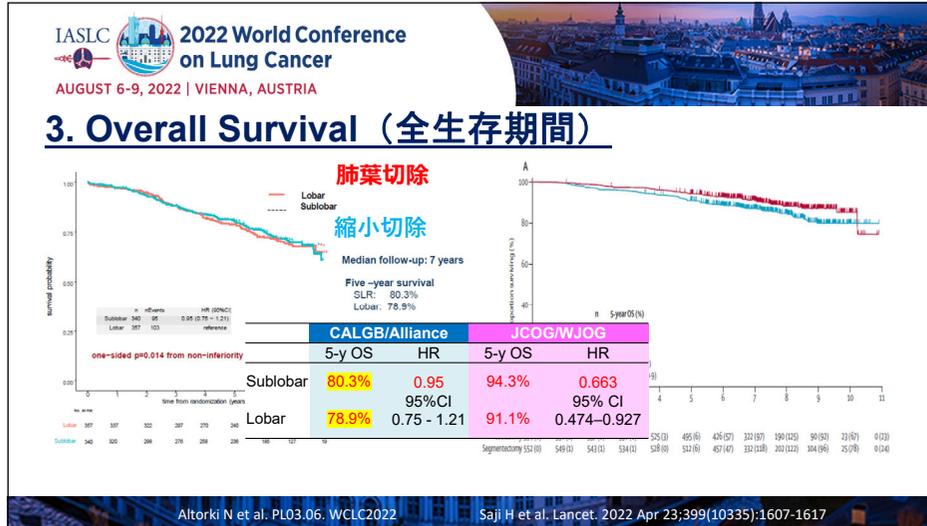
IASLC 2022 World Conference on Lung Cancer AUGUST 6-9, 2022 | VIENNA, AUSTRIA

2. Disease-free Survival (無再発生存期間)



Altorki N et al. PL03.06. WCLC2022

Saji H et al. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617



Altorki N et al. PL03.06. WCLC2022

Saji H et al. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617



Altorki N et al. PL03.06. WCLC2022

Saji H et al. Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617

まとめ：川を上り、海を渡る

- 日本と米国のランダム化比較第3相非劣性試験の結果が2022年に共に公表された。
- 肺野末梢小型肺癌（臨床病期IA期、2cm以下）に対する標準術式はまずは縮小切除（区域切除、楔状切除）を考慮する。

