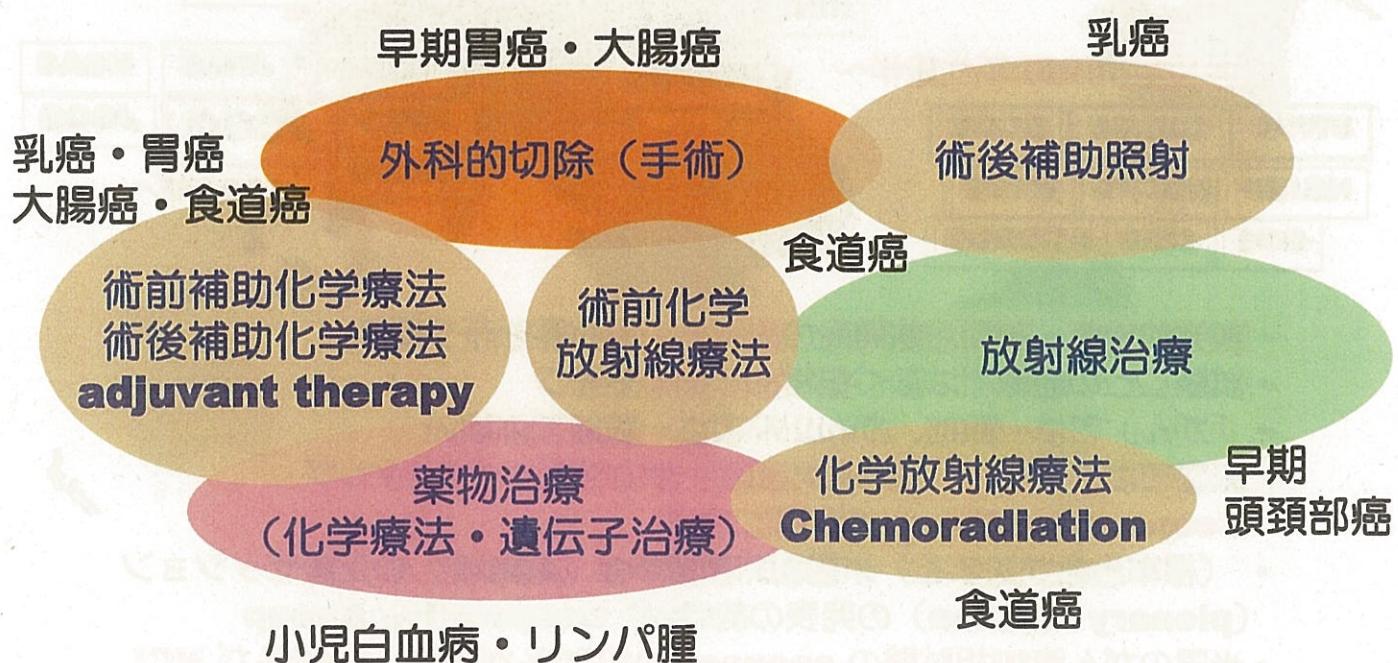


希少がん医療・支援のあり方に関する検討会

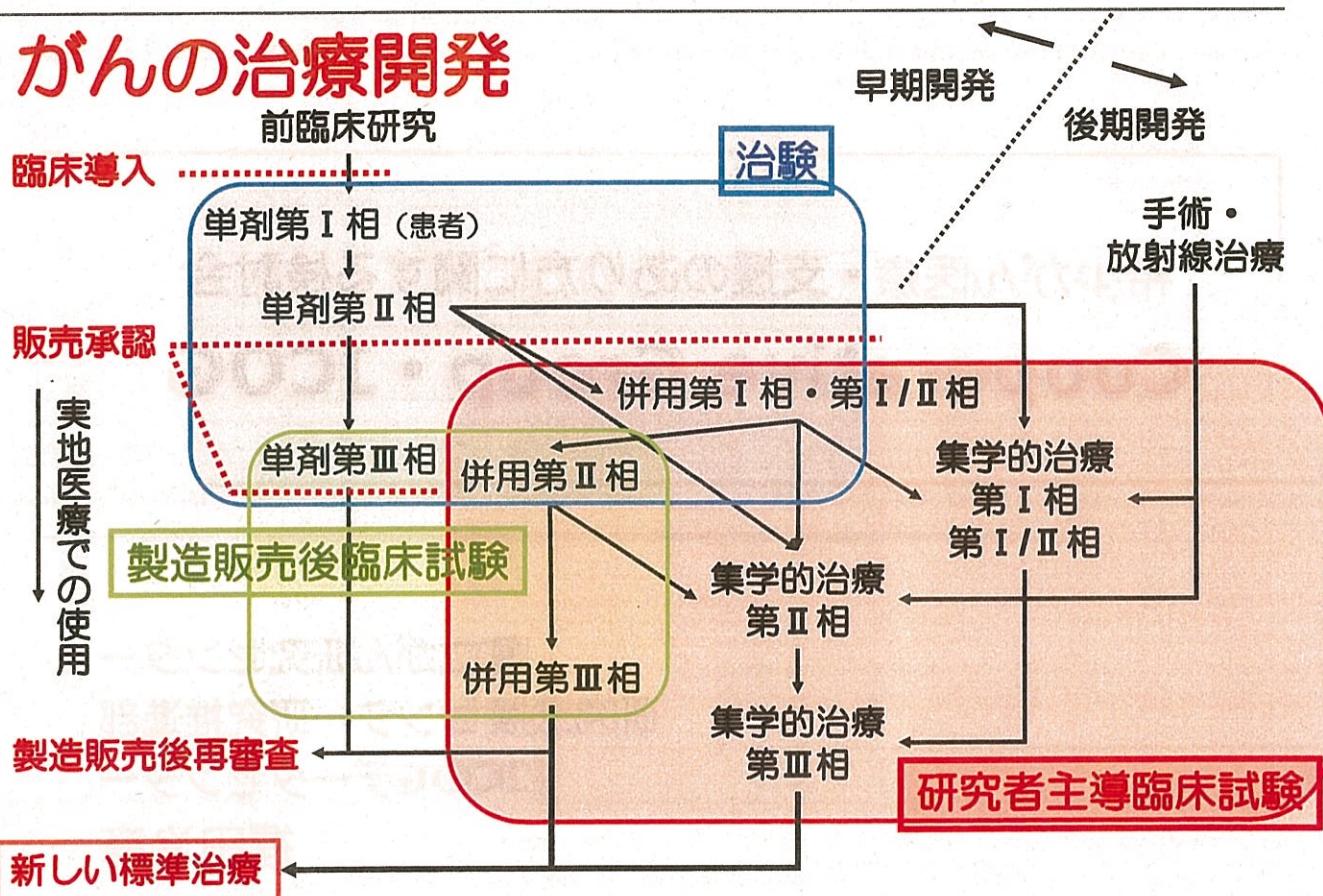
Cooperative Group • JCOG

国立がん研究センター
研究支援センター研究推進部
/JCOGデータセンター
福田治彦

がん治療の特徴：集学的治療 Multi-modality therapy

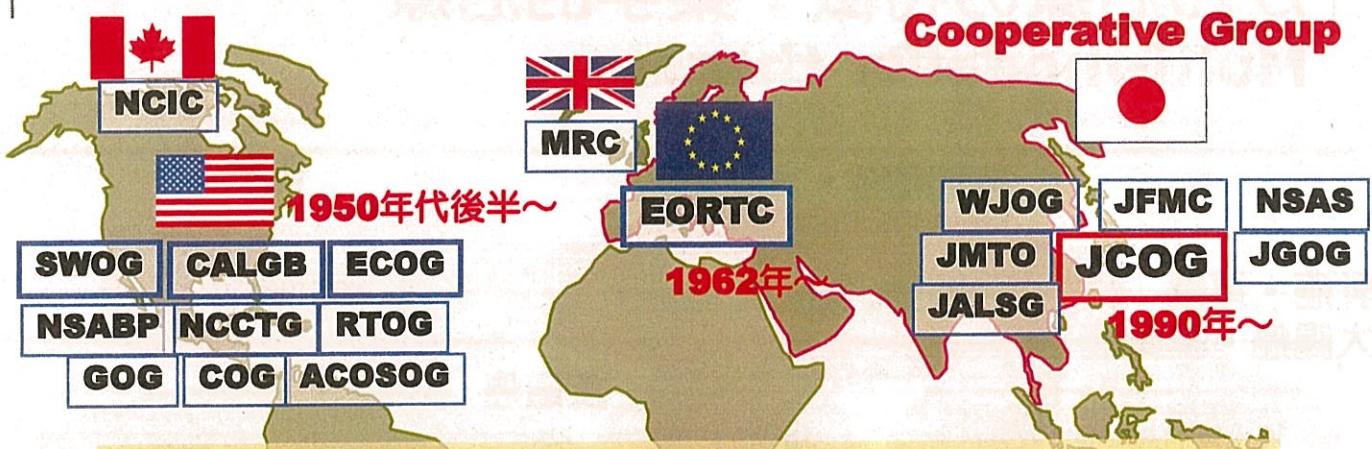


がんの治療開発



3

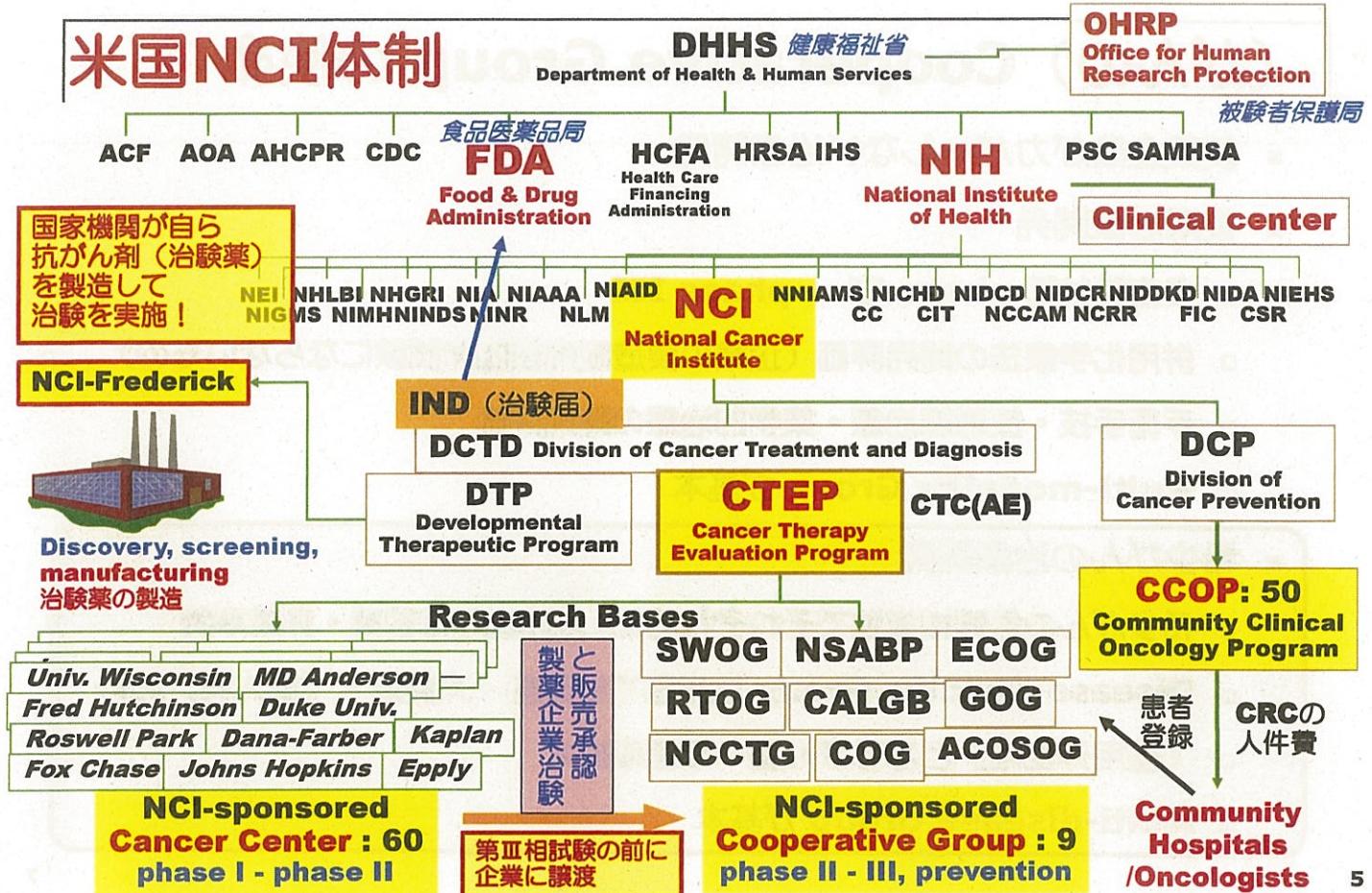
がんの多施設共同臨床試験グループ



- ・集学的治療・後期治療開発の研究者主導試験を行う組織
- ・試験ごとの組織ではなく恒常的な機構を持つ
- ・「がん」では一般的、がん以外では一般的ではない
- ・米国ではすべての「がん臨床試験」参加患者のうち60%が Cooperative Group の試験に参加
- ・（標準治療が決まる）米国臨床腫瘍学会（ASCO）の全員セッション（plenary session）の発表の約6割が Cooperative Group
- ・米国のがん第III相試験の sponsor の約20%が企業、約40%が NCI

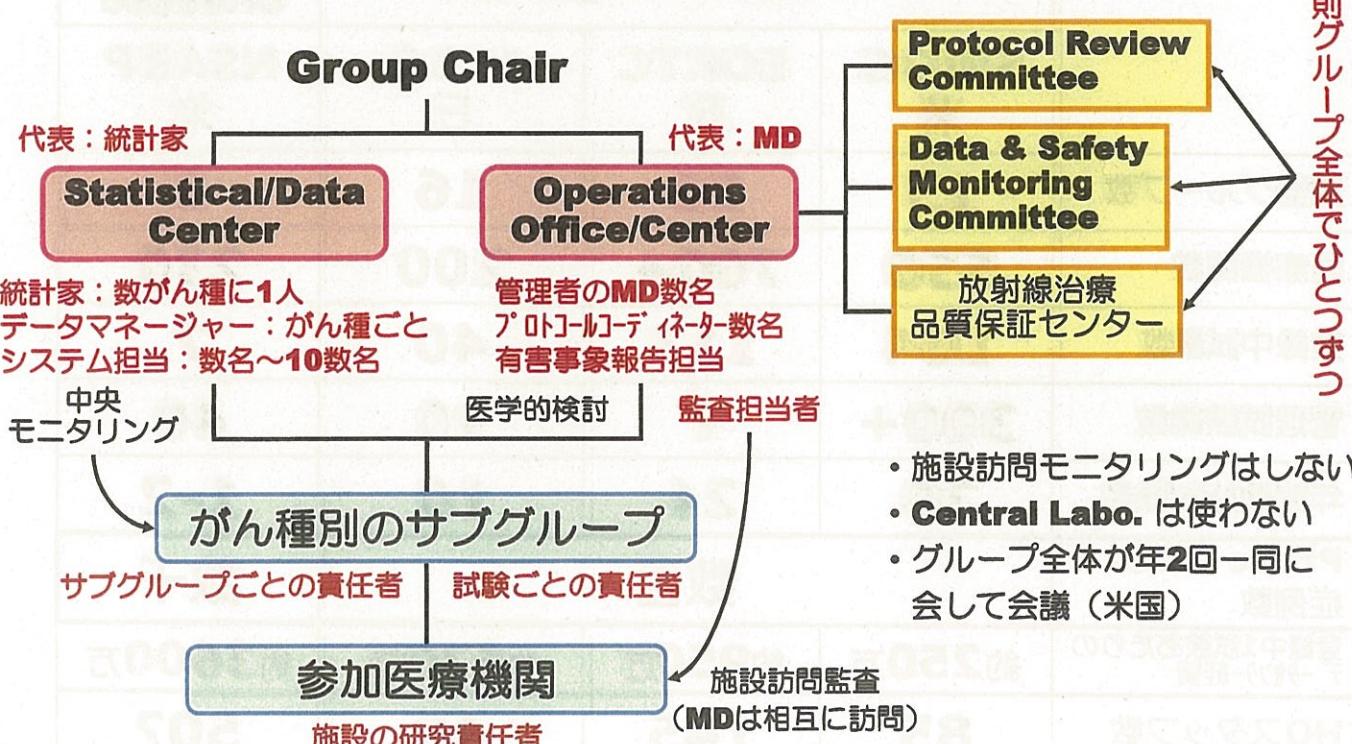
4

米国NCI体制



がんの Cooperative Group の仕組み

■ 試験ごとではない恒常的な組織



(がんの) Cooperative Group の使命

- 製薬企業がカバーしない治療開発
- 後期治療開発
 - 多施設共同 phase II ~ phase III
 - 併用化学療法の開発評価（企業の製造販売後臨床試験にならないもの）
 - 手術手技・放射線治療・集学的治療の開発評価
 - Multi-modality Group が基本
- 希少がんの治療開発
 - 希少がんの各領域単独でそれぞれ組織/人の維持は困難・非効率的
 - Disease-specific Group は米国でも乳癌・大腸癌・（婦人科）のみ
 - 「適用外使用」となるがん種への適応拡大
 - Multi-disease Group が基本

Cooperative Group の規模

	Multi-disease group			Disease-oriented
	SWOG 米	EORTC 欧	JCOG 日	NSABP 米
臓器グループ数	13	22	16	2
医療機関数	550	700+	200	230
登録中試験数	104	113	40	7
管理試験総数	300+	?	90	40
年間開始試験数	30	24	10	1-2
Phase IIIの症例数	数百			数千
登録中1試験あたりのデータセンター経費	約250万	約950万	約570万	約3600万
HQスタッフ数	85	145	40	50?

JCOGとは？

Japan Clinical Oncology Group

(日本臨床腫瘍研究グループ)

- ・国立がん研究センター研究開発費研究班

(～H21厚生労働省がん研究助成金)

を中心とする多施設共同臨床研究グループ

+ 厚生労働科学研究 23班

(～H25：第3次対がん総合戦略研究事業－がん臨床研究事業)

H26～：革新的がん医療実用化研究事業)

- ・法人格を有さない任意団体

- ・2014年現在 32の研究班の集合体

9

JCOG の機構

国立がん研究センター
研究支援センター 8+4名
+
特定非営利活動法人(NPO)
がん臨床研究機構(CORE) 29名

JCOG 代表者
飛内賢正 @NCCH

運営委員会

バイオバンク

中央支援機構

データセンター

26 名

運営事務局

16 名

常設委員会

プロトコール審査委員会
効果・安全性評価委員会
監査委員会
教育研修委員会

専門委員会

放射線治療、病理、薬事、画像
試料解析研究、臨床研究専門職
利益相反

小委員会

中間解析、外科合併症規準
高齢者研究

監視・管理機構

研究実施主体

Multi-disease
Multi-modality

80 試験
登録中 39
追跡中 32
準備中 9

16 専門領域別グループ

肺がん内科
胃がん
乳がん
婦人科腫瘍
泌尿器科腫瘍
放射線治療
肝胆脾
頭頸部がん
肺がん外科
食道がん
リンパ腫
大腸がん
骨軟部腫瘍
脳腫瘍
消化器内視鏡
皮膚腫瘍

183 参加医療機関

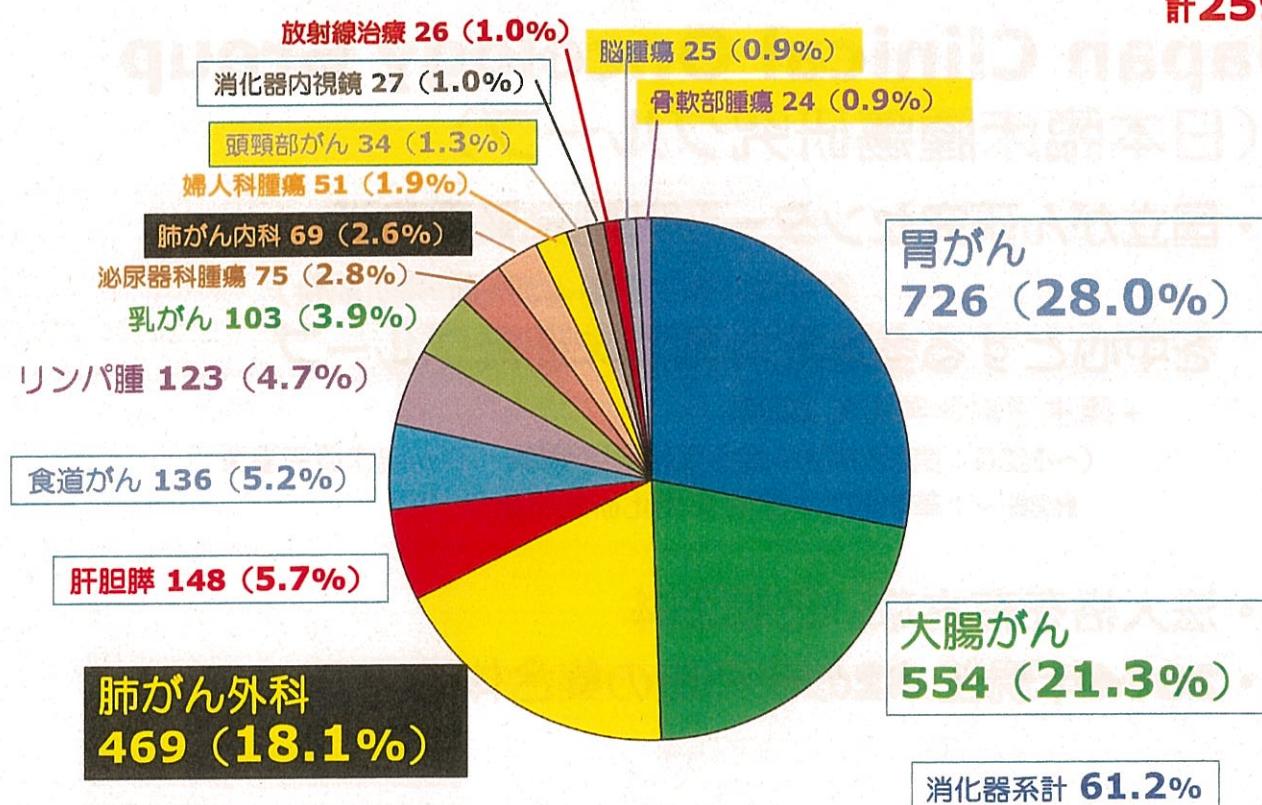
620 施設（診療科）

小児がん、
白血病なし

10

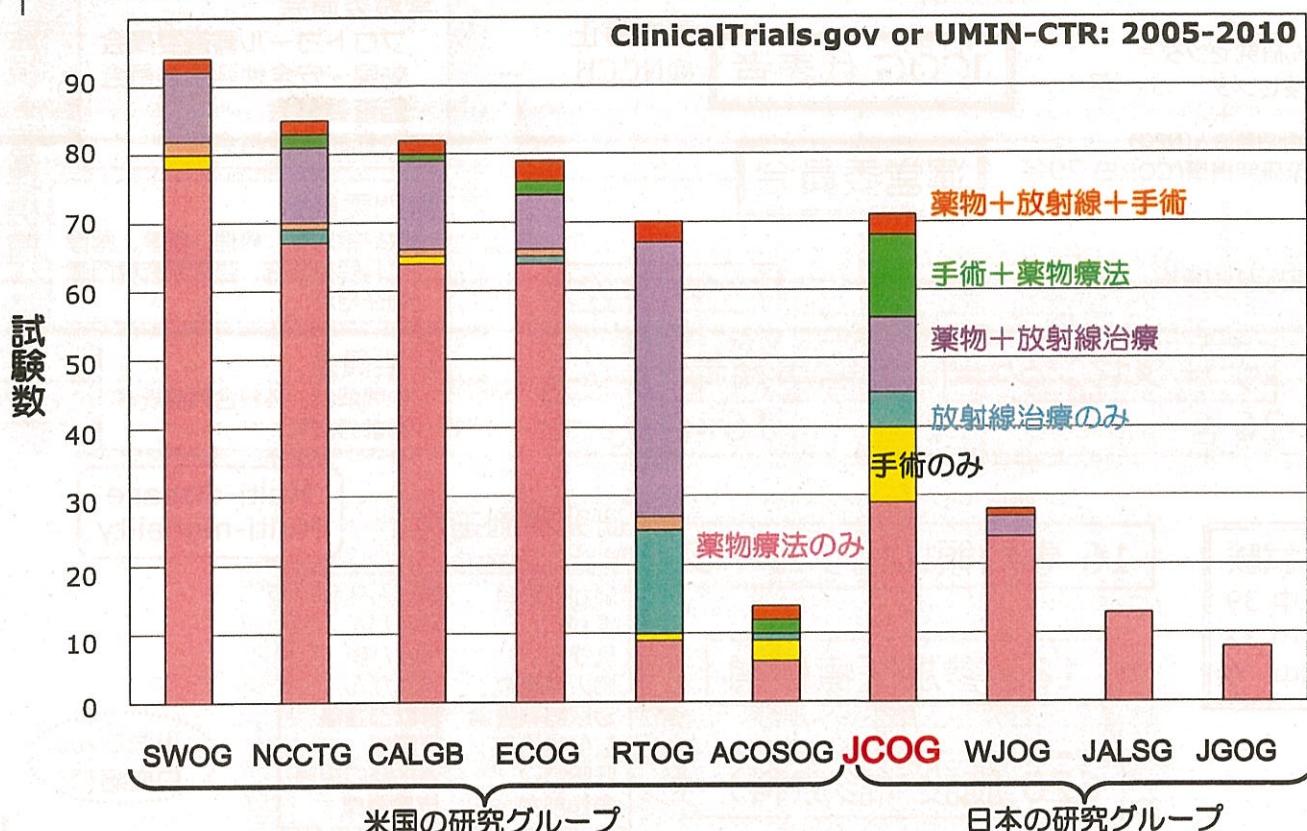
グループ別患者登録数 (2013.4~2014.3)

計2590例



11

試験のモダリティ内訳のグループ間比較



12

JCOG骨軟部腫瘍グループ

30 施設

北海道がんセンター
札幌医科大学
東北大学病院
千葉県がんセンター
国立がん研究センター中央病院
日本大学医学部附属板橋病院
杏林大学医学部
慶應義塾大学病院
東京医科大学歯科大学
がん研究会有明病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
帝京大学医学部
横浜市立大学附属病院
神奈川県立がんセンター
新潟県立がんセンター新潟病院
岐阜大学医学部
静岡県立静岡がんセンター
愛知県がんセンター中央病院
名古屋大学医学部
三重大学医学部
京都大学医学部附属病院
大阪大学医学部
大阪府立成人病センター
神戸大学医学部
岡山大学病院
広島大学病院
九州がんセンター
久留米大学医学部
九州大学病院
大分大学医学部附属病院

JCOG脳腫瘍グループ

35施設（ガンマナイフ施設除く）

北海道大学病院
中村記念病院
弘前大学医学部附属病院
岩手医科大学
東北大病院
山形大学医学部
筑波大学医学医療系
埼玉医科大学国際医療センター
千葉大学医学部
国立がん研究センター中央病院
日本大学医学部附属板橋病院
杏林大学医学部
東京女子医科大学
慶應義塾大学病院
東京大学医学部
横浜市立大学附属病院
北里大学医学部
新潟大学医歯学総合病院
静岡県立静岡がんセンター
名古屋大学医学部
藤田保健衛生大学
京都大学医学部附属病院
大阪大学医学部
大阪府立成人病センター
関西医科大学附属枚方病院
神戸大学医学部
広島大学病院
愛媛大学医学部附属病院
久留米大学医学部
九州大学病院
長崎大学病院
熊本大学医学部
大分大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島大学医学部・南学部附属病院

JCOG皮膚腫瘍グループ

17施設

北海道大学病院
旭川医科大学
筑波大学医学医療系
埼玉医科大学国際医療センター
埼玉医科大学病院
国立がん研究センター中央病院
東京大学医学部
新潟県立がんセンター新潟病院
富山県立中央病院
信州大学医学部
静岡県立静岡がんセンター
名古屋大学医学部
大阪医療センター
福岡大学医学部
九州大学病院
熊本大学医学部
鹿児島県医療センター

都道府県がん診療連携拠点病院

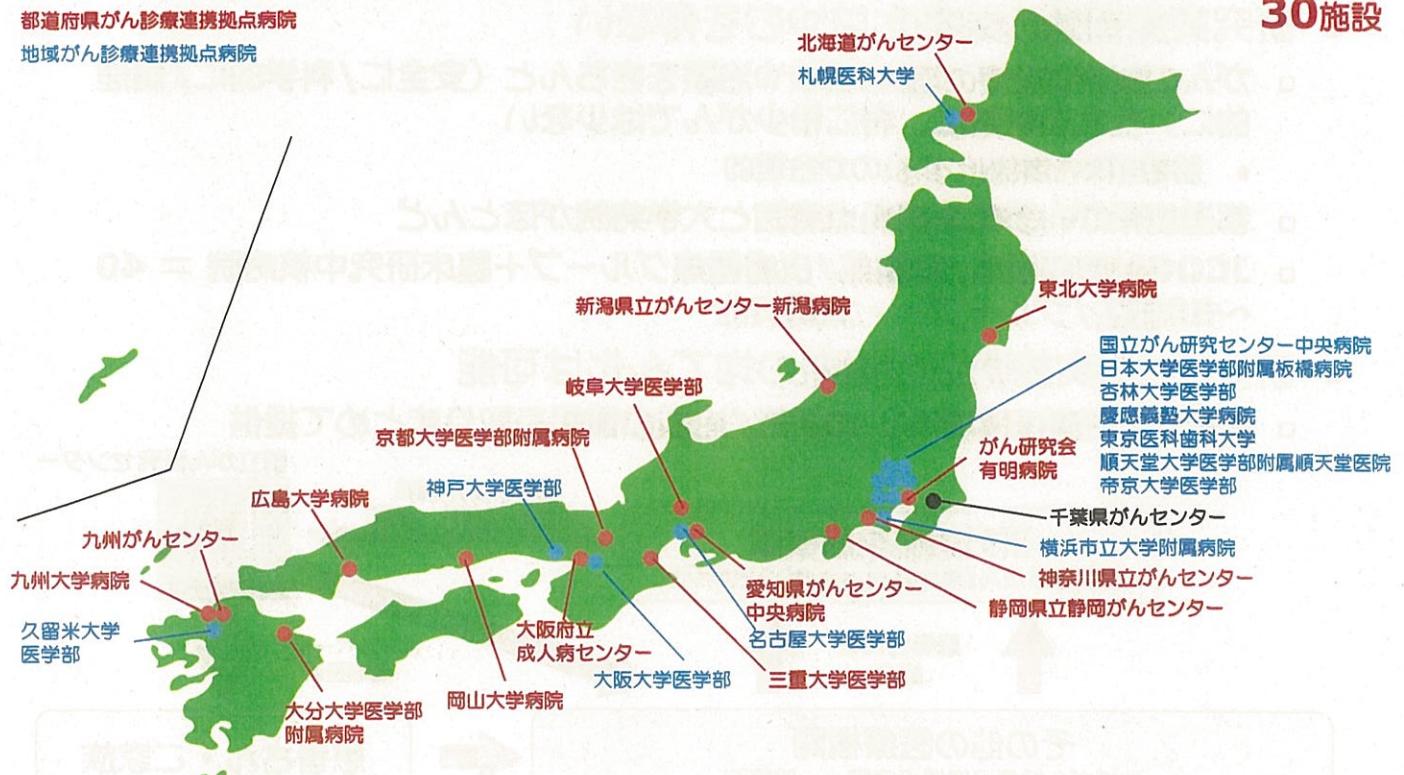
地域がん診療連携拠点病院

JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設

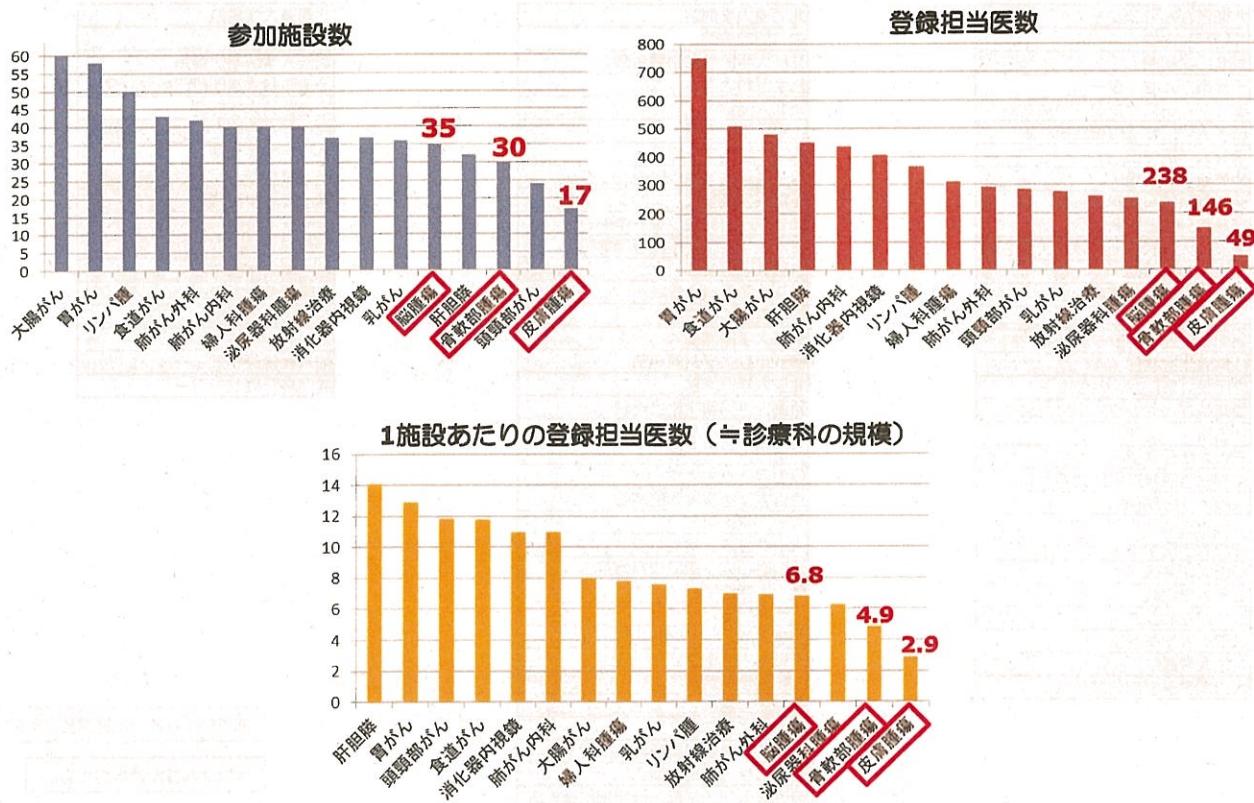
都道府県がん診療連携拠点病院

地域がん診療連携拠点病院

30 施設



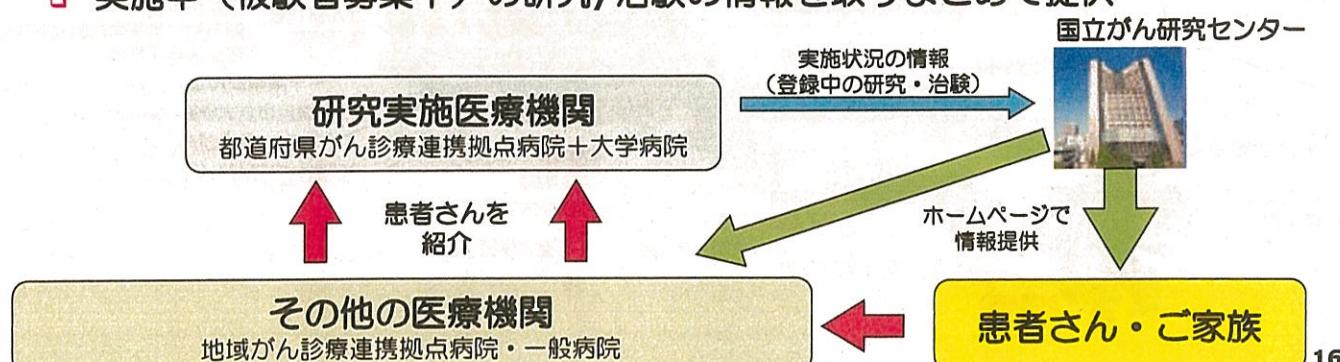
JCOGのグループ別参加施設数・担当医数



15

均てん化と集約化（私見）

- 研究実施機関の集約化はやむを得ない
 - がんの集学的治療の臨床試験や治験をきちんと（安全に/科学的に/倫理的に）行える病院は、特に希少がんでは少ない
 - 診療自体も集約化するのが合理的
 - 都道府県がん診療連携拠点病院と大学病院がほとんど
 - JCOG骨軟部腫瘍/脳腫瘍/皮膚腫瘍グループ+臨床研究中核病院 = 40～50施設/グループ・・が現実的
- 研究/治験実施状況の情報の均てん化は可能
 - 実施中（被験者募集中）の研究/治験の情報を取りまとめて提供

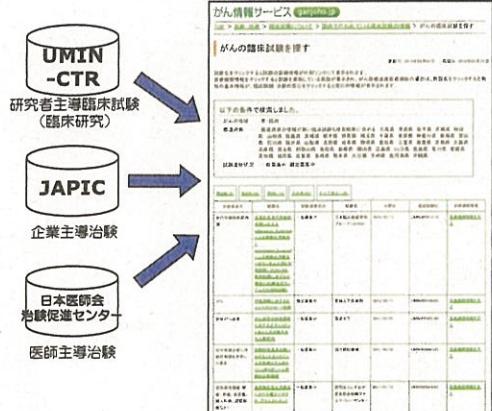


16

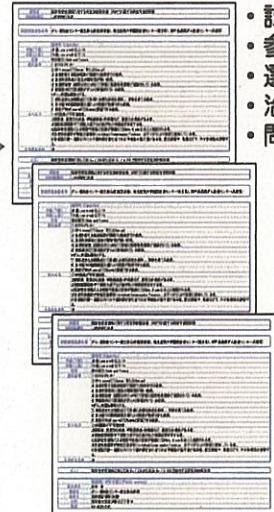
希少がん治験・臨床研究ネットワークシステム（仮称）

H26補正事業「治験・臨床研究推進事業」により
国立がん研究センターで希少がんセンターと
研究支援センター共同で構築に着手

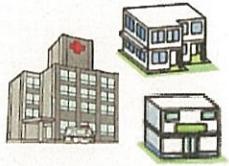
国立がん研究センターがん対策情報センター
がん情報サービス
「がんの臨床試験を探す」



希少がん
• 骨軟部肉腫
• 脳腫瘍
• 皮膚腫瘍
で患者登録中の
治験・臨床研究
のみを抽出して
一覧表示



- 試験名
- 参加医療機関
- 選択規準
- 治療の内容
- 問い合わせ窓口



参加医療機関
に紹介

医師and/or患者さんが見て
参加希望の場合



既存のシステム

