

【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

### 研開発課題名：進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続もしくは休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1905)

代表機関：九州大学泌尿器科

研究開発代表者：松元崇（まつもと たかし）

#### 概要

##### 【背景】

- ✓ 進行性腎癌の標準治療はPD-1 経路阻害薬であり、高い奏効割合と長期に治療効果が続く
- ✓ 現時点で、治療効果が持続している患者で投与を休止しても不利益がないという根拠が乏しいため、臨床的に無効となるまで継続投与

##### 【問題点】

- ✓ 遅発性有害事象の増加
- ✓ 高額なPD-1 経路阻害薬による患者個人および社会全体の経済的負担

##### 【本試験の意義】

- ✓ PD-1 経路阻害薬の治療を一定の期間中止できる可能性が示唆されることで、PD-1経路阻害剤の治療戦略、毒性軽減、医療費抑制への貢献が期待



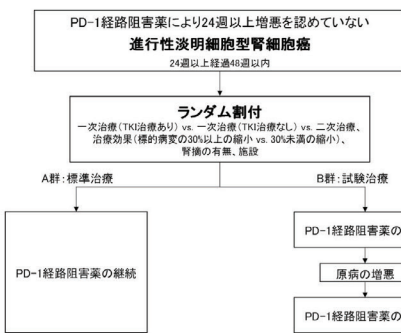
研究代表 松元 崇  
診療科URL  
<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp/>

留学先 バンクーバー  
座右の銘 塞翁が馬  
趣味 登山  
好きな映画 孤高のメス  
好きな旅行先 東南アジア  
好きなお酒 自然派ワイン

#### キーワード

進行性腎細胞癌、免疫チェックポイント阻害薬、休止

#### 研究内容



##### PD-1経路阻害薬

1次治療 ニボルマブ + イピリムマブ  
ペムブロリズマブ + アキシチニブ  
アベルマブ + アキシチニブ  
ニボルマブ + カボザチニブ  
ペムブロリズマブ + レンパチニブ

##### 2次治療ニボルマブ

**Primary endpoint**  
全生存期間 (overall survival: OS)

**Secondary endpoint**  
無増悪生存期間 (progression free survival: OS)  
治療戦略有効期間 (time to failure of strategy: TFS)  
有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合  
PD-1 経路阻害薬再開例の  
奏効割合 (2nd RR) (B 群)  
無増悪生存期間 (PFS-RETREAT) (B 群)

##### プロトコル ver2.1.0

2019/07/02 コンセプト

2020/02/18 ver. 1.0.0

2025/05/26 ver. 2.1.0改正

2025/07/03 CRB

承認  
承認  
承認  
承認



研究事務局 種子島 時祥  
たねがしま ときよし

留学先 ピッツバーグ  
座右の銘 七転び八起き  
趣味 サウナ  
好きな映画 ラ・ラ・ランド  
好きな旅行先 スペイン  
好きなお酒 焼酎の水割

#### 登録促進の対策と登録状況

##### ✓ プロトコル改定

登録期間拡大 (24週～48週以内)

製剤拡大 (4週製剤、6週製剤)

レジメン拡大

アクティブな登録施設の参加

##### ✓ 患者用のリーフレット作成

##### ✓ 関連施設への案内書作成

##### ✓ 参加施設における定期的な症例アンケート実施(3か月毎)

##### ✓ 事務局から各施設へwebプロモーション

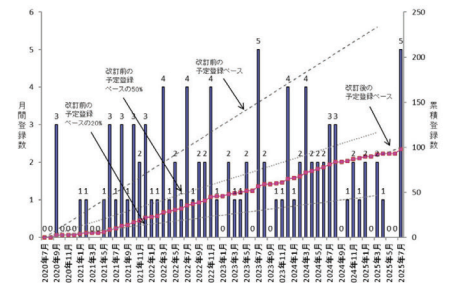
##### ✓ 患者説明のポイント共有 (IO導入時に医療費、副作用の話に加えて、JCOG1905の紹介)

##### ✓ 班会議、各ワーキンググループでのプロモーション活動

##### ✓ 学会、研究会でのロビー活動

##### ✓ JCOG泌尿器腫瘍グループと協力し、アクティブな参加施設への入れ替え

##### ✓ ブースアップ会議の開催



#### 今後の取り組みでみたいこと

- ✓ 尿路上皮癌患者がCRを得られた際のADC製剤および免疫チェックポイント阻害薬の休止の有効性の検討

#### 研究の意義 (解決したい課題)

- ✓ 高額薬剤の適切な休薬による医療経済、個人への負担軽減

## Field4-1-1

中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験

代表機関 国立大学法人三重大学

研究開発代表者名：山口 素子 (やまぐち もとこ)

【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

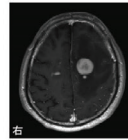
未治療中枢神経系（CNS）再発高リスクのびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）に対し、治療早期にCNS再発予防を組み入れた治療法の無増悪生存期間（PFS）における優越性を検証する臨床試験（JCOG2201）を行い、至適治療法を確立する。

### キーワード

リンパ腫、初回標準治療、中枢神経系、第III相試験

### 研究内容と成果

【背景】DLBCLは最も患者数の多いリンパ腫（30%）初回標準治療により、5%の患者さんでCNS再発免疫療法の時代でも低減なし

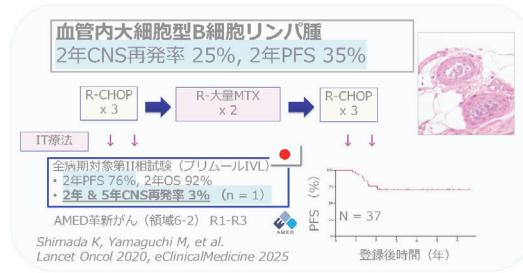
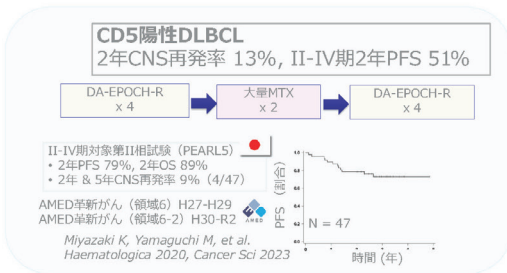


DLBCLが脳に再発するとほぼ治らず予防が必要



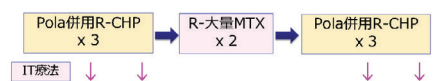
研究開発代表者：山口素子  
所属講座URL：  
<https://web.hosp.mie-u.ac.jp/lymphoma/>  
治療の難しいリンパ腫の病態研究と治療開発に長年携わっています

### 希少なCNS再発高リスクリンパ腫を対象とした2つの先行国内第II相試験

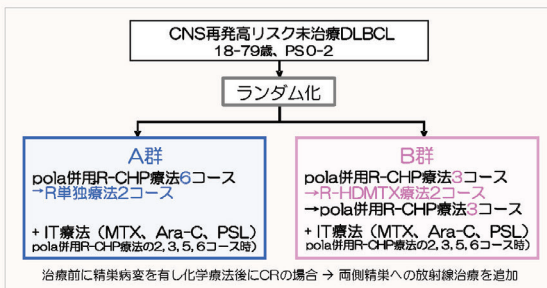


- ✓ 希少病型でのみなし標準治療を確立
- ✓ ガイドラインに引用

抗体医薬複合体（ポラツマブ ベドチン：pola）を加え、CNS再発高リスクの未治療DLBCL全体を対象として展開



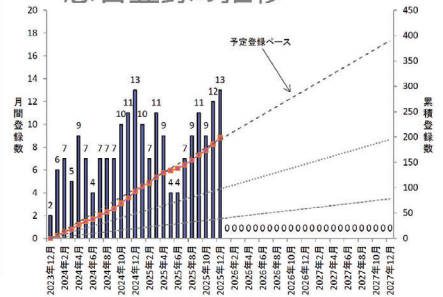
### CNS再発高リスクの未治療DLBCLに対するCNS再発予防を組み入れた治療法のランダム化第III相試験（JCOG2201）



- Primary endpoint: PFS
- Secondary endpoint: OS, CNS再発累積発生割合、奏効割合、CR割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

- ✓ 52施設が参加
- ✓ 計390人予定
- ✓ 約半数を登録済み (2025年12月現在)

### 患者登録の推移



2027年末登録完遂予定

### 今後の取り組みでみたいこと

- 治療前後の登録患者さんの末梢血と脳脊髄液を収集し、治療反応性との関連を調べる附随研究を予定しています
- 貴重な検体と臨床データを利活用した研究および副次的解析を計画します

### 研究の意義（解決したい課題）

- 対象世界初のランダム化第III相試験で、現在決まった方法がないDLBCLのCNS再発予防治療の標準化を目指します

## 領域4-1-1

研開発課題名：進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験

代表機関：国立がん研究センター中央病院

研究開発代表者名（ふりがな）：吉川貴己（よしかわたかき）

【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

肉眼的深達度SS/SEの切除可能胃癌を対象とし、2群リンパ節郭清（D2）を伴う胃切除術とともに行われる大網切除に対する大網温存の無再発生存期間における非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較第III相試験（JCOG1711）

### キーワード

胃癌、大網、Phase III

### 研究内容と成果

胃癌の治癒には局所の完全切除が必須である。深達度SS/SEの胃癌に対する標準手術は、幽門側胃切除または胃全摘＋D2リンパ節郭清＋大網切除である。大網切除は、①消化管癌の外科治療の基本は支配領域の血管とリンパ節を含む腸間膜ごと一括切除であり「大網」は胃の腸間膜の一部を形成する、②胃癌細胞の腹腔内への注入実験で癌細胞が大網内に存在する乳斑に集簇し転移を形成する、③切除検体での特殊染色により大網内には微小腹膜転移が存在する、を根拠とし、大網を切除することで腹膜再発を予防する効果が期待できると考えられてきた。しかし、大網切除の有効性を示した前向き研究は存在せず、解剖学的に「乳斑」は大網以外に腸管膜やダグラス窩にも多数存在し、大網だけの切除が腹膜転移の予防につながるとする理論的根拠は実は乏しい。また、JCOG1001試験により、胃の腸間膜の一部である「網嚢」の完全切除が生存を改善しないことも示されており、むしろ大網乳斑に存在するマクロファージが腫瘍の抗原提示に重要であり抗腫瘍免疫に寄与するとの報告もある。逆に、大網を温存することで、①「出血量の減少」と「手術時間の短縮」、②大網の生理機能としての「腹膜炎への反応」と「癒着防止作用」、③腹腔鏡手術における大網完全切除に伴う技術的困難性による手術時間の延長や他臓器損傷のリスクの回避、という臨床的ベネフィットが期待できる。

本研究は、大網切除の意義を検証する世界初の大規模ランダム化試験である。また、「大網乳斑の癌細胞/マクロファージ」の切除と温存をヒト胃癌で実際に比較する点が独創的である。

両群の3年無再発生存割合(RFS)を82%と想定し、非劣性マージンを5%（ハザード比における非劣性マージン1.32）とし、登録6年、追跡3年、 $\alpha$ エラー5%、検出力80%、両群1050例のサンプルサイズと設定した。2019年2月より登録を開始した。2024/3/26のモニタリングレポートによると、1次登録779例/2次登録659例であった。両群合わせての3年無再発生存割合は73.0%（95%CI: 68.7-76.8%）、3年全生存割合は83.5%（95%CI: 79.5-86.8%）であった。Primary endpointである無再発生存割合は、想定した82%を大きく下回っていた。以上より、2024/7、両群の3年RFSを75%とし $\alpha$ エラー/ $\beta$ エラー/ハザード比の非劣性マージンを変更することなく、予定登録数を1050例から750例へとプロトコル改定を行った。2025/3/18、754例にて本試験の予定登録を完遂した。現在、経過観察中である。2028年には、本試験によって、SS/SE胃癌に対する標準手術が、大網切除のままなのか、大網温存術となるのか、必ず、明らかとなる。

### 今後の取り組みでみたいこと

大網乳斑の免疫環境や、抗腫瘍免疫反応など、本研究結果を裏付ける基礎研究に興味があります。

### 研究の意義（解決したい課題）

SS/SE胃癌に対し、Less toxic newとなる大網温存手術の非劣性を検証する



吉川貴己  
tayoshik@ncc.go.jp

国立がん研究センター中央病院胃外科  
[https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/clinic/gastric\\_surgery/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/clinic/gastric_surgery/index.html)

## リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する標準的リンパ節郭清確立のための多施設共同臨床試験（JCOG1412）

代表機関：国立大学法人北海道大学大学院医学研究院産婦人科学教室  
 研究開発代表者名（ふりがな）： 渡利 英道（わたり ひでみち）

### 概要

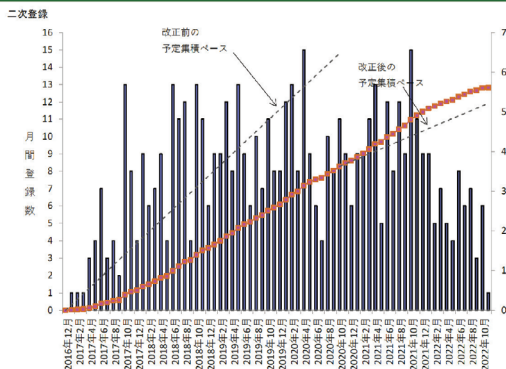
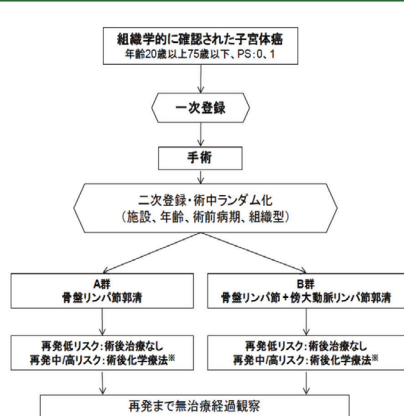
本研究では、術前にリンパ節転移リスクが高いと判断された子宮体癌症例を対象に、骨盤リンパ節郭清単独群と骨盤リンパ節郭清＋傍大動脈リンパ節郭清群を比較し、全生存期間における優越性を多施設共同ランダム化比較試験として検証する。さらに、登録症例を対象としたコホート研究により、新規リンパ節転移リスク因子および予後不良因子の同定を目的として、画像中央診断および手術検体の分子・遺伝子解析を含む包括的解析を行う。



### キーワード

1.子宮体癌 2.リンパ節郭清 3.臨床試験

### 研究内容と成果



### JCOG1412における手術の Quality Control

手術の質の担保が本試験での最重要！  
 過去の試験でも問題になっている  
 郭清の徹底度：摘出リンパ節個数の下限の設定  
 骨盤リンパ節 (PLN) :  $\geq 25$  nodes  
 傍大動脈リンパ節 (PAN) :  $\geq 15$  nodes

参考；臨床試験での摘出個数の下限の設定値

- JCOG1101 (頸癌) : PLN20個
- JGOG3020 (卵巣癌) : PLN15個、PAN10個
- Italian study (卵巣癌) : PLN25個、PAN15個

開腹手術のため、郭清範囲のビデオ記録は困難であった。  
 郭清終了時の術野写真を提出し、中央判定を実施した。

### 術野写真判定基準と模範写真



- |   |  |
|---|--|
| <b>骨盤領域</b><br>①閉鎖神経がフリーになっている<br>②腸骨血管が明瞭に確認できる<br>③仙骨前面が同定できる | <b>傍大動脈領域</b><br>①左腎静脈下縁が確認できる<br>②卵巣静脈の流入部が確認できる<br>③IMAが明瞭に確認できる<br>④大動脈間の郭清状況が確認できる |
|---|--|

### 治療群別リンパ節摘出個数

領域	PLN摘出群 (n=281)	PLN+PAN摘出群 (n=278)
PLN	45 (35-57)	45 (35-56)
PAN	0 (0-0)	27 (21-37)

Data are median (interquartile range).

- ①各群ともにリンパ節摘出個数は過去の試験より多い
- ②傍大動脈郭清群のほうが骨盤リンパ節摘出個数が多いことも予想されたがほぼ同じであった

→ 摘出個数は十分 (Qualityは水準以上)  
 → 両群の骨盤郭清のQualityに差がない  
 → 傍大動脈リンパ節郭清の意義を検証するのに十分なコホート  
 → 本コホートは、副次解析・付随研究においても信頼性の高いデータ基盤を提供する

### 進行中の副次解析①

サルコペニア研究  
 サルコペニアの診断基準

: Skeletal muscle index (standard)



SMI = L3の骨格筋の断面積/(身長)<sup>2</sup> (cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>)

女性：中央値 40.2 (29.6-52.7) → cut off **38**

現在530例のCT画像を収集済み、解析中

低筋肉量と手術、化学療法の有害事象の関連を解析

### 進行中の副次解析② 術前因子によるリンパ節転移予測

JCOG1412は術前登録のため、術前の診断情報が収集されている。その術前因子データを用いて新たなリンパ節転移予測モデルを構築する。既存の予測モデルのあてはめも行う。

### 術前後診断の比較

	一致率(%)	過小評価	過大評価
低リスク群：類内腺癌G1,2	87.5	12.2	13.3
高リスク群：それ以外			
MRIでの筋層浸潤 1/2未満、1/2以上	71.8	42.4	24.8
頸部浸潤の有無	85.0	8.8	40.0
卵巣転移の有無	96.4	3.1	27.3
進行期	46.4	22.6	31.0

### 従来の予測モデルLNMscoreの本コホートでの骨盤リンパ節転移予測

risk分類	リンパ節転移/N	オッズ比 (95% CI)
low (0点)	7/130	1
Intermediate (1点)	29/215	2.6 (1.1-6.0)
high (2点)	42/182	5.0 (2.2-11.3)
extremely high (3点)	11/28	10.8 (3.8-31.2)

### 進行中の付随研究① 試料解析研究

### 「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究」

腫瘍組織のDNAの変異、腫瘍組織のRNAの発現、腫瘍組織の微小環境、MELF型浸潤様式の有無を調べ、子宮体癌の診断や予後に関連し得る特徴や治療効果に関わるような変化を見つけること  
 WHO分子サブタイプ分類も行う  
 ・MELF型浸潤：筋層浸潤の先端で微小嚢胞(のうほう)性、伸長性、断片化している特徴があるが予後、遺伝子発現との関連は未確立  
 ・WHO 分子サブタイプ分類：組織型ではなく遺伝子発現によりFIGO2023にも導入  
 239例収集 226例核酸抽出 (2026年1月9日) DNA、RNAの質は良好

### 今後の取り組んでみたいこと

副次解析・付随研究として、登録症例の病理組織プレパレート、術前CT・MRI画像、遺伝子解析用検体を収集している。  
 本研究の臨床データとこれらを統合し、Radiomics、Pathomics、Multi-omics解析へと展開する。

### 研究の意義 (解決したい課題)

ハイリスク症例に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義の解明。  
 術前の画像診断、病理学的所見、遺伝子発現解析を用いてリンパ節転移リスクを予測し、患者ごとに最適なリンパ節郭清範囲を選択する個別化医療の実現を目指す。

## Field4 70歳以上の上皮性増殖因子受容体活性化変異陽性未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究

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）

### 概要

医療費の高騰により我が国の医療保険制度の持続可能性が危惧され、中でも高額薬剤の保険償還の影響は大きい。オシメルチニブは上皮性増殖因子受容体活性化変異（EGFRm）陽性非小細胞肺癌患者に使用される分子標的薬剤だが、従来の殺細胞性抗癌剤を踏襲した増量試験と最大耐用量に基づくがん治療薬開発における用量設定は、本剤のような薬剤では、特に体格の小さい高齢者には過量となっている可能性が高い。

本研究は、70歳以上のEGFRm陽性非小細胞肺癌患者において、体重閾値50kgの上下で本剤の投与量を通常の80mgと減量投与の40mgに分け、回帰不連続デザインによってプライマリーエンドポイントである無増悪生存期間の非劣性を証明することを目的とする。有害事象の評価、QOL調査も行い、減量による効果を検討する。無増悪生存期間の非劣性が検証された場合、40mgでコストおよび毒性が低くなると想定され、QOLも良好となる可能性がある。これにより閾値に設定した体重50kgおよびそれ以下の集団において、40mg/日がより適切な初期投与量と判断される。

高齢者での本剤の用量適正化を行い、有効性を保ちながらリスクベネフィット、コストベネフィットを改善し、さらには高額薬剤を使ったがん治療の持続可能性の向上に貢献できる。

### キーワード

オシメルチニブ、高齢者、至適用量

### 研究内容と成果

#### 【目的】

70歳以上で上皮性増殖因子受容体変異陽性（EGFRm+）の未治療進行・再発非小細胞肺癌患者に対する、オシメルチニブ40 mg/日と標準投与量である80 mg/日とを、体重50kgを閾値として回帰不連続デザインを用いて解析し、治療の最適化を図る。

#### 【試験デザイン】

52施設による多施設共同、介入研究

#### 【対象（主な適格規準）】

進行もしくは再発非小細胞肺癌、EGFRm+、70歳以上、未治療、PS 0-2、主要臓器機能保持

#### 【評価項目】

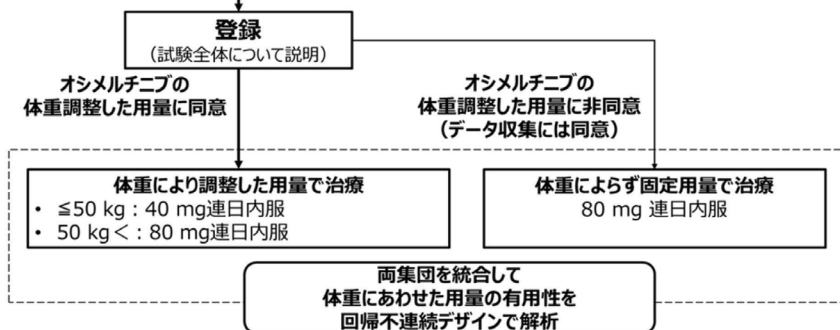
主要評価項目：無増悪生存期間

副次的評価項目：全生存期間、治療成功期間、奏効割合、有害事象発生割合、QOL

#### 【プロトコル治療と評価スケジュール】

体重による投与量設定に同意した患者は、50kg以下は40 mg/日、50kg超は80 mg/日で投与開始する。同意しない患者の投与開始量は原則80 mg/日とする。投与開始日を起算日として12 週毎のCTまたはMRI検査にて腫瘍縮小効果を評価する。治療開始時と1・3・6か月後にEQ5D-5LのQOL評価を実施する。

EGFR遺伝子変異陽性（19del, L858R）  
進行・再発非小細胞肺癌  
未治療  
年齢：70歳以上  
PS（ECOG）：0-2  
体重：25 kg以上、100 kg未満  
初回治療としてオシメルチニブ単剤療法を予定



#### 【当初の症例数設定と統計解析】

先行試験の結果から、対照群80 mg/日投与と症例のPFS中央値20ヶ月に対し非劣性マージンをハザード比1.333

(40 mg群でPFS中央値15か月以上)と設定し、両群の解析対象者数が1:1で登録2.5年・追跡2年、片側有意水準0.1、検出力80%で299名が通常のランダム化比較試験での必要症例数だが、回帰不連続デザインではこれにデザインエフェクト（DE）係数を乗ずる。体重が近似的に正規分布に従うとすると本試験ではこれが1.6、必要な解析対象数は497例、10%程度の解析除外例を考慮し550例を予定した。

#### 【中間的検討による修正】

2025年5月時点での症例登録数が予定の約3分の2であったため、2025年7月に群盲検下で例数設計に関する中間的検討を加えた。推定PFS中央値は20.6か月で、集積状況を踏まえて登録期間3.5年、追跡期間1.5年とした場合、片側有意水準0.1、検出力80%の下で、DE1.58を乗じ必要な解析対象者数は493例と算出、これより3.5年で550例の登録、追跡期間は1.5年と再設定した。（プロトコル改訂承認済）

#### 【研究期間】

症例登録2026年12月まで、追跡2028年6月までを予定

### 研究の意義（解決したい課題）

非小細胞肺癌に対するEGFR-TKIについては、主に製薬企業をサポートを受けた臨床試験として、殺細胞性抗癌剤や血管新生阻害剤を組み合わせて有効性の上乗せを狙った研究が主に実施されているが、全てコストと毒性の増加を必然的に伴うものである。オシメルチニブについてはCost-Effectivenessを調査した報告はされているが、用量を介入し、有効性を担保しながら毒性（医療費含む）軽減やQOL向上を目的とした前向きな試験は実施されていない。

高額分子標的薬の用量を適正化し、毒性軽減・QOL向上とコスト削減を達成し、 $value = \text{benefit} / (\text{cost} + \text{toxicity})$ を向上させることができれば、高齢化・高額化する本邦のがん治療の持続可能性の向上に貢献することができる。

### 今後の取り組んでみたいこと

本研究の遂行のために、参加施設を現在も募集しております。本研究にご興味があればぜひ、上記連絡先へのご連絡をお願いします。

【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

【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。

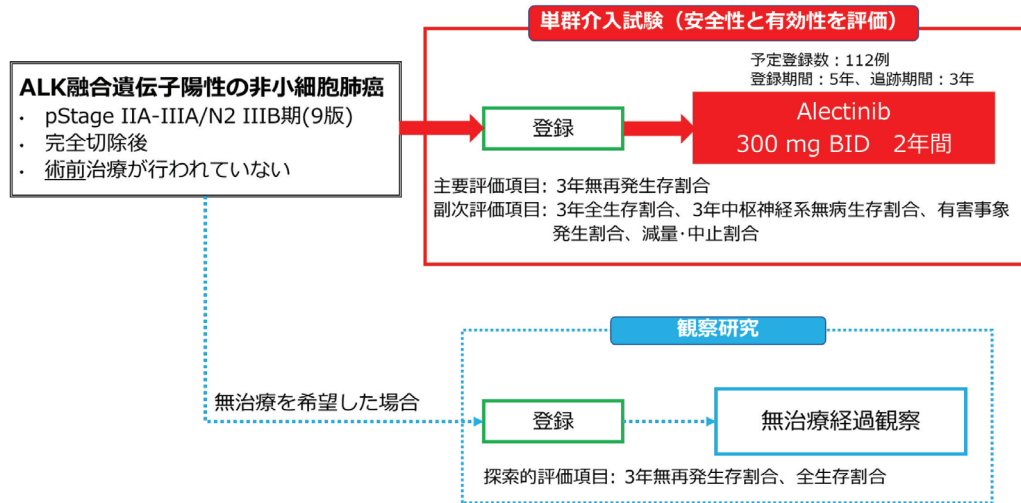
# ALK陽性非小細胞肺癌に対するアレクチニブ術後補助療法 の600mg/日の有効性を検証する単群第III相試験

代表機関 九州大学病院

研究開発代表者名（ふりがな）： 竹中朋祐（たけなかともし）

## 概要

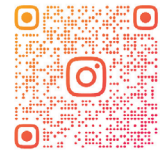
適応拡大となったアレクチニブ術後補助療法の日本人に適した用量での有効性を検証する単群第III相試験



代表者（右）  
竹中朋祐  
[takenaka.tomoyoshi.473@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:takenaka.tomoyoshi.473@m.kyushu-u.ac.jp)  
事務局（左）  
松原太一  
[taichi.m0930@gmail.com](mailto:taichi.m0930@gmail.com)

医局URL  
<https://surg2.kyushu-u.ac.jp/about/staff.html>

呼吸器外科Instagram



@KYUDAI\_THORAC.SURG

## キーワード

ALK融合遺伝子、術後補助療法、治療の最適化

## 研究内容と成果

### 研究の背景

- ALK融合遺伝子陽性の進行期のNSCLCに対するアレクチニブの用量は600mg/日である。
- アレクチニブはNSCLCの術後補助療法として海外の用量をもとに1200mg/日で適応拡大となった。
- アレクチニブは用量依存性に有害事象が増加するため、日本人での術後補助療法はOver Treatmentの可能性がある。
- そのため、進行期で有効性が十分証明された600mg/日の用量での術後補助療法としての有効性を検証する。

### 研究の進捗

- 参加施設は全国各地域の中核病院を中心に66施設が参加する。
- 現在九州大学病院のIRB審査を通過。今年度中に試験開始予定。

### 今後の取り組んでみたいこと

JACTOPという組織で本試験は実施予定です。JACTOPは「治療の最適化」をテーマに複数の試験を計画中です。興味のある先生のご参加をお待ちしています！

### 研究の意義（解決したい課題）

有害事象の低下という直接的な患者さんへのメリットとともに、アレクチニブの用量半減による**医療費削減の効果が期待**できる。  
(年間23億円の医療費節減になる)

Field 4-1-3

【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。

## 乳がん切除後疼痛症候群(PMPS)に対するスマートフォンによるアクセプタンス&コミットメント・セラピー(ACT)の開発と有用性:分散型臨床試験(DCT)基盤を用いた多施設共同シャム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験

名古屋市立大学大学院医学研究科 明智龍男

### 概要

我々は標準的な治療が存在しない乳房切除後疼痛症候群(Post Mastectomy Pain Syndrome: PMPS)を緩和するために新世代の認知行動療法アクセプタンス&コミットメント・セラピー(ACT)を用いた有効性を報告してきた。AMED事業(R4-6)でスマホで提供可能なACTアプリを開発し、45名を対象とした予備的ランダム化比較試験で高い実施可能性を示した。本研究では、プログラム医療機器(SaMD)としての上梓を目指し、PMPSに対するシャムアプリとの比較によるスマホACTのエビデンス創出を目的とした。現在、中等度以上のPMPSを有する術後の乳がん患者を対象に、DCT基盤を用いた多施設共同シャム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験を実施しており、6名のエントリーを得た。



### キーワード

乳がん切除後疼痛症候群、スマホ心理療法、アクセプタンス&コミットメント・セラピー

### 研究内容と成果

乳がん患者の30-50%が術後の慢性、遷延性のPMPSを経験する。本症状は、神経障害性機序を含む多要因に起因するが病態は不明で、QOLを悪化させる。標準的な治療も存在せず、我々は有効性を示唆してきたACTのアプリを開発し、その有効性を検証している。本研究は以下の計画から構成されている

1. SaMDを目指したACTのアプリ開発((株)サスメドと共同)
2. シャムアプリの開発((株)サスメドと共同)
3. シャム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験
  - 1) 予備試験(目標症例数:40名)→現在この段階で6名エントリー
  - 2) 検証試験(目標症例数は予備試験の結果をもとに設定)

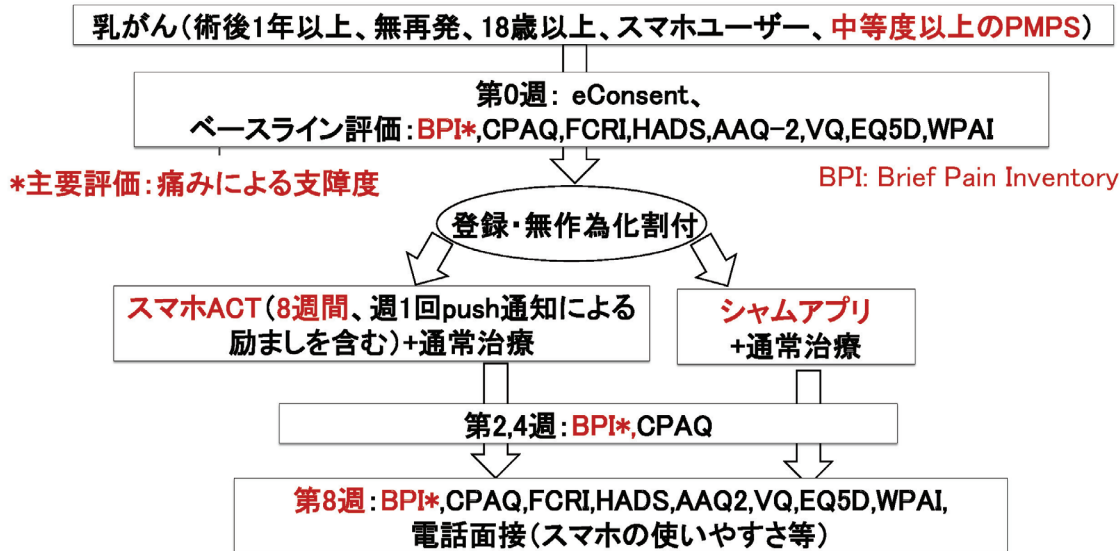
メールアドレス  
[takechi@med.nagoya-cu.ac.jp](mailto:takechi@med.nagoya-cu.ac.jp)

座右の銘  
一日一生

趣味  
読書(日本文学)  
音楽(ジャズ)

好きな球団  
広島カープ

好きな食べ物  
ラーメン



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)

SaMDとしての上梓

支持緩和領域のエビデンス創出

## 領域5-3

### 有痛性骨転移患者の疼痛制御のための即効性を有する新規治療開発

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 放射線診断科  
 研究開発代表者名：荒井 保典 (あらい やすのり)

COI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。

#### 概要

有痛性骨転移に対し、カテーテルによる動脈塞栓術を用いた症状緩和を目的にした即効性ある新たな治療選択を提示する。

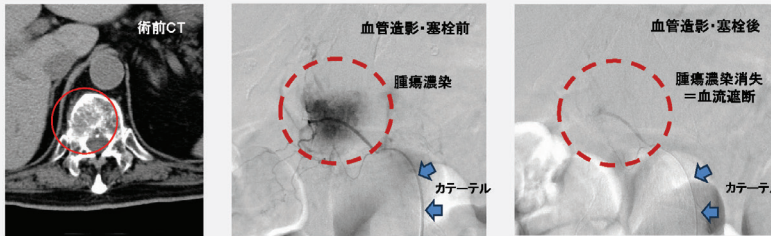
#### キーワード

有痛性骨転移・動脈塞栓術・症状緩和・即効性

#### 研究内容と成果

<目的> 動脈塞栓術を有痛性骨転移に対する標準的アプローチの一つにするためのEvidence創設

Case: 肺がんTh12転移、動作時NRS8・安静時NRS0、Morphine i.v. 240mg/day



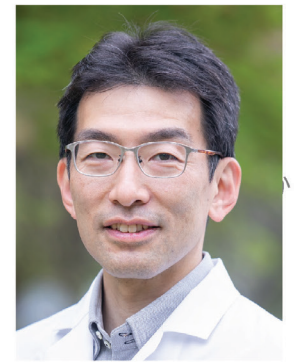
手術: 30分 局所麻酔下

翌日

臥位⇒座位 NRS 0  
 座位⇒立位 NRS 4 !!

3日後

動作時痛消失 !!



Mail: yarai1976@gmail.com

趣味は  
 登山、天体観測、ロードバイク  
 週末は忙しいです(笑)



鎮痛剤 放射線治療 に 動脈塞栓術 を加えることで治療開始初期から良好な除痛が期待できる！

### 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験(JIVROSG/J-SUPPORT 1903)

試験デザイン: 単群検証的試験/2重主要評価項目/Stopping rule

予定登録数: 120例 予定登録期間: 4年間 追跡期間: 2週間 参加施設: 25施設

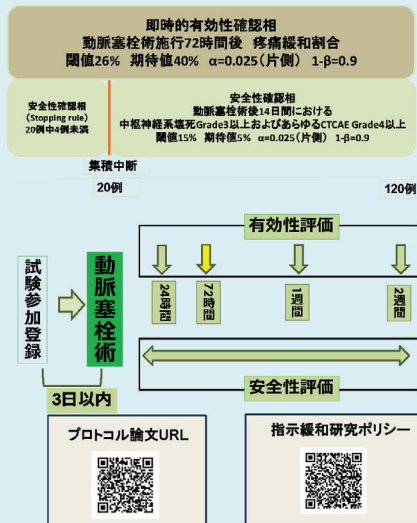
<主要評価項目>

- ✓ IVR後72時間時点での疼痛緩和割合
- ✓ IVR手技に伴うあらゆるCTCAE G4、および中枢神経系壊死のCTCAE G3以上の有害事象発生頻度

<適格基準> (抜粋)

・選択規準

- 1) 疼痛を有する骨転移があると診断されている(単発転移の必要はない)
- 2) 最強の疼痛を有する骨転移が胸椎、腰椎、骨盤、肋骨のいずれかに存在
- 3) 最強の疼痛を有する骨転移に、CT 又は MRI で明らかな脊髓圧迫所見がない
- 4) 骨転移による疼痛の Numerical Rating Scale(NRS)が 5 以上である
- 5) 何らかの鎮痛薬が導入されている
- 6) 動脈塞栓術の対象部位に、2 か月以内に放射線治療(Radiation therapy; RT)を施行していない
- 7) 新規の化学療法・ホルモン療法を 2 週間以内に開始していない
- 8) がん腫は、問わない
- 9) 1 か月以上の生存期間を見込める など



#### <臨床試験の実施状況>

First Patient in: 2021/3/8 Last Patient out: 2025/2/24 症例登録完了・データ固定完了・現在解析中

#### 今後の取り組んでみたいこと

まずは臨床実装に向けてガイドライン収載を目指す。

抗がん剤併用(TACE)して、Primary endpointを症状緩和としたランダム化比較試験を検討しています。

#### 研究の意義 (解決したい課題)

患者の穏やかな時間を取り戻すことに、IVR(画像下治療)の低侵襲・即効性という特徴を生かし、役立ちたいと考えています。

## Field 4-1-3

# 乳がん化学療法治療患者に対する新規口腔粘膜保護材使用時の口腔粘膜炎症抑制・疼痛改善効果を検討する多施設共同無作為化並行群間比較検証試験

代表機関：国立大学法人 岡山大学  
研究開発代表者名：大森 一弘（おおもり かずひろ）

【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：  
サンメディカル株式会社、株式会社モリタ

## 概要



【対象疾患】  
口腔粘膜炎症

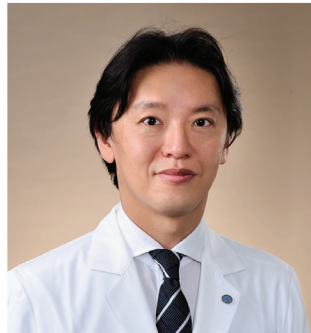


ソフトプロテクターCPC  
( 検証番号：30500BZX00107000 )

本研究課題では、がん化学療法に伴う口腔粘膜炎症を対象疾患とし、口腔粘膜炎症治療における積極的な口腔粘膜保護（原因である歯に対する接触痛への対策）が乳がん患者QOLの向上（口腔粘膜炎症の発症抑制・疼痛改善）に寄与するという臨床仮説を立て、その有効性と安全性を検討する臨床試験（多施設共同無作為化並行群間比較試験）を行い、新しい口腔粘膜保護法の確立を目指す。

研究開発代表者らが提案する口腔粘膜に対する持続的な物理的刺激的緩和、そして、歯面への口腔バイオフィルムの形成抑制を目的に開発した、使用方法が非常に安全・簡便（原因となる歯および歯周組織を標的、光照射で硬化促進）で、口腔バイオフィルムを形成する口腔内細菌に対して殺菌作用を有する塩化セチルピリジニウム（CPC）を緩徐に徐放することによって強い抗菌作用を発揮する新規口腔粘膜保護材（製品名：ソフトプロテクターCPC、クラス2、医療機器認証番号：30500BZX00107000）を被験機器とした検証試験を実施する。

前相の探索的試験（単施設無作為化並行群間比較試験）において、被験機器装着による口腔粘膜炎症の疼痛改善効果を確認し、現在、多施設共同での検証試験を実施中である。



所属：  
岡山大学 学術研究院 医歯薬学域  
歯周病歯学分野

E-mail：  
kazu@okayama-u.ac.jp

研究室HP：  
https://www.cc.okayama-u.ac.jp/~perio/bind2/

## キーワード

乳がん、化学療法、口腔粘膜炎症、口腔支持療法、歯

## 研究内容（探索的試験の概要）

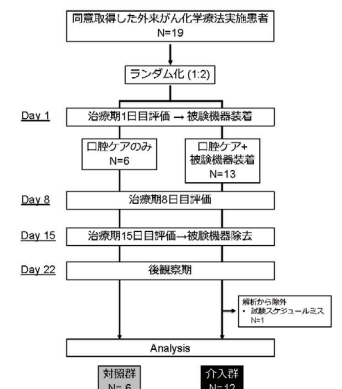


図1. 化学療法誘発性口腔粘膜炎症の治療を目的としたソフトプロテクターCPC探索的試験における登録・無作為化割付および患者フロー



図2. Soft Protector CPCの適用部位  
下前歯部の齧生、唇刺位した上顎犬歯、ならびに舌および/または口唇が頻りに接触する歯に適用する。

表1. 被験者背景

性別	介入群	対照群	計
男性	0 (0.0)	2 (33.3)	2 (11.1)
女性	12 (100.0)	4 (66.7)	16 (88.9)
年齢	Ave±SD 51.4±12.2	57.3±17.6	53.4±14.0
65歳未満	10 (83.3)	3 (50.0)	13 (72.2)
65歳以上	2 (16.7)	3 (50.0)	5 (28.8)
がん種	乳がん 4 (33.3)	3 (50.0)	7 (38.9)
乳腺がん	2 (16.7)	1 (16.7)	3 (16.7)
子宮平滑筋肉腫	2 (16.7)	-	2 (11.1)
子宮がん	1 (8.3)	-	1 (5.6)
大腸がん	1 (8.3)	-	1 (5.6)
小腸がん	-	1 (16.7)	1 (5.6)
甲状腺がん	1 (8.3)	1 (16.7)	2 (11.1)
膵臓がん	1 (8.3)	-	1 (5.6)
膀胱がん	1 (8.3)	-	1 (5.6)
抗がん剤 (重複カウント)	Paclitaxel 5 (41.7)	2 (33.3)	7 (38.9)
Carboplatin	5 (41.7)	1 (16.7)	6 (33.3)
Pembrolizumab	4 (33.3)	1 (16.7)	5 (27.8)
Oxaliplatin	2 (16.7)	1 (16.7)	3 (16.7)
Cisplatin	2 (16.7)	-	2 (11.1)
Docetaxel	2 (16.7)	-	2 (11.1)
Ramucicromab	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Irinotecan	-	1 (16.7)	1 (5.6)
Erlotinib	-	1 (16.7)	1 (5.6)
Cemtarabine	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Trastuzumab	-	1 (16.7)	1 (5.6)
Eribulin	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Fluorouracil	1 (8.3)	1 (16.7)	2 (11.1)
Abercain	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Panitumumab	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Denosumab	1 (8.3)	-	1 (5.6)
Cisplatin	1 (8.3)	1 (16.7)	2 (11.1)
Lenvatinib	1 (8.3)	-	1 (5.6)
発症部位	口唇 2 (16.7)	4 (66.7)	6 (33.3)
舌	12 (100.0)	5 (83.3)	17 (94.4)
CTCAE v5.0	Grade 1 2 (16.7)	1 (16.7)	3 (16.7)
Grade 2 10 (83.3)	5 (83.3)	15 (83.3)	
Grade 3 0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
CTCAE v5.0	Grade 1 1 (8.3)	1 (16.7)	2 (11.1)
Grade 2 11 (91.7)	5 (83.3)	16 (88.9)	
Grade 3 0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
CTCAE v3.0	Grade 1 3 (25.0)	1 (16.7)	4 (22.2)
Grade 2 9 (75.0)	5 (83.3)	14 (77.8)	
Grade 3 0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
ECOG	0 0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
1 12 (100.0)	6 (100.0)	18 (100.0)	

- 乳がんが最も多く、婦人科がん（卵巣/子宮）、そして大腸がんの順に多かった。
- ベースライン（1日目）において、群間に有意差はなかった。
- 口腔粘膜炎症関連疼痛は、とくに若年の女性患者で顕著であった。

表2. 治療期間1日目を起点とした改善率（CTCAE v5.0 および CTCAE v3.0 に基づくグレード評価）

項目	評価時点	Group	改善 (%)	非改善	計	対照群との改善割合の差 [95% CI]	P値*
CTCAE v5.0 口腔粘膜炎症	治療期1日目	介入群	9 (66.7)	4	12	33.3 [-18.3, 72.5]	0.3213
		対照群	2 (33.3)	4	6		
	治療期15日目	介入群	9 (75.0)	3	12	58.3 [5.6, 88.2]	0.0430
		対照群	1 (16.7)	5	6		
CTCAE v3.0 口腔粘膜炎症	治療期1日目	介入群	9 (75.0)	3	12	25.0 [-23.0, 68.2]	0.3441
		対照群	2 (33.3)	3	5		
	治療期15日目	介入群	9 (75.0)	3	12	58.3 [5.6, 88.2]	0.0430
		対照群	1 (16.7)	5	6		
CTCAE v5.0 口腔内疼痛	治療期1日目	介入群	10 (83.3)	2	12	83.3 [55.1, 97.6]	0.0015
		対照群	0 (0.0)	6	6		
	治療期15日目	介入群	9 (75.0)	3	12	41.7 [-9.2, 78.5]	0.1414
		対照群	2 (33.3)	4	6		
CTCAE v3.0 口腔内疼痛	治療期1日目	介入群	7 (58.3)	5	12	41.7 [-11.5, 77.6]	0.1516
		対照群	1 (16.7)	5	6		
	治療期15日目	介入群	7 (58.3)	5	12	58.3 [8.6, 84.6]	0.0377
		対照群	0 (0.0)	6	6		
後観視期	介入群	7 (58.3)	5	12	25.0 [-27.1, 65.9]	0.6198	
	対照群	2 (33.3)	4	6			

\* Calculated using Fisher's exact test  
介入群では1日目から改善が認められ、すべての主要評価項目において群間差は15日目に拡大となった（55~80%）。

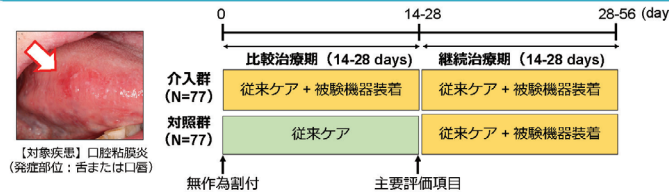
表3. 治療期間1日目からの変化量に関するPRO-CTCAE v1.0 項目3a・3bの要約統計量

項目	評価時点	Group	N	平均 [95% CI]	SD	最小値	Q1	中央値	Q3	最大値	対照群に対する平均差 [95% CI]	P値*
3a 治療期1日目	介入群	介入群	12	-0.3 [-2.0, 1.4]	0.89	-2	-1.0	0.0	0.0	1	0.2 [-1.5, 1.2]	0.7682
		対照群	6	-0.5 [-1.0, 0.0]	1.05	-2	-1.0	-0.5	0.0	1		
	治療期15日目	介入群	12	-0.2 [-1.0, 0.6]	1.27	-2	-1.0	0.0	1.0	2	-0.2 [-1.6, 1.2]	0.8345
		対照群	6	0.0 [-1.1, 1.1]	1.41	-2	-1.0	0.0	1.0	2		
3b 治療期15日目	介入群	介入群	12	-0.3 [-1.1, 0.5]	1.66	-3	-1.0	0.0	0.5	3	0.1 [-1.5, 1.3]	0.7185
		対照群	6	-0.3 [-1.2, 0.6]	0.82	-1	-1.0	-0.5	0.0	1		
	治療期15日目	介入群	12	-0.3 [-1.1, 0.4]	1.60	-3	-1.0	0.0	0.5	2	-0.4 [-2.0, 1.2]	0.7885
		対照群	6	0.2 [-1.1, 0.7]	1.17	-1	-1.0	0.0	1.0	2		
後観視期	介入群	12	-0.3 [-1.1, 0.4]	1.15	-3	-1.0	0.0	0.0	1	-1.0 [-2.1, 0.1]	0.1000	
	対照群	6	0.2 [-1.1, 0.7]	0.82	0	0.0	0.5	1.0	2			

\* Calculated using the exact two-sample Wilcoxon test  
口腔内に関連するPRO-CTCAE v1.0スコア（3a/3b）について、群間差は認められなかった。検証試験では、患部の痛みを評価してIRSを追加して実施している。

被験者の約75%が、ソフトプロテクターCPCによる治療の継続を希望した。

## 現在実施中の取り組み（多施設共同検証試験）



試験デザイン：多施設共同（岡山大学病院、四国がんセンター、宮城県立がんセンター、相良病院）、前向き、非盲検、無作為化、並行群間比較試験（JRCTs062250005）  
対象者：乳がん化学療法治療患者（154名）  
主要評価項目：CTCAE v3.0による口腔粘膜炎症の副標準  
副次評価項目：口腔粘膜炎症・口腔内疼痛等のGrade（CTCAE v5.0/MedDRA/J v25.1）

## 研究の意義（解決したい課題）

- 口腔粘膜炎症による口腔内の痛み（特に舌痛）は、がん患者の日常生活のQOLを著しく低下させる。日常の会話や食事摂取が満足にできなくなることは、がん治療に対する意欲や体力の低下に直結する。
- 従来の粘膜表面に対するアプローチ（ステロイド軟膏、自己塗布型粘膜保護材、含嗽剤など）は、痛みを誘引する物理的な刺激の解決にはつながらず、その効果も短い（6-8時間程度）。
- 「歯」をターゲットとする本治療法は、痛みを誘引する原因を制御することによって、長期間の効果（2-4週間）が期待できる。
- 口腔内の痛みを緩和することによって、会話や食事摂取といった日常生活に直結するQOL維持に貢献できる新たな治療法になりうると考える。

## 領域5-3

研開発課題名：ステロイドマウスウォッシュによる乳癌化学療法誘因性の口腔粘膜  
炎予防を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験

代表機関：長崎大学

研究開発代表者名（ふりがな）：久芳さやか（くばさやか）

【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。

### 概要

#### SMASH-BC



<https://cspor-bc.or.jp/study/outline/>

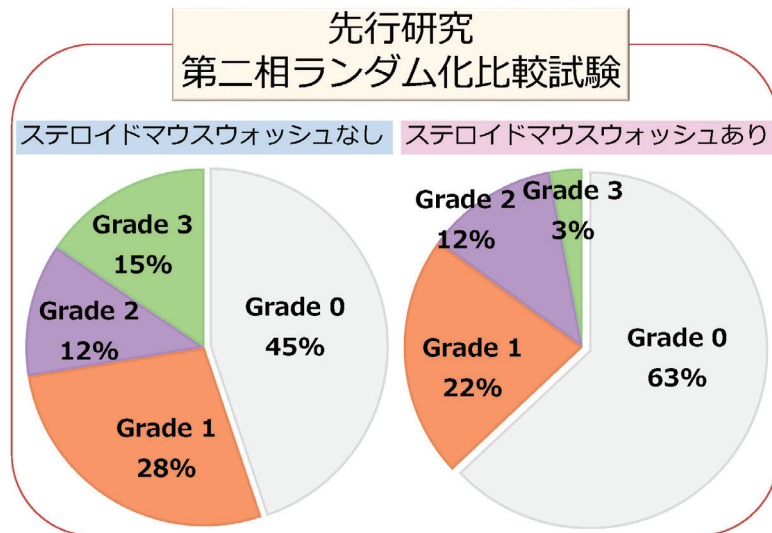


ステロイドマウスウォッシュによって、化学療法誘因性の口腔粘膜炎症の発症割合を低下させることができるか検証する多機関共同第三相ランダム化比較試験です。

### キーワード

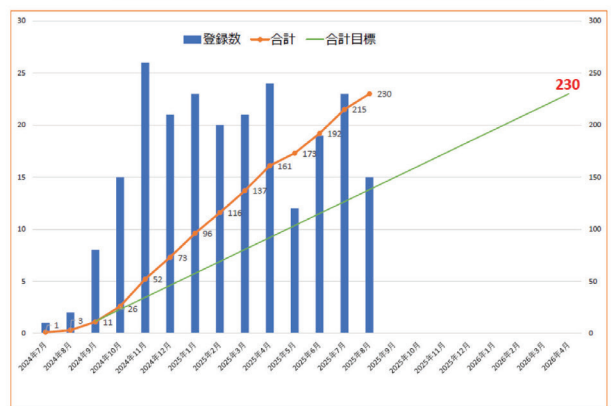
化学療法誘因性口腔粘膜炎症、ステロイドマウスウォッシュ、乳癌

### 研究内容と成果



口腔粘膜炎症発症割合は  
対照群55% vs試験群38%、リスク比0.68 (80%CI 0.52-0.88)  
Kuba S et al. J Evid Based Dent Pract. 2023;23:101896

### 進捗



- 2025年8月に症例登録満了
- 結果を解析次第、学会発表を行う予定

### 今後の取り組みでみたいこと

本研究でポジティブな結果を得られれば、  
他癌腫においても、検討を行いたいと思っています。

### 研究の意義（解決したい課題）

化学療法による口腔粘膜炎症を予防することで、  
乳癌患者さんのQoLを維持し、  
治療を完遂させる。

【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ありません。

## Field4-1-3

### 骨転移以外の有痛性腫瘍への8 Gy単回照射の有効性を検証する第III相ランダム化比較試験（JROSG23-2）

代表機関 済生会熊本病院

研究開発代表者名（ふりがな）： 斉藤哲雄（さいとうてつお）

#### 概要

- 骨転移では8 Gy単回照射が標準治療である。
- 骨転移以外については、分割照射が標準治療であり、患者の負担は大きく、緩和照射を受けるために入院が必要になることも多い。
- 骨転移以外の有痛性腫瘍についての初めての8 Gy単回照射を検証する比較試験である。

#### キーワード

がん疼痛、緩和照射、QOL

#### 研究内容と成果



tetsuosaito1977@gmail.com

座右の銘「がん疼痛と診断された  
時からの緩和照射」  
好きな食べ物：カレー  
好きな時代：幕末

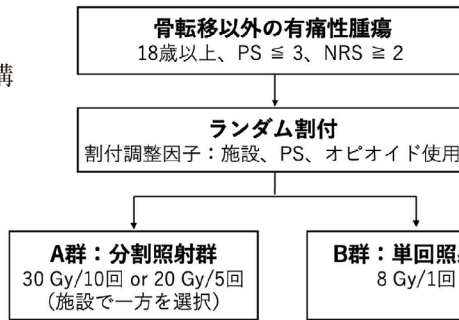
## PASTEL study



特定非営利活動法人  
日本放射線腫瘍学研究機構  
Japanese Radiation Oncology Study Group

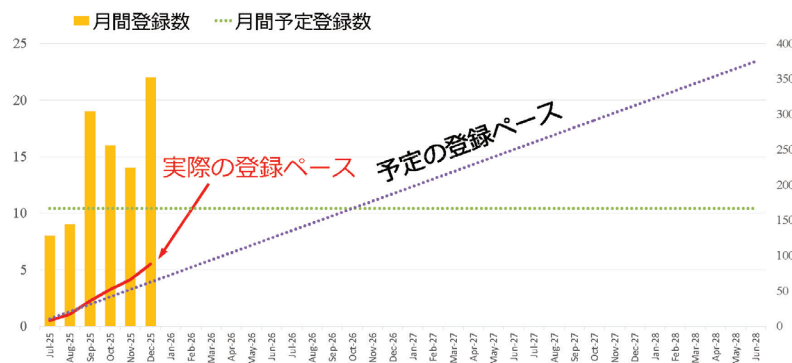
#### 全国35施設が参加

- 国立病院機構京都医療センター
- 国立がん研究センター中央病院
- 熊本大学病院
- 愛知県がんセンター
- 藤枝市立総合病院
- 金沢大学附属病院
- 済生会熊本病院
- 順天堂大学
- 大阪いさつ病院
- 埼玉医科大学総合医療センター
- 朝日大学病院
- 県立広島病院
- 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
- 九州がんセンター
- 聖マリアンナ医科大学病院
- 国立がん研究センター東病院
- 北播磨総合医療センター
- 獨協医科大学埼玉医療センター
- 静岡がんセンター
- 千葉徳洲会病院
- 南部徳洲会病院
- 京都大学医学部附属病院
- 仙台厚生病院
- 広島大学病院
- 聖隷三方原病院
- 秋田大学医学部附属病院
- 京都府立医科大学附属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
- 長崎大学病院
- 聖隷浜松病院
- 株式会社日立製作所ひたなか総合病院
- 北海道大学病院
- 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
- 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター



8 Gy単回照射の分割照射に対する非劣性を検証する

- 対象患者数：375例（分割照射187例、単回照射188例）
- 予定登録期間：3年間、追跡期間：1年間、解析期間：1年間
- 主要評価項目：Numeric Rating Scale（NRS）に基づく2か月全疼痛奏効割合
- 副次評価項目：疼痛奏効期間、再照射割合、全生存期間、有害事象（PRO-CTCAE）、QOL（EQ-5D-5L）



#### 今後の取り組んでみたいこと

##### 副次的解析案

- ✓ 再照射の有効性
- ✓ 予後予測
- ✓ 画像と症状改善の関連
- ✓ Pain Management Index

#### 研究の意義（解決したい課題）

##### 分割照射

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

##### 単回照射

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

単回照射で同等の効果が得られることが分れば、患者の負担は減り、状態不良の患者も緩和照射を受けられるようになる。

Field 4-1-3

【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。

## 研究開発課題名：高齢がん患者の個別化術後せん妄予防法の開発 (実装可能なラメルテオンの有効性予測指標の開発)

代表機関：国立がん研究センター

研究開発代表者名 (ふりがな)：貞廣 良一 (さだひろ りょういち)

### 概要

- せん妄ハイリスクである高齢者のがん切除が増えている。
- 我々はせん妄予防法として、ラメルテオン(メラトニン作動薬)の保険収載を目指している。(先進医療B, 領域5-3, 以下RAMP)
- **しかし、せん妄を発症しない対象(約70%)のリスクから、せん妄予防を目的に薬剤を投与することは推奨されていない(がん患者におけるせん妄ガイドライン, 2025)。**
- **本研究は、「ラメルテオンを投与すべき対象」を明確化する指標を同定し、社会実装可能なせん妄予防法を開発する。**



国立がん研究センター  
中央病院 精神腫瘍科



一緒に働く仲間募集中!

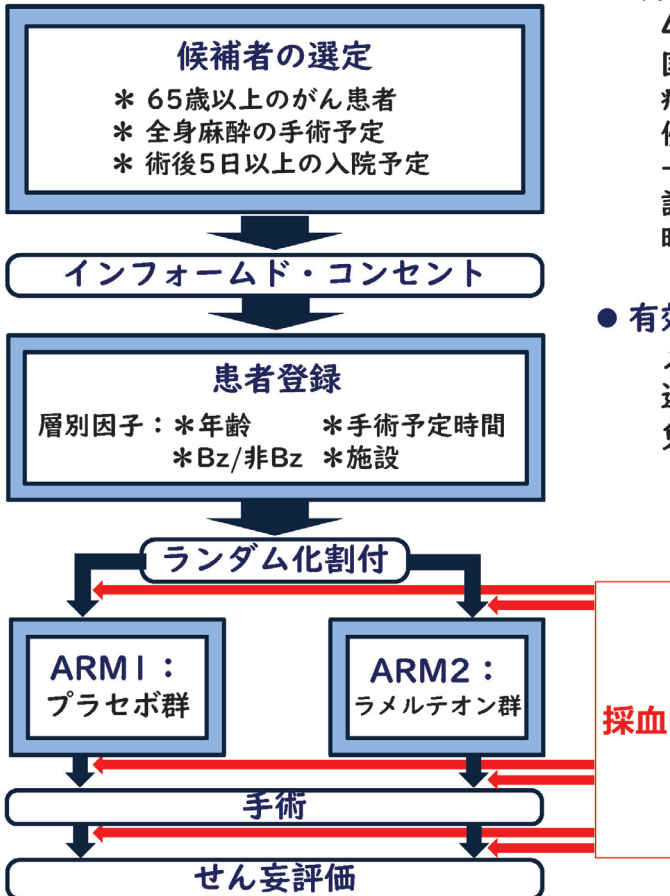


### キーワード

術後せん妄、せん妄予防、ラメルテオン、二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験付随研究、バイオマーカー

### 研究内容と成果

#### ● 研究の流れ



#### ● 目標登録数：

446名 (高侵襲群 240名 + 低侵襲群 206名)  
国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院にてRAMPに登録され、予定手術時間6時間以上の高侵襲手術を受ける患者  
+  
試験薬内服前のバイオバンク保存試料を用いて、予定手術時間6時間未満の低侵襲群

#### ● 有効性予測指標を探索する解析方法：

メタボローム解析  
遺伝子発現解析 (RNA-Seq, B細胞レパトア解析)  
免疫学的解析 (Flow cytometry, ELISA)

#### ● 仮説：

せん妄発症割合	プラセボ群	ラメルテオン群
有効性予測指標あり	80%	30% (リスク差50%)
有効性予測指標なし (RAMP)	33%	22% (リスク差11%)

#### ● 現在の進捗 (2026年1月末現在)

446症例全例の血液検体の保存・分離を完了し、各解析を進めている。  
体外診断薬としての出口戦略を強化する為、PRIMO/MEDISOへ相談を進めている。

### 今後の取り組んでみたいこと

- 令和8年度ラメルテオンの有効性指標の同定を行います!
- 多施設・多分野・多職種でタッグを組んで特許出願および社会実装を目指します!

### 研究の意義 (解決したい課題)

- 国内外のガイドラインで、せん妄に対する薬剤予防投与が非推奨の現状から、個別化せん妄予防法へパラダイムシフトを進める。

[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ありません。

## Filed4-1-3

### 食道癌術後患者を対象とした外来がんリハビリテーションプログラムの開発に関する研究

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室  
辻 哲也 (つじ てつや)



埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科  
佐藤 弘 (さとう ひろし)

E-mail :  
hs8401@5931.Saitama-med.ac.jp  
趣味 :  
ウルトラマラソン、トレイルランニング、愛犬のビションフリーゼと遊ぶこと

### 概要

本研究開発の目的は、「食道癌と診断され周術期にがんリハビリテーションを実施され退院した後に、外来リハビリテーションを行うと行わない場合に比べて、身体機能やQOLが向上するか?」というリサーチクエストを検証し、開発したプログラムを普及させることである。

胸部食道癌と診断され周術期にリハビリテーションを実施された患者を対象に、外来リハビリテーションを行うことの効果を検証することを目的に臨床試験(多施設、ランダム化比較試験)を実施する。

主要評価項目は運動耐容能(体力)の指標であるShuttle Walking Test (SWT) 距離とする。介入内容は、退院後に外来リハビリテーションプログラム(筋力トレーニングと有酸素運動)を3か月間毎日実施することである。筋力トレーニングは上下肢の主要筋群とする。有酸素運動としてウォーキングを行い、活動量計を装着し1日の目標歩数を設定する。退院時・1か月・2か月後の通院時に評価と指導を実施、術後の体力低下患者の脆弱性を考慮しつつ、運動日誌を活用し完遂率を高める。

登録数は118症例(介入群+対照群)を予定している。

### 研究期間

令和4~令和7年度

### 研究班ホームページ



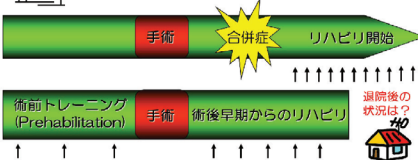
国立がん研究センター がん予防・検診・啓発部  
食道癌術後患者を対象とした  
外来がんリハビリテーションプログラムの開発に関する研究  
<https://jascc-cancer-reha.jp>

### 研究内容

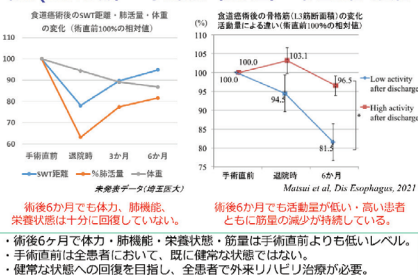
#### 周術期リハビリテーション



術前および術後早期からの介入により、術後の合併症を予防し、後遺症を最小限にして、スムーズな術後の回復を図る。



#### 胸部食道癌に対する右開胸腹直肌切除胃管再建術例の体力(SWT距離)・呼吸機能(肺活量)・体重の経時変化



術後6か月でも体力、肺機能、栄養状態、筋量は手術直前よりも低いレベル。  
手術直前には全患者において、既に健常な状態ではない。  
健常な状態への回復を目指し、全患者で外来リハビリ治療が必要。

#### 研究の目的

「食道癌と診断され周術期にがんリハビリを実施され退院後に、外来リハビリを行うと行わない場合に比べて、後遺症や合併症が減り身体機能やQOLが向上するか?」というRQを検証し、開発したプログラムを普及させること。

多施設・前方視・ランダム化比較試験 を実施する。

#### 予定登録数 / 試験期間

試験期間:令和4年(2022年)10月1日~令和7年(2025年)12月31日

項目	症例/期間
登録患者	200例
登録期間	3年
追跡期間	3か月
解析期間	2か月

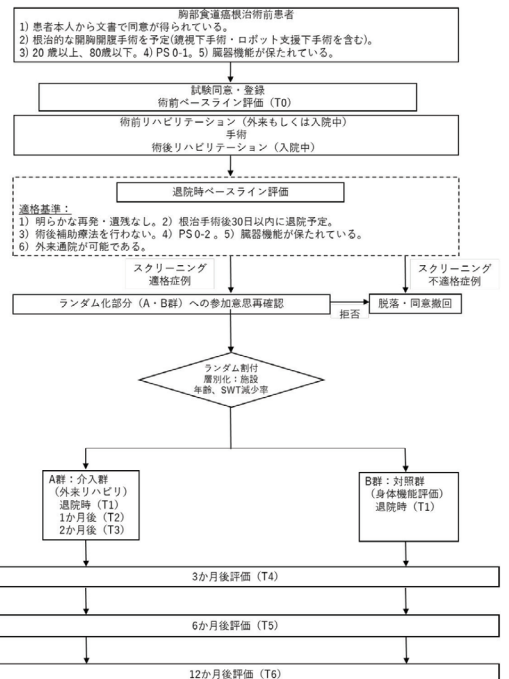
【研究協力施設(12施設)】  
埼玉医科大学、神戸大学、慶應大学、岡山大学、静岡がんセンター、国立がん研究センター中央病院・東病院、愛知県がんセンター、国立埼玉病院、旭川医科大学、川崎市立川崎病院

#### 評価項目

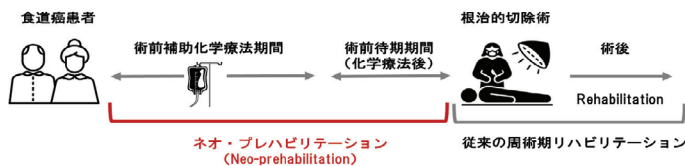
- ・主要評価項目 退院3か月(T4)のShuttle Walking Test (SWT)距離
- ・副次評価項目
  - 1) A群の外来リハビリ介入の参加率、日記の記入ならびに回収割合
  - 2) A群の介入目標への到達割合
  - 3) A群の有害事象の発生率
  - 4) 退院から3か月(T4) 6か月(T5) 12か月(T6)のA・B群の下記項目
    - ・運動機能 (SWT距離、歩力、5回椅子立ち上がりテスト、身体活動量)
    - ・骨格筋量 (CTによる測定) サルコペニア診断基準
    - ・栄養状態 (体重、CONUT) ・高齢者機能評価CS
    - ・QOL (FORTC-QLQ-C30) ・累積在院日数

#### 介入内容

- 筋力トレーニング
  - ①試験登録時より定期的に運動機能を評価
  - ②在宅での上下肢の筋力トレーニング
  - ③自宅および専用ゴムバンド(セラバンド®、D&M社製)
- 有酸素運動:ウォーキング
  - ①試験登録時より加速度計付き歩数計装着(Active style Pro®、オムロム社製)
  - ②1日の目標歩数設定(ベースの歩数×1.25歩)



### 今後の取り組んでみたいこと



Neo-prehabilitation (Neo-prehabilitation) の概念確立、実装普及に向けて以下の3本柱の取り組みを進めてゆく		
<b>概念の確立</b> 化学療法に対する支持療法かつ、手術に対する支持療法	<b>標準的治療プログラム開発</b> 標的集団やアウトカム、介入プログラムなどを検討	<b>普及啓発活動</b> 学会や研修会での普及啓発再実証調査での効果判定

### 教えてください!

- 1) がん患者に対するリハビリ治療や運動療法の効果を検証する際のバイオマーカーとして、何が有用ですか?
- 2) がんリハビリを在宅で実施する上で、アプリ開発やウェアラブルデバイスの導入 (E-Reha) が検討されていますが、マネタイズ戦略は?
- 3) リモート患者指導(運動・栄養等)の効果や今後の可能性は?
- 4) 低侵襲手術とどのように組み合わせるか、その課題は(経済的、地域連携も含め)?

低侵襲食道癌根治手術(ロボット支援下手術、非開胸アプローチなど)の開発・普及

## Field 4-1-3 研開発課題名

胃癌食道癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験  
代表機関 大阪大学  
研究開発代表者名 (ふりがな) : 土岐 祐一郎 (どき ゆういちろう)

【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：  
小野薬品工業株式会社

### 概要

#### 【目的】

上部消化管癌患者を対象として、切除術施行後の体重減少に対してアナモレリン投与を行う際の体重増加効果を含めた臨床効果を探索的に検討する。



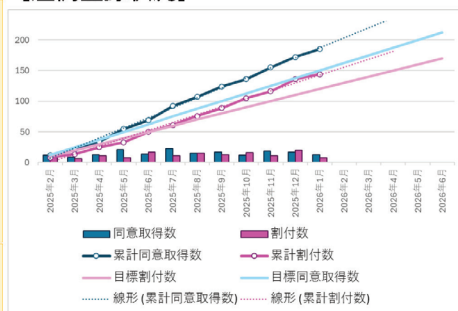
大阪大学 消化器外科教室  
<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gesurg/index.html>

メールアドレス  
[ydoki@gesurg.med.osaka-u.ac.jp](mailto:ydoki@gesurg.med.osaka-u.ac.jp)

座右の銘  
立って半畳、寝て一畳

趣味  
消化器外科医のリクルート

#### 【症例登録状況】



#### 【研究スケジュール】

2025/2/1 先進医療告示  
2025/2/3 1例目の症例登録  
2026/1月末現在 146例割付済  
2025年度中の160症例登録 (割付) 完了を目標とする

■ 先進医療8-55 (2024/11/7) ランダム化比較試験 2 Arms 各群80例 計160例

上部消化管癌 (胃癌・食道癌) 術後患者

術前登録  
術後ランダム割付け

割付け対象患者:  
胃癌 (胃癌/食道癌) 術前BMI (18.5未満以上)

※胃癌患者としては胃全摘術あるいは胃門部切除 (+トド食道切除) を受けた者  
※食道癌患者としては食道亜全摘胃管再建術を受けた者 (食道胃接合部を含む)

投与なし × 12週間 (対照群) | アナモレリン100mg/日 × 12週間 (試験治療群)

投与後48週フォローアップ

■ 参加施設  
大阪大学医学部附属病院 (CU-1)  
近畿大学病院 (CU-2)  
大阪急性期総合医療センター (CU-3)  
国立病院機構大阪医療センター (CU-4)  
大阪国際がんセンター (CU-5)  
国立がん研究センター中央病院 (CU-6)  
がん研有明病院 (CU-7)  
近大奈良病院 (CU-8)  
東京都立駒込病院 (CU-9)

■ 研究期間  
全体: 2年2か月  
登録期間: 1年  
観察期間: 1年  
解析期間: 2か月 + α

■ 研究期間  
■ Primary Endpoint:  
除脂肪体重変化率 (投与12週後)  
■ Secondary Endpoint:  
除脂肪体重変化率  
経口摂取カロリー  
体力、脂肪体率、骨格筋面積、脂肪筋面積  
食欲、血中成長ホルモン値、握力、腱伸張筋力  
QOL (FACT)、術後機能障害 (DAUGS20)  
血液検査項目 (栄養関連指標)  
有害事象  
(観察期間は投与48週後までとする)

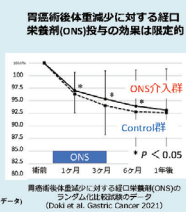
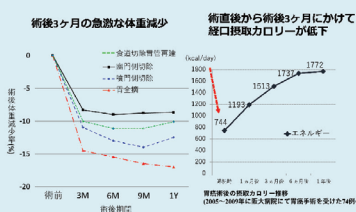
### キーワード

アナモレリン、グレリン、上部消化管癌術後の体重・骨格筋減少

### 研究内容と成果

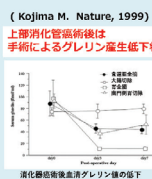
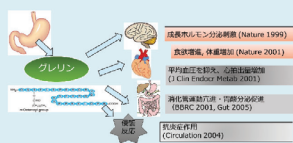
#### 開発の経緯

上部消化管癌術後体重減少の病態

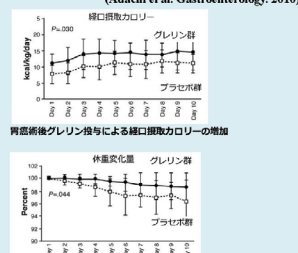


#### グレリン

グレリンは、成長ホルモン分泌促進因子受容体 (Growth Hormone Secretagogue Receptor; Orphan receptor) の内因性リガンドとしてヒトとラットの胃より同定された。



#### 上部消化管癌術後のグレリン投与



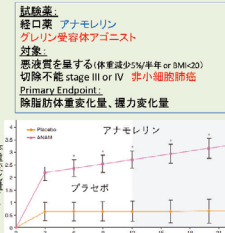
#### アナモレリン塩酸塩 (グレリン経口アナログ)

がん悪液質治療薬として2021年薬事承認

- 【効能・効果】  
非小細胞肺癌、胃癌、肺癌、大腸癌におけるがん悪液質
- 【使用上の注意】
1. 切除不能な進行・再発がんを伴うがん悪液質患者に使用する
  2. 栄養療法等で効果不十分ながん悪液質患者に使用する
  3. 6ヶ月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の①~③のうち2つ以上を認める患者に使用すること  
①疲労または倦怠感  
②全身の筋力低下  
③CRP値0.5mg/dL超、ヘモグロビン値12g/dL未満またはアルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上
  4. 食事の経口摂取が困難、食事の消化吸収不良患者には使用しない

#### がん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩の開発

アナモレリン塩酸塩投与の企業治験

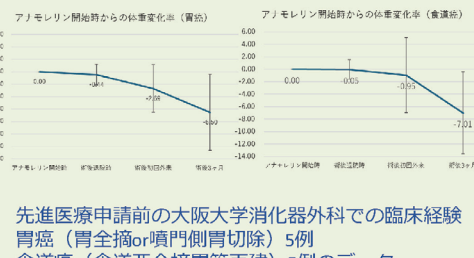


アナモレリン塩酸塩投与のランダム化比較試験 (症例登録終了)

【目的】  
がん悪液質の新規治療薬であるアナモレリン塩酸塩を、化学療法中の胃切除術後再発悪液質患者に経口投与した際の有効性について、除脂肪体重の変化量を主要評価項目として検証的に評価する。

主要評価項目: 8週時点の除脂肪体重減少量

#### アナモレリン塩酸塩の上部消化管癌術後投与



### 今後の取り組みでみたいこと

より多くの患者さんを手術で治したい。  
体力不足で十分な治療を受けられない患者さんを元気にしたい。  
術前の栄養補充、運動介入を目指しています。

### 研究の意義 (解決したい課題)

周術期のサルコペニア、フレイル、悪液質の治療を開発する。

Field4-1-3

## 包括的がんゲノムプロファイリング検査を受ける患者の苦痛緩和支援プログラム開発に向けた観察研究：フォローアップ研究

代表機関：国立がん研究センター がん対策研究所 サバイバースhip研究部  
研究開発代表者名：藤森 麻衣子（ふじもり まいこ）

### 概要

包括的がんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）実施が、患者の精神的苦痛に及ぼす影響、および精神的苦痛に関連する医学的・心理社会的要因を明らかにするために多施設共同観察研究を行う。本研究および先行研究で得られた情報に基づいて開発した、CGP検査を受ける進行がん患者を対象とした精神的苦痛緩和支援プログラムの実施可能性試験を行う。

### キーワード

包括的がんゲノムプロファイリング検査、精神的苦痛、支援プログラム開発

### 研究内容と概要

#### 背景

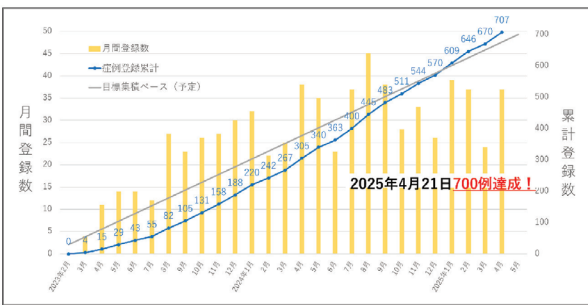
- ✓ CGP検査は2019年6月に保険償還され、日本でもプレジジョンオンコロジーが現実となった。標準治療がない、または終了予定の固形がん患者が対象であり、これまでに10万人以上に実施された（C-CAT 2025）
- ✓ 残された治療選択肢の少ない患者の大きな希望だが、実際に治療につながるのは10%未満である（Kage 2024, C-CAT 2025）
- ✓ 大きな期待からの落差による精神的苦痛は大きく、海外の先行研究では抑うつ（有病率24%）のリスクが高かった（Vatter 2022）
- ✓ 研究代表者らが国立がん研究センターで実施した事前調査でも、抑うつ（有病率20%）のリスクが高かった
- ✓ しかし、日本全国における実態は明らかではなく、精神的苦痛緩和に向けた支援も十分ではない

#### 目的

- ✓ CGP検査実施が患者の精神的苦痛に及ぼす影響、および精神的苦痛に関連する医学的・心理社会的要因を明らかにすること  
→①多施設共同観察研究
- ✓ 本研究および先行研究で得られた情報に基づいて、CGPを受ける進行がん患者を対象とした精神的苦痛緩和支援プログラムを開発すること  
→②支援プログラム開発

#### ①多施設共同観察研究

【対象】CGP検査の同意を取得した18歳以上の患者  
【期間】研究許可日～2025年4月  
【登録数】707例  
【方法】質問票調査  
【主要評価項目】抑うつ（PHQ-9）  
【副次評価項目】不安（GAD-7）、QOL（EORTC QOL-C30）、および抑うつに関連する要因  
【登録施設】国立がん研究センター中央病院、栃木県立がんセンター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立市民病院、富山県立中央病院、名古屋市立大学病院、京都府医科大学病院



データ入力・固定/統計解析論文化

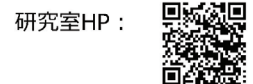
※主要評価（うつのある有病率）と関連要因について、ASCO2026にて発表予定

### 今後の取り組んでみたいこと

- 令和8年度：** 支援プログラムの実施可能性試験  
【対象】協力7施設でCGP検査を受ける18歳以上の患者  
【研究デザイン】実施可能性試験  
【予定登録数】40例  
【主要評価項目】介入完遂率  
【副次評価項目】MICRA-CGP
- 令和9年度以降：** 支援プログラム有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験

### 研究の意義（解決したい課題）

- ✓ CGP検査を受ける患者の精神的苦痛の予防、早期発見、早期対応

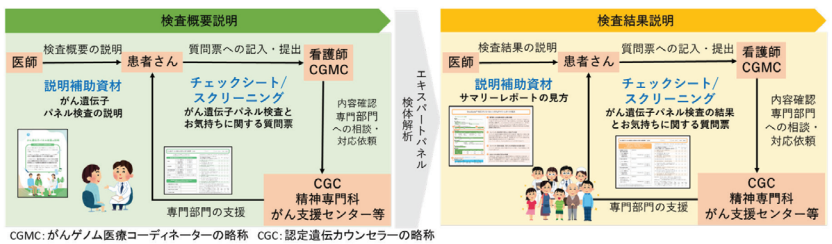


#### ②支援プログラム開発

##### ✓ 支援プログラムの概要

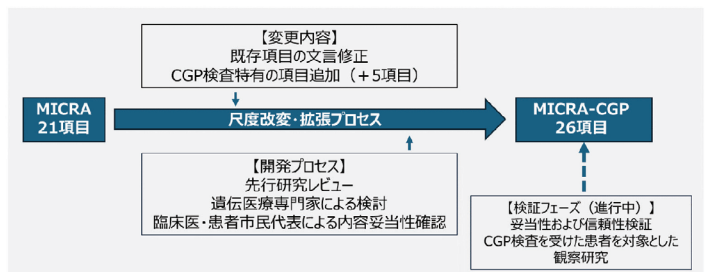
【介入の要素】① 患者への適切な情報提供、② 精神的苦痛のスクリーニング、③ 脆弱な患者への支援  
【介入のタイミング】① 検査概要説明時、② 検査結果説明時

##### ✓ 支援プログラムによる介入の流れ



##### ✓ CGP検査を受けた患者の心理・社会的影響の評価尺度開発

【目的】CGP検査を受けた患者の心理・社会的影響を評価するため、生殖細胞系列ゲノム解析を受けた患者の心理社会的影響の評価尺度（Multidimensional Impact of Cancer Risk Assessment, MICRA）に基づき、CGP検査を受ける患者を対象にした新しい評価尺度（MICRA-CGP）を開発し、その妥当性及び信頼性を検証すること  
【対象】CGP検査の結果説明を受けた18歳以上の患者  
【期間】2026年1月～6月（予定）  
【登録数】150例  
【方法】質問票調査  
【主要評価項目】MICRA-CGP日本語版の妥当性・信頼性  
【副次評価項目】抑うつ（PHQ-9）、不安（GAD-7）、患者満足度など  
【登録施設】国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、栃木県立がんセンター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立市民病院、富山県立中央病院、名古屋市立大学病院、京都府医科大学病院、東京都立駒込病院、神奈川県立がんセンター、慶應義塾大学病院



## 領域5-3

### 頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院  
研究開発代表者名：松浦 一登（まつうら かずと）

#### 概要

頭頸部悪性腫瘍の切除と遊離組織移植術は、長時間かつ高侵襲な手術であり、術後の強い疼痛、悪心・嘔吐、全身性の炎症反応が患者の早期回復を妨げる大きな課題となっている。本研究では、最新の周術期管理（ERAS）下において、術前ステロイド投与がこれらの苦痛をさらに軽減し、回復の質(QOR)を向上させる「上乘せ効果」があるかを検証した。

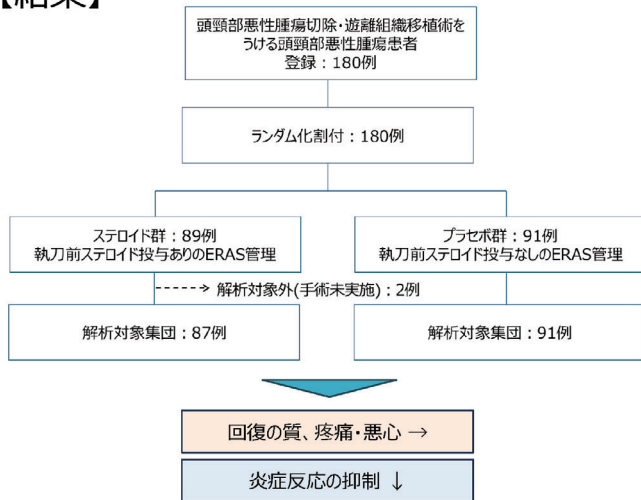
- ERAS：手術による体への負担を減らし、早期回復を実現するために、科学的根拠に基づいた術前・術中・術後のケアを包括的に組み合わせた周術期管理プログラム
- QOR：本研究で用いたQoR-40Jは、快適さ、身体的能力、支援、疼痛、感情の5つの側面（40項目）からなる、患者の主観的な満足度

#### キーワード

頭頸部癌手術、ERAS(Enhanced Recovery After Surgery)、QOL(Quality of Life)

#### 研究内容と成果

##### 【結果】



##### 【結論】

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の術前デキサメタゾン8.0mgの単回投与は術前の全身性炎症反応を抑制したが、術後の疼痛や悪心を低減し回復の質を向上させる効果を認めなかった。このような複雑な手術集団においてQOLを真に向上させるためには、ERASプロトコルやステロイド投与の最適化など、周術期治療のさらなる改良が不可欠である。

##### 【普及と実装の成果】

ERASマニュアル本を作成し配布、ERASの普及と実装研究を遂行中

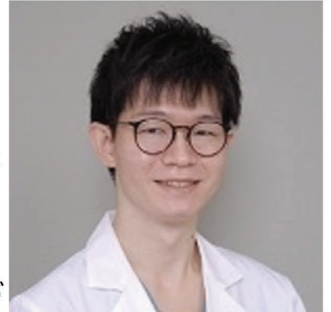
#### 今後の取り組みでみたいこと

- 多職種による附随研究
- ERASの普及と実装

#### 研究の意義（解決したい課題）

- より包括的なERASアプローチを検討する
- ERASを普及・実装する

★ご興味のある先生方は、是非発表者までご連絡ください！



国立がん研究センター  
中央病院 頭頸部外科  
江口 紘太郎  
koeguchi@ncc.go.jp

バランスの良い医療・手術を心がけております。

サッカーとジャンプ漫画が大好きです。心は永遠の中学生。



#### ERASマニュアル本



←こちらのQRコード  
からも閲覧可能です

## 領域5-3

**研究開発課題名** がん患者のオピオイド不応の神経障害性疼痛への標準的薬物療法の開発：国際共同試験ならびに普及実装に向けた研究（オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14日間のデュロキセチンの有効性及び安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第III相ランダム化比較試験）

**代表機関**：国立がん研究センター

**研究開発代表者名**（ふりがな）：松岡弘道（まつおかひろみち）

【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。

### 概要

- 「神経障害性疼痛」は、重症度が高く難治性であり喫緊に対策が求められる症状であるが、標準治療がない。（プレガバリンがみなし標準）
- 国内外のガイドラインでは、デュロキセチンも第1選択薬に推奨されているがその根拠は不十分でエビデンスに基づいた標準治療確立が必要な状況（我々の先行研究では“チクチクした痛み”に有望な結果）
- 本研究課題では、**支持療法・緩和治療“初”の国際共同第3相臨床試験（世界最大の緩和治療臨床研究組織であるPaCCSCとの共同研究）によるガイドライン収載からの公知申請を目指す。**



まつおか ひろみち  
松岡 弘道

国立がん研究センター中央病院  
支持・緩和医療開発部門



一緒に働く仲間を募集中！

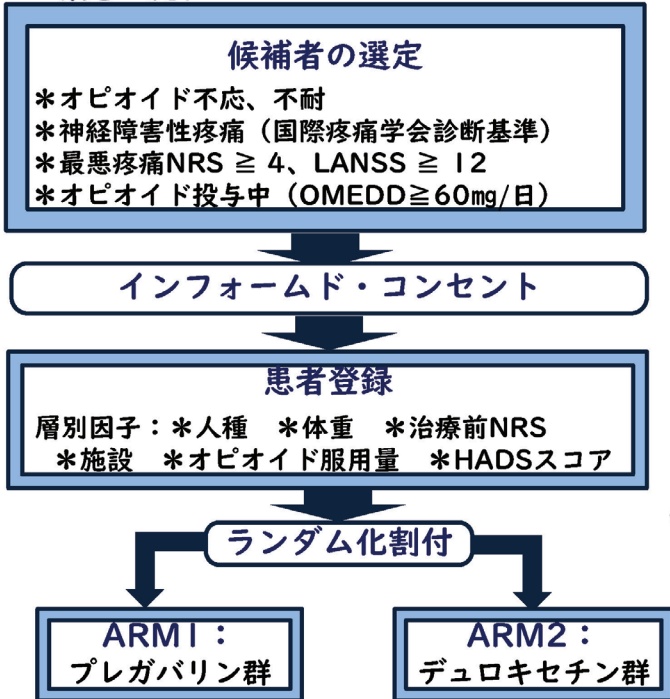


### キーワード

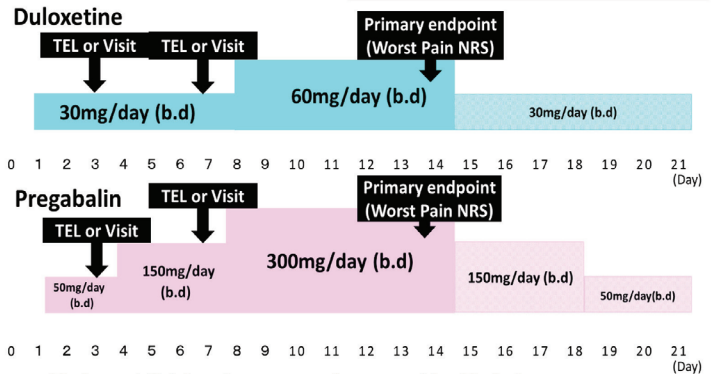
神経障害性疼痛、デュロキセチン、プレガバリン、国際共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験、特定臨床研究

### 研究内容

#### ● 研究の流れ



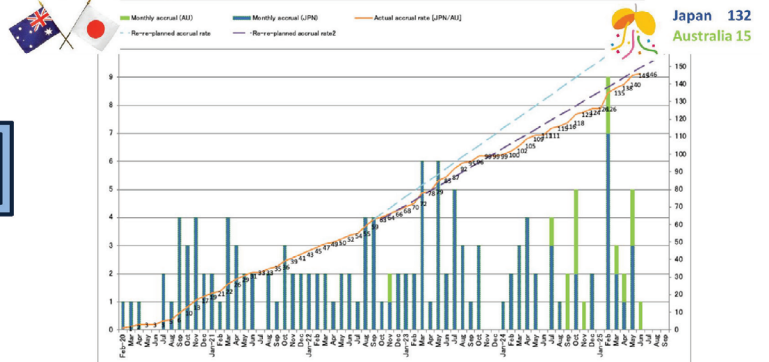
#### ● 介入方法：



#### ● 現在の進捗（2026年 1月現在）

登録数：147名（日本132、豪州15）

データ解析を終了し、ASCO2026へ抄録Submit



#### ● アウトカム：

- ① **主** Day14の疼痛NRS（直近24時間最悪NRSの群間比較）

### 今後の取り組んでみたいこと

- 多施設・多分野・多職種でタッグを組んで**鎮痛補助薬の標準治療構築**を目指します！
- これに続く**支持・緩和治療の国際共同試験に向けた準備試験を現在実施中**です。次の国際共同試験を計画段階から一緒に取り組んでみませんか？

### 研究の意義（解決したい課題）

- ガイドライン収載により難治性神経障害性疼痛への標準治療を確立する
- 我々と一緒に**支持・緩和治療**の疼痛研究に取り組める仲間を探しています興味のある方はぜひお声かけ下さい！

領域5-3

【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。

## 研究開発課題名 高齢がん患者の術後せん妄予防に対する標準治療の開発（ラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験）

代表機関：国立がん研究センター

研究開発代表者名（ふりがな）：松岡弘道（まつおかひろみち）

### 概要

- がん患者の術後せん妄予防について、明確なエビデンスに基づいた標準治療はいまだ確立していない。
- 国内外のガイドライン（ESMO Clinical Guideline, 2018；がん患者におけるせん妄ガイドライン, 2019）では、依存性や転倒リスクの低いメラトニン作動薬（ラメルテオン）による予防法の開発が提案されているものの、第三相試験は未着手である。
- 本研究課題では、**支持療法・緩和治療“初”の先進医療B・特定臨床研究による適応拡大の薬事承認、社会実装**を目指している。



国立がん研究センター  
中央病院 精神腫瘍科



一緒に働く仲間募集中！

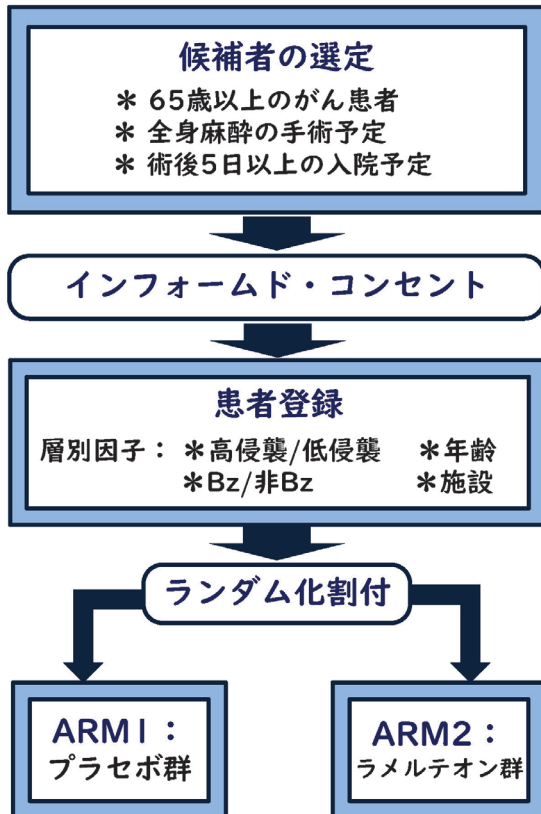


### キーワード

術後せん妄、せん妄予防、ラメルテオン、二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験、先進医療

### 研究内容と成果

#### ● 研究の流れ



#### ● 目標登録数：

766名（国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、近畿中央呼吸器センター）

#### ● 介入方法：

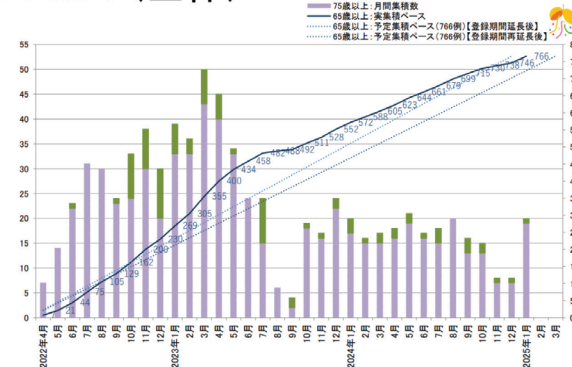
術前4-8日～術後4日目まで試験薬を内服する

#### ● アウトカム：

- 主 75歳以上のがん患者の術後5日間のせん妄累積発生割合
- 副 65歳以上のがん患者の術後5日間のせん妄累積発生割合など

#### ● 現在の進捗（2026年1月現在）

<RAMP>(全体)



- 登録完遂
- 観察期間終了
- データクリーニング中

### 今後の取り組んでみたいこと

- 令和7年度中に**データクリーニングを終え、データ固定・キーオープン**します！
- 多施設・多分野・多職種で**タッグを組んで薬事承認・社会実装**を目指します！

### 研究の意義（解決したい課題）

- せん妄予防に対して保険適用を持つ薬剤は国内外に存在しない
- ラメルテオンに、せん妄予防の保険適用を追加することで、せん妄予防の標準医療を確立する