



JCOG (Japan Clinical Oncology Group)

日本臨床腫瘍研究グループ

JCOGデータセンター長
福田治彦

JCOGの定義

- 国立がん研究センター研究開発費、日本医療研究開発機構研究費を主体とする**公的研究費**によって**助成される研究班を中心として研究を実施する多施設共同臨床研究グループ**
- JCOG で実施される試験は、原則として**国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が中心となって研究の支援を行う**
- **がん診療連携拠点病院を中心とする医療機関の研究者よりなる専門分野別研究グループ**と国立がん研究センターが管轄する**各種委員会、中央支援機構**（データセンター、運営事務局）から構成されており、**法人格を有さない任意団体**

JCOG の機構 (2021.1)



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** 35名
(CORE) 計55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

小委員会
患者参画 PRO/QOL ゲノム医療研究

中央支援機構

データセンター

36 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

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

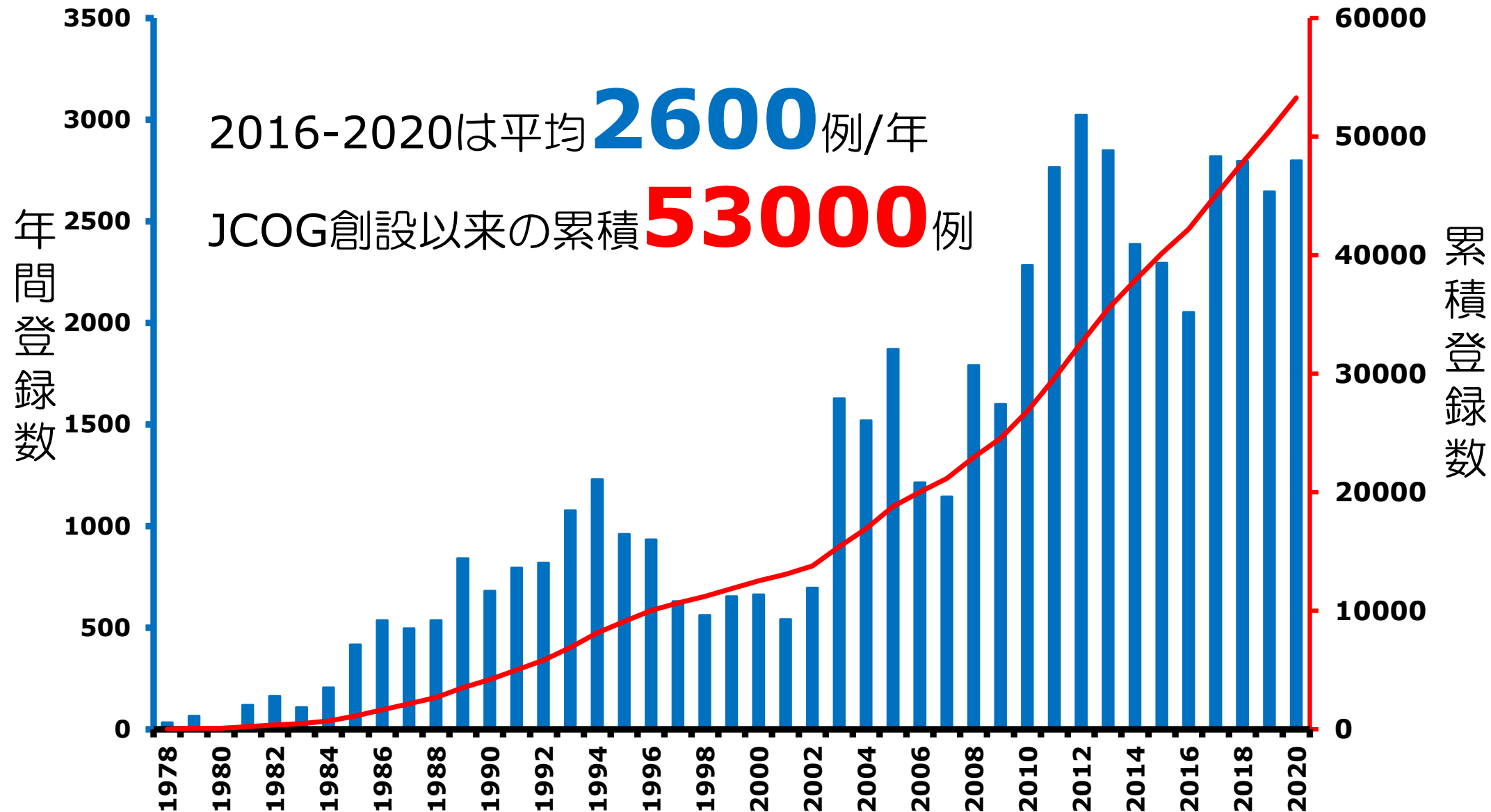
187 参加医療機関

737 施設 (診療科)

95 試験

登録中 49
追跡中 35
準備中 11

登録患者数の変遷



JCOGのミッション

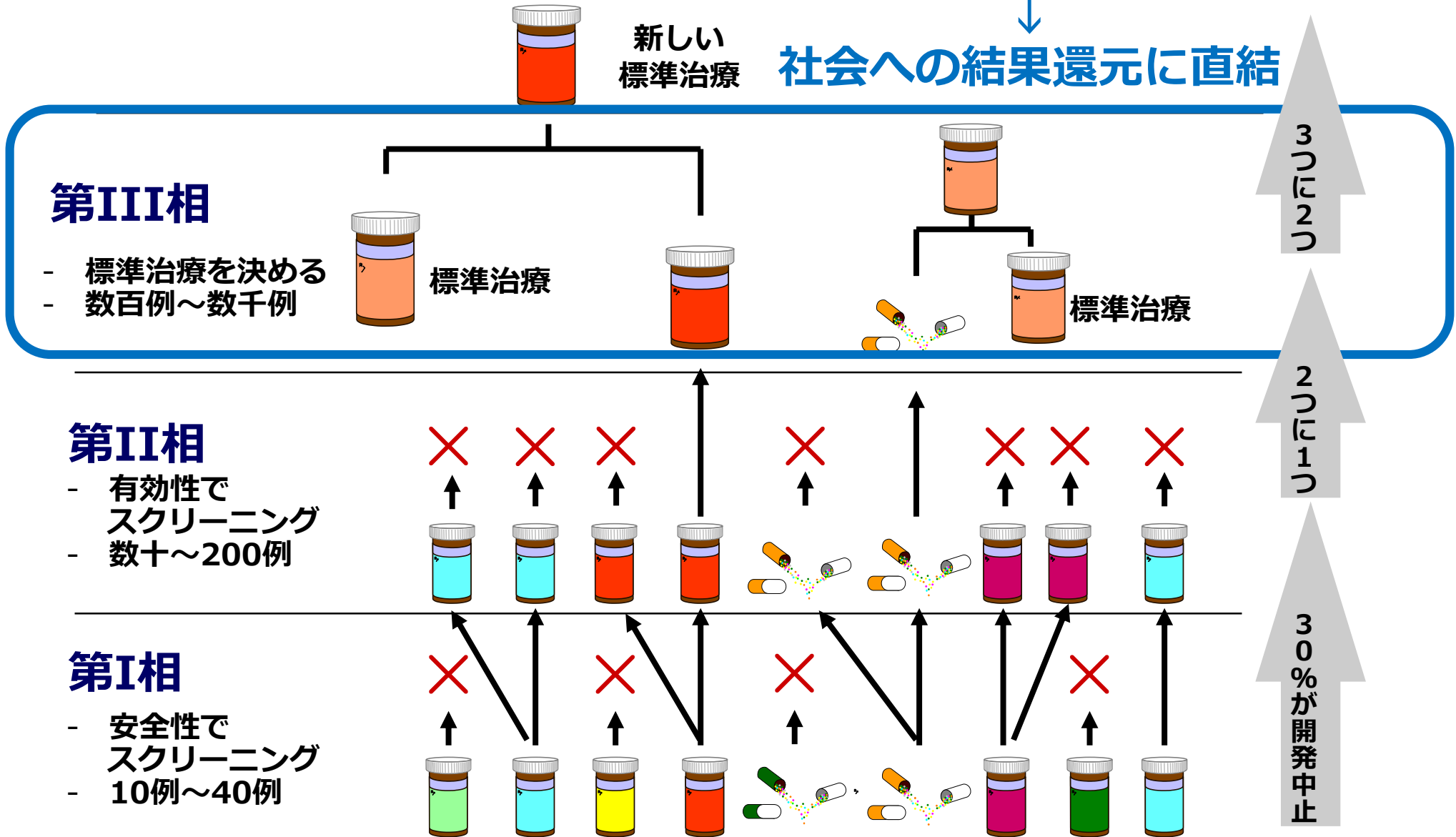
■ JCOGの目的と目標

- **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。**

がん臨床試験の流れ

JCOG試験の約7-8割が第III相

↓
社会への結果還元に直結



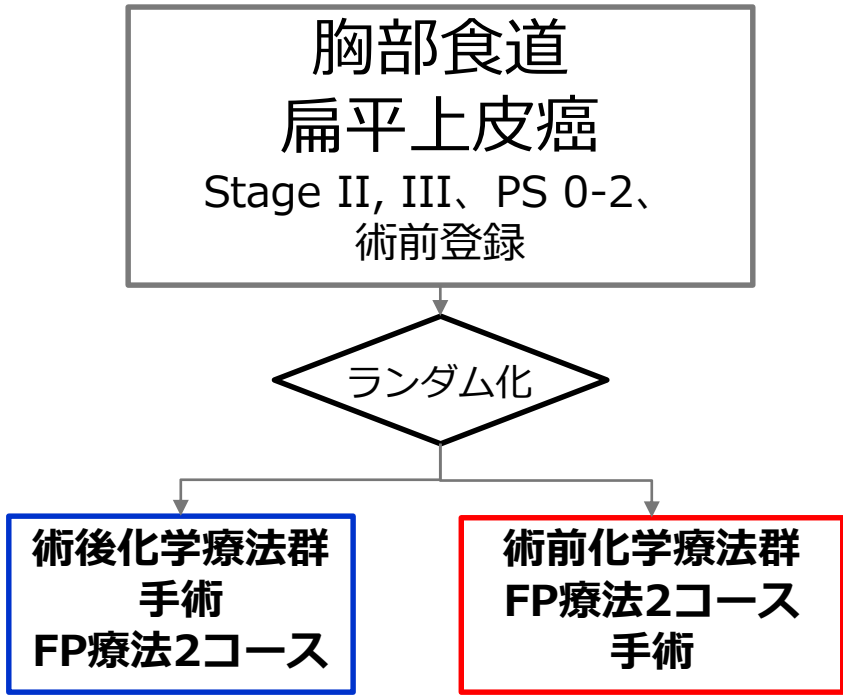
がん治療開発におけるJCOGの役割

企業が行わない治療開発

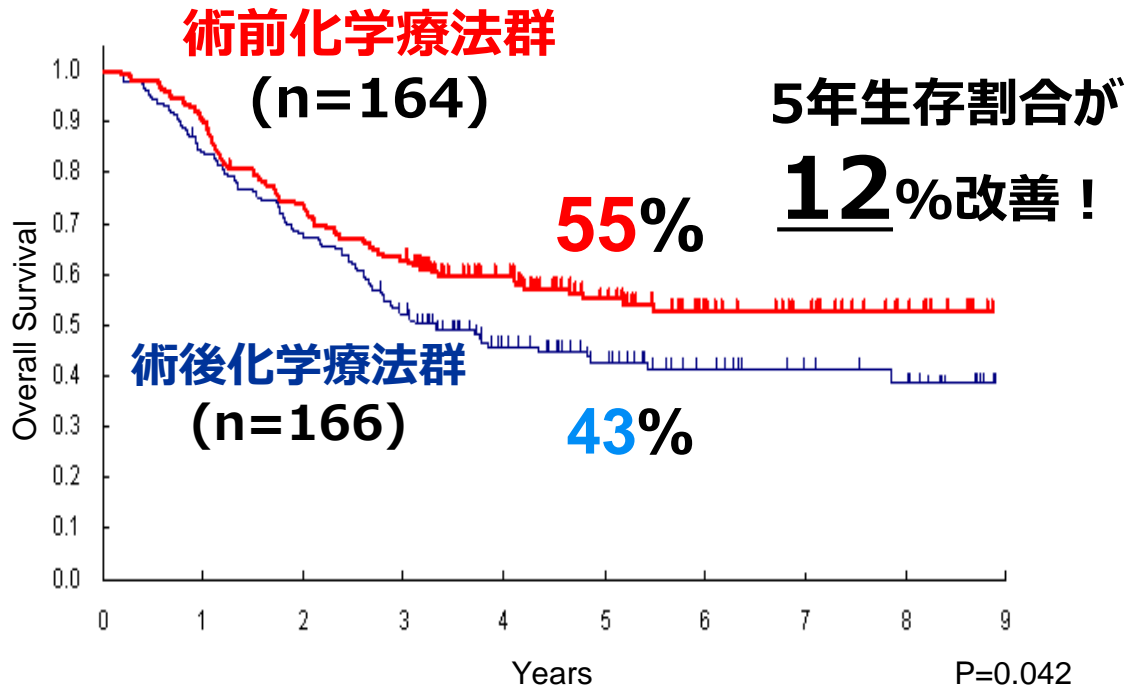
- **集学的治療・手術・放射線治療の臨床試験**
 - 化学放射線療法の評価
 - 放射線治療の有無・照射法の評価
 - 手術手技の評価
 - Stage IVのがんに対する原発巣切除の評価
- **ライバル社の薬剤の直接比較、治療期間短縮**
 - 術後補助化学療法の薬剤比較
 - 術後補助化学療法の治療期間短縮
 - 免疫療法の治療期間短縮（休止）
- **希少がん/希少集団を対象とした試験**
 - 小腸がん、小児がん、肉腫
 - 高齢者、バイオマーカー（+）の希少がん

代表的なJCOG試験の例：JCOG 9907

臨床病期 II 期および III 期胸部食道がんに対する5FU+シスプラチン
術前補助化学療法と術後補助化学療法のランダム化比較試験



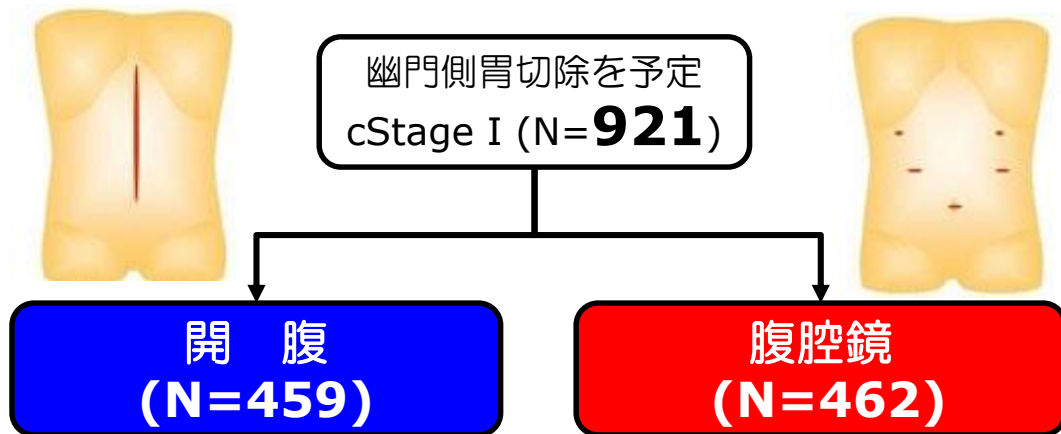
FP療法 (1コース) ×2コース
5-FU 800 mg/m² d1-5 ci
シスプラチン 80 mg/m² d1 div



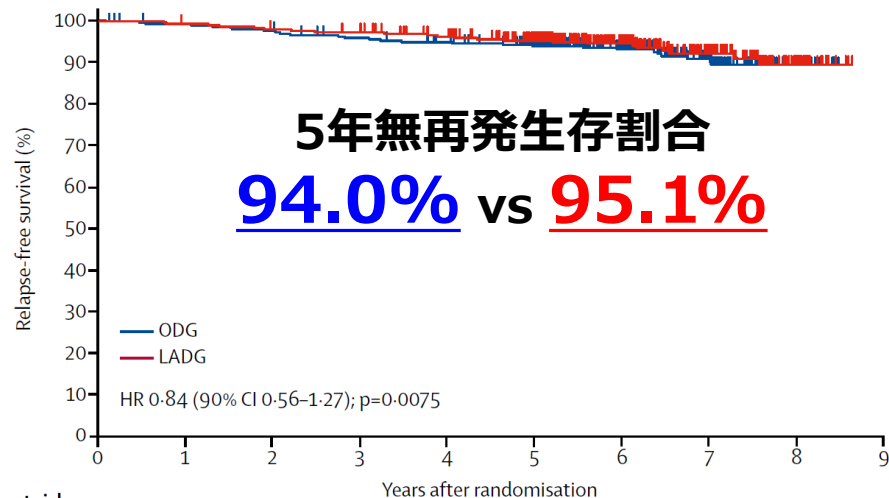
食道癌治療ガイドラインに掲載！

代表的なJCOG試験の例：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



国内の33医療機関による
多施設共同
大規模ランダム化比較試験



- Stage Iに対して、開腹に対する腹腔鏡補助下の幽門側胃切除術の非劣性が検証された。
- **腹腔鏡補助下幽門側胃切除は、標準治療**となりうる。

既に胃癌学会ガイドライン速報版に掲載！

- 日本胃癌学会編：胃癌治療ガイドライン
 - JCOG8801 : Nakajima T, et al., **Lancet**. 354 : 273-277, 1999
 - JCOG9205 : Ohtsu A, et al., **J Clin Oncol**. 21(1) : 54-59, 2003
 - JCOG9206-1 : Nashimoto A, et al., **J Clin Oncol**. 21(12) : 2282-2287, 2003
 - JCOG9501 : Sasako M, et al., **N Engl J Med** 359 : 453-462, 2008
 - JCOG9501 : Sano T, et al., **J Clin Oncol** 22 : 2767-2773, 2004
 - JCOG9501 : Kodera Y, et al., **Br J Surg** 92 : 1103-1109, 2005
 - JCOG9502 : Sasako M, et al., **Lancet Oncol** 7(8) : 644-651, 2006
 - JCOG9912 : Boku N, et al., **Lancet Oncol** 10(11) : 1063-1069, 2009
 - JCOG0002 : Kinoshita T, et al., **Gastric Cancer** 12(1) : 37-42, 2009
 - JCOG0106 : Shirao K, et al., **Proc Am Soc Clin Oncol** 27 : #4545, 2009
 - JCOG0110 : Sano T, et al., **Ann Surg** 265 : 277-283, 2017
 - JCOG0405 : Tsuburaya A, et al., **Br J Surg** 101 : 653-660, 2014
 - JCOG0407 : Nishida T, et al., **Gastric Cancer** 19 : 902-910, 2016
 - JCOG0607 : Hasuike N, et al., **Gastric Cancer** 21 : 114-123, 2018
 - JCOG0703 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 13 : 200-207, 2010
 - JCOG0705 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 13 : 208-214, 2010
 - JCOG0912 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 16 : 200-207, 2013
 - JCOG1001 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 17 : 200-207, 2014
 - JCOG1002 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 17 : 208-214, 2014
 - JCOG1009 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 19 : 200-207, 2016
 - JCOG1302 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 21 : 200-207, 2018
 - JCOG1401 : Katayama H, et al., **Gastric Cancer** 23 : 200-207, 2020
- 日本肺癌学会編：肺癌治療ガイドライン
 - JCOG9101 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 6 : 751-756, 2005
 - JCOG9104 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 6 : 757-762, 2005
 - JCOG9511 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 7 : 644-651, 2006
 - JCOG9515 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 7 : 652-659, 2006
 - JCOG9605 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 8 : 644-651, 2007
 - JCOG9606 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 8 : 652-659, 2007
 - JCOG9702 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 9 : 644-651, 2008
 - JCOG9806 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 10 : 644-651, 2009
 - JCOG9811 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 10 : 652-659, 2009
 - JCOG0104 : Nakajima T, et al., **Lancet Oncol** 11 : 644-651, 2010
 - JCOG0201 : Suzuki K, et al., **J Thorac Oncol**. 6 : 751-756, 2011
 - JCOG0202 : Kubota K, et al., **Lancet Oncol** 15 : 106-113, 2014
 - JCOG0204 : Kunitoh H, et al., **Br J Cancer** 99(6) : 852-857, 2008
 - JCOG0301 : Atagi S, et al., **Lancet Oncol**. 13(7) : 671-8, 2012.
 - JCOG0403 : Nagata Y, et al., **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 93(5) : 989-996, 2015
 - JCOG0504 : Kayama T, et al., **J Clin Oncol** 36 : 3282-9, 2018.
 - JCOG0509 : Satouchi M, et al., **J Clin Oncol** 32 : 1262-1268, 2014
 - JCOG0605 : Goto K, et al., **Lancet Oncol**. 17(8) : 1147-57, 2016
 - JCOG0803/WJOG4307L : Abe T, et al., **J Clin Oncol** 33 : 1-8, 2015
 - JCOG0901 : Murakami H, et al., **Lung Cancer** 84 : 67-72, 2014
 - JCOG1313A : Eba J, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 46(8) : 748-753, 2016
- 日本婦人科腫瘍学会編：子宮頸癌治療ガイドライン
 - JCOG0102 : Katsumata N, et al., **Br J Cancer** 108 : 1957-1963, 2013
 - JCOG0505 : Kitagawa R, et al **J Clin Oncol** 33 : 2129-2135, 2015
 - JCOG1101 : Kunieda F, et al., **Jpn J Clin Oncol** 45(1) : 123-126, 2015
 - JCOG0806A : Kato T, et al., **Gynecol Oncol**. 137(1) : 34-39, 2015
- 日本婦人科腫瘍学会編：卵巣がん治療ガイドライン
 - JCOG0206 : Onda T, et al., **Gynecologic Oncology** 113 : 57-62, 2009
 - JCOG0602 : Onda T, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 38 : 74-77, 2008
 - JCOG0602 : Onda T, et al., **Eur J Cancer**. 64 : 22-31, 2016
 - JCOG0602 : Onda T, et al., **Eur J Cancer**. 130 : 114-125, 2020
 - JCOG1203 : Sato T, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 45 : 595-599, 2015
- 日本婦人科腫瘍学会編：子宮体がん治療ガイドライン
 - JCOG1412 : Watari H, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 47(10) : 986-990, 2017
- 日本整形外科学会編：軟部腫瘍診療ガイドライン
 - JCOG0304 : Tanaka K, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 45(6) : 555-561, 2015
 - JCOG0304 : Tanaka K, et al., **BMC Cancer**. 19(1) : 890-96, 2019

- 日本食道学会編：食道癌診療ガイドライン
 - JCOG8201 : Iizuka T, et al., **Chest**. 3 : 1054-1058, 1988
 - JCOG8703 : Iizuka T, et al., **Jpn J Clin Oncol** 21 : 176-197, 1991
 - JCOG8806 : Ando N, et al., **J Thorac Cardiovasc Surg**. 114 : 205-209, 1997
 - JCOG8807 : Iizuka T, et al., **Jpn J Clin Oncol** 22 : 172-176, 1992
 - JCOG9204 : Ando N, et al., **J Clin Oncol**. 21 : 4592-4596, 2003
 - JCOG9407 : Hayashi K, et al., **Jpn J Clin Oncol** 31 (9) : 419-423, 2001
 - JCOG9516 : Ishida K, et al., **Jpn J Clin Oncol** 34 : 615-619, 2004
 - JCOG9708 : Kato H, et al., **Jpn J Clin Oncol** 39(10) : 638-643, 2009
 - JCOG9905-DI : Kato K, et al., **Esophagus** 11 : 183-188, 2014
 - JCOG9906 : Kato K, et al., **Int J Radiat Oncol Biol Phys**. 81(3) : 684-690, 2011
 - JCOG9907 : Ando N, et al., **Ann Surg Oncol**. 19(1) : 68-74, 2012
 - JCOG0303 : Shinoda M, et al., **Cancer sci** 106 : 407-412, 2015
 - JCOG0508 : Kurokawa Y, et al., **Jpn J Clin Oncol**. 39(10) : 686-689, 2009
 - JCOG0807 : Hironaka S, et al., **Cancer Sci** 105 : 1189-1195, 2014
 - JCOG0412 : Nakajima T, et al., **Gastric Cancer** 13 : 208-214, 2010
- 日本血液学会編：造血器腫瘍診療ガイドライン
 - JCOG8101 : Shimoyama M, et al., **J Clin Oncol** 6(1) : 128-141, 1988
 - JCOG9109 : Tsukasaki K, et al., **Int J Hematol** 77(2) : 164-170, 2003
 - JCOG9303 : Yamada Y, et al., **Br J Haematol** 113(2) : 375-382, 2001
 - JCOG9305 : Ogura M, et al., **Int J Hematol** 92(5) : 713-24., 2010
 - JCOG9705 : Ogura M, et al., **Leuk Lymphoma** 54(1) : 46-52, 2013
 - JCOG9801 : Tsukasaki K, et al., **J Clin Oncol** 25 : 5458-5464, 2007
 - JCOG9809 : Ohmachi K, et al., **Ann Oncol** 22(6) : 1382-1391, 2011
 - JCOG0211 : Yamaguchi M, et al., **J Clin Oncol** 27 : 5594-5600, 2009
 - JCOG0211 : Yamaguchi M, et al., **J Clin Oncol** 30(32) : 4044-4046, 2012
- 日本泌尿器科学会編：膀胱癌診療ガイドライン
 - JCOG0209 : Kitamura H, et al., **Annals of Oncology** 25 : 1192-1198, 2014
- 日本脳腫瘍学会編：脳腫瘍診療ガイドライン
 - JCOG0305 : Shibui S, et al., **Cancer Chemother Pharmacol** 71 : 511-521, 2013
 - JCOG0504 : Kayama T, et al., **J Clin Oncol** 36 : 3282-9, 2018.
 - JCOG0911 : Wakabayashi T, et al., **Journal of neuro-oncology** 138 : 627-36, 2018
- 日本頭頸部癌学会編：頭頸部癌診療ガイドライン
 - JCOG0706 : Tahara M, et al., **Cancer Sci** 106(6) : 726-33, 2015
- 日本脳腫瘍学会編：脳腫瘍診療ガイドライン
 - JCOG0506 : Ishii H, et al., **Jpn J Clin Oncol** 40(6) : 573-9, 2010
- 日本肝胆膵外科学会編：胆道癌診療ガイドライン
 - JCOG0805 : Morizane C, et al., **Cancer Sci**, 04(9) : 1211-6, 2013
- 日本消化器内視鏡学会・日本胃癌学会編：胃癌に対するESD/EMRガイドライン
 - JCOG1009/1010 : Takizawa K, et al., **Gastric Cancer**, (in press) 2020

国内の各種がん診療ガイドライン採択数

103

試験