

表 13 費用の違いの実際(一例)

治療名				治療費合計*	患者さん 自己負担額 (3割の場合)
	手術	全脳照 射療法	定位放射 線療法		
腫瘍摘出術のみ (手術費用)	○			2,100,000 円	630,000 円
全脳照射療法 (腫瘍摘出術+全脳照射)**	○	○		2,400,000 円	720,000 円
定位放射線療法 (腫瘍摘出術+定位放射線照 射)**	○		○	2,600,000 円	780,000 円
定位放射線照射のみ*** (再発時、繰り返し行った場 合)			○	650,000 円	195,000 円

* 手術費用、入院費や薬剤費、画像診断料を含んだ金額です。

** 全脳照射を外来にて行った場合は、費用合計および自己負担額は少なくなります。

*** 定位放射線については、行われない場合や、繰り返し行われる場合があります。

ここにお示した費用は、定位放射線照射1回当たりの治療費の目安です。

14. 補償について

この試験の参加中または終了後に、試験に参加したことが原因で、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対処を行います。患者さんには治療費分の自己負担が伴います。この試験に参加したことによって何らかの被害を被ったとお感じになられた場合は、担当医師に遠慮なくお伝えください。なお、この試験では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備していません。くわしくは病院の担当者におききください。

15. ^{ジェイコグ}JCOG という組織について

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、厚生労働省の「がん研究助成金」という研究費の一部と、厚生労働科学研究費の「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」および「第3次対がん総合戦略研究事業」という研究費の一部に基づいて運営されている研究組織（非営利の任意団体）です。JCOG は 13 の専門分野別のグループ（試験実施グループ）から構成され、どのグループも多施設共同でがんの研究を行っています。日本全国の約 200 の病院が参加しています。ホームページ（<http://www.jcog.jp/>）もご参照ください。

この試験は JCOG 中の「脳腫瘍グループ」が主体となって行います。厚生労働科学研究費補助金「転移性脳腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究」、厚生労働省がん研究助成金の「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」・「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」の 3 つの研究費により、転移性脳腫瘍の治療研究を行なっている全国の 22 施設が参加する研究です。

16. この試験の倫理審査について

この試験は、JCOG 臨床試験審査委員会と当病院での倫理審査委員会によって、試験計画の妥当性が評価されています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。また、試験の実施中は JCOG のデータセンターと効果・安全性評価委員会が患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

17. プライバシーの保護について

あなたのカルテや病院記録など、個人情報の保護には十分配慮します。この試験で得られたあなたに関する記録は、当病院の他に JCOG のデータセンターに保管されますが、その際はあなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日が使われます。なおカルテ番号については、病院によっては個人情報を保護するためにそのまま用いず、カルテ番号の代わりとなる番号を用いています。

この臨床試験では、JCOG 監査委員会がこの試験の参加施設に対して監査を行います。

これは、試験が適切で安全におこなわれ、参加する患者さんの人権が守られているかや、検査や診断の結果が正しく報告されているかを確かめるための調査です。JCOG 監査委員会が指名する担当者が病院を訪れ、あなたのカルテや検査記録を見ます（これを直接閲覧と呼びます）。担当者には情報の守秘義務が課せられているので、直接閲覧の時にあなたの情報が外部にもれることはありません。

また、あなたの放射線治療が適正で安全に実施されているかどうかを確認するため、この試験の放射線治療研究事務局が特定非営利活動法人放射線治療支援センターと共同で調査を行います。この調査では、放射線治療に関するあなたの検査フィルムや放射線治療記録のコピーなどが同センターに郵送されます。それらの資料では、あなたのお名前がわからないようになっていますし、同センターには個人を特定できる情報はイニシャル、カルテ番号、生年月日を除いて登録されません。

この試験で上記のように個人情報を用いられることを不安に感じられるかもしれませんが、JCOG の臨床試験のように、長期（最長 10 年以上）にわたって患者さんの予後を調査する場合、試験に参加していただいた患者さんの情報を有効に活用するためにも、このように個人を特定するための情報が欠かせないことをご理解ください。特にカルテ番号は、データセンター、放射線治療支援センターから病院に問い合わせをする際に、たとえ担当医師が替わってしまった場合でも患者さんを特定できるので、その結果質の高いデータが集まることとなります。カルテ番号は病院とデータセンター、放射線治療支援センターの間のやりとりに用いられますが、それ以外に知られることはありません。万が一カルテ番号がもれたとしてもカルテ番号だけでは患者さんを特定できませんが、悪意のある人物がカルテ番号を使ってその上で病院のコンピューターに侵入したりすれば、カルテ番号から患者さんを特定できてしまいます。このため、患者さんの個人情報もれてしまう危険性はゼロではありません。そのような危険を避けるべく、私たちは最大の努力をしてデータがもれてしまうことを防いでいます。

最終的な試験の結果は学術雑誌や学会で公表される予定です。この際にあなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。ご希望があれば、あなたにも試験の結果を担当医師よりお知らせいたします。

18. データの二次利用について

この試験の実施中または試験が終了した後に、JCOG の臨床試験審査委員会が承認した場合に限って、この試験のために集めたデータをこの試験の目的とは別の研究に利用することがあり得ます。現時点では計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。例えば、この試験と同じ転移性脳腫瘍の患者さんを対象とする別の試験や、この試験と同じ薬剤や似た治療法の試験のデータと、この試験のデータとを併せて解析することによって、より詳しい治療効果や副作用の検討を行うようなことが考えられます。こうした二次利用を行う場合にも、検討結果の公表の際に、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。

また、このような目的での検討を行う際に、この試験のために集めたデータでは必要な情報が足りない場合に、担当医師を通じて追加の調査を行わせていただくことがあり得ます。その調査では、担当医師があなたのカルテ等を見て必要な情報を集めますので、特にあなたの負担になることはありません。

なお、こうした「二次利用」には、あなたの臨床検体（検査の際に余った血液など）の利用は含まれておりませんので、あなたの承諾なしにあなたの臨床検体が勝手に使われることはありません。

19. この試験に参加している間のお願い

1) 定期的に来院してください

担当医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をおねがいします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

他に服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医師へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用がでる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医師に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先変更

引っ越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師ま

でお知らせください。

5) 転院した場合

治療中に、今の病院から JCOG に参加している病院以外に転院する場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。つまり、同じ治療法は受けられるとしてもあなたの以前のデータは臨床試験に使えなくなります。治療自体に関して、転院先の病院でもこの試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医師にご相談ください。

治療終了後の転院であれば、引き続きこの臨床試験にご参加いただけます。なお、転院後も担当医師からご自宅にご連絡させていただく場合があります。

20. 質問の自由

この臨床試験におけるお薬や検査のことでわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは CRC におたずねください。担当医師や CRC にききにくいことや、この試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この試験の計画書をご覧いただくことができます。試験の計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。

21. 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

担当医師： _____

施設研究責任医師： _____

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究事務局（試験の実務責任者、連絡窓口）

さとう しんや さくらだ かおり
佐藤 慎哉 ・ 櫻田 香

山形大学医学部 脳神経外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

Tel: 023-628-5349 Fax: 023-628-5351

Email: sinsato@med.id.yamagata-u.ac.jp

研究代表者(試験全体の責任者)

かやま たかまさ
嘉山 孝正

山形大学医学部 医学部長

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

Tel: 023-628-5349 Fax: 023-628-5351

Email: tkayama@med.id.yamagata-u.ac.jp

同 意 書

医療機関名 _____

病院長 殿 _____

カルテ番号 _____

患者氏名 _____

臨床研究名：「JCOG0504：転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験」

説明内容：

- この試験は臨床試験であること
- この臨床試験への参加について：参加は自由であり、参加しない場合でも不利益を受けないこと、試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- あなたの病名、病状、予後
- この臨床試験の背景、目的、内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 試験治療の中止について
- 他の治療法
- 試験参加に伴って期待される利益
- 試験参加に伴う不利益と副作用
- 予想される副作用や合併症と、それへの対応
- 費用について
- 補償について
- JCOG という組織について：この試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- この試験に参加している間のお願ひ
- 質問の自由
- 担当医師の連絡先、研究代表者、事務局

上記の試験について、私が説明しました。

説明担当医署名： _____

説明年月日： _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

上記の臨床試験について担当医師から説明を受けよく理解しましたので、試験に参加します。

患者本人署名： _____

(代筆の場合) 患者本人の試験参加の意思を確認し、代わりに代筆者が署名します

代筆者署名： _____

患者本人との関係： _____

施設 IRB 承認日：[各施設 IRB 承認の日付を記入]

JCOG0504 モデル説明文書同意書 JCOG 効果・安全性評価委員会承認日：2008/1/30

22 ページ目 /20 ページ中

同意年月日： 西暦 年 月 日

別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用していきます。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、JCOG が行うがんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、または担当医師がお電話させていただくなどの方法で長期間にわたり確認させていただき、その情報を適切に管理することが重要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

ただし、JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。

以上のような理由により、JCOG では患者さんの個人情報と診療情報を長期間にわたり取得し、管理させていただきます。そして、これらの情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。

JCOG プライバシーポリシーは医師などの研究者向けに書かれているため、一般の方向けには本説明書をご用意いたしました。以下に、JCOG プライバシーポリシーの中から、患者さんの情報の取り扱いに関する部分を説明します。ご不明な点がございましたら、JCOG データセンター内に設けている問い合わせ窓口 JCOG プライバシー保護担当まで、郵送、ファックスあるいは電子メールにてお問い合わせください。

臨床試験へのご参加と、プライバシーに関する情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【患者さんのプライバシー情報の保護に関する方針】

1. プライバシーに関する情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

JCOG では、臨床試験への参加および個人情報や診療情報などのプライバシーに関する情報の提供と研究利用につき、臨床試験の説明・同意文書にてご同意いただいた患者さんに限り、JCOG の研究者である担当医を通して情報を取得させていただきます。

1) カルテ番号や生年月日などの個人情報を利用する目的

JCOG では、

- ・ 臨床試験の正しい結果を得るために患者さんを特定して調査を行うこと
- ・ 取得した情報を適切に管理すること

を目的として個人情報を利用します。

その理由は、JCOG が行うがんの臨床試験において、治療法を正しく評価し正しい結果を得るためには、治療中はもちろんのこと、治療終了後も長期間にわたって診察や担当医師がお電話させて

いただくなどの方法で患者さんの経過を追跡し、調査させていただくことが必要となるためです。このような調査を「追跡調査」といって、この調査と長期間にわたる情報管理を患者さん個人を特定して行う（別の患者さんと取り違えたりしない）ためには、カルテ番号と生年月日は最低限必要な情報と我々は考えています。

なお、参加される臨床試験によっては、上記以外の目的で個人情報を取得させていただく場合がありますので、詳細はそれぞれの臨床試験の説明・同意文書をご参照ください。

2) 利用するプライバシーに関する情報の項目

JCOG が取得し、利用させていただくプライバシーに関する情報の項目は以下の通りです。

- ・ 個人情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時のみ）
- ・ 診療情報：診断名、診断日、検査日、検査結果、再発日、治療内容、生存情報、など

上記のほか、参加される臨床試験によっては、検査画像や手術や検査のために取り出したお体の一部である病理検体などを収集させていただき、それらから直接情報を収集させていただく場合があります。また、取得させていただいた情報を二次利用させていただく場合もあります。このような場合は、「JCOG プライバシーポリシー」に加え、別途定める「JCOG 付随研究・データの二次利用ポリシー（仮題、作成中）」に従ってプライバシーの保護に務めます。

なお、JCOG が取得し、利用させていただくプライバシーに関する情報の範囲は、日常の診療において通常取得される項目のほか、参加いただく臨床試験独自に取得させていただく項目もあります。参加される臨床試験により項目の詳細は異なりますので、それぞれの臨床試験の説明・同意文書にてご確認ください。

また、当初予定していた範囲を超える項目や目的で利用させていただく場合は、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」に掲載いたします。

2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

JCOG は臨床試験の結果を学会発表や論文の医学雑誌への投稿などの形で公表します。公表して初めて、最善の治療法や診断法、標準的治療が何であるかが社会的に認知され、より多くの患者さんへよりよい医療が提供できることになるからです。

しかし、公表される内容には、患者さん個人を特定し得る情報は含まれませんので、ご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

JCOG ではプライバシーに関する情報の取り扱いにあたり、個人情報の保護に関する法律、その他の規範（医療法、各種倫理原則、関連するガイドライン、薬事法（適用となる場合）、ほか）を遵守します。また、「JCOG プライバシーポリシー」や別途作成予定の「JCOG 情報セキュリティポリシー（仮題、作成中）」などの内規に従い安全管理対策を講じ、情報の流出などの事故を招かないように最大限の努力をいたします。

主な安全管理対策は以下の通りです。

- ・ JCOG データセンターおよびサーバーールーム、文書保管庫の施錠と入退室管理
- ・ プライバシー情報を取り扱う権限に応じて付与した ID とパスワードによる、データベースサーバーへの厳格なアクセス制限とアクセスログの管理
- ・ データベースサーバーのシステムログ監視と障害対策
- ・ コンピューターウイルス対策ソフトウェア運用

各種内規については適宜見直しを行い、安全管理対策の継続的改善に努めます。

また、研究者、データセンタースタッフ、委員会スタッフなどの JCOG を構成するメンバーには、個人情報の保護に関する法令、各種規範、内規に関する十分な教育を行います。

なお、取得した情報は、必要に応じ、正確かつ最新の内容に保ち管理するよう努めます。

4. 取得した情報は原則として第三者に開示・提供しません。

1) 第三者への開示、提供について

JCOG が取得したプライバシーに関する情報は、原則として第三者に開示・提供しませんが、下記に示す場合にかぎり、開示・提供する場合があります。しかしながら、このような場合はめつ

たにありませんし、いずれの場合も、提供する場合は提供する情報に個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

- 患者さんご本人の同意がある場合
- 法令に基づき、副作用情報などを独立行政法人医薬品・医療機器総合機構に報告する必要がある場合
- 臨床試験の結果を正しく評価し保証するために下記に示す外部機関などにより監査や調査が必要となった場合（ただし、JCOG 運営委員会および医療機関の倫理委員会が認めた場合に限りです）
- ・ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構などの日本国内の規制当局や公的機関
- ・ 米国食品医薬品局や米国国立がん研究所、欧州医薬品審査庁などの海外の規制当局や公的機関
- ・ JCOG 研究の結果論文を投稿する医学雑誌
- ・ 治験を行う場合に、治験の実施に関して責任を有する医師より依頼を受けた機関や治験薬提供会社
- 第三者へ開示あるいは提供する情報の利用目的と利用する項目、提供の手段または方法について、あらかじめ臨床試験の説明・同意文書にて患者さんの同意が得られていない場合に、ご本人に直接お知らせするか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに記載する場合
- 統計的なデータなど、ご本人を特定し得ない状態で開示・提供する場合

なお、ご本人の求めに応じて第三者への開示・提供が停止できる場合については、それぞれの臨床試験の説明・同意文書か JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」に記載しますので、停止を希望される方は担当医師までご相談ください。

2) 第三者提供にあらず、JCOG 以外の組織が情報を利用する場合について

① 共同利用について

JCOG は、取得させていただいたプライバシーに関する情報を JCOG 以外の組織と共同利用する場合があります。共同利用する場合には、利用する情報の項目、目的、利用者の範囲を臨床試験の説明・同意文書に記載するか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに記載しています。

なお、現在、共同利用を行っている JCOG 研究は1つあり、それは JCOG 研究において用いる薬の副作用についての情報を薬の製造販売会社に提供するというものですが、提供している情報には、個人を特定し得る情報は含まれておりません。

② 業務委託について

プライバシーに関する情報を取り扱う業務を外部委託する場合は、情報を適切に取り扱う業者を選定して委託契約を締結します。委託先での取り扱いについて定期的に確認、監督します。

なお、現在行っている業務委託は、JCOG 研究のデータ管理システム開発です。

5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

プライバシーに関する情報の開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までその旨ご相談ください。誠意をもって適切に対応させていただきます。

6. JCOG のプライバシーの保護に関する方針について詳しくお知りになりたい方は、JCOG ホームページの「JCOG プライバシーポリシー」をご参照ください。一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当（JCOG データセンター内）
郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス：03-3542-3374

電子メール: JCOG_privacy@ml.jcog.jp

JCOG が行う 研究活動や臨床試験に関する詳しい説明は、JCOG ホームページをご参照ください。

JCOG ホームページ: <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定: 2006年6月20日

2008 年度後期定期モニタリングレポート

JCOG0504 (phaseⅢ)

転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験

研究グループ: 脳腫瘍グループ	試験進捗:	登録中
研究代表者: 嘉山孝正	登録開始日:	2006年1月18日
研究事務局: 佐藤慎哉/櫻田香	登録終了予定:	2009年1月
データマネージャー: 山田英申	追跡予定:	登録終了後1年
医学的コメント: 齋藤勇	プロトコル改訂:	第1回:2007年8月20日 第2回:2008年1月30日
		JCOG データセンター
		JCOG 運営事務局

脳腫瘍グループ/参加医療機関/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者への提出:2009年3月9日

研究概要

研究目的

頭蓋内の転移個数が4個以下で、最大病変の腫瘍径が3cmを超える転移巣が1つのみの転移性脳腫瘍を対象として、標準治療である腫瘍摘出術＋全脳照射に対して、腫瘍摘出術後に全脳照射を行わず、残存病変、および新病変に対して定位放射線照射の追加を行うことの有効性の比較(非劣性)を行う

対象

- 術前 Gd 造影 MRI で、転移巣が4個以下
- 術前 Gd 造影 MRI で、最大径の病変が3cmを超えており、かつその他の病変が3cm以下である
- 術前 Gd 造影 MRI で、すべての病変が大脳もしくは小脳に存在
- PS が0、1、2、もしくは腫瘍による神経症状のみに起因するPS3のいずれか
- 最大径の病変に対して、腫瘍摘出術が行われている
- 術後 Gd 造影 MRI で、残存病変なし、または残存病変を含む転移巣がすべて3cm以下
- 術後 Gd 造影 MRI で、残存病変を含む転移巣が4個以下
- 原発巣および転移巣の組織型が、非小細胞肺癌、乳癌、大腸癌、腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌のいずれか
- 脳転移以外の病変の急激な増悪傾向を認めない
- 登録時の年齢が、20歳以上79歳以下
- 腫瘍摘出術後3日以降、21日以内
- 頭蓋内への放射線治療、開頭を伴う手術の既往がない
- 主要臓器の機能が保たれている
- 患者本人から文書で同意が得られている

エンドポイント

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoint: 有害事象、PS(ECOG)非悪化割合、MMSE 非悪化割合

治療方法

A群(全脳照射群): 残存病変の有無にかかわらず全脳照射

B群(定位放射線照射群): 残存病変あり: 残存病変に対して定位放射線照射

残存病変なし: 再発まで放射線治療は行わない。再発に対して定位放射線照射を行う

割付調整因子

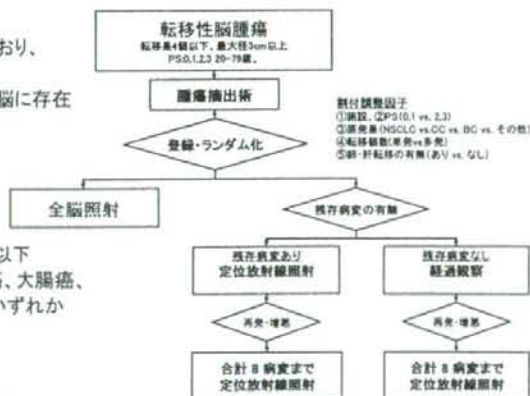
施設、PS(0,1 vs. 2,3)、原発巣の組織型(非小細胞肺癌 vs 大腸癌 vs 乳癌 vs その他)、転移個数(単発 vs 多発)、肺・肝転移の有無(肺 and/or 肝転移あり vs. なし)

予定登録数と研究期間

予定登録数: 270例(各群135例)、登録期間: 3年、追跡期間: 登録終了後1年

中間解析

予定登録数の1/2に相当する135例の登録が得られた時点以降の最初のモニタリングデータを用いて行う。登録は一時停止しない



プロトコール改訂

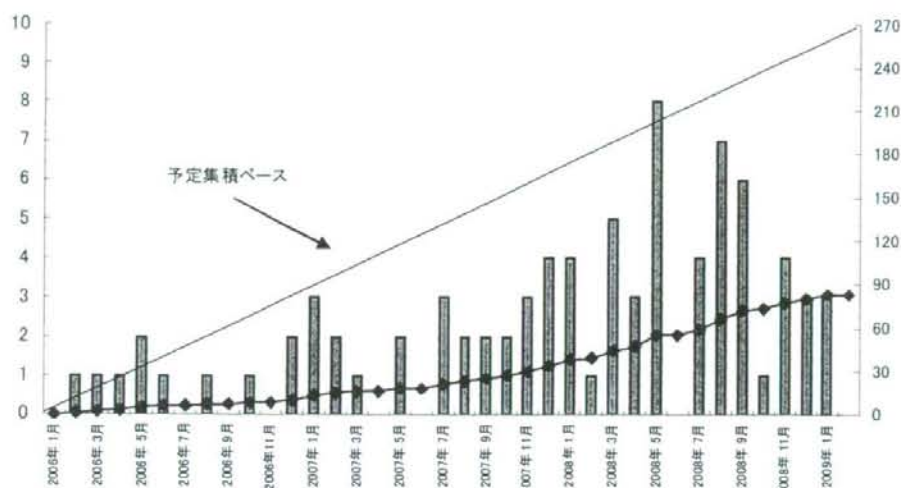
第1回

- ① 原発巣の組織型:適格規準(組み入れ規準)に「腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌」の組織型を追加
- ② 割り付け調整因子:「その他(腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌)」を追加
- ③ 治療前の摘出病変数に関する変更:適格規準(組み入れ規準)に「同一開頭であれば、複数病変に対して摘出術が行われていてもよい」を追加
- ④ その他:B群で残存病変が無い場合、登録日をもって治療開始日とすることに変更
B群定位放射線照射群「プロトコール治療開始後30日までに1回評価する安全性評価項目」を追記

第2回

- ① 残存病変の規定:適格規準(組み入れ規準)腫瘍摘出後の条件に「ただし、残存病変を含む脳転移巣が3cmを超えていても、残存腫瘍の肉眼的腫瘍体積(GTV)が10cc以下であれば適格とする」を追加
それに合わせて、再発時のB群(定位放射線治療)治療変更規準も変更
- ② 残存病変に関する表記の統一:未満→以下、以上→超えるに変更
- ③ 照射線量の規定変更:B群定位放射線照射群の照射線量について、「腫瘍が不整形の場合は、腫瘍体積(GTV)が4cc以下の場合24Gy、4ccを超える場合は18Gyとする。」を追加
- ④ その他:放射線治療研究事務局の多湖先生より寺原先生へ変更

集積ペース



今回のモニタリング作業

作業内容

- ① 追跡調査(2009年1月7日発送、2009年1月28日×切、2009年2月2日督促)
- ② CRFの回収状況チェック
- ③ 未回収CRF・不明点についての問い合わせ
- ④ マニュアルチェック
- ⑤ データ入力
- ⑥ ロジカルチェック
- ⑦ 入力データとCRFの整合性チェック
- ⑧ 集計・解析

背景因子など

背景因子

対象:2009年1月31日までに登録された83例

項目	A群 n=42	B群 n=41	合計 n=83
年齢(歳)			
中央値	57.5	64	60
最小-最大	42-79	28-76	28-79
性別			
男	18	26	44
女	24	15	39

(割付調整因子)	A群 n=42	B群 n=41	合計 n=83
PS			
0	8	10	18
1	17	12	29
2	7	12	19
3	10	7	17
原発巣の組織型			
非小細胞肺がん	20	19	39
乳がん	7	6	13
大腸がん	7	8	15
その他	8	8	16
転移回数			
1	27	28	55
2	6	9	15
3	7	4	11
4	2	0	2
肺・肝転移の有無			
なし	29	24	53
あり	13	17	30

【データセンターコメント 2008年度後期】

登録適格性確認票「9.肺・肝転移有無」は登録現在の状況ではなく、過去も含めての有無を記入する。過去に転移が「あり」、手術あるいは化学療法等により現在「なし」の場合も、転移:「あり」となる。(2008年4月28日;第3回CRFレビューより)

治療前報告 1

対象:2009年2月28日までに治療前報告1用紙が回収された81例

項目	A群 n=42	B群 n=39	合計 n=81
腫瘍摘出術前のPS			
神経症状含まず			
0	26	15	41
1	10	14	24
2	6	10	16
3	0	0	0
4	0	0	0
術後かつ登録前21日以内のPS			
神経症状含む			
0	12	12	24
1	22	17	39
2	6	7	13
3	2	3	5
4	0	0	0
神経症状含まず			
0	26	16	42
1	13	14	27
2	3	8	11
3	0	0	0
4	0	0	0
欠損	0	1	1

項目	A群 n=42	B群 n=39	合計 n=81
神経症状 MMT			
右 upper limb			
0	0	0	0
1	1	0	1
2	0	0	0
3	0	0	0
4	4	2	6
5	37	36	73
欠損	0	1	1
右 lower limb			
0	0	0	0
1	1	0	1
2	0	0	0
3	0	0	0
4	3	3	6
5	38	35	73
欠損	0	1	1
左 upper limb			
0	0	0	0
1	0	0	0
2	0	0	0
3	0	0	0
4	2	2	4
5	40	36	76
欠損	0	1	1
左 lower limb			
0	0	0	0
1	0	0	0
2	0	0	0
3	1	0	1
4	0	3	3
5	41	35	76
欠損	0	1	1
JCS			
0	33	28	61
1	7	6	13
2	1	5	6
3	1	0	1
10≤	0	0	0
失語			
なし	35	33	68
あり	7	6	13
MMSE			
30~24	30	32	62
23~20	6	4	10
19~10	4	3	7
9~0	0	0	0
欠損	2	0	2

項目	A 群 n=42	B 群 n=39	合計 n=81
原発巣組織型			
<非小細胞肺癌>			
扁平上皮癌	0	4	4
腺癌	18	10	28
大細胞癌	2	2*	4
腺扁平上皮癌	0	1	1
その他	0	0	0
不明	0	1	1
<乳癌>			
乳頭腺管癌	1	2	3
充実腺管癌	1	3	4
硬癌	1	0	1
粘液癌	1	0	1
髓様癌	0	0	0
浸潤性小葉癌	0	0	0
腺様嚢胞癌	0	0	0
扁平上皮癌	0	0	0
紡錘細胞癌	0	0	0
アポクリン癌	0	0	0
骨軟骨化生を伴う癌	0	0	0
管状癌	1	0	1
分泌癌	0	0	0
その他特殊型	0	0	0
不明	0	1	1
<大腸癌>			
高分化腺癌	2	3	5
中分化腺癌	4	3	7
低分化腺癌	0	0	0
粘液癌	1	0	1
印環細胞癌	0	0	0
線扁平上皮癌	0	0	0
その他	0	0	0
不明	0	1	1
<その他>			
腎癌	0	2	2
卵巣癌	3	2	5
子宮頸癌	0	0	0
子宮体癌	0	0	0
胃癌	1	2	3
食道癌	4	2	6

*neuroendocrine carcinoma の 1 例を含む

項目	A 群 n=42	B 群 n=39	合計 n=81
原発巣残存の有無			
T0	16	16	32
Tis	0	0	0
T1	4	3	7
T2	7	8	15
T3	8	6	14
T4	4	5	9
TX	2	1	3
欠損	1	0	1
リンパ節転移の有無			
N0	18	14	32
N1	8	10	18
N2	6	7	13
N3	7	6	13
NX	2	2	4
欠損	1	0	1
遠隔転移の有無			
M0	23	18	41
M1	18	20	38
MX	0	0	0
欠損	1	1	2
遠隔転移 (複数選択を含む)			
肺	12	13	25
肝	2	4	6
骨	3	3	6
遠隔リンパ節	2	5	7
その他	0	1	1

治療経過要約

対象:2009年1月31日までの登録例 83例

	A群	B群	合計
プロトコール治療中・治療終了報告用紙未回収など	5	23	28
プロトコール治療終了または中止	37	18	55
終了または中止の理由			
1.A群のみ:プロトコール規定の治療完了	37	0	37
2.プロトコール治療無効と判断 全身状態などの悪化により治療継続不可能と判断 「再発した病変」の最大径が3cm以上 「定位照射病変数と再発した病変数」が合計9個以上 脳幹への進展・再発 定位照射病変が増悪、または照射病変消失後、再度同部位に再発	0	17	17
3.有害事象	0	1	1
4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	0	0	0
5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	0	0	0
6.治療期間中の死亡	0	0	0
88.その他の理由	0	0	0

MMSE

対象:追跡調査に評価があった6ヵ月:50例/12ヵ月:21例

得点	判定	登録後6ヵ月	登録後12ヵ月
30-24	正常	32	16
23-20	軽度知能低下	2	0
19-10	中程度知能低下	1	1
9-0	高度知能低下	2	0
転院・増悪等による未施行 (死亡による未施行は除く)		10	3
欠損		3	1

PS

対象:追跡調査に評価があった6ヵ月:50例/12ヵ月:21例

	登録後6ヵ月	登録後12ヵ月
神経症状含む		
0	24	9
1	13	7
2	3	2
3	2	0
4	3	1
転院・増悪等による未施行 (死亡による未施行は除く)	4	2
欠損	1	0
神経症状含まず		
0	28	13
1	10	3
2	2	2
3	1	0
4	4	1
転院・増悪等による未施行 (死亡による未施行は除く)	4	2
欠損	1	0

有効性の評価

「1年=365.25日」「1カ月=(365.25/12)日」で計算

生存期間

解析対象: 2008年12月20日までの登録数79例

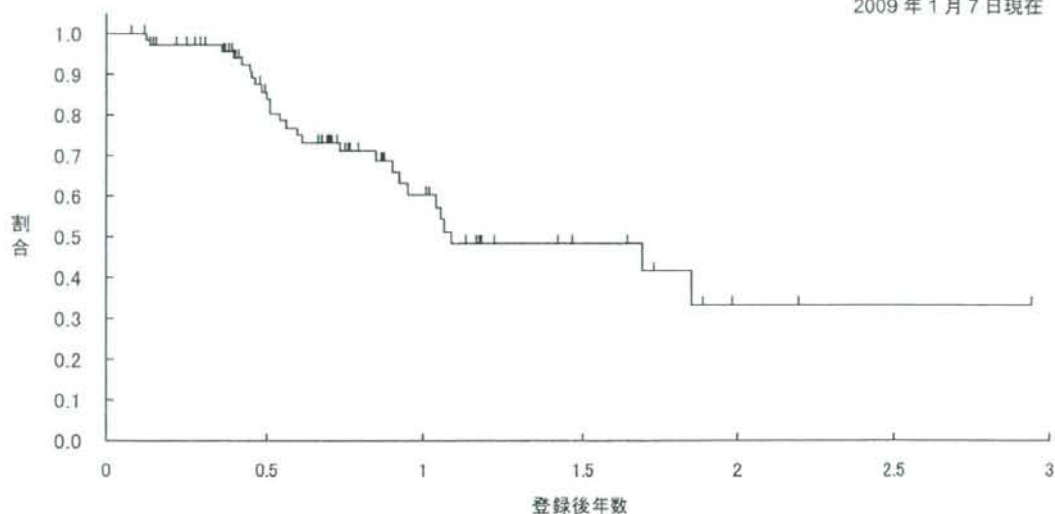
起算日: 登録日

イベント: 死亡

打ち切り: 生存例、追跡不能例は最終生存確認日で打ち切り

Kaplan-Meier 法による推定生存曲線

2009年1月7日現在



解析対象	イベント(死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後の死亡が起こった時 点での生存
79例	27例	2.94年	4例

生存期間中央値 (95%信頼区間)	1年生存割合 (95%信頼区間)
1.09年 (0.93年-推定不能)	60.5% (45.2%-72.8%)

無増悪生存期間

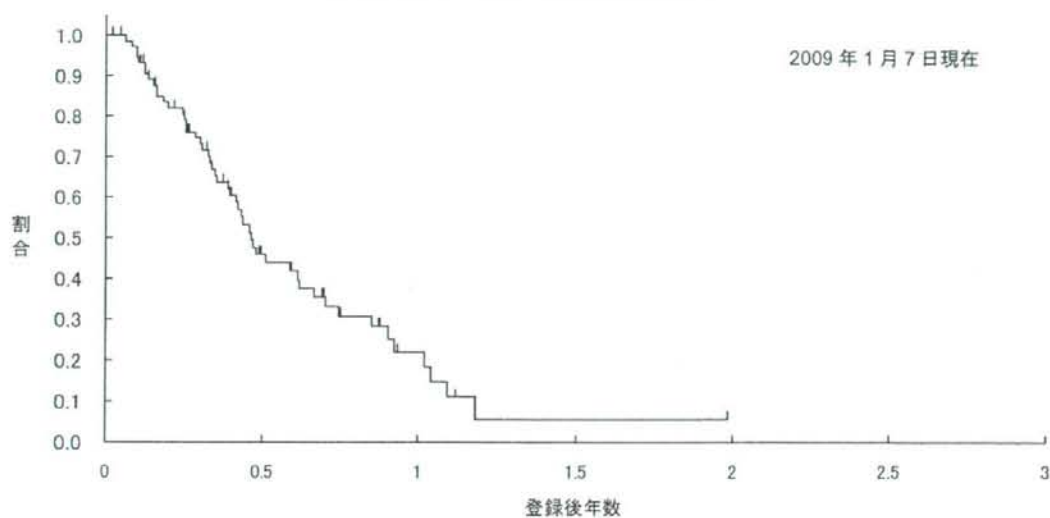
解析対象: 2008年12月20日までの登録数79例のうち、増悪情報のみ未回収の2例を除く77例

起算日: 登録日

イベント: 増悪もしくは死亡

打ち切り: 無増悪生存例、追跡不能例は最終無増悪生存確認日で打ち切り

Kaplan-Meier 法による推定無増悪生存曲線



解析対象	イベント (増悪・死亡)	打ち切り例の 最長追跡期間	最後のイベントが起こった 時点での無増悪生存
77例	49例	1.98年	1例

無増悪生存期間中央値 (95%信頼区間)	1年無増悪生存割合 (95%信頼区間)
0.47年 (0.40年-0.67年)	22.0% (11.2%-35.2%)

追跡調査のデータがアップデートされていない例

追跡調査用紙が締め切り日を過ぎて回収されたものも含まれる

なし