

- 4) 症例集積期間: : 3 年。追跡期間: 登録終了後 5 年。総研究期間: 8 年。
- 5) 症例数算定の根拠: 化学療法先行の試験治療が手術先行の標準治療に劣るかどうかは関心事項にないため、有意水準  $\alpha=0.05$  の片側検定とする。手術先行治療群の真の 3 年生存率を 25% と想定し、化学療法先行治療群がそれを下回る許容限界を 5% とする。化学療法先行治療群の真の 3 年生存率が 30.3% であれば、各群 150 例、合わせて 300 例を 3 年間で登録、5 年間追跡することにより、80% の検出力で非劣性を示すことができる。

## 7. 症例集積見込み

JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設に対するアンケート調査の結果、26 施設中 19 施設より回答があり、2003 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間の III/IV 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌の症例数は、224 例であった。そのうち、85 例は、JCOG0206 study に適格と思われ、43 例が登録され、42 例は IRB 承認前、拒否などの理由で登録されなかった。2001 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間の III/IV 期卵巣癌の症例数(卵管癌、腹膜癌は含まず)は、日本産科婦人科学会への登録では、今回のアンケート回答 19 施設で 139 例、アンケート未回答 7 施設および、その後 JCOG に新規参加した 2 施設合わせた 9 施設で 116 例であった。2001 年の卵巣癌と同じ比率と仮定すると、9 施設では 1 年間に 187 例の III/IV 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌が期待され、71 例の適格例が期待される。全 28 施設では 156 例(85 + 71 例)の適格例が期待できることとなる。本試験は、試験治療、標準治療は手術の時期が異なるだけで、化学療法の回数、総治療期間にも大差はなく、参加施設・対象者の両者に受け入れやすい試験であると。また、参加施設にとっては、JCOG0206 study の経験から、NAC 療法が手術先行の標準治療と第 III 相試験で比較に値する治療であることの確信が得られたこと、第 III 相試験では診断的腹腔鏡を省略できること、などから積極的に本試験に参加できると考えられる。以上より、比較的同意は得られ易いと考えられ、年間 100 例程度の登録が期待できる。