

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、国立がん研究センター研究開発費（旧がん研究助成金）研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が研究を直接支援する研究班の集合体です。がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として様々な研究活動（多施設共同臨床試験）を行っています。

欧米の肉腫診療・研究体制



- ・ 集約化の進んだ診療体制
- ・ 少数の大病院の巨大臨床データに基づくエビデンスを中心に発展
- ・ 多施設共同研究の基盤が充実

我が国の肉腫診療・研究体制



- ・ 年間発生件数の限界（希少がん）
- ・ 治療施設が全国に分散
- ・ 一施設あたりの症例数が少ない
- ・ 臨床試験を実施するプラットフォームが無い

JCOG骨軟部腫瘍グループ（現在全国39施設）

<概要>

2002年度に設立

グループ代表者：尾崎敏文（岡山大）

グループ事務局長：田仲和宏（大分大）

国内の施設が一丸となり
オールジャパンで質の高い
臨床研究を行っていく体制

<行っている主要な研究>

骨肉腫

骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験（JCOG0905）
（登録終了、追跡中）

限局性軟部肉腫

高悪性度非円形細胞肉腫に対する Adriamycin, Ifosfamide による補助化学療法と Gemcitabine, Docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験（JCOG1306）（試験終了）

進行軟部肉腫

ドキシソルビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験（JCOG1802）（登録終了、追跡中）

研究の背景

➤ 軟部肉腫：希少がんの代表的疾患、国内年間発生は約2000人

➤ 我が国の限局性高リスク軟部肉腫に対する標準治療：

- ・ JCOG骨軟部腫瘍グループで確立

アドリアマイシン+イホスファミド（AI 療法）による

術前化学療法（NeoAdjuvant Chemotherapy: NAC）3コース + 手術 +

術後化学療法（Adjuvant Chemotherapy: AC）2コース（計5コース）



➤ AI療法のNACの効果により腫瘍が縮小する割合は9%

➤ NAC中に腫瘍増大し切断を含む拡大切除を要する症例が約10%

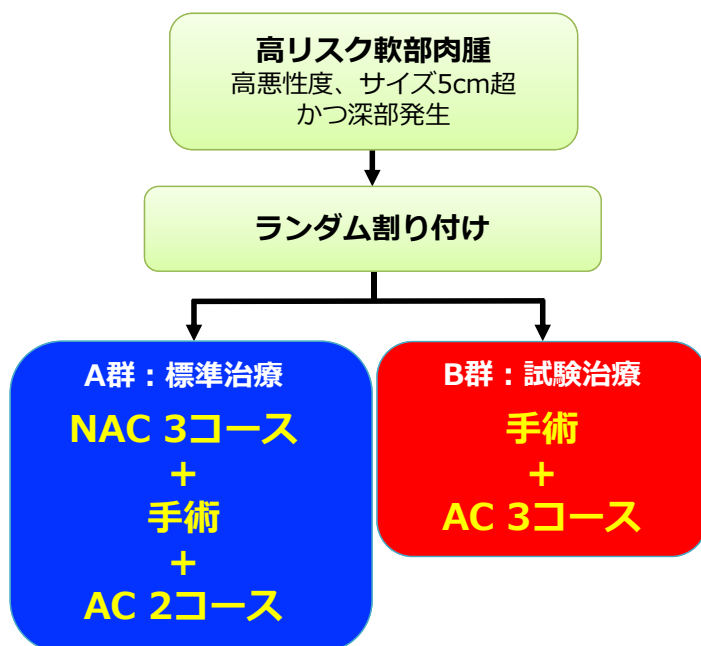
➤ **手術を先に行えば切断が不要であった症例**が存在する事が重要な課題

➤ 「手術先行」「化学療法先行」いずれが良いか検証する比較試験が行われていない

➤ この重要課題を解決するための臨床試験を立案

JCOG2102の概要

- **目的**：高悪性度・サイズ5cm超・深部発生の高リスク軟部肉腫を対象に、AI 療法による「**NAC 3コース+手術+AC 2コース**」と「**手術+AC 3コース**」を直接比較するランダム化第III相比較試験 JCOG2102を実施する



● 主要評価項目：

全生存期間

副次的評価項目：

無増悪生存期間、奏効割合、
有害事象発生割合 等

予定登録患者数：224人

登録期間：6年

主たる解析：登録終了後 3年

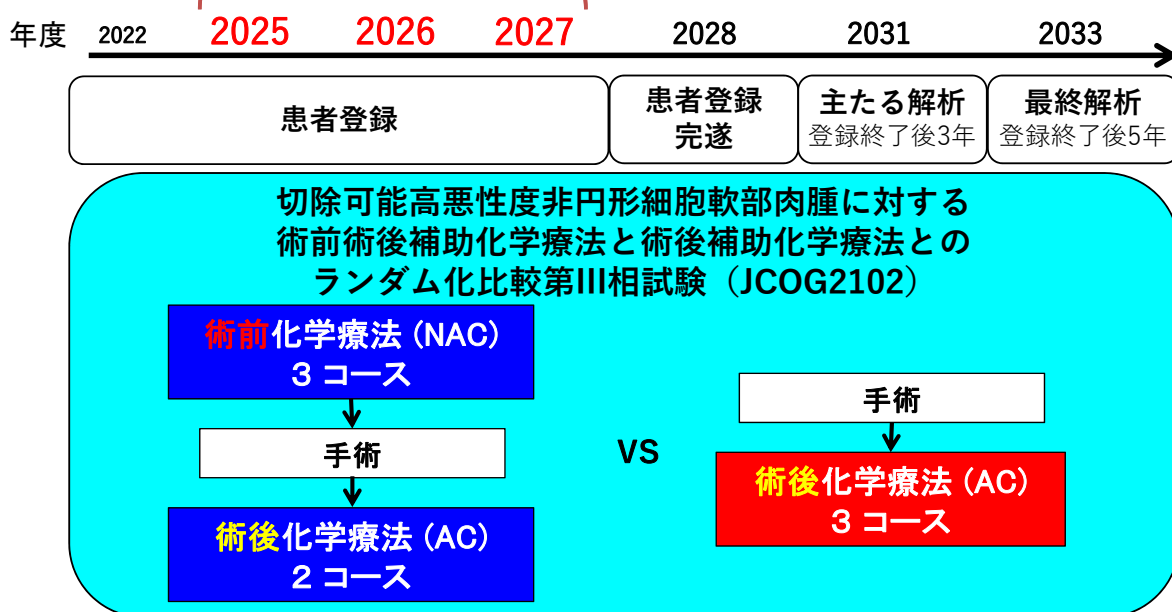
追跡期間：登録終了後 5年

解析期間：1年

総研究期間：12年

JCOG2102のロードマップ

日本医療研究開発機構(AMED)
令和7年度 革新的がん医療実用化研究事業



JCOG2102総研究期間：2022年度～2033年度（12年間）

JCOG2102の意義および将来展望

- 軟部肉腫に対する NAC+AC と AC を直接比較する
世界初のランダム化比較試験
- 本試験の結果は世界的に大きなインパクトを持ち、
各国ガイドラインへの収載が期待される
- 「全ゲノム解析等実行計画」にも採択全ゲノム解析
研究JCOG2316Aとして実施中
- JCOG-BB] バイオバンクにも試料提供 附随研究で
化学療法効果および予後予測因子、 バイオマーカー
の探索も行う