

14. 倫理的事項

14.1. 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(日本医師会:<http://www.med.or.jp/wma/>)および臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>)に従って本試験を実施する。

本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針における「臨床研究機関」に対応する。

14.2. インフォームドコンセント

14.2.1. 患者への説明

登録に先立って、担当医は患者本人に医療機関の承認が得られた説明文書(付表の説明文書もしくは医療機関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。

なお、本プロトコルで「医療機関の承認」とは、以下のいずれかに該当する場合を指す。

1. 医療機関の諮問機関である倫理審査委員会(IRB:Institutional Review Board)で審査された結果を基に、当該医療機関の長が、申請した研究者宛に発行した承認文書が得られた場合
2. 医療機関の諮問機関である倫理審査委員会(IRB:Institutional Review Board)で審査された結果を基に、当該委員会から、申請した研究者宛に発行された承認文書が得られた場合
 - 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、割付など)
 - 4)プロトコル治療の内容
薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など
 - 5)プロトコ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、及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。
 - 8)代替治療法
現在の一般的治療法(緩和医療も含む)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
「精度管理のため他の医療機関の医療関係者が医療機関の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) 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
 - 12) 人権保護
氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること。
 - 13) データの二次利用
JCOG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。
 - 14) 質問の自由
担当医の連絡先のみでなく、医療機関の研究責任者、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。

14.2.2. 同意

試験についての説明を行い、十分に考える時間を与え、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、付表の同意書もしくは医療機関で定められた書式の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付の記載があることを確認する。

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。

14.3. 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。

14.3.1. 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日全部改正、厚生労働省告示第459号)

14.3.2. 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、治療中だけでは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が患者の同定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とおりとする。

患者ID(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医療機関からデータセンターへ知らされることはなく、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読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に医療機関の研究者が記載し、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、データセンターと医療機関の研究者間で各種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。

14.3.3. データの二次利用について

本試験で得られたデータについては、JCOGの該当する委員会(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。

14.3.4. 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。

14.3.5. 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医療機関の研究者（施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医）とする。

14.3.6. 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

14.4. プロトコルの遵守

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において本プロトコルを遵守する。

14.5. 医療機関の倫理審査委員会の承認

14.5.1. 試験参加開始時の承認

本試験への参加に際しては、本プロトコルおよび患者への説明文書が、各医療機関の承認を得なければならない。

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。

なお、患者への説明文書は、臨床試験についての諸要件から逸脱しない範囲において医療機関毎に改変を加えたものを当該医療機関の承認を得て用いることができるが、プロトコルについては医療機関毎の内容変更は許容されない。全医療機関共通のプロトコルを用いる。医療機関からプロトコ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。

14.5.2. 各医療機関の承認の年次更新

本プロトコルおよび患者への説明文書の各医療機関の審査承認の年次更新の有無は各参加医療機関の規定に従う。JCOGとして各医療機関の年次更新承認書の提出は求めない。

14.6. プロトコルの内容変更について

14.6.1. プロトコルの内容変更の区分

プロトコ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、プロトコル審査委員会(旧臨床試験審査委員会)承認後のプロトコ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、プロトコル内容の変更に該当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ルの部分的変更。効果・安全性評価委員会および各医療機関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。

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。

医療機関の承認については各医療機関の取り決めに従う。

プロトコールのカバーページに効果・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。

プロトコールのカバーページへの記載は不要である。

14.6.2. プロトコール改正/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ールまたは患者への説明文書の改正がなされた場合は、改正されたプロトコールおよび説明文書が各医療機関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、各医療機関の承認を要するか否かは各医療機関の取り決めに従う。

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。

14.6.3. CRF の修正 (10.3.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ー分類等の不備が判明した場合、「9.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。プロトコール本文の改訂を要さない CRF の修正は JCOG としてはプロトコール改訂としない。 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施設の規定に従う。

15. モニタリングと監査

15.1. 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 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、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。

15.1.1. 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 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 無再発生存期間：全登録例
- ⑨ 全生存期間：全登録例
- ⑩ 局所無再発生存期間：全登録例
- ⑪ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

15.1.2. 有害事象の許容範囲

手術療法

本試験参加施設においては、ME 単独群、神経温存 D3 郭清群共に、手術による治療関連死はほとんど発生しないと考えられる。よって手術療法による治療関連死は少なくとも術後補助化学療法以下であるべきと考えられるため、3%以下として設定する。

術後補助化学療法

Intergroup で行われた大腸癌術後補助化学療法の比較試験 (CLB89803) : 5FU+LV vs 5FU+LV+CPT-11 において、5FU+LV は本試験と同様の投与方法であったが、そこでの治療関連死亡は 0.8% (n=628) と報告されている。また、欧州で実施されている V303 試験では、2.1~3% と報告されており、術後補助化学療法であることを考慮しても、術後補助化学療法による治療関連死の許容範囲を 3% 以下として設定する。

15.1.3. 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・有効性の評価等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 endpoint 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
- 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

* 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 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、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よ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、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ール改正 (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。

17.1. 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)
- ・厚生労働省厚生科学研究費補助金「効果的医療技術の確立推進臨床研究事業」(平成 15 年度)
「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)
- ・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 20 年度～)
「臨床病期 II・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)

17.2. 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: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)
「放射線治療の標準治療確立のための研究」
- ・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」

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 大腸がんグループ

グループ代表者:森谷 宜皓

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。(2008年12月現在)

下記の JCOG 大腸がんグループのうち本試験への参加予定施設は行頭に○印のある35施設である。

	医療機関名	科名(施設名)	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	板橋 哲也
○	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	松井 孝至	松井 孝至
○	群馬県立がんセンター	外科	鮫島 伸一	鮫島 伸一
	防衛医科大学校	第1外科	長谷 和生	橋口 陽二郎
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡 利昌	八岡 利昌
	自治医科大学附属さいたま医療センター	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
○	国立がんセンター中央病院	外科	森谷 亘皓	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
○	東邦大学医療センター大橋病院	第3外科	斉田 芳久	榎本 俊行
	北里大学東病院	消化器外科	佐藤 武郎	旗手 和彦
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科	赤池 信	塩澤 学
	横浜市民市民病院	外科	杉田 昭	三辺 大介
	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	大田 貢由
○	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	齊藤 修治	齊藤 修治
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	平井 孝	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	山口 高史	山口 高史
	大阪大学医学部	消化器外科	森 正樹	関本 貢嗣
○	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	消化器外科	大植 雅之	能浦 真吾
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	三嶋 秀行	池永 雅一
	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	井出 義人
○	関西労災病院	外科	岡村 修	鈴木 玲
○	兵庫医科大学	第2外科	富田 尚裕	野田 雅史
○	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	内視鏡外科	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
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	棚田 稔	久保 義郎
○	久留米大学医学部	外科	白水 和雄	赤木 由人
	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

本プロトコールは参加施設の 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	薦巢賢一	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(有害事象報告、中間解析審査、モニタリングレポート審査、プロトコール改訂審査など)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

17.12. 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@ml.jcog.jp

17.13. 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@ml.jcog.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@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 福田 治彦
DM 部門 加幡 晴美/中野 文華
JCOG 運営事務局
研究支援部門 高島 淳生/中村 健一

17.14. 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

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

プロトコールで規定された主たる解析・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ない場合は、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 endpoint 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)、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, Efrid 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, Koyama 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, Tsuruta 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, Illstrup 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/irinotecan 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. 附表 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な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