

11. 効果判定とエンドポイントの定義

11.1. 効果判定

登録時に測定可能病変を有する場合にのみ、腫瘍縮小効果判定を Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST criteria⁶⁴)に従った以下の手順により行う。

11.1.1. 測定可能病変の定義

以下のいずれかに該当する病変を測定可能病変(measurable lesion)とする。

- 1) 10 mm 以下のスライスの CT または MRI にて最大径 20 mm 以上
ただし、5 mm 以下のスライスの CT (spiral CT) や MRI の場合は最大径 10 mm 以上
- 2) 胸部単純 X 線写真にて最大径 20 mm 以上で、かつ周囲が肺野で囲まれている
(縦隔や胸壁に接していない)
- 3) メジャーとともにカラー写真撮影ができる最大径 20 mm 以上の表在性病変(皮膚転移など)

上記以外のすべての病変を測定不能病変(non-measurable lesion)とする。ただし以下の病変は検査法や病変の大きさによらず測定不能病変とするので注意すること。

- ・ 骨病変
- ・ 髄膜病変
- ・ 腹水
- ・ 胸水・心膜液
- ・ 皮膚/肺リンパ管症
- ・ 画像診断により確認できない腹部腫瘍
- ・ 嚢胞性病変

11.1.2. 標的病変の選択とベースライン記録

登録時に認められた測定可能病変のうち、最大径(以下、長径)の大きい順に 5 つまでを選択して標的病変(Target lesion)とする。選択した標的病変の部位(コード)、検査法、検査日、長径、すべての標的病変の長径の和(以下、長径和)を「治療前記録・腫瘍評価」に記録する。

11.1.3. 非標的病変のベースライン記録

標的病変として選択されなかった病変は、測定可能か否かを問わずすべて非標的病変(non-target lesion)として部位(コード)、検査方法、検査日のみを「治療前記録・腫瘍評価」に記録する。

11.1.4. 腫瘍縮小効果の判定

「8.2.2 有効性評価項目」に従って標的病変および非標的病変の評価を登録時と同じ検査法にて行い、標的病変の長径、非標的病変の消失または増悪の有無を「腫瘍縮小効果報告」に記録する。

11.1.5. 標的病変の効果判定規準

・CR: Complete Response: 完全奏効

すべての標的病変が腫瘍による二次的変化を含めて消失した場合。

・PR: Partial Response: 部分奏効

標的病変の長径和が、治療開始前の長径和に比し 30% 以上小さくなった場合。

・PD: Progression: 進行

標的病変の長径和が、それまでのもっとも小さい長径和に比して 20% 以上大きくなった場合(再発を含む)。ただし、長径和の絶対値が評価の前後においてともに 20mm 以下であれば、長径和が 20% 以上増大した場合も PD としない。

・SD: Stable Disease: 安定

PR に該当する腫瘍縮小や PD に該当する腫瘍増大を認めない場合。

・NE: Not Evaluable: 評価不能

なんらかの理由で検査が行えない場合、または CR, PR, PD, SD いずれとも判定できない場合
治療前の長径和 - 評価時の長径和

$$\text{長径和の縮小割合} = \frac{\text{治療前の長径和} - \text{評価時の長径和}}{\text{治療前の長径和}} \times 100\%$$

評価時の長径和 - 最小の長径和

$$\text{長径和の増大割合} = \frac{\text{評価時の長径和} - \text{最小の長径和}}{\text{最小の長径和}} \times 100\%$$

※ 縮小割合が PR の条件を満たし、同時に増大割合が PD の条件を満たす場合には PD とする。

11.1.6. 非標的病変の効果判定規準

・CR: Complete Response: 完全奏効

すべての非標的病変が消失し、腫瘍マーカー(SCC、CEA)がすべて施設基準値上限以下となった場合。

・IR/SD: Incomplete Response/Stable Disease: 不完全奏効/安定

1つ以上の非標的病変が消失しないか、腫瘍マーカーのいずれかが施設基準値上限を超える場合

・PD: Progression: 進行

非標的病変の明らかな増大(再発を含む)。

・NE: Not Evaluable: 評価不能

なんらかの理由で検査が行えなかった場合、または CR、IR/SD、PD いずれとも判定できない場合。

11.1.7. 新病変出現の有無

RECIST 原著では「新病変の出現」は「標的病変の効果」、「非標的病変の効果」のいずれにおいても「PD」となるとされているが、次項の総合効果判定の規定と矛盾するため、「新病変の出現」は「標的病変の効果」と「非標的病変の効果」を左右しないこととし、「標的病変の効果」と「非標的病変の効果」とは別に評価する。

例えば、標的病変の長径和の増大割合<20%、非標的病変の増大がない場合、それ以外に新病変が認められた場合、「標的病変効果=SD、非標的病変効果=IR/SD、新病変出現あり」として、次項の表に従い「総合効果=PD」とする。

11.1.8. 総合効果 (Overall Response)

総合効果(Overall response)は標的病変の効果と非標的病変の効果の組み合わせから、以下の表に従って 8.2.2 で規定する時期に合計 2 回の判定を行う。

1 回目総合効果判定は、治療計画に従って 3 コース目の治療が終了した場合、2 回目は治療計画に従って 6 コース目の治療が終了した場合のみに対して行い、それ以外の場合 NE とする。

標的病変、非標的病変のいずれかでも NE の場合は総合効果は NE とする。

ベースラインで非標的病変が存在しない場合の総合効果は、標的病変の効果と新病変出現の有無により判定する。

標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変出現の有無	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD*	なし	PR
PR	PD 以外	なし	PR
SD	PD 以外	なし	SD
PD	問わない	問わない	PD
問わない	PD	問わない	PD
問わない	問わない	あり	PD

* 腫瘍マーカーが未計測である場合にも、その他の非標的病変が検査されていて PD 以外であるものを含む

なお、総合効果の CR、PR の判定には従来の WHO 規準による「4 週間の持続期間(duration)」は不要であり、総合効果 CR、PR の判定日をそれぞれ「CR 判定日」「PR 判定日」と表現する。

11.1.9. 最良総合効果(Best Overall Response)

CR>PR>SD>PD>NE の順に「良好」であるとし、2 回の有効性評価のうち良好な総合効果をもって最良総合効果とする。

11.2 解析対象集団の定義

定期モニタリング、中間解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。

11.2.1 全登録例

「5.1.登録の手順」に従って登録された患者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。

11.2.2 全適格例

全登録例から、グループでの検討によって決定された「不適格例」を除く集団を「全適格例」とする。

担当医・施設コーディネーター・施設研究責任者のみの判断による「不適格例」は全適格例に含める。

グループによる「不適格例」の決定に際しては、最終解析においてはグループ代表者の承認を要するが、中間解析や定期モニタリング、最終解析レポート提出以前の学会発表の際の解析においては、データセンターが研究事務局の了解の上で、全適格例に研究事務局判定による「不適格例」を含めないことができる。

11.2.3 測定可能病変を有する全適格例

全適格例のうち、登録時に測定可能病変を有する症例を「測定可能病変を有する全適格例」とする。

11.2.4 全治療例

全登録例のうち、プロトコル治療の一部または全部が施行された全患者を「全治療例」とする。

プロトコル治療がまったく施行されなかった「治療非施行例」の決定と安全性の集計の解析から除くかどうかはデータセンターが研究事務局の了解の上で決定してよい。

11.3 エンドポイントの定義

11.3.1 全生存期間 Overall survival

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

- ・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。
- ・追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

11.3.2 無増悪生存期間 Progression-free survival (PFS)

登録日を起算日とし、増悪と判断された日またはあらゆる原因による死亡日のうち早い方までの期間。

- ・「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」における画像上の PD(進行)、画像診断検査で確認できない原病の増悪(臨床的増悪)の両者を含む。
- ・増悪と判断されていない生存例では臨床的に増悪がないことが確認された最終日(最終無増悪生存確認日)をもって打ち切りとする(画像検査による無増悪の確認は必須としない)。
- ・毒性や患者拒否などの理由による化学療法中止例で、後治療として他の治療が加えられた場合も、イベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、治療中止時点や後治療開始日で打ち切りとしない。
- ・増悪の診断が画像診断による場合、「画像上疑い」の検査日ではなく、後日「確診」が得られた画像検査の「検査日」をもってイベントとする。画像診断によらず臨床的に増悪と判断した場合は、増悪と判断した日をもってイベントとする。
- ・再発や新病変の確定診断が生検病理診断による場合、臨床上再発や新病変と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。
- ・二次がん(異時性重複がん)の発生はイベントとも打ち切りともせず、他のイベントが観察されるまで無増悪生存期間とする。
- ・上記のいずれのイベントも観察されていない場合、最終診療日(入院中では調査票記入日、通院治療中は最新の外来受診日)または最新の検査受診日のうちもっとも新しい日をもって打ち切りとする。

11.3.3 奏効割合(奏効率) Response proportion (Response rate)

測定可能病変を有する全適格例のうち、「11.1.9.最良総合効果」が CR または PR のいずれかである患者の割合を奏効割合とする。

11.3.4 有害事象(有害反応)発生割合

適格・不適格を問わず、プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全治療例)を分母とし、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ CTCAE ver.3 による全コース中の最悪の grade の頻度を(群別に)求める。

アレルギー/免疫:アレルギー反応

聴覚器/耳：聴力(聴力評価プログラムなし)
 血液/骨髄：白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板
 不整脈：伝導異常、上室性不整脈、心室性不整脈
 全身症状：疲労、発熱 皮膚科/皮膚：脱毛
 消化管：下痢、粘膜炎症(機能/症状)、悪心、嚥下障害
 代謝/臨床検査値：ALT、AST、ビリルビン、高/低カルシウム血症、クレアチニン、
 高/低カリウム血症、高/低ナトリウム血症
 感染/発熱性好中球減少：G3-4の好中球減少を伴う感染(感染巣不明)、G3-4の好中球減少を
 伴う感染(臨牀的に確認)、G0-2の好中球減少を伴う感染
 神経：神経障害：運動性、神経障害：感覚性
 疼痛：疼痛-関節、疼痛-筋肉

上記以外の有害事象(毒性)については、血液毒性(血液/骨髄区分)以外のGrade3以上の有害事象が観察された場合のみ治療経過記録用紙に記載するため、特定の有害事象が多く観察された場合を除いて原則として発生割合は集計しない。

11.3.5. 重篤な有害事象発生割合

プロトコル治療の一部以上が開始された患者数(全治療例)を分母として、以下のいずれかの重篤な有害事象がひとつ以上観察された患者数を分子とする割合を重篤な有害事象発生割合とする。

- 1) プロトコル治療期間中、あるいは最終化学療法日から30日以内の全ての死亡。
(死因は治療との因果関係を問わない)
- 2) 最終化学療法日から31日以降ではあるが、治療との因果関係を否定できない死亡。
- 3) Grade 4 の非血液毒性(血液/骨髄区分の有害事象を除く)。

11.3.6. 予定治療期間中の非入院治療日数の割合

すべての登録症例について、コースの予定治療日数(21日)と実入院日数との差を、各コース毎に算出し、群毎に総和をとったものをその群における非入院治療日数とする。なお、各コースの治療開始が遅れた場合、非入院日数の起算日は「延期する前の予定開始日」ではなく、「そのコースの実際の治療開始日」とする。この非入院治療日数を分子、6コースの予定治療日数126日にその群の登録例数をかけたものを分母とした割合を「予定治療期間中の非入院治療割合」とする。

ただし、エンドポイントを定義する上で以下の2点の制約を与えた。

1. プロトコル治療中止により治療を行えなかったコースは、当該コースの21日間は入院治療し続けたこととする(最悪値として扱う)
2. 予定治療日数である21日を越えて入院治療がなされたコースも、すべて21日間の入院として扱う
これらの制約の下で「予定治療期間中の非入院治療割合」は次式のように定義される。

$$\frac{\sum_{j=1}^{n_i} \sum_{k=1}^6 \max(21 - D_{ijk}, 0) \times I_{ijk}}{126 \times n_i}$$

n_i : i 群の全登録例数

D_{ijk} : i 群の患者 j の第 k コース中の入院日数

I_{ijk} : i 群の患者 j の第 k コースにおける治療の指示変数(治療あり:1, 治療なし:0)

非入院治療日数については、群間比較の妥当性を担保するために上述の定義に基づき解析を行うが、結果の解釈を行うための探索的な検討として、算出が適当であると判断される場合には以下の検討を行う。すなわち、群間で治療中止の状況に大きな違いがないこと等、比較可能性に大きな問題がない状況であり、かつ、結果を提示する際に解釈に注意を要するものであることを明らかにできる場合には、患者毎の実治療コース数で分母を定義し、実際に行われたコース数にわたって分子の和をとった場合の非入院日数割合を算出することとする。

12. 統計的事項

12.1. 主たる解析と判断規準

本試験の主たる解析の目的は、標準治療群であるTP療法(A群)に対し、試験治療群であるTC療法(B群)が、primary endpointである全生存期間において許容範囲を超えて下回ることが否定できること(非劣性)を検証することである。

試験治療群が標準治療群に対し非劣性であることが証明でき、他のエンドポイントで優越性が示された場合には、試験治療であるTC療法がより有用な治療法であると結論する。非劣性が証明できなかった場合、または非劣性が証明できても他のエンドポイントで優越性が示せなかった場合には、標準治療であるTP療法が引き続き有用な治療法であると結論する。ただし、ここで言う優越性とは必ずしも統計学的に有意に上回るのではなく、他のエンドポイントから総合的に優越性の有無を判断する。他のエンドポイントとは有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、予定治療期間中の非入院治療日数の割合である。

主たる解析は、グループでの検討を経て決定した全適格例を対象に、治療法を共変量とし割付調整因子で層別した層別Cox比例ハザードモデルをあてはめ、試験治療群の標準治療群に対するハザード比を片側有意水準5%に対応する90%信頼区間を用いて推定する。ただし、層あたりの症例数を十分に確保するために層別解析時に用いる割り付け調整因子はPSと組織型のみとする。探索的に施設以外の割り付け調整因子すべてで層別した場合についてもハザード比とその90%信頼区間を推定する。信頼区間の構成はWald法を用いる。ハザード比の許容域は、2.4.2よりTC療法群のTP療法群に対するハザード比<1.29とする(12.2参照)。

本試験は非劣性試験であるため、片側検定を行う。試験全体の有意水準は5%とする。非劣性の検証はハザード比の90%信頼区間の上限が、帰無仮説にあたる許容ハザード比1.29を超えないことを示すことでなされる。累積生存曲線、生存期間中央値、年次生存割合などの推定はKaplan-Meier法を用いて行い、95%信頼区間はGreenwoodの公式によって求める。参考として全登録例を対象とした解析も行う。治療効果の推定値として、層別Cox比例ハザードモデルを用いて群間の治療効果のハザード比とその95%信頼区間を求める。必要に応じて偏りが見られた背景因子を共変量としてモデル化し、調整した解析を行う。

12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間

「2.4.2.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した背景に基づき、これまでの研究から推定されるTP療法群のMSTとTC療法群のMSTを下表に示す。

TP療法群(A群)のMST	TC療法群(B群)のMST	TC群に許容できるMST
9ヵ月	9ヶ月～10.5ヵ月	7ヵ月

「2.4.3.患者集積見込み」で示した婦人科腫瘍グループの症例集積見込みにIRB承認にかかる期間を合わせて考慮し、登録期間2.5年、追跡期間1年として必要症例数を計算する。

TC療法群の有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、予定治療期間中の非入院治療日数の割合がTP療法群に比べて少ないという条件下で、TC療法がTP療法に替わって標準治療となるためには、MSTでTP療法を2ヵ月以上下回することは許容されない。ここで、TC療法群がTP療法群をMSTで2ヵ月下回るとことは、TC療法群のTP療法群に対するハザード比 ≥ 1.29 を満たすことに対応する。検定にはハザード比を用いる為、許容ハザード比<1.29とし、TP療法群のMSTを9.0ヶ月、片側 $\alpha=5\%$ とした場合に、TC療法のTP療法に対する非劣性を検証するために必要な症例数をShoenfeld & Richterの方法⁵⁵⁾で計算すると下記の表のようになる。

TC療法のMST	TP療法のMST 9.0ヶ月		
	検出力		
	70%	80%	90%
9.0ヵ月	354	464	642
9.5ヵ月	242	318	440
10.0ヵ月	180	234	326
10.5ヵ月	140	184	254

表の網掛け部分を見ると、TC 療法群の MST が 10.0 カ月であれば 234 例で検出力を 80% 確保でき、9.5 カ月の場合であっても 242 例で 70% の検出力を保つことができる。以上の考察からに若干の不適合例も見込んで、予定登録証例数を 1 群あたり 125 例、計 250 例とする。

また 250 例の時、期待イベント数は TC 療法の MST が 9.5 カ月の時を想定し、209 例とする。

12.3. 中間解析と試験の早期中止

12.3.1. 中間解析の目的と時期

試験の途中で本試験の主たる目的が達成されたかどうかを評価する目的で登録中に 1 回の中間解析を行い、登録を続けることが妥当かどうかを判断する。試験の主たる目的が達成されていると判断された場合は試験を中止し、すみやかに試験結果を学会および論文にて公表する。

中間解析は、予定登録数の半数の登録が得られた時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングのデータを用いて行う。原則として中間解析中も登録は停止しない。

12.3.2. 中間解析の方法

中間解析はデータセンターが行う。試験全体の α エラーを 5% に保つために、中間解析と最終解析における検定の多重性を Lan & DeMets の α 消費関数を用いて調整し、群間の生存期間の差について統計学的有意性を調べる。 α 消費関数として、O'Brien & Fleming タイプを用いる⁶⁰⁾。中間解析の詳細について、データセンターの婦人科腫瘍グループ担当統計スタッフが研究代表者・研究事務局と協力して、中間解析の時点までに解析計画書を作成する。実際の中間解析は、婦人科腫瘍グループ担当以外の統計スタッフが先行し、中間解析レポートを作成する。

中間解析において、生存期間について TC 療法群の TP 療法群に対する非劣性が示された場合には、引き続き TC 療法群の TP 療法群に対する優越性の検証を行うが、この比較では多重性の調整は行わない。この場合の優越性の検証の比較では多重性の問題が生じない為である。

中間解析の結果が以下の時には本試験を中止する。

- ・TC 療法群の TP 療法群に対する非劣性が証明され、さらに優越性が証明できた場合(有効中止)
- ・TC 療法群の TP 療法群に対するハザード比の点推定値が許容ハザードである 1.29 を超えて上回った場合(無効中止)

また、TC 療法群の TP 療法群に対する非劣性が証明できたが、優越性は証明されなかった場合、secondary endpoints で優越性が示せても試験を中止しない。

12.3.3. 中間解析結果の報告と審査

中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセンターより効果・安全性評価委員会に提出され、試験継続の可否および結果公表の可否について審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議により試験継続の可否を検討し、審査結果に基づいて研究代表者に試験継続の可否および結果公表の可否を勧告する。

ただし、効果・安全性評価委員会委員のうち、当該グループのメンバーは審査には加わらない。また、中間解析の結果により効果・安全性評価委員会から本試験の中止の勧告が出されない限り、最終追跡が終了するまで、本試験の研究代表者、研究事務局、参加施設の研究者は中間解析結果を知ることはできない。

中間解析レポートの審査により、効果・安全性評価委員会より試験の全部または一部について中止または変更の勧告がなされた場合、研究代表者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部の変更を行うか否かを決定する。

試験を中止または試験の一部変更を行う場合には、研究代表者は効果・安全性評価委員会に「試験中止許可願い」または「プロトコル改訂願い」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表者は試験を中止または試験の一部を変更することができる。

研究代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。

試験中止となった場合、その後の追跡期間は最終登録から 1 年間とする。

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、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合で

あり、これらは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)。

非劣性デザインの前提として、TC 療法が TP 療法に比して毒性が軽いことが前提となっているため、いずれの有害事象発生割合についても、TC 療法群が TP 療法群を上回らないことを期待する。

発生割合の区間推定は二項分布の正確な信頼区間を用いて行う。必要に応じて Fisher の直接検定を用いて群間比較を行う。

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、無増悪生存期間、奏効割合、予定治療期間中の非入院日数の割合、であり、これらは中間解析および最終解析においてのみ解析する。

secondary endpoints の解析では多重性の調整は行わない。

無増悪生存期間、奏効割合は、全生存期間の surrogate endpoint と位置づけられるので、無増悪生存期間、奏効割合についても TC 療法群が TP 療法群を下回らないことを期待する。グループでの検討を経て決定した不適格例を除く全適格例を対象とするが、全登録例による比較も参考として行う。

奏効割合の群間比較には Fisher の直接確率検定を用い、区間推定には二項分布の正確な信頼区間を用いる。無増悪生存曲線、無増悪生存期間中央値、時点無増悪生存割合などの推定は Kaplan-Meier 法を用いて行い、Greenwood の公式を用いて 95% 信頼区間を求める。群間比較には、治療法を共変量とし割付調整因子で層別した層別 Cox 比例ハザードモデルをあてはめ、TC 療法群の TP 療法群に対するハザード比の信頼区間を用いる。ただし、層あたりの症例数を十分に確保するために層別解析時に用いる割り付け調整因子は PS と組織型のみとする。探索的に施設以外の割り付け調整因子すべてで層別した場合についてもハザード比とその 90% 信頼区間を推定する。必要に応じて偏りが見られた背景因子を共変量としてモデル化し、調整した解析を行う。予定治療期間中の非入院日数の割合は、TC 療法群が TP 療法群を上回ることも期待する。群間比較は、個人毎の非入院日数割合を計量値と見なして検定を行う。また非入院治療日数には「コース内の実入院日数が 1 コースの予定治療日数を超える場合は 0 とする」という制約を設けている。制約をはずした非入院治療日数も併せて評価し、必要に応じて探索的に評価する。

12.5. 最終解析

追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定した後すべてのエンドポイントに対する解析を行う。

それ以外の時期は、プロトコールに記載した場合または効果・安全性評価委員会の許可を得た場合をのぞき、primary endpoint の群間比較、有効性の secondary endpoints の群間比較を行わない。

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、今後の方針など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<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>)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) プロトコール治療の内容
放射線照射法、照射線量、照射回数、プロトコール治療全体の期間など
- 5) プロトコール治療により期待される効果
延命効果、症状緩和効果など
- 6) 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、およびそれらが生じた際の対処法について
- 7) 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。費用負担に関することの説明。
- 8) 代替治療法
現在の一般的な治療法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
- 9) 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。
- 10) 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
- 11) 放射線治療の品質管理・品質保証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・品質保証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。
- 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) 人権保護
個人情報の守秘のために最大限の努力が払われること。
- 14) データの二次利用
JCOG の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。
- 15) 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. 個人情報の保護と患者識別

JCOGは、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、「JCOG プライバシーポリシー」を定め、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。詳細については、JCOG ホームページ(<http://www.JCOG.jp/>)参照。

13.3.1. JCOG が従うポリシー、法令、規範

JCOGはJCOG研究を行うにあたり原則として、「JCOG プライバシーポリシー」の他、以下の法令、規範に従う。下記以外の法令、規範、ポリシーが適応となる場合は、加えて従うこととする。

- ・個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号、最終改正:平成15年7月16日法律第119号)
- ・ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)
- ・臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日制定、平成16年12月28日全部改訂、厚生労働省)

13.3.2. 個人情報の利用目的と利用する項目、および利用方法

1) 利用目的

JCOGでは、基本理念「最善の治療法をより多くの患者へ提供すること」に従い、「臨床研究の正しい結果を得るために、治療中だけでなく治療終了後も長期間にわたり患者個人を特定して調査を行うこと、および取得した情報を適切に管理すること」を目的として、患者の個人情報を利用する。

2) 利用する項目

JCOGが患者の同意や照会のために最低限必要と考え、利用する項目は下記の通り。
カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号(必要時)

すなわち、患者氏名など、上記以外の個人情報が参加施設からデータセンターへ知られることはなく、もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくはマスキングなど判断不能とする適切な処理を行った上で保管する。

3) 利用方法

患者の個人情報および診療情報は、各種CRFに施設の研究者が記載し、原則として郵送あるいは手渡しのいずれかの方法でデータセンター宛に提出することにより収集する。ただし、迅速な連絡が必要となる患者登録を行う場合に限り、電話あるいはFAXを利用する。

その他、収集した情報の正確性の確認のため、データセンターと施設の研究者間で各種CRFの写しをやりとりする場合は、郵送あるいは手渡しの方法に限定する。

なお、電子メールによる個人情報のやりとりは行わない。

13.3.3. データの二次利用について

本臨床試験で得られたデータについては、JCOGの該当する委員会(効果・安全性評価委員会、プロトコル審査委員会など)の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(メタアナリシスなど)することがあり得る。

13.3.4. 安全管理責任体制

プライバシー保護管理責任者およびプライバシー保護担当者を定め、個人情報の利用に当たっては情報流出のリスクを最小化すべく各種安全管理対策を講じる。

13.3.5. 患者情報の開示等に対する対応

患者本人よりJCOGが保有するプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として当該患者の施設の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医)とする。

13.3.6. 一般的な問い合わせおよび苦情の受付

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け付ける。

問い合わせ窓口: JCOG データセンター プライバシー保護担当
 郵送先 : 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がんセンター
 E-mail : JCOG_privacy@ml.JCOG.jp
 FAX : 03-3542-3374

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、本プロトコールを遵守する。

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 IRB (機関審査委員会: 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データセンターへ送付する。IRB 承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

なお、患者への説明文書は、施設毎に変更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、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。プロトコール改正もしくは改訂の必要性の検討のため、施設 IRB からプロトコール本文の修正依頼があった場合は、施設コーディネーターは研究事務局に相談すること。

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) に先だって「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ー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」とする。また、プロトコール内容の変更に関連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。

1) 改正 (Amendment)

試験に参加する患者の危険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ールの部分的変更。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および発効日を記載する。

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ールの変更。効果・安全性評価委員長の承認を要する。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および発効日を記載する。

3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコー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などの目的で、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ールの補足説明。書式は問わない。

配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・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。

13.6.3. 記録用紙の修正(9.1.3.を再掲)

試験開始後に、記録用紙に必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類等の不備が判明した場合、「8.評価項目・臨床検査・評価スケジュール」で規定した収集データの範囲を超えず、かつ記録用紙の修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究事務局の合意の上で記録用紙の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない記録用紙の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。記録用紙の修正に関する施設 IRB への報告や改訂申請の有無は施設の規定に従う。

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：群／施設
- ③ プロトコル治療中／治療終了の別、中止／終了理由：群／施設
- ④ 治療前背景因子：群
- ⑤ 重篤な有害事象：群／施設
- ⑥ 有害反応／有害事象：群
- ⑦ プロトコル逸脱：群／施設
- ⑧ 全生存期間：全登録例
- ⑨ 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

本試験は、標準治療TP療法に比して試験治療TC療法が血液毒性を除いた毒性が軽いことを前提とした非劣性試験である。そのため、有害事象の許容範囲はTP療法での治療関連死亡やその他の重篤な合併症の頻度に基づいて以下のように設定する。

本試験と同じ治療レジメンで行われたGOG169におけるTP療法での治療関連死亡はこれまで報告されていない。2.3.3.で述べたTC療法の先行第II相試験でも治療関連死亡はなかった。また、TP療法でのGrade4の非血液毒性として発熱性好中球減少が0.8%との報告がある⁴⁹⁾。PTXを用いた治療の場合、生じる可能性のある重篤な有害事象はアナフィラキシーショックや不整脈等の心毒性であるが、いずれも重篤な有害事象としての報告は合計5%程度を超えるものはない。TC療法の先行第II相試験でもGrade3の心毒性が1例あったものの、重篤な有害事象は41例中アナフィラキシーショックが1例(2.5%)認められたのみであった。

以上から、治療関連死亡は3%未満とし、「11.3.5.重篤な有害事象発生割合」に関しては、5%を超えるとき、試験中止を検討することとする。

さらに本試験では患者選択規準、治療変更規準や支持療法の見直しを検討する規準として、GOGの施行した第III相試験(GOG169)で報告されたTP療法の重要な有害事象を基に、許容範囲を以下のように設定した(2.3.3.)。GOG169のTP療法では、Grade3の腎毒性が2.3%に、Grade3の神経毒性は3.1%認められている。また、試験治療TC療法の先行第II相試験ではGrade3の神経毒性は5.0%であった⁶²⁾。以上から、定期モニタリングで報告されるGrade3のCre上昇、神経障害：感覚性、神経障害：運動性の許容範囲をそれぞれ5%未満とする。

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線照射、外科的切除などの治療、臨床検査や毒性・有効性の評価など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と危険である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毎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)など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など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。

15. 特記事項

病理中央診断や腫瘍縮小効果の施設外判定は行わない。附随研究の計画はない。

16. 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。

16.1. 本試験の主たる研究班

本試験は下記の研究班と16.2の20指-1との共同研究である。

- ・ 厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成15年度)
- ・ 厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん総合戦略研究事業」(平成16年度～)
「子宮頸がんの予後向上を目指した集学的治療における標準的化学療法法の確立に関する研究」
主任研究者: 嘉村敏治 (久留米大学医学部 産婦人科学講座)

16.2. 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20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20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20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20指-3 主任研究者: 島田安博 (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20指-4 主任研究者: 渋谷社一郎 (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20指-5 主任研究者: 平岡真寛 (京都大学)
「放射線治療の標準的治療確立のための研究」

16.3. JCOG 代表者

西條長宏 国立がんセンター東病院

16.4. 研究グループとグループ代表者

JCOG 婦人科腫瘍グループ

グループ代表者: 嘉村敏治

久留米大学医学部 産婦人科学講座
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
TEL: 0942-31-7573
FAX: 0942-35-0238
E-mail: tokamura@med.kurume-u.ac.jp

グループ事務局: 勝俣範之

国立がんセンター中央病院 婦人科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511(7027)
FAX: 03-3542-3815
E-mail: nkatsuma@ncc.go.jp

16.5. 研究代表者

嘉村敏治

久留米大学医学部 産婦人科学講座
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67
TEL: 0942-31-7573
FAX: 0942-35-0238
E-mail: tokamura@med.kurume-u.ac.jp

16.6. 研究事務局

喜多川亮

NTT 東日本 関東病院 産婦人科
〒141-0022 東京都品川区東五反田 5-9-22
TEL: 03-3448-6111 内線 7856
FAX: 03-3448-6542
E-mail: kitagawa.ryo@east.ntt.co.jp

16.7. 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。
- 下記のJCOG婦人科腫瘍グループのうち、本試験への参加施設は行頭に○印のある30施設である。

(2008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	年間登録数 見込み
○	北海道大学病院	産婦人科	櫻木 範明	渡利 英道	17
○	札幌医科大学	産婦人科	斉藤 豪	鈴木 孝浩	6
○	東北大学病院	産婦人科	八重樫 伸生	高野 忠夫	4
○	筑波大学臨床医学系	産婦人科	吉川 裕之	佐藤 豊実	5
○	防衛医科大学校	産科婦人科	高野 政志	高野 政志	4
○	埼玉県立がんセンター	婦人科	横田 治重	喜納 奈緒	6
○	埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	関 博之	長野 浩明	3~4
○	国立がんセンター中央病院	婦人科	笠松 高弘	勝俣 範之	10
○	東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	落合 和徳	新美 茂樹	2
○	癌研究会明病院	婦人科	滝沢 憲	竹島 信宏	9
○	東京大学医学部	産婦人科	八杉 利治	八杉 利治	3
○	順天堂大学医学部	産婦人科	竹田 省	荻島 大貴	1
○	北里大学医学部	産婦人科	角田 新平	川口 美和	?
○	新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	児玉 省二	本間 滋	2
○	信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里	宮本 強	2
○	愛知県がんセンター中央病院	婦人科	中西 透	中西 透	3~4
○	国立病院機構名古屋医療センター	産婦人科	井上 孝実	石原 豊	2
○	大阪市立大学医学部	産科婦人科学	石河 修	松本 佳也	?
○	近畿大学医学部	産婦人科	星合 昊	渡部 洋	2
○	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	婦人科	上浦 祥司	太田 行信	4
○	大阪府立総合医療センター	婦人科	川村 直樹	西村 貞子	4~5
○	兵庫県立がんセンター	婦人科	西村 隆一郎	山口 聡	8
○	鳥取大学医学部	産婦人科	寺川 直樹	紀川 純三	4~5
○	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	産婦人科	水之江 知哉	竹原 和宏	3
○	国立病院機構四国がんセンター	婦人科	日浦 昌道	野河 孝充	3
○	国立病院機構九州がんセンター	婦人科	齋藤 俊章	齋藤 俊章	5
○	久留米大学医学部	産婦人科	嘉村 敏治	牛嶋 公生	5
○	九州大学病院	産婦人科	小林 裕明	園田 顕三	4
○	佐賀大学医学部	産婦人科	岩坂 剛	中尾 佳史	1
○	鹿児島市立病院	産婦人科	波多江 正紀	大西 義孝	6

計 約130名

16.8. JCOG 臨床試験審査委員会

プロトコル審査提出の前にJCOG委員会事務局に最新の委員構成を確認して記載すること。

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3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	国立がんセンター中央病院
委員	福田治彦	国立がんセンターがん予防・検診研究センター
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	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	渡辺 亨	国際医療福祉大学
委員	南 博信	国立がんセンター東病院
委員	朴 成和	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 仮	国立がんセンター中央病院
委員	手島昭樹	大阪大学医学系研究科
委員	早川和重	北里大学医学部
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	独立行政法人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	森谷宜皓	国立がんセンター中央病院
委員	蔦巣賢一	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、※印の委員は婦人科腫瘍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。

16.9. 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2008年4月現在)

委員長	大江 裕一郎	国立がんセンター中央病院
副委員長	藤原 康弘	国立がんセンター中央病院
事務局長	齋藤 勇	国立がんセンターがん対策情報センター
委員	石塚 直樹	国立国際医療センター研究所
	山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科
	大橋 靖雄	東京大学大学院医学系研究科
	南 博信	神戸大学大学院
	國頭 英夫	国立がんセンター中央病院
	岡本 浩明	横浜州市市民病院
	鈴木 健司	順天堂大学
	坪井 正博	東京医科大学
	三梨 桂子	国立がんセンター東病院

廣中 秀一	静岡県立静岡がんセンター
円谷 彰	神奈川県立がんセンター
伊藤 誠二	愛知県がんセンター中央病院
井垣 弘康	国立がんセンター中央病院
加藤 健	国立がんセンター中央病院
木下 貴之	国立がんセンター中央病院
清水 千佳子	国立がんセンター中央病院
大間知 謙	東海大学医学部
塚崎 邦弘	長崎大学医学部
※恩田 貴志	国立がんセンター中央病院
※喜多川 亮	久留米大学医学部
猪股 雅史	大分大学医学部
山本 聖一郎	国立がんセンター中央病院
庭川 要	静岡県立静岡がんセンター
塚本 泰司	札幌医科大学
田仲 和宏	大口病院
平賀 博明	北海道がんセンター
石倉 聡	国立がんセンターがん対策情報センター
古平 毅	愛知県がんセンター中央病院
成田 善孝	国立がんセンター中央病院
櫻田 香	山形大学医学部
石井 浩	癌研究会 有明病院
奥坂 拓志	国立がんセンター中央病院
富井 裕子	国立がんセンターがん対策情報センター
酒島 みゆき	国立がんセンターがん対策情報センター
石田 智子	国立がんセンターがん対策情報センター
金戸 啓介	国立がんセンターがん対策情報センター

事務局

ただし、※印の委員は婦人科腫瘍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 効果・安全性評価委員会事務局

国立がんセンター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@mljcog.jp

16.10. 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@mljcog.jp

JCOG 運営事務局

運営事務局長 中村健一

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

柴田 大朗

DM 部門

加幡 晴美/廣尾 美香

JCOG 運営事務局

研究支援部門

齋藤 勇

16.11. プロトコール作成

プロトコール作成

NTT 東日本 関東病院

喜多川 亮

プロトコール作成支援

JCOG データセンター

統計部門

柴田 大朗

DM 部門

加幡 晴美

JCOG 運営事務局

研究支援部門

齋藤 勇