

# 臨床試験グループ (JCOG) の役割

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

## ■ がん治療とがん治療開発の特徴

しゅうがくてきちりょう

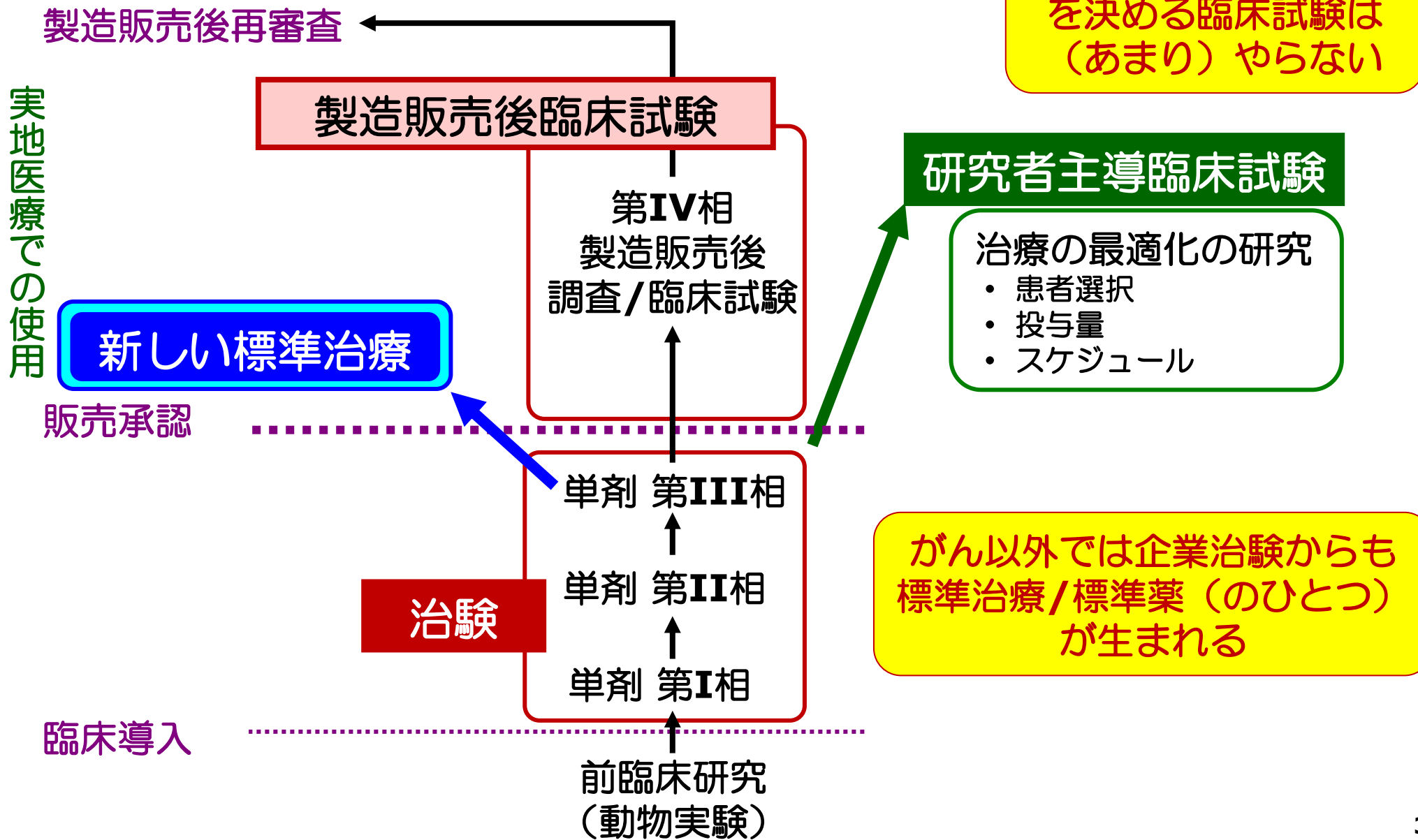
- 集学的治療
- 共同研究グループ

ジェイコグ

## ■ **JCOG** (Japan Clinical Oncology Group/日本臨床腫瘍研究グループ)

- 組織
- **JCOG**試験の例
- 標準治療とは？
- 治療開発マップ
- **JCOG**試験の流れ

# がん以外の薬物療法の治療開発



# がん治療の特徴：集学的治療

しゅうがくてきちりょう

外科的切除（手術）



術後補助照射

術前補助化学療法  
術後補助化学療法

術前化学  
放射線療法

放射線治療

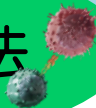


化学放射線療法

薬物療法  
（化学療法・遺伝子治療）



免疫療法



製薬企業が行う臨床試験

# 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

新しい標準治療

製造販売後再審査

実地医療での使用

治験

販売承認

臨床導入

前臨床研究

単剤 第I相

単剤 第II相

単剤 第III相

併用 第I相

併用 第II相

併用 第III相

研究者主導臨床試験

集学的治療 第III相

集学的治療 第II相

集学的治療 第I相

手術・放射線治療

早期開発

後期開発

# 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 の機構 (2022.12)



国立がん研究センター

JCOG評価委員会

基盤的研究費+監視

JCOG管理会議

国立がん研究センター  
中央病院 臨床研究支援部門 20名  
+ NPOがん臨床研究機構 34名  
(CORE) 計54名

JCOG 代表者 大江裕一郎 @NCCH

運営委員会

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

監視・管理機構

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

小委員会  
 ゲノム医療研究 医療経済評価

中央支援機構

データセンター 35名

運営事務局 19名

JCOG-BBJ連携  
 バイオバンク  
 調整事務局

16 専門領域別グループ

研究実施主体

187 参加医療機関

780 施設 (診療科)

- |        |        |
|--------|--------|
| 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  |
| 脳腫瘍    | 放射線治療  |
| 肝胆膵    | 消化器内視鏡 |
| 頭頸部がん  | 皮膚腫瘍   |

放射線治療  
 医学物理WG

小児がん、  
 白血病なし

111試験  
 登録中 48  
 追跡中 40  
 準備中 23

# 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（大腸）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：カペシタビン（中外） vs. S-1（大鵬）  
→ 無病生存期間でS-1が劣った → カペシタビ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<sup>°</sup>シビ<sup>°</sup>ソ<sup>°</sup>＋オキサリプラチン
- カペシタビンとオキサリプラチンはいずれも適応外使用  
→ 先進医療Bの臨床試験として現在実施中

できおうがいしよう

保険診療として使えない



# 「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
  - 国立がん研究センターがん情報サービス「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」

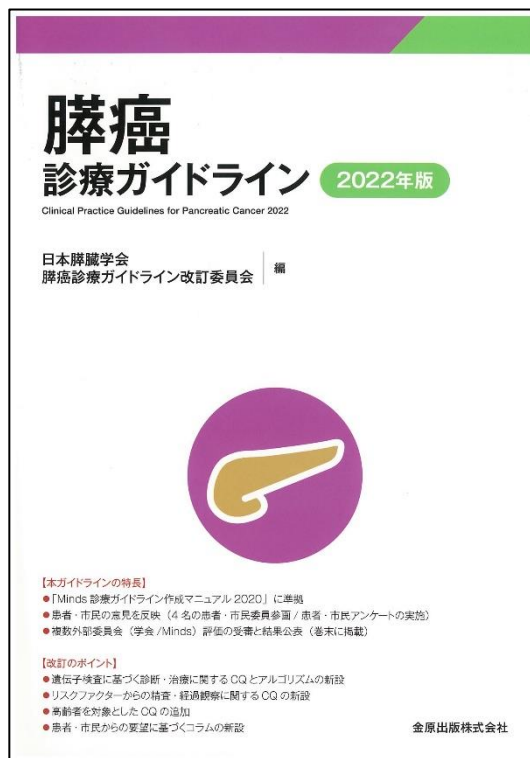
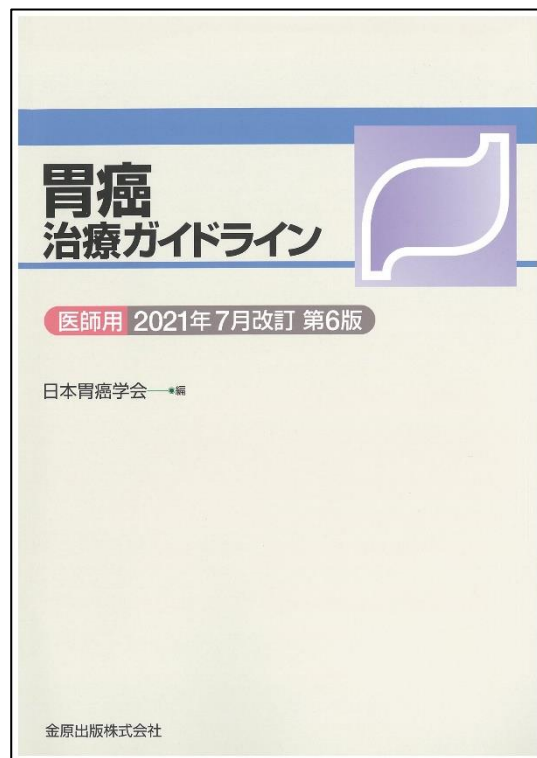
「一番よい治療」とは言えるが、すべての患者さんに一律に行う治療ではなく、患者さんの病状や希望によっては、より適した治療があり得る

# 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



# 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

JCOG試験に基づいて決まった標準治療

対象(UICC7th)	標準治療	JCOG試験 実施中のJCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬 適応外薬
Stage IA	内視鏡的粘膜切除術(ESD/EMR)+CRT 食道切除術 <sup>1)</sup> JCOG0502 根治的 化学放射線療法	JCOG1904 CRT(IFI) vs. CRT(ENI) 2020.3~ JCOG1409 (±術前CF療法) 開胸術vs.胸腔鏡術 2015.5~実施中		
Stage II	JCOG9907 術前化学療法 (シスプラチン+5-FU) +食道切除術 <sup>1)</sup> JCOG0909 根治的 化学放射線療法 (50.4Gy) +救済治療	JCOG1109 術前CF療法 <sup>2)</sup> vs. 術前DCF療法 <sup>3)</sup> vs. 術前CF-RT療法 <sup>4)</sup> +食道切除術 <sup>1)</sup> 2012.12~ 追跡中 JCOG1804E 術前CF療法 <sup>2)</sup> 術前DCF療法 <sup>3)</sup> + Nivo <sup>5)</sup> +食道切除術 <sup>1)</sup> 2019.3~ 実施中	JROSG12-1 頸部食道癌_PII CF-RT <sup>4)</sup> _IMRT (強度変調放射線治療) Chemo-selection 導入DCF療法 <sup>3)</sup> 後 手術 or CF-RT <sup>4)</sup> 術前CF療法後 手術 術後S-1療法安全性 Checkmate-577 Phase III 術前化学放射線療法後手術 + 術後Nivo <sup>5)</sup> vs Placebo	オキサリプラチン* カルボプラチン イリノテカン (Nivo <sup>5)</sup> )
Stage III	術前化学療法 (シスプラチン+5-FU) +食道切除術 <sup>1)</sup> 根治的 化学放射線療法	JCOG1510 根治的化学放射線療法 vs 導入DCF療法 + 根治的化学放射線療法or (+食道切除術) 2018.2~実施中		
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 <sup>1)</sup> 根治的 化学放射線療法			
T4b/M1LYM 切除不能	根治的化学放射線療法 JCOG9516, JCOG9908, JCOG0303, KROSG0101	JCOG1314 CF療法 <sup>2)</sup> vs. DCF療法 <sup>3)</sup> 2014.9~	NOBEL 根治的化学放射線療法 + Nivo <sup>5)</sup> TENERGY 根治的化学放射線療法後 アテゾリズマブ	
Stage IV	化学療法: シスプラチン+5-FU, ネダプラチン+5-FU JCOG8807, JCOG9407 JCOG9905-DI 2次化学療法: Nivo <sup>5)</sup> 3次化学療法: パクリタキセル、 ドセタキセル		Checkmate-648 1次化学療法 Phase III CF療法 vs CF+Nivo <sup>5)</sup> vs Nivo <sup>5)</sup> +Ipilimumab KEYNOTE-590 1次化学療法 Phase III CF+Placebo 療法 vs CF+Pembrolizumab	
再発			RATIONALE 302試験 2次化学療法Phase III タキサン系vs. Tislelizumab RATIONALE 306試験 1次化学療法 Phase III CF+ Tislelizumab vs. CF+ Placebo	

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 \*FOLFOX+RTあるいは、FOLFOX療法として保険償還

# Googleで“jcog”で検索

**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group

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直接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](#)



がん治療の進歩のために

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

JCOGが行っている臨床試験の情報を公開しています。

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](#)

[患者市民参画](#)

一般の皆さん・患者さん

研究者・医療関係者の皆さん

🔑 認証付きコンテンツへの  
📍 アクセス方法

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

## 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。

## トピックス

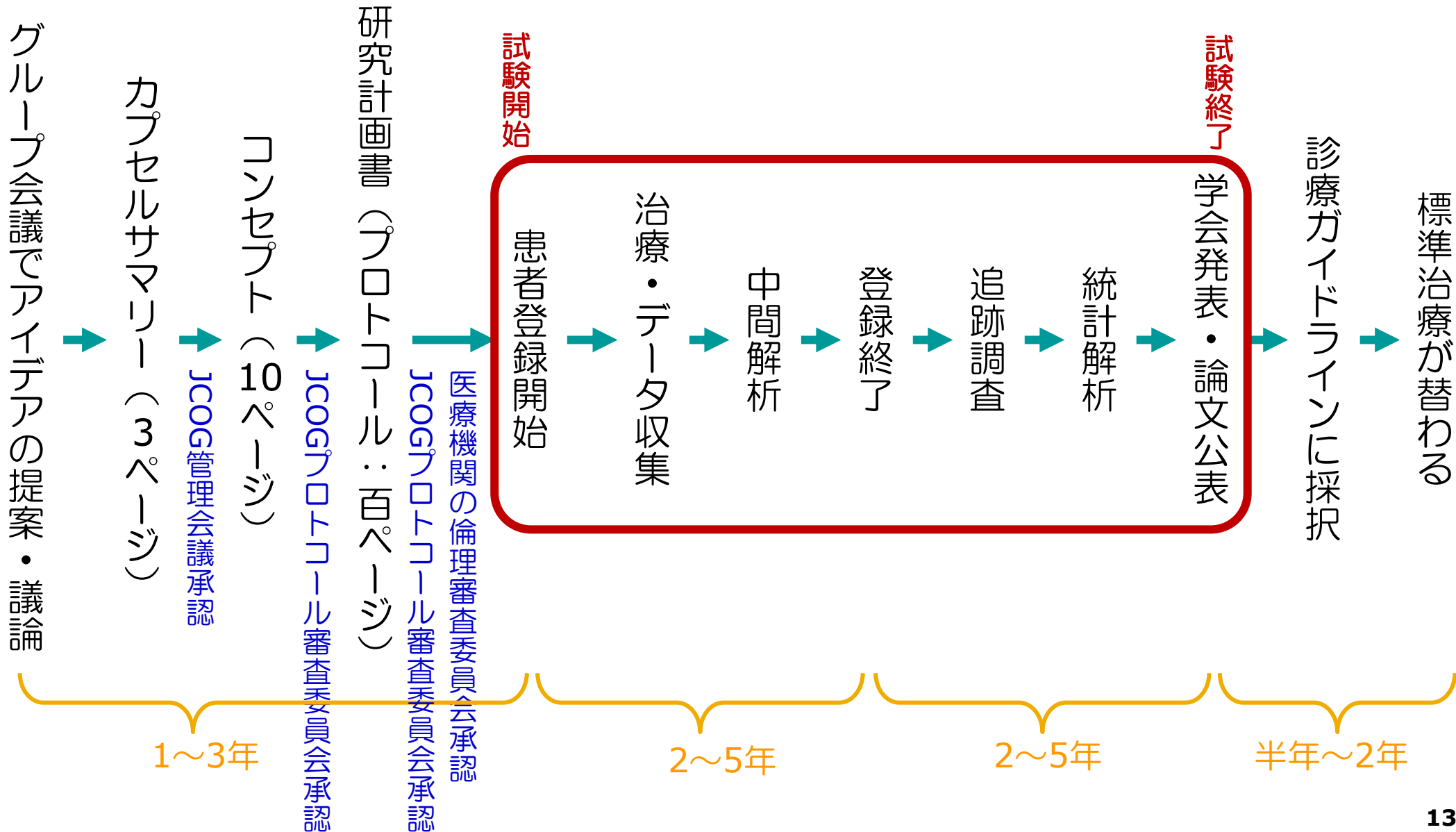
新型コロナウイルス感染拡大に伴う措置に関するお知らせ

・ [\[2021/2/26\]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を差出人として装った迷惑メールについて](#)

# JCOG試験の流れ



# まとめ

- **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
  - 併用薬物療法、手術、放射線治療、集学的治療
  
- **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**