

### 12.3.2. 中間解析の方法

登録開始からの最初の7例の適格例(プロトコール治療中止例も含む)について、7例の病理学的効果が判明していることが確認された時点で病理学的完全奏効が得られている症例数を確認する。真の病理学的完全奏効割合が、期待病理学的完全奏効割合である50%であった場合、7例のうち1例も病理学的完全奏効が得られない二項確率(二項分布に基づく確率)は  $p=0.00781$  である。その場合、対立仮説「真の病理学的完全奏効割合が、有効と判断する期待病理学的完全奏効割合( $P_A$ )50%以上である」が正しくない可能性が極めて高いと判断(有意水準1%で対立仮説を棄却)して登録を一時停止する。7例の適格例のうち1例以上で病理学的完全奏効が得られた場合は登録を継続する。登録が予定通りであれば、中間解析の時点で50例程度の登録がされていることが予想される。

登録を一時停止した場合、その時点まで登録された登録全例について病理学的効果が判明した時期に、登録を再開するかどうかの判断を行う。有意水準2%で再び対立仮説に関する検定を行い、対立仮説が棄却された場合は試験を中止し、棄却されなかった場合は登録再開の可否の審査を効果・安全性評価委員会に依頼する。

### 12.3.3. 中間解析結果の報告と審査

データセンターは登録開始から最初の7例までの適格例について、病理学的効果判定が得られた時点で中間解析レポートを作成し、効果安全性評価委員会に提出する。

病理学的効果判定は、最初の7例の登録例を用いた病理中央診断(15.1.1.)の判定結果を用いる。その際に術前病理診断による適格性の判定が同時に行われる。病理中央診断にて不適格例があり、その時点で1例も病理学的完全奏効が得られていない場合、適格例が7例になるまで逐次、病理学的中央判定を行い、適格例が7例に達した時点で中間解析レポートを作成する。

## 12.4. Secondary endpoints の解析

### 12.4.1. 安全性の secondary endpoints の解析

Secondary endpoints のうち、安全性のエンドポイントは有害事象であり、原則として定期モニタリングの項目とする(「14.1.定期モニタリング」参照)。

### 12.4.2. 有効性の secondary endpoints の解析

Secondary endpoints のうち、有効性のエンドポイントは臨床的完全奏効割合、乳房温存割合、全生存期間、無再発生存期間である。臨床的完全奏効割合、乳房温存割合の区間推定には二項分布の正確な信頼区間を用いる。

推定生存曲線および推定無再発生存曲線は、全適格例を対象として、Kaplan-Meier 法を用いて推定する。3年生存割合の95%信頼区間は Greenwood の公式を用いて計算する。

## 12.5. 最終解析

すべてのエンドポイントに対する解析は、最後にプロトコール治療が終了した患者の術後初回退院日より3.5年が経過していると考えられる登録終了後4.5年を目途に行う。

最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、臨床試験審査委員会、JCOG 代表者に提出する。

研究代表者/研究事務局は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針等を主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、グループ代表者の承認を得て、臨床試験審査委員会、JCOG データセンター、JCOG 代表者に提出する。

臨床試験審査委員会の総括報告書承認をもって「試験終了」とする。

## 13. 倫理的事項

### 13.1. 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(付表)および臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省告示第255号)<sup>(25)</sup>に従って本試験を実施する。

### 13.2. インフォームドコンセント

#### 13.2.1. 患者への説明

登録に先立って、担当医は患者本人に施設の IRB 承認が得られた説明文書(付表の説明文書または施設で改変を加えた説明文書)を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 病名、病期、推測される予後に関する説明
- 2) 本試験が JCOG 臨床試験であること。  
臨床試験 (Clinical trial) と一般診療 (Clinical practice) との違い
- 3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的など)
- 4) プロトコル治療の内容  
薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など
- 5) 病理中央診断や研究用の検体採取について(薬物動態、遺伝子解析など)
- 6) プロトコル治療により期待される効果  
延命効果、腫瘍縮小効果、症状緩和効果など
- 7) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について  
合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、及びそれらが生じた際の対処法について
- 8) 費用負担と補償  
治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明。適応外使用とその負担に関することの説明。
- 9) 代替治療法  
現在の一般的治療法(緩和医療も含む)や標準治療法の内容、効果、毒性等  
代替治療を選択した場合の利益と不利益
- 10) 試験に参加することで患者に予想される利益と可能性のある不利益  
試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益。
- 11) 病歴の直接閲覧について  
「精度管理のため他施設の医療関係者が施設長の許可を得て病歴等を直接閲覧すること」など監査の受け入れに関する説明
- 12) 同意拒否と同意撤回  
試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと
- 13) 放射線治療の品質管理活動における診療情報の参照について  
治療内容などの品質管理活動に必要な診療情報が、施設外の医療関係者により参照されること
- 14) 人権保護  
氏名や個人情報等は守秘されるための最大限の努力が払われること。
- 15) データの二次利用  
JCOG 委員会が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する(メタアナリシスなど)可能性があること。
- 16) 質問の自由  
担当医の連絡先のみでなく、施設の研究責任者、試験の研究代表者(または研究事務局)の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることを説明する。

#### 13.2.2. 同意

試験についての説明を行った翌日以降に、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書または施設で定められた書式の本試験の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記

載し、医師、患者各々が署名する。

同意文書は 2 部コピーし、1 部は患者本人に手渡し、1 部は施設コーディネーターが保管する。原本はカルテに保管する。

### 13.3. プライバシーの保護と患者識別

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターおよび放射線治療品質保証センターへ知らされることはない。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。

また、本試験ではデータセンターとは別に放射線治療品質保証センター(RTQAC)により品質管理活動に必要な診療情報が収集される。その際も施設から RTQAC に提出される段階で患者の氏名がマスキングされ、直接患者を識別できる情報がデータセンターのデータベースに登録および放射線治療品質保証センターの資料管理ファイルに記載されることはない。また、病理研究事務局と画像診断研究事務局にも症例情報が集積するが、個人を特定可能な情報は登録されない。

カルテ番号を用いている以上、個人情報漏洩の危険は常に存在するが、逆にカルテ番号を用いない場合、患者の同定が完全に施設側の個人情報管理に依存することになり、追跡が長期に渡り、かつ二次がん等の附随研究による調査も有り得るがんの多施設共同臨床試験においては、施設の事情により患者の同定が不可能となる危険も無視できない。

以上より、JCOG では最小限の識別情報としてカルテ番号を用いるが、JCOG のすべての研究者は、こうしたリスクを踏まえた上で、個人情報保護のため最大限の努力を払う。

施設、データセンター、研究事務局、放射線治療品質保証センター間の患者データのやりとりは、紙、電子媒体のいかにかわらず、患者登録と有害事象報告を除き、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とする。

### 13.4. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

### 13.5. 施設の倫理審査委員会(機関審査委員会)の承認

#### 13.5.1. 試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会または機関審査委員会(IRB: Institutional Review Board)で承認されなければならない。

IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

なお、患者への説明文書は、施設毎に改変を加えたものを当該施設 IRB の承認を得て用いることができるが、研究実施計画書(プロトコール)については施設毎の内容変更は許容されない。全施設共通のプロトコールを用いる。内容の変更が必要な場合には、全施設で用いるプロトコールとして改正もしくは改訂を行う。

#### 13.5.2. IRB 承認の年次更新

本研究実施計画書および患者への説明文書の各施設倫理審査委員会または IRB の審査承認の年次更新の有無は各参加施設の規定に従う。JCOG として IRB の年次更新承認書の提出は求めない。

### 13.6. プロトコールの内容変更について

#### 13.6.1. プロトコールの内容変更の区分

プロトコール内容変更の際には、変更内容の実行(activation)に先だつて「プロトコール改訂申請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。

JCOG では、臨床試験審査委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂の 2 種類に分けて取り扱うが、改正・改訂の区別は効果・安全性評価委員長が行うため、研究者の委員会申請はすべて「改訂申請」でよい。また、プロトコル内容の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。定義と取り扱いは下記のとおりである。

### 1)改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険(risk)を増大させる可能性のある、または試験の primary endpoint に関連するプロトコルの部分的変更のこと。効果・安全性評価委員会および各施設 IRB の審査承認を要する。効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認が必要である。カバーページに JCOG 効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

### 2)改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコルの変更のこと。効果・安全性評価委員長の承認を要する(従来の「委員長決裁」に相当する)。効果・安全性評価委員長への申請前に当該グループ代表者およびデータセンター長の承認が必要である。施設 IRB の審査承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに JCOG 効果・安全性評価委員会の承認日を記載する。

### 3)メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明を意味する。。書式は問わない。委員会への申請は不要である。グループ代表者と JCOG データセンター長の承認と効果・安全性評価委員会への報告を要する。カバーページへの記載は不要である。

#### 13.6.2. プロトコル改正/改訂時の施設 IRB 承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書または患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書および説明文書が各施設の倫理審査委員会(または IRB)で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各施設の倫理審査委員会(または IRB)の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する IRB 承認が得られた場合、各施設の施設コーディネーターは IRB 承認文書のコピーを研究事務局へ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーは研究事務局が保管する。

## 14. モニタリングと監査

### 14.1. 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集される記録用紙(CRF)の記入データに基づいて行われる中央モニタリング(central monitoring または in-house monitoring)であり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリング(on site monitoring)は行わない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出され、JCOG のモニタリングに関する規定に従って検討される。定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。

#### 14.1.1. モニタリングの項目

- 1) 集積達成状況:登録数-累積/期間別、全施設/施設別
- 2) 適格性:不適格例/不適格の可能性のある患者:施設別
- 3) プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由:施設別
- 4) 治療前背景因子
- 5) 重篤な有害事象:施設別
- 6) 有害反応/有害事象
- 7) プロトコル逸脱:施設別
- 8) その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

#### 14.1.2. 有害事象の許容範囲

Smithらの試験では<sup>(14)</sup>、CVAP療法(Cyclophosphamide 1,000mg/m<sup>2</sup>:day1、doxorubicin 50mg/m<sup>2</sup>:day1、vincristin1.5mg/m<sup>2</sup>:day1 1コース21日)×4コース + tri-weekly paclitaxel(docetaxel 100mg/m<sup>2</sup>:day1 1コース21日)×4コースが行われた群において、治療関連死が3.8%(2/52)に認められた。本試験の化学療法はこれよりも毒性が軽いことが予想され、また乳房への放射線療法、手術療法による治療関連死はほとんど起こらないと考えられる。そのため、試験全体での治療関連死の許容範囲を3%以下として設定した。

治療関連死が4例となった時点で、最終的な点推定値が3%以上となることが明らかのため即刻登録中止とする。この時点で治療中の患者のその後の治療に関しては、その時点で検討する。治療関連死3例以下の時点では、各症例毎に効果安全性評価委員会に報告し、その判断を仰ぐが、審査結果が得られるまでは原則的に登録を継続する。

#### 14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線照射、外科的切除等の治療、臨床検査や毒性・有効性の評価等がプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。

モニタリングに際しては、原則として予めデータセンターと研究代表者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある症例」としてモニタリングレポートに列記され、研究事務局および研究グループの検討を経て以下のいずれかに分類される。

##### 1) 違反 violation

臨床的に不適切であり、かつ原則として以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼす
- ② 担当医/施設に原因がある
- ③ 故意または系統的
- ④ 危険または逸脱の程度が著しい

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

##### 2) 逸脱 deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

逸脱は、常に施設の担当医に問題があることを意味しない。研究といえども臨床試験においては患者の安全が第一優先であるため、プロトコルの規定に従うことが危険だと判断される場合は、担当医の医学的判断によりむしろ「逸脱」すべきである。患者の安全のために臨床的に妥当な逸脱と判断された場合は、モニタリングレポートに「臨床的に妥当な逸脱」と記載される。「臨床的に妥当な逸脱」が少数例見られる場合は特に問題とする必要はないが、多発している場合にはプロトコルの規定が不適切である可能性が高いため、プロトコル改訂を検討する必要がある。

### 3) 許容範囲 acceptable deviation

JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にまたは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

## 14.2. 施設訪問監査

JCOG では、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。

監査委員会が指名するJCOG内の研究者(監査担当者)が本研究参加施設を訪問し、施設IRB承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合(原資料の直接閲覧)等を監査委員会の定める監査マニュアルとそれによって業務担当者等が作成する標準業務手順書(SOP)に従って行う。なお、各施設の監査結果は、当該施設の施設研究責任者、JCOG 監査委員会、当該研究事務局、当該研究代表者、当該グループ代表者および JCOG 運営委員会にのみ報告され、これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

## 14.3. 放射線治療の品質管理・品質保証活動

全治療例に対し放射線療法終了後の段階で放射線治療規定の遵守に関する評価を行う。これは、実際の治療がプロトコル規定通りになされたかどうかを確認し、その後の登録症例に対して問題点をフィードバックすることを目的とするものである。

評価は「9.3 放射線治療品質管理・保証に関するもの」で規定した送付資料を用いて、放射線治療事務局が放射線治療品質保証センターと協力して行う。評価規準は事前に放射線治療事務局が作成する「放射線治療規定遵守判定規準」に従う。

なお、各施設から送付する「放治 QA チェックリスト」で用いる個人識別情報は「14.3. プライバシーの保護と患者識別」に従う。送付用紙・送付資料・電子化された資料のコピーは、放射線治療品質保証センター大阪支部または本部で保管され、公表されることはない。評価の結果は当該施設の放射線治療担当医、JCOG 放射線治療委員会に報告され、放射線治療委員会を通して、JCOG データセンター、JCOG 運営委員会およびグループ代表者に報告される。放射線治療委員会またはグループ代表者以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

## 15. 特記事項

### 15.1. 病理学的事項

#### 15.1.1. 病理中央診断

以下の項目について病理中央診断を行う。

- 1) 登録前の core needle biopsy 標本での適格性の判定
- 2) 術後病理標本での病理学的効果判定

病理中央診断は、病理中央診断検討会として行う。病理中央診断委員の3名（「15.1.2. 病理研究事務局と病理中央診断委員」参照）が下記の手順に従い中央診断を行う。判定の際、これら病理中央診断委員に施設診断の結果は知らされない。

#### 時期:

- 1) 最初の7例の登録例:  
7例分の術後病理標本が病理研究事務局に送られてきた時点。  
ただし、最初の7例の登録例の中に登録後不適格例が含まれていた場合は、適格例が7例分の中央診断が終了するまで中央病理検討会を逐次行う。  
（「12.3.2.中間解析の方法」、「12.3.3.中間解析結果の報告と審査」参照）
- 2) 1以降の登録例  
前回の病理中央診断検討会より3ヶ月後、もしくは30例の登録毎のいずれか早いタイミング。

#### 病理中央診断用資料の送付:

各施設コーディネーターあるいは病理担当責任者（「16.10.JCOG乳がんグループ参加施設」の病理担当責任者）は、下記1)～3)の資料を術後病理標本の施設診断が行われた後、速やかに病理研究事務局（「15.1.2. 病理研究事務局と病理中央診断委員」参照）に送付する。（「9.4.病理診断に関するもの」参照）  
プロトコル治療が中止になった場合、プロトコル治療中止後速やかに、core needle biopsy 標本のみ送付する。

#### 1) 病理中央診断 申込用紙

登録時にデータセンターより各施設に送付する。

#### 2) 2種類のプレパラート

ルーチン診断用とは別に、病理中央診断用プレパラートとして作製された以下のプレパラート。

- ①術前化学療法・放射線療法施行前の診断用に用いた、core needle biopsy 標本組織のヘマトキシリンエオジン(HE)染色プレパラート(全部)
- ②手術療法施行後に得られた、乳房切除標本または温存手術標本の HE 染色プレパラート(全部)。リンパ節標本は不要

#### 3) 手術標本切り出し図

切除標本の切り出し図の複写。各施設で用いているもので、標本ブロック番号と採取部位、代表断面が明記されたもの。

#### 中央判定の手順:

#### 1) 各病理中央診断委員による判定

以下の項目について、病理中央診断委員それぞれが病理診断を行い、その結果を病理中央診断結果記入用紙に記入する。

- ①登録前 core needle biopsy 標本の適格性  
Core needle biopsy 標本を用いて、適格・不適格の判定を行う。
- ②術後病理標本での病理学的効果判定  
「11.1.病理学的効果判定」に従って行う。

#### 2) 病理中央診断委員全員による審議

1)の結果をすべて集め、結果が全て一致すればその結果を用いる。不一致であれば、コンセンサスを得るまで審議する。

**結果の報告:**

- 1) 中央診断の結果は、病理中央診断結果報告用紙に記載し、施設コーディネーターおよび病理担当責任者に郵送にて報告する。
- 2) 年2回程度、各施設の病理担当責任者と病理中央診断委員の間で、中央診断の結果と施設診断の結果について議論するための会合を開催する。なお、この会合は病理中央診断の判定結果を変更しない。

**プレパラートの保管**

病理中央診断用に提出されたプレパラートや切り出し図などの患者情報の保管は、病理事務局が行う。これら患者情報に関する資料は、研究終了後、個人同定が不可能な形で廃棄する。各施設からの病理中央診断用プレパラートや標本切り出し図の受領は、紛失や混乱を避けるために必ず内容確認を行う。

**15.1.2. 病理研究事務局と病理中央診断委員**

病理中央診断に関する問い合わせ先、資料の送付先は病理研究事務局とする。病理中央診断委員は下記3名である。

病理研究事務局: 津田 均

防衛医科大学病理学第2講座

〒 359-8513 埼玉県所沢市並木3丁目2番地

TEL: 042-995-1454/042-995-1507

FAX: 042-996-5193

E-mail: htsuda@cc.ndmc.ac.jp

**病理中央診断委員**

津田 均 (防衛医科大学第2病理)

秋山 太 (財団法人癌研究会癌研究所病理部)

黒住 昌史 (埼玉県立がんセンター病理科)

**15.2. 病理に関する附随研究**

病理中央診断に用いたプレパラートを用いて下記の病理に関する附随研究を計画している。

- 1) 病理学的効果判定のための最適な病理標本切り出し法の研究
- 2) 複数の病理学的効果判定規準の間での再現性の比較研究
- 3) 癌細胞消失を推測する研究

**対象:**本研究参加施設の全適格症例

**方法:**

- ・ 上記1)の研究では、腫瘍の代表断面の病理学的検索と、腫瘍の全断面(または腫瘍がかつて存在していた部分の全断面)の病理学的検索の間での、病理学的効果判定の一致割合を検討する。
- ・ 上記2)の研究では、各症例につき、本研究での判定規準や日本乳がん学会他を含む複数の規準を用いて効果判定を行う。それぞれの規準によって算出された病理学的完全奏効割合の比較や、観察者間の再現性の比較を行う。より適切な病理学的効果判定規準の確立を目指す。
- ・ 上記3)の研究では、病理学的完全奏効の症例を中心に、膠原線維や弾性線維の走行や質あるいはそれらに関わる分子の変化をみて、癌消失部位に癌があったかを推測可能か調べる。各施設に対し、後に代表的なブロックの未染送付を依頼する。

本附随研究に関する詳細については別途プロトコールを作成する。また、病理中央診断に用いたプレパラートを用いるために新たなプレパラートの収集は行わない。



### 15.3. 画像診断に関する附随研究

下記の画像診断に関する附随研究を計画している。

- 1) 術前に腫瘍量の変化を、画像診断にて客観的に計測し、残存腫瘍の広がりや正確に評価する研究
- 2) 各種画像診断と画像誘導下の確実な生検により、病理学的完全奏効であることをどの程度正確に予測できるかを検討する研究

本附随研究のため、本研究への参加施設である 3 施設(国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院、聖路加国際病院)は、以下の手順に従って術前の画像診断を行う。画像の回収方法、解析方法に関しては別途プロトコールを作成する。

**対象:** 本附随研究参加 3 施設の全適格症例

**評価時期:** AC 療法開始前 28 日以内、weekly paclitaxel 療法最終投与日より術前放射線療法開始前までの間、術前放射線療法終了後 14 日以内、手術施行前 14 日以内

**方法:**

上記 1)の研究では、各参加施設で施行可能な画像診断を用いて原発巣の評価を行う。

上記 2)の研究では、臨床的効果判定にて最終総合効果が PR もしくは CR と判定された症例を対象とし、画像診断結果と生検結果を照らし合わせて量診断法の結果がどこまで一致するかをみる。

なお、各参加施設で実施する画像診断は下記の通りである。

国立がんセンター中央病院: MDCT

国立がんセンター東病院: MRI、PET、MDCT

聖路加国際病院: MRI、MDCT

#### 15.3.1. 画像診断研究事務局

画像診断に関する問い合わせ先は画像診断研究事務局とする。

画像診断研究事務局: 中村 清吾

聖路加国際病院外科

〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

TEL: 03-3541-5151

FAX: 03-5550-7022

E-mail: seigonak@po.ijnet.or.jp

## 16. 研究組織

本章の内容変更はプロトコール改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。

効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG 委員会事務局、JCOG データセンターに変更内容を文書ですみやかに通知する。

### 16.1. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は厚生労働省がん研究助成金指定研究 14 指-1、-2、-3、-4 の 4 つの研究班 (下記) を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。(http://www.jcog.jp/)

- ・ 指定研究 14 指-1 主任研究者: 堀田知光 (東海大学医学部)  
「高感受性悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-2 主任研究者: 西條長宏 (国立がんセンター中央病院)  
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-3 主任研究者: 吉田茂昭 (国立がんセンター東病院)  
「消化器悪性腫瘍に対する標準的治療確立のための多施設共同研究」
- ・ 指定研究 14 指-4 主任研究者: 福田治彦 (国立がんセンター研究所)  
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」

### 16.2. 指定研究以外の研究班

- ・ 厚生労働省 厚生労働科学研究費「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 14 年度)  
臨床研究データマネジメント事業 (日本公定書協会 築地分室)
- ・ 厚生労働省 厚生労働科学研究費「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 15 年度)  
「再発高危険度群乳がんの予後改善を目指した標準的治療法確立に関する研究」班

### 16.3. JCOG 代表者

西條 長宏 (国立がんセンター中央病院)

### 16.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 乳がんグループ

グループ代表者: 高嶋 成光

国立病院四国がんセンター 病院長  
〒790-0007 愛媛県松山市堀之内 13  
TEL: 089-932-1111  
FAX: 089-932-1909  
E-mail: [stakashi@shikoku-cc.go.jp](mailto:stakashi@shikoku-cc.go.jp)

### 16.5. 研究代表者

渡辺 亨

国際医療福祉大学 山王メディカルプラザオンコロジーセンター  
〒107-0052 東京都港区赤坂 8-5-35  
TEL: 03-3402-5581  
FAX: 03-3402-5529  
E-mail: [twatanab@csp.or.jp](mailto:twatanab@csp.or.jp)

### 16.6. 研究事務局

向井 博文

国立がんセンター東病院 化学療法科

---

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL: 04-7133-1111  
FAX: 03-7134-6922  
E-mail: [hrmukai@east.ncc.go.jp](mailto:hrmukai@east.ncc.go.jp)

16.7. 放射線治療研究事務局

光森 通英

京都大学医学部大学院 放射線医学講座  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  
TEL: 075-751-3762  
FAX: 075-751-3418  
E-mail: [mitsumo@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:mitsumo@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

16.8. 病理研究事務局

津田 均

防衛医科大学病理学第2講座  
〒359-8513 埼玉県所沢市並木3丁目2番地  
TEL: 042-995-1454/042-995-1507  
FAX: 042-996-5193  
E-mail: [htsuda@cc.ndmc.ac.jp](mailto:htsuda@cc.ndmc.ac.jp)

16.9. 画像診断研究事務局

中村 清吾

聖路加国際病院外科  
〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1  
TEL: 03-3541-5151  
FAX: 03-5550-7022  
E-mail: [seigonak@po.ijnet.or.jp](mailto:seigonak@po.ijnet.or.jp)

## 16.10. JCOG 乳がんグループ参加施設

(2004年3月現在)

施設名(医療機関)	科名	研究責任者	コーディネーター	外科担当責任者	薬物療法担当責任者	放射線担当責任者	病理担当責任者	年間登録数見込*
国立札幌病院	外科	荻田征美	田村 元	田村 元	田村 元	西尾正道	山城勝重	3
栃木県立がんセンター	外科	安藤二郎	安藤二郎	安藤二郎	藤井博文	築山 巖	五十嵐誠治	2
群馬県立がんセンター	外科	木村盛彦	小井田時廣	小井田時廣	柳田康弘	五木義雄	小島 勝	3~5
埼玉県立がんセンター	内科	田部井敏夫	井上賢一	末益公人	田部井敏夫	斉藤吉弘	黒住昌史	2
千葉県がんセンター	乳腺外科	山本尚人	山本尚人	山本尚人	山本尚人	幡野和男	武内利直	3
国立がんセンター東病院	化学療法科	南 博信	伊藤國明	井本 滋	向井博文	二瓶圭二	長谷部孝裕	10
国立がんセンター中央病院	乳腺内科	藤原康弘	清水千佳子	木下貴之	藤原康弘	加賀美芳和	長谷川 匡	20~30
都立駒込病院	外科	戸井雅和	佐治重衡	戸井雅和	戸井雅和	唐沢克行	船田信顕	3~5
国立病院東京医療センター	外科	窪地 淳	北條 隆	北條 隆	北條 隆	萬 篤憲	倉持 茂	2
慶応義塾大学病院	外科	池田 正	神野浩光	神野浩光	神野浩光	茂松直之	向井万起男	2
聖路加国際病院	外科	中村清吾	矢嶋多美子	中村清吾	中村清吾	関口建治	鈴木 高祐	5
東海大学医学部	外科	徳田 裕	鈴木育宏	徳田 裕	徳田 裕	大泉幸雄	長村 義之	5
神奈川県立がんセンター	乳腺・甲状腺外科	麻賀太郎	稲葉將陽	麻賀太郎	麻賀太郎	杉山 正人	亀田陽一 林 宏行	3
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	佐野宗明	佐藤信昭	佐藤 信昭	佐藤 信昭	杉田 公	本間慶一	4
静岡県立総合病院	外科	遠山和成	中上和彦	中上和彦	中上和彦	中島信明	室 博之	2~3
愛知県がんセンター	乳腺外科	岩田広治	水谷三浩	岩田広治	岩田広治	古平毅	谷田部 恭	5
国立名古屋病院	外科	青山英昭	佐藤康幸	佐藤康幸	佐藤康幸	加藤恵利子	市原 周	5
近畿大学医学部	第1外科	綿谷正弘	綿谷正弘	綿谷正弘	綿谷正弘	金森修一	伊藤浩行	5
国立大阪病院	外科	増田慎三	増田慎三	増田慎三	増田慎三	吉田謙	真能正幸	~*1
川崎医科大学	乳腺・甲状腺外科	園尾博司	田中克浩	園尾博司	園尾博司	今城吉成	秋山 隆	2
国立病院呉医療センター	外科	小関万里	寺本成一	小関万里	寺本 成一	山本 道法	谷山 清己	10
国立福山病院	外科	三好和也	三好和也	三好和也	三好和也	中川富夫	園部 宏	1~3
国立病院四国がんセンター	外科	佐伯俊昭	青儀健二郎	青儀健二郎	青儀健二郎	片岡正明	西村恵理子	5
国立病院九州がんセンター	乳腺外科	大野真司	大野真司	大野真司	大野真司	平田秀紀	西山 憲一	5
北九州市立医療センター	外科	光山昌珠	光山昌珠	光山昌珠	光山昌珠	榎本博史	豊島 里志	2~3
国立病院長崎医療センター	外科	徳永祐二	徳永祐二	徳永祐二	徳永祐二	林田昌之	伊藤 正博	2~3
東京医科大学	外科	加藤治文	海瀬博史	加藤治文	青木達哉	兼坂直人	芹澤 博美	10
横浜労災病院	腫瘍内科・外科	有岡 仁	有岡 仁	庄古知久	有岡 仁	永野尚登	角田幸雄	5
自治医科大学病院	外科	永井秀雄	穂積康夫	穂積康夫	穂積康夫	仲澤聖則	佐久間裕司	3~5
広島市立安佐市民病院	外科	久松和史	久松和史	久松和史	久松和史	赤木由紀夫	林 雄三	5

合計 139~160 例/年

\*1:年間適格数見込みは不明; \*2:「2.4.4.症例集積見込み」で述べた通り、用いた実際の登録数見込みはアンケートの約 1/3 の 50 例/年とした。

## 16.11. JCOG 臨床試験審査委員会

本研究実施計画書は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG 臨床試験審査委員会の審査承認を得たものである。  
(構成は 2003 年 11 月現在)

委員長	飛内賢正	国立がんセンター中央病院
副委員長	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	下山正徳	国立名古屋病院/国立がんセンター中央病院
委員	福田治彦	国立がんセンター情報研究部
委員	新美三由紀	国立がんセンター情報研究部/日本公定書協会
委員	藤原康弘*	国立がんセンター中央病院
委員	島田安博	国立がんセンター中央病院
委員	渡辺 亨*	国際医療福祉大学山王メディカルプラザ
委員	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	國頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	朴 成和	静岡県立がんセンター
委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	池田 恢	国立がんセンター中央病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	田村友秀	国立がんセンター中央病院
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	笹子 充	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光*	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員	森谷亘皓	国立がんセンター中央病院
委員	鷲巢賢一	静岡県立がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学部
委員	野村和弘	国立がんセンター中央病院
委員会事務局長	室 圭	国立がんセンター中央病院

ただし、\*印の委員は乳がんグループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

連絡先: JCOG 委員会事務局 臨床試験審査委員会事務局長 室 圭

国立がんセンター中央病院 薬物療法部 薬物療法室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2404)

FAX: 03-3542-7006

E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

## 16.12. JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。  
(構成は 2003 年 11 月現在)

委員長	島田安博	国立がんセンター中央病院
副委員長	久保田馨	国立がんセンター東病院
委員	西條長宏	国立がんセンター中央病院
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科生物統計学
委員	国頭英夫	国立がんセンター中央病院
委員	高上洋一	国立がんセンター中央病院

委員	松村保広	国立がんセンター中央病院
委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	田村友秀	国立がんセンター中央病院
委員	加藤治文	東京医科大学
委員	大津 敦	国立がんセンター東病院
委員	笹子 充	国立がんセンター中央病院
委員	安藤暢敏	東京歯科大学 市川総合病院
委員	堀田知光	東海大学医学部
委員	高嶋成光*	国立病院四国がんセンター
委員	吉川裕之	筑波大学臨床医学系
委員	森谷亘皓	国立がんセンター中央病院
委員	蔦巢賢一	静岡県立がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学部
委員	石倉 聡	国立がんセンター東病院
委員	野村和弘	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	安藤正志*	国立がんセンター中央病院
委員会事務局	野沢浩江	国立がんセンター情報研究部/日本公定書協会

ただし、\*印の委員は乳がんグループのメンバーであるため審査には直接加わらない。

JCOG 委員会事務局 効果・安全性評価委員会事務局 安藤正志

国立がんセンター中央病院 薬物療法部 薬物療法室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線 2404)

FAX:03-3542-7006

E-mail:jcogoffice@ml.jcog.jp

### 16.13. データセンター

JCOG データセンター

(国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部臨床情報研究室ならびに財団法人日本公定書協会臨床研究データセンター築地分室)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がんセンター情報研究部内

TEL:03-3542-3373 FAX:03-3542-3374

E-mail:jcogdata@ml.jcog.jp

Web:http://www.jcog.jp/

代表(データセンター長):福田治彦

統計担当:石塚直樹

データマネージャー:加幡晴美/山内みずき

ケースレポートフォーム作成:加幡晴美

プロトコールコーディネーター:佐藤暁洋

### 16.14. JCOG 放射線治療品質保証センター(RTQAC)

本部

国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-3373

---

FAX:03-3542-3374

代表:石倉 聡

e-mail: sishikur@east.ncc.go.jp

大阪支部

大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学講座内

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7

TEL:06-6879-2570, -2579

FAX:06-6879-2570, -2579

支部代表:手島昭樹

画像処理担当:山花大典、宮部結城

16.15. プロトコール作成

国立がんセンター東病院 向井博文

京都大学医学部大学院 光森通英

防衛医科大学病理学第2講座 津田均

聖路加国際病院 中村清吾

愛知県がんセンター 岩田広治

国立病院九州がんセンター 大野真司

国立病院四国がんセンター 青儀健二郎

## 17. 研究結果の発表

研究結果の学会・論文発表に際しては、発表時点での JCOG 全体または研究グループで決定されたポリシーに従う。発表時点で明確な JCOG または研究グループのポリシーが定まっていない場合、以下の原則に従う。

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。

プロトコルで規定された最終解析または公表目的での中間解析がプロトコルに明記されている以外は、効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて発表は行わない。

ただし、研究代表者または研究事務局は、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を経て行うことができる。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者 1 名)、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

### 病理附随研究結果の公表

共同研究施設の病理担当責任者、病理中央診断委員、研究事務局および研究代表者の共同研究として公表する。研究協力施設で登録症例数が 5 例以上の施設の病理担当責任者、また症例登録数に関係なく研究に有意な寄与があった場合も共同研究者となる。共同研究者多数の場合は投稿雑誌によっては PRICRA-BC Pathology Section という著者名で公表することも有り得る。



## 18. 参考文献

- 1.「がんの統計」[http://www.ncc.go.jp/jp/statistics/2001/index\\_j.html](http://www.ncc.go.jp/jp/statistics/2001/index_j.html) 財団法人がん研究振興財団
2. Halsted WS. The results of radical operations for the cure of carcinoma of the breast. *Johns Hopkins Hosp Bull* 1894;4:297.
3. Fisher B, Redmond C, Fisher ER, Bauer M, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Montague E, Margolese R, Foster R. Ten-year results of a randomized clinical trial comparing radical mastectomy and total mastectomy with or without radiation. *N Engl J Med*. 1985;312:674-81.
4. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, Jeong JH, Wolmark N. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347:1233-41.
5. Fisher B, Bryant J, Wolmark N, Mamounas E, Brown A, Fisher ER, et al: Effect of preoperative chemotherapy on the outcome of women with operable breast cancer. *J Clin Oncol* 1998; 16: 2672-85.
6. Cady B. Basic principles in surgical oncology. *Arch Surg*. 1997; 132: 338-46.
7. Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD, Coates AS, Senn HJ. Meeting highlights: International consensus panel on the treatment of primary breast cancer. *J Clin Oncol* 2001;19:3817-27
8. Cocconi G, di Blasio B, Bisagni G, Alberti G, Botti E, Anghinoni E. Neoadjuvant chemotherapy or chemotherapy and endocrine therapy in locally advanced breast carcinoma. A prospective, randomized study. *Am J Clin Oncol*. 1990 ;13 :226-32.
9. Van der Hage JA, Van der Velde C.J.H, Julien J-P, Tubiana-Hulin M, Vandervelden C, Duchateau L, et al: Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European organization for research and treatment of cancer trial 10902. *J Clin Oncol* 2001; 19: 4224-37.
10. Scholl S.M, Fourquet A, Asselain B, Pierga JR, Vilcoq JC, Durand JC, et al. Neoadjuvant versus adjuvant chemotherapy in premenopausal patients with tumours considered too large for breast conserving surgery:preliminary results of a randomized trial:S6. *Eur J Cancer*. 1994; 30: 645-52.
11. Mauriac L, MacGrogan G, Avril A, Durand M, Floquet A, Debled M, et al. Neoadjuvant chemotherapy for operable breast carcinoma larger than 3cm:A unicentre randomized trial with a 124-month median follow-up. *Ann Oncol* 1999; 10: 47-52.
12. Buzdar AU, Singletary SV, Theriault RL, Booser DJ, Valero V, Ibrahim N, et al. Prospective evaluation of paclitaxel versus combination chemotherapy with fluorouracil, doxorubicine, and cyclophosphamide as neoadjuvant therapy in patients with operable breast cancer. *J Clin Oncol* 1999; 17: 3412-17.
13. Green MC, Buzdar AU, Smith T, Ibrahim NK, Valero V, Rosales M, et al. Weekly paclitaxel(P) followed by FAC as primary systemic chemotherapy(PSC) of operable breast cancer improves pathologic complete remission (pCR) rates when compared to every 3 week (q3wk) P therapy (TX) followed by FAC-Final results of a prospective phase III randomized trial. *ASCO 2002; Abstract 135*
14. Smith IC, Heys SD, Hutcheon AW, Miller ID, Payne S, Gilbert FJ, Ah-See AK, Eremin O, Walker LG, Sarkar TK, Eggleton SP, Ogston KN. Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer: Significantly Enhanced Response With Docetaxel. *J Clin Oncol* 2002; 20: 1456-1466.
15. Trantum BL, McDonald B, Thigpen T, Vaughn C, Wilson H, Maloney T, Costanzi J, Bickers J, el Mawli NG, Palmer R, Hoogstraten B, Heilburn L, Rasmusen S. Adriamycin combinations in advanced breast cancer. A Southwest Oncology Group Study. *Cancer*. 1982; 49: 835-839.
16. Ohsumi S, Takashima S, Saeki T, Kataoka M, Mandai K. Breast-Conserving Surgery Following Preoperative Radiotherapy to the Primary Breast Cancer of 3 cm or Larger: Histological Analysis of Size Reduction of the Tumors by Radiotherapy. *Breast Cancer*. 1998; 5: 59-66.
17. 高塚雄一、辛栄成、大谷雅俊、竹田雅司 術前照射の併用による乳房温存療法の適応拡大に関する研究 *乳がんの臨床* 11: 568-574、1996.
18. Aryus B, Audretsch W, Gogolin F, Gripp S, Konigshausen T, Lammering G, Rohn R, Hartmann KA. Remission rates following preoperative chemotherapy and radiation therapy in patients with breast cancer. *Strahlenther Onkol*. 2000; 176: 411-5.

19. Jacquillat C, Weil M, Baillet F, Borel C, Auclerc G, de Maublanc MA, Housset M, Forget G, Thill L, Soubrane C, et al. Results of neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy in the breast-conserving treatment of 250 patients with all stages of infiltrative breast cancer. *Cancer* 1990 ;66:119-29
20. Semiglazov VF, Topuzov EE, Bavli JL, Moiseyenko VM, Ivanova OA, Seleznev IK, Orlov AA, Barash NY, Golubeva OM, Chepic OF. Primary (neoadjuvant) chemotherapy and radiotherapy compared with primary radiotherapy alone in stage IIb-IIIa breast cancer. *Ann Oncol*. 1994 ;5:591-5.
21. Colleoni M, Nole F, Minchella I, Noberasco C, Luini A, Orecchia R, Veronesi P, Zurrada S, Viale G, Goldhirsch A, Orecchia A. Pre-operative chemotherapy and radiotherapy in breast cancer. *Eur J Cancer*1998; 34: 641-5.
22. Fisher B, Brown AM, Dimotrov NV, Poisson R, Redmond C, Margolese RG, Bowman D, Wolmark N, Wickerham DL, Kardinal CG, Shibata H, Paterson AHG, Sutherland CM, Robert NJ, Ager PJ, Levy L, Wolter J, Wozniak T, Fisher ER, Deutsch M. Two months of doxorubicin-cyclophosphamide with and without interval reinduction therapy compared with 6 months of cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in positive-node breast cancer patients with tamoxifen-nonresponsive tumors: results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-15. *J Clin Oncol* 1990; 8: 1483-96
23. Perez EA, Vogel CL, Irwin DH, Kirshner JJ, Patel R Multicenter phase II trial of weekly paclitaxel in women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 2001; 19:4216-23
24. Therasse P, Arbuck SG, Esenhauer EA, et al: New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 205-216
25. 臨床研究に関する倫理指針: 厚生労働省ホームページ  
URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>

## 19. 付表 Appendix

- ・ 説明文書・同意書
- ・ ヘルシンキ宣言(日本医師会和訳)\*
- ・ Performance status scale(ECOG)\*
- ・ 体表面積表\*
- ・ 毒性規準(NCI-CTC 日本語訳 JCOG 版改訂第 2 版)◎
- ・ ケースレポートフォーム一式\*(一次審査提出時は CRF ドラフトを添付)

付表: Performance Status

## ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

## Performance Status の Grade

Grade	Performance Status
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の 50% 以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の 50% 以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

この規準は全身状態の指標であり、局所症状で活動性が制限されている場合は、臨床的に判断する。