

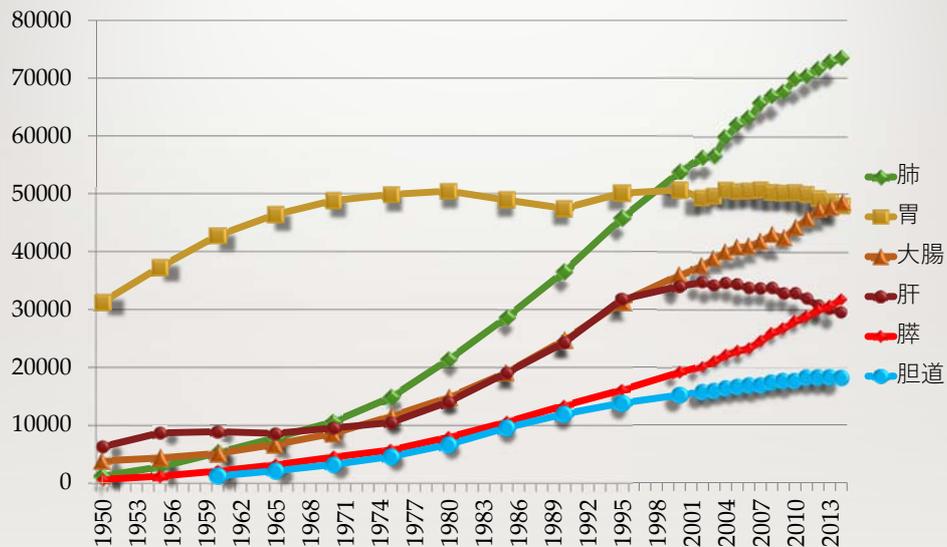
1 肝胆膵グループ での患者参画

JCOG肝胆膵グループ事務局

神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵 上野 誠

2

主ながんの死亡数の推移



JCOG
Japan Clinical Oncology Group

肝胆膵グループ：肝細胞がん治療開発マップ 2021.1.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	未承認薬/適応外薬
Child-Pugh※ A/B 単発 or 3 cm 3個以内	<p>切除 </p> <p>ラジオ波焼灼術</p>	<p>JCOG1315C (先進医療B) 肝細胞癌に対する陽子線療法と肝切除 非ランダム化同時対照比較試験 放射線治療グループとの共同試験 2017/6~</p>	<p>CheckMate90X (BMS) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 ニボルマブ vs. プラセボ</p> <p>KEYNOTE-937 (MSD) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 ペムブロリズマブ vs. プラセボ</p> <p>EMERALD-2 (Astra) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 Durvalumab + アテゾリズマブ vs. Durvalumab + プラセボ</p> <p>IMbrave050 (BMS) P-3 (企業治験) 切除/RFA後補助 高リスク群 アテゾリズマブ + ベバシズマブ vs. プラセボ</p>	
Child-Pugh※ A/B 多発	<p>肝動脈化学塞栓術</p>		<p>TACTICS-L (JCOG) P-2 TACE + レンバチニブ</p> <p>FMPRA1 P-1 (Astra) P-1 (企業治験) TACE + Durvalumab vs. TACE + Durvalumab + ベバシズマブ vs. TACE + プラセボ</p> <p>LEAP-012 (MSD) P-3 (企業治験) TACE + ペムブロリズマブ + レンバチニブ vs. TACE + プラセボ + プラセボ</p> <p>CheckMate-74W (BMS) P-3 (企業治験) TACE + ニボルマブ + イビリムマブ vs. TACE + ニボルマブ + プラセボ vs. TACE + プラセボ + プラセボ</p>	
Child-Pugh※ A 肝外転移 脈管侵襲 (一次治療)	<p>一次薬物療法 ・ アテゾリズマブ + ベバシズマブ 二次薬物療法 ・ ソラフェニブ ・ レンバチニブ ・ レゴラフェニブ ・ ラムシルマブ (AFP ≥ 400 ng/ml) ・ カボザンチニブ</p>		<p>RATIONALE301 (BeiGene) P-3 (企業治験) Tislelizumab vs. ソラフェニブ</p> <p>HIMALAYA (Astra) P-3 (企業治験) Durvalumab + Tremelimumab vs. Durvalumab vs. ソラフェニブ</p> <p>LEAP-002 (MSD) P-3 (企業治験) ペムブロリズマブ + レンバチニブ vs. レンバチニブ + プラセボ</p> <p>CheckMate90W (BMS) P-3 (企業治験) イビリムマブ + ニボルマブ vs. ソラフェニブ + レンバチニブ</p> <p>LEOPARD P-2 (独逸主導) レンバチニブ + シスプラチン 動注</p>	<p>全身薬物療法 ・ ニボルマブ ・ ペムブロリズマブ ・ イビリムマブ + ニボルマブ</p>
Child Pugh※ C	<p>肝移植、緩和ケア</p>			

※Child-Pugh分類: 肝臓の障害度を示す指標 (Aは良好、B、Cと進むと肝臓の障害度が高度であることを示します)

3

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

肝胆膵グループ：胆道がん治療開発マップ 2021.1.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/適応外薬
切除可能	<p>原発巣切除 + 領域リンパ節廓清 </p>	<p>JCOG1202 切除後補助薬物療法 S-1 vs. 経過観察 2013.9~2018.6 → 2023.6</p> <p>JCOG1920  術前化学療法 ゲムシタピン + シスプラチン + S-1 なし vs. あり 2021.3予定</p>		<p>切除後補助薬物療法 カベシタピン</p>
切除不能・再発	<p>薬物療法 ゲムシタピン + シスプラチン</p>		<p>TOPAZ-1 : 企業治験 GC ± durvalumab (P3)</p> <p>KEYNOTE-966 : 企業治験 GC ± pembrolizumab (P3)</p> <p>企業治験 GC ± M7824 (P3)</p> <p>企業治験 GC vs. pemigatinib (P3)</p> <p>企業治験 : FGFR2遺伝子再構成 GC vs. TAS-120 (P3)</p>	
一次治療	<p>薬物療法 ゲムシタピン + S-1</p> <p>薬物療法 ゲムシタピン + シスプラチン + S-1</p>	<p>JCOG1808/NCCH1817</p>		
切除不能・再発	<p>なし</p>		<p>企業治験 M7824 (P2)</p> <p>企業治験 Nivolumab (P2)</p> <p>低分子導治験 DS-8201a (HER2陽性) (P2)</p> <p>企業治験 E7090 (FGFR2融合遺伝子陽性) (P2)</p> <p>企業治験 JPH203 (rP2)</p>	<p>FGFR2融合遺伝子陽性 Pemigatinib</p> <p>IDH1変異陽性 Ivosidenib</p> <p>modified FOLFOX</p>

4

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

肝胆膵グループ：膵がん治療開発マップ 2021.1.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
切除可能 BR-PV	術前補助薬療法 ゲムシタピン+S-1 +根治切除 +術後補助薬療法 S-1, ゲムシタピン		JASPAC04 (術前) ゲムシタピン+S-1 vs. S-1+放射線療法	術後補助薬療法 ゲムシタピン+カベタピン, FOLFIRINOX
BR-A		JCOG1407 FOLFIRINOX vs. ゲムシタピン+ナブ パクリタキセル 2016.6~2019.8	JCOG1908 S-1+放射線療法 ±ICI	
局所進行	化学放射 線療法			
遠隔転移 再発	薬物療法 FOLFIRINOX ゲムシタピン+ ナブパクリタキ セル ゲムシタピン+ エルロチニブ ゲムシタピン S-1 gBRCA1/2変異 プラチナ後維持療法 Olaparib	JCOG1611 ゲムシタピン+ナブパクリタキセル vs. FOLFIRINOX vs. S-IROX 2019.4~	1次治療 (企業治験) ゲムシタピン+ナブパクリタキセル ±Zolbetuximab	
二次治療	薬物療法 ゲムシタピン耐性 5FU/LV+nal-IRI		2次治療 (医師主導治験) S-1+ペブチドワクテン	

BR-PV : Borderline Resectable (切除境界) - 門脈浸潤 BR-A : 切除境界-動脈浸潤
FOLFIRINOX: 5FU+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法 S-IROX: S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法
nal-IRI: イリノテカン塩酸塩水和物 リボソーム製剤

5

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

肝胆膵グループ：膵神経内分泌腫瘍治療開発マップ 2021.1.

対象	標準治療	JCOG試験	他組織の試験	主な未承認薬/ 適応外薬
切除可能 NET G1-3 (NEC G3の一部)	切除			
切除不能/再発 NET G1/2	薬物療法 ランレオチド エベロリムス スニチニブ ストレプトゾシン単剤/併用	JCOG1901 消化管・膵原発の非機能性NET エベロリムス vs. エベロリムス+ランレオチド 胃がんグループ・大腸がんグループ との共同試験 2020.4~	2次治療 S-1+ストレプトゾシン (医師主導臨床試験)	ペブチド受容体 放射性核種療法: PRRT デモソロマイド +カベタピン
切除不能/再発 NET G3	NET G1/G2に準じた治療 NEC G3に準じた治療* *Ki67<55%は奏効しにくいとの報告 もある。	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の神経内分泌がん エトボシド+シスプラチン vs. イリノテカン+シスプラチン 胃がんグループ・食道がんグループとの共 同試験 2014.8~2020.3→2022.3		
NEC G3	薬物療法 プラチナレジメン エトボシド+シスプラチン イリノテカン+シスプラチン エトボシド+カルボプラチン			

NET : 神経内分泌腫瘍 NEC : 神経内分泌がん

6

7

肝胆膵グループの意見交換会の内容

回数	日時	テーマ
1回	2017/3/27	JCOG肝胆膵グループの活動紹介と意見交換
2回	2018/3/19	JCOGの特徴と未承認薬への取り組み
3回	2019/2/27	計画中の臨床試験（膵神経内分泌腫瘍）とがんゲノム医療
4回	2020/1/8	計画中の臨床試験（膵癌）とがんゲノム医療
5回	2021/3/19	計画中の臨床試験（膵癌、神経内分泌腫瘍）とBRCA変異陽性膵癌

8

第1回：2017/03/27 グループ紹介+総合討論

- 参加メンバー JCOGデータセンター4名、肝胆膵9名、患者支援G 3名

- 未承認薬の試験は行っていないか。
- 重粒子線の先進医療との関わりは。
- ナノナイフ（NanoKnife®）は。
- ゲノム診断は行っているか。
- 手術の臨床試験はあるのか。
- 医療費を評価する仕組みはあるか。
- 都合のよい医療情報との向き合い方。

新しい治療に興味がある。
治療選択肢が少ないことが一因

当時、免疫療法が話題。
いろいろな種類がある。
（免疫チェックポイント阻害薬も一つ。）

9 | 第2回：2018/03/19 JCOGの特徴と未承認薬への取り組み

- 参加メンバー JCOGデータセンター5名、肝胆膵6名、患者支援G 5名
 - 手術の試験は重要。医療機器の状況にも興味がある。
 - がんゲノム医療は、希少癌にも拡大を。
 - 産官学の交流が重要では。
 - 全員に治療が効くわけではない。
 - バイオマーカーの開発は。
 - 日本では臨床試験を検索しづらい。
 - 企業主導でなく、医師主導治験で積極的な開発を。

希少な遺伝子などに対する臓器横断的開発は？

JCOGとしての産官学交流会はないが、様々な団体により機会は増えてきている。

10 | 第3回：2019/02/27 がんゲノム医療と計画中の試験

- 参加メンバー JCOGデータセンター2名、肝胆膵6名、患者支援G 6名
- がんゲノム医療
 - がんゲノム解析はどのように治療につながるのか。
 - 患者申出療養への期待。
- 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する試験
 - 保険で使用可能な薬剤。経済的メリットなし。併用効果を調べる。50%の同意取得を見込むがどうか？
- JCOG治療開発マップについて詳しく知りたい場合はどうすればよいか？

患者申し出療養という枠組みが注目された。

新しい臨床試験には、前向きなコメントがいただけた。

11

第4回：2020/1/8 がんゲノム医療と計画中の試験

- 参加メンバー JCOGデータセンター2名、肝胆膵7名、患者支援G 4名
- がんゲノム医療
 - 保険適応外薬を広く使えるようにならないか。
 - がんの早期から診断出来るようにならないか。
- 膵癌術前補助療法のランダム化試験
 - 試験治療候補はゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法あるいはmFOLFIRINOX
 - いざ説明を受けても、がんの受け入れ、治療の整理に頭がいっぱいで、臨床試験としてなかなか理解が難しい場合がある。
 - きつい治療が難しい高齢者、化学療法を受けたくないという患者もあり、
 - 状態、考えに沿った治療が出来るとよい。

要望は医師も患者も一緒。ボトルネックの分析、具体的なアクションの議論が必要。

様々な観点での開発が重要（QOLなど）

回数をわけるや、医師と看護師から説明がある。などもよいのでは。

12

第5回：2021/3/19 計画中の試験とBRCA変異陽性膵癌

- 参加メンバー JCOGデータセンター2名、肝胆膵6名、患者支援G 8名
- 開腹下と腹腔鏡下の膵体尾部切除試験
 - 腹腔鏡下の低侵襲は示されているが、治療成績自体は明らかでない。
 - 施設毎に差はあるが、腹腔鏡下の手術は増加している。以前は、腹腔鏡下手術で問題が頻発した時期もあった。現在、本邦で、技術認定制度があり、試験の際は、それを有することが条件となる。
 - 腹腔鏡で使用するCO2環境は、がんの播種を助長するかもしれない。
 - 術後肝機能障害は、腹腔鏡下で多いと報告されている。
 - 大腸癌で腹腔鏡下試験は、開始時40%⇒後半60%。後半はむしろ開腹手術を選ぶ方も多かった。
- 神経内分泌癌（NEC）の第Ⅱ相試験
 - 希少癌。あまり見ない。
 - NECは、副作用より、特によりよい治療を。
 - NECとNETの区別が難しい。
- オラバリブの登場（話題提供）
 - BRCA変異陽性膵癌、プラチナ感受性、などと言われても、患者からは理解が難しい。
 - BRCA検査は保険適用となり、現場で多数、検査が行われ始めている。積極的に検査したいかどうか。
 - 家族性、遺伝性膵癌の概念を知っていれば、病気に対して、早期発見のための準備が出来る。知りたい。

患者目線として、傷跡が気になる方もいる。腹腔鏡手術が大丈夫か、主治医との信頼関係も重要。

患者からは、医師によって治療選択が様々に見える。臨床試験が必要では。

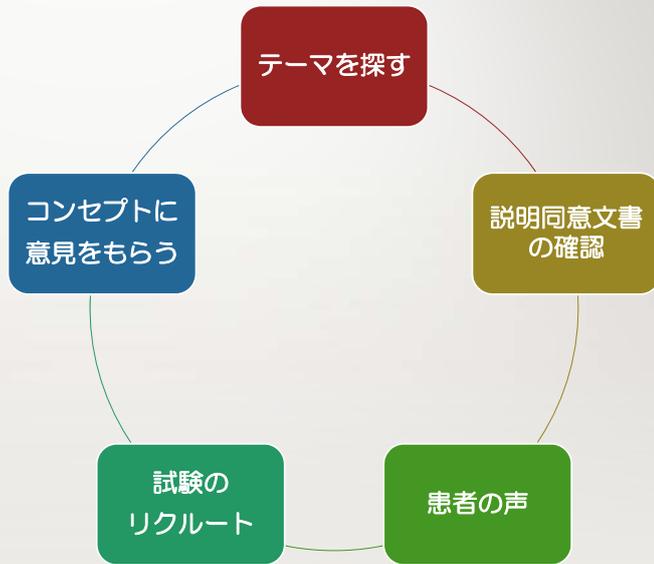
勉強会が必要。まずよく知ること。

13

グループで考える
患者参画のイメージ

・現状では、コンセプトに
意見をもらう、テーマを探
すが優先。

・5つのテーマを開催時期の
状況で選択していきたい。



14

・ご清聴ありがとうございました。