

26-A-4 成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究

飛内 賢正

国立がん研究センター 中央病院

研究の分類・属性

後期開発分野

研究の概要

本研究班は、各種成人固形がんに対する治療開発ならびに標準治療確立のための多施設共同臨床試験を行う日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group : JCOG）の研究基盤を担う。

具体的には、「研究実施主体」である 16 の専門領域別グループ（肺がん内科、肺がん外科、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、放射線治療、脳腫瘍、肝胆膵、消化器内視鏡、頭頸部がん、皮膚腫瘍）、「中央支援機構」としての JCOG データセンター/運営事務局と JCOG-BBJ 連携バイオバンク、「監視・管理機構」としての各種委員会活動の基盤を提供する。

平成 25 年度まで上記の活動を支援してきた 23-A-16~22 の 7 つの研究班を平成 26 年度に本研究班 1 つに統合し、研究費総額を平成 25 年度の 7 つの研究班の研究費総額の約 6 割に縮減して研究を継続的に遂行中である。

平成 27 年度研究経費

124,578 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
飛内 賢正	国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科・科長	成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究
塚崎 邦弘 (リンパ腫グループ)	国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科・科長	リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究
木下 朝博	愛知県がんセンター中央病院・血液・細胞療法部・部長	分子基盤に基づく難治性リンパ系腫瘍の診断及び治療法の開発と標準治療確立のための多施設共同研究
飯田 真介	名古屋市立大学・大学院医学研究科生体総合医療学講座血液・腫瘍内科学分野・教授	多発性骨髄腫に対する至適分子標的療法の確立とバイオマーカーの探索研究

丸山 大	国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科・病棟医長	リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究
安藤 潔	東海大学医学部・血液・腫瘍内科学・教授	同上
山本 一仁	愛知県がんセンター中央病院・臨床試験部・部長	同上
永井 宏和	名古屋医療センター・臨床研究センター血液腫瘍研究部・部長	同上
内田 俊樹	名古屋第二赤十字病院・血液・腫瘍内科・部長	同上
石澤 賢一	山形大学医学部・血液・細胞治療内科学講座・教授	同上
塚本 憲史	群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター・診療教授	同上
石田 高司	名古屋市立大学大学院医学研究科・共同研究教育センター・准教授	同上
山口 素子	三重大学医学部附属病院・血液内科・講師	同上
富田 章裕	名古屋大学大学院・医学系研究科・血液・腫瘍内科学・准教授 藤田保健衛生大学医学部・血液内科・准教授	同上

木崎 昌弘	埼玉医科大学総合医療センター・血液内科・教授	同上
高松 泰	福岡大学病院・腫瘍・血液・感染症内科・診療教授	同上
黒田 純也	京都府立医科大学・血液・腫瘍内科・講師	同上
岩田 広治 (乳がんグループ)	愛知県がんセンター中央病院・副院長兼乳腺科部長	乳がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
井上 賢一	埼玉県立がんセンター・科長兼部長	同上
田村 研治	国立がん研究センター中央病院・乳腺腫瘍内科・科長	同上
枝園 忠彦	岡山大学病院・助教	同上
増田 慎三	大阪医療センター・外科医長・乳腺外科・科長	同上
藤澤 知巳	群馬県立がんセンター・乳腺科・部長	同上
原 文堅	四国がんセンター・乳腺科/化学療法科・医師	同上

八重樫 伸生 (婦人科腫瘍グループ)	東北大学医学系研究科・教授	婦人科悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究
恩田 貴志	北里大学医学部・産婦人科・教授	同上
笠松 高弘	東京都立墨東病院・産婦人科・部長	同上
石川 光也	国立がん研究センター中央病院・婦人腫瘍科・外来医長	同上
吉川 裕之	筑波大学・教授	同上
小西 郁生	京都大学医学研究科・婦人科学産科学教授	同上
勝俣 範之	日本医科大学武蔵小杉病院・腫瘍内科・教授	同上
喜多川 亮	NTT東日本関東病院・産婦人科・医師	同上
大江 裕一郎 (肺がん内科グループ)	国立がん研究センター中央病院・副院長兼呼吸器内科長	呼吸器悪性腫瘍に対する薬物療法を含む標準治療確立のための多施設共同研究
岡本 浩明	横浜市立市民病院・呼吸器内科・部長 (呼吸器内科長兼腫瘍内科長)	同上

高橋 利明	静岡県立静岡がんセンター・呼吸器内科・部長	同上
後藤 功一	国立がん研究センター東病院・呼吸器内科・科長	同上
岡本 勇	九州大学病院ARO次世代医療センター・特任准教授	同上
中川 和彦	近畿大学医学部・教授	同上
西尾 誠人	がん研究会有明病院・呼吸器内科・部長	同上
里内 美弥子	兵庫県立がんセンター・呼吸器内科・部長	同上
武田 晃司	大阪市立総合医療センター・臨床腫瘍センター部長兼臨床腫瘍科・部長	同上
田中 洋史	新潟県立がんセンター新潟病院・内科・内科部長	同上
安宅 信二	近畿中央胸・肺がん研究部・部長	同上
樋田 豊明	愛知県がんセンター中央病院・呼吸器内科・部長	同上

神田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院呼吸器内科・医員	同上
浅村 尚生 (肺がん外科グループ)	慶應義塾大学医学部外科学(呼吸器)・教授	呼吸器悪性腫瘍に対する手術を含む標準治療確立のための多施設共同研究
鈴木 健司	順天堂大学医学部・呼吸器外科学講座・教授	同上
岡田 守人	広島大学原爆放射線医科学研究所・腫瘍外科・教授	同上
吉田 純司	国立がん研究センター東病院・呼吸器外科・外来医長	同上
吉谷 克雄	新潟県立がんセンター新潟病院・呼吸器外科・部長	同上
池田 徳彦	東京医科大学・呼吸器・甲状腺外科学・主任教授	同上
一瀬 幸人	九州がんセンター・腫瘍情報研究部・部長	同上
高濱 誠	大阪市立総合医療センター・呼吸器外科副部長	同上
吉野 一郎	千葉大学大学院医学研究院・呼吸器病態外科学・教授	同上

吉村 雅裕	兵庫県立がんセンター・副院長 兼呼吸器外科・部長	同上
中山 治彦	神奈川県立がんセンター・副院長	同上
國頭 英夫	日本赤十字社医療センター・化学療法科・部長	同上
笹子 三津留 (胃がんグループ)	兵庫医科大学・上部消化管教授	胃がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
佐野 武	がん研究会有明病院・消化器外科・部長	同上
吉川 貴己	神奈川県立がんセンター・消化器外科・部長	同上
徳永 正則	静岡県立静岡がんセンター・胃外科・医長	同上
朴 成和	国立がん研究センター中央病院・副院長/消化管内科長	同上
設楽 紘平	国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター/東病院・消化管内科・医員	同上
布部 創也	がん研究会有明病院・消化器センター外科・医長	同上

北川 雄光 (食道がんグループ)	慶應義塾大学医学部・外科学・教授	食道がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
加藤 健	国立がん研究センター中央病院・医長	同上
井垣 弘康	国立がん研究センター中央病院・食道外科外来/病棟医長	同上
坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター・食道外科・部長	同上
大幸 宏幸	国立がん研究センター東病院・食道外科・科長	同上
原 浩樹	埼玉県立がんセンター・消化器内科・医長	同上
小澤 壯治	東海大学医学部・消化器外科・教授	同上
島田 安博 (大腸がんグループ)	高知医療センター腫瘍内科・副院長・腫瘍内科長	大腸がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
濱口 哲弥	国立がん研究センター中央病院・病棟医長	同上
金光 幸秀	国立がん研究センター中央病院・大腸外科・科長	同上

瀧井 康公	新潟県立がんセンター新潟病院・消化器外科・部長	同上
猪股 雅史	大分大学医学部・消化器・小児外科学講座・准教授	同上
藤田 伸	栃木県立がんセンター・第一病棟部・部長	同上
池田 聡	県立広島病院・消化器乳腺移植外科・部長	同上
岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院・消化管内科・医員	同上
志田 大	国立がん研究センター中央病院大腸外科・医長	同上
高島 淳生	国立がん研究センター中央病院・消化管内科・医員	同上
本間 義崇	国立がん研究センター中央病院消化管内科・医員	同上
武藤 学 (消化器内視鏡グループ)	京都大学大学院医学研究科・腫瘍薬物治療学講座・教授	消化管内視鏡を用いた治療における標準治療確立のための多施設共同研究
滝沢 耕平	静岡県立静岡がんセンター・副医長	同上

小野 裕之	静岡県立静岡がんセンター・副院長兼部長	同上
斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院・内視鏡科・科長	同上
蓮池 典明	薫風会佐野病院・消化器センター・医長	同上
三梨 桂子	千葉県がんセンター・臨床試験推進部・主任医長	同上
矢野 友規	国立がん研究センター東病院・消化管内視鏡科・医長	同上
成田 善孝 (脳腫瘍グループ)	国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科・科長	脳腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究
西川 亮	埼玉医科大学国際医療センター・脳神経外科・教授	同上
永根 基雄	杏林大学医学部・脳神経外科・教授	同上
村垣 善浩	東京女子医科大学・先端生命医科学研究所先端工学外科脳神経外科・教授	同上
嘉山 孝正	山形大学・脳神経外科・教授	同上

岩本 幸英 (骨軟部腫瘍グループ)	九州大学大学院医学研究院・整形外科・教授	骨軟部腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究
田仲 和宏	大分大学医学部・整形外科人工関節学講座・講師	同上
平賀 博明	北海道がんセンター・腫瘍整形外科・医長	同上
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所・再生医学・教授	同上
荒木 信人	大阪府立成人病センター・整形外科・主任部長	同上
中馬 広一	国立がん研究センター中央病院・骨軟部リハビリテーション科・科長	同上
尾崎 敏文	岡山大学大学院・医歯薬学総合研究科整形外科・教授	同上
森岡 秀夫	慶應義塾大学医学部・専任講師	同上
松峯 昭彦	三重大学医学部・整形外科・准教授	同上
笥 善行 (泌尿器科腫瘍グループ)	香川大学医学部・泌尿器科・教授	泌尿器科腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究

横溝 晃	九州大学大学院医学研究院・泌尿器科学分野・准教授	同上
藤元 博行	国立がん研究センター中央病院・泌尿器後腹膜腫瘍科・科長	同上
平岡 真寛 (放射線治療グループ)	京都大学大学院医学研究科・放射線腫瘍学画像応用治療学・教授	放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究
石倉 聡	越谷市立病院・放射線科・部長	同上
伊藤 芳紀	国立がん研究センター中央病院・放射線治療科・外来医長	同上
古平 毅	愛知県がんセンター中央病院・放射線治療部・部長	同上
西村 恭昌	近畿大学医学部・放射線腫瘍学・教授	同上
鹿間 直人	埼玉医科大学国際医療センター・放射線腫瘍科・教授	同上
戸板 孝文	琉球大学大学院医学研究科・放射線診断治療学講座・准教授	同上
永田 靖	広島大学大学院医歯薬保健学研究院・放射線腫瘍学・教授	同上

白土 博樹	北海道大学大学院医学研究科・放射線医学教室・教授	同上
加賀美 芳和	昭和大学医学部 ・放射線医学教室治療学部門・教授	同上
秋元 哲夫	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター・粒子線医学 開発分野長兼放射線治療科長	同上
早川 和重	北里大学医学部・放射線科学・主任教授	同上
二瓶 圭二	がん・感染症センター都立駒込 病院・放射線診断科治療部・医 長	同上
西尾 禎治	広島大学大学院医歯薬保健学 研究院応用生命科学部門放射 線腫瘍学	放射線治療の医学物理的な品質管理/品質保証に関する研究
中村 光宏	京都大学医学部附属病院・放射 線治療科特定講師（医学物理 士）	同上
藤井 正人 (頭頸部がんグループ)	東京医療センター・臨床研究セ ンター聴覚平衡覚研究部・部長	頭頸部がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
田原 信	国立がんセンター東病院・頭頸 部内科・科長	同上
清田 尚臣	神戸大学医学部附属病院・腫瘍 内科学・助教	同上

本間 明宏	北海道大学大学院医学研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野・准教授	同上
松浦 一登	宮城県立がんセンター・頭頸部外科・診療科長	同上
鬼丸 力也	北海道大学大学院医学研究科・病態情報学講座放射線医学分野・准教授	同上
古瀬 純司 (肝胆膵がんグループ)	杏林大学医学部・内科学腫瘍内科・教授	肝胆膵がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究
石井 浩	がん研究会有明病院・消化器内科ペプチドワクチン療法担当副部長	同上
奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科・科長	同上
小西 大	国立がん研究センター東病院・科長兼副院長	同上
福富 晃	静岡県立静岡がんセンター・消化器内科・医長	同上
池田 公史	国立がん研究センター東病院・肝胆膵内科・科長	同上
佐野 圭二	帝京大学医学部・外科学講座・教授	同上

山崎 直也 (皮膚腫瘍グループ)	国立がん研究センター中央病院・皮膚腫瘍科・科長	皮膚悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究
並川 健二郎	国立がん研究センター中央病院・皮膚腫瘍科・医員	同上
中村 泰大	埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科・副診療科長/准教授	同上
松野 吉宏 (病理)	北海道大学病院・病理診断科・教授	多施設共同研究の質的向上に必要な病理診断の品質管理と品質保証に関する研究
津田 均 (病理)	防衛医科大学校・病態病理学講座・教授	乳がんに対する標準治療確立のための多施設共同研究とバイオマーカーの探索
吉田 正行 (病理)	国立がん研究センター中央病院・病理科臨床検査科・医員	同上
大島 孝一 (病理)	久留米大学医学部・教授	分子基盤に基づく難治性リンパ系腫瘍の診断法の開発
安藤 昌彦 (QOL)	名古屋大学医学部附属病院・准教授	多施設共同研究におけるがん患者に対する適切なQOL評価法確立のための研究
福田 治彦 (データセンター/委員会)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部・部長	多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究
渡辺 裕一 (画像委員会)	国立がん研究センター中央病院・放射線診断科・医長	多施設共同研究の質的向上に必要な画像診断の品質管理と品質保証に関する研究

山口 拓洋 (統計委員)	東北大学大学院医学系研究科・医学統計学分野・教授	多施設共同研究の質的向上に必要な生物統計手法に関する研究
山中 竹春 (統計委員)	横浜市立大学大学院医学研究科・臨床統計学・教授	多施設共同研究の質的向上に必要な生物統計手法に関する研究
平川 晃弘 (統計委員)	名古屋大学医学部附属病院・先端医療臨床研究支援センター・講師	多施設共同研究の質的向上に必要な生物統計手法に関する研究
田中 司朗 (統計委員)	京都大学大学院医学研究科・社会健康医学系専攻薬剤疫学分野・准教授	多施設共同研究の質的向上に必要な生物統計手法に関する研究
柴田 大朗 (データセンター/薬事委員会)	国立がん研究センター・研究支援センター生物統計部・部長	多施設共同研究の質的向上に必要な生物統計手法と薬事保険行政に関する研究
中村 健一 (運営事務局)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部多施設研究支援室・室長	多施設共同研究の質的向上に必要な組織構築・運営方法に関する研究
加幡 晴美 (データセンター/CRP委員会)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部データ管理室・室長	多施設共同研究の質的向上に必要なデータマネジメントに関する研究
片山 宏 (PRC委員会)	国立がん研究センター・研究支援センター研究企画部企画支援室・室長	多施設共同研究の質的向上に必要なプロトコール作成支援と審査に関する研究
江場 淳子 (効果・安全性評価委員会)	国立がん研究センター・研究支援センター研究推進部多施設研究支援室・研究員	多施設共同研究の質的向上に必要な安全性情報管理に関する研究

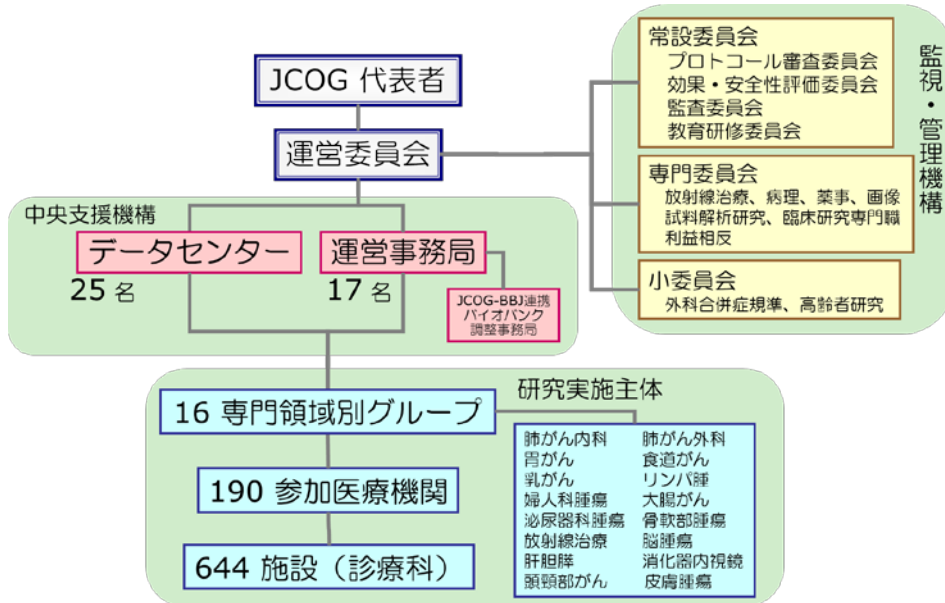
研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標)

(目的)

日本臨床腫瘍研究グループ (Japan Clinical Oncology Group : JCOG) は、国立がん研究センター研究支援センター研究推進部・研究企画部・生物統計部が JCOG ポリシーに則って臨床試験を支援する研究班の集合体



としての多施設共同臨床研究グループであり、各種成人固形がんに対して、「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に関する最善の医療確立を目的として研究活動を行い、各種がんの治癒率の向上とがん診療の質の向上を図る。

JCOG は下図に示すように、大きく 3 つの要素から成る。すなわち、「研究実施主体」である 16 の専門領域別グループ (肺がん内科、肺がん外科、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、放射線治療、脳腫瘍、肝胆膵、消化器内視鏡、頭頸部がん、皮膚腫瘍)、「中央支援機構」としての JCOG データセンター/運営事務局と JCOG-BBJ 連携 バイオバンク 調整事務局、「監視・管理機構」としての各種委員会、である。こうした構造は欧米の多施設共同臨床研究グループと同様であり、国際標準の臨床試験実施/管理方法に則って運営することで、研究の科学性と倫理性を担保している。我が国において JCOG 以外に研究者主導臨床試験を行っている多施設共同研究グループが存在する成人白血病 (JALSG) と小児がん (JPLSG・JCCG) は研究対象としないが、それ以外の成人固形がんはすべて対象とし、研究者主導による集学的治療の治療開発を担っている、わが国最大の多施設共同がん臨床研究グループである。

本研究班は、これらの JCOG を構成する要素を継続的に運営するための基本骨格を維持・発展させることを目的とし、各専門領域グループが戦略的・効率的・科学的・倫理的に臨床試験を立案・計画・実施し、試験参加患者の安全と人権を保護しつつ、将来のがん患者に対してより有効で安全な治療を提供し信頼性の高いエビデンスを創出するための基盤 (研究インフラ) を提供する。

具体的には、16 の専門領域グループごとに、参加施設の研究者が年 2~3 回、一堂に会して新しい試験計画の検討を行い、実施中の試験の問題点を共有して試験参加患者のリスクの最小化を図る中央モニタリングの一環としての活動を行うグループ会議の経費や、各種委員会活動としての運営委員会やプロトコール審査委員会によるプロトコールコンセプト検討会等の会議経費、試験の責任者である研究事務局が JCOG データセンターを訪れてデータマネージャーや運営事務局の医師と共にモニタリングレポートと症例記録用紙 (Case Report

Form: CRF) を直接レビューする「研究事務局 review (CRF review)」の旅費、その他、施設訪問監査、中央病理診断、放射線治療の品質管理/品質保証、腫瘍縮小効果の画像中央判定等の経費を負担することから、言わば JCOG の研究活動のプラットフォームを提供する研究班と言える。

本研究班による支援は JCOG 臨床試験を実施・管理する上では必要最低限の支援であり、本研究班による支援を受けて研究実施計画書（プロトコル）が完成すると、参加施設の倫理審査委員会（IRB）の審査承認に基づく参加医療機関の長の許可を経て患者登録が開始される。並行してそれぞれのプロトコルを添付して日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費等の競争的研究費に応募し、各研究をより効率的かつ綿密に実施・管理するための研究費の獲得を目指すことを原則とする。従って、本研究班の支援対象は、①日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費等の競争的研究費に応募するまで（プロトコル完成まで）の段階の研究計画、②競争的研究費が獲得できなかった研究、③競争的研究費により実施して患者登録が完了した研究の患者追跡とデータ管理/解析および結果公表、④それらの研究の副次的解析や附随研究、統合解析、⑤各臨床試験に特化しない試験横断的な品質管理活動や方法論の研究などである。

平成 25 年度までは上記の活動は、23-A-16~22 の 7 つの研究班（23-A-16 多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究：福田治彦、23-A-17 高感受性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究：飛内賢正、23-A-18 呼吸器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究：田村友秀、23-A-19 消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究：島田安博、23-A-20 希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究：渋井壮一郎、23-A-21 放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究：伊藤芳紀、23-A-22 難治性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究：奥坂拓志）が担っていたが、研究班の構造の単純化と研究の効率化を意図して平成 26 年度より本研究班 1 つに統合することとなった。統合整理により研究費総額は、平成 25 年度の 7 つの研究班の研究費総額の約 6 割に縮減された。

（到達目標）

1. 【JCOG 全体】患者登録の促進一年間登録 3,000 例以上

JCOG 全体での年間患者登録数は、2010 年 2,582 例、2011 年 2,700 例、2012 年 3,030 例と増加してきたが、2013 年 2,827 例、2014 年 2,385 例、2015 年 2,295 例とやや減少している。胃がん、肺がん外科、大腸がんグループの複数の 1,000 例規模の第Ⅲ相試験が順次登録を完遂したことが主たる原因である。患者登録中の試験の速やかな登録完遂は試験結果の早期公表につながることから、引き続き登録中の試験における患者登録促進を図り、年間 3,000 例以上の患者登録を目標とする。

2. 【JCOG 全体】プロトコル作成の迅速化（作成期間中央値 12 か月未満）と登録中試験数の増加（40 以上）

JCOG 全体で、2015 年 11 月現在、患者登録中の試験が 45、開始準備中の試験が 12 である。プロトコル作成迅速化の様々な方策により作成期間中央値は 1999 年～2008 年の 21.1 か月から 2009 年～2013 年の 15.3 か月と短縮したが、さらなる短縮を図って作成期間中央値を 12 か月未満とし、登録中試験数の増加を図って常時 40 試験以上を目標とする。

3. 【リンパ腫グループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG0907：Aggressive form 成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する mLSG15 療法に引き続く同種造血幹細胞移植の第Ⅱ相試験
- ② JCOG1105：未治療症候性多発性骨髄腫（MM）に対する melphalan + prednisolone + bortezomib（MPB）療法のランダム化第Ⅱ相試験

- ③ JCOG1111C (先進医療 B) : Indolent form 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する interferon- α + zidovudine 併用 vs. 無治療経過観察の第 III 相試験 (先進医療 B による適応拡大目的)
- ④ JCOG1305 : Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法または ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0601 : 進行期慢性大細胞 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する R-CHOP 療法における rituximab (R) の至適投与方法検討を目的とする第 II/III 相試験
 - ② JCOG0904 : 再発・治療抵抗性多発性骨髄腫 (MM) に対する bortezomib + dexamethasone vs. thalidomide + dexamethasone のランダム化第 II 相試験
 - ③ JCOG0908 : 高リスク慢性大細胞 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する大量化学療法施行前導入化学療法のランダム化第 II 相試験
 - ④ JCOG0406 : マントル細胞リンパ腫 (MCL) に対する R を導入した自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の第 II 相試験
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1411 : 未治療進行期濾胞性リンパ腫低腫瘍量群に対するリツキシマブ療法の早期介入の有用性を検証する第 III 相ランダム化比較試験
- ・ 分子基盤に基づく難治性リンパ系腫瘍の診断及び治療法の開発に関する研究

リンパ系腫瘍は多くの疾患単位で構成される不均質な疾患群で、バイオマーカーや疾患亜型は未確立なものも多く、疾患・病態に適した治療法が十分に確立されていないため、病態解明を進めて、治療対象とする疾患単位を再整理し、より有効な診断法と治療法を確立する必要がある。このためには学際的アプローチが重要で、血液内科医、病理医、分子生物学者、放射線診断・治療医などによる協力体制を構築して共同研究を推進し、多くの重要な研究成果を得てきた。この研究体制は病態研究や治療開発上重要かつ機能的なものである。分子生物学的手法や臨床病理学的手法によって、難治性リンパ系腫瘍の研究、診断、治療に資する分子基盤や病態の解明を進め、新たな診断法と疾患特異的治療を確立して治療成績向上を目指す。
- ・ 多発性骨髄腫 (MM) に対する至適分子標的療法の確立とバイオマーカーの探索研究
 - ① JCOG1105 登録患者について、治療前の末梢血単核球と血清を保存し、SNP 解析や血清中バイオマーカーの探索を行う。
 - ② JCOG0904 において染色体転座病型が各レジメンの治療効果予測因子となるか否かを検討し、将来の層別化治療の可能性を探索する。

4. 【乳がんグループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1017 : Stage IV 乳がんに対する原発巣切除の意義に関する第 III 相試験
 - ② JCOG1204 : 再発高リスク乳がん術後患者の標準的 follow up と intensive follow up の第 III 相試験
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

なし
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌における非切除+内分泌療法の有用性に関する非ランダム化検証的試験
- ・ 乳がんに対するバイオマーカーの探索研究

JCOG1017 登録患者において、原発巣を離れた癌細胞に対する原発巣の関与を分子レベルで明らかにし、Stage IV 乳がん患者の中で原発巣切除により利益が期待できる群を選別可能なバイオマーカーを探索する。

5. 【婦人科腫瘍グループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
- ② JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
- ③ JCOG1311: IVB 期および増悪・残存・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験

・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0602: III期/IV期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験

・ 準備中の試験のプロトコール早期完成

- ① JCOG-PC1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験

6. 【肺がん内科グループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化第 II/III 相試験
- ② JCOG1205/1206 (肺がん外科/肺がん内科共同研究): 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
- ③ JCOG1210/WJOG7813L (WJOG との intergroup study): 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験
- ④ JCOG1404: 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初回治療としてゲフィチニブとゲフィ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

・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0605: 再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法 (NGT 療法) と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法 (PEI 療法) を比較する第 III 相試験
- ② JCOG0803/WJOG4307L (WJOG との intergroup study): 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較するランダム化第 III 相試験
- ③ JCOG1011: 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験

・ 準備中の試験のプロトコール早期完成

なし

7. 【肺がん外科グループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① 【再掲】 JCOG1205/1206 (肺がん外科/肺がん内科共同研究) : 高悪性度**神経内分泌肺癌**完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
- ② JCOG1211 : 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
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0707 : 病理病期 **I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌**完全切除例に対する**術後化学療法**の第 III 相試験
 - ② JCOG0804/WJOG4507L (WJOG との intergroup study) : 胸部薄切 CT 所見に基づく**肺野型早期肺癌**に対する**縮小切除**の第 II 相試験
 - ③ JCOG0802/WJOG4607L (WJOG との intergroup study) : 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
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1413 : 画像的**非浸潤癌**を除く **CT1b-2N0-1 非小細胞肺癌 I/II 期**に対する**選択的リンパ節郭清**と**系統的リンパ節郭清**のランダム化比較試験

8. 【胃がんグループ】

- ① 患者登録中の試験の早期登録完遂 JCOG1104 : 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第 III 相試験
- ② JCOG1108/WJOG7312G (WJOG との intergroup study) : 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の**腹膜転移を有する胃癌**に対する **5-FU/l-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/l-LV+PTX) 療法**のランダム化第 II/III 相試験
- ③ JCOG1401 : 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
- ④ JCOG1301C (先進医療 B) : 高度リンパ節転移を有する **HER2 陽性胃癌**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 (**先進医療 B による適応拡大目的**)
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG1013 : **切除不能進行・再発胃癌**を対象とした **S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法**と**ドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法**のランダム化第 III 相試験
 - ② JCOG0110 : **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
 - ③ JCOG0501 : **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
 - ④ JCOG0912 : 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
 - ⑤ JCOG1002 : 高度リンパ節転移を伴う**進行胃癌**に対する**術前 Docetaxel + CDDP + S-1** の第 II 相試験
 - ⑥ JCOG1001 : 深達度 **SS/SE** の**切除可能胃癌**に対する**網嚢切除**の意義に関するランダム化第 III 相試験
 - ⑦ JCOG1302A (観察研究) : **ステージ III 胃癌**に対する**術前診断**の妥当性についての研究
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成

- ① JCOG-PC1507：病理学的 Stage II・III で vulnerable な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験

9. 【食道がんグループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG1109：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
- ② JCOG1314：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
- ③ JCOG1409：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試験

・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0502：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
- ② JCOG0604（医師主導治験）：臨床病期 II/III（T4 を除く）**食道癌**に対する S-1 と CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験
- ③ JCOG0909：臨床病期 II/III（T4 を除く）食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験

・ 準備中の試験のプロトコール早期完成

なし

10. 【大腸がんグループ】

・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ルロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化第 II/III 相試験
- ② JCOG1006：大腸癌切除における適切な**切除手順**に関するランダム化比較試験
- ③ JCOG1007：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
- ④ JCOG1018：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第 III 相試験
- ⑤ JCOG1107：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第 III 相試験
- ⑥ JCOG1410-A（観察研究）：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究
- ⑦ JCOG1310：側方骨盤リンパ節転移が疑われる**下部直腸癌**に対する**術前補助化学療法**の意義に関するランダム化第 II/III 相試験

・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0212：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
- ② JCOG0404：進行大腸がんに対する**腹腔鏡下手術**と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験
- ③ JCOG0910：**Stage III 治癒切除大腸癌**に対する**術後補助化学療法**としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相試験
- ④ JCOG0903：臨床病期 II/III **肛門管扁平上皮癌**に対する S-1 と MMC を同時併用する根治的**化学放射線療法**の第 I/II 相試験

- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG1502C (先進医療 B・肝胆膵 G との intergroup study) : 病学的 Stage I/II/III 治癒切除小腸腺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
 - ② JCOG1503C (先進医療 B) : 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意義を検証する二重盲検化ランダム化比較試験

11. 【消化器内視鏡グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1207 : 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 endoscopic balloon dilation (EBD) およびステロイド併用 radial incision and cutting (RIC) の第 II/III 相試験
 - ② JCOG1217 : 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法の第 III 相試験
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0508 : 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関する第 II 相試験
 - ② JCOG0607 : 早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験
 - ③ JCOG1009/1010 : 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 (胃がんグループとの intergroup study)
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
なし

12. 【脳腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1016 : 初発退形成性神経膠腫に対する ACNU 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド標準化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験
 - ② JCOG1114C (先進医療 B) : 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量 MTX 療法+放射線治療と、照射前大量 MTX 療法+テモゾロミド (TMZ) 併用放射線治療+TMZ 維持療法とのランダム化比較試験 (先進医療 B による効能追加目的)
 - ③ JCOG1303 : 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線治療単独とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験
 - ④ JCOG1308C (先進医療 B) : 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド療法先行ベバシズマブ療法をベバシズマブ療法と比較するランダム化第 III 相試験 (先進医療 B による適応拡大目的)
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0911 : 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験
 - ② JCOG0504 : 転移性脳腫瘍に対する腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
なし

13. 【骨軟部腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂

- ① JCOG0905: 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
- ② JCOG1306: 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
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0304: 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 相試験
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
なし

14. 【泌尿器科腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1019: High grade T1 膀胱癌の second transurethral resection (TUR)後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0401: 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
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化第 III 相試験

15. 【放射線治療グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の第 II 相試験
 - ② JCOG1408: 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 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療線量増加ランダム化比較試験
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0403: 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
 - ② JCOG0701: T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験
 - ③ JCOG0906: 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験
 - ④ JCOG0702: 手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の第 I 相試験
 - ⑤ JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (intensity modulated radiation therapy; IMRT) の第 II 相試験
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1315C (先進医療 B): 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 (肝胆膵グループとの intergroup study・先進医療 B で実施予定)
 - JCOG-PC1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化同時対照試験 (婦人科腫瘍グループとの intergroup study)

16. 【頭頸部がんグループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1008：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
 - ② JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注療法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
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

なし
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成

なし

17. 【肝胆膵グループ】

- ① 患者登録中の試験の早期登録完遂 JCOG1202：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
 - ② JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の進行神経内分泌癌（neuroendocrine carcinoma; NEC）を対象とした IP 療法と EP 療法のランダム化比較試験（肝胆膵/食道がん/胃がん intergroup study）
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタピン + シスプラチン併用療法（GC 療法）とゲムシタピン + S-1 併用療法（GS 療法）の第Ⅲ相試験
 - ② JCOG1106：局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
 - ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1407：局所進行膵癌を対象とした FOLFIRINOX 療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

18. 【皮膚腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG1309：StageⅡ・Ⅲ皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβを用いた術後補助療法のランダム化第Ⅲ相試験
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾温存手術の非ランダム化検証的試験

19. 【データセンター・委員会】

- ・ JCOG データセンター/運営事務局および各種委員会による JCOG 研究支援と品質管理/品質保証活動の継続。

16 の専門領域別グループが立案・計画・実施する臨床研究に対し、プロトコール作成支援、コンセプトの事前相談、コンセプトおよびプロトコールの審査、患者登録、データ収集とデータ管理、中央モニタリング（年 2 回）、統計解析（中間解析・主たる解析・最終解析・副次的解析）、結果公表の支援（公表結果の正確性担保）、中間解析審査、有害事象報告審査、施設訪問監査、放射線治療の品質管理/品質保証、病理中央診断、画像中央判定、利益相反（COI）管理、および薬事保険行政に関する支援を行い、各研究の科学性と倫理性を確保する。
- ・ 先進医療 B 制度下の JCOG 試験の支援および運用上の問題点の検討と先進医療試験のノウハウの蓄積。

- ・ JCOG バイオバンクの JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの移管およびバイオバンク運用上の問題点の検討とノウハウの蓄積。
- ・ 国内グループ間共同研究 (WJOG・TORG と共同) と日韓共同研究の継続支援とノウハウの蓄積。
- ・ 蓄積したノウハウの整理と公表を通じた日本全体のがん臨床試験の質的向上への貢献。
- ・ 共通毒性評価規準である NCI-CTCAE 日本語訳 JCOG 版の MedDRA 対応等のメンテナンスや照会対応、共通効果判定規準である RECIST 日本語訳 JCOG 版に関する照会対応を通じた日本全体のがん臨床試験における臨床評価の質の担保・向上

第 2 年次

(到達目標)

- ・ **JCOG 全体**
 - ① 年間患者登録数 3,000 例以上
 - ② プロトコール作成期間の中央値 12 か月未満への短縮
- ・ **リンパ腫グループ**
 - ① 登録中の 3 試験 (0907、1105、1111) の登録推進
 - ② 作成中のプロトコール (1305、1411) の早期完成
 - ③ 最終解析が終了した 0406 の学会発表と論文作成
 - ④ 施設入れ替えによる活性化
- ・ **乳がんグループ**
 - ① 1017 の二次登録目標の 90% の登録
 - ② 1204 の登録促進：適格例全例への IC 徹底
 - ③ 新規コンセプトの完成：高齢者乳癌、乳癌脳転移、非浸潤癌
 - ④ 施設追加条件 (登録ゼロ施設が 2 以下) の達成による参加施設の増加と施設入れ替えによる活性化
- ・ **婦人科腫瘍グループ**
 - ① 作成中のプロトコール (1311、1412) の早期完成
 - ② 施設入れ替えによる活性化
- ・ **肺がん内科グループ**
 - ① 作成中のプロトコール (1404) の早期完成
 - ② 施設追加条件の達成による参加施設の増加
- ・ **肺がん外科グループ**
 - ① 作成中のプロトコール (1413) の早期完成
 - ② 新規コンセプトの完成：oligometastasis、IIIA-N2 集学的治療、高齢者
- ・ **胃がんグループ**
 - ① 新規試験の登録開始 (1301 先進 B)
 - ② 1302-A の結果に基づいて術前化学療法のコンセプトを確定
 - ③ 新規コンセプトの完成：高齢者術後補助治療
- ・ **食道がんグループ**
 - ① 競争的研究費の獲得 (1109、1314、1409)
 - ② すべての副次的解析・附随研究の学会発表と論文化
 - ③ 新規コンセプトの完成：切除不能局所進行例に対する CRT vs. Cx→CRT
- ・ **大腸がんグループ**

- ① 主たる解析済みの2試験（0404、0910）の結果公表と論文化
- ② 新規2研究の登録開始（1310、1410-A）
- ③ Biobank Japan (BBJ)との連携による試料解析研究開始
- ④ 新規コンセプトの完成：結腸癌術後化療、直腸癌骨盤内再発、小腸癌術後化療
- ・ 消化器内視鏡グループ
 - ① 主たる解析予定の2試験（0508、0607）の結果公表と論文化
 - ② 新規コンセプトの完成：内視鏡診断
- ・ 脳腫瘍グループ
 - ① 新規試験の登録開始（1308 先進 B）
 - ② 主たる解析予定の試験（0504）の結果公表と論文化
 - ③ 登録中の3試験（1016、1114 先進 B、1303）の登録推進
 - ④ 新規コンセプトの完成：初発膠芽腫
- ・ 骨軟部腫瘍グループ
 - ① 登録中の2試験（0905、1306）の登録推進
 - ② 附随研究の促進（0304-A1、0905-A1）
 - ③ グループ活性化、若手の教育・育成
- ・ 泌尿器科腫瘍グループ
 - ① 登録中の試験（1019）の登録推進
 - ② 作成中のプロトコル（1403）の早期完成
 - ③ 新規コンセプトの完成：進行腎細胞癌
 - ④ 競争的研究費の獲得（1019、1403）
- ・ 放射線治療グループ
 - ① 主たる解析予定の試験（0701、0702、0906）の結果公表と論文化
 - ② 作成中のプロトコル（1315、1402、1408）の早期完成
 - ③ 附随研究の開始（0701-A1、1208-AX）
- ・ 頭頸部がんグループ
 - ① 登録中の試験（1008）の登録推進、第Ⅱ相部分完遂・第Ⅲ相部分へ移行
 - ② 新規コンセプトの完成：頸部郭清術
- ・ 肝胆膵グループ
 - ① 主たる解析予定の試験（1106）の結果公表（ASCO2015）と論文化
 - ② 作成中のプロトコル（1407）の完成
 - ③ 登録中の試験（1113、1202、1213）の登録推進
 - ④ 新規コンセプトの完成：進行肝細胞癌肝動注
- ・ 皮膚腫瘍グループ
 - ① 登録中の試験（1309）の登録推進
 - ② 新規コンセプトの完成：進行血管肉腫パゾパニブ、爪甲下悪性黒色腫指趾温存手術

(年次評価時点の実績要点)

- ・ JCOG 全体として、年間患者登録数は2015年1月～2015年12月で2,295例（観察研究を除く）であり、年間目標の3,000例には達しない見込みであるが、現在、比較的大規模な第Ⅲ相試験が、胃がんグループ、肺がん外科グループ、大腸がんグループで計画中であり、来年度（平成28年度）は年間登録数の増加が期待される

- ・今年度（平成 27 年度）のプロトコル作成期間は集計中であるが、2015 年 11 月現在、45 試験が患者登録中であり JCOG 史上（1990～）最多となっており、「40 以上」の目標を達成している。コンセプト承認から 1 年以上経過している作成中プロトコルは JCOG1403（泌尿器）、JCOG1315C（放治）のみであり、プロトコル作成期間は全体的に短縮している。
 - ・今年度（平成 27 年度）の新規コンセプトは 4 月～3 月で 10 件であり例年どおり（10 強/年）である。
 - ・各グループの患者登録中の試験のうち、登録開始直後のものを除き、
 - ① 登録ペースが予定どおり、もしくは予定を上回っている試験は、JCOG1203（婦人科）、JCOG1205/1206（肺内/肺外）、JCOG1210/WJOG7813L（肺内）、JCOG1211（肺外）、JCOG1013（胃）、JCOG1109（食道）、JCOG1006（大腸）、JCOG1306（骨軟部）、JCOG1113（肝胆膵）、JCOG1213（肝胆膵/食道/胃）の 10 試験、
 - ② 予定ペースを下回るが予定の 5 割以上のペースの試験は、JCOG1105（リンパ腫）、JCOG1017（乳がん）、JCOG1101（婦人科）、JCOG1314（食道）、JCOG0603（大腸）、JCOG1207（内視鏡）、JCOG1016（脳）、JCOG0905（骨軟部）、JCOG1019（泌尿器）、JCOG1008（頭頸部）、JCOG1212（頭頸部）、JCOG1202（肝胆膵）の 12 試験であり、
 - ③ 予定の 5 割未満のペースの試験は、JCOG0907（リンパ腫）、JCOG1111C（リンパ腫）、JCOG1204（乳がん）、JCOG1201（肺内）、JCOG1104（胃）、JCOG1108/WJOG7312G（胃）、JCOG1007（大腸）、JCOG1018（大腸）、JCOG1107（大腸）、JCOG1217（内視鏡）、JCOG1114C（脳）、JCOG1303（脳）、JCOG1208（放治）の 13 試験ともしっかり多い。
- これらのうち②と③の試験については各グループの班会議で登録促進の方策が検討されており、特に③の試験ではいずれも適格規準の見直しが行なわれ、JCOG0907、JCOG1201、JCOG1303 では適格規準拡大のプロトコル改訂が行なわれた。複数の③の試験を有するリンパ腫、胃がん、大腸がん、脳腫瘍グループは特に登録促進のための検討が必要である。
- ・各グループで活性化のための施設入れ替え（inactive な施設の協力施設への移行と新規施設の参入）が行われている。平成 27 年度は、骨軟部腫瘍グループ 1 施設、放射線治療グループ 1 施設、乳がんグループ 1 施設、肺がん外科グループ 1 施設、食道がんグループ 2 施設、消化器内視鏡グループ 1 施設、リンパ腫グループ 1 施設の入れ替えが行われた。
 - ・JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの血液検体バンキングの仕組みはほぼ確立したが、試験ごとのバンキング割合はまだ多くの試験で 5 割未満であり、さらなるバンキングの推進が必要である。
 - ・先進医療 B 制度下の 4 試験におけるプロトコル承認から先進医療会議承認までの期間は、1 年 5 ヶ月、2 年 2 ヶ月、7 ヶ月、8 ヶ月と短縮してきているが更なる短縮を図る必要がある。

研究成果と考察

第 2 年次評価時点

1) JCOG 全グループ共通の成果と考察

「8. 研究の方法」で述べた、データセンター/運営事務局および各種委員会の活動状況は以下のとおり。プロトコル審査委員会の 2015 年 4 月～2016 年 3 月の審査件数は、コンセプト 10 件、プロトコル 15 件（附随研究含む）であった。

中央モニタリングは、2015 年度前期の定期モニタリングとして登録中・追跡中の計 64 試験のモニタリングレポートを JCOG データセンターが作成し、各グループと効果・安全性評価委員会に提出した。

効果・安全性評価委員会が審査を行った 2015 年の有害事象報告は緊急報告 75 件、中間解析審査は 8 件であった。

施設訪問監査は、2015 年 4 月～2016 年 3 月に 14 医療機関の 33 施設（診療科）、のべ 48 の試験、患者

数 94 例に対して実施した。

利益相反委員会は、JCOG ポリシー「利益相反」に従い、COI 申告対象者 288 名から提出された COI 申告書に対する合議審査を行い、COI 管理上必要なアクションを当該研究者および関係する委員会に勧告した。

放射線治療委員会による品質保証活動は 2015 年 3 月～2015 年 8 月の半年間に 72 例について実施され、通算実施件数は 3,781 例に達した。

病理委員会の管轄下に病理中央診断が実施されている試験は、骨軟部腫瘍グループの JCOG0905（骨肉腫）と JCOG1306（非円形細胞肉腫）、肺がん内科/肺がん外科合同の 1205/1206（内分泌細胞癌）、婦人科腫瘍グループの JCOG1203（卵巣癌）、泌尿器科腫瘍グループの JCOG1019（膀胱癌）、脳腫瘍グループの JCOG1303（びまん性星細胞腫）、リンパ腫グループの JCOG1305（ホジキンリンパ腫）の計 8 試験である。

JCOG-BBJ 連携バイオバンクについては 2016 年 3 月現在、14 グループの 27 試験での参加が得られており計 904 例からの血液検体がバンキングされている。バンキングされている割合は試験によって 0%～86.9%とバラツキが大きく、4 試験を除いて 50%未満であり、バンキングの推進が必要である。

JCOG としての先進医療 B 制度下の試験第 1 号であったリンパ腫グループの JCOG1111C では、JCOG としてのプロトコール承認から先進医療会議での承認を経て患者登録が開始になるまで 1 年 5 か月を要し、先進医療 B 第 2 号の脳腫瘍グループ JCOG1114C でもプロトコール承認から患者登録開始まで 2 年 2 か月を要した。これらの経験を踏まえて臨んだ先進医療 B 第 3 号の胃がんグループ JCOG1301C ではプロトコール承認から 7 か月で先進医療会議での承認が得られ、2015 年 3 月、患者登録を開始した。先進医療 B 第 4 号である脳腫瘍グループ JCOG1308C では 2015 年 3 月のプロトコール承認から 8 ヶ月の 2015 年 11 月に先進医療会議の承認が得られ、先進医療 B の手続きは迅速化されつつある。

2) 【JCOG 全体】患者登録の促進一年間登録 3,000 例以上

JCOG 全体での年間患者登録数は、2010 年 2,582 例、2011 年 2,700 例、2012 年 3,030 例と増加傾向が続いたが、2013 年 2,827 例、2014 年は 2,385 例と減少し、2015 年も 2,295 例と、目標の 3,000 例には達しなかった。大規模な第Ⅲ相試験が、胃がんグループ、肺がん外科グループ、大腸がんグループで計画中であり、平成 28 年度は年間登録数の増加が期待される。

3) 【JCOG 全体】プロトコール作成の迅速化（作成期間中央値 12 か月未満）と登録中試験数の増加（40 以上）

JCOG 全体で、2015 年 11 月現在、45 試験が患者登録中であり JCOG 史上（1990～）最多となっており、「40 以上」の目標を達成している。

プロトコール作成迅速化の様々な方策により作成期間中央値は 1999 年～2008 年の 21.1 か月、2009 年～2013 年の 15.3 か月からさらに 2014 年度（4 月～11 月）は 13.2 か月と短縮した。また、食道がんグループの JCOG1314 により最速記録が 108 日に更新され、さらに食道がんグループの JCOG1409 により 89 日に更新された。さらなる短縮を図り中央値 12 か月未満を目標とする。

4) 【JCOG 全体】治療開発マップの作成と公開

各グループが治療開発を行うがん種ごとに、治療開発が漏れなく重複なく効率的に行われることを推進する目的で、JCOG 全 16 グループにより、各がん種ごとの「治療開発マップ」を作成し、JCOG ホームページで公開している。グループから新規コンセプトが PRC に諮られるタイミングで逐次治療開発マップの更新を行っている。

5) 【リンパ腫グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂（達成割合は 2015 年 10 月末現在。以下同様）

- ① JCOG0907 : Aggressive 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する mLSG15 療法に引き続く同種造血幹細胞移植の第 II 相試験 : 登録 40 例/予定 110 例の **36%**達成。2014 年 9 月にプロトコール改正済。
- ② JCOG1105 : 未治療症候性多発性骨髄腫 (MM) に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 療法のランダム化第 II 相試験 : 登録 71 例/予定 90 例の **79%**達成。予定の 8 割強のペース。
- ③ JCOG1111 : Indolent form 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) に対する interferon + zidovudine 併用 vs. 無治療経過観察の第 III 相試験 (先進医療 B による適応拡大目的) : 登録 16 例/予定 74 例の **22%**達成。予定の 3 割のペース。
- ④ JCOG1305 : Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法または ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 : 2015 年 8 月プロトコール承認、11 月登録開始

・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0601 : 進行期び慢性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する R-CHOP 療法における rituximab (R) の至適投与法検討を目的とする第 II/III 相試験 : 2014 年 12 月に予定 422 例の **登録完遂** : 主たる解析予定 2017 年 12 月
- ② JCOG0904 : 再発・治療抵抗性多発性骨髄腫 (MM) に対する bortezomib + dexamethasone vs. thalidomide + dexamethasone のランダム化第 II 相試験 : 2014 年 10 月末に予定 44 例の **登録完遂** : 主たる解析予定 2017 年 10 月
- ③ JCOG0908 : 高リスクび慢性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に対する大量化学療法施行前導入化学療法のランダム化第 II 相試験 : 2015 年 2 月に予定 70 例の **登録完遂** : 主たる解析予定 2017 年 2 月
- ④ JCOG0406 : マントル細胞リンパ腫 (MCL) に対する R を導入した自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の第 II 相試験 : 2014 年 12 月主たる解析レポート。2015 ASCO と 2015 血液学会にて発表。

・ 準備中の試験のプロトコール完成

- ① JCOG-PC1411 : 未治療進行期濾胞性リンパ腫低腫瘍量群に対するリツキシマブ療法の早期介入の有用性を検証する第 III 相ランダム化比較試験 : 2014 年 12 月コンセプト承認、一次審査準備中

6) 【乳がんグループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① JCOG1017 : **Stage IV 乳がん**に対する**原発巣切除の意義**に関する第 III 相試験 : 登録 348 例/予定 600 例の **58%**達成。予定の 6 割のペース。
- ② JCOG1204 : **再発高リスク乳がん**術後患者の標準的 follow up と **intensive follow up** の第 III 相試験 : 登録 210 例/予定 1700 例の **12%**達成。予定の 1 割未満のペース。適格規準とサンプルサイズを変更するプロトコール改正を予定。

・ 準備中の試験のプロトコール完成

- ① JCOG-PC1505 : エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌における非切除+内分泌療法の有用性に関する非ランダム化検証的試験 : 2015 年 9 月コンセプト承認、プロトコール作成中

7) 【婦人科腫瘍グループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① JCOG1101：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験：登録 143 例/予定 240 例の 60% 達成。予定の 6 割のペース。
- ② JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験：登録 80 例/予定 250 例の 32% 達成。ほぼ予定どおりのペース。
- ③ JCOG1311：VB 期および増悪・残存・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験：2015 年 7 月プロトコール承認、2015 年 10 月登録開始
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0602：Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験：主たる解析予定 2016 年 10 月
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1412：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験：2014 年 3 月コンセプト承認、プロトコール作成中

8) 【肺がん内科グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン + エトポシド併用療法（CE 療法）とカルボプラチン + イリノテカン併用療法（CI 療法）のランダム化第 II/III 相試験：登録 62 例/予定 370 例の 17% 達成。予定の 2 割のペース。適格規準の変更と胸部腫瘍臨床研究機構（Thoracic Oncology Research Group; TORG）との intergroup study 化の準備中。
 - ② JCOG1205/1206（肺がん内科/肺がん外科共同研究）：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン + シスプラチン療法とエトポシド + シスプラチン療法のランダム化比較試験：登録-外科 41+内科 47=88 例/予定 220 例の 40% 達成。ほぼ予定どおりのペース。
 - ③ JCOG1210/WJOG7813L（WJOG との intergroup study）：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験：登録 JCOG 176 例+WJOG 92 例=268 例/予定 320 例の 62% 達成。予定を上回る登録ペースのため 2015 年 7 月に改訂、予定登録数を 320 例から 430 例に変更
 - ④ JCOG1404：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初回治療としてゲフィチニブとゲフィ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：2015 年 10 月プロトコール承認、登録開始準備中
- ・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0605：再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法（NGT 療法）と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI 療法）を比較する第 III 相試験：主たる解析結果を 2014 ASCO で発表済（oral presentation 採択）。論文執筆中。
 - ② JCOG0803/WJOG4307L（WJOG との intergroup study）：高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較するランダム化第 III 相試験：論文は 2015/1/9 に J Clin Oncol online に掲載
 - ③ JCOG1011：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験：2014 年 1 月登録完了。主たる解析 2015 年 1 月済。2015 IASLC（国際肺癌学会）で発表、論文作成中。

9) 【肺がん外科グループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① 【再掲】 JCOG1205/1206 (肺がん内科/肺がん外科共同研究) : 高悪性度**神経内分泌肺癌**完全切除例に対するイリノテカン + シスプラチン療法とエトポシド + シスプラチン療法のランダム化比較試験 : 登録-外科 41+内科 47=88 例/予定 220 例の **40%**達成。ほぼ予定どおりのペース。
- ② JCOG1211 : 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 : 登録 387 例/予定 390 例の **99%**達成 : 登録ペースが良好なため 2015 年 3 月に予定登録数を 240 例から 390 例に増加

・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0707 : 病理病期 **I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌**完全切除例に対する**術後化学療法**の第 III 相試験 : 主たる解析予定 2018 年 12 月
- ② JCOG0804/WJOG4507L (WJOG との intergroup study) : 胸部薄切 CT 所見に基づく**肺野型早期肺癌**に対する**縮小切除**の第 II 相試験 : 主たる解析予定 2016 年 4 月
- ③ JCOG0802/WJOG4607L (WJOG との intergroup study) : 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 : 2014 年 9 月に 1,133 例で**登録完遂** : 主たる解析予定 2019 年 9 月

10) 【胃がんグループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① JCOG1013 : **切除不能進行・再発胃癌**を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験 : 登録 703 例/予定 740 例の **95%** 達成。予定を 2 割強上回るペース。
- ② JCOG1104 : 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第 III 相試験 : 登録 368 例/予定 1000 例の **37%**達成。予定の 4 割のペース。
- ③ JCOG1108/WJOG7312G (WJOG との intergroup study) : **高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌**に対する 5-FU/LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相試験 : 登録 40 例/予定 330 例の **12%**達成。予定の 4 割のペース : 早期死亡が多いため登録一時停止、プロトコール改訂済み、2015 年 9 月登録再開
- ④ JCOG1401 : 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 : 2015 年 2 月プロトコール承認、登録開始
- ⑤ JCOG1301C (先進医療 B) : 高度リンパ節転移を有する **HER2 陽性胃癌**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 (**先進医療 B による適応拡大目的**) : 2014 年 4 月にプロトコール承認。2014 年 11 月に先進医療会議承認 (JCOG の先進医療 B 試験では最速の 7 か月)。2015 年 3 月患者登録開始、8 月改訂のため登録一時停止、11 月登録再開、まだ登録なし。

・ 登録終了追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0110 : **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 : 主たる解析終了。2014 年 8 月最終解析レポート、2015 年 1 月 ASCO-GI で発表、論文作成中
- ② JCOG0501 : **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 : 主たる解析予定 2016 年 7 月

- ③ JCOG0705: 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第 III 相試験 (日韓共同研究: 2013 年 9 月中間解析にて無効中止。2014 年 3 月 Society of Surgical Oncology (SSO)、2015 ASCO にて発表。2015 年 11 月に Lancet Oncology に論文公表)
- ④ JCOG0912: 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: 主たる解析 2018 年 11 月
- ⑤ JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験: 2014 年 9 月主たる解析レポート、2015 年 1 月 ASCO-GI で発表、論文作成中
- ⑥ JCOG1001: 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化第 III 相試験: 2015 年 3 月 1,503 例で登録完遂: 主たる解析予定 2020 年 3 月
- ⑦ JCOG1302-A: ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究: 2014 年 11 月に 1,275 例で登録完了
- ・ 準備中の試験のプロトコル完成
 - ① JCOG-PC1507: 病理学的 Stage II・III で vulnerable な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験: 2015 年 9 月コンセプト承認、プロトコル作成中。

11) 【食道がんグループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂

JCOG1109、JCOG1409 が AMED 革新的がん医療実用化研究事業に採択

 - ① JCOG1109: 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: 登録 320 例/予定 600 例の **53%** 達成。予定を 3 割程度上回るペースであったため 2015 年 6 月予定登録数を 501 例から 600 例に変更
 - ② JCOG1314: 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: 2014 年 3 月コンセプト承認、2014 年 7 月プロトコル承認 (最速記録更新 108 日)、2014 年 9 月登録開始、登録 51 例/予定 240 例の **21%** 達成、予定の 8 割の登録ペース。
 - ③ JCOG1409: 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試験: 2014 年 12 月コンセプト承認、2015 年 3 月プロトコル承認 (プロトコル作成最速記録更新 89 日)、5 月登録開始: 登録 9 例/予定 300 例の **3%** 達成
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0502: 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: 主たる解析予定 2018 年 2 月
 - ② JCOG0604: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 と CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験: 医師主導治験: 2015 年 4 月 Cancer Science に論文公表
 - ③ JCOG0807: 切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の第 I/II 相試験: 2014 年 9 月 Cancer Science に論文掲載。
 - ④ JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験: 2014 年 8 月に 96 例で登録完遂: 主たる解析予定 2017 年 8 月
- ・ 準備中の試験のプロトコル早期完成

なし

12) 【大腸がんグループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ルロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験：登録 213 例/予定 300 例の 71%達成。予定の 6 割のペース。
- ② JCOG1006：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験：登録 849 例/予定 850 例の 99%達成。改訂後の予定どおりのペース。
- ③ JCOG1007：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：登録 100 例/予定 770 例の 13%達成。予定の 2 割のペース。
- ④ JCOG1018：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第 III 相試験：登録 140 例/予定 380 例の 37%達成。予定の 3 割のペース。
- ⑤ JCOG1107：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第 III 相試験：登録 88 例/予定 450 例の 20%達成。予定の 3 割のペース。
- ⑥ JCOG1410-A (観察研究)：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究：2015 年 2 月プロトコール承認、登録開始
- ⑦ JCOG1310：側方骨盤リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化第 II/III 相試験：2015 年 3 月プロトコール承認、5 月登録開始

・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表

- ① JCOG0205：Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相試験：2014 年 6 月に Eur J Cancer に論文掲載。
- ② JCOG0212：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：主たる解析予定 2015 年 8 月。
- ③ JCOG0404：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験：2014 年 9 月に主たる解析済。2015 年 1 月 ASCO-GI にて発表、論文作成中。
- ④ JCOG0910：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相試験：2014 年 9 月の第 2 回中間解析で無効中止。2015 年 5 月 ASCO にて発表予定。
- ⑤ JCOG0903：臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1 と MMC を同時併用する根治的放射線療法の第 I/II 相試験：2015 年 3 月登録完遂。2020 年 3 月主たる解析予定。

・ 準備中の試験のプロトコール完成

- ① JCOG1502C (先進医療 B・肝胆膵 G との intergroup study)：病理学的 Stage I/II/III 治癒切除小腸腺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：2015 年 6 月コンセプト承認、プロトコール作成中
- ② JCOG1503C (先進医療 B)：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意義を検証する二重盲検化ランダム化比較試験：2015 年 9 月コンセプト承認、プロトコール作成中

13) 【消化器内視鏡グループ】

・ 患者登録中の試験の登録完遂

- ① JCOG1207：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 の第 II/III 相試験：登録 25 例/予定 130 例の 19%達成。予定の 6 割のペース。

- ② JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法の第 III 相試験: 登録 26 例/予定 360 例の 7% 達成。予定の 1 割強のペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関する第 II 相試験: 主たる解析予定 2017 年 7 月
 - ② JCOG0607: 早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験: 主たる解析 2015 年 10 月、2016 年 DDW に発表予定、論文作成中
 - ③ JCOG1009/1010: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験 (胃癌グループとの intergroup study): 主たる解析予定 2018 年 5 月
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
なし

14) 【脳腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する ACNU 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド標準化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験: 2014 年 5 月末に登録開始。登録 59 例/予定 230 例の 26% 達成。予定の 8 割のペース。
 - ② JCOG1114C (先進医療 B): 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量 MTX 療法+放射線治療と、照射前大量 MTX 療法+テモゾロミド (TMZ) 併用放射線治療+TMZ 維持療法とのランダム化比較試験 (先進医療 B による効能追加目的): 2014 年 9 月登録開始、登録 12 例/予定二次登録 130 例の 9% 達成。予定の 2 割弱のペース。
 - ③ JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験: 2014 年 5 月プロトコール承認、2014 年 7 月登録開始、登録 8 例/予定 260 例の 3% 達成、予定の 1 割のペース。適格規準の改訂予定
 - ④ JCOG1308C (先進医療 B): 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド療法先行ベバシズマブ療法をベバシズマブ療法と比較するランダム化第 III 相試験 (先進医療 B による適応拡大目的): 2015 年 3 月プロトコール JCOG 承認、11 月先進医療会議承認、登録開始。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0911: 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験: 2014 年 5 月末最終解析済。2014 年 11 月 Society of Neuro-Oncology 年会で発表、論文作成中。
 - ② JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験: 2014 年 5 月 271 例で登録完遂、2015 年 11 月最終解析、2016 ASCO で発表予定
- ・ 準備中の試験のプロトコール完成
なし

15) 【骨軟部腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG0905: 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: 登録 143 例/予定 200 例の 72% 達成。二次登録ランダム化は予定の 6 割のペース。

- ② JCOG1306: 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: 2014 年 1 月登録開始。登録 48 例/予定 140 例の **34%**の達成。予定を 1 割上回るペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0304: 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 相試験: 2015 年 3 月 JJCO に主たる解析結果を論文公表
- ・ 準備中の試験のプロトコール完成
なし

16) 【泌尿器科腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
厚労科研の採択はなかった
 - ① JCOG1019: High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験: 登録 304 例/予定 575 例の **53%**達成。予定の 7 割のペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0209: 浸潤性膀胱移行上皮がん (T2-4aN0M0) に対する術前 MVAC 化学療法による予後改善の意義に関する第 III 相試験: 2014 年 3 月に主論文が Ann Oncol に掲載。
 - ② JCOG0401: 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: 主たる解析予定 2016 年 5 月
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
 - ① JCOG-PC1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化第 III 相試験: 2014 年 9 月コンセプト承認、プロトコール作成中

17) 【放射線治療グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の第 II 相試験: 登録 14 例/予定 98 例の **14%**達成、予定の 3 割のペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0403: 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: 論文投稿中
 - ② JCOG0701: T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験: 主たる解析予定 2016 年 1 月
 - ③ JCOG0906: 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験: 主たる解析予定 2017 年 8 月
 - ④ JCOG0702: 手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療の第 I 相試験: 2014 年 4 月に 28 例で登録終了、2015 ASTRO にて発表、2015 年 7 月 Radiotherapy and Oncology に論文公表
 - ⑤ JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (intensity modulated radiation therapy; IMRT) の第 II 相試験: 2014 年 10 月 75 例で登録完遂、主たる解析予定 2017 年 10 月
- ・ 準備中の試験のプロトコール完成
 - ① JCOG-PC1315C (先進医療 B): 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 (肝胆膵グループとの intergroup study・先進医療 B で実施予定): 2014 年 3 月コンセプト承認、プロトコール作成中

- ② JCOG-PC1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化同時対照試験（婦人科腫瘍グループとの intergroup study）：2015年3月コンセプト承認、プロトコール作成中
- ③ JCOG-PC1408：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に対する体幹部定位放射線治療線量増加ランダム化比較試験：2014年12月コンセプト承認、プロトコール作成中

18) 【頭頸部がんグループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG1008：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：登録 100 例/予定 260 例の **38%** 達成。予定の 6 割のペース。
 - ② JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注療法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：登録 18 例/予定 127 例の **14%** 達成。予定の 5 割のペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG0706：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験：2015年3月 Cancer Science に論文公表
- ・ 準備中の試験のプロトコール早期完成
なし

19) 【肝胆膵グループ】

- ・ 患者登録中の試験の登録完遂
 - ① JCOG1113：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 相試験：登録 302 例/予定 350 例の **86%** 達成。予定を 3 割上回るペース。
 - ② JCOG1202：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：登録 152 例/予定 350 例の **43%** 達成。予定の約 8 割のペース。
 - ③ JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の進行神経内分泌癌（NEC）を対象とした IP 療法と EP 療法のランダム化比較試験（肝胆膵/食道がん/胃がん intergroup study）：登録-肝胆膵 15 例+食道 5 例+胃 12 例=32 例/予定 140 例の **23%** 達成、予定を 3 割上回るペース。
- ・ 登録終了後追跡中の試験の追跡・データ管理・結果の公表
 - ① JCOG1106：局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験：2015年1月主たる解析レポート、2015 ASCO 発表、論文作成中
- ・ 準備中の試験のプロトコール完成
 - ① JCOG-PC1407：局所進行膵癌を対象とした 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：2014年12月コンセプト承認、プロトコール作成中

20) 【皮膚腫瘍グループ】

- ・ 患者登録中の試験の早期登録完遂
 - ① JCOG-PC1309：Stage II・III 皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン B を用いた術後補助療法のランダム化第 III 相試験：2015年3月プロトコール承認、登録開始：登録 4 例/予定 240 例の

2%達成。

・ 準備中の試験のプロトコール完成

なし

21) 【データセンター・委員会】

- ・ JCOG データセンター/運営事務局および各種委員会による JCOG 研究支援と品質管理/品質保証活動の継続中。

22) データセンター/運営事務局によるグループのパフォーマンス評価・比較

昨年と同様、2015年12月25日に開催したJCOG総合班会議にて、16グループ別のプロトコール作成スピード、患者登録数、追跡患者数、CRFの未回収枚数と未回収割合、追跡調査の未回収状況、問い合わせに対する対応状況等を客観的に評価し、グループ間の比較を行った。

倫理面への配慮

JCOGは「ヘルシンキ宣言」と「臨床研究に関する倫理指針」（2015年4月より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）遵守を謳い、目標としてICH-GCP準拠を掲げている。倫理規範の遵守状況はJCOGデータセンター/運営事務局と各種委員会が監視する。

ヘルシンキ宣言の主な項目への対応は以下のとおり。

- ① **科学的妥当性**：プロトコールコンセプト審査により医学的根拠と試験デザインが妥当と判断された研究のみ実施を許可し、国際標準の方法論に従って研究を実施する。
- ② **資格を有する研究者のみが参加**：運営委員会による承認を受けた施設のみがJCOG試験に参加でき、かつ事前に登録された担当医しか患者登録が行えない。
- ③ **プロトコールの第三者的委員会による審査**：JCOGプロトコール審査委員会による審査・承認に加えて、施設IRBの承認書が確認されなければ患者登録が行えない。
- ④ **被験者の危険と利益の勘案**：リスク/ベネフィットバランスが、プロトコール審査で検討され、試験実施中は効果・安全性評価委員会により監視される。
- ⑤ **プライバシー保護**：追跡が年余に及び、二次的な附随研究のための追加追跡もあり得るJCOG試験では、患者の同定が不可能になるリスクを回避するため、患者同定にカルテ番号を用いている。そのため個人情報漏洩の危険を最小化する努力を行っている。
- ⑥ **十分知らされた上での同意**：説明同意文書はプロトコール審査委員会と施設IRBで審査承認を受けなければならないが、署名された同意書は施設訪問監査で確認される。
- ⑦ **正確な結果の発表**：カルテ番号を適切に管理することで長期に渡る研究期間における患者同定を確実にし、参加施設から収集したデータはデータマネージメントにより正確性が確保される。論文公表時には、データセンター/運営事務局が発表内容の正確性や結論と考察の妥当性を確認する。個々のデータの正確性は施設訪問監査によっても確認がなされる。

また、上記の倫理指針に加えJCOG研究を計画・実施する上で有用な実践的指針として、米国National Institute of HealthのEmanuelらが提唱した以下の研究倫理7要件を採用している（JCOGポリシーNo.4「倫理原則」<http://www.jcog.jp>）。すべてのJCOG研究に適用する。

- 1) 社会的/科学的価値 (Social or Scientific Value)
- 2) 科学的妥当性 (Scientific Validity)

- 3) 適正な被験者選択 (Fair Subject Selection)
- 4) 適切なリスク/ベネフィットバランス (Favorable Risk-Benefit Ratio)
- 5) 第三者審査 (Independent Review)
- 6) インフォームドコンセント (Informed Consent)
- 7) 候補者を含む被験者の尊重 (Respect for Potential and Enrolled Subjects)

本研究に関連する、本研究期間中の主な論文・学会発表等

第2年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの

【乳がんグループ】

- 1) T Hojo, N Masuda, H Iwata, et al.: Intensive vs. Standard Post-Operative Surveillance in High-Risk Breast Cancer Patients (INSPIRE): Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG1204**. Jpn J Clin Oncol. 5: 1-4. Aug 2015.

【婦人科腫瘍グループ】

- 2) K Matsumoto, N Katsumata, T Shibata, et al.: Phase II trial of oral etoposide plus intravenous irinotecan in patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer (**JCOG0503**). Gynecol Oncol. 136(2): 218-223, 2015.
- 3) R Kitagawa, N Katsumata, T Shibata, et al.: Paclitaxel plus carboplatin versus paclitaxel plus cisplatin in metastatic or recurrent cervical cancer: The open-label randomized phase III trial **JCOG0505**. J Clin Oncol. 33(19): 2129-2135, 2015.
- 4) F Kunieda, T Kasamatsu, T Arimoto, et al.: Non-randomized confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with tumor diameter 2 cm or less FIGO Stage IB1 uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (**JCOG1101**). Jpn J Clin Oncol. 45: 123-126, 2015.
- 5) T Satoh, H Tsuda, K Kanato, et al.: A non-randomized confirmatory study regarding selection of fertility-sparing surgery for patients with epithelial ovarian cancer: Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG1203**. Jpn J Clin Oncol. 45: 595-599, 2015.
- 6) T Kato, A Takashima, T Kasamatsu, et al.: Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (**JCOG0806-A**). Gynecol Oncol. 137: 34-39, 2015.
- 7) T Satoh, Y Aoki, T Kasamatsu, et al. Administration of standard-dose BEP regimen (bleomycin + etoposide + cisplatin) is essential for treatment of ovarian yolk sac tumor. Eur J Cancer 51: 340-351, 2015.
- 8) K Matsumoto, T Onda, N Yaegashi.: Pharmacotherapy for recurrent ovarian cancer: current status and future perspectives. Jpn J Clin Oncol. 45(5): 408-10, 2015.

【肺がん内科グループ】

- 9) H Tsukada, A Yokoyama, K Goto, et al: Randomized controlled trial comparing docetaxel-cisplatin combination with weekly docetaxel alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (**JCOG**) **0207**. Jpn J Clin Oncol. 45: 88-95, 2015.
- 10) T Abe, K Takeda, Y Ohe, et al: Randomized phase III trial comparing weekly docetaxel plus cisplatin versus docetaxel monotherapy every 3 weeks in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: the intergroup trial **JCOG0803/WJOG4307L**. J Clin Oncol. 33: 575-581, 2015.
- 11) Eba J, Shimokawa T, Nakamura K, et al: A Phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (**JCOG1201**). Jpn J Clin Oncol 45: 115-118, 2015.

【肺がん外科グループ】

- 12) Suzuki K, Watanabe S, Mizusawa J, et al. and Japan Lung Cancer Surgical Study Group (**JCOG LCSSG**):

Predictors of non-neoplastic lesions in lung tumours showing ground-glass opacity on thin-section computed tomography based on a multi-institutional prospective study. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 21(2): 218-23, 2015.

【胃がんグループ】

- 13) Y Kurokawa, M Sasako, T Sano, et al. for the Japan Clinical Oncology Group (**JCOG9502**): Ten-year follow-up results of a randomized clinical trial comparing left thoracoabdominal and abdominal transhiatal approaches to total gastrectomy for adenocarcinoma of the oesophagogastric junction or gastric cardia. *Br J Surg.* 102(4): 341-348, Mar 2015.
- 14) T Nishina, N Boku, M Gotoh, et al.: Randomized phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (**JCOG0407**). *Gastric Cancer.* in press, 2015.

【食道がんグループ】

- 15) Shinoda M, Ando N, Kato K, Ishikura S, Kato H, Tsubosa Y, Minashi K, Okabe H, Kimura Y, Tatsuyuki K, Kosugi SI, Toh Y, Nakamura KI, Fukuda H; Japan Clinical Oncology Group. A Randomized study of Low Versus Standard-Dose Chemoradiotherapy for Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (**JCOG0303**). *Cancer Sci.* 2015 Apr; 106(4): 407-12.
- 16) Tahara M, Fuse N, Mizusawa J, et al. Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (**JCOG 0604**). *Cancer Sci.* 2015 Aug 6.
- 17) Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J et al. Variations in survival and perioperative complications between hospitals based on data from two phase III clinical trials for esophageal cancer. *Br J Surg.* 2015 Aug; 102(9).
- 18) Kataoka K, Tsushima T, Mizusawa J, Hironaka S, Tsubosa Y, Kii T, Shibuya Y, Chin K, Katayama H, Kato K, Fukuda H, Kitagawa Y; Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology Group. A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study **JCOG1314** (MIRACLE study). *Jpn J Clin Oncol.* 2015 May; 45(5): 494-8.
- 19) Yokota T, Ando N, Igaki H, et al. Prognostic Factors in Patients Receiving Neoadjuvant 5-Fluorouracil plus Cisplatin for Advanced Esophageal Cancer (**JCOG9907**). *Oncology.* 89(3): 143-51 2015
- 20) Yokota T, Igaki H, Kato K, et al. Accuracy of preoperative diagnosis of lymph node metastasis for thoracic esophageal cancer patients from **JCOG9907** trial. *Int J Clin Oncol.* 2015 Sep 3
- 21) I Nozaki, K Kato, H Igaki, et al.: Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from **JCOG0502**: a prospective multicenter study. *Surg Endosc.* 2015 Feb 13.
- 22) Yasunori Akutsu, Ken Kato, Hiroyasu Igaki, et al. The prevalence of overall and initial lymph node metastases in clinical T1N0 thoracic esophageal cancer: From the results of **JCOG0502**, a prospective multicenter study. *Ann Surg* (in press)

【消化器内視鏡グループ】

- 23) K Kataoka, I Aoyama, J Mizusawa, et al.: A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG1207**. *Jpn J Clin Oncol.* 45(4): 385-389, Apr 2015.
- 24) T Mizutani, T Tanaka, J Eba, et al.: A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (**JCOG1217**, Steroid EESD P3). *Jpn J Clin Oncol.* E-Pub, 2015.

【骨軟部腫瘍グループ】

- 25) K Tanaka, J Mizusawa, Y Iwamoto, et al.: Perioperative chemotherapy with high-dose ifosfamide and doxorubicin for high-grade soft tissue sarcomas in the extremities: Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG0304**. Jpn J Clin Oncol. 45: 555-561, 2015.

【泌尿器科腫瘍グループ】

- 26) Kitamura H, Takahashi A, Hotta H, Kato R, Kunishima Y, Takei F, Horita H, Masumori N. Palonosetron with aprepitant plus dexamethasone to prevent chemotherapy-induced nausea and vomiting during gemcitabine/cisplatin in urothelial cancer patients. Int J Urol. 2015; 22: 911-4. (PMID: 26087891)
- 27) Kitamura H, Kakehi Y. Treatment and management of high-grade T1 bladder cancer: what should we do after second TUR? Jpn J Clin Oncol. 2015;45(4):315-322. (PMID: 25583419)

【放射線治療グループ】

- 28) Y Nagata, M Hiraoka, T Shibata, et al.: Prospective trial of stereotactic body radiation therapy for both operable and inoperable T1N0M0 non-small-cell lung cancer: Japan clinical oncology group study **JCOG0403**. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 93: 989-996, 2015.
- 29) R Onimaru, H Shirato, T Shibata, et al. Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer with PTV<100cc using a continual reassessment method (**JCOG0702**). Radiother Oncol. 116: 276-280, 2015.
- 30) N Murakami, H Okamoto, F Isohashi, et al.: A surveillance study of intensity-modulated radiation therapy for postoperative cervical cancer in Japan. J Radiat Res. 56: 735-741, 2015.
- 31) T Kodaira, Y Nishimura, Y Kagami, et al.: Definitive radiotherapy for head and neck squamous cell carcinoma: update and perspectives on the basis of EBM. Jpn J Clin Oncol. 45: 235-43, 2015.

【頭頸部がんグループ】

- 32) Tahara M, Kiyota N, Mizusawa J, et al. Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (**JCOG0706**). Cancer science 2015; 106(6): 726-33

【データセンター・委員会】

- 33) 福田治彦. 【放射線科医に必要な oncology の基礎と最新の動向】 「診断」の臨床研究の方法論. 臨床画像. 2015; 31(8): 928-37.
- 34) Mizutani T, Tanaka M, Eba J, Mizusawa J, Fukuda H, Hanaoka N, Takeuchi M, Aoyama I, Kojima T, Takizawa K, Ono H, Muto M. A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3). Jpn J Clin Oncol. 2015; 45(11): 1087-90.
- 35) 中村健一, 福田治彦. 【今後の日本の臨床試験】 統合指針改訂と臨床試験法制化・COI 透明性ガイドラインなどに対する研究者グループの対応 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行と JCOG における対応. 腫瘍内科. 2015; 16(1): 48-54.
- 36) 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦. 【岐路に立つ臨床研究-新たな品質管理基準の動向-】 海外における臨床研究の品質向上の取り組み動向. 化学療法の領域. 2015; 31(8): 1685-93.
- 37) 中村健一. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のポイント. 腫瘍内科. 2015; 16(2): 177-85.
- 38) Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J, Fukuda H, Igaki H, Ozawa S, Hayashi K, Kato K, Kitagawa Y, Ando N. Variations in survival and perioperative complications between hospitals based on data from two phase III clinical trials for oesophageal cancer. Br J Surg. 2015; 102(9): 1088-96.
- 39) Kataoka K, Tokunaga M, Mizusawa J, Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M. A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). Jpn J Clin Oncol. 2015; 45(11): 1082-6.

- 40) Katayama H, Kurokawa Y, Nakamura K, Ito H, Kanemitsu Y, Masuda N, Tsubosa Y, Satoh T, Yokomizo A, Fukuda H, Sasako M. Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria. *Surgery today*. 2015 Aug 20. [Epub ahead of print]
- 41) 片岡幸三, 福田治彦. がん臨床試験の方法論と研究倫理. がん病態栄養専門管理栄養士のためのがん栄養療法ガイドブック. 2015: 151-62.
- 42) 中村健一, 福田治彦. がん臨床試験による標準的治療の変革とJCOGの活動. 悪性リンパ腫治療マニュアル改訂第4版. 2015: 305-8.

(学会発表)

【リンパ腫グループ】

- 43) M Ogura, K Tobinai, T Shibata, et al. Phase II study of rituximab plus high-dose ara-C (HDAC)-containing chemotherapy (CTX) followed by ASCT in untreated mantle cell lymphoma (MCL): Japan Clinical Oncology Group study (**JCOG0406**). ASCO MEETING ABSTRACTS May 18, 2015:8565
- 44) D Maruyama, K Yamamoto, T Shibata, et al. Phase II study of R-High-CHOP/CHASER followed by LEED therapy with ASCT in untreated MCL (**JCOG0406**) JSH MEETING ABSTRACTS Oct 16, 2015: OS-1-39.

【婦人科腫瘍グループ】

- 45) 喜多川 亮: シンポジウム 5-研究者主導臨床試験グループにおける中央モニタリングの重要性 日本臨床試験学会第6回学術集会総会. 2015年2月
- 46) 喜多川 亮: モーニング教育セミナー3-子宮頸がん化学療法開発の展開～JCOG0505 実施の経験より～ 第57回日本婦人科腫瘍学会学術講演会. 2015年8月

【胃がんグループ】

- 47) M Takagi, H Katai, J Mizusawa, et al.: A Phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer (**JCOG0912**): Analysis of the safety and short-term clinical outcomes. 2015 American Society of Clinical Oncology. Jun 2015

【食道がんグループ】

- 48) Tsushima T, Kataoka K, Mizusawa J MIRACLE: A multi-institutional randomized controlled phase III trial of CF with or without biweekly docetaxel for metastatic esophageal cancer (**JCOG1314**) 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2015年7月札幌
- 49) M Nomura, K Kato, J Mizusawa, et al. Comparison between neoadjuvant chemotherapy followed by surgery (NAC-S) and definitive chemoradiotherapy (CRT) in overall survival for patients with clinical stage II-III esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) (**JCOG1406-A**). 2015 Gastrointestinal Cancers Symposium 2015/Jan/San Francisco
- 50) M Nomura, K Kato, J Mizusawa, et al. Comparison between NAC-S and CRT in overall survival for patients with esophageal squamous cell carcinoma (**JCOG1406-A**). 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 2015年7月札幌
- 51) Hiroya Takeuchi, Junki Mizusawa, Ken Kato, et al. Prognostic impact of postoperative morbidity after transthoracic esophagectomy for esophageal cancer: Analysis of **JCOG9907** trial ASCO Gastrointestinal Symposium 2015/San Francisco.
- 52) 片岡幸三, 竹内裕也, 水澤純基 他 食道癌術前化学療法例における周術期合併症と予後の関連についての検討; **JCOG9907** 副次的解析 第69階日本食道学会学術集会 2015年7月横浜
- 53) Tatsuya Okuno, Junki Mizusawa, Ken Kato, et al. Glasgow Prognostic Score and esophageal stenosis are predictive and prognostic factors of long-term outcome in locally advanced unresectable esophageal cancer patients treated with chemoradiotherapy (**JCOG0303**). ASCO Gastrointestinal symposium 2015/San Francisco.
- 54) Yasunori Akutsu, Ken Kato, Hiroyasu Igaki, et al. The prevalence of lymph node metastases in clinical

- T1N0 thoracic esophageal cancer: the **JCOG0502** randomized trial. ASCO Gastrointestinal cancer symposium/2015/Jan/ San Francisco.
- 55) Ken Kato, Hiroyasu Igaki, Yoshinori Ito, et al. Determination factors of patients' decision between surgery and chemoradiotherapy for stage I esophageal carcinoma. From the results of **JCOG0502**, a comparative study of the two modalities. ASCO Gastrointestinal Symposium 2015 /Jan/San Francisco
- 56) 阿久津泰典, 加藤健, 井垣弘康, 他 T1N0 胸部食道癌における病理学的リンパ節転移状況の検討 **JCOG0502** 附随研究-第 69 回日本食道学会学術集会 2015 年 7 月横浜 (優秀ポスター)
- 57) 加藤健, 井垣弘康, 伊藤芳紀 他 臨床病期 I 期食道癌患者の治療選択に影響を及ぼす因子 ; **JCOG0502** 副次的解析 第 69 階日本食道学会学術集会 2015 年 7 月横浜
- 58) Takashi Ura, Shuichi Hironaka, Yasuhiro Tsubosa, et al. Early tumor shrinkage and deepness of response in patients with metastatic esophageal cancer receiving first-line treatment with DCF : Exploratory analysis of the **JCOG 0807** trial. ASCO Gastrointestinal Symposium 2015 /Jan/San Francisco
- 【大腸がんグループ】**
- 59) M Inomata, H Katayama, J Mizusawa, et al.: A randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open complete mesocolic excision (CME) for stage II, III colorectal cancer (CRC): First efficacy results from Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG0404**. 2015 Gastrointestinal Cancer Symposium (ASCO-GI2015). Jan 2015.
- 60) T Akagi, M Inomata, H Katayama, et al.: A randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open with Japanese D3 dissection for stage II,III colorectal cancer (CRC): First efficacy results from Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG0404**. ASCO 2015. May 2015.
- 61) S Fujii, M Inomata, T Akagi, et al.: Transitional impact of short and long-term outcomes of a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open surgery for colorectal cancer from Japan Clinical Oncology Group Study **JCOG0404**. European Cancer Congress 2015. Sep 2015.
- 62) T Hanai, J Okuda, T Yatsuoka, et al.: Institutional heterogeneity of survival and morbidity in laparoscopic surgery for colorectal cancer: From the data of a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery (**JCOG0404**). European Cancer Congress 2015. Sep 2015
- 63) Katayama H, Mizusawa J, Nakamura K, Yamamoto S, Saito N, Saito S, Fujii S, Konishi F, Saida Y, Hasegawa H, Okajima M, Munakata Y, Sato T, Bandou H, Hanai T, Inomata M, Kitano S, Shimada Y. Institutional heterogeneity of survival and morbidity in laparoscopic surgery for colon cancer; From the data of a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery (**JCOG0404**). 第 70 回日本大腸肛門病学会学術集会. 2015.11.
- 64) Katayama H, Mizusawa J, Nakamura K, Okajima M, Takemasa I, Kubo Y, Tanaka J, Hanai T, Okuda J, Yasuoka T, Fukunaga M, Miyajima N, Otsuka K, Akagi Y, Akagi T, Inomata M, Kitano S. Institutional heterogeneity of survival and morbidity in laparoscopic surgery for colorectal cancer; From the data of a randomized controlled trial comparing open and laparoscopic surgery (**JCOG0404**). European Cancer Congress 2015. Vienna, Austria.
- 65) Y Yoshida, K Yamazaki, J Mizusawa, et al.: Predictive factor for toxicities and treatment termination in adjuvant capecitabine therapy for stage III colorectal cancer; based on the data of a randomized trial, **JCOG0910**. ESMO2015 Poster discussion Wien
- 66) T Hamaguchi, Y Shimada, J Mizusawa, et al.: Randomized phase III study of adjuvant chemotherapy with S-1 versus capecitabine (cape) in patients with stage III colon cancer (CC): Results of Japan Clinical Oncology Group study (**JCOG0910**). ASCO2015 Poster discussion Chicago
- 【脳腫瘍グループ】**
- 67) R Nishikawa: Neuro-Oncology in Japan. The 12th Asian Society for Neuro-Oncology, Sept 18, 2015.
- 68) 西川亮 : JCOG 総括. 第 20 回日本脳腫瘍の外科学会, 名古屋, 2015 年 9 月.

69) 成田善孝, 渋井壮一郎, 嘉山孝正, 佐藤慎哉, 若林俊彦, 夏目敦至, 村垣善浩, 永根基雄, 西川亮, JCOG 脳腫瘍グループ. 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 脳腫瘍グループによる臨床研究の目的と成果. 第 35 回日本脳神経外科コンgres総会. 2015:横浜市.

【骨軟部腫瘍グループ】

70) Tanaka K: Multicenter clinical trials for sarcomas in Bone and Soft Tissue Tumor Study Group (BSTTSG) of Japan Clinical Oncology Group (JCOG): Difficulties and future direction. The 1st International Symposium on Recent Global Advances in Cancer Research. Feb 2015.

71) Toguchida J.: Application of pluripotent stem cell for sarcoma research. The 1st International Symposium on Recent Global Advances in Cancer Research. Feb 2015.

【泌尿器科腫瘍グループ】

72) J Inokuchi, K Kuroiwa, Y Kakehi, et al.: The therapeutic impact of lymph node dissection during radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: multi-institutional case series study JCOG1110-A. EAU15, March 2015, Madrid

73) K Kuroiwa, J Inokuchi, Y Kakehi, et al.: Impact of previous, simultaneous or subsequent bladder cancer on prognosis after radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial carcinoma: multi-institutional case series study JCOG1110-A. EAU15, March 2015, Madrid

74) 猪口淳一, 黒岩頭太郎, 笥 善行, 他: 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義に関する検討-JCOG1110-A 研究より. 第 103 回日本泌尿器科学会総会 (金沢). 2015 年 4 月

75) 黒岩頭太郎, 猪口淳一, 笥 善行, 他: 根治手術が実施された上部尿路癌における術後膀胱内再発に関する検討 -JCOG1110-A 研究より. 第 103 回日本泌尿器科学会総会 (金沢). 2015 年 4 月

【放射線治療グループ】

76) H Onishi, R Onimaru, H Shirato, et al. Dose escalation study of stereotactic body radiotherapy (SBRT) for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer (NSCLC) with PTV \geq 100 cc: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0702). The 57th ASTRO Annual Meeting. Oct 2015.

【肝胆膵グループ】

77) C Morizane, et al: Randomized phase III study of etoposide plus cisplatin versus irinotecan plus cisplatin in advanced neuroendocrine carcinoma of the digestive system: A Japan Clinical Oncology Group study (JCOG1213). J Clin Oncol 33 (suppl; abstr TPS4143). May 2015.

78) A Fukutomi, et al.: Randomized phase II study of S-1 and concurrent radiotherapy with versus without induction chemotherapy of gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer (JCOG1106). Poster general session. 51th ASCO Annual Meeting. J Clin Oncol 33 (suppl; abstr 4116). Jun 2015.

【データセンター・委員会】

79) Mizutani T, Ando M, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H, Tsukada H, Abe T, Takeda K, Yokoyama A, Nakamura S, Nakagawa K, Yamamoto N, Ohe Y. AN INTEGRATED ANALYSIS OF LUNG CANCER SUBSCALE IN ELDERLY PATIENTS WITH ADVANCED NONSMALL CELL LUNG CANCER (JCOG1414-A). The SIOG 2015 Annual Conference. Prague, Czech Republic. 2015.11