

領域5-1

胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 JCOG1906 EVERGREEN study

代表機関 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

研究開発代表者名 (ふりがな) : 青景圭樹 (あおかげ けいじゅ) 研究事務局 : 三好智裕 (みよしともひろ)

概要

1 Saji H. The Lancet. 2022; Apr 23; 399(10335): 1697-1697.
2 Aokage K, et al. Lancet Respir Med. 2023 Jun; 11(6): 540-549.
3 Suzuki K, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jan; 163(1): 289-301.



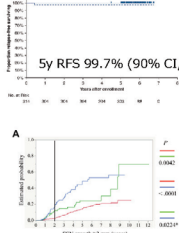
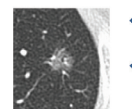
- 近年、肺癌手術において肺実質を温存することの意義と恩恵が注目されている。肺野末梢の小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除の第III相試験(JCOG0802/WJOG4607L)では、肺を温存した区域切除が肺葉切除に対して全生存期間において優越しており、その他、原発性肺癌に対する縮小手術の有用性を検証する臨床試験が本邦から次々と発表された。¹⁻³
→Less is moreの時代
- 画像的非浸潤癌の中には長期増悪せず、外科的切除が生命予後の改善に寄与しない集団があることが示唆されるが、現時点では予めそれを同定することはできない。
- CT検診が普及すると介入が不要な肺結節が多く発見されることが予想される。
- まずは経過観察して、一定の規準まで増大したものに手術介入することにより、半数以上の患者で過剰治療となる手術を回避できると予測している。
- 年間2200件の手術削減 (30億円) の見通し : 医療経済にも貢献する見込みである。

キーワード

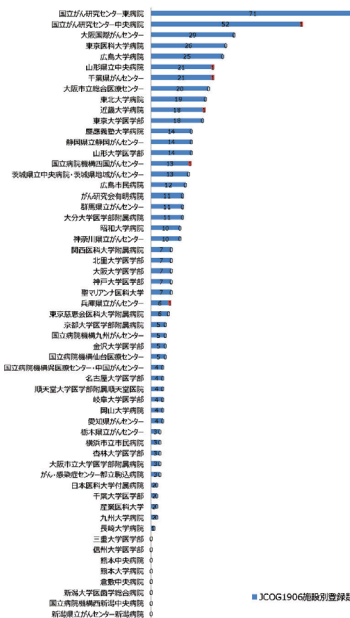
不要な手術の回避、早期肺癌の病態解明、医療費削減

研究内容と成果

縮小手術による、必要最小限の切除範囲で根治可能
Suzuki K, JTCVS 2022

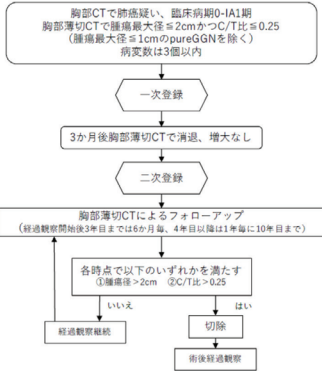


約半数は経過観察中に増悪なし
Kakinuma et al. JTO 2016



一方で、低線量CTの普及などにより、無症状の対象者において益々発見される機会が多くなり、年間およそ7300例が切除されていると予想される。

【目的】
早期肺癌に特徴的な“すりガラス影”を主体とする小型肺癌に対して、患者にとって最も低侵襲なアプローチである“経過観察”の有効性と安全性を検証し、標準治療として確立すること。

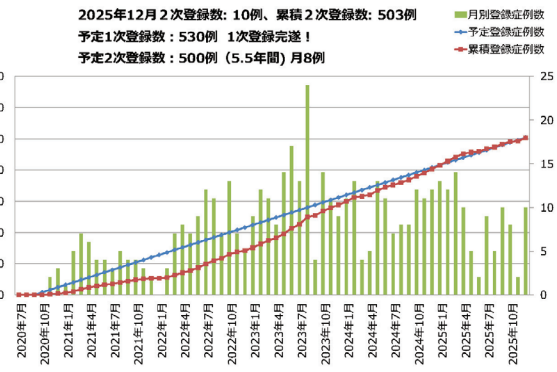
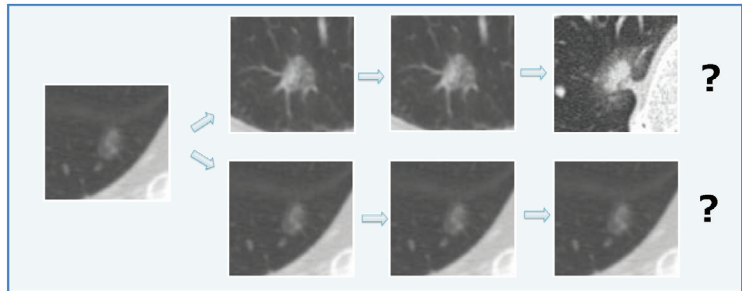


Primary endpoint : 10年OS
期待値 : 88% , 閾値 : 83%
片側α=0.025, 検出力90%

登録期間 : 5年
観察期間 : 10年

予定一次登録患者数 : 530例 → 574例
予定二次登録患者数 : 500例 → 508例

Secondary endpoint:
①5年生存割合
②5年、10年肺切除生存割合 ⇒ 50%以上の予定
③拡大手術施行割合
④5年、10年切除不能割合
⑤5年、10年肺癌特異的生存割合
⑥有害事象発生割合



今後の取り組みでみたいこと 研究の意義 (解決したい課題)

登録時の血液と早期肺癌の経時的なCT画像が利用できる。また、質の高い臨床データ、増大した症例の手術検体もFFPEで利用可能である。
今後、人工知能を用いた画像の解析による予後予測が確立できればCT検診の診断支援になりえる。

- 検診CTの普及は、肺癌の早期発見に貢献するが、精査や治療が不要な肺結節が発見される機会も増えるため、治療可否の判断に資する研究が必要である
- 不要な手術を減らしたい。
- 医療費を削減したい。
- 現状では手術をすることにインセンティブが付くが、無駄な手術をしないというところにインセンティブがあるような制度に価値があることを示したい



kaokage@east.ncc.go.jp

座右の銘 : 感恩奉仕
趣味 : 読書、剣道、スキー



三好智裕 医師

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

Field4

研究開発課題名：進行食道胃接合部腺癌に対する標準的な周術期治療の開発研究

代表機関：国立大学法人 大阪大学 大学院医学系研究科 消化器外科学

研究開発代表者名（ふりがな）：黒川 幸典（くろかわ ゆきのり）

概要

R0切除可能なcStage III-IVAのSiewert type I/II 食道胃接合部腺癌を対象に、ランダム化第II相部分で術前DOS療法とFLOT療法の組織学的奏効割合を比較し、より有望な術前化学療法レジメンを選択する。続けて第III相部分では、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する、術前化学療法の上乗せ効果について検証する。

キーワード

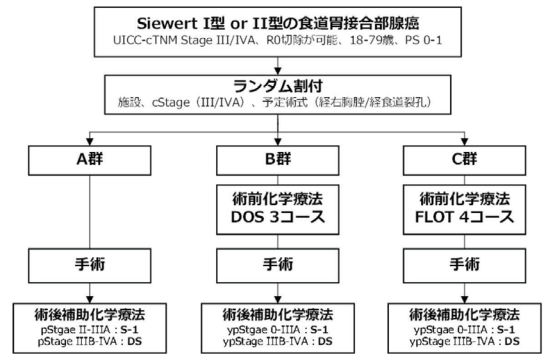
食道胃接合部癌、術前化学療法、Phase II/III

研究内容と成果

食道胃接合部腺癌は、近年、本邦のみならず世界的に増加しているが、胃癌と比べて予後が不良であり、周術期治療に関する確立したエビデンスが乏しい疾患である。本邦では、食道胃接合部腺癌に対して、同じ腺癌である胃癌に準じて手術+術後補助化学療法が標準的に行われているが、治療成績は十分とは言えず、より有効な周術期治療の開発が求められている。一方で、胃癌または食道胃接合部腺癌に対して、本邦を含む東アジアから術前DOS療法や、欧米から術前FLOT療法の有効性が報告されており、食道胃接合部腺癌において有望な治療として期待されている。

本研究は、Siewert type I/IIの食道胃接合部腺癌（cStage III-IVA）を対象に、術前化学療法を上乗せする意義を検証するランダム化第II/III相試験である。第II相部分では手術先行群を標準治療群、術前DOS療法群と術前FLOT療法群を試験治療群として1:1:1でランダム化割付を行い、術前DOS療法群と術前FLOT療法群の有効性・安全性・利便性を総合的に評価して、より有望なレジメンを選択する。続く第III相部分では、第II相部分で選択された術前化学療法群と手術先行群をランダム化比較することで、術前化学療法によって生存成績が改善するかをどうかを検証する。試験治療群で期待される5年OSの上乗せ効果を10%とし、片側 $\alpha = 5\%$ 、検出力 = 70%から、必要症例数460例、登録期間5年、追跡期間3年と設定した。

2023年6月27日より登録を開始し、第II相部分の154例が登録された2025年6月6日をもって登録が一時停止となった。2025年12月に実施した第II相部分の主たる解析の結果は、下表のとおりである。



黒川 幸典
大阪大学 消化器外科
ykurokawa@gesurg.m
ed.osaka-u.ac.jp

	術前DOS療法 (B群)	術前FLOT療法 (C群)
Primary endpoint		
組織学的奏効 (Grade 2以上) 割合	56.3% (27/48)	54.9% (28/51)
Secondary endpoints		
組織学的完全奏効 (Grade 3) 割合	20.8% (10/48)	15.7% (8/51)
RECIST v1.1での奏効割合	31.3% (15/48)	21.6% (11/51)
R0切除割合	85.4% (41/48)	90.2% (46/51)
手術までの治療完遂割合	81.3% (39/48)	78.4% (40/51)
Gr. 3以上の好中球減少発生割合	33.3% (16/48)	82.7% (43/52)
Gr. 3以上の非血液毒性発生割合	37.5% (18/48)	46.2% (24/52)
Gr. 3以上の術後早期合併症発生割合	16.7% (7/42)	22.9% (11/48)

この結果、有効性・安全性・利便性のいずれにおいても優っていた**術前DOS療法 (B群)** が第III相部分での試験治療群として選択され、2026年1月15日より登録再開となった。

今後の取り組んでみたいこと

近年報告されたMATTERHORN試験における、術前・術後 FLOT+Durvalumab療法と本試験の治療法との比較

研究の意義 (解決したい課題)

本邦における食道胃接合部腺癌に対する標準治療を確立すること

領域5a・Field4

未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第III相試験

代表機関 国立病院機構名古屋医療センター
研究開発代表者名（ふりがな）：永井宏和（ながいひろかず）

本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

概要

「未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ早期介入に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1411)」をJCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)リンパ腫グループで実施した。従来の低腫瘍量を超低腫瘍量と中腫瘍量に分類した。超低腫瘍量の進行期濾胞性に対して、リツキシマブ療法がWWと比較して無イベント生存を改善するかを検討した。リツキシマブ早期介入群がWW群に対して無イベント生存を改善していたことが示された。進行期低腫瘍量濾胞性リンパ腫は、中腫瘍量に至らない超低腫瘍量の時点からリツキシマブ単剤療法を行うことが病勢コントロールに有用であり、標準療法であることが示された。



永井宏和
hiroказu.nagai@nnh.go.jp
座右の銘
険しい方の方道を行く

キーワード

低腫瘍量濾胞性リンパ腫、経過観察、リツキシマブ

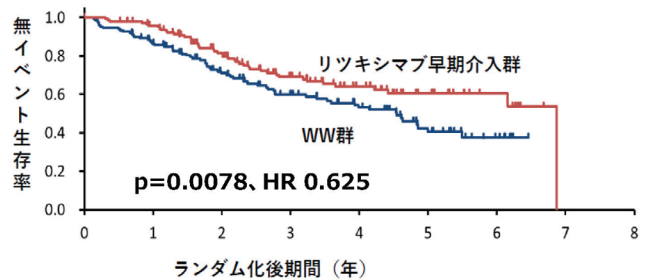
研究内容と成果

濾胞性リンパ腫は、リンパ腫の中で2番目に頻度が高い病型である。初発進行期症例は、腫瘍量（低腫瘍量または高腫瘍量）により治療法を決定する。低腫瘍量症例では、注意深い経過観察（watchful wait：WW）もしくはリツキシマブ単剤投与が標準療法である。リツキシマブは、有害事象が少なく、濾胞性リンパ腫に効果が高い抗体薬であるが、単剤による病勢コントロールが可能な患者の層別化が必要であった。現在用いられている低腫瘍量と高腫瘍量の規準だけでは不十分であるため、JCOG1411試験では低腫瘍量を超低腫瘍量と中間腫瘍量に分けることにより、リツキシマブ単剤療法の早期介入法の最適化を行った。

JCOG1411試験には、2016年12月より2023年3月までに292例が登録された（WW群148例、リツキシマブ早期介入群144例）。2024年6月の第2回中間解析により、リツキシマブ早期介入群がWW群に対して無イベント生存を改善していたことが示されたため（6.9年対4.5年、 $p=0.0078$ 、HR 0.625 (95% CI 0.425, 0.918)）、JCOG効果安全性委員会の推奨によりJCOG1411試験は有効早期中止となった（観察期間中央値2.5年）。頻度が高かったイベントは両群とも、高腫瘍量への進展、組織学的形質転換がであった。無殺細胞性療法生存期間は、リツキシマブ早期介入群6.2年であり、WW群4.8年と比べて有意に良好であった（HR 0.704 (95% CI 0.493, 1.007)）。両群で重篤な有害事象は認められなかった。

進行期低腫瘍量濾胞性リンパ腫は、中腫瘍量に至らない超低腫瘍量の時点からリツキシマブ単剤療法を行うことが病勢コントロールに有用であり、標準療法であることが示された。

本試験はJCOG-バイオバンクジャパン（BBJ）連携バイオバンクに登録患者の末梢血検体、生検組織から抽出した核酸をバンキングしており、登録患者の92.5%でバンキングが行われている。



今後の取り組みでみたいこと

JCOG1411試験では、登録患者の腫瘍組織・末梢血の核酸を収集した。低腫瘍量濾胞性リンパ腫対象とした前向き第III相試験の付随研究としては世界初であり、網羅的遺伝子解析を行っている。臨床データ、遺伝子異常、遺伝子発現を包括した病態解析を行っている。

研究の意義（解決したい課題）

低腫瘍量濾胞性リンパ腫の新規予後予測モデルの開発により、分子病態に基づいた治療法の最適化を行う。

領域4-4-1

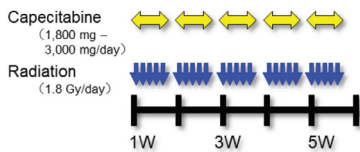
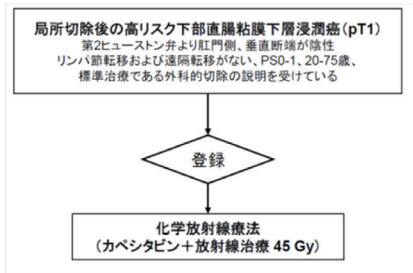
「局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験（JCOG1612）」

「本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。」

代表機関 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端消化器内視鏡分野
研究開発代表者名 池松 弘朗 (イケマツ ヒロアキ)



概要



Kadota T, Ikematsu H, et al. BMJ Open. 2021.

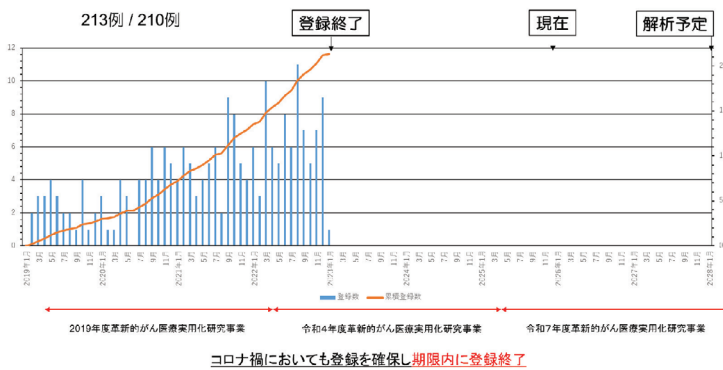
対象	年齢20-75歳、ECOG PS 0-1、局所切除が先行された高リスク下部直腸pT1癌
目的	追加化学放射線療法（カペシタビン併用放射線療法）の有効性と安全性を検証する。 Primary endpoint： 5年無再発生存割合 Secondary endpoints： 10年無再発生存割合、5年生存割合、10年生存割合、5年無局所再発生存割合、10年無局所再発生存割合、5年無人工肛門肛門温存割合、10年無人工肛門肛門温存割合、肛門・排便機能スコア（Wexner score、LARS score）、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
試験デザイン	単群検証的試験
症例数	210人（閾値5年無再発生存割合を90%、片側α 5%、検出力80%）
参加施設	64施設（JCOG消化器内視鏡グループ、大腸がんグループ）
予定登録期間	4年
追跡期間	10年（主たる解析は登録終了後5年）

キーワード

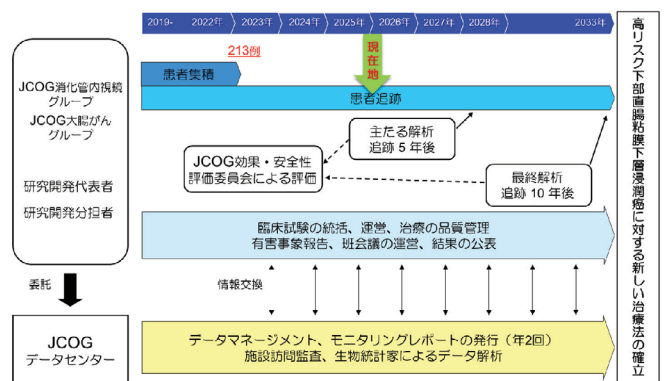
直腸T1癌、化学放射線療法、肛門温存

研究内容と成果

登録状況



ロードマップ



研究の意義

登録終了5年後に手術に対する非劣性が証明された場合

局所切除＋カペシタビン併用放射線療法が治療の選択肢の1つになる。

登録終了10年後の晩期毒性も問題ない場合

標準治療に置き換わり、肛門機能が温存され患者のQOLが保たれる新しい標準治療が確立される。

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療の確立が見込まれ、標準治療である手術の合併症よりも副作用を抑え、患者QOL向上をめざした根治性の高い新たな治療法の確立

経済的効果も期待

標準治療である外科手術の医療費は、474,837円（リンパ節郭清を伴う腸切除）＋228,219円（人工肛門閉鎖が必要な場合）であり、試験治療である化学放射線療法の医療費は217,986円であり、試験治療が標準治療に置き換われば約3分の2のコストダウンが見込まれる。

Field4

研開発課題名 進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験(JCOG2304)

代表機関 国立大学法人 大分大学

研究開発代表者名 (ふりがな) : 猪股 雅史 (いのまた まさふみ)

【COIの開示】

本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



研究代表者

猪股 雅史 (いのまた まさふみ)

発表者

大分大学医学部

消化器小児外科学講座



<https://www.oita-gp-surgery.jp/>

概要

進行横行結腸がんに対する拡大結腸右半切除術と横行結腸部分切除術を比較する第III相試験 (510例、登録期間5年)。無再発生存期間を主要評価項目とし、排便機能評価を含むQOL評価により縮小手術の妥当性を検証する。2024年11月12日に登録開始。

キーワード

横行結腸癌、縮小手術、QOL評価。

研究内容と成果

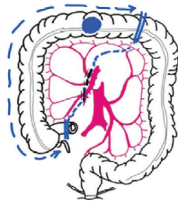
【研究内容と成果】

■ 研究の背景

大腸がんは日本のがん死亡の13.8%を占め、主要な死因である。横行結腸がんに対する手術療法には拡大手術 (拡大結腸右半切除術: EHC) と縮小手術 (横行結腸部分切除術: TC) の2種類が存在するが、どちらが最適かについて科学的根拠がなく、施設・術者により選択が分かれている (JCOG大腸がんグループ調査: EHC 58% vs TC 42%)。

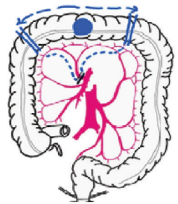
拡大右半結腸切除術
extended right
hemicolectomy (EHC)

拡大手術



横行結腸部分切除術
transverse colectomy (TC)

縮小手術



Proc & Cons

- 小腸・結腸吻合のため 縫合不全のリスク↓
- 手技に手間がかからない: 手術時間や出血量↓?
- 郭清不要リンパ節の回盲部の温存できる
(回盲弁、虫垂、免疫リンパシステム)
術後の腸管機能や免疫機能に影響?
胆汁酸の流入による腸内細菌叢への影響?

■ 進捗状況

2024年11月12日に登録を開始し、JCOG大腸がんグループ53施設の協力により症例集積を推進。登録促進のためブーストアップミーティングを開催し、試験の医学的・社会的価値を共有。より多くの患者さんへの貢献を目指し、適格基準の最適化を含むプロトコル改訂を現在準備中。

■ 本研究の独自性

- ✓ 横行結腸がんに対する術式を直接比較する世界初の前向きランダム化比較第III相試験
- ✓ 排便機能評価 (Wexner score、LARS score) を組み込んだ包括的術後QOL評価
- ✓ 回盲部温存効果の前向き科学的検証
- ✓ JCOG多施設共同体制による高品質データ収集

今後の取り組みでみたいこと

大腸癌手術にておこる腸内細菌叢・腸管免疫の変化に伴うの人体への影響、そのメカニズムについて研究を展開したい。

研究の意義 (解決したい課題)

横行結腸がん患者さんに「より有効またはより低侵襲」な標準治療を提供するための科学的根拠を確立し、エビデンスに基づく術式選択を可能にする。本研究の成果を大腸癌治療ガイドラインへ反映し、患者さんへ最適な術式を提示することが可能となる。

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

Field4-1-1

研開発課題名：非浸潤性乳管癌（DCIS）に対する有効かつ安全な患者QOLの向上をめざした手術省略による新たな標準治療開発のための多施設共同臨床試験

代表機関：新潟県立がんセンター新潟病院

研究開発代表者名（ふりがな）： 神林 智寿子（かんばやし ちずこ）

概要



病理所見と画像所見から「低リスク」と判断される非浸潤性乳管癌患者に対して、手術と照射を行わずに内分泌療法のみを行う低侵襲治療の有効性と安全性の検証を目的とする多施設共同非ランダム化単群検証的試験 (JCOG1505/LORETTA)



JCOG
Japan Clinical Oncology Group
日本臨床腫瘍研究グループ
<https://jco.jp>

キーワード

低リスク非浸潤性乳管癌、低侵襲治療、非手術アプローチ

研究内容と成果

- 癌が乳管の中にとどまっている超早期の状態が**非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ; DCIS)** です。
- DCISは10年乳癌特異的生存割合が約98%極めて予後良好ですが、現行の標準治療は浸潤癌と同様に手術と放射線療法のため、有害事象や後遺症、乳房変形による喪失感など、患者さんのQOL低下は浸潤癌と同じです。
- 海外の報告からDCISの中には非手術でも浸潤癌にならずに経過する集団があることが示唆されていますが、現時点では予めその集団を同定することはできていません。
- そこでJCOG乳がんグループは、年齢、病理所見、画像所見から「低リスク」と判断されるDCIS患者さんに対して、手術と照射を行わずに、内分泌療法のみを行う低侵襲治療の有効性と安全性の検証を目的として本試験を立案しました。2017年7月から登録開始、2024年1月に登録完遂し現在追跡期間中です。
- Primary endpointは5年累積同側乳房内浸潤癌発生割合、Secondary endpointsは5年累積同側乳房内浸潤癌発生割合（腫瘍径1.0 cmより大きい）、同側乳房内浸潤癌無発生生存期間、全生存期間、乳癌特異的生存期間、対側乳房無病生存期間、手術割合、手術までの期間（無手術生存期間）、治療成功期間、有害事象（有害反応）発生割合、重篤な有害事象（有害反応）発生割合です。

- ✓ 同様の臨床試験が海外 (LORIS : UK, LORD: Netherlands/Europe, COMET:US) と日本 (LORETTA/JCOG1505) で進行中です。LORD試験は現在も登録中ですが、LORIS試験、COMET試験、LORETTA試験は登録終了し追跡期間中です。各試験の概要を表にまとめました。

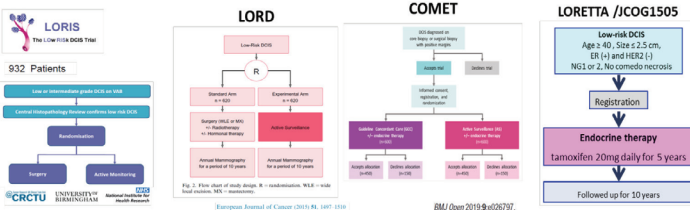


Table 3. Low-risk DCIS trials summary

	LORIS	LORD	COMET	LORETTA
Country	UK	Netherlands/Europe	US	Japan
Trial phase	III	III	III	III
Trial design	RCT	RCT → Patient Preference Trial(2020/7)	RCT	Single arm
Primary outcome	Ipsilateral invasive breast cancer-free survival at 5 years	Ipsilateral invasive breast cancer-free survival at 10 years	Ipsilateral invasive cancer at 2 years of follow up	5-year cumulative incidence of invasive-ipsilateral breast cancer
Control arm (surgery arm)	Standard local care	Standard local care	Standard local care	—
Study arm	Active monitoring	AS	AS +/- Endocrine therapy (choice)	AS + Endocrine therapy (mandatory)
Age	≥46	≥45	≥40	≥40
Screening	MMG	MMG	MMG	MMG, Breast US and MRI
Nuclear grade	Low/intermediate	central 1 or 2	1 or 2	1 or 2
Comedo necrosis	No	No	Eligible	No
ER	NS	NS=Positive	Positive	Positive
HER2	NS	NS=Negative	Negative	Negative
Size	NS	Any size	Any size but two bx required if >4 cm	≤2.5 cm
Image follow-up	MMG q12M	MMG q12M	MMG q 12M GCC arm/ 6M AS arm	MMG and US q-12M
Study opened/closed	2014/2020.3	2017 (Recruiting)	2017/2023.1	2017/2024.1
Sites	40	55	82	51
Patients/Target	188/900	1326/2500	997/1200	341/340

NS, not stipulated in study protocol; GCC, guideline concordant care; AS, active surveillance; q, if tested; Clinical trial information LORIS: ISRCTN27544579, LORD: NCT02349267; COMET: NCT02924911; LORETTA (JCOG1505): UMIN00002178

Japanese Journal of Clinical Oncology, 2025, 55(1), 4-11

研究の意義（解決したい課題）

本試験の追跡調査で得られる治療経過に関する多くの情報は、低リスクDCISの治療法選択の可能性について最終的に判断する上で大変重要であり、Shared decision making（共有意思決定）のための新たな指標となると考えます。

Field4-1-2 高額薬剤の投与法等を検討する多施設共同臨床試験 研開発課題名 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する ペムブロリズマブの至適投与量に関する試験 (PRICE)

代表機関 日本赤十字社医療センター

研究開発代表者名 (ふりがな) : 國頭 英夫 (くにとう ひでお)



研究代表者 國頭英夫
 日赤医療センター化学療法科

著書(中外医学社)



概要

本研究では未治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対し、化学療法併用もしくは単独で投与されるペムブロリズマブを、体重60kg以下の患者では本来の至適投与量である体重あたり2mg/kgから計算した100mgを、また体重60kg超の患者では一律固定容量の200mg (いずれも3週ごと投与の場合) の用量で治療し、回帰不連続デザインを用いて解析を行う。これにより体格が平均的もしくはそれより小さい患者でのペムブロリズマブの至適投与量について再検討し、毒性の軽減と薬剤コスト削減を含む治療の最適化を図る。

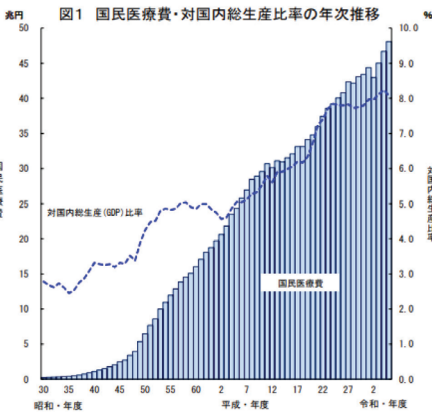
キーワード

非小細胞肺癌、ペムブロリズマブ、至適投与量

研究内容と成果

<急増する国民医療費> <PRICE試験シエマ>

令和5年度の国民医療費
 48兆915億円



厚生労働省 令和5(2023)年度 国民医療費の概況

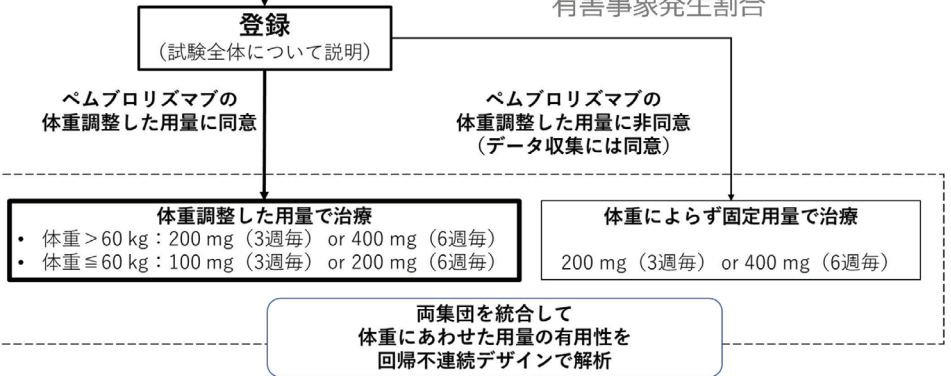
切除不能な未治療進行・再発の非小細胞肺癌
 初回治療として以下のいずれかの治療が予定されている
 ・ペムブロリズマブ単剤
 ・ペムブロリズマブ+プラチナ製剤併用化学療法

主要評価項目

無増悪生存期間:PFS

副次的評価項目

全生存期間:OS, 奏効期間:DoR
 治療成功期間:TTF, 奏効割合:RR
 有害事象発生割合



進捗状況: 156 / 450例 (2025年12月末現在)
 現在、症例登録を継続中

研究の意義 (解決したい課題)

本試験は、がん治療薬による毒性の軽減・QOL改善と増大する医療費の削減とに寄与する可能性を持ち、従来の“more is better”のがん治療ドグマから脱却し、より患者中心的で持続可能ながん治療への第一歩となることを目指す。

今後の取り組んでみたいこと

がん治療薬の減量・休薬に関する臨床試験を推進し、毒性の低減と薬剤コストの削減を両立。科学的根拠に基づいた「治療の最適化」により、社会全体の医療費適正化に貢献していく。

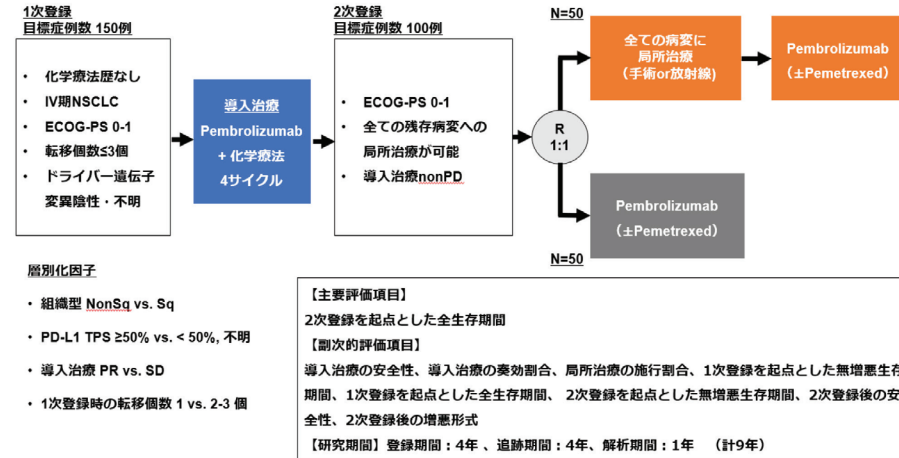
【COIの開示】
 本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

領域5a・Field4

研究開発課題名：IV期オリゴ転移の非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬を含む集学的治療の有効性を検討するランダム化第III相試験
 代表機関：静岡県立静岡がんセンター
 研究開発代表者名（ふりがな）： 鈿持 広知（けんもつひろつぐ）

概要

試験デザイン：多施設共同第III相試験



発表者：宮脇 太一
 所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
 E-mail: t-miyawaki@juntendo.ac.jp
 座右の銘：七転び八起き
 愛読書：池波正太郎、司馬遼太郎
研究代表者：鈿持 広知
 所属：静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

目的

オリゴ転移を伴うIV期非小細胞肺癌患者において、局所治療と免疫チェックポイント阻害薬を含む集学的治療の有効性を検証し、対象集団に対する新たな標準治療を確立すること。

1. 主要評価項目：二次登録でランダム化された日を起点とした全生存期間
2. 副次的評価項目：導入治療の安全性、導入治療の奏効割合、二次登録でランダム化された日を起点とした無増悪生存期間、局所治療の施行割合、一次登録を起点とした無増悪生存期間、一次登録を起点とした全生存期間、二次登録後の安全性、二次登録後の増悪形式

対象

IV期オリゴ転移を伴う未治療非小細胞肺癌患者

キーワード

1. 非小細胞肺癌、2. オリゴ転移、3. 集学的治療、4. 免疫チェックポイント阻害薬

研究内容と意義

オリゴ転移とは、IV期非小細胞肺癌（NSCLC）の中でも転移が少数で、全病変への局所治療が可能な状態を指す（図1）。オリゴ転移は既存病変に留まる臨床的な特徴を持つため、それらに対する局所治療を追加することで、より長期的な病勢制御と生存期間の延長が得られることが期待される（図2）。さらに、局所治療による腫瘍量の減少で、免疫チェックポイント阻害薬の効果が増強する可能性もある

図1：オリゴ転移の定義

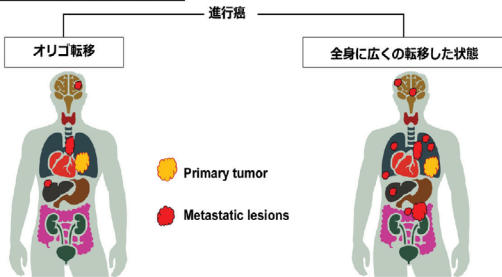
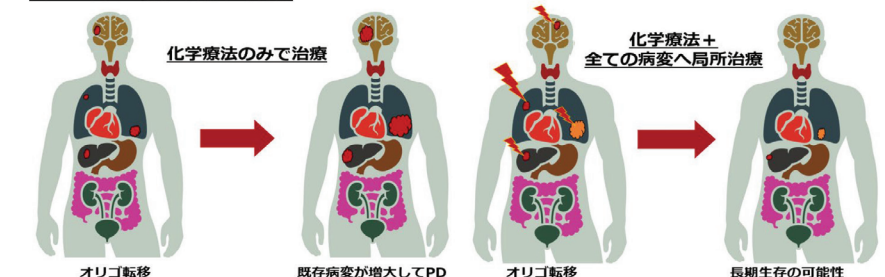


図2：オリゴ転移の臨床的特徴

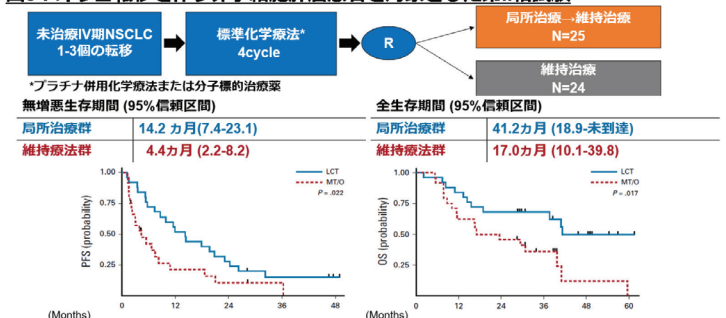


従来の第II相試験では、導入化学療法後の手術や放射線治療が生存期間を延長させることが示されてきた。しかし、既存の研究は小規模で、多くの研究で免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を含んでいないことが課題がある（図3）。

本試験の実施体制

本試験は、未治療のオリゴ転移を有する患者を対象に、ICI併用化学療法を含む集学的治療の有効性を検証する、世界で唯一の第III相試験である。本試験は、本邦における主要な臨床試験グループであるJCOG、WJOG、LOGIK、TORG、NEJSG、CJLSG、NHO、OLCSGが共同で実施するインターグループ試験である。全国の大学病院やがんセンターなど約60施設が参加しており、「All Japan」の体制により、日本から世界へ発信する新たな標準治療の確立を目指している。

図3：オリゴ転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験



今後の取り組みでみたいこと

オリゴ転移の概念を患者さん、市民の方々に広く普及していくこと

IV期肺癌においても、局所治療が選択肢となり、長期生存や治癒が得られる可能性があることは、まだ十分に知られていない。今後は市民公開講座などを通じて、患者さんや市民の方々へ広く普及啓発を行う予定である。さらに、情報共有にとどまらず、患者さんのニーズも取り入れた治療開発を検討していく。

本課題に関連する開示すべきCOI関係にある企業等
 アストラゼネカ、MSD、中外製薬、小野薬品工業、プリストル・マイヤーズ、イーライリリー、大塚薬品工業

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

領域5a・Field4

研究開発課題名 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験

代表機関 愛知県がんセンター

研究開発代表者名 (ふりがな) : 古平 毅 (こだいら たけし)



概要

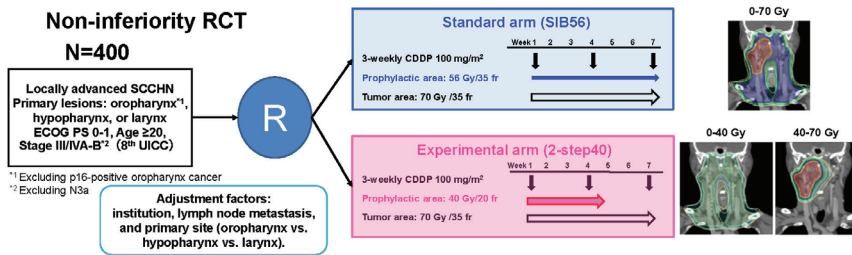
本研究(JCOG1912試験)は中咽頭・喉頭・下咽頭原発の局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線療法の低侵襲治療を開発する非劣性ランダム化比較第III相試験である。化学放射線療法は70Gy/35回/7週の放射線治療に高用量CDDP(100 mg/m²)を用いた。予防照射線量標準群(SIB56法)と試験治療である予防照射線量低減群(2-step40法)を比較し、治療効果を維持し正常臓器線量低減で晩期毒性低減を期待する。試験治療の標準治療に対する非劣性を治療成功期間(TTF1)で検証し、かつ点推定値の3年生存率が5%以上下回らない、key secondary endpointの4つの重要な有害事象の少なくとも1つが設定値をこえて低減することで試験治療が有効と判断する。
 ・本試験は登録期間5年で両群200例の集積を予定した。2025/03/15にJCOG効果安全性評価委員会により第一回中間解析が実施され、この結果試験治療群の標準治療群に対する非劣性を治療成功期間(TTF1)のハザード比が事前に規定した1.32を上回る1.55であったことより無効中止勧告が出され、協議の上勧告を受け入れ2025/3/17に試験早期中止となった。主たる解析は試験早期中止の2025/3/12時点で登録された281例で解析した。
 ・2025年8月に主たる解析結果をまとめ2025年10月にESMO 2025の国際学会で口演発表を行った。今後英文誌への論文化の予定である。2028年3月以降追跡調査結果の解析を行い結果報告を予定し付随研究、副次的解析を合わせて実施予定である。

キーワード

予防領域線量低減、化学放射線療法、晩期有害事象

研究内容と成果

Trial design of JCOG1912



Patient characteristics

		Standard arm N = 140	Experimental arm N = 141
Age	Median (range)	65 (43-81)	65 (42-78)
Sex	Male	124 (88.6%)	133 (94.3%)
	Female	16 (11.4%)	8 (5.7%)
ECOG PS	0	116 (82.9%)	117 (83.0%)
	1	24 (17.1%)	24 (17.0%)
Primary	Oropharynx	24 (17.1%)	27 (19.1%)
	Hypopharynx	79 (56.4%)	78 (55.3%)
	Larynx	37 (26.4%)	36 (25.5%)
T	1/2/3/4a/4b	10/52/58/19/1	3/54/51/27/6
	N	0/1/2a/2b/2c/3b	30/25/4/43/29/9
Stage	III/IVA/IVB	47/83/10	47/78/16
Smoking habit	Never/Ever/Curr ent	12/78/50	10/77/54

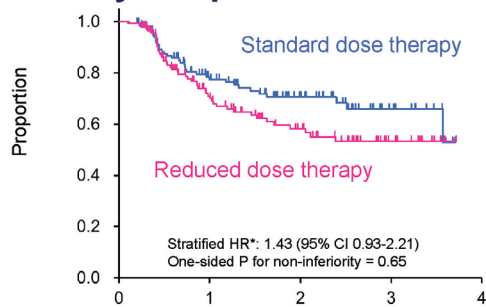
Primary Endpoint: TTF1(time to treatment failure)

TTF1: Events include any death, disease progression, residual disease after CRT, treatment discontinuation
 TTF2: Excludes pathological CR after salvage surgery from TTF1

Secondary endpoints:

• Key secondary: OS and late AE,
 • Acute AE, CR rate, PFS, LRPFS, TTF2, QOL score, dysphagia function score

Primary endpoint : TTF1



Comparison of the results of reduced prophylactic dose RCT

	JCOG1912	Nevens ¹⁾	UPGRADE RT ²⁾	Note
N	281*	193	300	*early termination
Phase	III	III	III**	**1:2
Primary Endpoint	3Y-TTF1	Dysphagia at 6M	Diet score at 1Y	All negative
Oro/Hypo/Lax	51/157/73	83/45/36	117/33/145	
HPV+ (%)	0	20.5	23.7	
Stage III-IV (%)	100	88.1	40	
CRT (%)	100	67.4***	0	***3.6% NAC
Study arm [☆]	40 Gy/20 fr	40 Gy (NID2 Gy)	43 Gy/34 fr	NID (normalized iso-effective dose in 2 Gy/fr)
Control arm [☆]	56 Gy/35 fr	50 Gy (NID2 Gy)	50 Gy/34 fr	
2y OS (%)	96.2 vs. 85.7	73 vs. 72	78.7 vs. 83.3	
2y PFS (TTF1) (%)	70.6 vs. 58.2	65 vs. 58	77.5 vs. 73.4	

1) Nevens et al. Radiotherapy and Oncology 122, 171; 2017. 2) Bosch et al. JCO 43,2583; 2025

サマリー

- 予防領域線量低減群(B群)は、Primary endpointのTTF1を含め、予防領域線量標準群(A群)と比べて治療結果が不良であった。
- 晩期有害事象は、B群で聴力障害および甲状腺機能低下症の傾向がやや改善されたように見えたが、早期無効中止で追跡期間は十分ではなかった。
- 両群とも十分な強度の放射線治療と化学療法が実施された。

結論

- 本対象疾患には予防領域線量標準群のSIB56法が標準治療として推奨される
- 予防領域線量低減群2-step 40法の治療効果が不良だった

今後の取り組みでみたいこと

- 再発形式に関する分析
- 診断および放射線治療時の画像データを活用しAIを用いた効果や有害事象予測モデルの構築
- ctDNA (MRD) 等のマーカーを用いた効果やリスクモデルの構築

研究の意義 (解決したい課題)

- 予防領域線量の低減は治療効果を犠牲にするリスクを伴う。
- 晩期毒性低減にはMRDを用いた適切な対象の絞り込みなど、新たな技術を用いた治療開発必要。

領域5a・Field4

研開発課題名：局所限局性前立腺癌中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験と多種の放射線治療モダリティとの比較を可能とする局所限局性前立腺癌に対する強度変調放射線治療の多施設前向き観察研究
代表機関：筑波大学

研究開発代表者名（ふりがな）： 櫻井英幸（さくらいひでゆき） **発表者：** 関野雄太（せきのゆうた）

【COIの開示】
本課題に関連する開示すべきCOI関係にある企業等：ビードトメディカル（株）・日立製作所

概要

IMRT (JROSG17-5)：前立腺癌に対するIMRT（強度変調X線治療）の治療データを多施設で前向きに登録し、現在の国内における治療成績を検討する

陽子線治療 (JROSG17-6)：局所限局性中リスク前立腺癌患者に対する陽子線治療の有効性と安全性を多施設共同臨床試験にて評価する

放射線治療に関する研究グループ：日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）の試験として実施

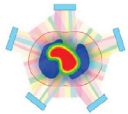
試験名	治療法	施設数	線量分割	対象	症例数	登録開始	登録終了
JROSG 17-5	IMRT (X線)	48	規定なし	全リスク	1,000例	2018年4月	2020年10月31日
JROSG 17-6	陽子線	18	63Gy/ 21Fr (単一)	中間リスク	200例	2016年12月	2020年3月31日

キーワード

前立腺癌、放射線治療、強度変調放射線治療（IMRT）、陽子線治療

研究内容と成果

IMRT（強度変調放射線治療）



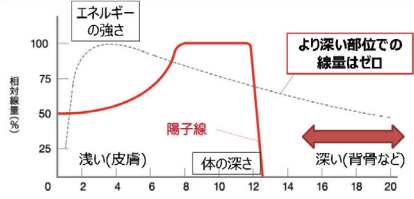
Intensity Modulated
強度 変調

様々な方向からビームの形を変形させ、またビームの強度も変化させる照射法。腫瘍の形に凹凸があっても、その形に合わせた線量分布を形成できる

→現在の放射線治療の標準手法

しかし、国内での大規模な報告がない。

陽子線治療



一定の深さで最大のエネルギーを出して止まる

→国内での他施設前向き報告がない。

世界的にIMRTとの比較が注目されている

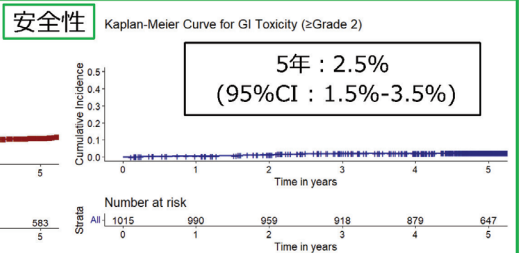
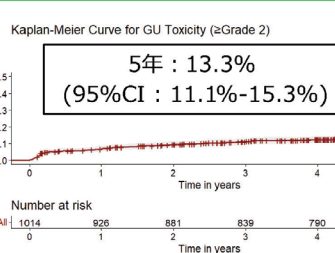
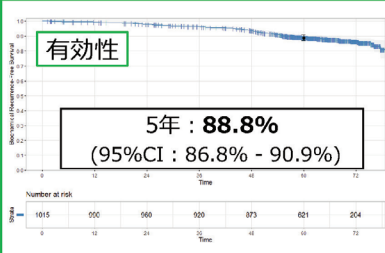
海外の動向と本研究の意義

		n	エンドポイント	主たる解析完了予定
USA	PARTIQoL NCT01617161	400	2y EPIC bowel scores QOL	ASTRO 2024
	ProtoChoice-P (Preference-based) NCT02766686	146	2y 有害事象発生割合	2024/2 登録中
Japan	陽子線 JROSG 17-6	200	5y有害事象発生割合 生化学的非再発率	2025/3
	IMRT JROSG 17-5	1000	5y有害事象発生割合 生化学的非再発率	2025/10

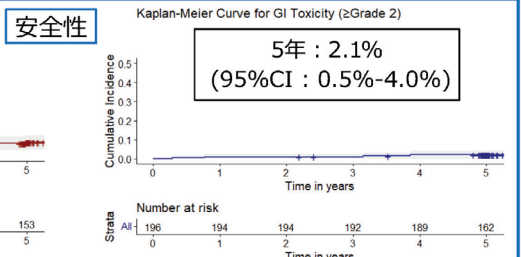
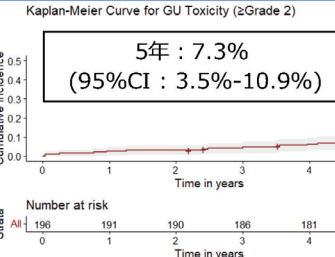
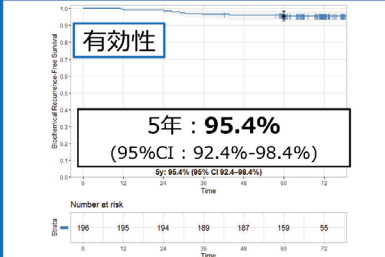
【国内】日本の陽子線とIMRTの成績を報告

【海外】世界が注目をする陽子線治療とIMRTの比較を長期成績で実施可能

JROSG 17-5 (IMRT) 試験 進捗



JROSG 17-6 (陽子線) 試験 進捗



今後の取り組んでみたいこと

JROSG泌尿器腫瘍委員会としての展望：前立腺がんの放射線治療で使用する各モダリティとの統合的な解析を検討中

AMED櫻井班

IMRT(全リスク) 1000例
陽子線(中リスク) 200例

他の粒子線治療との比較

高リスク：重粒子線治療 156例 (登録終了)

他のモダリティとの比較

・小線源治療 (収集データあり)
・定位照射 (調査中)
・外科療法 (登録中)

研究の意義（解決したい課題）

本研究の意義は、中リスク限局性前立腺癌に対する**陽子線治療の臨床的地位を確立**することにある。同時期の前向きIMRT試験との比較を通じて科学的妥当性を検証し、診療ガイドラインへの収載を目指す。また、寡分割照射の安全性・有効性を証明することで、患者の通院負担軽減と医療リソースの最適化を図る。



E-mail: yuta.sekino.work@gmail.com

筑波大学陽子線センター
<https://www.pmr.c.tsukuba.ac.jp/>

LinkedIn



【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

領域5a・Field4

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 (JCOG1203)

代表機関：筑波大学医学医療系産科婦人科学
研究開発代表者名：佐藤 豊実 (さとうとよみ)



佐藤豊実
筑波大学医学医療系産科婦人科学
toyomi-s@md.tsukuba.ac.jp

概要

上皮性卵巣がん（以下、卵巣癌）の標準術式は両側卵巣卵管摘出と子宮摘出を含み妊孕性を失う。妊孕性温存手術では臨床的に健常な対側卵巣卵管と子宮を温存する。卵巣癌の妊孕性温存治療希望者は急速な晩婚化と患者数上昇により増加している。

本研究の目的は、日米欧のいずれのガイドラインでも後方視的調査研究結果のみをエビデンスとして記載されている、卵巣癌患者に対する妊孕性温存治療の対象ではないIA期明細胞癌およびIC期非明細胞癌高中分化型卵巣癌に対する妊孕性温存手術と術後化学療法を組み合わせた妊孕性温存治療の有効性・安全性を検証し、卵巣癌の妊孕性温存治療の対象を拡大することである。

卵巣癌患者への標準手術

子宮摘出 + 両側付属器（卵巣 + 卵管）摘出
+ 骨盤・傍大動脈リンパ節郭清（生検） + 大網摘出
±腹腔内各所の生検

卵巣癌患者への妊孕性温存手術

子宮摘出 + 患側付属器（卵巣 + 卵管）摘出
+ 骨盤・傍大動脈リンパ節郭清（生検） + 大網摘出
±腹腔内各所の生検 ± 対側卵巣の生検

キーワード

上皮性卵巣がん、妊孕性温存治療、卵巣IA期明細胞癌、卵巣IC期非明細胞癌高中分化型

研究内容と成果

本邦における卵巣癌妊孕性温存治療の後方視的調査研究結果が2010年にJournal of Clinical Oncologyに掲載

進行期	組織型/組織異型度			進行期	組織型/組織異型度		
	Non-CCH G1/G2	CCH	G3		Non-CCH G1/G2	CCH	G3
IA	Offer FST	No FST	No FST	IA	Offer FST	Consider FST + CT	No FST
IC	controversy	No FS	No FS	IC	Consider FST + CT	No FST	No FST

CCH: Clear cell histology, FST: Fertility-sparing surgery, CT: Chemotherapy



好きなもの

より高いエビデンスレベルを求めて検証的単群試験が2014年から登録開始。妊孕性温存希望者を対象とするためRCTは倫理的に不可。本邦では卵巣癌のうち約25%を明細胞癌が占めるが、海外では数%を占めるのみで、本試験は本邦でなければ必要登録数を充足することは、ほぼ不可能であり競合する試験は行われていない。本試験のシエマを図1に示す。また、登録症例数の推移を図2に示す。

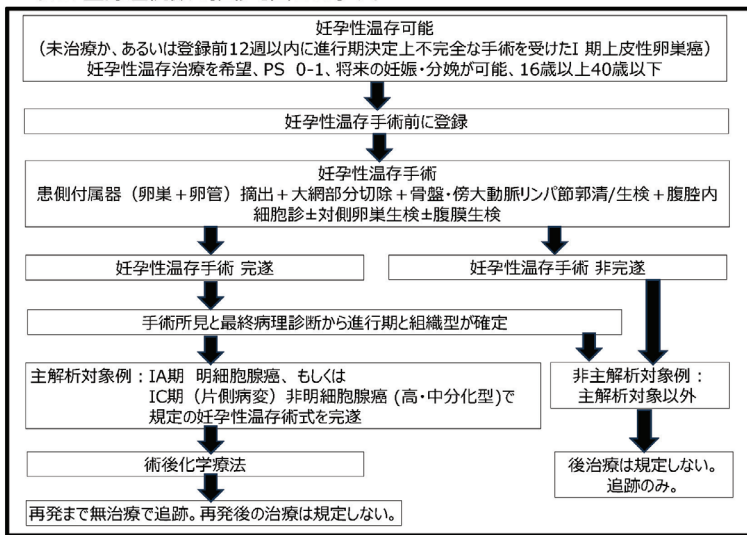


図1 JCOG1203のシエマ。手術が試験治療であるため、病理診断が確定していない術前に登録を要する。術後に規準を満たせば主解析対象例に、満たさなければ非主解析対象例となる。卵巣の妊孕性温存手術は卵巣癌に限らず境界悪性腫瘍でも前向き試験はない。探索的ながら非主解析対象例からもエビデンスは発出できる。また、迅速病理診断と最終病理診断の一致割合や抗がん剤の卵巣毒性も前向きに検討可能である。

登録症例数の推移

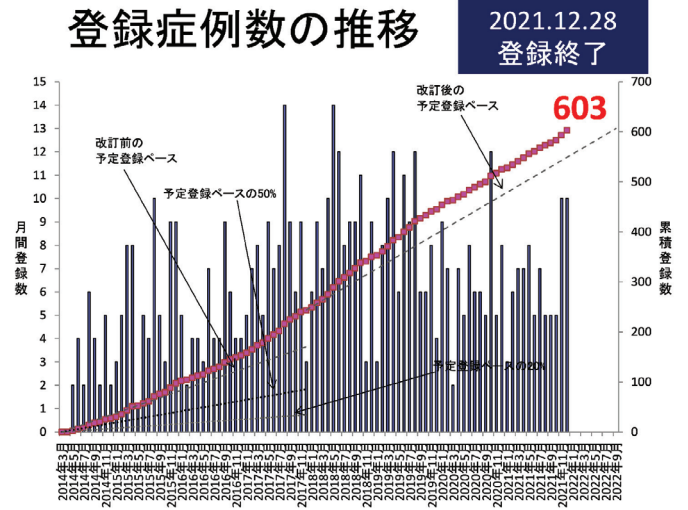


図2 JCOG1203の登録症例数の推移。本年12月28日をもって5年の追跡期間に達し、妊孕性温存治療の有効性・安全性を解析予定である。総追跡期間は10年で、妊孕性温存治療による妊娠の転帰（妊娠や拳児の割合）を検討する。

今後の取り組んでみたいこと

- 妊孕性温存治療の対象と診断された場合でも、現在の診断技術に基づく判断では再発を100%抑制することはできていない。術中に顕微鏡的腹腔播種、対側卵巣転移などを見つければ、妊孕性温存手術の可否を正確に判断できると共に、顕微鏡的病変まで切除できれば妊孕性温存治療の対象を更に拡大できる可能性がある。
- 卵巣の腫瘍性病変は良性、境界悪性、悪性に分類され、卵巣癌の組織型は漿液性、粘液性、類内膜、明細胞の主に4つに、異型度は高・中・低の3つに分類される。最終診断には術後2~3週間を要する。術中病理診断で高精度にこの診断が確定できれば妊孕性温存手術を二次的ではなく、一次的に完遂できる可能性が高まる。

研究の意義（解決したい課題）

妊孕性温存治療の対象を拡大することの安全性（再発や死亡の有無、無月経の発生割合など）が5年全生存割合をもって確認されればI期卵巣癌の妊孕性温存治療の対象は高いレベルのエビデンスを持って検証され、更に10年の追跡期間をもって有効性（高い拳児の割合など）も示されれば、本試験の目的は達成できる。そして次に解決したい課題は「今後取り組んでみたいこと」に記載の通りである。近年のAIの発展の早さを持つてすれば、解決の可能性は高いのではないかと微小病変の可視化、迅速病理診断の高精密度に取り組んでみたい。

Field4

研開発課題名臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験 (WJOG16923L : STEP UP)

代表機関 学校法人近畿大学医学部 外科学教室呼吸器外科部門

研究開発代表者名 (ふりがな) : 津谷 康大 (つたに やすひろ)

概要

臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌 (病変全体径2 cm超え3 cm以下、すりガラス影を認めない) を対象とし、試験治療である区域切除が標準治療である肺葉切除と比べて全生存期間において非劣性であることを検証する。

キーワード

充実型小型肺癌、区域切除、肺葉切除、PhaseIII

研究内容と成果

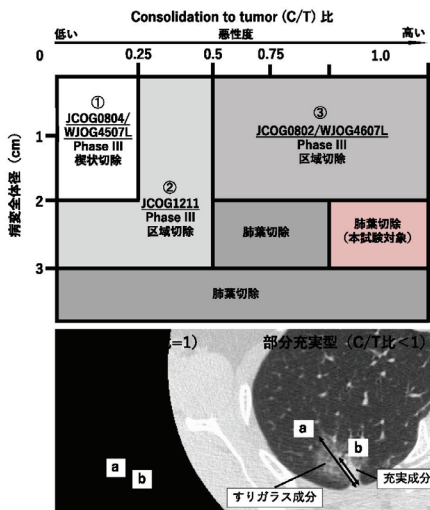
・背景

本邦で行われた病変全体径2cm以下の小型肺癌を対象に肺葉切除と肺温存手術である区域切除を比較する第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L) により、区域切除は肺葉切除と比較して無再発生存期間は同等な上、有意に全生存期間を延長することが証明された。サブグループ解析では、すりガラス影を含む部分充実型肺癌と比較して悪性度が高いとされる充実型肺癌 (すりガラス影を含まない) の方が区域切除の生存利益が大きいことが示された。充実型肺癌は部分充実型肺癌と比較して重喫煙者、肺気腫患者に発生することが多く、肺機能の低下を認める症例や二次がんの発生例が比較的高いため、区域切除による肺実質温存の生存利益がより反映された結果であると考察される。よって、2cmを超える充実型肺癌に対しても区域切除の適応拡大が期待される一方、悪性度の高い肺癌に対する縮小手術は局所制御の点からの懸念もあるため、肺葉切除が標準治療である同対象に区域切除を適応可能であるかは重要な臨床的疑問点である。

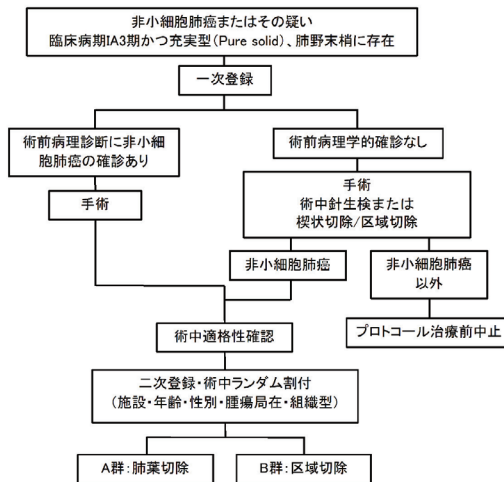
・方法

臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌 (病変全体径2 cm超え3 cm以下、すりガラス影を認めない) を対象とし、試験治療である区域切除が標準治療である肺葉切除と比べて全生存期間において非劣性であることを検証する。主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無再発生存期間、術後呼吸機能、呼吸不全発生割合、脳血管障害発生割合、他病死累積発生割合、局所再発累積発生割合、区域切除完遂割合、切除区域数、手術時間、出血量、有害事象発生割合を設定している。2024年1月より症例集積を開始し、2025年12月までに1次登394例、2次登録337例と予定を上回る進捗で症例集積が進んでいる。

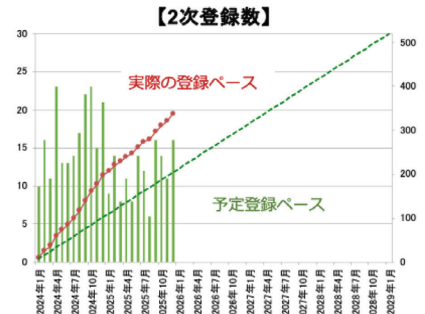
【対象】



【試験デザイン】



【進捗】



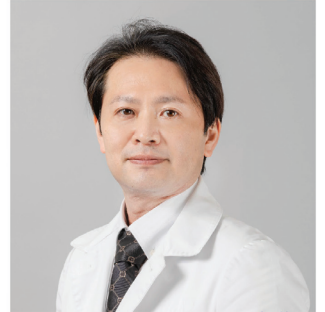
登録開始日: 2024年1月
 予定1次登録数: 650例
 予定2次登録数: 520例
 登録期間: 5年
 追跡期間: 5年
 参加施設: 全国64施設

今後の取り組みでみたいこと

現在、局所進行肺癌に対する周術期薬物治療開発が進んでおり、薬物治療と組み合わせた肺温存手術 (区域切除) の治療開発が期待される。

研究の意義 (解決したい課題)

本邦のみならず国際的な標準治療として、小型肺癌に対する最適な治療を確立すること。



津谷康大

tsutani@med.kindai.ac.jp

https://www.med.kindai.ac.jp/laboratory/thoracic_surgery/about_us/

Field4

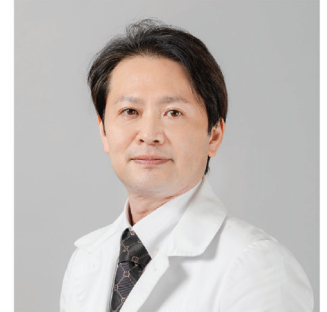
研開発課題名：切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する術前療法後手術と手術先行療法に関するランダム化比較第III相試験（JCOG2317）

代表機関 学校法人近畿大学医学部 外科学教室呼吸器外科部門

研究開発代表者名（ふりがな）：津谷 康大（つたに やすひろ）

概要

切除可能な臨床病期II-III 期非小細胞肺癌患者に対する術前療法後手術が、標準治療である手術先行療法に対して全生存期間において優れていることをランダム化比較試験にて検証する。



キーワード

非小細胞肺癌、術前療法後手術、手術先行療法、Phase III

研究内容と成果

・背景

現在、切除可能な臨床病期II-III期非小細胞肺癌に対する標準治療は、手術を先行し、病理病期に基づいて術後療法を検討する手術先行療法である。近年、シスプラチン併用術後化学療法後に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を追加する術後療法の有効性が示され、本邦の肺癌診療ガイドラインにおいても、術後化学療法後の1年間のICI投与が推奨されている。一方、CheckMate 816試験では、術前ニボルマブ+プラチナ製剤併用化学療法が、術前プラチナ製剤併用化学療法と比較して無イベント生存期間の改善を示し、本邦でも承認された。しかし、本試験における対照治療は従来の標準治療である手術先行療法ではなく、両者を直接比較したエビデンスは存在しない。そのため、日常診療においてICIを含む術前療法を標準的に実施する根拠は十分とは言えない。術後療法および術前療法の双方でICIが使用可能となった現在、術前療法後手術と手術先行療法の有効性及び安全性を比較検証し、適切な標準治療を確立することは重要な課題である。

・方法

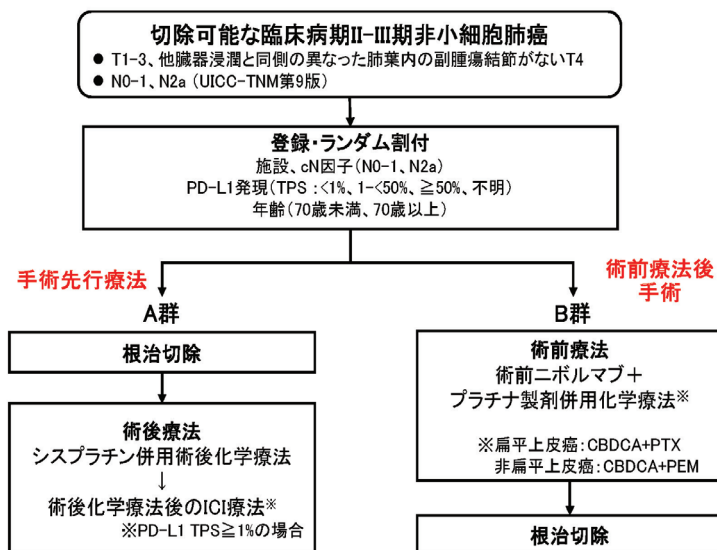
切除可能な臨床病期II-III 期非小細胞肺癌患者に対する術前療法後手術が、標準治療である手術先行療法に対して全生存期間において優れていることをランダム化比較試験にて検証する。主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、累積局所再発割合、累積遠隔再発割合、遠隔再発までの時間を設定している。2025年3月より症例集積を開始し、2025年12月までに30例の症例集積が進んでいる。

津谷康大

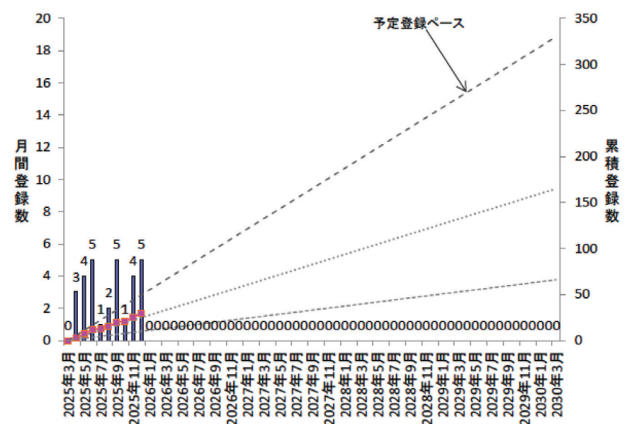
tsutani@med.kindai.ac.jp

https://www.med.kindai.ac.jp/laboratory/thoracic_surgery/about_us/

【試験デザイン】



【進捗】



登録開始日：2025年3月28日

予定登録患者数：330人

予定登録期間：5年, 追跡期間：3年, 解析期間：1年

総研究期間：9年

今後の取り組みでみたいこと

本試験より進行した切除可能肺癌に対して、近年報告された術前・術後ICI療法と本試験の試験治療との比較

研究の意義（解決したい課題）

本研究の結果、術前療法後手術の全生存期間における優越性が証明された場合には、標準治療が手術先行療法から術前療法後手術に替わる。

【COIの開示】
本試験に関与し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

Field4

研開発課題名：臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験

代表機関 静岡県立静岡がんセンター

研究開発代表者名（ふりがな）： 坪佐 恭宏（つばさ やすひろ）

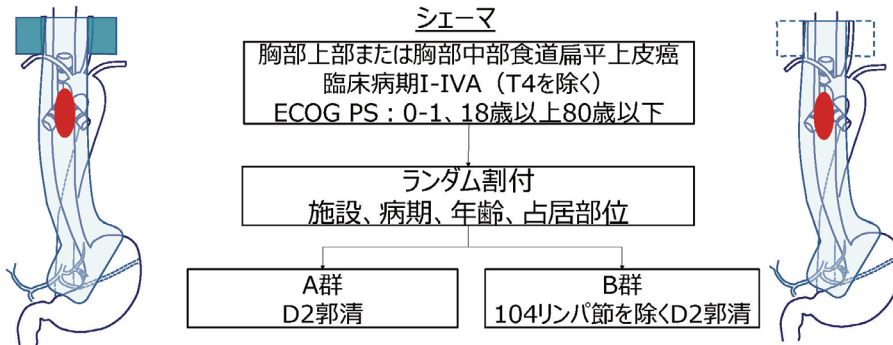
概要

本研究開発は、臨床病期I-IVA（T4を除く）の胸部上中部食道癌患者を対象とし、標準治療であるD2郭清に対し鎖骨上（104）リンパ節郭清を除くD2郭清が全生存期間において劣っていないことを、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）食道がんグループの多施設共同第III相試験（JCOG2013）として検証するものである。104リンパ節郭清の省略により、手術侵襲や嚥下機能低下による誤嚥性肺炎などの術後合併症の軽減とそれに伴う予後の改善、必要外科医人数の削減や手術時間短縮など医療経済的な効果についても検討する。

キーワード

・胸部上中部食道癌 ・鎖骨上リンパ節郭清 ・予防的リンパ節郭清

研究内容と成果



坪佐恭宏
y.tsubosa@scchr.jp

趣味：
スポーツ観戦（阪神ファン）
映画鑑賞

好きな映画：
カサブランカ
ショーシャンクの空に

予防的鎖骨上（104）リンパ節郭清を含む食道切除（標準治療、D2郭清）に対する、予防的104リンパ節郭清を含まない食道切除（試験治療、104リンパ節を除くD2郭清）の全生存期間における非劣性をランダム化比較試験（JCOG2013）により検証する。

Primary endpoint： 全生存期間（OS）

Secondary endpoints： 無再発生存期間、周術期合併症発生割合、術後晩期有害事象発生割合

104リンパ節再発割合、104リンパ節単独再発割合、頸部救済手術/化学放射線療法/放射線治療割合

頸部腹部同時手術割合、頸部腹部同時手術例/非同時手術例における手術時間・手術参加人数

予定登録数：600人 登録期間：5年 追跡期間：登録終了後3年

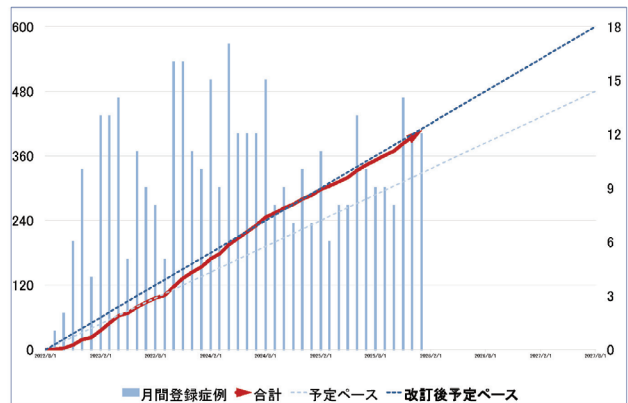
患者登録進捗

患者登録が順調であるため、令和5年に予定登録数を検出力80%に対応する両群計600人に設定するプロトコル改正を実施

検出力アップのため480→600例にスケールアップ

研究の意義（解決したい課題）

- ★試験治療の全生存期間における非劣性が証明されれば、術後合併症や、医療経済的な負担の少ない試験治療が将来の標準治療となる。
- ★予防的104リンパ節郭清によって術後肺炎や嚥下機能障害などの不利益を被る対象が明らかになれば、術後合併症のリスクが高い患者における意思決定の参考となる。
- ★食道扁平上皮癌における至適なリンパ節郭清範囲が確立され、疾患の多いアジア諸国に対する大きなインパクトとなる。



今後の取り組みでみたいこと

本試験は、全JCOG試験共通のプロトコールに基づくJCOG-BBJ連携バイオバンクでの血液試料（DNA・血漿）のバンキング（以下、「共通バンキング」と呼ぶ）に参加している。本試験終了後に術後再発、予後、術後合併症などのアウトカムについて、血漿のプロテオーム解析、マイクロRNA解析等を用いた解析を行い、予測可能かどうかについて検討する。

領域5a 革新的がん医療実用化研究事業

研開発課題名：cStage I-III胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

代表機関：静岡県立静岡がんセンター

研究開発代表者名(ふりがな)：寺島 雅典(てらしま まさのり)

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

概要

clinical Stage I-III胃癌に対するロボット支援下胃切除術（B群）が現在の標準治療である腹腔鏡下胃切除術よりも合併症が少なく優れていることを検証する、多施設合同ランダム化比較試験です。

(JCOG1907, MONA LISA study)



寺島雅典
Email:m.terashima@schr.jp

座右の銘・人間万事塞翁が馬

キーワード

胃癌、ロボット支援下胃切除術、ランダム化比較試験

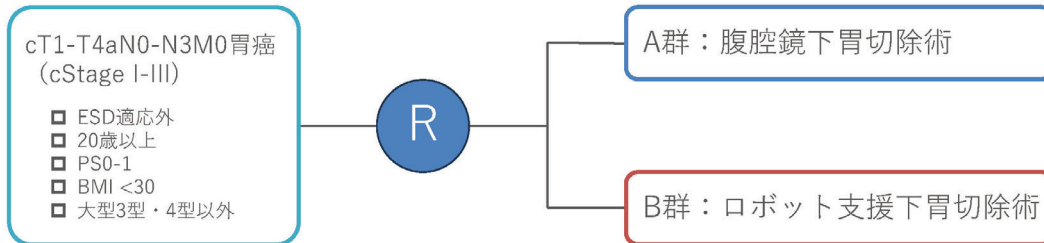
研究内容と成果

研究背景

- cStage I-IIIの胃癌に対して、腹腔鏡下胃切除術は開腹手術に対する非劣性が示されており、標準治療のひとつである。
- しかし実臨床において、腹腔鏡下胃切除術は開腹手術よりも術後合併症が多いことが報告されている^{1,2}。
- 術後合併症は胃癌術後の予後不良因子であるため、これを低減することは重要である。
- ロボット支援下手術は多関節鉗子や手ブレ防止機能などを備えることにより、より精細な手術が可能であり、術後合併症を減らすことが期待される。
- 本邦で実施された多施設前向き単群試験にて、ロボット支援下手術の術後合併症発生割合は、ヒストリカルコントロールの腹腔鏡下手術に対して半分以下であり³、生存解析ではロボット支援下手術で有意に生存期間の延長が得られた⁴。
- しかし、これはトリカルコントロールとの比較であるため、前向き比較試験による検証が必要である。

1) Hiki N, et al. Gastric Cancer. 2018. 2) Kodera Y, et al. Gastric Cancer. 2019. 3) Uiyama I, et al. Gastric Cancer. 2019. 4) Suda K, et al. Surg Endosc. 2023

スタディーシェーマ



予定登録数：1040例

Primary endpoint

Clavien-Dindo分類Grade II以上の術後腹腔内感染性合併症発生割合

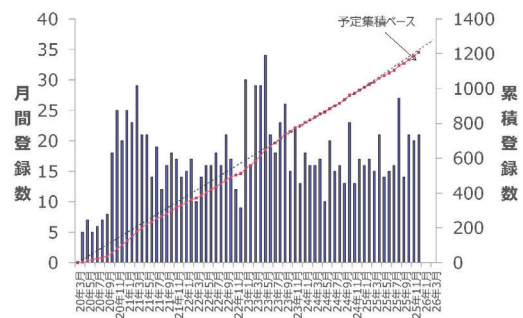
Secondary endpoints

Clavien-Dindo分類Grade II, IIIA以上の術後全合併症発生割合、無再発生存期間、全生存期間、手術関連死亡割合

付随研究

- 術者疲労度に関する探索的前向き観察研究
- PROの比較に関する観察研究

患者登録状況(2025年12月末時点)



今後の取り組んでみたいこと

将来的には、人工知能(AI)を応用した手術の自動化や遠隔手術の実用化に向けた研究に取り組めればと考えています。

研究の意義(解決したい課題)

ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を、大規模なRCTで検証する。

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

Field4-1-1

未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

代表機関：国立大学法人 東北大学

研究開発代表者名：福原規子 (ふくはら のりこ)



研究開発代表者：福原規子
E-mail：
noriko.fukuhara.b2@tohoku.ac.jp

試験概要 jRCT1031210379
<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1031210379>

概要

未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法による導入療法後に効果判定を行い、CMR（完全代謝寛解）が得られた患者に対してオビヌツズマブ維持療法が省略可能であるかを検証することを目的としたランダム化第Ⅲ相試験

キーワード

高腫瘍量濾胞性リンパ腫、維持療法、オビヌツズマブ

研究内容と成果

【背景】

濾胞性リンパ腫において導入療法奏効例に対する抗CD20抗体による維持療法の実施は標準治療戦略であるが、長期の免疫抑制に伴う感染症が問題となる。導入療法奏効例の全例に維持療法を実施すべきかどうかは不明瞭であり、真に維持療法を実施すべき症例を明確にすることは喫緊の課題である。

【試験デザイン】 52施設による多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

【対象（主な適格規準）】

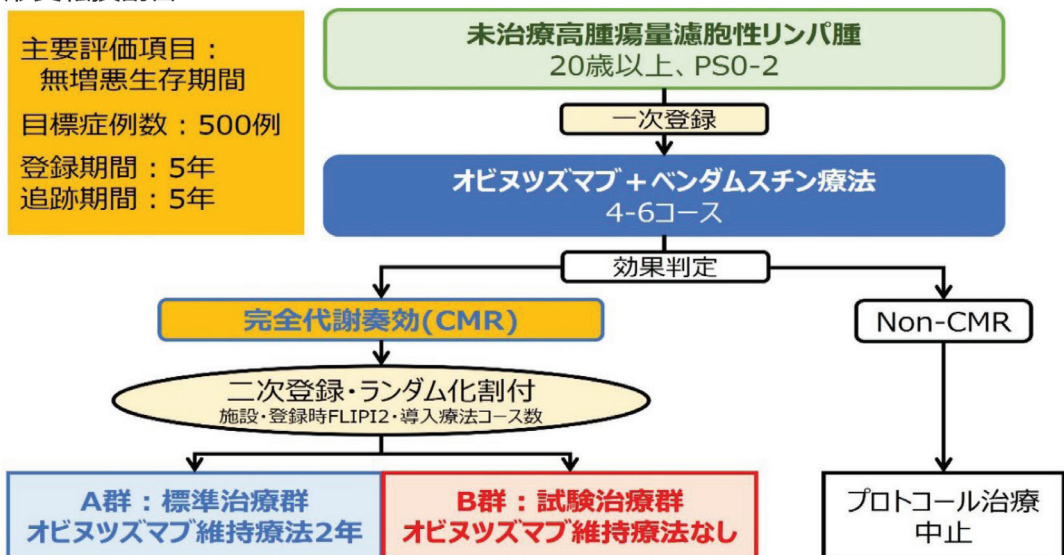
未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫（Grade1-3A）、CD20陽性、20歳以上、PS 0-2、主要臓器機能保持

【評価項目】

主要評価項目：無増悪生存期間

副次的評価項目：全生存期間、二次治療開始までの期間、24か月以内の増悪または死亡割合（POD24）、奏効割合、完全奏効割合、CMR割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、形質転換割合

【試験シエーマ】



主要評価項目：
無増悪生存期間

目標症例数：500例

登録期間：5年

追跡期間：5年

未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫
20歳以上、PS0-2

一次登録

オビヌツズマブ+ベンダムスチン療法
4-6コース

効果判定

完全代謝奏効(CMR)

Non-CMR

二次登録・ランダム化割付
施設・登録時FLIPI2・導入療法コース数

A群：標準治療群
オビヌツズマブ維持療法2年

B群：試験治療群
オビヌツズマブ維持療法なし

プロトコール治療
中止

今後の取り組みでみたいこと

- 次世代シーケンスを用いた遺伝子解析による高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究を附随研究として実施します（JCOG2008A1）。
- AIを用いて病理学的特徴と遺伝子プロファイルとの関連を解析する附随研究を計画します。
- 既存の臨床データを活用した副次的解析研究を計画します。

研究の意義（解決したい課題）

- オビヌツズマブ維持療法省略可否を検証する世界初の第Ⅲ相試験。
- 維持療法の適応を適正化することで、治療効果と有害事象のバランスを最適化できる可能性があり、QoL向上やコスト削減につながることを期待できる。

領域5a

[COIの開示]
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はございません。

薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験 (Avoid MAstectomy using Trastuzumab, pErtuzumab and RAdition Study for HER2-positive breast cancer; AMATERAS-BC)

代表機関 群馬県立がんセンター

研究開発代表者名: 藤澤知巳 (ふじさわ ともし)

概要

乳癌はホルモン受容体(HR)の発現状況、およびヒト上皮成長因子受容体(HER2)の発現状況または遺伝子増幅により、HR 陽性 HER2 陰性乳癌、HR 陽性 HER2 陽性乳癌、HR 陰性HER2 陽性乳癌、HR 陰性 HER2 陰性乳癌の4つのサブタイプに分類される。これらのサブタイプ分類は乳癌治療において重要な薬物療法への感受性を表し、特にHER2 陽性乳癌は抗HER2 療法(トラスツマブ、ペルツマブなどの分子標的薬)併用化学療法に対し著明な奏効を呈する。乳癌治療戦略の基本としての薬物療法を実施するタイミングは周術期を境に術前化学療法、術後化学療法に区別され予後に対する効果は同等とされる。術前化学療法後に原発巣の外科的切除を行うのが現在の標準治療だが、術前化学療法を施行し著明な腫瘍縮小をきたした場合は、その後の手術により乳房切除を行い病理学的検索を行うと遺残腫瘍を認めない(病理学的完全奏効 pCR: pathological Complete Response)ことがある。特に HER2 陽性乳癌は抗 HER2 療法併用化学療法により 83.2%で pCR に至る。このような場合、腫瘍の遺残なしと診断された乳房を切除せずとも予後に影響しないのではないかと、というクリニカルエーションが生じる。この非切除療法の有効性が検証できれば、より低侵襲な標準治療として新たなエビデンスとなり得ると考える。

以上から、著明な術前化学療法奏効例に対し臨床所見、画像診断によって遺残腫瘍を認めない(病理学的完全奏効 pCR)に対し非手術および乳房放射線療法の安全性と有効性を検証する研究を計画した。女性の象徴器官である乳房を手術により失うことがない治療法が確立すれば社会的貢献度は大きいと考えられる。

キーワード

- 1. 乳癌
- 2. 非手術療法
- 3. HER2タイプ乳癌

研究内容と成果

【背景】

乳癌はホルモン受容体(HR)の発現状況、およびヒト上皮成長因子受容体(HER2)の発現状況または遺伝子増幅により、HR 陽性 HER2 陰性乳癌、HR 陽性 HER2 陽性乳癌、HR 陰性 HER2 陽性乳癌、HR 陰性 HER2 陰性乳癌の4つのサブタイプに分類される。これらのサブタイプ分類は乳癌治療において重要な薬物療法への感受性を示し、特に HER2 陽性乳癌は抗 HER2 療法(トラスツマブ、ペルツマブなどの分子標的薬)併用化学療法に対し高い奏効率を示すことが知られている。

乳癌治療戦略の基本としての薬物療法は、周術期を境に術前化学療法と術後化学療法に区別され、予後に対する効果は同等とされる。

術前化学療法後に原発巣の外科的切除を行うことが標準治療であるが、術前化学療法により著明な腫瘍縮小を認めた場合、手術により乳房切除を行い病理学的検索を行うと遺残腫瘍を認めない(病理学的完全奏効 pCR: pathological Complete Response)症例が存在する。特に HER2 陽性乳癌では抗 HER2 療法併用化学療法により約 83.2%が pCR に到達する。

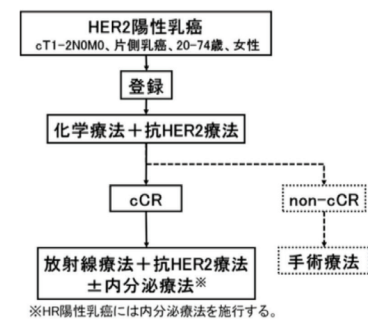
このような症例において、遺残腫瘍を認めない乳房を切除せずに経過観察とすることが予後に影響しないのではないかと臨床的疑問が生じる。

【目的】

本研究では、この非切除療法の安全性と有効性を検証することを目的とした。以上を踏まえ、著明な術前化学療法奏効例のうち、臨床所見および画像診断により遺残腫瘍を認めないと診断された症例(cCR 例: clinical Complete Response)を対象に、非手術および乳房放射線療法の安全性と有効性を検証する多施設共同研究を計画・実施した。

【試験進捗】本研究の登録は2019年11月に開始しコロナ禍もあり一時登録が伸び悩んだが、プロトコル改訂による6か月の登録期間延長により2023年3月に予定登録数の350例を上回る353例の登録を完了した。追跡終了予定の2028年3月まで、現在追跡期間中である。主たる解析は2026年3月の追跡調査のデータにて実施予定である。

【試験デザイン】



1) 術後薬物療法
①AC/EC 療法 + THP 療法
AC/EC 療法は3月1コースとして、3コースまたは4コース、THP 療法は3月1コースとして3コースまたは4コース。
②EC/THP 療法
③内分療法 3コースまたは4コース。
④追加HP 療法 3コースまたは4コース。
⑤追加HP 療法 術前化学療法後にHP 療法を3コースとして術後化学療法を併用する。⑥放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑦放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑧放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑨放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑩放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑪放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑫放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑬放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑭放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑮放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑯放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑰放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑱放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑲放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。⑳放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉑放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉒放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉓放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉔放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉕放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉖放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉗放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉘放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉙放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉚放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉛放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉜放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉝放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉞放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㉟放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊱放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊲放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊳放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊴放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊵放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊶放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊷放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊸放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊹放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊺放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊻放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊼放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊽放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊾放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。㊿放射線療法 術前化学療法後に放射線療法を併用する。

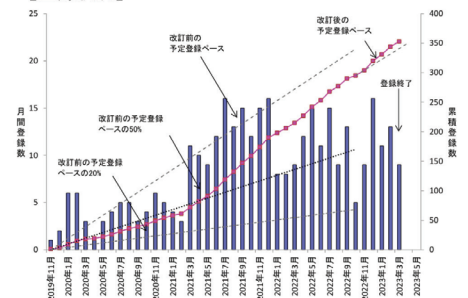
【対象】

- 1) 組織学的に乳癌(浸潤癌)と診断されている。
- 2) 組織学的に以下のすべてを満たす。
 - ① IHC 法によりエストロゲン受容体およびプロゲステロン受容体の発現が調べられている
 - ② HER2 陽性である
- 3) 原発巣について、乳房超音波検査、乳房造影 MRI(単純 MRI は不可)で計測した腫瘍径がいずれも 5.0 cm 以下
- 4) 乳房超音波検査にて、所属リンパ節に転移がないと判断される。
- 5) 各種検査により各臓器に遠隔転移がないことが確認されている。
- 6) 異時性、同時性を問わず両側乳癌※ではない。
- 7) 登録日の年齢が 20 歳以上、74 歳以下の女性。
- 8) Performance status (PS) は ECOG の規程で 0 または 1 (PS は必ず診療録に記載すること)。
- 9) 測定可能病変の有無は問わない。
- 10) 前治療について、他癌腫治療歴がない
- 11) 既往疾患・併存疾患について、非浸潤性乳癌、浸潤性乳癌いずれの既往もない。
- 12) BRCA 陽性が確認されていない(BRCA 検査は必須とはしない)。
- 13) 仰臥位にて両側上肢が挙上可能である。
- 14) 登録前 28 日以内の検査値(登録日の4週間前の同一曜日とは可)が良好である。
- 15) 最新の心臓超音波検査にて左室駆出率が 50%以上。
- 16) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

【予定登録数と研究期間対象】

予定登録患者数: 全登録例: 350 人 臨床的完全奏効例: 170 人
予定登録期間: 3.5 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。解析期間: 1 年。
総研究期間: 9.5 年
臨床研究の開始日 2019 年 11 月 5 日
臨床研究の終了予定日 2029 年 5 月 4 日

【登録状況】



今後の取り組んでみたいこと

今後の展開

- 1. 副次解析
cCR症例の検証 (JCOG 1806 S3;副次解析にて論文化終了)
Non-cCR症例の検証 (検証中)
- 2. 附随研究
QOL評価 (後年度評価; JCOG 1806 A1;現在集積中)
整容性評価 (非切除乳房の放射線治療による変化; JCOG 1806 S2)
- 3. 新規試験 triple negative typeでの検証 (JCOG 2406; 企画中)

研究の意義(解決したい課題)

単群試験にて当研究単体での標準治療化は難しいと考える。現在、早期乳がんでの薬物療法を用いた非切除療法の有用性を検証する研究は韓国¹⁾、中国²⁾で進行しており、当研究は先行して結果が見られる状況である。今後この研究者と向流し結果をmeta-analysisすることによって強固なエビデンスとし、今後の標準治療を変えることを検討している。

1) Jung JJ, et al. J Breast Cancer. 2024
2) ASCO 2025 Poster session

領域5a

研開発課題名：早期発見による予後の向上を目指した乳がん術後の新たな標準的フォローアップ法開発に関する研究

代表機関 学校法人埼玉医科大学

研究開発代表者名 (ふりがな)：北條 隆 (ほうじょう たかし)

【COIの開示】
本課題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



「埼玉医科大学総合医療センター
プレストケア科
tahojo@saitama-med.ac.jp
https://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/01consultation/departments/dep14des/

概要



【基本デザイン】乳がん根治手術後の20~70歳の再発高リスク患者を登録し、標準的フォローアップ群 (SF群) (定期的な問診・視触診、年1回のマンモグラフィと腫瘍マーカー測定) とインテンシブフォローアップ群 (IF群) (標準的フォローアップ群の項目に胸部腹部CT・骨シンチ・頭部MRI/CTを追加) にランダム割付する。Primary endpointは全生存期間、secondary endpointsは無病生存期間、無再発生存期間、無遠隔再発生存期間 (DMFS)、サブタイプ別全生存期間、検査実施回数、検査施行達成割合、有害反応発生割合。

【予定登録数】標準フォローアップ群の7年生存割合を80%と仮定し、インテンシブフォローアップ群がこれを5%上回る (ハザード比0.73) ことを期待、片側有意水準 α 5%、検出力80%、登録期間7年、追跡期間7年として必要解析対象数を求めると、1群503例、両群計1,006例 (必要イベント数250) となる。若干の追跡不能例を見込んで計1,030例を予定登録数とした。

キーワード

再発高リスク乳癌患者、術後フォローアップ、ランダム化比較試験

研究内容と成果

研究の背景：

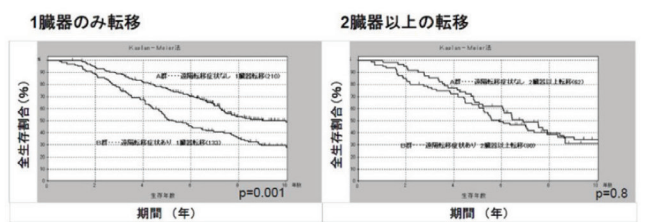
【乳がん術後フォローアップの現状と問題点】

本邦における乳がんの罹患数は2003年には年間約4万人だったものが2021年には約10万人と急速に増加傾向にあり、かつ他がんと異なり就労・子育て年齢である30才代~50才代の罹患率が高いため、治療を受ける女性患者の負担に合わせた有効な診断・治療法の開発は、患者の健康寿命の延伸のみならず、社会の活性維持にも貢献し得ると考えられる。本邦で乳がんと診断される患者の概ね95%以上が根治切除可能であり、他がんと比べて予後は良好である。一方で晩期再発も多いことから、術後のホルモン療法の推奨投与期間も10年と長く、多くの患者は長期術後フォローアップが必要である。そのため術後フォローアップ方法の最適化は乳がん治療における重要な課題である。乳がん根治術後のフォローアップに関して、国内外のガイドラインでは「定期的な問診+視触診+マンモグラフィ」が推奨されている。これは1980年代に実施された2つの大規模なランダム化比較試験 (The GIVIO Investigators, JAMA, 1994; Marco Rosselli Del Turco, JAMA, 1994) にて、問診・視触診・マンモグラフィ以外の検査 (骨シンチ、超音波、胸部XP等) を加えても生存期間の延長に寄与せず、その有用性が否定されたことに基づいている。しかし国内外の実臨床においては、診療ガイドラインに従って、問診・視触診・マンモグラフィのみを行っている施設と、明確なエビデンスがないままに主治医ごとの判断により再発高リスクと考えられる患者に対して、積極的に画像検査 (CT、MRI、骨シンチ、PET/CT) や腫瘍マーカー測定を追加 (インテンシブフォローアップと呼ぶ) している施設が混在している。これは近年の画像検査や薬物療法の進歩により、インテンシブフォローアップによる再発の早期発見と早期治療開始が予後を改善する可能性があること、多くの乳がん診療医が考えているためと推察される。しかし画像検査によるインテンシブフォローアップは、手間や費用・放射線被曝といった直接的な負担に加えて、偽陽性診断による無駄な追加検査や過剰治療を受けるリスクがある。現時点でデメリットに見合うだけの延命効果を真に有するか否かは不明であり、現在の医療環境でのランダム化比較試験による検証が不可欠である。

【乳がん術後フォローアップに関する後向き調査研究】

そこでJCOG乳がんグループは、ランダム化比較試験の先行研究として、インテンシブフォローアップが延命効果を有する可能性がありそうかを探索的に検討する目的で、乳がんグループ参加施設30施設による後向き調査研究を行った。2005~2006年に遠隔転移再発が診断された685人の予後を検討したところ、2臓器以上の遠隔転移を有する場合は症状の有無で予後に差はなかったが、遠隔転移の約70%を占める1臓器のみの遠隔転移を有する場合は、無症状での発見例の方が、有症状での発見例よりも予後良好であった (5年生存割合75% vs. 50%、10年生存割合50% vs. 30%) (Hojo, et al., San Antonio Breast Cancer Symposium, 2012)。

そのため、インテンシブフォローアップにより、無症状のうちに再発を早期に発見して早期治療を行うことで予後の改善が得られる可能性があると考え、本試験「再発高リスク乳癌術後の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」(JCOG1204) を計画するに至った。



研究の成果 (中間報告)：

secondary endpointsの一部を公表する。2013年11月から2020年1月までに1034例が登録され、両群の背景因子は均衡していた。観察中央値82.9か月で、7年RFSはSF群73.0%、IF群73.6% (HR 0.99、95% confidence interval [CI] : 0.79~1.25)、7年DMFSはSF群74.1%、IF群75.5% (HR 0.97、95% CI : 0.76~1.23) でいずれも有意差を認めなかった。また、SF群に比べIF群で約6か月早く再発が検出された (SF群29.3か月 vs. IF群24.0か月)。

	SF (months)	IF (months)	lead time (month)
Distant and/or local recurrence			
median (range)			
all pts (n:138/136)	29.3 (1.3-108.6)	24.0 (0.7-114.1)	5.3
ER- / HER2- (n:38/37)	16.4 (1.3-89.2)	10.8 (2.4-114.1)	5.6
ER- / HER2+ (n:16/13)	17.6 (2.3-70.2)	8.1 (2.4-40.0)	9.5
ER+ / HER2- (n:74/77)	45.8 (2.0-108.6)	39.5 (2.9-100.8)	6.3
ER+ / HER2+ (n:11/9)	16.1 (11.3-58.7)	33.8 (0.7-96.4)	-17.7
Distant recurrence			
median (range)			
all pts (n:131/126)	31.7 (2.0-108.6)	24.1 (2.4-114.1)	7.6
ER- / HER2- (n:35/35)	17.0 (2.6-61.3)	10.2 (2.4-114.1)	6.8
ER- / HER2+ (n:14/10)	23.9 (2.3-70.2)	7.1 (2.4-46.9)	16.8
ER+ / HER2- (n:72/74)	45.8 (2.0-108.6)	37.7 (2.9-100.8)	8.1
ER+ / HER2+ (n:11/7)	21.1 (11.3-58.7)	33.8 (23.3-96.4)	-12.7

今後の取り組みでみたいこと

IFにより再発が約6か月早く発見されていた。再発早期発見が生存期間の延長に寄与するかは今後の主たる解析の結果が待たれる。

研究の意義 (解決したい課題)