

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 に実質的な影響を及ぼすプロトコルの部分的変更。効果・安全性評価委員会及び各医療機関の承認を要する。  
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及びデータセンター長の承認が必要である。  
プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会の承認日及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 に実質的な影響を及ぼさないプロトコルの変更。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及びデータセンター長の承認を必須とする。

医療機関の承認については各医療機関の規定に従う。

プロトコルのカバーページに効果・安全性評価委員会の承認日及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。

プロトコルの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/改訂時の医療機関の承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルまたは患者への説明文書の改正がなされた場合、改正されたプロトコル及び説明文書は各医療機関の承認を得なければならない。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。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。

内容変更が改訂(改正ではない)の場合に、各医療機関の承認の要否については各医療機関の規定に従う。各医療機関の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設コーディネーターが保管するがコピーのデータセンターへの送付は不要である。

### 13.6.3. CRFの修正(9.1.3.を再掲)

試験開始後に、CRFに必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリ分類など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 CRF 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 CRF の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない CRF の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。CRF の修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は医療機関の規定に従う。

## 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、かつプロトコー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 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実施しない。

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、グループ代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者は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、群/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 治療前背景因子:群
- ④ プロトコール治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設
- ⑤ プロトコール逸脱:群/施設
- ⑥ 重篤な有害事象:群/施設
- ⑦ 有害反応/有害事象:群
- ⑧ 全生存期間、無再発生存期間: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

本試験参加施設においては、手術による治療関連死及び生命を脅かす合併症はほとんど発生しないと考えられ、これらの発生割合が3%を越えることは許容されない。治療関連死もしくは手術との因果関係ありと判断される Grade 4 の非血液毒性※が疑われる場合は、1件毎に効果・安全性評価委員会に有害事象報告を行う。治療関連死もしくは手術との因果関係ありと判断される Grade 4 の非血液毒性※が、いずれかの群で14名以上となれば、最終的なこれらの発生割合の点推定値が3%を超えることが明らかであるため即刻登録を一時中止し、試験継続の可否について効果・安全性評価委員会に審査を依頼する。

※ 非血液毒性:CTCAEv4.0 Term「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「骨髄機能不全」「CD4 リンパ球減少」以外の有害事象

### 14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線治療、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、原則としてあらかじめ、もしくは試験開始後に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、研究事務局及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。

モニタリングレポート検討時に以下のいずれかに分類する。

- ① 逸脱……………望ましくないもので減らすべきもの
- ② 逸脱(やむを得ない)・積極的に減らすほどではないもの(例:年末年始による延期、機器故障など)
- ③ 逸脱(臨床的に妥当)・担当医/施設の判断を積極的に肯定するもの(再度同様の状況が生じた際には同様に逸脱することが望ましいと考えられるもの)

- \* 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に優先されるため、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上記③「逸脱(臨床的に妥当)」と記録される。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(の逸脱) 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、試験開始前または試験開始後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、医療機関の承認文書の確認、患者同意文書の確認、CRF 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作成した標準業務手順書(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、研究事務局と研究代表者、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

### 15.1. 腹腔鏡手術の妥当性に関する中央判定(B群)

腹腔鏡下による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術野の写真(5枚以上:「6.5.腹腔鏡下手術の妥当性に関する中央判定のための写真撮影」参照)を集積し、グループ代表者が指名する2名以上の術式中央判定委員により判定を行う。
- ・ 写真の管理: 研究事務局(「6.5.腹腔鏡下手術の妥当性に関する中央判定のための写真撮影」参照)
- ・ 各施設への中央判定の通知: 研究事務局は術式中央判定委員の結果が固定されたのち、判定結果を各患者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。

### 15.2. ビデオによる手術術式の検討(B群)

腹腔鏡下による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: 班会議毎
- ・ 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患者
- ・ 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。

### 15.3. QOL調査

#### 15.3.1. 調査対象

JCOG0912QOL調査参加施設(国立がんセンター中央病院、神奈川県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、愛知県がんセンター中央病院)からの全登録例

- ① 登録時調査: JCOG0912QOL調査実施施設からの参加患者すべて
- ② 手術30日後、90日後、1年後、3年後調査: JCOG0912QOL調査実施施設から登録され、調査時点で生存している参加患者は、患者自身または患者家族が調査を拒否しないかぎり、すべて調査対象とする

#### 15.3.2. 調査票

##### 1) 調査項目

調査項目としては、EORTC-QLQ-C30およびSTO-22を使用する。

本調査票における回答結果から、QOL調査研究事務局で以下の下位尺度を算出する。

EORTC QLQ-C30:

Global health status(質問 13、14)

Functional scales:

Physical(質問 1~5)

Role(質問 6、7)

Emotional(質問 23~26)

Cognitive(質問 22、27)

Social(質問 28、29)

Symptom scales:

Fatigue(質問 10、12、20)

Nausea and vomiting(質問 16、17)

Pain(質問 9、21)

Dyspnea(質問 8)

Sleep disturbance(質問 11)

Appetite loss(質問 15)

Constipation(質問 18)

Diarrhea(質問 19)

Financial impact(質問 30)

## EORTC QLQ-STO22:

- Dysphasia(質問 31～34)
- Pain(質問 35～37)
- Dietary restrictions(質問 41、42、43、45、46)
- Upper gastro-intestinal symptoms(質問 38～40)
- Emotional problems(質問 47、48、50)
- Dry mouth(質問 44)
- Body image(質問 49)
- Hair loss(質問 51、52)

※ 本研究で用いる調査票を、本プロトコールの末尾に資料として添付する。

## 2) 調査票の種類

調査時期によって異なる色の調査票を使用する。

- ① 登録時調査票: 白
- ② 術後30日、術後90日、術後1年、術後3年時点での調査票: 青

## 15.3.3. 調査実施時期

調査は 5回実施し、その時期は以下の通りとする

- ・ 登録時、術後30日、術後90日、術後1年、術後3年

## 15.3.4. 調査方法

## 1) 調査票発送

調査票は全部でA4版 3 枚あり、ホチキスで留めてある。QOL調査研究事務局宛の返信用封筒(淡緑色)に折り曲げずに入った状態\*で、QOL調査研究事務局から各施設に配布される。具体的な配布方法は以下の通り。

- ① 登録時調査票: JCOG0912の開始前にあらかじめ、各参加施設の施設コーディネーター宛に 20 部程度が一括して郵送されるので、それを各施設で保管しておき適宜使用する。
- ② 術後30日、術後90日、術後1年、術後3年調査票: 各々の調査予定日から2週間前の時点において、QOL調査研究事務局が担当医もしくはQOL調査を担当するCRC宛に郵送する。この調査票には登録番号がプレプリントされているため、QOL調査研究事務局より指定された患者以外の調査には使用できない。

\*調査票の入った返信用封筒(淡緑色)には、患者が調査票記入後にそのまま投函できるように、あらかじめQOL調査研究事務局が切手を貼り、のりしろに両面テープを貼付しておく。

## 2) 調査票記入と返信

調査票への記入は患者自身が行い、返信用の封筒に封をして投函してもらう。ただし、患者が封をした後の調査票は担当医もしくはQOL調査を担当するCRCが受け取って投函してもかまわない。また、視力低下で調査票が読めない場合や上肢欠損などの身体障害により文字の記入ができない場合は、担当医以外の第三者(患者の家族またはそれに代わる人)による調査項目の音読や、回答の代筆を許容する。

もし調査票が手許にない場合は、担当医もしくはQOL調査を担当するCRCは、QOL調査研究事務局に対して調査票を至急郵送するよう依頼する。調査票到着が待てない場合は、本プロトコール末尾にあるQOL調査票をコピーして患者に渡して記入・一時保管を依頼し、追って到着した調査票の返信用封筒のみを患者に渡して調査票の郵送に利用してもらうよう伝える。

## 15.3.5. 調査依頼・回収方法

## 1) 登録時調査

- ① 担当医またはQOL調査を担当するCRCは、患者からJCOG0912参加の同意を取得した後、JCOGデータセンターに登録するまでの間に、登録時調査票(「15.3.2. 調査票」参照)を患者に渡し、記入・投函するよう依頼する。
- ② JCOG データセンターは、登録を受け付ける毎に、QOL調査研究事務局へ登録を通知する登録連絡通知を郵送する。登録連絡通知の内容には以下の項目を含む。

- ・ 施設名、担当医名
  - ・ 患者イニシャル、性別、生年月日
  - ・ 登録番号
  - ・ 手術予定日、登録日
- ③ QOL調査研究事務局は、患者登録のあった参加施設宛に、手術30日後、90日後、1年後、3年後の調査予定日を通知するFAXを送付する。FAXの送付先は以下の通り。
- ・ QOL調査を担当するCRCがいる施設: 担当医ならびにQOL調査を担当するCRC
  - ・ QOL調査を担当するCRCがいない施設: 担当医

登録時QOL調査の流れを下図に示す。

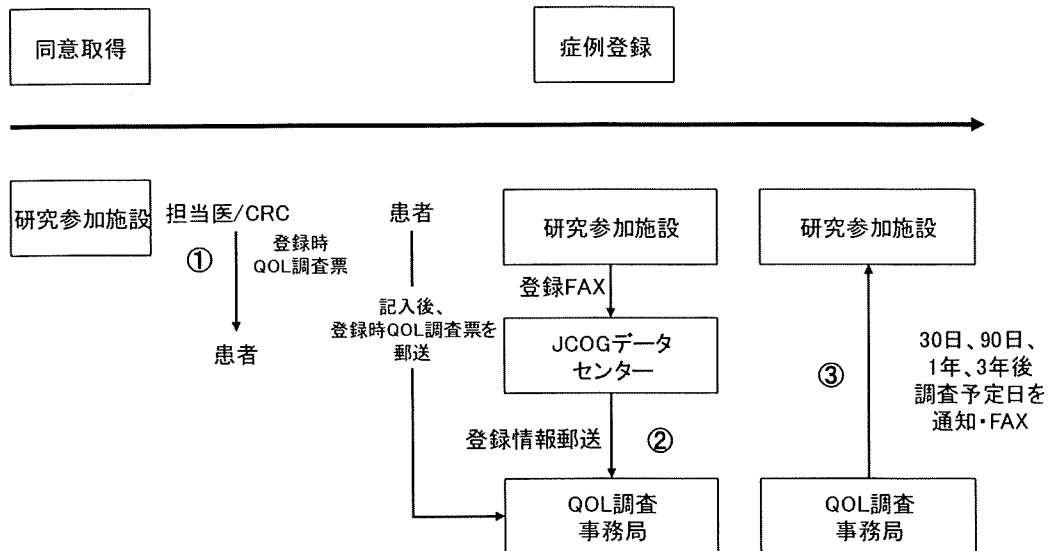


図15.3.5.1) 登録時QOL調査の流れ

## 2) 術後30日、術後90日、術後1年、術後3年調査

- ① QOL調査研究事務局は、各調査予定日から2週間前の時点において参加施設宛に調査票を、郵便で発送する。調査票の郵送先は以下の通り。
- ・ QOL調査を担当するCRCがいる施設: QOL調査を担当するCRC
  - ・ QOL調査を担当するCRCがいない施設: 担当医
- また、QOL調査研究事務局は、調査票発送と同時に、QOL調査実施を依頼するFAXを送付する。FAXの送付先は以下の通り。
- ・ QOL調査を担当するCRCがいる施設: 担当医ならびにQOL調査を担当するCRC
  - ・ QOL調査を担当するCRCがいない施設: 担当医
- ② 担当医またはQOL調査を担当するCRCは、QOL調査研究事務局から郵送されてきた調査票(「15.3.2.調査票」参照)を受け取って一時保管し、QOL調査依頼FAXに記載された調査予定日前後に、患者に調査票を渡して記入・投函するよう依頼する。ただし、外来治療のため予定日に調査を行うことができない場合は、「15.3.5.3) 外来治療の場合の、QOL調査方法」に基づいて調査を行うものとする。
- ③ QOL調査研究事務局は、調査依頼FAXに記載した調査予定日に、実際に調査票が患者に渡されて記入・投函するよう依頼されているかどうかを確認する。連絡先は以下の通りとし、E-mail使用可能な場合はE-mailを、それ以外の場合は電話またはFAXを用いる。
- ・ QOL調査を担当するCRCがいる施設: QOL調査を担当するCRC
  - ・ QOL調査を担当するCRCがいない施設: 担当医
- ④ QOL調査研究事務局は、QOL調査依頼FAXに記載された調査予定日から所定の期間(30日後調査では1週間、それ以外は2週間)経過してもなお調査票が郵送されて来ない場合、再度電話連絡にて実際に調査が行われたかどうかを確認する。電話連絡先は調査予定日の時と同じ。

術後QOL調査の流れを下图に示す。

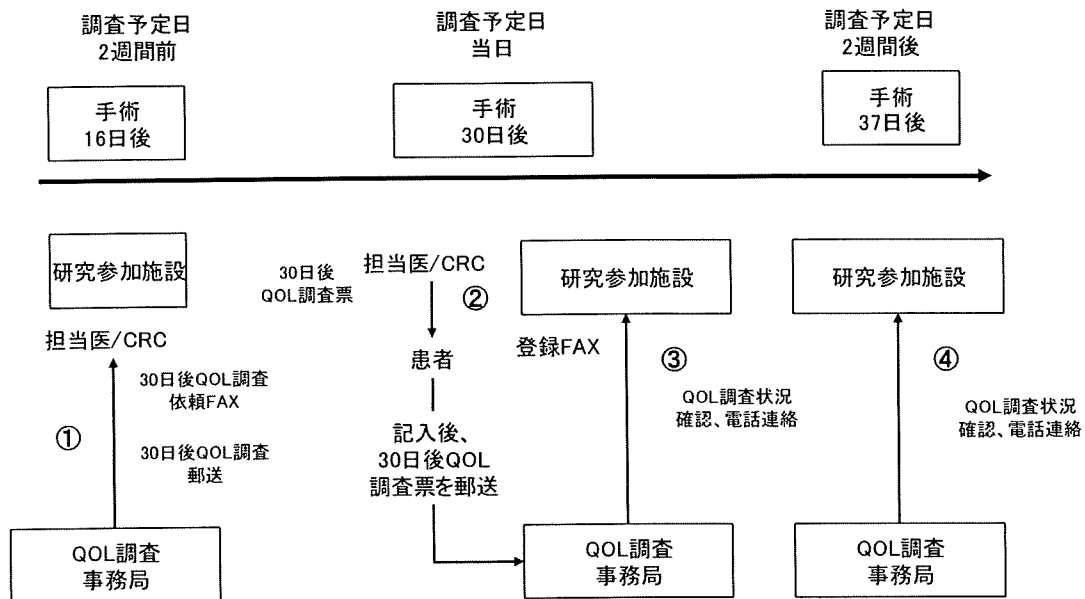


図15.3.5.2) 術後QOL調査の流れ

### 3) 外来治療の場合のQOL調査方法

担当医またはQOL調査を担当するCRCは、外来治療のため調査予定日前後でQOL調査を行うことができない場合には、以下のいずれかの方法で患者に調査票を渡し、記入・投函を依頼する。

- ・ 調査予定日以降の最寄りの外来受診日まで待って患者にQOL調査票を渡し、記入・投函を依頼する
- ・ QOL調査研究事務局から受け取ったQOL調査票を、調査予定日前に患者の自宅に郵送し(もしくは調査予定日前の外来受診時に前もって渡しておく)、記入・投函を依頼する。

### 15.3.6. 督促方法

QOL調査研究事務局は、電話連絡においてQOL調査状況が遅延していると確認した場合、担当医またはQOL調査を担当するCRCに対して、患者にQOL調査票の投函を促すよう依頼する。

患者はすでに調査票を受け取って記入を済ませているが、返信用封筒に入れて投函するのを忘れていた場合や、それ以外の場合でも、患者がQOL調査に参加する意志を持っていれば、QOL調査研究事務局は調査が予定より遅延したことを把握した上で、担当医またはQOL調査を担当するCRCに対してQOL調査を行うよう依頼する。

### 15.3.7. 調査中止

患者またはその家族から、QOL調査中止の申し出があった場合は調査を中止する。それ以外の場合は予定通り調査を行うものとする。増悪(PD)により治療無効と判定され治療が終了している場合や、後治療が実施されているような場合でも、患者の全身状態からみてQOL調査が可能である場合には調査を行う。

QOL調査研究事務局は、電話連絡においてQOL調査が行われる見込みがないと判断した場合、QOL調査欠損として取り扱うことを担当医またはQOL調査を担当するCRCに通知する。

担当医または施設コーディネーターは、QOL調査が欠損した場合、JCOGデータセンターから送付されるCRFにQOL調査の欠損理由を記入する。

## 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速やかに通知する。

### 16.1. 本試験の主たる研究班

- ・厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(H21-がん臨床-一般-019)

主任研究者: 片井 均(国立がんセンター中央病院)

「胃がんに対するリンパ節郭清を伴う腹腔鏡下切除と開腹手術との比較に関する多施設共同ランダム化比較試験」班

- ・厚生労働省がん研究助成金 指定研究 20 指-3 主任研究者: 島田安博(国立がんセンター中央病院)

「消化器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」

### 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、-6 の 6 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/) なお、指定研究 20 指-6 は JCOG データセンター/運営事務局業務をサポートする。

- ・指定研究 20 指-1 主任研究者: 飛内賢正(国立がんセンター中央病院)  
「高感受性悪性腫瘍に対する標準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: 田村友秀(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(国立がんセンター中央病院)  
「消化器悪性腫瘍に対する標準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: 渋井壮一郎(国立がんセンター中央病院)  
「希少悪性腫瘍に対する標準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(京都大学医学部附属病院)  
「放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究」
- ・指定研究 20 指-6 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」



16.3. JCOG代表者  
田村友秀 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 胃がん外科グループ  
グループ代表者: 笹子 三津留  
兵庫医科大学 上部消化管外科  
住所: 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1  
TEL: 0798-45-6767  
FAX: 0798-45-6764  
E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp  
グループ事務局: 佐野 武  
癌研究会有明病院 消化器外科  
住所: 〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6  
TEL: 03-3520-0111  
FAX: 03-3570-0343  
E-mail: takeshi.sano@jfc.or.jp

16.5. 研究代表者/研究事務局  
片井 均  
国立がんセンター中央病院 胃外科  
住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511  
FAX: 03-3542-3815  
E-mail: hkatai@ncc.go.jp

(研究事務局不在の場合の連絡先)  
深川剛生 国立がんセンター中央病院 胃外科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511 (内線 2282)  
FAX: 03-3542-3815  
E-mail: tfukagaw@ncc.go.jp.

16.6. QOL調査研究組織  
QOL 調査研究代表者  
吉川貴己  
神奈川県立がんセンター 消化器外科  
住所: 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 1-1-2  
TEL: 045-391-5761  
FAX: 045-361-4692  
E-mail: yoshikawat@kcch.jp

QOL 調査研究事務局  
安藤昌彦  
京都大学保健管理センター  
住所: 〒606-8501 京都市左京区吉田本町  
TEL: 075-753-2416/2426  
FAX: 075-753-2424  
E-mail: mando@kuhp.kyoto-u.ac.jp

吉川貴己  
神奈川県立がんセンター 消化器外科  
住所: 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 1-1-2  
TEL: 045-391-5761  
FAX: 045-361-4692  
E-mail: yoshikawat@kcch.jp

QOL 調査研究の参加施設と研究担当者

国立がんセンター中央病院 胃外科	片井 均
神奈川県立がんセンター消化器外科	吉川貴己
愛知県がんセンター中央病院消化器外科	伊藤誠二
静岡県立がんセンター消化器外科	寺島雅典

## 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。(2010年2月現在)
- ・下記の JCOG 胃がん外科グループのうち、本試験への参加予定施設は行頭に○印の付いた 21 施設である。

参加予定	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	年間登録数 見込み
○	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典	高金 明典	5
○	岩手医科大学	外科	肥田 圭介	高橋 正統	5
○	国立病院機構仙台医療センター	外科	齊藤 俊博	手島 伸	
	宮城県立がんセンター	外科	藤谷 恒明	山並 秀章	
○	山形県立中央病院	外科	福島 紀雅	福島 紀雅	5
	防衛医科大学校	外科	長谷 和生	辻本 広紀	
	埼玉県立がんセンター	消化器外科	田中 洋一	川島 吉之	
	国立がんセンター東病院	消化器外科	木下 平	木下 平	
○	国立がんセンター中央病院	胃外科	片井 均	深川 剛生	50
○	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	岩崎 善毅	大橋 学	5
○	東京医科歯科大学	消化器外科	杉原 健一	小嶋 一幸	5
○	癌研究会有明病院	消化器外科	佐野 武	比企 直樹	5
	都立墨東病院	外科	井上 暁	井上 暁	
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科	円谷 彰	吉川 貴己	20
	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	梨本 篤	藪崎 裕	
	新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之	河内 保之	
	燕労災病院	外科	宮下 薫	宮下 薫	
	富山県立中央病院	外科	加治 正英	加治 正英	
	岐阜市民病院	外科	大下 裕夫	山田 誠	
○	静岡県立総合病院	消化器センター	高木 正和	高木 正和	5
○	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	寺島 雅典	30
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	伊藤 誠二	三澤 一成	5
○	藤田保健衛生大学	消化管外科	宇山 一朗	石田 善敬	2
	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	畑 啓昭	
	京都第2赤十字病院	外科	谷口 弘毅	柿原 直樹	
○	大阪大学医学部	消化器外科	土岐 祐一郎	藤原 義之	10
○	近畿大学医学部	外科	塩崎 均	今本 治彦	5
○	大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	消化器外科	宮代 勲	宮代 勲	5
	国立病院機構大阪医療センター	外科	辻仲 利政	藤谷 和正	
○	大阪医科大学	消化器外科	谷川 允彦	野村 栄治	5
	市立豊中病院	外科	藤田 淳也	藤田 淳也	
	市立堺病院	外科	古河 洋	今村 博司	
	兵庫医科大学	上部消化管外科	笹子 三津留	松本 友寛	
○	兵庫県立がんセンター	消化器外科	富永 正寛	川崎 健太郎	5
	市立伊丹病院	外科	平塚 正弘	平塚 正弘	
○	和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機	岩橋 誠	15
○	広島市立広島市民病院	外科	二宮 基樹	西崎 正彦	10
	広島市立安佐市民病院	外科	平林 直樹	平林 直樹	
	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	栗田 啓	野崎 功雄	
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	白石 憲男	5

計 202 人

## 16.8. JCOGプロトコル審査委員会

本プロトコルは参加施設のIRB審査への提出に先立ちJCOGプロトコル審査委員会の審査承認を得たものである。本プロトコルの審査は以下の○印の委員及び審査員が担当した。

(委員の構成・所属は承認時のもの 更新なし)

最新のものはホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/protocol.html> 参照)

委員長	飛内 賢正	国立がんセンター中央病院
副委員長	山本 精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター
副委員長	久保田 馨	国立がんセンター中央病院
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
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臨床試験データ管理学
	○山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター
	濱口 哲弥	国立がんセンター中央病院
	宮北 康二	国立がんセンター中央病院
	伊藤 芳紀	国立がんセンター中央病院
	軒原 浩	国立がんセンター中央病院
	○佐治 重衝	埼玉医科大学国際医療センター
	吉川 貴己	神奈川県立がんセンター
	○吉野 孝之	国立がんセンター東病院
	佐藤 豊実	筑波大学臨床医学系
	仁保 誠治	国立がんセンター東病院
	加藤 健	国立がんセンター中央病院
	黒川 幸典	国立病院機構大阪医療センター
	○鹿間 直人	聖路加国際病院
	○齋藤 裕子	静岡県立静岡がんセンター
	小原 泉	自治医科大学
	植田 いずみ	東海大学医学部
審査員	○佐治 久	東京医科大学
	○中川 悟	新潟県立がんセンター
	○池田 潤	医療法人社団北腎会 脳神経・放射線科クリニック
事務局	鈴木 竜子	国立がんセンターがん対策情報センター

連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコル審査委員会事務局

国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験・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

## 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(有害事象報告、中間解析審査、モニタリングレポート審査、プロトコル改訂審査など)を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/jury.html> 参照。ただし、本試験を実施する研究グループの委員は、本試験の審査には直接加わらない。)

連絡先: 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 多施設臨床試験・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

**16.10. JCOG監査委員会**

研究期間中は監査委員会による施設訪問監査を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/audit.html> 参照)

連絡先: JCOG 監査委員会事務局

国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・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

**16.11. 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 多施設臨床試験・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 多施設臨床試験・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@mljcog.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

福田 治彦

DM 部門

村田 尚子/坂本 有加

JCOG 運営事務局

研究支援部門

中村 健一/木村 綾

**16.12. 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 片井 均

## QOLに関するプロトコール記載

神奈川県立がんセンター 吉川貴己

京都大学 安藤昌彦

## プロトコール作成支援

## JCOG データセンター

統計部門(デザイン担当) 福田 治彦/柴田 大朗

DM 部門(CRF 作成) 加幡 晴美/甲木 博美

## JCOG 運営事務局

研究支援部門 中村 健一

研究支援部門(IC 文書担当) 木村 綾

## 17. 研究結果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

プロトコルで規定された主たる解析と最終解析以外の発表に際しては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得ることが必要である。

ただし、研究代表者または研究事務局による、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、及び登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者及び JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。また、QOL 研究事務局による、QOL の探索的解析についての学会・論文発表は、研究グループ代表者及び JCOG データセンター長の了承を得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)、QOL 研究事務局(QOL 研究結果を公表論文に用いる場合)、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、QOL 研究事務局(QOL 研究結果を公表論文に用いる場合)、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、発表準備及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。

## 18. 参考文献

- <sup>1</sup> 厚生省の指標、42:国民衛生の動向。厚生統計協会、東京、1995
- <sup>2</sup> 大阪府健康福祉部、大阪府医師会、大阪府立成人病センター編。大阪府におけるがん登録(第65報)。大阪、2002
- <sup>3</sup> Nakajima T, et al. Tabular analysis of CIH (Cancer Institute Hospital) database. In Multimodality therapy for gastric cancer. Ed. By T. Nakajima, et al. Yamaguchi. Springer-Verlag Tokyo, Japan. p214, 1999
- <sup>4</sup> 笹子三津留、他: 早期胃癌の予後。胃と腸 28(3): 139-46, 1993
- <sup>5</sup> Gotoda T, et al. Incidence of lymph node metastasis from early gastric cancer: estimation with a large number of cases at two large centers. *Gastric Cancer* 3: 219-25, 2000
- <sup>6</sup> 日本胃癌学会: 胃癌治療ガイドライン 医師用(第2版)、金原出版、2004
- <sup>7</sup> Sano T, Sasako M, Kinoshita T, Maruyama K. Recurrence of early gastric cancer. Follow-up of 1475 patients and review of the Japanese literature. *Cancer*. 1993; 72: 3174-8
- <sup>8</sup> Hirabayashi Y, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Saiki I, Kitano S. Port-site metastasis after CO2 pneumoperitoneum: role of adhesion molecules and prevention with antiadhesion molecules. *Surg Endosc* 2004; 18: 1113-7
- <sup>9</sup> Izumi K, Ishikawa K, Tojigamori M, Matsui Y, Shiraishi N, Kitano S. Liver metastasis and ICAM-1 mRNA expression in the liver after carbon dioxide pneumoperitoneum in a murine model. *Surg Endosc* 2005; 19: 1049-54
- <sup>10</sup> Shiromizu A, Suematsu T, Yamaguchi K, Shiraishi N, Adachi Y, Kitano S. Effect of laparotomy and laparoscopy on the establishment of lung metastasis in a murine model. *Surgery* 2000; 128: 799-805
- <sup>11</sup> Maruyama K. The most important prognostic factors for gastric cancer patients. *Scand.J.Gastroenterol* 1987; 22: 63-8
- <sup>12</sup> 岡島一雄: 胃癌患者の予後因子-多変量解析による検討- 日消外会誌 1997; 30: 700-11
- <sup>13</sup> Folli S, Morgagni P, Roviello F, De Manzoni G, Marrelli D, Saragoni L, Di Leo A, Gaudio M, Nanni O, Carli A, Cordiano C, Dell'Amore D, Vio A; Italian Research Group for Gastric Cancer (IRGGC). Risk factors for lymph node metastases and their prognostic significance in early gastric cancer (EGC) for the Italian Research Group for Gastric Cancer (IRGGC). *Jpn J Clin Oncol*. 2001; 31: 495-9
- <sup>14</sup> Isozaki H, Tanaka N, Okajima K. General and specific prognostic factors of early gastric carcinoma treated with curative surgery. *Hepatogastroenterology* 1999; 46: 1800-8
- <sup>15</sup> 厚生労働省がん研究助成金「がんにおける体腔鏡手術の適応拡大に関する研究」第4回アンケート調査結果報告 平成16年9月
- <sup>16</sup> Tsujinaka T, Sasako M, Yamamoto S, Sano T, Kurokawa Y, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). *Ann Surg Oncol*. 2007; 14: 355-61
- <sup>17</sup> Kodera Y, Ito S, Yamamura Y, Mochizuki Y, Fujiwara M, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Obesity and outcome of distal gastrectomy with D2 lymphadenectomy for carcinoma. *Hepatogastroenterology*. 2004; 5: 1225-8
- <sup>18</sup> Dhar DK, Kubota H, Tachibana M, Kotoh T, Tabara H, Masunaga R, Kohno H, Nagasue N. Body mass index determines the success of lymph node dissection and predicts the outcome of gastric carcinoma patients. *Oncology* 2000; 59:18-23
- <sup>19</sup> Yasuda K, Inomata M, Shiraishi N, Izumi K, Ishikawa K, Kitano S. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy for early gastric cancer in obese and nonobese patients. *Surg Endosc*. 2004; 18: 1253-6
- <sup>20</sup> World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Obesity Technical Report Series 894. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000
- <sup>21</sup> Katai H, Yoshimura K, Maruyama K, Sasako M, Sano T. Evaluation of the New International Union Against Cancer TNM staging for gastric carcinoma. *Cancer*. 2000; 88: 1763-5
- <sup>22</sup> Gotoda T, Yanagisawa A, Sasako M, et al. Incidence of lymph node metastasis from early gastric cancer; estimation with a large number of cases at two large centers. 2000; *Gastric Cancer* 3: 219-25
- <sup>23</sup> Bonenkamp JJ, Hermans J, Sasako M, van de Velde CJ, Welvaart K, Songun I, Meyer S, Plukker JT, Van Elk P, Obertop H, Gouma DJ, van Lanschot JJ, Taat CW, de Graaf PW, von Meyenfeldt MF, Tilanus H; Dutch Gastric Cancer Group. Extended lymph-node dissection for gastric cancer. *N Engl J Med*. 1999; 340: 908-14
- <sup>24</sup> Cuschieri A, Weeden S, Fielding J, Bancewicz J, Craven J, Joypaul V, Sydes M, Fayers P. Patient survival after D1 and D2 resections for gastric cancer: long-term results of the MRC randomized surgical trial. Surgical Co-operative Group. *Br J Cancer*. 1999; 79: 1522-30
- <sup>25</sup> Ochiai T, Gunji Y, Hayashi H, Suzuki T. A prospective randomized trial of hand-sutured versus mechanically stapled anastomoses for gastroduodenostomy after distal gastrectomy. *Gastric Cancer*. 2004; 7: 24-30.
- <sup>26</sup> 笹子三津留: 消化器癌の術後合併症とその対応 II.胃癌、p39-53、金原出版、東京、1990
- <sup>27</sup> Jane C Weeks, Heidi Nelson, Shari Gelber, et al: Short-term Quality-of-life Outcomes Following



Laparoscopic-Assisted Colectomy vs Open Colectomy for Colon Cancer. *JAMA* 2002; 287: 321-28

<sup>28</sup> C L Tang, K W Eu, B C Tai, et al: Randomized clinical trial of the effect of open versus laparoscopically assisted colectomy on systemic immunity in patients with colorectal cancer. *Br J Surg* 2001; 88: 801-7

<sup>29</sup> Antonio M Lacy, Juan C Garcia-Valdecasas, Salvadora Delgado, et al: Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomized trial. *LANCET* 2002; 359: 2224-9

<sup>30</sup> E J Hazebroek: Color- A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open resection for colon cancer. *Surg Endosc* 2002; 16: 949-953

<sup>31</sup> The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050-9.

<sup>32</sup> Kitano S, Iso Y, Moriyama M, et al. Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1994; 4: 146-8

<sup>33</sup> Kitano S, Shiraishi N, Uyama I, Sugihara K, Tanigawa N; Japanese Laparoscopic Surgery Study Group.: A multicenter study on oncologic outcome of laparoscopic gastrectomy for early cancer in Japan. *Ann Surg*. 2007; 245: 68-72

<sup>34</sup> Kitano S, Shiraishi N, Kakisako K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. Laparoscopy-assisted Billroth-I gastrectomy (LADG) for cancer: our 10 years' experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2002; 12: 204-7

<sup>35</sup> Mochiki E, Kamiyama Y, Aihara R, Nakabayashi T, Asao T, Kuwano H. Laparoscopic assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Five years' experience. *Surgery* 2005; 137: 317-22

<sup>36</sup> Huscher CG, Mingoli A, Sgarzini G, Sansonetti A, Di Paola M, Recher A, Ponzano C. Laparoscopic versus open subtotal gastrectomy for distal gastric cancer: five-year results of a randomized prospective trial. *Ann Surg*. 2005; 241: 232-7

<sup>37</sup> Kitano S, Shiraishi N, Fujii K, Yasuda K, Inomata M, Adachi Y. A randomized controlled trial comparing open vs laparoscopy-assisted distal gastrectomy for the treatment of early gastric cancer: an interim report. *Surgery*. 2002; 131: S306-11

<sup>38</sup> Kim MC, Kim KH, Kim HH, Jung GJ. Comparison of laparoscopy-assisted by conventional open distal gastrectomy and extraperigastric lymph node dissection in early gastric cancer. *J Surg Oncol*. 2005; 91: 90-4.

<sup>39</sup> Dulucq JL, Wintringer P, Stabilini C, Solinas L, Perissat J, Mahajna A. Laparoscopic and open gastric resections for malignant lesions: a prospective comparative study. *Surg Endosc*. 2005; 19: 933-8

<sup>40</sup> Naka T, Ishikura T, Shibata S, Yamaguchi Y, Ishiguro M, Yurugi E, Nishidoi H, Kudoh H, Murakami S, Tsujitani S. Laparoscopy-assisted and open distal gastrectomies for early gastric cancer at a general hospital in Japan. *Hepatogastroenterology*. 200; 52: 293-7

<sup>41</sup> Improved quality of life outcomes after laparoscopy-assisted distal gastrectomy for early gastric cancer: results of a prospective randomized clinical trial. *Ann Surg* 2008; 248: 721-7

<sup>42</sup> The Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group: A Comparison of Laparoscopically Assisted and Open Colectomy for Colon Cancer. *N Eng J Med* 2004; 350: 2050-9.

<sup>43</sup> Fujiwara M, Kodera Y, Kasai Y, Kanyama Y, Hibi K, Ito K, Akiyama S, Nakao A. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy with systemic lymph node dissection for early gastric carcinoma: a review of 43 cases. *J Am Coll Surg*. 2003; 196: 75-81

<sup>44</sup> 日本胃癌学会編: 胃癌取扱い規約第 13 版. 金原出版、東京、1999.

<sup>45</sup> Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of Surgical Complications - A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Ann Surg* 2004;240:205-13.

<sup>46</sup> Schoenfeld DA, Richter JR. Nomograms for calculating the number of patients needed for a clinical trial with survival as an endpoint. *Biometrics* 1982;38(1):163-170.

<sup>47</sup> Lan KKG, DeMets DL. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1983;70(3):659-663.

## 19. 附表 Appendix

- ・ 説明文書・同意書
- ・ 体表面積表
- ・ 有害事象共通用語規準 (CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG 版)
- ・ CRF 一式
- ・ QOL 調査票

## 生活状況の調査(アンケート調査)についてのお願い

患者さんへ

この調査は、これからあなたが参加する(または現在参加している)比較試験における身体状況評価の一つとして行うものです。  
この調査票でお答え頂いた内容は、比較試験の結果の解析にのみ用いられ、お答えいただいた一人一人の治療方針に影響を与えるものではありませんので、感じたありのままをお答え下さい。  
調査結果の扱いにあたってはプライバシーの保護に十分配慮致します。結果の発表にあたり、患者さんの名前や、個人を識別できる情報が用いられることは一切ありません。  
その他、何か疑問な点があれば、担当医師にご相談下さい。

調査票は全部で3枚あり、ホッチキスでとめてあります。3枚ともご記入をお願いします。

回答にあたりましては、患者さんご自身で判断してご記入ください。  
もし、ご自分で記入なすることが困難な場合には、どなたかに話してその人に書いてもらってもかまいません。

記入が終わりましたら、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函してください。

## 生活状況の調査票(登録時) 1枚目(全3枚)

患者さんへ

あなたのお名前の、姓・名それぞれ最初の文字(ひらがな)をお書き下さい:

姓 \_\_\_\_\_ 名 \_\_\_\_\_ (例)平成 太郎 姓へ 名た \_\_\_\_\_

生年月日 (明治・大正・昭和) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

記入年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
1	重い買い物袋やスーツケースを運ぶなどの力仕事に支障がありますか。	1	2	3	4
2	長い距離を歩くことに支障がありますか。……………	1	2	3	4
3	屋外の短い距離を歩くことに支障がありますか。……	1	2	3	4
4	一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。…	1	2	3	4
5	食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレへいくことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
6	仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7	趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。……	1	2	3	4
8	息切れがありましたか。……………	1	2	3	4
9	痛みがありましたか。……………	1	2	3	4
10	休息をとる必要がありましたか。……………	1	2	3	4
11	睡眠に支障がありましたか。……………	1	2	3	4
12	体力が弱くなったと感じましたか。……………	1	2	3	4

		とても 悪い							とても よい
13	この一週間のあなたの健康状態は、全体としてどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	
14	この一週間、あなたの全体的な生活の質はどの程度だったでしょうか。	1	2	3	4	5	6	7	

※ここまで記入が済みしたら、このページをめくって2枚目の調査票へお進み下さい。

## 生活状況の調査票(登録時) 2枚目(全3枚)

項目ごとに、この一週間におけるあなたの状態に最もよく当てはまる番号を一つだけ選び、○で囲んで下さい。

		まったく ない	少しある	多い	とても 多い
15	食欲がないと感じましたか。……………	1	2	3	4
16	吐き気がありましたか。……………	1	2	3	4
17	吐きましたか。……………	1	2	3	4
18	便秘がありましたか。……………	1	2	3	4
19	下痢がありましたか。……………	1	2	3	4
20	疲れていましたか。……………	1	2	3	4
21	痛みがあなたの日々の活動のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
22	ものごとに集中しにくいことがありましたか。たとえば新聞を読むときや、テレビを見るようなときなど。	1	2	3	4
23	緊張した気分でしたか。……………	1	2	3	4
24	心配がありましたか。……………	1	2	3	4
25	怒りっぽい気分でしたか。……………	1	2	3	4
26	落ち込んだ気分でしたか。……………	1	2	3	4
27	もの覚えが悪くなったと思いましたか。……………	1	2	3	4
28	身体の調子や治療の実施が、 <u>家族の一員としての</u> あなたの生活のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
29	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>社会的な活動</u> のさまたげになりましたか。	1	2	3	4
30	身体の調子や治療の実施が、あなたの <u>経済上の問題</u> になりましたか。	1	2	3	4
31	固形食(ご飯やおかずなど)を食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
32	流動食(おかゆなど)や、やわらかいものを食べるのに問題がありましたか。	1	2	3	4
33	飲み物を飲むのに問題がありましたか。……………	1	2	3	4
34	食べる時に不快感がありましたか。……………	1	2	3	4

※ここまで記入がすみしたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。