

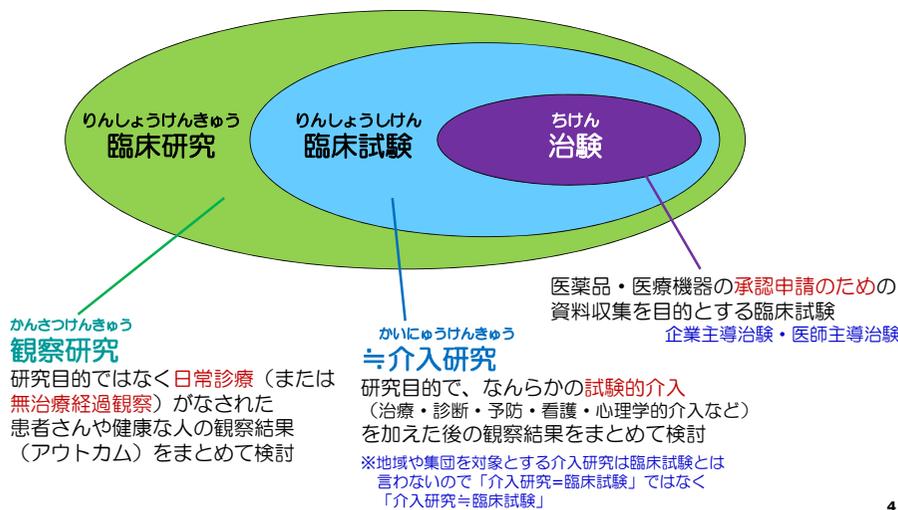
JCOGと治験・治療開発

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

本日のトピックス

- 臨床研究の種類
 - 臨床研究、臨床試験、治験
- 臨床試験
 - 目的、誰が行うのか？ どうやって進むのか？
- がん治療の特徴
 - しゅうがくてきちりょう 集学的治療、共同研究グループ
- JCOG ジェイコグ (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ)
 - ミッション、組織、JCOG試験とは？ 標準治療とは？
 - 診療ガイドライン、治療開発マップ、JCOG試験の流れ
- がん臨床試験の探し方
 - 国立がん研究センター がん情報サービス

臨床研究・臨床試験・治験



臨床試験の目的

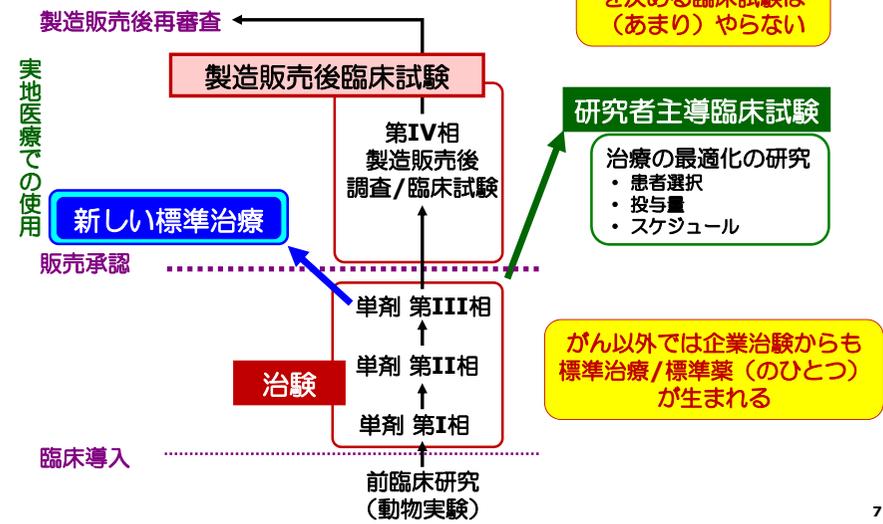
- 現在の「標準治療」よりも、よりよい治療を患者さんに届けるために、新しい治療などを評価する
- 「よりよい治療」とは・・・ 標準治療よりも
 - よく効く **有効性** ・ ・ 治る/長生きできる/痛みがとれる
 - 負担が少ない ・ ・ 副作用が軽い/入院不要/飲み薬 **安全性・利便性**
 - 安い ・ ・ ただし日本では国民皆保険+高額療養費制度により医療費の高低と自己負担費用の高低は必ずしも一致しないため、
「より安い治療 = よりよい治療」とは言い難い

臨床試験では主に「有効性」と「安全性」を評価する

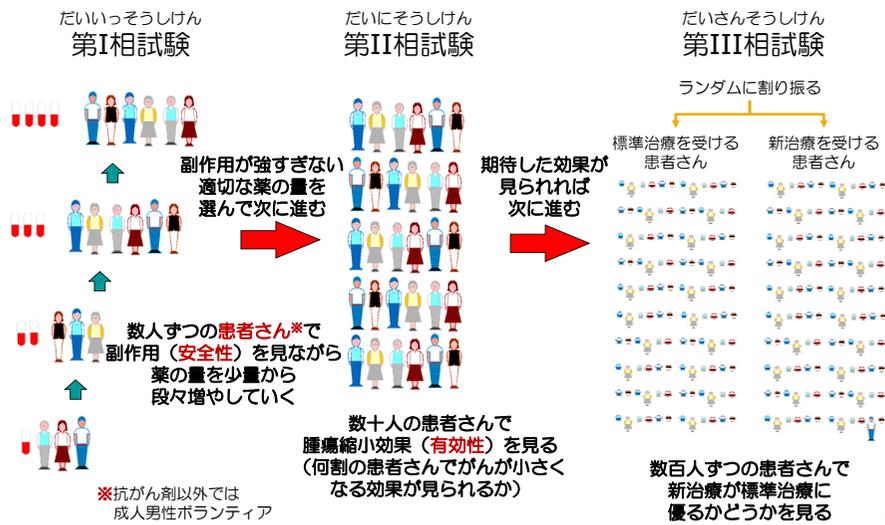
臨床試験：誰が行うのか？

- **製薬企業が行う**
 - 製造販売承認申請のための治験
 - 製造販売後の再審査のための製造販売後臨床試験/調査
 - データが厚生労働省への承認申請資料に使われる
 - 製薬企業が「治験依頼者」として医療機関に委託（費を払う）
- **研究者（医師）が行う**
 - 新しい治療法を生み出すための臨床試験
 - 標準治療をよりよくするための臨床試験
 - 結果の論文が診療ガイドラインに引用されて日常診療に反映
 - 公的研究費（今は主にAMED）を取得して経費を賄う
- **研究者（医師）と製薬企業が協力して行う**
 - 適応拡大のための医師主導治験など
 - 企業から薬剤や資金の提供を受ける

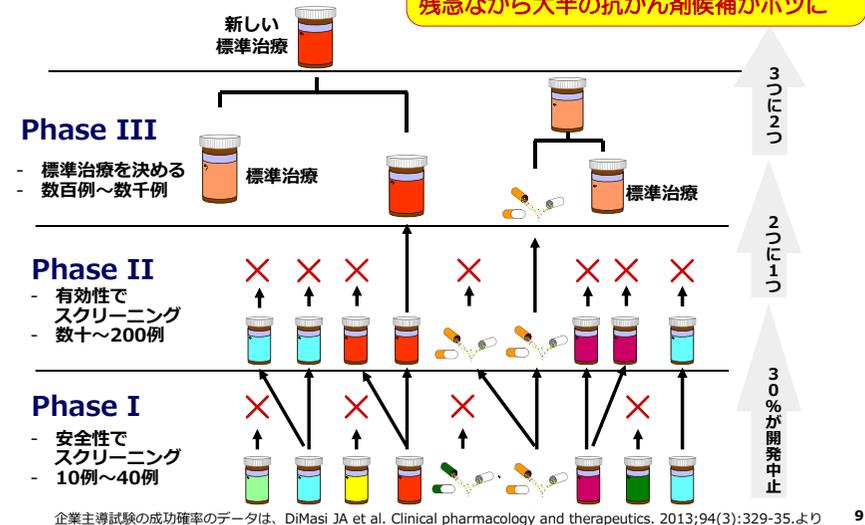
一般薬の治療開発



抗がん剤の臨床試験：どうやって進むのか？

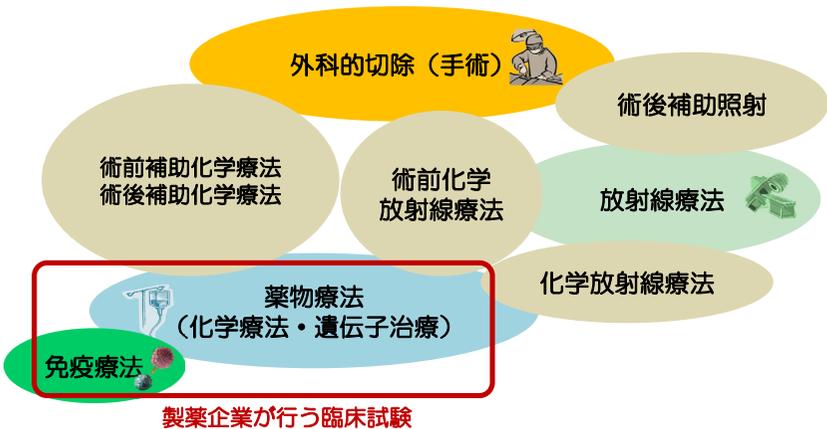


抗がん剤開発の流れ



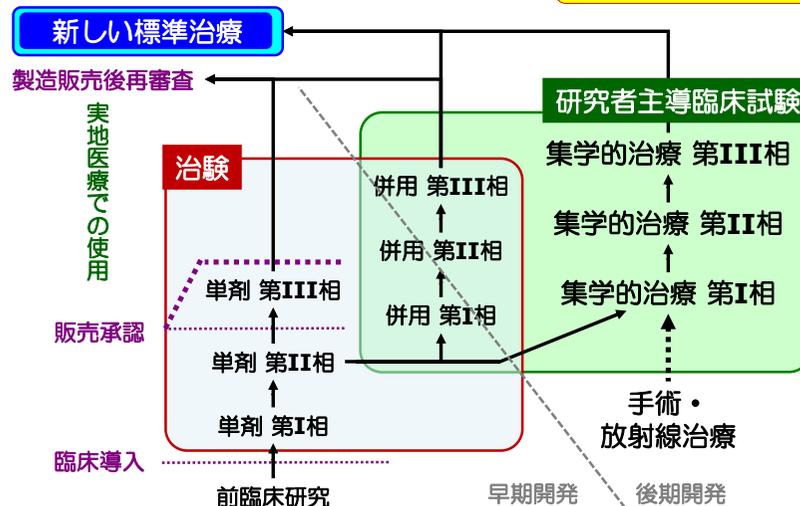
がん治療の特徴：集学的治療

しゅうがくてきちりょう



がんの治療開発

がんでは標準治療の進歩に研究者主導臨床試験が不可欠



がんの後期開発は誰が行うのか？

多施設共同研究グループ（Cooperative Group）



- ・ 製薬企業が行わない臨床試験（後期開発）を研究者主導で行う
- ・ 試験ごとの組織ではなく恒常的な機構を持つ
- ・ がんでは一般的、がん以外では確立されていない

JCOGのミッション

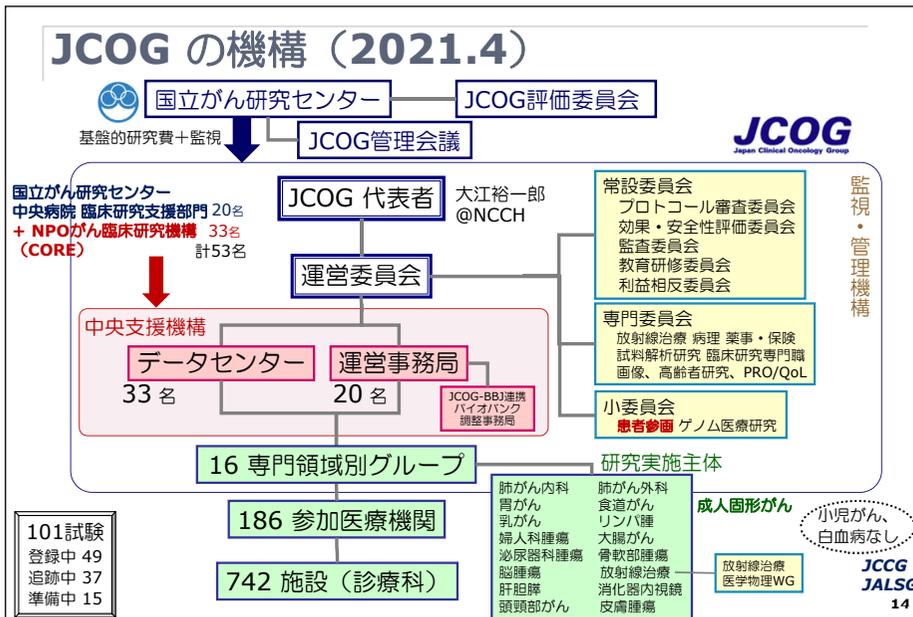
じえいこく

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

JCOG の目的と目標

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



企業がやらない臨床試験：JCOG試験の例

- **集学的治療の臨床試験**
 - **JCOG1007 (大腸がんG)**
 - 切除不能の転移のあるIV期大腸癌に対する「原発巣切除あり vs. なし (化学療法のみ)」
 - 生存期間で原発巣切除が優らなかった → 化学療法が標準治療である
- **ライバル社の薬剤どうしの直接比較**
 - **JCOG0910 (大腸がんG)**
 - III期大腸癌術後療法：カペシタピン (中外) vs. S-1 (大鵬)
 - 無病生存期間でS-1が劣った → カペシタピンが標準治療である
- **希少がんを対象とした試験**
 - **JCOG1502C (大腸がんG/肝胆膵G)**
 - 小腸癌術後療法 手術単独 vs. 手術+術後加`シド`ン+サリ`ラチ`
 - カペシタピンとオキサリプラチンはいずれも適応外使用 保険診療として使えない できおつがいしよう
 - 先進医療Bの臨床試験として現在実施中

「標準治療」とは？

- 現在利用できる治療の中で、**安全でより効果のある治療**であることが、臨床試験などの結果から科学的に確かめられている治療方法
 - がん情報サービス「臨床試験のQ&A」
- 科学的証拠 (エビデンス) に基づいて患者に**第一選択**として推奨すべき治療
 - JCOGポリシー「基本規約」

「一番よい治療」とは言えるが、すべての患者さんに一律に行う治療ではなく、患者さんの病状や希望によっては、より適した治療があり得る

治療 (診療) ガイドライン

- 診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスの系統的レビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために**最適と考えられる推奨を提示する文書** 「Minds診療ガイドライン作成の手引き 2014 (医学書院)」より一部改変
- 日本では各がん種ごとの学会が作成



JCOG 食道がんグループ：食道がん治療

標準治療よりよい治療を開発するためには「標準治療は何か」を明確にする必要あり

対象(UICC7th)	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
Stage IA	内視鏡的結腸切除術(ESD/EMR)+CRT 食道切除術 ¹⁾	JCOG1904 CRT(EP1) vs. CRT(EN1) 2020.3~	JROSG12-I 1次化学療法 PII CF-RT ⁴⁾ IMRT (後療法追加放射線治療)	オキサリプラチン* カルボプラチン イリリネカン (Nivo ⁵⁾)
Stage II	JCOG9907 術前化学療法 (シスプラチン+5-FU) +食道切除術 ¹⁾	JCOG1109 術前CF療法 ²⁾ vs. 術前DCF療法 ³⁾ vs. 術前CF-RT療法 ⁴⁾ +食道切除術 ¹⁾	Chemo-selection 導入DCF療法 ³⁾ 後 手術 or CF-RT ⁴⁾	
Stage III	JCOG9909 根治的 化学放射線 療法 (50.4Gy) +救済治療	JCOG1804E 術前CF療法 ²⁾ 術前DCF療法 ³⁾ + Nivo ⁵⁾ +食道切除術 ¹⁾	術前CF療法後 手術 術後S-1療法安全性	
T4a/M1LYM 切除可能	術前化学療法 (シスプラチン+5-FU) +食道切除術 ¹⁾	JCOG1510 根治的放射線療法 vs 導入DCF療法 + 根治的放射線療法 ³⁾ (+食道切除術) 2018.2~実施中	Checkmate-577 Phase III 術前化学放射線療法後手術 + 術後Nivo ⁵⁾ vs Placebo	
T4b/M1LYM 切除不能	根治的放射線療法 JCOG9516, JCOG9908, JCOG0303, KROSG0101	JCOG1314 CF療法 ²⁾ vs. DCF療法 ³⁾ 2014.9~	NOBEL 根治的放射線療法 + Nivo ⁵⁾	TENERGY 根治的放射線療法後 アテンソリスズブ
Stage IV 再発	化学療法: シスプラチン+5-FU, ネダプラチン+5-FU JCOG8807, JCOG9407 JCOG9905-DI		Checkmate-648 1次化学療法 Phase III CF+ Nivo ⁵⁾ vs Nivo ⁵⁾ + ipilimumab	KEYNOTE-590 1次化学療法 Phase III CF+ Placebo 療法 vs CF+ Pembrolizumab

1) 食道切除術+2-3領域リンパ節郭清 2) CF: シスプラチン+5-フルオロウラシル療法 3) DCF: ドセタキセル+シスプラチン+5-フルオロウラシル療法
4) CF-RT: シスプラチン+5-フルオロウラシル+放射線療法 5) Nivo: Nivolumab, *FOX: FOX+RTあるいは、FOX: FOX療法として併用治療

Googleで“jcog”で検索

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、国立がん研究センター研究支援センターが運営支援する多施設共同臨床研究グループです。

お問い合わせ | アクセス | 求人情報 | サイトマップ | English | Googleでサイト内検索

総合トップページへ

JCOGの基本情報

JCOGについて

JCOGポリシー

年2回定期更新+
新規試験計画時随時更新

一般の皆さん・患者さんはこちら

研究者・医療関係者の皆さんはこちら

各種手引き・資料・教材をご覧ください。

研究実績

試験一覧

治療開発マップ

JCOG News

重香市民企画

がん治療の進歩のために

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、国立がん研究センター研究開発費(旧がん研究助成金) 研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が研究を直接支援する研究班の集合体です。がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として様々な研究活動(多施設共同臨床試験)を行っています。

一般の皆さん・患者さん

研究者・医療関係者の皆さん

最新研究のアップデート

患者さんのプライバシー情報について

個人情報の研究利用に関するお知らせ

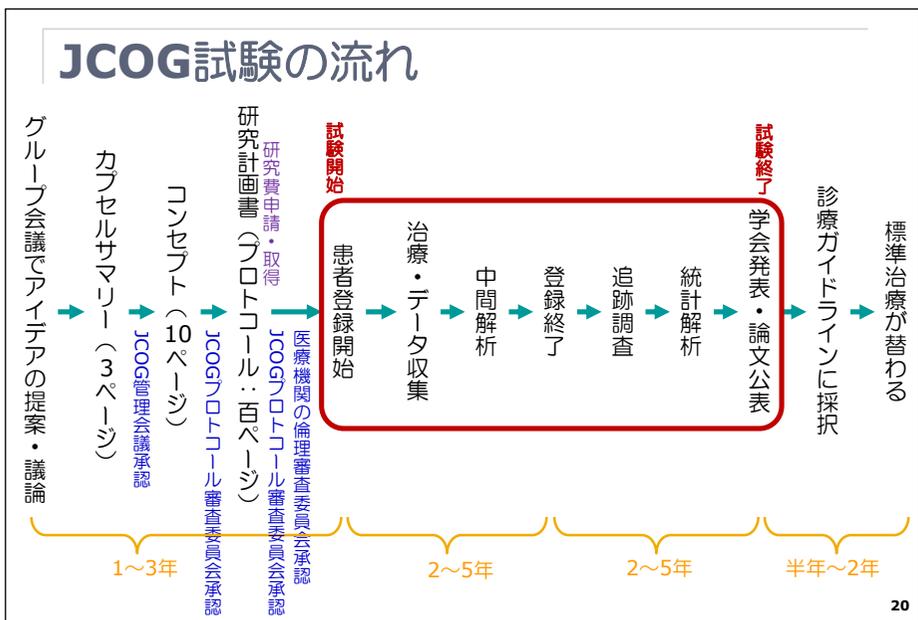
トピックス

新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置に関するお知らせ

・[2021/2/26]新型コロナウイルス感染症に関するJCOGデータセンター/運営事務局の対応につきまして

2021年度JCOG参加施設認定証交付のお知らせ(2021/3/10掲載)

[注意] JCOGを票出人として送った迷惑メールについて



がん臨床試験の探し方

■ 国立がん研究センター がん情報サービス ganjoho.jp

がん情報サービス ganjoho.jp

サイト内検索

がん情報サービス

病名から探す

がんの臨床試験を探す

確かながんの情報をお届けします

当サイトは、国立がん研究センターが運営する公式サイトです。

日本に多いがん

大腸がん(結腸がん・直腸がん)

胃がん

肺がん

膵臓がん

肝細胞がん

前立腺がん

乳がん

部位・臓器から探す

50音順から探す

がん情報サービス ganjoho.jp

サイト内検索

病名から探す | がんの治療と生活 | 制度やサービスを知る | がんの予防・検診 | 資料室

HOME > 診断と治療 > 臨床試験について > がんの臨床試験を探す

臨床試験について がんの臨床試験を探す

がんの新しい治療法[※]や診断法の評価のために国内で行われている臨床試験の検索サイトです。
 ※ 薬物によるものだけでなく、手術や放射線治療によるものも含まれます。
 このサイトの臨床試験情報は医学・医療関係者向けの内容になっています。あらかじめご了承ください。

このサイトは、医療者とのコミュニケーションを補助するものとして作成しています。自分が参加できそうな臨床試験が見つかったら、その臨床試験のページを印刷し、参加できる臨床試験であるかを、今おかりの担当医にご相談ください。

病名をキーワードで検索

病名をキーワードで検索

部位・臓器から探す

50音順から探す

チャットで検索を開始する

カテゴリで検索を開始する

がんの種類を選択して、都道府県などのカテゴリ名（分類名）を選択することにより検索することができます。

よりよい情報提供を行うために、アンケートへの協力をお願いいたします。

22

がん情報サービス ganjoho.jp

がんの臨床試験を探す チャットで検索

更新・確認日：2021年07月20日

がんの臨床試験をキーワードで探します。

まずは、がんの種類、くすりの名前、お住まいの都道府県などのキーワード（単語）を1つ入力してください。

キーワードが思い浮かばないときは、[カテゴリ検索]をクリックください。下の[入力ボックス]の近くに[カテゴリ検索へ]リンクがあります。

がんの臨床試験をキーワードで探します。

まずは、がんの種類、くすりの名前、お住まいの都道府県などのキーワード（単語）を1つ入力してください。

胃がん

入力ボックス：キーワードを入れてください

送信

ひとつ前の入力に戻る

最初からやり直す

カテゴリ検索へ がんの臨床試験を探すトップへ がん情報サービストップへ

23

がん情報サービス ganjoho.jp

がんの臨床試験を探す チャットで検索

更新・確認日：2021年07月20日

がんの臨床試験をキーワードで探します。

まずは、がんの種類、くすりの名前、お住まいの都道府県などのキーワード（単語）を1つ入力してください。

キーワードが思い浮かばないときは、[カテゴリ検索]をお試しください。下の[入力ボックス]の近くに[カテゴリ検索へ]リンクがあります。

胃がん

[胃がん]では分類名[胃がん]として1,173件の臨床試験があります。

このまま臨床試験の一覧を表示する

臨床試験を絞り込む

検索し直す

[胃がん]では分類名[胃がん]として1,173件の臨床試験があります。

このまま臨床試験の一覧を表示する

臨床試験を絞り込む

検索し直す

切除不能

ひとつ前の入力に戻る

最初からやり直す

カテゴリ検索へ がんの臨床試験を探すトップへ がん情報サービストップへ

24

[胃がん]、[切除不能]というキーワードのまま検索しました。130件の臨床試験があります。

このまま臨床試験の一覧を表示する

臨床試験を絞り込む

兵庫県

ひとつ前の入力に戻る

最初からやり直す

カテゴリ検索へ がんの臨床試験を探すトップへ がん情報サービストップへ

25

まとめ

- 製薬企業が行う治験・製造販売後臨床試験と研究者が行う研究者主導臨床試験がある
- がんでは研究者主導臨床試験が不可欠である
 - JCOGは企業がやらない臨床試験をやっている
- 標準治療とは？
 - エビデンスに基づいて第一選択として推奨すべき治療
 - JCOG治療開発マップで見ることができる
- 臨床試験発案から標準治療が替わるまで何年もかかる
- がん臨床試験を探すには「がん情報サービス」が便利

30

29

ご清聴ありがとうございました



31

30