

Field4-4

高齢頭頸部がん患者における化学放射線療法のランダム化比較試験

代表機関 国立大学法人 神戸大学
 研究開発代表者名 (ふりがな) : 清田尚臣 (きよた なおみ)

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

高用量シスプラチン併用CRTに不耐な70歳以上の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、RT単独とWeekly CDDP併用CRTを比較するランダム化第III相試験である。主要評価項目は全生存期間とし、高齢者機能評価、QOL、聴力検査を含め最適な治療選択を検証する。

キーワード

高齢者、頭頸部がん、化学放射線療法

研究内容と成果

研究の背景

- 局所進行頭頸部がんではCRTの有用性が示されているが、70歳以上ではRTへの化学療法上乗せ効果は一貫せず、標準治療はRT単独。
- 実臨床では、高用量CDDP不耐の高齢者にWeekly CDDP併用CRTが用いられているが、その有用性は未確立である。
- 本研究では、高用量CDDP不耐な高齢局所進行頭頸部癌患者において、RT単独に対するWeekly CDDP併用CRTの有用性をランダム化比較試験にて検証する。



Mail : nkiyota@med.kobe-u.ac.jp

研究者ホームページ (神戸大学)
<https://www.kobe-u.ac.jp/ja/news/researcher/40515037/>

趣味 : こはると遊ぶ



臨床試験のデザイン



JCOG頭頸部がんグループ (JCOG-HNCSG) と放射線治療グループ (JCOG-RTSG) のインターグループ試験
 研究代表者 : 清田尚臣 (JCOG-HNCSG)、中村聡明 (JCOG-RTSG)
 研究事務局 : 安田耕一、薬物療法研究事務局 : 本間義崇、聴力検査研究事務局 : 上田百合

高用量シスプラチン (CDDP) 併用化学放射線療法 (CRT) 不耐の高齢者
 手術非適応局所進行頭頸部扁平上皮癌
 70歳以上、部位 : 中咽頭・下咽頭・喉頭、Stage : III-IVB
 (p16+中咽頭癌はT1-3N2M0のStage II、またはStage III)

ランダム化
 施設、原発巣Stage、PS

A群
 放射線治療単独
 IMRT 70 Gy/35 fr

B群
 放射線治療 + 同時併用 Weekly CDDP
 IMRT 70 Gy/35 fr
 CDDP 40 mg/m²(day1,8,15,22,29,36,43)

参加予定医療機関 : 59施設
 予定登録患者数 : 250 例
 予定登録期間 : 5年 追跡期間 : 登録終了後5年 解析期間 : 1年 総研究期間 : 11年

特徴1 : 高齢者機能評価 (GA)

GAを行うことで高齢患者の治療選択における意思決定支援に必要な情報を収集し、健康寿命の延伸が達成されているかを評価
 使用GAツール : G8, IADL, CCI

特徴2 : QOL調査

生存期間などのハードエンドポイントだけでなく、患者のQOLが維持・改善されるかも評価
 使用尺度 : EORTC QLQ-C30とHN43

特徴3 : 聴力検査

Weekly CDDPは高用量CDDPよりも聴力障害が軽度とされるが、聴力障害は高齢者の生活に大きく制限するため評価
 検査方法 : 純音聴力検査

研究の進捗・予定等

- 2025年12月5日CRB承認
- 2026年1月7日 第一回、1月21日第二回キックオフミーティング
- 2026年1月末 登録開始予定

略語 : GA (Geriatric Assessment, 高齢者機能評価)
 CCI (Charlson Comorbidity Index, チャールソン併存疾患指数), CDDP (Cisplatin, シスプラチン), CRT (Chemoradiotherapy, 化学放射線療法), IALD (Instrumental Activities of Daily Living, 手段的ADL), QOL (Quality of Life, 生活の質), RT (Radiotherapy, 放射線治療)

今後の取り組みでみたいこと

- G8やIADL等を用いた層別化に基づく治療最適化モデルの構築に向け、GAおよびそのデータ解析に関心を持つ多施設・多職種との連携を深めたい。
- 本試験の成果を、国内外の高齢者診療ガイドラインに反映させ、高齢者の健康寿命の延伸を達成するために、学会活動や国際共同研究に意欲のある研究者と協働したい。

研究の意義 (解決したい課題)

高用量CDDP併用CRTに不耐な70歳以上の局所進行頭頸部がん患者を対象に、Weekly CDDP併用CRTの有用性を検証し、治療後の日常生活機能やQOLを含めた健康寿命の延伸に資する治療選択の確立を目指す。

Field 4-4

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

80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG2109)

代表機関：学校法人聖マリアンナ医科大学 研究開発代表者名：佐治 久 (さじ ひさし)

概要

JCOG肺がん外科グループとWJOG呼吸器グループで実施したJCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験」の結果から肺切除量の減少が生存に大きく寄与することが明らかとなってきた。高齢者においては特にその恩恵が強く働き、より低侵襲な治療選択が求められている。肺葉切除耐術である健康な80歳以上の高齢者における肺野末梢小型（病変全体径2.0 cm以下かつconsolidation to tumor ratio (C/T比)が0.5を超える)非小細胞肺癌に対して、標準治療である区域切除に比して、より肺切除量が少なく低侵襲な術式である楔状切除が全生存期間において劣っていないことを多施設共同ランダム化比較第III相試験 (JCOG2109) として検証する。

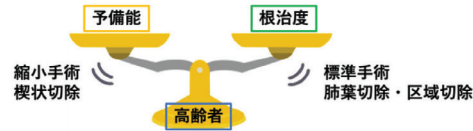
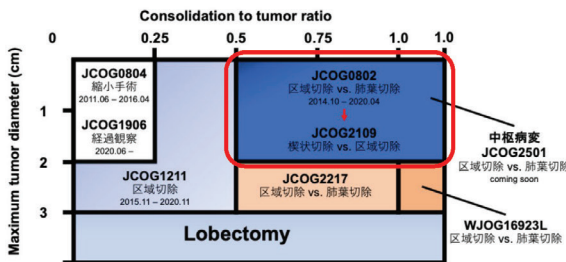


hsaji@marianna-u.ac.jp
座右の銘
・人生最大の失敗は成功する前に諦めること
・勝ちは偶然、負けは必然
・期待に応じて、更に期待してくれる人を大切にする
趣味：歩くこと
PubMed:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=hisashi%20saji&sort=date>

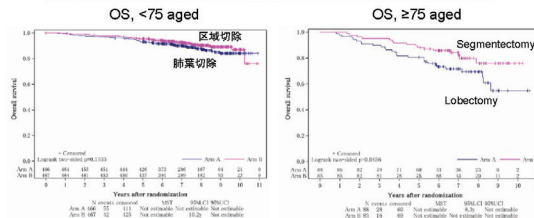
キーワード

高齢者、縮小手術（楔状切除 vs. 区域切除）、ランダム化比較試験

研究内容と成果



JCOG0802 高齢者ほどOSにおける縮小手術の意義が大きい



HR: 0.747 (0.500 - 1.116) HR: 0.539 (0.292 - 0.997)

高齢者ではOSを劣らせずにさらなる肺切除量縮小が可能?

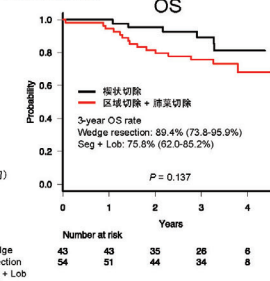
JACS1303 群間で有意差なし(区切+葉切 vs 楔状切除)

JACS1303: 日本呼吸器外科学会・高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

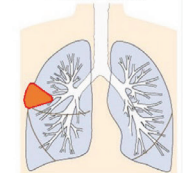
肺葉切除Fit症例 80歳以上

Whole tumor size ≤ 2cm
C/T ratio > 0.5
Peripheral
pFEV1 ≥ 800mL
CCI ≤ 2

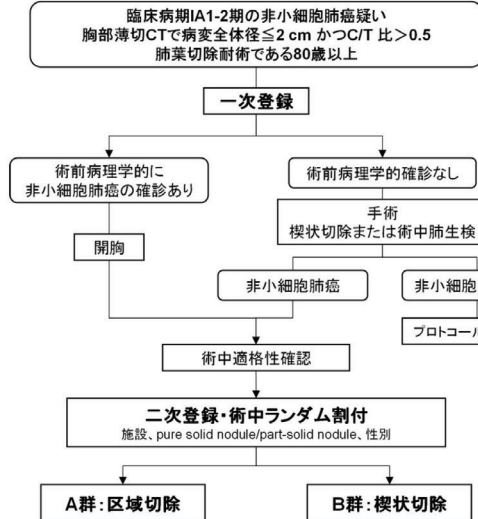
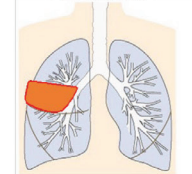
2群比較
楔状切除
解剖学的切除(区切+葉切)



楔状切除



区域切除



今後の取り組みでみたいこと
進捗を良好とすべく登録促進に向けた取り組み
→ブーストアップミーティング、適格性調査

試験がポジティブに結果が出た場合に、非切除との比較試験を計画

研究の意義 (解決したい課題)

高齢者における最適な術式の決定

日本における80歳以上 = 世界における余命10-15年の患者における手術の最適化

Field 4-4 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

関口 正宇 (せきぐち まさう)

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

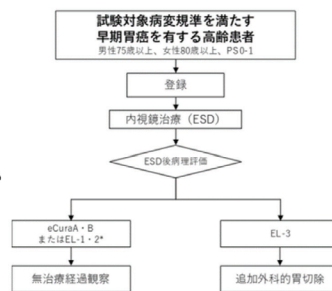
本研究課題 (JCOG1902) は、標準治療が外科的胃切除とされる早期胃癌のうち、リンパ節転移リスクが10%未満と考えられる病変を有する高齢患者を対象に、まず内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を行い、病理評価の結果、リンパ節転移リスクが10%以上と判断された場合にのみ追加外科的胃切除を行い、それ以外の場合は無治療経過観察を行う治療戦略について、最初から外科的胃切除を行う標準治療に対して生存期間で劣らないかを検証する単群検証的試験である。

キーワード

高齢者、早期胃癌、内視鏡治療

研究内容と成果

本単群検証的試験では、最大径3 cm以下でcT1b (SM) または未分化型癌成分を含むcT1a (M) と診断、ESDにより断端陰性で一括切除可能と判断される病変を有する75歳以上の男性、80歳以上の女性を登録、ESDを行い病理診断に基づく根治度判定を行う。ESD後の根治度は、胃癌治療ガイドラインでeCura A・B以外とされる病変を高年齢根治度 (EL) -1、2、3とした。EL-3 (脈管侵襲が陽性、垂直断端が陽性、pT2など) の場合のみ追加外科的胃切除を行う。



*EL-2と判定され、その後追加内視鏡治療を行った場合、その追加内視鏡治療は後治療として扱う。



〈所属・連絡先〉

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科/検診センター

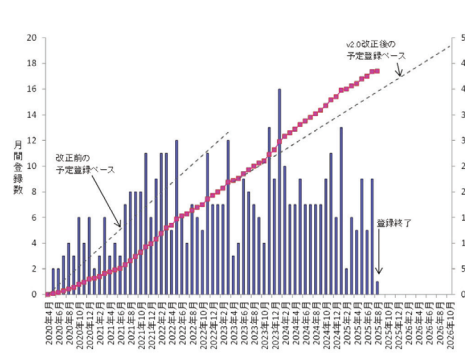
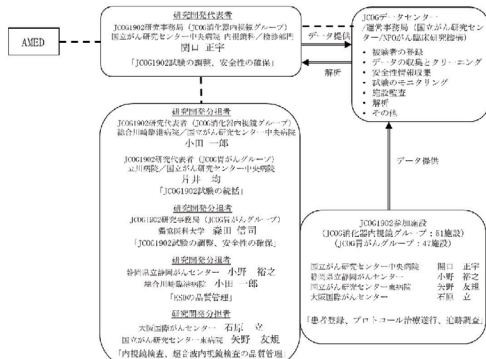
国立がん研究センターがん対策研究所 検診開発研究部

Email : masekigu@ncc.go.jp

Primary endpointはEL-1とEL-2 (切除断端陰性) の5年生存割合と全適格例の5年生存割合のco-primary endpoints、secondary endpointsは5年無再発生存割合、5年無再発胃温生存割合、有害事象発生割合、IADL (身体機能評価) 等である。

主たる解析における5年生存割合が有意に閾値5年生存割合 (性・年齢の分布を調整したヒストリカルコントロール (全国胃癌登録データ) を基に非劣性マージン10%として設定) を上回った場合、試験治療の非劣性が証明される。

JCOG1902としてJCOG消化器内視鏡グループとJCOG胃がんグループの共同で令和2年4月より患者登録を開始。予定登録数EL-1、EL-2 (切除断端陰性) の患者86例 (全適格例で483例程度) に対して令和7年8月に予定よりも早く登録達成。現在、登録患者の追跡中。



今後の取り組みでみたいこと

本研究課題成果を胃癌治療ガイドラインに反映させることを目指している。本研究課題により、高齢者に対して低侵襲な治療開発を目指す方向性が加速すると予想される。本研究課題成果をマイルストーンとして全層切除等の新規内視鏡治療技術の高齢患者における至適使用に関する検証も将来的に行いたいと考えている。

研究の意義 (解決したい課題)

ESDを最初に行う新規治療の標準治療 (外科的胃切除術) に対する非劣性が証明されれば、高齢患者に低侵襲な新規治療オプションが生まれ、術後合併症回避と胃温存によるQOLの維持というメリットを享受する高齢者が増えることが期待できる。

Field4-4

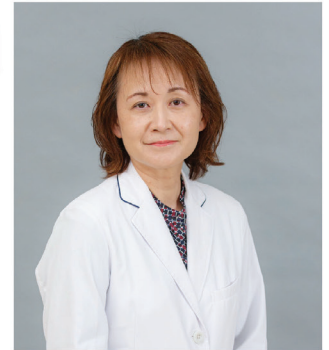
高齢肺癌患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究ならびに診療体制の基盤整備に関する研究

代表機関 岐阜大学 研究開発代表者名：津端 由佳里 (つばた ゆかり)

【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

- 1) 高齢肺癌患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究 (ENSURE-GA2 study) の症例集積推進・データ解析ならびに国際・国内学会での結果公開を目指す。
- 2) ENSURE-GA studyから作成した有害事象予測スコア (LACTA score) のvalidationを行う。
- 3) ENSURE-GA studyに関して追加解析を行うとともに、高齢者におけるICIの有害事象発症予測のため、ENSURE-GA studyで得られたGA結果を用い、ICIの血中濃度推測式を作成する。
- 4) 高齢がん患者に対するGAとその結果に基づく介入の重要性を、がん診療にかかわる医師・メディカルスタッフ、さらには市民へ広く情報提供するため、ワークショップや研究会などの広報活動を積極的に実施する。



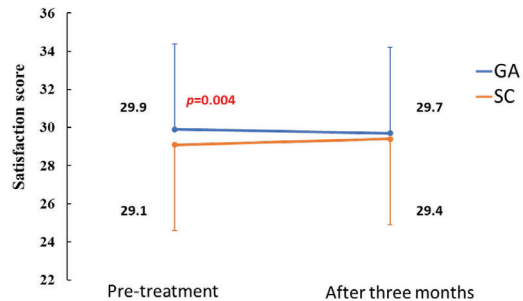
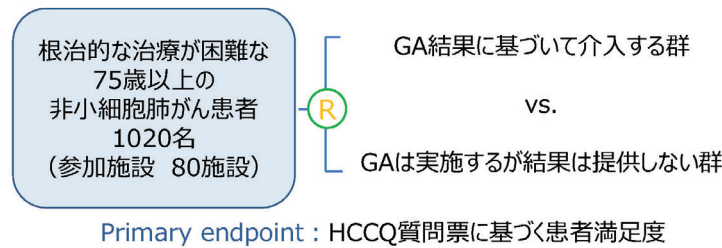
岐阜大学 呼吸器内科学
津端由佳里
E-mail:
tsubata.yukari.t4@f.gifu-u.ac.jp
好きな言葉:
To Cure Sometimes,
To Relieve Often,
To Comfort Always !

キーワード

老年腫瘍学、高齢者機能評価、有害事象予測スコア、免疫チェックポイント阻害薬のPK/PD

研究内容と星華

1) ENSURE-GA study (NEJ041/CS-Lung001) の結果を学会等で発表



GAの実施とその結果に基づく介入は患者満足度を有意に改善

◆学会発表歴

患者満足度 : Soda S et al. ASCO2023, Nakashima K et al. J LCS 2023

QOL : Takamura K et al. JRS2024

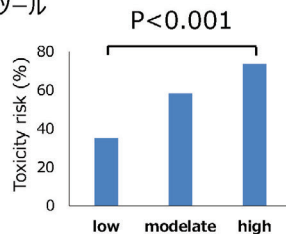
1y OS : Furuya N et al. ASCO2024

GA実施状況に関するアンケート結果 (試験前後の比較) : Kuyama S et al. SIOG2024

2) LACTA scoreの開発

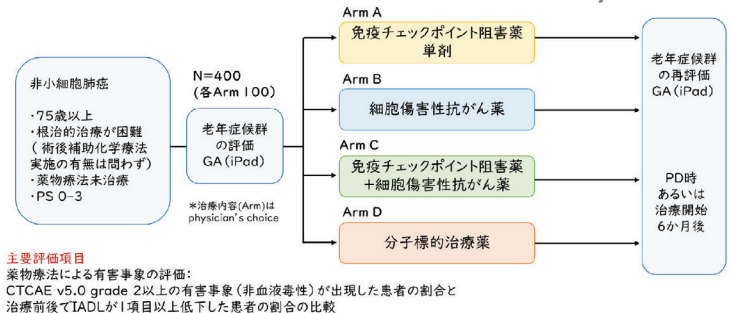
例：細胞傷害性抗がん薬用の評価ツール

Point of LACTAS-Cx	% of \geq G3 AE
0-4: Low risk	35.1
5-6: Moderate risk	58.1
7-13: High risk	73.6



Nakachi I et al, J LCS 2024

3) 新規臨床試験ENSURE-GA2 studyの開始



4) 各種セミナー等の開催

開催日	セミナー名	開催形式	参加人数
R4.7.23	第1回肺癌診療医のための機能評価セミナー	WEB	30
R5.8.3	高齢がん患者を診る医療者のための老年腫瘍学セミナー	集会	15
R5.8.5	第1回高齢者がん診療向上のための国際セミナー	ハイブリッド	231
R6.9.28	第2回高齢者がん診療向上のための国際セミナー	ハイブリッド	152

今後の取り組んでみたいこと/教えてください！

肺癌以外のがん種を対象とした、LACTA scoreのvalidationをしてくださるご施設・研究グループを募集しています！

領域6-3

高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した 高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発：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 サバイバーシップ研究部
研究開発代表者名：藤森 麻衣子（ふじもり まいこ）

概要

高齢者機能評価（GA）に基づく多職種によるサポートの提案と、質問促進リスト（QPL）を用いたコミュニケーション支援を組み合わせた支援プログラムにより、加齢に関連する懸念事項についての患者・医師コミュニケーションが促進され、積極的なサポートの実施につながることで、患者アウトカムの改善につながることを検証するランダム化比較試験。本課題ではフォローアップ調査を完遂し、支援プログラム普及実装のための研修会実施やアプリケーション改良を行う。

キーワード

高齢者機能評価、質問促進リスト、老年腫瘍学

研究内容と成果

背景

- ✓ 高齢者総合機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment, CGA）は、加齢に伴う問題を多面的に評価し、見つかった問題（脆弱ドメイン）に介入し、結果をフォローアップする一連のプロセスであり、老年医学領域では脆弱ドメインへの介入による自立性維持や死亡率減少効果が示されている（Ellis G 2011）が、がん領域では証明されていない。
- ✓ がん領域では、高齢者機能評価（Geriatric Assessment, GA）結果を患者と主治医にフィードバックすることで、加齢に関連する懸念事項についてのコミュニケーションの数と質が上昇し、患者の満足度が高まること（Mohile SG 2019）、有害事象発生割合が低下すること（Mohile SG 2020）が、米国のランダム化比較試験で示されている。
- ✓ 日本の高齢がん患者は、治療に対する価値観や希望の表出が少なく（Akechi T 2012）、コミュニケーションが少ないため、患者自身が自らの意向や価値観を表明するための援助が求められる。

目的

- ✓ GA結果に基づく脆弱ドメインへの推奨マネジメント作成と質問促進リスト（QPL）を用いたコミュニケーション支援を組み合わせたプログラムの有効性を検証するとともに、普及・実装に向けたエビデンスを集積する。



研究室HP：



プロトコル論文：

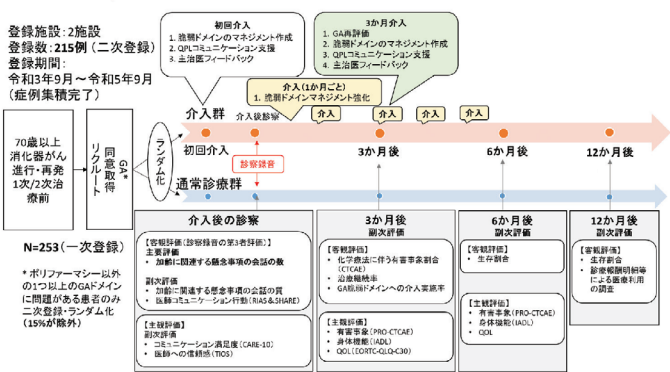


Matsuoka A, Fujimori M et al. BMJ Open 2022;12:e063445.

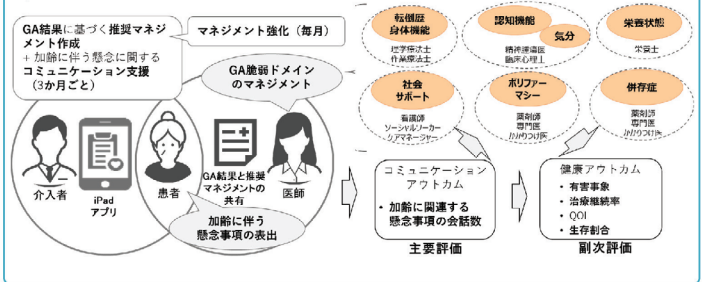


Matsuoka A, Fujimori M et al. BMJ Open 2026;16:e112309.

MAPLE試験



概念図



MAPLE2パイロット試験

- MAPLE試験では、介入者による面談形式でコミュニケーション支援とフィードバックを行った。
- リソースの限られた実臨床における普及・実装を目指して、介入プログラム (GA、コミュニケーション支援、個別化されたケアプラン作成) をアプリで自動化した新プログラムの実施可能性を検証する。

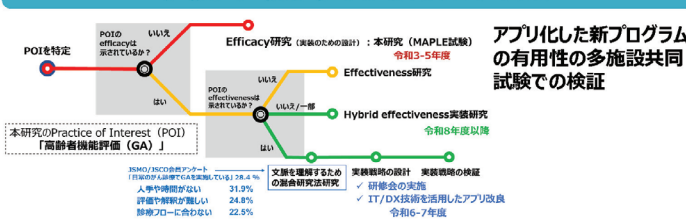
CONSORT Diagram (3か月後調査を継続中)

アプリ使用の流れ

介入の負担感・有用性 (医師)

介入の負担感・有用性 (患者)

今後の取り組んでみたいこと



研究の意義 (解決したい課題)

- GA
- GA結果に基づいた、脆弱ドメインに即したマネジメントの作成
- QPLを用いた患者・医療者の懸念に関するコミュニケーション支援
- 個別化されたケアプランの作成

【MAPLE試験】 トレーニングを受けた介入者間形式で実施 [MAPLE2パイロット試験] アプリで自動化し、実用性を検証 [MAPLE2試験] 多職種連携プログラムを構築して有効性検証予定

- ✓ 高齢がん患者の多様性・個性と価値観・意向に応じた適切ながん薬物療法の実現
- ✓ リソースの乏しい施設でのGAを含む介入プログラムの普及・実装

治療失敗率減少 Treatment Failure Free Survivalが延長

領域6-3

高齢者急性骨髄性白血病の適応症例に対する強力化学療法を用いた第II相臨床試験: JALSG-GML219、非適応症例に対するベネトクラクス+アザシチジンを用いた第II相臨床試験: JALSG-GML225 福井大学病態制御医学講座内科学(1) 血液・腫瘍内科 山内高弘(やまうちたかひろ)

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

概要

急性骨髄性白血病の発症年齢中央値は65歳と患者の半数は高齢者であり、若年者白血病の強力化学療法や骨髄移植が適応となりにくい。高齢者個々人に対して効果と毒性がバランスされた至適治療を確立する必要がある。本研究課題では、JALSG-GML219第II相試験として、65歳以上74歳以下の急性骨髄性白血病Fit患者に対しタウルピシン+シタラビン(寛解導入療法と地固め療法3コース)を高齢者の薬剤最大耐容量で投与する。主要評価項目は2年無イベント生存割合、副次的評価項目は完全寛解率、全生存割合、有害事象/安全性、遺伝子網羅解析、身体/認知機能評価(適格性評価ツール作成)である。R1から開始し、R5全登録完了し、観察期の2年が終了し、解析結果が判明した。次期JALSG-GML225試験では65歳以上の急性骨髄性白血病患者に対しGML219試験で創出された高齢者機能評価ツール暫定版によりFitとUnfitを選別する。Fit例に対してはGML219相当の強力化学療法とケモフリーレジメン ベネトクラクス+アザシチジン併用療法をランダム化第II相試験として比較する。奏効割合、全生存割合、無イベント生存割合、有害事象/安全性、遺伝子網羅解析、MRD評価、身体/認知機能評価(適格性評価ツールの検証を含む)、PPIとして患者アンケート調査を検討する。Unfit例に対してはベネトクラクス+アザシチジン併用療法を検討する。



tyamauch@u-fukui.ac.jp

好きな動物 文鳥

キーワード

急性骨髄性白血病、化学療法、高齢者機能評価

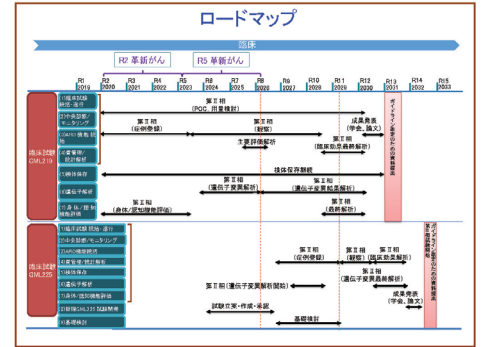
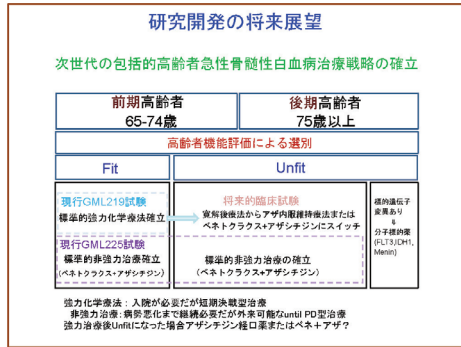
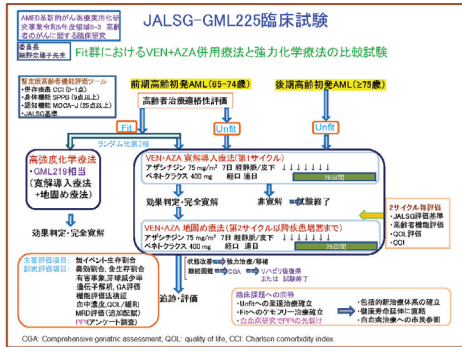
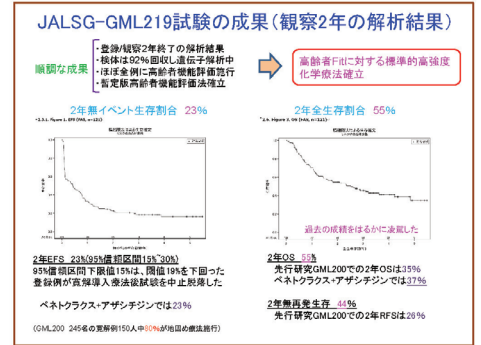
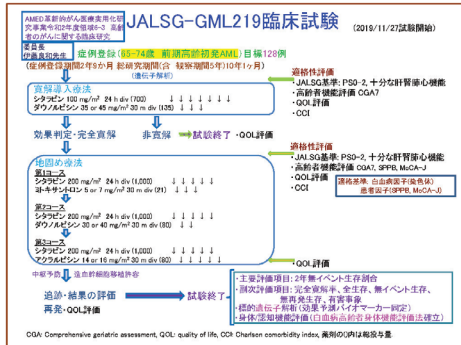
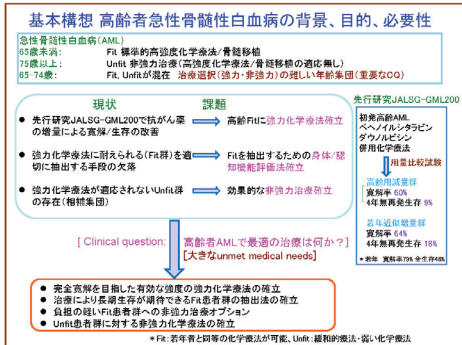
研究内容と成果

背景

急性骨髄性白血病(Acute myeloid leukemia, AML)の治療は化学療法と造血細胞移植を両輪として発展してきた。日本成人白血病治療共同研究機構(Japan Adult Leukemia Study Group, JALSG)が行った最新のJALSG-AML201第III相試験では65歳未満の若年成人AMLに対してシタラビン(Ara-C)とタウルピシン(DNR)併用化学療法により完全寛解率は78%、続く地固め療法(高用量ara-C療法または通常量ara-C併用多剤化学療法)により5年生存割合は48%である(Ohtake, Blood 2011, Miyawaki, Blood 2011)。しかしながら、AMLの過半数を占める高齢者では上記の若年者用強力化学療法や造血細胞移植療法はほとんど適応されない。高齢者AMLの治療は緩和的支持療法、治療強度の弱い治療、完全寛解を目指した若年者用に近い強力治療に3大別される。白血病患者(遺伝子異常)、患者側因子(身体/認知機能)、患者・家族の希望、介護等社会的サポートの4面から治療を選択する。高齢者に対する先行研究JALSG-GML200第II相試験では、65-79歳(中央値71歳)の高齢初発AMLに対してシタラビン+タウルピシンの強力化学療法を行った。完全寛解率は60-64%、予測4年無再発生存割合は10-18%であった。即ち、強力化学療法の恩恵を受けることのできる高齢者の一群が確実に存在することを明らかにした。

研究内容と成果

本研究では、R2/R5年度AMED採択課題のJALSG-GML219第II相試験を継続し、R5年度AMED採択課題としてGML225第II相試験を行う。GML219試験では65-74歳初発AML Fit例での若年者に近い投与量のシタラビン+タウルピシン強力化学療法を行った。すでに全例登録終了し観察期間2年が終了し解析結果が判明した。2年無イベント生存割合は23%、2年全生存割合は55%であった。次期JALSG-GML225試験では、GML219で創出した暫定版高齢者適格性評価ツールを用いて65歳以上の初発AML患者をFitとUnfitに選別する。Fit例には先のGML219強力化学療法と近年高齢者に強力治療に勝るとも劣らぬ効果を示したケモフリーレジメン ベネトクラクス+アザシチジン併用療法をランダム化第II相試験として比較する。Unfit例に対してはベネトクラクス+アザシチジン併用療法を行う。



今後の取り組みでみたいこと

・高齢者が臨床試験の対象です。急性白血病の臨床試験への初めてのPPI導入、緩和ケアと患者満足度、QOL等の定量的評価に取り組みたいです。

研究の意義(解決したい課題)

・高齢者のがんでの適切な治療とは何か、どのような観点から治療は評価されるべきか。健康寿命に直結する生存が最重要であるべきだが、患者さんが望むものを提示できる治療とは。

Field4-4

高齢卵巣がん患者に最適な治療選択を行うための開発研究： A study to develop a scoring system to predict serious adverse events due to chemotherapy in older patients with ovarian cancer

公益財団法人がん研究会有明病院
温泉川 真由 (ゆのかわ まゆ)

令和6～令和8年度



【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。

研究の背景

本邦の卵巣がん罹患数は女性の悪性腫瘍の第9位であり、高齢者人口の増加に伴い高齢卵巣がん患者が増加している。卵巣がんの初回標準治療は手術と化学療法であるが、化学療法感受性が高いため、予後改善または症状緩和目的で、高齢者を含めほとんどの患者にパクリタキセル＋カルボプラチン（TC）療法を主とした化学療法が行われる。

高齢者は若年者に比べて臓器機能の低下や複数の併存症を有することが多く、また個体差も大きいため、重篤な有害事象が発生しやすいことが知られているが、特に卵巣がんでは腹水貯留、腸閉塞、血栓などの特異的な腫瘍随伴症状を来しやすく、それらが全身状態、臓器機能に大きな影響を及ぼす。さらに、パクリタキセルによる有害事象の1つである末梢神経障害が、高齢者ほど重篤化しやすく、長期間残存して治療後のADLにも影響する。重篤な有害事象が生じる可能性が高い患者を予め選別して治療変更や適切な管理を行うことができれば、その有益性は高齢卵巣がん患者では特に大きいと言える。しかしながら、現状では治療適応と治療内容の選択に明確な判断規準はなく、治療は担当医が主観的に判断して選択しており、高齢卵巣がん患者における客観的で確実性の高い治療選択に有用な評価指標の開発が求められている。

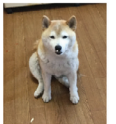
研究目的

高齢卵巣がん患者の臨床情報に加え高齢者機能評価を行い、化学療法の実施内容と重篤な有害事象の発生の有無と予後を調査し、初回治療導入時の治療選択に有用なスコアリングシステムを構築する。

発表者情報

連絡先： mayu.yunokawa@jfccr.or.jp

犬・猫大好き
趣味は読書（刑事もの全般）



研究方法

本研究は70歳以上の高齢卵巣がん患者を対象に、臨床情報・高齢者機能評価の情報を前向きに収集する観察研究であり、化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステムの構築を目指してJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設で実施する。

対象（主な適格規準）：

- ①臨床的に上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断されている。
- ②登録日の年齢が70歳以上である。

研究デザイン：前向き観察研究

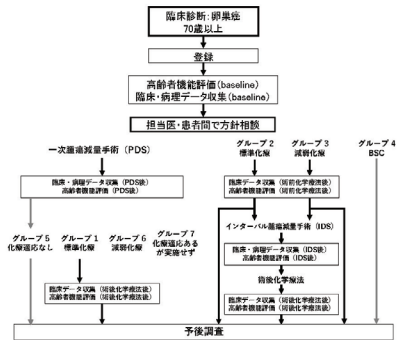
Primary endpoint：化学療法と因果関係がある重篤な有害事象※のうち①～④の1つ以上の発生割合

Secondary endpoints：全生存期間、6コース完遂割合、2コース非完遂割合、化学療法と因果関係がある重篤な有害事象※発生割合、治療関連死亡発生割合、有害事象発生割合、高齢者機能評価における各質問項目の点数・合計点の変化量

以下の有害事象のうち化学療法との因果関係があるもの：①死亡、②生命を脅かす（Grade 4）、③永続的または顕著な障害・機能不全に陥る、④入院または入院期間の延長を必要とする

予定登録数：700例

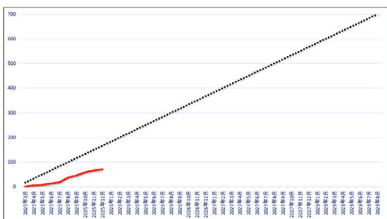
総研究期間：6.5年（予定登録期間：3.5年、追跡期間：2年、解析期間：1年）



	OS*	ADL*	ADL*	CCI	悪性腫瘍	Mini-Cog†
身体機能	△	○	○	-	-	-
合併症	-	-	-	○	-	-
認知	△	-	-	-	-	-
栄養	○	-	-	-	-	-
認知機能	△	-	-	-	-	○
気分	△	-	-	-	-	-
社会性	-	-	-	○	-	-
全身体格群	-	-	-	-	-	-
年齢調整済み	3	5	5	5	1	5

評価項目	評価時間(分)
登録時	24
一次腫瘍手術(PDS)後	18
術前化学療法後	18
インフォームド同意書署名手術(PDS)後	18
術後化学療法後	18

ADL: Instrumental Activities of Daily Living, ADL: Activities of daily living, CCI: Charlson comorbidity index
* 登録時に加え、手術後および化学療法後に再評価する。



JCOG1913A試験の進捗状況（2025年3月から12月）

解析方法の概要：

全登録例からinternal validationを目的として15%の割合でランダムサンプリングした患者（妥当性検証対象例）を除く集団を「主解析対象例」とし、化学療法と因果関係がある重篤な有害事象のうち①～④のいずれか1つ以上が発生した患者の割合を算出する。また、「妥当性検証対象例」を対象にinternal validationを行い、構築アルゴリズムの妥当性を評価する。

登録数設定根拠：

「化学療法と因果関係のある重篤な有害事象のうち①～④の1つ以上の発生割合」は「有害事象と関連した理由で中止した患者の割合」と必ずしも一致しないが、化学療法を実施した患者においては近い値を示すと予想される。サンプルサイズはモデルに含める因子1因子につき10イベントが必要と考え、本研究ではモデルに含める因子は10～15個を予定しているため100～150を必要イベント数とした。イベント発生割合を20%と見込み、作成したスコアリングシステムのinternal validationを行うことに加え、追跡不能例と非解析対象例が登録されることを考慮して予定登録数は700例とした。

次のステップ：本研究結果を臨床現場に導入するにあたりexternal validationも重要であることから、並行して重篤な有害事象発生を予測するスコアリングシステムのexternal validationのための研究計画立案も行う。

今後の取り組みでみたいこと

- ✓ JCOG1913A試験の完遂を第一目標としています。
- ✓ 本研究で作成したスコアリングシステムをvalidationするための研究を立案する予定です。
- ✓ 婦人科領域にも高齢者研究・診療を広めていきたいです。興味を持っていただける医療者・研究者と一緒に頑張ります。

研究の意義（解決したい課題）

- 70歳以上の高齢卵巣がん患者の全例登録＝レジストリー
- *本邦における700例規模の高齢者機能評価を含む臨床情報

➡ 高齢卵巣がんの患者の実態の把握、治療開発の方向性の探索、新規臨床試験立案時の対象・試験デザイン設定などの基盤情報として活用

- スコアリングシステムを作成

➡ 診療での活用
➡ 臨床研究・治験での適格基準、除外規準として使用

Field4-5

【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：
セルウィエ、高田製薬

切除可能膵癌に対する周術期ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1併用療法（NASOX療法）と術前ゲムシタビン+S-1療法/術後S-1療法のランダム化比較第II/III相試験（JCOG2309C;OPTIVA試験）

（研究開発代表者）池田公史¹, (研究事務局)佐々木満仁¹, 亀井敬子², 松本逸平², 藤井努³, 上野誠⁴

1. 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科, 2. 近畿大学病院 外科肝胆膵部門, 3. 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科, 4. 神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵

概要

切除可能膵癌に対する本邦における標準治療は、外科切除と周術期補助療法（術前ゲムシタビン+S-1療法（GS療法）および術後S-1療法）¹であるが、依然として術後早期再発が多く、予後向上のためにはより強力かつ安全な周術期補助療法の開発が求められている。

本研究では、遠隔転移を有する膵癌で有効性が示されたNALIRIFOX療法²を基に、5-FU/LVを経口薬S-1に置き換えた新規レジメン「NASOX療法³（ナノリポソーム型イリノテカン+オキサリプラチン+S-1）」を切除可能膵癌の周術期治療として検証する。

本試験は、切除可能膵癌患者を対象とした多施設共同ランダム化比較第II/III相試験であり、安全性評価パート、第II相部分、第III相部分から構成される。標準治療である術前GS療法+手術+術後S-1療法と比較し、周術期NASOX療法の有効性及び安全性を検証することを目的とする。

さらに、附随研究として血中循環腫瘍DNA（ctDNA）を用いた微小残存病変（MRD）の測定を行い、再発リスクの早期予測および個別化治療への応用可能性を探索する。

1. Unno M, et al. Ann Surg. 2025, 2. Wainberg ZA, Lancet. 2023, 3. Jeong H, et al. Eur J Cancer. 2024



国立がん研究センター東病院
肝胆膵内科 佐々木満仁
mail:mitsasak@east.ncc.go.jp
https://www.ncc.go.jp/jp/nccce/clinic/hepatobiliary_oncology/index.html

キーワード

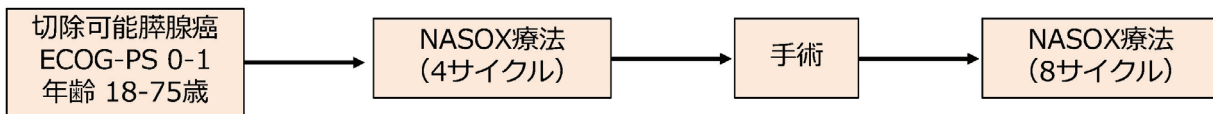
切除可能膵癌、周術期治療、NASOX、ctDNA

研究内容と成果

本研究は、切除可能膵癌に対して新規周術期化学療法レジメンであるNASOX療法の有効性及び安全性を検証することを目的とした多施設共同ランダム化比較試験である。

対象は18歳以上75歳以下の切除可能膵癌患者であり、先進医療B制度のもとJCOG肝胆膵グループ参加施設にて実施され、試験は以下の2つのパートで構成される。

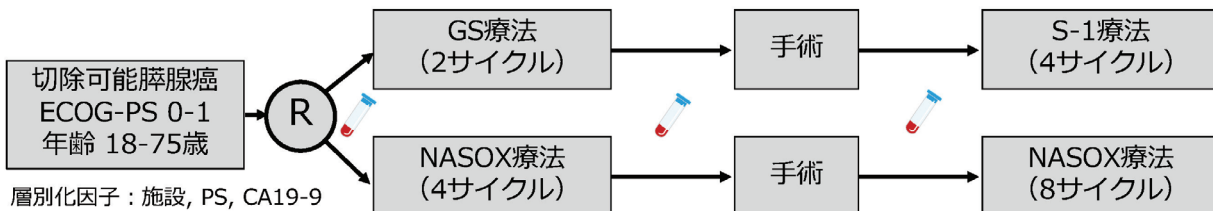
①安全性評価パート(N=3): 本邦でのNASOX療法の使用実績がないため安全性評価



評価項目：術前NASOXの有害事象、術中合併症、術後早期合併症、術後NASOX1コース目の有害事象

②ランダム化パート-第II相部分(N=90)：NASOX療法の周術期での安全性と有効性を評価

-第III相部分(N=280(第II相部分を含む))：NASOX療法の全生存期間における優越性を検証



主要評価項目：第II相部分：周術期NASOX療法の治療完遂割合、第III相部分：全生存期間

副次評価項目：無増悪生存期間、術前補助療法の奏効割合、病理学的奏効割合、R0切除割合、術前・術後補助療法の有害事象発生割合、手術合併症発生割合、治療関連死亡割合、治療完遂割合

附随研究として、術前補助療法前後および術後補助療法前後に採取した血液検体を用いてctDNA解析を行い、MRDの検出および再発予測バイオマーカーとしての有用性を探索する。

研究の意義（解決したい課題）

本研究により切除可能膵癌における新たな標準治療確立と、ctDNAを用いたMRD検出や再発リスク評価の可能性を探索的に検討する。ctDNAを活用した膵癌周術期治療の個別化治療戦略つなげる基礎的知見を提供することが期待される。

領域6-4

切除不能膵癌に対する標準治療の確立に関する研究

代表機関 神奈川県立がんセンター

研究開発代表者名 (ふりがな) : 上野 誠 (うえの まこと)

本課題に関連する
開示すべきCOI関係
にある企業等

大鵬薬品工業
ヤクルト本社
日本セルヴィエ

概要

膵癌は罹患数・死亡数ともに漸増し部位別がん死亡数の4位を占め、5年相対生存率は8.5%と部位別で最も低く極めて難治性のがんといえる。切除不能膵癌の標準治療は全身薬物療法である。本課題では切除不能膵癌のうち、遠隔転移を有する膵癌に対して「遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用 (GnP) 療法 / modified FOLFIRINOX療法 / S-IROX療法の第II/III相比較試験 (GENERATE, JCOG1611)」を実施した。主解析では、mFOLFIRINOX、S-IROXがともにGnPを下回る結果であった。主解析結果を論文化しておりBRCA遺伝子変異の影響などを含む各種副次解析、附随研究も進めている。 A. Ohba, M. Ozaka, M.Ueno, et al. J Clin Oncol 2025



makoto23u@gmail.com
神奈川県立がんセンター
消化器内科部長

JCOG肝胆膵グループ代表者
趣味：バスケットボール観戦

キーワード

切除不能膵癌、化学療法、ゲムシタピン+ナブパクリタキセル、modified FOLFIRINOX

分担研究者

尾阪 将人
大場 彬博

研究内容と成果

背景

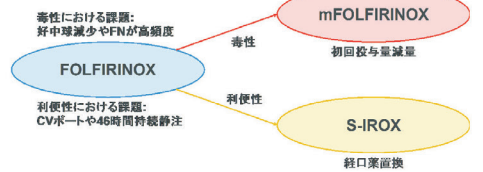
遠隔転移を有する膵癌に対する主要臨床試験結果

治療 試験 N	GEM MPACT 430	S-1 GEST 280*	GE PA.3 285*	FOLFIRINOX ACCORD 11 171	GnP MPACT 431
有効性					
RR[%]	7.2	21.0*	8.6*	31.6	23.0
PPS[月]	3.7	3.8*	3.8*	6.4	5.5
OS[月]	6.7	9.7*	6.2*	11.1	8.5
HR(vs. GEM)	-	0.96*	0.82*	0.57	0.72
有害事象 (>G3[%])					
好中球減少	27	9*	24*	46	38
貧血	12	10*	-	8	13
血小板減少	9	2*	10*	9	13
FN	1	0.4*	-	5	3
嘔吐	-	2*	-	15	-
下痢	1	6*	6*	13	6

mFOLFIRINOX療法の臨床試験結果

試験(治療) 相 N	FOLFIRINOX		mFOLFIRINOX	
	ACCORD 11 II/III 171	国内II相 II 36	国内II相 II 69	Yale大学 II 75*
有効性				
RR[%]	31.6	38.9	37.7	35.1
PPS[月]	6.4	5.6	5.5	6.1
OS[月]	11.1	10.7	11.2	10.2
有害事象 (>G3[%])				
好中球減少	46	78	46	12*
貧血	8	11	4	5*
血小板減少	9	11	1	10*
FN	5	22	9	4*
嘔吐	15	-	0	3*
下痢	13	6	10	16*

FOLFIRINOX療法の課題



mFOLFIRINOX療法の臨床試験結果

有害事象 Grade 3以上

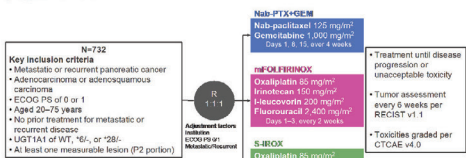
Event, %	Nab-PTX+GEM (n=174)	mFOLFIRINOX (n=171)	S-IROX (n=174)
Neutropenia	60.3	51.5	36.7
WBC decreased	34.8	22.2	16.1
Anemia	10.9	16.5	16.9
Thrombocytopenia	4.6	4.7	8.6
Fatigue/neutropenia	3.4	6.6	7.5
Neutropenic infection	10.8	8.7	7.5
Infection	10.8	16.4	8.6
ALT increased	10.9	11.7	11.5
AST increased	8.1	8.4	6.9
Bilirubin	5.2	22.8	27.8
Fatigue	2.9	4.1	6.3
Nausea	2.3	8.8	10.3
Diarrhea	1.1	6.6	23.0

次治療

	Arm A N=176	Arm B N=175	Arm C N=176
2nd line regimens			
Any regimens	151 (85.8)	152 (86.9)	154 (87.5)
Na+IRI containing	39 (22.2)	2 (1.1)	1 (0.6)
Gem containing	54 (30.7)	99 (56.6)	106 (60.2)
3rd line regimens			
Any regimens	51 (29.0)	50 (28.6)	50 (28.4)
Na+IRI containing	12 (6.8)	12 (6.9)	14 (8.0)
Gem containing	4 (2.3)	21 (12.0)	20 (11.4)

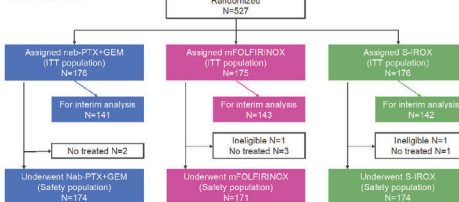
方法

試験デザイン

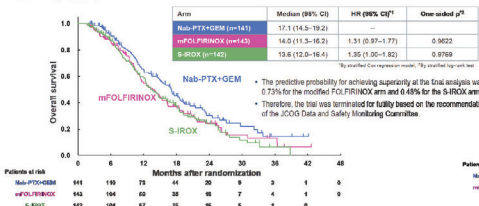


結果

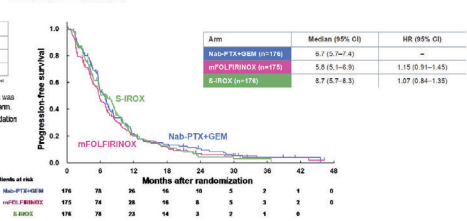
CONSORT



全生存期間



無増悪生存期間



今後の取り組みでみたいこと

膵癌一次治療NALIRIFOXとの比較
JCOG肝胆膵グループで多くの登録をいただける施設を
募集中です。

研究の意義 (解決したい課題)

進行膵癌の更なる標準治療の開発
・高齢者での最適治療
・KRAS阻害薬のベストパートナー探し

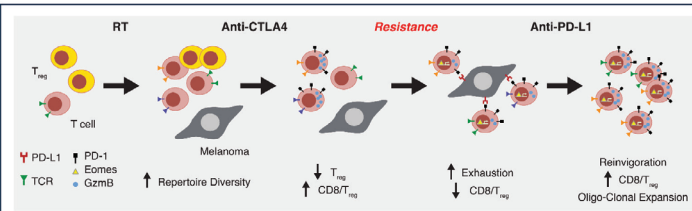
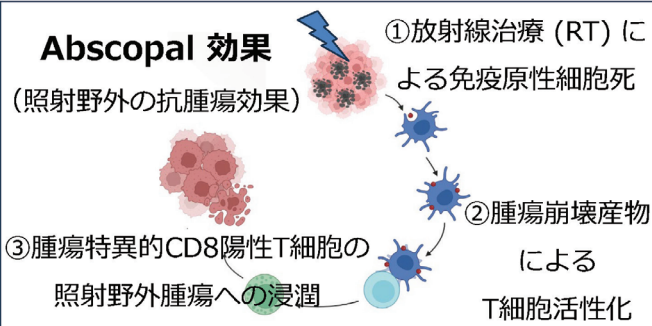
Field4-5

切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ + イピリムマブ (Nivo + Ipi) 療法と放射線治療 + Nivo + Ipi療法を比較するランダム化第II相試験 (JCOG2311)

代表機関：静岡県立静岡がんセンター 研究開発代表者：對馬 隆浩 (つしま たかひろ)
 研究事務局：坂中 克行 (さかなか かつゆき)

【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、アリストルマイヤーズスクエア社

概要



RTによる免疫原性細胞死は免疫チェックポイント阻害薬の効果を増強する[2-3]

[1] Br J Radiol, 2020;93: p.20200042. [2] Nat Med. 2018;24:1845-51. [3] Nature. 2015;520:373-7.



對馬 隆浩
 静岡がんセンター
 消化器内科
 t.tsushima@scchr.jp
 則天去私、いまを生きる
 (いつか植物になりたい)



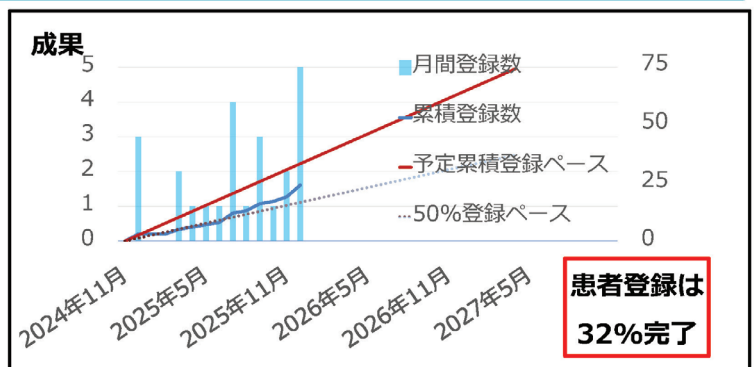
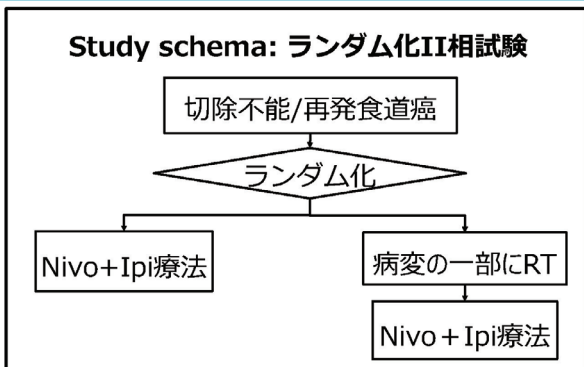
坂中 克行
 京都大学
 放射線治療科
 sakanaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

趣味：40歳から始めた水泳
 息子とネコと遊ぶこと

キーワード

免疫チェックポイント阻害薬、放射線治療、アブスコパル効果

研究内容と成果



目的： 切除不能または再発食道癌患者を対象とする一次治療において、Nivo + Ipi療法と比較して、Nivo + Ipi療法導入時に病変の一部にRTを行う試験治療が、無増悪生存期間を改善するかを検討する

主要評価項目： 無増悪生存期間 (副次評価項目：有害事象、生存割合)

予定登録数 74名 (登録期間：2.5年、追跡期間：登録終了後1年)

今後の取り組んでみたいこと

本研究の試料解析研究 (JCOG2311A1) 含めて RTと薬剤の相乗効果に関する研究について、議論・協力できる仲間を求めています！

研究の意義 (解決したい課題)

免疫チェックポイント阻害薬の効果をRTが増強するか？

【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ありません。

領域6-4

がん幹細胞を標的とした初発膠芽腫の放射線+テモゾロミド +メトホルミン併用療法の第I・II相臨床試験 (MET study Phase I/II)

国立がん研究センター 中央病院脳脊髄腫瘍科 成田善孝 (なりたよしたか)

概要

【背景と目的】 膠芽腫は5年生存割合が15%前後の難治がん、再発を抑制し予後を改善するためには、膠芽腫幹細胞を標的とする治療法の開発が一つの鍵となる。2型糖尿病治療薬メトホルミン (MF) が転写因子であるFOXO3を活性化させ、膠芽腫がん幹細胞を非がん幹細胞に分化させ、膠芽腫モデルマウスの生存を延長させることを明らかにした。

【方法と結果】 これらの基礎的研究成果に基づき、令和2年より、初発膠芽腫患者に対するテモゾロミド(TMZ) + メトホルミン(MF)併用療法 (MET study) の安全性と有効性を評価する特定臨床研究を行った。Phase 1試験で、MFの推奨用量を2,250mgと決定し、その推奨用量において安全性および有効性を評価するphase II試験を実施した。

対象は20-75歳・KPS \geq 70の初発膠芽腫で、手術後に放射線 (RT) + TMZを施行した患者に対してTMZ + MF療法を実施した。MFはAMED研究費で購入した。12か月無増悪生存割合 (12mPFS)は47.6%、2年生存割合(2yOS)は54.5%であった。既存のTMZ維持療法の報告と比べて安全性上問題となるものはなかった。

【結論と展望】 TMZ + MF療法は、標準治療のTMZ維持療法結果を示したStupp試験(12mPFS=36.9%)やJCOG0911試験(12mPFS=36.9%)に比べて12mPFSやOSも良好で、初発膠芽腫に対して有望であると判断した。2026年度から第III相試験、JCOG2412試験(初発膠芽腫に対するTMZ vs. TMZ+MF)を開始予定である。



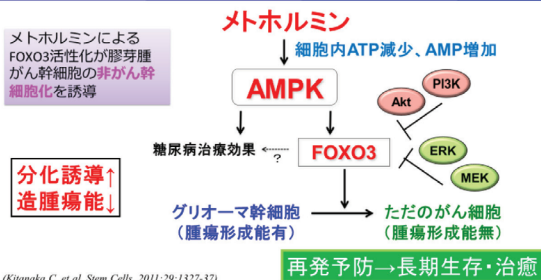
Email:
yonarita@ncc.go.jp

趣味:
旅行・クラシック音楽

キーワード 膠芽腫・がん幹細胞・メトホルミン

研究内容と成果

メトホルミンのがん幹細胞治療効果発現機構

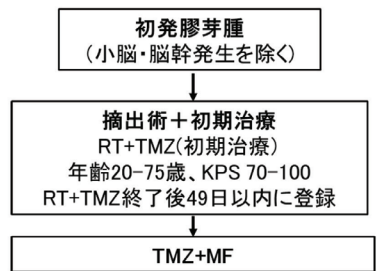


MET study phase I/II

【目的1】 初発膠芽腫患者に対して、メトホルミン(MF)の膠芽腫幹細胞を標的としたテモゾロミド(TMZ)+MF併用療法の安全性を評価し、本療法におけるMFの推奨用量を決定する(第I相試験)。MF用量は(1,500mg/2,250mg)

【目的2】 決定した推奨用量(2,250mg)において症例数を追加し、安全性および有効性を評価し(第II相試験)、第III相試験を行うかどうか検討する。

特定臨床研・先進医療制度B



メトホルミン (メトグルコ®) Type II 糖尿病薬

作用機序・特徴

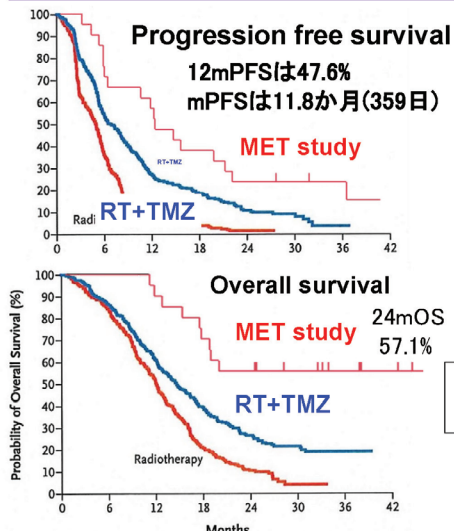
- ① 肝臓での乳酸などからの糖新生を抑制
- ② 肝臓の脂肪量を減らし、インスリン抵抗性改善 (肝臓や筋肉へグルコースを取り込みやすくする)
- ③ 消化管での糖吸収の抑制
- ④ 低血糖は誘導しにくい
- ⑤ 心血管イベントを低減することが報告
- ⑥ 2,250mgを1年間服用しても、薬価は3.3万円!!

MET study phase I/II試験のポイント

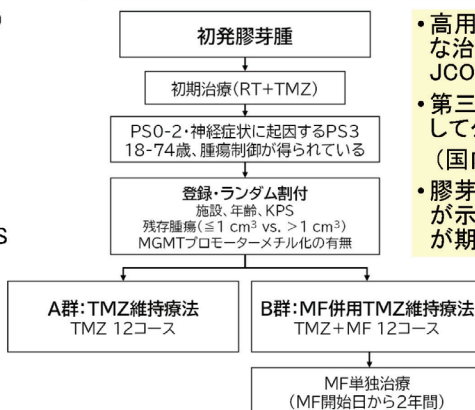
1. メトホルミンは幹細胞に作用(制御困難な腫瘍“塊”を有する症例では効果は限定的)
2. メトホルミンの作用は細胞環境の糖濃度に依存(高血糖・糖尿病患者には効果が低い)
3. メトホルミンは、高濃度で造腫瘍能を抑える

有効性 Stupp試験の12か月無増悪生存割合(12mPFS)が27% (閾値)であることから、第II相試験ではTMZ+MF療法の12mPFSを50%と期待し(α 10%、検出力70%)、有効性を示すことができた。MF併用TMZ療法を施行した21例の12mPFSは47.6% (90% CI 29.2~64.0)で対照としたStupp試験に比べてPFS/OSは改善。

安全性 Grade 3の食欲減退・悪心・下痢・痙攣・体重減少(それぞれ1例(4.8%)、リンパ球減少 4例(19.0%)を認めた。MF2,250mg治療を行った18例中2例(11.1%)は、食欲不振等によりMFを1,500mgに減量後MFを継続できた。



研究の意義と今後の展望



- ・高用量メトホルミンが、初発膠芽腫に対して有効な治療であることが示唆され、第三相試験JCOG2412C試験を2026年度から実施予定。
- ・第三相試験で有効性が示されれば、膠芽腫に対して公知申請を行い、承認を目指す。(国内特許取得済み・治験スポンサーを募集)
- ・膠芽腫がん幹細胞に対するメトホルミンの有効性が示されれば、様々な癌種へ応用(投与)することが期待され、“安くて”有効な治療が確立する。

今後の取り組んでみたいこと

- ・膠芽腫など悪性脳腫瘍に対する治療薬の開発(当科でFIH試験多数施行)。
- ・がん性髄膜炎の病態解明。
- ・当科には、様々な脳腫瘍だけでなく、ほぼすべてのがん組織(転移性脳腫瘍)の凍結保存・髄液・樹立した幹細胞cell lineなどがあります。譲渡可能ですので、気軽にご連絡ください。

JCOG2412C (MET study phase III)
初発膠芽腫に対するテモゾロミド単独維持療法とテモゾロミド+高用量メトホルミン併用療法のランダム化第III相試験

国立がん研究センター中央病院・東京大学脳神経外科
山形大学脳神経外科・筑波大学脳神経外科
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科

領域6-4

「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。」

微小な胸膜播種を有する臨床病期IVA期非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験

代表機関: 埼玉医科大学 国際医療センター 呼吸器外科
研究開発代表者名: 菱田 智之 (ひしだ ともゆき)



thishida@saitama-med.ac.jp
https://www.international.saitama-med.ac.jp/



概要

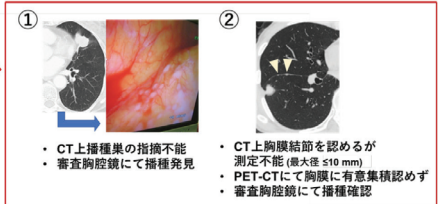
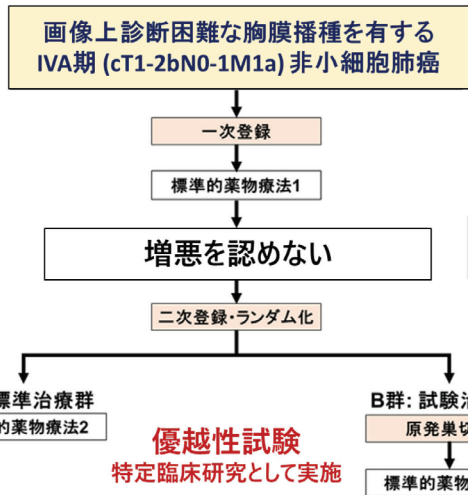
- 画像上診断困難な微小胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対し、標準治療である薬物療法単独に原発巣切除による腫瘍減量術を加えることの有用性を多施設共同ランダム化比較試験 (JCOG2103: DEBULK-LUNG) にて検証する。
- 一次登録後、全身薬物療法を約3か月実施し、増悪を認めなければ二次登録にてランダム割付を実施する。A群 (標準治療群) では全身薬物療法を継続し、B群 (試験治療群) では原発巣切除の後、全身薬物療法を再開し継続する。

キーワード

非小細胞肺癌, 胸膜播種, 薬物療法, 原発巣切除, 腫瘍減量術

研究内容と成果

本研究: 肺癌の希少難治フラクションに対する新たな治療開発 (国内外で過去に実績なし)



- ① CT上播種巣の指摘不能、審査胸腔鏡にて播種発見
- ② CT上胸膜結節を認めるが測定不能 (最大径 ≤ 10 mm)、PET-CTにて胸膜に有意集積認めず、審査胸腔鏡にて播種確認

- 胸膜播種が組織学的に診断されている
- 悪性と判断されるGrade 2以上の胸水を認めない
- 悪性と判断される心嚢液貯留 (any grade) を認めない
- 原発巣, N1リンパ節 (cN1の場合) が部分切除または区域切除, 一肺葉切除にて完全切除可能と判断される

- 層別因子
- 施設
 - cN0 vs. cN1 (一次登録時)
 - ドライバー遺伝子異常の有無

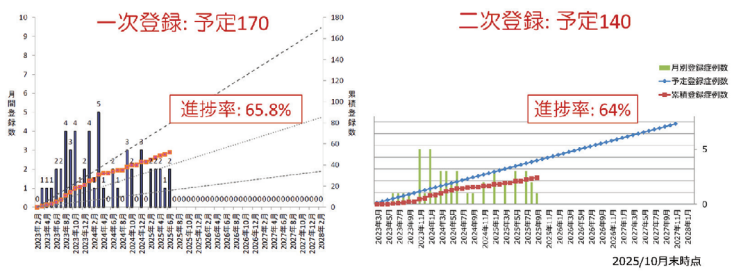
基本は縮小手術で困難な場合に一肺葉切除まで、郭清は必須としないがcN1は当該LNの切除を行う

主要評価項目: 全生存期間 (OS)
副次的評価項目: 無増悪生存期間 (PFS), 無局所増悪生存期間, 無遠隔増悪生存期間, 奏効割合, 有害事象発生割合, 重篤な有害事象発生割合, 胸水 (≥G2) 累積発生割合, QOL (EQ-5D, FACT-L)

3Y-OS 50% (A群), 65% (B群), α=0.05 (片), 検出力0.7, 登録5Y, 一次登録170, 二次登録140

	標準的薬物療法1	標準的薬物療法2
ドライバー遺伝子異常陽性 (EGFR, ALK, ROS1, BRAF, MET, RET)	分子標的治療	分子標的治療
ドライバー遺伝子異常陰性	複合免疫療法	維持免疫療法

希少フラクションのため、登録ペースは緩徐であるが、JCOGの協力の元、着実に登録を進めている。



登録例の背景 2025年前期モニタリングレポート (2025/9/30発行) より

総数	一次登録 (N=51)	二次登録 (N=51)
EGFR変異陽性	34 (67%)	33 (65%)
Ex19 del or L858R	31	31 (61%)
Ex10 ins	3	3 (6%)
ALK融合遺伝子陽性	5 (10%)	5 (10%)
BRAF (V600E) 陽性	1 (2%)	1 (2%)
RET陽性	1 (2%)	1 (2%)
NTRK陽性	1 (2%)	1 (2%)
HER2陽性	1 (2%)	1 (2%)
KRAS (G12C) 陽性	1 (2%)	1 (2%)
cT1b	9 (18%)	9 (18%)
cT1c	19 (37%)	19 (37%)
cT2a	15 (29%)	15 (29%)
cT2b	8 (16%)	8 (16%)

総数	一次登録 (N=51)	二次登録 (N=51)
脳膜病変あり	33 (65%)	33 (65%)
PET-CTでの原発巣SUVmax中央値 (CTでの播種前診断数 (薄切CT, 投与量評価))	7.5 (1.8-22)	7.5 (1.8-22)
0 (指摘できない)	19 (37%)	19 (37%)
1-5	12 (24%)	12 (24%)
6-10	3 (6%)	3 (6%)
≥11	17 (33%)	17 (33%)

試験治療 (手術追加) に伴う重篤な有害事象なし

研究の意義 (解決したい課題)

- 本試験は肺癌胸膜播種例に対する原発巣切除追加の有用性を検証する世界初のランダム化比較試験である。
- 一次登録例含め全例で予後調査を実施するため本試験対象の臨床像を解明することが出来る。
- 現在検討中のTR研究により、胸膜播種のメカニズム解明にも寄与する。
- 進行肺癌に対する薬物療法 + 腫瘍減量手術という新たな治療開発のパラダイムシフトを世界に向けて発信できる。

【COIの開示】
本詳細に関連する開示すべきCOI関係にある企業等：
主要関連企業：ヤンセンファーマ株式会社 / その他複数企業と関係あり

領域6-4

高齢者多発性骨髄腫に対する標準治療の確立と治療効果・耐性獲得に関わる分子基盤の探索 (JCOG1911)

代表機関：公益財団法人がん研究会

研究開発代表者名：丸山 大 (まるやま だい)

概要

JCOG1911: 高齢 (65歳以上) または移植拒否若年の未治療多発性骨髄腫患者に対して、ダラツムマブ + メルファラン + プレドニゾン + ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後の維持療法として、標準治療であるダラツムマブ維持療法に対する、ダラツムマブ + ボルテゾミブ維持療法の優越性をランダム化第III相試験として検証する。

JCOG1911A1: JCOG1911に登録された患者から前向きに採取した骨髄腫検体を用いて、次世代シーケンサーによる遺伝子変異解析を行う。

キーワード

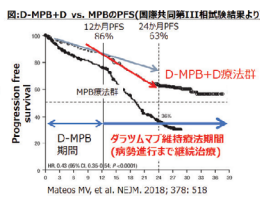
多発性骨髄腫、高齢者、第III相試験、JCOG

研究内容と成果

研究の背景:

- 多発性骨髄腫：高齢者に多く発症し人口の高齢化とともに患者数が増加傾向にある。未だに治療が困難な難治性の造血器腫瘍の代表的な疾患
- 治療目標：化学療法による長期の良好な病勢コントロールおよび生活の質の維持
- 未治療移植非適応多発性骨髄腫に対する標準治療：導入療法 (D-MPB療法) + 維持療法 (D)
- D-MPB療法 + D維持療法の課題：D維持療法中に再発・再燃が多く認められた (右図)
- Clinical question: D-MPB後のダラツムマブ維持療法にボルテゾミブを併用することで、無増悪生存期間 (PFS) の改善が得られるか?

→ JCOG1911で検証



JCOG1911附随研究 (JCOG1911A1)

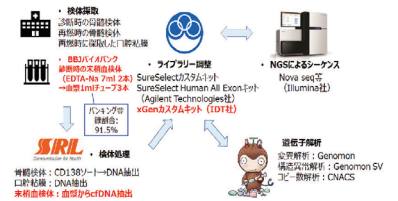
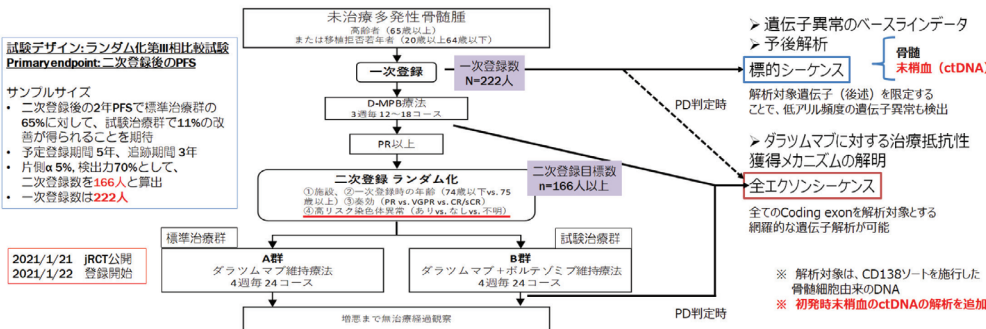
- 1) 未治療多発性骨髄腫における遺伝子異常の記述
- 2) D-MPB療法における予後予測に有用な遺伝子異常の探索
- 3) 遺伝子異常、細胞遺伝学的異常、臨床因子の組み合わせによる予後予測の有用性の検討
- 4) D-MPB療法の治療抵抗性メカニズムの解明
- 5) 未治療多発性骨髄腫における循環腫瘍DNA (ctDNA) の遺伝子異常の記述および臨床因子との関連の検討
- 6) D-MPB療法におけるctDNAの遺伝子異常による予後予測の有用性の検討



丸山 大
dai.maruyama@jfcr.or.jp
公益財団法人がん研究会
有明病院 血液腫瘍科:
<https://www.jfcr.or.jp/hospital/department/clinic/disease/blood/index.html>
JCOGリンパ腫グループ:
<https://jcoq.jp/org/group/lsg/>

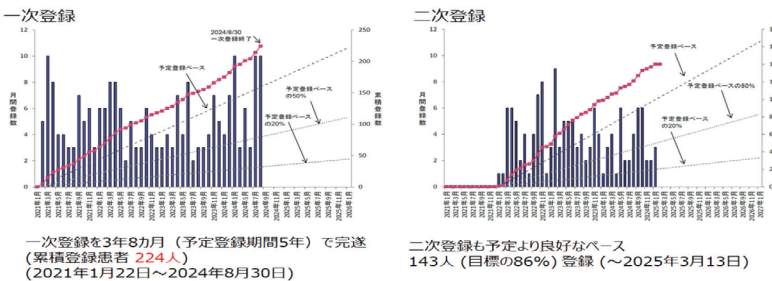
趣味：ランニング
好きな食べ物：ラーメン

JCOG1911/JCOG1911A1シエマ



研究の成果:

順調な患者登録と試料収集



自身の研究開発が競合研究開発よりも優れているポイント:

- 多発性骨髄腫に対して、日本では20年以上振りとなる研究者主導のランダム化第III相試験
- 予め計画された試料解析研究を連動させた臨床研究であり、将来の多発性骨髄腫研究のモデルケースとなり得る
- バイオバンク登録割合 91.5%、JCOG1911A1の治療前骨髄腫検体採取割合 86% と高い検体収集割合
- JCOG1911/1911A1から科学的・社会的価値のある世界初の臨床試験/附随研究データが創出される

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)

- JCOG1911の追跡, 追加解析, 論文化
- JCOG1911A1の着実な実施と成果報告
- 次期臨床試験の検討と準備
- リンパ系腫瘍 (リンパ腫・骨髄腫) の臨床研究に興味ある仲間の輪を広げたい
- 高齢者骨髄腫への標準治療確立
- 遺伝子解析と予後・治療抵抗性の解明
- ctDNA遺伝子異常の予後予測の検討



中間解析結果が米国血液学会で oral presentationに採択 (2025/12/6, Orland)

【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：
主要関連企業：アステラス製薬株式会社 / その他複数企業と関係あり

Field 4-5

化学療法が奏効した診断時切除不能cStage IVB/pStage IV胃癌に対する Conversion surgeryの意義に関するランダム化比較第III相試験

代表機関 国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学

研究開発代表者名 (ふりがな) : 安福 至 (やすふく いたる)

概要

遠隔転移を有するcStage IVB胃癌で化学療法が奏効した場合に手術を適応する治療戦略(conversion surgery)が、化学療法を継続する治療よりも有効かどうかを検証する多施設共同ランダム化比較第III相試験(JCOG2301)。



研究開発代表者: 安福 至
yasufuku.itaru.k5@f.gifu-u.ac.jp

キーワード

胃癌、Stage IV、化学療法、手術、conversion surgery

研究内容と成果

遠隔転移を有する胃癌はcStage IVBに分類され、その大部分は切除不能であり、標準治療は永続的な緩和的化学療法である。近年化学療法が奏効し切除が可能となったcStage IVB胃癌に対して、治癒や延命を目的として原発巣切除(胃切除)を含む根治手術を適応するconversion surgeryの治療成績に関する報告が増加している。しかしながらこのconversion surgeryの治療成績に関するエビデンスはほとんどすべてが観察研究によるものであり、化学療法が奏効したcStage IVB胃癌患者において化学療法の継続とconversion surgeryをランダム化手法を用いて比較した研究はなく、conversion surgeryの有効性はいまだ明らかではない。化学療法が奏効した患者では手術を実施しなくても長期生存が得られた可能性が否定しえず、また Conversion surgeryには表1に示すようなメリット・デメリットがあり、cStage IVB胃癌患者において不要な胃切除は避けるべきであると考えられる。

Conversion surgeryのメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・治癒を含めた生存期間の延長が得られる可能性がある ・手術後の術後補助化学療法完了後、化学療法を終了できる
Conversion surgeryのデメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・手術による身体への侵襲がある ・手術により化学療法が中断される ・胃切除による永続的な食事制限や体重減少、ダンピングなどの胃切除後症状がある ・術後合併症により身体的・精神的な侵襲が加わるリスクがある ・術後合併症による術後化学療法の開始が遅れたり、実施できない可能性がある ・術後補助化学療法の期間を限定することで治療効果が減弱する可能性がある

表1. Conversion surgeryのメリット・デメリット

本研究の対象は、図1に示す「切除不能」な胃癌で、化学療法が奏効した患者を対象とし、標準治療である化学療法の継続と試験治療であるconversion surgeryをランダム化し比較する。主要評価項目は全生存期間(OS)。標準治療群のOSを19か月と見込み、試験治療群の標準治療群に対するHR:0.7と設定(優越性試験)し、希少な対象のためαエラー10%、検出力70%、両群126名のサンプルサイズと設定した。登録5年、観察期間3年の予定とし、2024年9月より患者登録を開始し、現在まで8名の患者登録を得ている。

化学療法により「切除不能」が「遠隔転移なし」に「切除可能」または「Borderline」かつ「R0切除可能」となったらConversion surgeryを適応する

化学療法が奏効

転移巣	Stage IV因子の分類			
	遠隔転移なし	切除可能	Borderline	切除不能
腹膜播種	転移なし	P1a		P1b, P1c
遠隔リンパ節転移	転移なし		PALN* a2/b1	PALN* a1/b2, その他の遠隔LN
肝転移	転移なし	1個	2-3個	4個以上
卵巣転移	転移なし		卵巣転移	
副腎転移	転移なし		左に限局する副腎転移	右または両側副腎転移
その他の遠隔転移	転移なし			骨転移、肺転移などその他の転移

*PALN: Paraaortic lymph node(傍大動脈リンパ節)

図1 Conversion surgeryの対象と定義

研究の意義 (解決したい課題)

最新版の胃癌治療ガイドライン第7版には、「Conversion surgeryは推奨されるか?」というクリニカルクエスチョンに対して、「現時点ではエビデンスに乏しく明確な推奨ができない」と記載されている。本試験の結果、conversion surgeryの優越性が示されれば、化学療法が奏効したcStage IVB胃癌患者の標準治療はconversion surgeryとなる。Conversion surgeryの優越性が示されなければ、標準治療は緩和的化学療法の継続であり、これまで日常臨床で実施されてきた不要な胃切除手術が回避されることとなり、いずれの結果となっても標準治療が確立され、胃癌治療ガイドラインに記載される可能性が高い。

今後の取り組みでみたいこと

切除不能進行再発胃癌に対する新規化学療法の開発や、手術の治療成績の向上、切除可能胃癌に対する周術期化学療法、集学的治療の開発に興味があります。

Field4 (小児・AYA世代のがん、希少がん)

頭頸部傍神経節腫の臨床遺伝学的レジストリ構築と至適治療開発

代表機関：慶應義塾大学

研究開発代表者名：小澤宏之（おざわひろゆき）



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

頭頸部傍神経節腫（HNPG）は頭頸部腫瘍の0.5%以下の希少腫瘍であり、他部位に発生する傍神経節腫と臨床的な特徴が異なる（表1）。治療法は手術による完全摘出であるが、手術合併症のリスクが非常に高く、早期に手術すべき症例と経過観察可能な症例とを見極める手段が必要である。

HNPGを含む傍神経節腫の発生に生殖細胞系列の遺伝子バリエーションの関与しており、遺伝性腫瘍であるゆえに若年症例も多く、また発生には地域差がある。近年、欧米では遺伝子バリエーションに基づいた治療方針が提唱され始めているが、本邦ではHNPGの研究およびデータ集積が進んでいない。

我々は日本頭頸部傍神経節腫研究会を設立し、HNPGのオンラインレジストリを管理・運営し、全国の症例を集積する体制を整備した。2025年末までに131例が登録され、そのうち、98例で遺伝子バリエーションの評価が行われた。また、手術切除した腫瘍の包括的な遺伝子解析を行い、生殖細胞系列の遺伝子バリエーションだけでなく、腫瘍組織の遺伝子解析も行っている。

今後、レジストリで蓄積されたデータを活用し、遺伝型と臨床像との関係性を明らかにし、遺伝型に基づいた至適な治療戦略を開発する。その成果をもとに診療ガイドライン作成する。また、オミクス解析データをもとに、HNPGの新規治療開発に向けた基礎データの創出を目指す。

キーワード

頭頸部傍神経節腫、生殖細胞系列遺伝子バリエーション、コハク酸脱水素酵素（SDHx）

研究内容と成果

表1

	HNPG	他部位の傍神経節腫
男女比	1:3	1:1
機能性腫瘍	<10%	約40%
バリエーション陽性率	40-90%	<40%
転移率	<10%	20-30%
臨床的特徴	手術リスク高い	拡大切除推奨

図1：累積登録数（計131例）

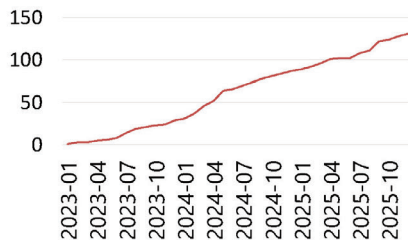
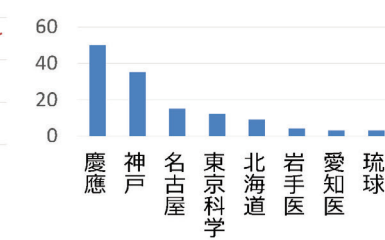


図2：施設ごとの登録数



頭頸部傍神経節腫（HNPG）のオンラインレジストリには、令和7年12月31日時点で、全国から131例が登録された（図1、2）。このうち98例はNGSパネルシーケンス（10遺伝子）による遺伝学的解析が終了した。エキスパートパネルによる評価により、41例（42%）に病的バリエーションを検出した。SDHBバリエーションが20例と最も多く、次いでSDHDが14例、SDHAが5例、SDHCが2例の順であった（図3）。SDHx以外の病的バリエーションは認めず、SDHxのVUSを5例認めた。SDHBではc.201-2A>Cを5例に認めるなど、家族例でなくとも同一の病的バリエーションをもつ症例が複数あった。

摘出した腫瘍組織（+血液由来DNA）を用いた全ゲノム解析（現時点で26例）では、生殖細胞系列遺伝子解析で12例（46%）にSDHxの病的バリエーションを認め、腫瘍組織の解析で5例（19%）にHNPGに関連する病的遺伝子異常を認めた。全体で17例（65%）で原因遺伝子が特定できた。これらの遺伝子では、全例で対側アレルのLOHが確認された（図4）。

海外報告（表2）と比較し、本邦でも同程度のバリエーション陽性率であり、体細胞変異を加えるとさらに高頻度になることが推測される。

図3：全国登録のバリエーション比率

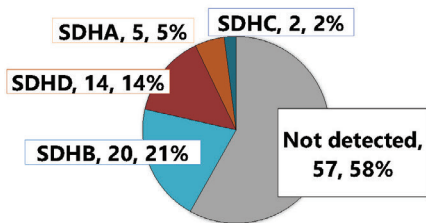


図4：全ゲノム解析

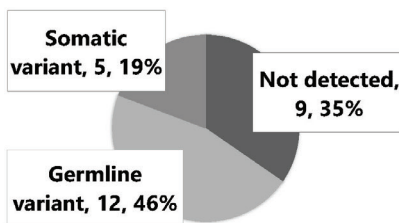


表2：50例以上のHNPG解析報告

著者（年）	解析数	バリエーション陽性率
Hensen (2011)	236	91%
Piccini (2012)	79	46%
Snezhkina (2020)	102	43%
Sen (2020)	68	69%
Richter (2022)	236	56%
Guha (2023)	80	28%

HNPGの至適治療開発およびガイドライン作成については、2025年2月に日本頭頸部癌学会で頭頸部傍神経節腫診療ガイドライン作成委員会の設立が承認された。すでに委員会メンバー選定され、現在、ガイドライン作成の準備が進められている。

今後の取り組みでみたいこと

- 【進行中】腫瘍組織の免疫環境の評価（解析中） → 治療標的探索
- 腫瘍組織のRNA-seqデータのGSEA解析等 → 治療標的探索
- オルガノイド培養による傍神経節腫の腫瘍細胞株の樹立 → 薬剤感受性試験
- 【将来プラン】ソマトスタチンを標的とした核種検査・治療の適応拡大のための基盤データ収集

研究の意義（解決したい課題）

新規治療開発
ガイドライン作成のための基礎データ

研究代表者連絡先：ozakky123@gmail.com

研究室の紹介ウェブページURL：
https://ent-otol.med.keio.ac.jp/research/

Field4-7

がんゲノムプロファイリングに基づく標的治療に関する患者申出療養実施体制の充実

国立がん研究センター中央病院 下井辰徳（しもいたつり）

【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
ノバルティス ファーマ株式会社
中外製薬株式会社
小野薬品工業株式会社
ファイザー株式会社
大塚製薬株式会社
日本イーライリリー株式会社
武田薬品工業株式会社
インサイトバイオサイエンス・ジャパン合同会社

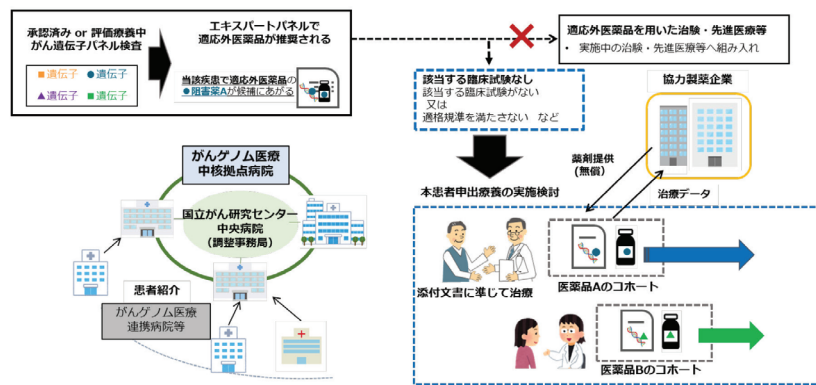
概要

本研究の目的は、がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の結果から治験や先進医療等へ参加可能性がない難治性固形がん患者に対して、適応外医薬品を患者申出療養の枠組みで提供し、薬事承認を「目指す」有効性・安全性データの収集体制を全国に拡大・強化することである。これにより、NCCH1901試験のプラットフォームを活用し、治療機会の地域格差解消とアクセスの公平性向上を図る研究体制が強化される。

キーワード

ゲノム医療、患者申出療養、がんゲノムプロファイリング

研究内容と成果



(jRCTs031190104)。

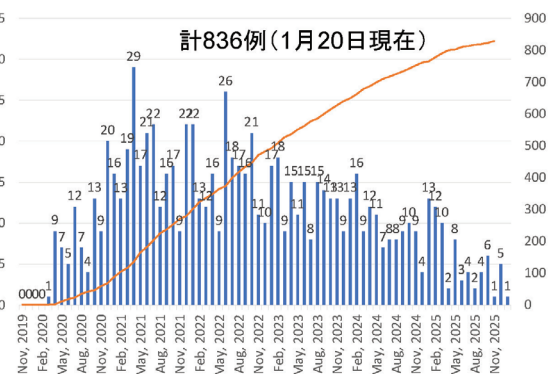


tshimoi@ncc.go.jp

趣味：映画鑑賞

好きな音楽：Mr.Children

出身：長野県



国立がん研究センター中央病院が全体の調整事務局となり、がんゲノム医療中核拠点病院で行う多施設共同研究

試験薬名	企業名	分類	登録件数	
			Y	N
ジカチア	ノバルティス	ALK阻害薬	2	0
グリベック	ノバルティス	BCR/ABL阻害薬	22	2
アフィニール	ノバルティス	mTOR阻害薬	46	3
タフラー	ノバルティス	BRAF阻害薬	17	5
メキニスト	ノバルティス	MEK阻害薬	60	10
エヌストロキサンダー	ノバルティス	BRAF/MEK阻害薬	55	7
ブホリコント	ノバルティス	マルチキナーゼ阻害薬	12	2
タンクナ	ノバルティス	マルチキナーゼ阻害薬	15	2
ジャカビ	ノバルティス	JAK阻害薬	1	0
タプレクタ	ノバルティス	MET阻害薬	39	5
オプジーボ	小野薬品	抗PD-1抗体	53	7
ビラフィニクマブ	小野薬品	BRAF/MEK阻害薬	55	9
アレクタンブ	中外製薬	ALK阻害薬	18	3
ハーセプチン	中外製薬	抗HER2抗体	50	9
テセントリク	中外製薬	抗PD-L1抗体	54	12
ロズリドレク	中外製薬	NTRK阻害薬	12	3
チニコリ	ファイザー	マルチキナーゼ阻害薬	25	5
アイデルソン	大塚製薬	マルチキナーゼ阻害薬	19	2
ペーリニオ	日本イーライリリー	CDK4/6阻害薬	46	8
ゼジュラ	武田薬品	PARP阻害薬	53	21
ベマゾール	インサイト	FGFR阻害薬	55	14
合計			836	

登録数は836件におよぶ
コホートは21コホート中、12件が終了
現在は空いているコホートが減少したため、ほとんどのコホートの登録数が減ってきている

今後の取り組んでみたいこと

- ・ 既存医薬品コホートの再開・新規設計
 - ・ 終了した12コホートの再開可能性の検討
 - ・ 参加施設ニーズ調査に基づく新規医薬品コホートの選定
- ・ がんゲノム医療拠点病院への実施施設拡大
 - ・ がんゲノム医療拠点病院への参加要件策定
 - ・ 安全性管理体制・臨床試験実績の確認
 - ・ 地域性の観点から患者アクセスを考慮
- ・ 国際データ連携による統合解析での新規エビデンス創出
 - ・ 英国CRUK等との連携による統合解析
 - ・ 希少遺伝子変異の臨床意義検討のための精度向上

NCCH1901試験のコホートと、同時期にC-CATで見つかったBRAF V600E症例のBRAF阻害薬投与に關した検討
16.5%に該當する症例がNCCH1901試験へ参加しており、地域や病院の種類(ゲノム 医療中核拠点病院かそれ以外)で差を認めた
多くの患者提供のためには施設拡大も必要

安藤雅生、下井辰徳ら. JSMC2025 発表資料から引用・改変

研究の意義 (解決したい課題)

がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査により治療候補が示唆されても、治験や先進医療、保険診療につながらない患者が多数存在し、実際に新規治療へ到達できる患者は約1割にとどまっているという深刻な「実装ギャップ」がある。
本研究は、患者申出療養の枠組みを活用したNCCH1901試験の実施体制を全国規模で拡充し、地理的・制度的制約による治療機会の不公平を是正するとともに、希少遺伝子変異を含む実臨床データを体系的に蓄積することで、将来的な薬事承認や治療開発につながるエビデンス創出を目指す点に意義がある。
そのうえで、コホートの新規開拓、拠点病院への拡大、エビデンス創出に力を入れていきたい。