

2)逸脱

- 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。

3)許容範囲

JCOG全体、研究グループ、もしくは研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にもしく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。

15.2. 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従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、監査報告書のJCOG監査委員会審査結果とともに、当該施設の施設研究責任者、当該医療機関の長、当該試験の研究事務局と研究代表者、当該グループ代表者、JCOGデータセンター長、JCOG代表者に報告される。必要に応じて当該グループの研究者やJCOG運営委員会にも報告される。これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

16. 特記事項**16.1. 手術の妥当性に関する中央判定**

割付けられた各手術術式が正確に行われていることを確認するための中央判定を行う。

時期:半年毎

対象:全登録患者のうち、中央判定の時点で術野の写真が回収されている患者。

方法:登録施設において術中に撮影されたリンパ節郭清終了後の術野の写真(A群:11枚、B群:5枚:7.3.4を参照のこと)を集積し、グループ代表者が指名する2名以上のリンパ節郭清術式中央判定委員によりリンパ節郭清術式の再判定を行う。

写真の管理:研究事務局(7.3.4参照)

各施設への中央判定の通知:

研究事務局はリンパ節郭清術式中央判定委員の結果が固定されたのち、判定結果を各症例の登録施設へ通知する。その際、判定の根拠を文書で添付する。

16.2. 再発の中央判定

再発の確定に関する中央判定は行わない。ただし、CRF上で適切な時期に検査が行われていない事が判明した場合には、事務局で調査を行うことがある。

16.3. ビデオによる手術術式の検討

手術手技の品質管理を目的に、ビデオによる手術術式の検討を行う。

時期:半年毎

対象:全登録患者のうち、グループ代表者が指名した2~3施設から各1症例

方法:指名された施設において、術中に撮影された登録患者の手術ビデオを約15~20分に編集し、班会議にて供覧する。班会議の場で術式に関して議論を行うことによって術式の細部の統一を図る。

上記に加えて、研究事務局は標準的術式を解説するビデオを作成し、各参加施設に配布する。

16.4. 附随研究

本試験では附随研究は行わない。

17. 研究組織

本章の内容変更はプロトコル改正 (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 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。

17.1. 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 17 指-1、-2、-3、-4、-5 の 5 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 17 指-1 主任研究者: 堀田知光 (国立病院機構名古屋医療センター)
「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 17 指-2 主任研究者: 西條長宏 (国立がんセンター東病院)
「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 17 指-3 主任研究者: 大津 敦 (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 17 指-4 主任研究者: 渋井杜一郎 (国立がんセンター中央病院)
「稀少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 17 指-5 主任研究者: 福田治彦 (国立がんセンターがん対策情報センター)
「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」

17.2. 本試験の主たる研究班

厚生労働省厚生科学研究費補助金「21 世紀型医療開拓推進研究事業 Medical Frontier」(平成 13-14 年度)、同「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 15 年度)

「外科的手術手技の技術評価および標準化のための研究」(主任研究者: 佐野武)

厚生労働省厚生科学研究費補助金「第 3 次対がん総合戦略研究 がん臨床研究事業」(平成 17 年度～)

「臨床病期 III の下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験」(主任研究者: 藤田伸)

17.3. JCOG 代表者

西條長宏 国立がんセンター東病院

17.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 大腸がん外科グループ

グループ代表者: 森谷 亘皓

国立がんセンター中央病院 特殊病棟部 特殊病棟部長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

e-mail: ymoriya@ncc.go.jp

グループ事務局: 島田 安博

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 胃科医長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

e-mail: yshimada@ncc.go.jp

17.5. 研究代表者

藤田 伸

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 大腸科医長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511(内線:2235,PHS:7089)
FAX:03-3542-3815
e-mail: sfujita@ncc.go.jp

17.6. 研究事務局

藤田 伸

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 大腸科医長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511(内線:2235,PHS:7089)
FAX:03-3542-3815
e-mail: sfujita@ncc.go.jp

17.7. 補助化学療法研究事務局

島田 安博

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 胃科医長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
e-mail: yshimada@ncc.go.jp

濱口 哲弥

国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 大腸科医師
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511
FAX:03-3542-3815
e-mail: thamaguc@ncc.go.jp

17.8. 性機能調査研究事務局

齊藤 修治

静岡がんセンター 大腸外科 副医長
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL:055-989-5222
FAX:055-989-5634
e-mail: s.saitou@scchr.jp

17.9. 参加施設

参加施設の追加や登録可能施設の追跡協力施設への変更、研究責任者、コーディネーターの変更などによる内容変更は、プロトコル改訂・改正申請時に合わせて行い、それ以外の時に記載の変更は行わない。なお、最新の参加施設一覧は JCOG ホームページ(<http://www.jcog.jp/>)で1か月に1度更新されているので、確認可能である。(2007年6月現在)

下記の JCOG 大腸がん外科グループのうち本研究に参加予定の施設は行頭に○印のある施設である。

	医療機関名	部(科)名	研究責任者	コーディネーター
○	札幌厚生病院	外科	近藤 征文	益子 博幸
	岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜	秋山 有史
○	宮城県立がんセンター	外科	椎葉 健一	佐藤 正幸
○	山形県立中央病院	外科	佐藤 敏彦	須藤 剛
○	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	外科	吉見 富洋	森 健
○	栃木県立がんセンター	外科	固武 健二郎	浜本 康夫
○	群馬県立がんセンター	外科	澤田 俊夫	鮫島 伸一
○	防衛医科大学校	第1外科	望月 英隆	橋口 陽二郎
	埼玉県立がんセンター	消化器外科	西村 洋治	八岡 利昌
○	自治医科大学大宮医療センター	外科	小西 文雄	河村 裕
○	国立がんセンター東病院	消化管外科	齋藤 典男	杉藤 正典
○	千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩	早田 浩明
○	順天堂浦安病院	外科	福永 正氣	永仮 邦彦
○	東邦大学医学部付属佐倉病院	内視鏡治療センター	山田 英夫	近藤 樹里
○	国立がんセンター中央病院	外科	森谷 宜皓	島田 安博
○	杏林大学医学部	第1外科	正木 忠彦	松岡 弘芳
○	東京医科大学病院	第3外科	青木 達哉	勝又 健次
	都立駒込病院	大腸外科	高橋 慶一	山口 達郎
○	慶應義塾大学病院	外科	長谷川 博俊	石井 良幸
○	東京医科歯科大学	外科	杉原 健一	植竹 宏之
○	東邦大学医学部附属大橋病院	第3外科	炭山 嘉伸	斉田 芳久
○	北里大学東病院	消化器外科	國場 幸均	佐藤 武郎
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科	赤池 信	塩澤 学
	北里大学医学部	外科	渡邊 昌彦	中村 隆俊
○	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	工藤 進英	田中 淳一
○	横浜国立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	藤井 正一	山岸 茂
○	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公	瀧井 康公
○	石川県立中央病院	消化器外科	山田 哲司	伴登 宏行
○	長野市民病院	外科	宗像 康博	山辺 健仁
○	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	石井 正之	斉藤 修治
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	加藤 知行	金光 幸秀
○	藤田保健衛生大学	消化器外科	前田 耕太郎	佐藤 美信
○	国立病院機構京都医療センター	外科	小泉 欣也	山口 高史
○	大阪大学医学部	消化器外科	門田 守人	関本 貢嗣
○	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	第1外科	大植 雅之	能浦 真吾
○	国立病院大阪医療センター	外科	三嶋 秀行	池永 雅一
○	大阪市立総合医療センター	消化器外科	東野 正幸	福長 洋介
○	大阪医科大学	消化器外科	谷川 允彦	奥田 準二

○	市立堺病院	外科	福永 睦	武元 浩新
○	箕面市立病院	外科	加藤 健志	三宅 泰裕
○	市立吹田市民病院	外科	村田 幸平	岡 明美
○	関西労災病院	外科	富田 尚裕	岡村 修
○	岡山済生会総合病院	外科	木村 秀幸	新田 泰樹
○	広島大学病院	第2外科	岡島 正純	池田 聡
○	広島市立広島市民病院	外科	高倉 範尚	小島 康知
○	国立病院四国がんセンター	外科	棚田 稔	久保 義郎
○	久留米大学医学部	外科	白水 和雄	緒方 裕
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	猪股 雅史

17.10. 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 2005 年 6 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	国立がんセンター東病院
委員	下山正徳	国立病院機構名古屋医療センター/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
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
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	静岡県立静岡がんセンター
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	南 博信	国立がんセンター東病院
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	国立病院機構四国がんセンター
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	静岡県立静岡がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学研究科
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、※印の委員は大腸がん外科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。

17.11. JCOG 効果・安全性評価委員会

試験期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。(構成は 2007 年 6 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	国立がんセンター東病院
委員	石塚直樹	国立国際医療センター研究所
委員	山口拓洋	東京大学大学院医学系研究科
委員	大橋靖雄	東京大学大学院医学系研究科
委員	江口研二	東海大学医学部
委員	國頭英夫	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	国立がんセンター臨床開発センター
委員	南 博信	国立がんセンター東病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学部
委員	岡本浩明	横浜市立市民病院
委員	坪井正博	東京医科大学病院
委員	広中秀一	静岡県立静岡がんセンター
委員	笹子三津留	国立がんセンター中央病院
委員	塚崎邦弘	長崎大学医学部・歯学部附属病院
委員	清水千佳子	国立がんセンター中央病院
委員	勝俣範之	国立がんセンター中央病院
委員	庭川 要	静岡県立静岡がんセンター
委員	田仲和宏	九州大学病院
委員	石倉 聡	国立がんセンターがん対策情報センター
委員	渋井壮一郎	国立がんセンター中央病院
委員	塚本泰司	札幌医科大学
委員	福岡正博	近畿大学医学部
委員	※北野正剛	大分大学医学部附属病院
委員	古瀬純司	国立がんセンター東病院
事務局長	安藤正志	国立がんセンター中央病院
事務局	野沢浩江	国立がんセンターがん対策情報センター
事務局	斎藤 勇	国立がんセンターがん対策情報センター
事務局	酒島みゆき	国立がんセンターがん対策情報センター
事務局	石田 智子	国立がんセンターがん対策情報センター

ただし、※印の委員は大腸がん外科グループのメンバーであるため審査に加わらない。

JCOG 効果・安全性評価委員会事務局
 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局
 〒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

17.12. データセンター/運営事務局**JCOG データセンター**

データセンター長 福田 治彦
 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部
 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
 TEL: 03-3542-3373
 FAX: 03-3542-3374
 E-mail: jcogdata@ml.jcog.jp

JCOG 運営事務局

運営事務局長 佐藤 暁洋
 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部
 〒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

公式ホームページ <http://www.jcog.jp/>

研究グループ担当者**JCOG データセンター**

統計部門 吉村健一/山本精一郎
 DM 部門 河田恵/甲木博美

JCOG 運営事務局

研究支援部門 黒川幸典/中村健一

17.13. プロトコール作成**プロトコール作成**

国立がんセンター中央病院 赤須孝之

プロトコール作成支援**JCOG データセンター**

統計部門 石塚直樹
 DM 部門 加幡晴美

JCOG 運営事務局

研究支援部門 佐藤暁洋/山内みずき

18. 研究結果の発表

主たる公表論文は最終解析終了後に英文誌に投稿する。

プロトコー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ー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代表者とし、以下、研究事務局、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。

19. 参考文献

1. 厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」平成 12 年度報告書。
2. 厚生労働省統計表データベースシステム、厚生統計要覧。http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/index.html。
3. 北川貴子、津熊秀明、他。日本のがん罹患の将来予測。富永祐民他、編、がん統計白書、篠原出版、東京、1999。
4. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Multi-institutional registry of large bowel cancer in japan, cases treated in 1994, vol. 23. 2002.
5. Akasu T, Kondo H, Moriya Y, Sugihara K, Gotoda T, Fujita S, Muto T, Kakizoe T. Endorectal ultrasonography and treatment of early stage rectal cancer. *World J Surg* 2000;24:1061-8.
6. Willett CG, Compton CC, Shellito PC, Efird JT. Selection factors for local excision or abdominoperineal resection of early stage rectal cancer. *Cancer*. 1994 Jun 1;73(11):2716-20.
7. Akasu T, Moriya Y. Abdominopelvic lymphadenectomy with autonomic nerve preservation for carcinoma of the rectum: Japanese experience. In: Wanebo HJ, editor. *Surgery for gastrointestinal cancer: a multidisciplinary approach*. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, 667-80.
8. Moriya Y, Sugihara K, Akasu T, Fujita S. Nerve-sparing surgery with lateral node dissection for advanced lower rectal cancer. *Eur J Cancer* 1995; 31a: 1229-32.
9. Mori T, Takahashi K, Yasuno M. Radical resection with autonomic nerve preservation and lymph node dissection techniques in lower rectal cancer surgery and its results: the impact of lateral lymph node dissection. *Langenbecks Arch Surg*. 1998 Dec;383(6):409-15.
10. Moriya Y, Sugihara K, Akasu T, Fujita S. Importance of extended lymphadenectomy with lateral node dissection for advanced lower rectal cancer. *World J Surg* 1997;21:728-32.
11. Sugihara K, Moriya Y, Akasu T, Fujita S. Pelvic autonomic nerve preservation for patients with rectal carcinoma: oncologic and functional outcome. *Cancer* 1996; 78: 1871-80.
12. Moriya Y, Hojo K, Sawada T, Koyma Y. Significance of lateral node dissection for advanced rectal carcinoma at or below the peritoneal reflection. *Dis Colon Rectum*. 1989 32:307-315.
13. Hojo K, Sawada T, Moriya Y. An analysis of survival and voiding, sexual function after wide iliopelvic lymphadenectomy in patients with carcinoma of the rectum, compared with conventional lymphadenectomy. *Dis Colon Rectum*. 1989 Feb;32(2):128-33.
14. 加藤知行、平井孝、小寺泰弘、鳥井彰人、上坂克彦、安井健三、森本剛史、山村義孝、紀藤毅。下部直腸癌における拡大リンパ節郭清の功罪。日消外会誌 1995;28:903-907。
15. Moreira LF, Hizuta A, Iwagaki H, Tanaka N, Orita K. Lateral lymph node dissection for rectal carcinoma below the peritoneal reflection. *Br J Surg*. 1994 81:293-6.
16. MacFarlane JK, Ryall RD, Heald RJ. Mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet*. 1993 Feb 20;341(8843):457-60.
17. Enker WE, Thaler HT, Cranor ML, Polyak T. Total mesorectal excision in the operative treatment of carcinoma of the rectum. *J Am Coll Surg*. 1995 Oct;181(4):335-46.
18. Zaheer S, Pemberton JH, Farouk R, Dozois RR, Wolff BG, Ilstrup D. Surgical treatment of adenocarcinoma of the rectum. *Ann Surg*. 1998 Jun;227(6):800-11.
19. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, Rutten HJ, Pahlman L, Glimelius B, van Krieken JH, Leer JW, van de Velde CJ. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med*. 2001 Aug 30;345(9):638-46.
20. Delaney CP, Lavery IC, Brenner A, Hammel J, Senagore AJ, Noone RB, Fazio VW. Preoperative radiotherapy improves survival for patients undergoing total mesorectal excision for stage t3 low rectal cancers. *Ann Surg*. 2002 Aug;236(2):203-7.
21. [No authors listed] Improved survival with preoperative radiotherapy in resectable rectal cancer. Swedish Rectal Cancer Trial. *N Engl J Med*. 1997 Apr 3;336(14):980-7.
22. Nagawa H, Muto T, Sunouchi K, Higuchi Y, Tsurita G, Watanabe T, Sawada T. Randomized, controlled trial of lateral node dissection vs. nerve-preserving resection in patients with rectal cancer after preoperative radiotherapy. *Dis Colon Rectum*. 2001 Sep;44(9):1274-80.

23. Enker WE. Potency, cure, and local control in the operative treatment of rectal cancer. *Arch Surg*. 1992 Dec;127(12):1396-401.
24. Nelson H, Petrelli N, Carlin A, Couture J, Fleshman J, Guillem J, Miedema B, Ota D, Sargent D. Guidelines 2000 for colon and rectal cancer surgery. *J Natl Cancer Inst*. 2001 Apr 18;93(8):583-96.
25. Gastrointestinal Tumor Study Group. Prolongation of the disease-free interval in surgically treated rectal carcinoma. *N Engl J Med* 1985 Jun 6;312(23):1465-72.
26. [No authors listed] NIH consensus conference. Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA*. 1990 Sep 19;264(11):1444-50.
27. Kollmorgen CF, Meagher AP, Wolff BG, Pemberton JH, Martenson JA, Ilstrup DM. The long-term effect of adjuvant postoperative chemoradiotherapy for rectal carcinoma on bowel function. *Ann Surg* 1994 Nov;220(5):676-82.
28. Dahlberg M, Glimelius B, Graf W, Pahlman L. Preoperative irradiation affects functional results after surgery for rectal cancer: results from a randomized study. *Dis Colon Rectum* 1998 May;41(5):543-9; discussion 549-51.
29. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. Randomized study on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma. *Ann Surg Oncol* 1996 Sep;3(5):423-30.
30. Stockholm Rectal Cancer Study Group. Preoperative short-term radiation therapy in operable rectal carcinoma: A prospective randomized trial. *Cancer* 1990 Jul 1;66(1):49-55.
31. 北條慶一、梶谷 環：大腸癌の補助化学療法(梶谷班一次方式)の成績－厚生省癌研究助成金による大腸癌各種治療法に関する総合的研究班(班長 梶谷環)の第一次共同研究の報告－。癌と化学療法 13:3063-3073、1986
32. 松田泰次、安富正幸、菊地金男、他：共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討(第3報)術後5年成績について。癌と化学療法 18:461-469、1991
33. The Colorectal Cancer Chemotherapy Study Group of Japan: Five-year results of randomized controlled trial of adjuvant chemotherapy for curatively resected colorectal carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 25: 91-103, 1995
34. 小平 進、菊地金男、井口 潔、他：共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討－第2次研究(第1報)治癒切除例の背景因子、副作用ならびに3年生存率の検討－。癌と化学療法 16:3399-3408、1989
35. 西田 修、内野純一、菊地金男、他：共同研究による大腸癌の術後補助化学療法の検討－第2次研究(第3報)治癒切除例の術後5年成績について－。癌と化学療法 20:101-108、1989
36. 小平 進：大腸癌術後補助化学療法の現状 *CRC* 2: 318-326, 1995
37. Nakazato H, Koike A, Sail S, et al: Efficacy of oral UFT as adjuvant chemotherapy to curative resection of colorectal cancer: a prospective randomized clinical trial. *Proc Am Soc Clin Oncol* 16: 279a, (#990), 1997
38. 大腸がん術後補助化学療法研究委員会(National Surgical Adjuvant Study of Colorectal Cancer, N-SAS-CC) 治癒切除大腸癌(Dukes C)を対象としたUFT術後補助化学療法 対 手術単独療法の無作為比較試験実施計画書、改訂5版、2000年4月1。
39. Moertel CG, Fleming TR, MacDonald JS, et al: Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N Engl J Med* 322: 352-358, 1990
40. Moertel C, Fleming T, MacDonald J, et al: Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage III colon carcinoma: A final report. *Ann Intern Med* 122: 321-326, 1995
41. O'Connell MJ, Mailliard JA, Kahn MJ, et al: Controlled trial of fluorouracil and Low-dose leucovorin given for 6 months as postoperative adjuvant therapy for colon cancer. *J Clin Oncol* 15: 246-250, 1997
42. Haller DG, Catalano PJ, MacDonald JS: Fluorouracil (FU), leucovorin (LV) and levamisole (LEV) adjuvant therapy for colon cancer: Five year report of INT-0089 (ABS). *Proc Am Soc Clin Oncol* 17: 256a, 1998 (abstr)
43. O'Connell MJ, Laurie JA, Kahn M, et al: Prospectively randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk colon cancer. *J Clin Oncol* 16: 295-300, 1998
44. O'Connell MJ, Skillings J, Windschitl H, et al: Phase III trial of high dose levamisole + 5-fluorouracil + leucovorin as adjuvant treatment for high risk colon cancer: an NCCTG/NCIC study. *Proc Am Soc Clin Oncol* 20: 132a, (#525), 2001
45. Rothenberg ML, Meropol NJ, Poplin EA, et al: Mortality associated with irinotecan plus bolus fluorouracil/leucovorin: Summary findings of an independent panel. *J Clin Oncol* 19: 3801-3807, 2001
46. Tepper J, O'Connell MJ, Petroni G, et al: Adjuvant postoperative 5-FU/ modulated chemotherapy combined with pelvic radiation therapy for rectal cancer. *J Clin Oncol* 15: 2030-2039, 1997

47. Wolmark N, Fisher B, Rockette H, et al: Postoperative adjuvant chemotherapy or BCG for colon cancer: Results from NSABP protocol C-01. *J Natl Cancer Inst* 80: 30-36, 1988
48. Wolmark N, Rockette H, Wickerham D, et al: Adjuvant therapy of Dukes' A, B, and C adenocarcinoma of the colon with portal-vein fluorouracil hepatic infusion: Preliminary results of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-02. *J Clin Oncol* 8: 1466-1475, 1990
49. Wolmark N, Rockette H, Fisher B, et al: The benefit of leucovorin-modulated fluorouracil as postoperative adjuvant therapy for primary colon cancer: Results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-03. *J Clin Oncol* 11: 1879-1887, 1993
50. Wolmark N, Rockette H, Mamounas E, et al: Clinical trial to assess the relative efficacy of fluorouracil and leucovorin, fluorouracil and levamisole, and fluorouracil, leucovorin and levamisole in patients with Dukes' B and C carcinoma of the colon: Results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project C-04. *J Clin Oncol* 17: 3553-3559, 1999
51. Wolmark N, Bryant J, Smith R, et al: Adjuvant 5-fluorouracil and leucovorin with or without interferon alfa-2a in colon carcinoma: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol C-05. *J Natl Cancer Inst* 90: 1810-1816, 1998
52. Mamounas E, Wieand H, Wolmark N, et al: Comparative efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with Dukes' B versus Dukes' C colon cancer: Results from four National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project adjuvant studies (C-01, C-02, C-03, and C-04). *J Clin Oncol* 17: 1349-1355, 1999
53. Fisher B, Wolmark N, Rockette, et al: Postoperative adjuvant chemotherapy or radiation therapy for rectal cancer: Results from NSABP protocol R-01. *J Natl Cancer Inst* 80: 21-29, 1988
54. Wolmark N, Wieand HS, Hyams DM, et al: Randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy with or without radiotherapy for carcinoma of the rectum: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-02. *J Natl Cancer Inst* 92: 388-396, 2000
55. Hyams DM, Mamounas EP, Petrelli N, et al: A clinical trial to evaluate the worth of preoperative multimodality therapy in patients with operable carcinoma of the rectum: a progress report of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol R-03. *Disease of the Colon & Rectum* 40: 131-139, 1997
56. IMPACT Study Group: Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. *Lancet* 345: 939-944, 1995
57. IMPACT Study Group: Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in B2 colon cancer. *J Clin Oncol* 17: 1356-1363, 1999
58. UICC. TNM classification of malignant tumours, 5th edition. Wiley-Liss, New York, 1997.
59. Stearns Jr MW, Deddish MR. Five-year results of abdominopelvic lymph node dissection for carcinoma of the rectum. *Dis Colon Rectum* 1959;2:169-72.
60. Bacon HE, Dirbas F, Myers TB, Ponce de Leon F. Extensive lymphadenectomy and high ligation of the inferior mesenteric artery for carcinoma of the left colon and rectum. *Dis Colon Rectum* 1958;1:457-65.
61. Glass RE, Ritchie JK, Thompson HR, Mann CV. The results of surgical treatment of cancer of the rectum by radical resection and extended abdominopelvic lymphadenectomy. *Br J Surg* 1985;72:599-601.
62. Colorectal Cancer Collaborative Group. Adjuvant radiotherapy for rectal cancer: a systematic overview of 8507 patients from 22 randomised trials. *lancet* 2001;358,1291-1304.
63. Willett CG, Fung CY, Kaufmann DS, et al. Postoperative radiation therapy for high-risk colon cancer *J Clin Oncol* 1993, 11, 1112
64. Marteson J, Willett C, Sargent D, et al. A phase III study of adjuvant radiation therapy (RT), 5-fluorouracil (5-FU) and levamisole (LEV) vs. 5-FU and LEV in selected patients with resected high risk colon cancer: initial results of INT0130. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1999; 18:235a.
65. Camma C, Giunta M, Fiorica F, et al: Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer. A meta-analysis. *JAMA* 284: 1008-1015.
66. Porschen R, Bermann A, Loffler T, Haack G, Rettig K, Anger Y, Strohmeyer G. Fluorouracil plus leucovorin as effective adjuvant chemotherapy in curatively resected stage III colon cancer: results of the trial adjCCA-01. *J Clin Oncol*. 2001 Mar 15;19(6):1787-94.
67. NSABP-C06. Wolmark N, Colangelo L, Wieand S. National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project trials in colon cancer. *Semin Oncol* 2001 Feb;28(1 Suppl 1):9-13.

68. Wanebo HJ, Antoniuk P, Koness RJ, Levy A, Vezeridis M, Cohen SI, Wroblewski DE. Pelvic resection of recurrent rectal cancer: technical considerations and outcomes. *Dis Colon Rectum* 1999 Nov;42(11):1438-48.
69. Fong Y, Cohen AM, Fortner JG, Enker WE, Turnbull AD, Coit DG, Marrero AM, Prasad M, Blumgart LH, Brennan MF. Liver resection for colorectal metastases. *J Clin Oncol* 1997 Mar;15(3):938-46.
70. Okumura S, Kondo H, Tsuboi M, Nakayama H, Asamura H, Tsuchiya R, Naruke T. Pulmonary resection for metastatic colorectal cancer: experiences with 159 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996 Oct;112(4):867-74.
71. Japan Clinical Oncology Group. National Cancer Institute-common toxicity criteria, version 2, 1999: 日本語訳 JCOG 版-第 2 版。
72. 白井将文、石井延久、高波真佐治、永尾光一、鈴木実、大石雅彦、井洋一、細江洋純。国際勃起機能スコア (International Index for Erectile Function) の日本における妥当性の検討。 *IMPOTENCE* 1999;14:1-28.
73. Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, Cockett AT. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia.: The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol.* 1992 Nov;148(5):1549-57.
74. TNM Classification of Malignant Tumours, 5th ed. Sobin LH, Wittekind Ch, editors, Wiley-Liss, New York, 1997.
75. 大腸癌研究会、編。大腸癌取り扱い規約、第 6 版。金原出版、東京、1998。

20. 付表 Appendix

- 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 ver2.0 日本語訳 JCOG 版改訂第 2 版またはその抜粋)
- 国際勃起機能スコア(IIEF5)
- 説明文書・同意書
- ケースレポートフォーム一式

付表:ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択

1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正

1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正

1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正

2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

A. 序言

- 1.世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む。
- 2.人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
- 3.世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
- 4.医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
- 5.ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先させなければならない。
- 6.ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効果、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
- 7.現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
- 8.医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。
- 9.研究者は適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知ら

なければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

B. すべての医学研究のための基本原則

10.被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である。

11.ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。

12.環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際の取扱いには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の生活環境も配慮されなければならない。

13.すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターの情報、特にすべての重篤な有害事象について報告する義務がある研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。

14.研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。

15.ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。

16.ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見不能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。

17.医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを

対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。

18.ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。

19.医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。

20.被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。

21.被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。

22.ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。

23.医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。

24.法的無能力者、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的に無能力な未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。

25.未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表すことができる場

合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。

26.代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と証人を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。

27.著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28.医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。

29.新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。

30.研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と評明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。

31.医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。

32.患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、

生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

ECOG の Performance Status (PS) の日本語訳

Performance Status Score

Score	定義
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。

国際勃起機能スコア 5 (International Index of Erectile Function5: IIEF5)

過去 6 ヶ月間で

1. 勃起を維持する自信の程度はどれくらいありますか？

- | | |
|----------|---|
| 1) 非常に低い | 1 |
| 2) 低い | 2 |
| 3) 普通 | 3 |
| 4) 高い | 4 |
| 5) 非常に高い | 5 |

2. 性的刺激による勃起の場合、何回挿入可能な勃起の硬さになりましたか？

- | | |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数) | 2 |
| 3) 時々 (半分位) | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回 | 5 |

3. 性交中、挿入後何回勃起を維持する事が出来ましたか？

- | | |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数) | 2 |
| 3) 時々 (半分位) | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回 | 5 |

4. 性交中に、性交を終了するまで勃起を維持するのはどれくらい困難ですか？

- | | |
|-----------|---|
| 0) 性的刺激なし | 0 |
| 1) ほとんど困難 | 1 |
| 2) かなり困難 | 2 |
| 3) 困難 | 3 |
| 4) やや困難 | 4 |
| 5) 困難でない | 5 |

5. 性交を試みた時に、何回満足に性交ができますか？

- | | |
|---------------------------|---|
| 0) 性的刺激なし | 0 |
| 1) 全くまたはほとんどなし | 1 |
| 2) たまに (半分よりはかなり下回る回数) | 2 |
| 3) 時々 (半分位) | 3 |
| 4) おおかた毎回 (半分よりはかなり上回る回数) | 4 |
| 5) ほぼ毎回、毎回 | 5 |