

16. 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。

16.1. 本試験の主たる研究班

- ・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)
- ・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-がん臨床研究事業」(平成16年)
「転移性脳腫瘍に対する標準的治療確立に関する研究」班
- ・厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業 (H18-がん臨床-一般-009)
「高次脳機能を温存する転移性脳腫瘍の治療法確立に関する研究」
- ・厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業 (H21-がん臨床-一般-012)
「放射線による認知機能障害を回避する転移性脳腫瘍の治療法に関する研究」
- ・厚生労働省がん研究助成金 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」

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 脳腫瘍グループ

グループ代表者: 渋井 壮一郎

国立がんセンター中央病院 脳神経外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511

Fax: 03-3542-3815

E-mail: sshibui@ncc.go.jp

グループ事務局: 成田 善孝

国立がんセンター中央病院 脳神経外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Tel: 03-3542-2511
Fax: 03-3542-3815
E-mail: yonarita@ncc.go.jp

16.5. 研究代表者

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
E-mail: tkayama@med.id.yamagata-u.ac.jp

16.6. 研究事務局

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
E-mail: sinsato@med.id.yamagata-u.ac.jp

16.7. 放射線治療研究事務局

(γ ナイフ以外を担当)

白土博樹

北海道大学 放射線科
〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
Tel: 011-706-5977
Fax: 011-706-7876
E-mail: hshirato@radi.med.hokudai.ac.jp

(γ ナイフを担当)

多湖正夫

東邦大学医療センター大森病院 放射線科
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
Tel: 03-3762-4151
Fax: 03-3768-5386
E-mail: tago@med.toho-u.ac.jp

16.8. 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。(2009年6月現在)
- JCOG 脳腫瘍グループのうち、本試験への参加予定施設は下記の 31 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	施設放射線治療責任者	ブロック	施設タイプ*	
北海道大学病院	脳神経外科	澤村 豊	澤村 豊	青山 英史	1	S(l)WR	◎(W)
中村記念病院	脳神経外科	中村 博彦	伊東 民雄	高梨 正美		S(g)R	△(W)
岩手医科大学	脳神経外科	小川 彰	別府 高明	及川 博文	2	S(l)WR	○
山形大学医学部	脳神経外科	嘉山 孝正	櫻田 香	和田 仁	3	WR	△(S)
東北大学病院	脳神経外科	冨永 悳二	隈部 俊宏	坂谷内 徹		WR	△(S)
古川星陵病院	脳神経外科	城倉 英史	城倉 英史	城倉 英史		S(g)	×(S)
千葉大学医学部	脳神経外科	佐伯 直勝	岩立 康男	上野 直之	4	WR	△(S)
千葉県循環器病センター	脳神経外科	永野 修	永野 修	永野 修		S(g)	×(S)
埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	三島 一彦	塚本 信宏	5	S(l)WR	○
国立がんセンター中央病院	脳神経外科	渋井壮一郎	成田 善孝	角 美奈子	6	WR	△(S)
聖マリアンナ医科大学	脳神経外科	田中 克之	田中 克之	五味 弘道		WR	△(S)
東京女子医科大学	脳神経外科	村垣 善浩	丸山 隆志	前林 勝也		S(g)WR	◎(S)
東京大学医学部	脳神経外科	藤堂 具紀	武笠 晃文	中川 恵一	7	S(g)WR	○
杏林大学医学部	脳神経外科	永根 基雄	小林 啓一	高山 誠	8	S(l)WR	○
慶應義塾大学病院	脳神経外科	吉田 一成	佐々木 光	国枝 悦夫	9	S(l)WR	○
名古屋大学医学部	脳神経外科	若林 俊彦	夏目 敦至	石原 俊一	11	WR	△(S)
小牧市民病院	脳神経外科	木田 義久	木田 義久	木田 義久		S(g)	×(S)
京都大学医学部附属病院	脳神経外科	岸 陽	荒川 芳輝	溝脇 尚志	12	S(l)WR	○
田附興風会 医学研究所 北野病院	脳神経外科	高橋 潤	青木 友和	高木 雄久	13	S(l)WR	○
広島大学病院	脳神経外科	杉山 一彦	山崎 文之	権丈 雅浩	14	WRS	△ (S)
たかの橋中央病院ガン マナイフセンター	脳神経外科	秋光 知英	秋光 知英	秋光 知英		S(g)	× (S)
愛媛大学医学部附属病院	脳神経外科	大西 丘倫	原田 広信	藤井 崇	15	S(l)WR	○
熊本大学医学部	脳神経外科	倉津 純一	中村 英夫	村上 龍次	16	WR	△(S)
済生会熊本病院	脳神経外科	西 徹	後藤 智明	後藤 智明		S(g)	×(S)
久留米大学医学部	脳神経外科	寺崎 瑞彦	寺崎 瑞彦	淡河恵津世	18	WR	△ (S)
新古賀病院	脳神経外科	一ツ松 勤	石堂 克哉	石堂 克哉		S(g)	× (S)
筑波大学臨床医学系	脳神経外科	松村 明	高野 晋吾	櫻井 英幸	19	S(l)WR	○
大阪大学医学部	脳神経外科	吉峰 俊樹	橋本 直哉	磯橋 文明	20	S(l,s) WR	○
大分大学医学部附属病院	脳神経外科	阿部 竜也	森重 真毅	松本 陽	21	S(l)WR	○
関西医科大学附属枚方病院	脳神経外科	浅井 昭雄	浅井 昭雄	鎌田 実	22	WR	△ (S)
蘇生会総合病院	脳神経外科	承認待ち	承認待ち	承認待ち		S(g)	× (S)

*: 施設タイプ

S: 定位放射線照射が施行可能 () 内は定位放射線照射の種類 g: γナイフ l: リニアック、ハイパーナイフ s: サイバーナイフ W: 全脳照射が施行可能

R: フォローアップが可能 Rを含む施設のみから登録が可能

◎: 登録可能、すべてのプロトコール治療をその施設で行い、かつ同じブロック内の登録可能施設で登録された() 内の治療(S: 定位放射線照射、W: 全脳照射) を行う。

○: 登録可能、かつすべてのプロトコール治療をその施設で行う。

△: 登録可能、かつ() 内の治療(S: 定位放射線照射、W: 全脳照射) を同じブロック内の他施設で施行

×: 登録不可能、かつ同じブロック内の登録可能施設で登録された() 内の治療(S: 定位放射線照射、W: 全脳照射) のみを行う。

16.9. JCOG 臨床試験審査委員会

本研究実施計画書は参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG 臨床試験審査委員会の審査承認を得たものである。
(委員の所属・構成は2005年4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	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	南 博信	国立がんセンター東病院
委員	佐野 武	国立がんセンター中央病院
委員	池田 恢	国立がんセンター東病院
委員	早川和重	北里大学医学部
委員	手島昭樹	大阪大学医学部
委員	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	朴 成和	静岡県立がんセンター
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	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 皓	国立がんセンター中央病院
委員	薦巢賢一	静岡県立がんセンター
委員	岩本幸英	九州大学医学部
委員	平岡真寛	京都大学医学部
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、※印の委員は脳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。

連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコー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

16.10. 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

16.11. 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

16.12. データセンター/運営事務局

JCOG データセンター

データセンター長 福田 治彦
 国立がんセンターがん対策情報センター 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 山田 英申

JCOG 運営事務局

研究支援部門 齋藤 勇

16.13. 放射線治療品質管理・品質保証支援組織

特定非営利活動法人 放射線治療支援センター

担当: 石倉 聡

〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号
 TEL: 03-6802-9304
 FAX: 03-6802-9314
 E-mail: s_ishikura@rtsupport.jp

16.14. プロトコール作成

プロトコール作成

山形大学医学部 脳神経外科 佐藤慎哉

プロトコール作成支援

JCOG データセンター

統計部門

吉村 健一

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

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。

18. 参考文献

- 1) Patchell, R. Brain metastases. *Handbook of Neurology* 1997; 25:135.
- 2) Posner, JB. Management of brain metastases. *Rev Neurol (Paris)* 1992; 148:477.
- 3) Sawaya, R, Bindal, RK. Metastatic brain tumors. In: *Brain Tumors*, Kaye, AH, Laws, ER (Eds), Churchill Livingstone, Edinburgh, 1995, p. 923.
- 4) Graus, F, Walker, RW, Allen, JC. Brain metastases in children. *J Pediatr* 1983; 103:558.
- 5) Wen, PY, Loeffler, JS. Management of brain metastases. *Oncology (Huntingt)* 1999; 13:941.
- 6) Johnson, JD, Young, B. Demographics of brain metastasis. *Neurosurg Clin N Am* 1996; 7:337.
- 7) Zimm, S, Wampler, GL, Stablein, D, et al. Intracerebral metastases in solid tumor patients: Natural history and results of treatment. *Cancer* 1981; 48:384.
- 8) Sneed, PK, Larson, DA, Wara, WM. Radiotherapy for cerebral metastases. *Neurosurg Clin N Am* 1996; 7:505.
- 9) Borgelt, B, Gelber, R, Kramer, S, et al. The palliation of brain metastases. Final results of the first two studies by the Radiation Therapy Oncology group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1980; 6:1.
- 10) Delattre, JY, Krol, G, Thaler, HT, Posner, JB. Distribution of brain metastases. *Arch Neurol* 1988; 45:741.
- 11) Lagerwaard, FJ, Levendag, PC, Nowak, PJ, et al. Identification of prognostic factors in patients with brain metastases: a review of 1292 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 43:795.
- 12) Wronski, M, Arbit, E, McCormick, B, Wronski M [corrected, to Wronski M]. Surgical treatment of 70 patients with brain metastases from breast carcinoma [published erratum appears in *Cancer* 1998 Feb 15;82(4):following 800]. *Cancer* 1997; 80:1746.
- 13) Noordijk, EM, Vecht, CJ, Haaxma-Reiche, H, et al. The choice of treatment of single brain metastasis should be based on extracranial tumor activity and age. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1994; 29:711.
- 14) Sneed, PK, Lamborn, KR, Forstner, JM, et al. Radiosurgery for brain metastases: Is whole brain radiotherapy necessary? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 43:549.
- 15) York JE, Stringer J, Ajani JA, et al. Gastric cancer and metastasis to the brain. *Ann Surg Oncol.* 1999 Dec;6(8):771-6
- 16) Kasakura Y, Fuji M, Mochizuki F, et al. Clinicopathological study of brain metastasis in gastric cancer patients. *Surg Today.* 2000; 30(6): 485-90
- 17) Ogawa K, Toita T, Sueyama H, et al. Brain metastases from esophageal carcinoma: natural history, prognostic factors, and outcome. *Cancer.* 2002 Feb 1;94(3):759-64.
- 18) Nussbaum ES, Djalilian HR, Cho KH, Hall WA. Brain metastases, Histogy, multiplicity, surgery, and survival. *Cancer.* 1996 Oct 15; 78(8):1781-8
- 19) The Committee of Brain Tumor Registry of Japan: Report of brain tumor registry of Japan(1969-1993), 10th ed. *Neurol Med Chir(Tokyo)* 40(Supple): 1-106, 1993
- 20) Patchell, RA, Tibbs, PA, Walsh, JW, et al. A randomized trial of surgery in the treatment of single metastases to the brain. *N Engl J Med* 1990; 322:494.
- 21) Vecht, CJ, Haaxma-Reiche, H, Noordijk, EM, et al. Treatment of single brain metastasis: radiotherapy alone or combined with neurosurgery?. *Ann Neurol* 1993; 33:583.
- 22) Mintz, AP, Caimcross, JG. Treatment of a single brain metastasis: the role of radiation following surgical resection [editorial; comment]. *JAMA* 1998; 280:1527.
- 23) Patchell, RA, Tibbs, PA, Regine, WF, et al. Postoperative radiotherapy in the treatment of single brain metastases to the brain. *JAMA* 1998; 280:1485.
- 24) Bindal RK, Sawaya R, Leavens ME, et al. Surgical treatment of multiple brain metastases. *J Neurosurg.* 1993 Aug;79(2):210-6.
- 25) oshinori H, Douglas K, Flickinger JC, et al, Lunsford LD: Brain Metastases Treated with Radiosurgery Alone: An Alternative to Whole Brain Radiotherapy ? *Neurosurgery* 52:
- 26) Frank J, Peter C, Peter J, et al: Identification of prognostic factors in patient with brain metastasis: a review of 1292 patients. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, vol.43 No4. 795-803, 1999
- 27) O'Neill, BP, Iturria, NJ, Link, MJ, et al. A comparison of surgical resection and stereotactic radiosurgery in the treatment of solitary brain metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 55:1169.
- 28) DeAngelis, LM, Delattre, JY, Posner, JB. Radiation-induced dementia in patients cured of brain metastases. *Neurology* 1989; 39:789.
- 29) Ueki K, Matsutani M, Nakamura O, et al. Comparison of whole brain radiation therapy and locally limited radiation therapy in the treatment of solitary brain metastases from non-small cell lung cancer. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 1996; 36(6); 364-369.
- 30) Sundaresan N, Galicich JH, Deck MD, et al. Radiation necrosis after treatment of solitary intracranial metastases. *Neurosurgery.* 1981; 8 (3); 329-333.
- 31) Johnson BE, Becker B, Goff WB 2d, et al. Neurologic, neuropsychologic, and computed cranial tomography scan abnormalities in 2- to 10-year survivors of small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 1985; 3; 1659-1667.
- 32) Andrews DW, Scott CB, Sperduto PW, et al. Whole brain radiation therapy with or without stereotactic radiosurgery boost for patient with one to three brain metastases: phase III result of the RTOG 9508 randomized trial. *Lancet.* 2004 May 22;363(9422):1665-72.
- 33) Kondziolka, D, Patel, A, Lunsford, LD, et al. Stereotactic radiosurgery plus whole brain radiotherapy versus radiotherapy alone for

- patients with multiple brain metastases [In Process Citation]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 45:427.
- 34) Chougule, PB, Burton-Williams, M, Saris, S, et al. Randomized treatment of brain metastasis with gamma knife radiosurgery, whole brain radiotherapy or both (abstract). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 38 (suppl):114.
 - 35) Aoyama H, Shirato H, Nakagawa K, et al. Interim report of the JROSG99-1 multi-institutional randomized trial, comparing radiosurgery alone vs. radiosurgery plus whole brain irradiation for 1-4 brain metastasis. Proceedings of 40th annual meeting of American society of clinical oncology. 2004; 23: P108.
 - 36) Sneed, PK, Suh, JH, Goetsch, SJ, et al. A multi-institutional review of radiosurgery alone vs. radiosurgery with whole brain radiotherapy as the initial management of brain metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 53:519.
 - 37) Davis, PC, Hudgins, PA, Peterman, SB, et al. Diagnosis of cerebral metastases: Double-dose delayed CT vs contrast-enhanced MR imaging. *AJNR Am J Neuroradiol* 1991; 12:293.
 - 38) Takahashi M, Narabayashi I, Kuroiwa T, et al.: Stereotactic radiosurgery (SRS) for multiple metastatic brain tumors: effects of the number of target tumors on exposure dose in normal brain tissues. *Int. J. Clin. Oncol* 8: 289-296, 2003
 - 39) Ushio Y, Arita N, Hayakawa T, et al: Chemotherapy of brain metastases from lung carcinoma: A controlled randomized study. *Neurosurgery* 28:201-205, 1991
 - 40) Brown PD, Buckner JC, O'Fallon JR, Iturria NL, et al: Effects of Radiotherapy on Cognitive Function in Patients with Low-grade glioma measured by the Folstein Mini-Mental State Examination. *J. Clinical Oncology* 21: 2519-2524, 2003.
 - 41) Murray KJ, Scott C, Zachariah B, et al: Importance of the Mini-Mental State Examination in the treatment of patients with brain metastases: A report from the Radiation Therapy Oncology Group protocol 91-04. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 48(1): 59-64, 2000.
 - 42) Wronski M, Arbit E: Resection of brain metastases from colorectal Carcinoma in 73 patients. *Cancer* 1999. 85(8):1677-85

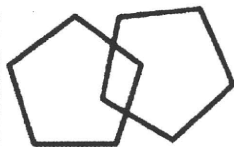
19. 附表 Appendix

- ・ 説明文書・ 同意書
- ・ 体表面積表
- ・ 毒性規準 (CTCAE 日本語訳 JCOG/JSCO 版)
- ・ CRF 一式
- ・ MMSE
- ・ MMT
- ・ JCS

附表：MMSE(Mini Mental Status Examination)

Mini-Mental State (MMS)

	質問内容	回 答 得 点
1(5点)	今年は何年ですか。 いまの季節は何ですか。 今日は何曜日ですか。 今日は何月何日ですか。	年 曜日 月 日
2(5点)	ここは、何県ですか。 ここは何市ですか。 ここは何病院ですか。 ここは何階ですか。 ここは何地方ですか。(例：関東地方)	県 市 階
3(3点)	物品名3個(相互に無関係) 検者は物の名前を1秒間に1個ずつ言う、その後、被検者に繰り替えさせる。 正答1個につき1点を与える。3個すべて言うまで繰り返す(6回まで)。 何回繰り返したかを記せ 回	
4(5点)	100から順に7を引く(5回まで)、あるいは「フジノヤマ」を逆唱させる。	
5(3点)	3で示した物品名を再度復唱させる。	
6(2点)	(時計を見せながら)これは何ですか。 (鉛筆を見せながら)これは何ですか。	
7(1点)	次の文章を繰り返す。 「みんなで、力を合わせて綱を引きます」	
8(3点)	(3段階の命令) 「右手にこの紙を持ってください」 「それを半分に折りたたんでください」 「机の上に置いてください」	
9(1点)	(次の文章を読んで、その指示に従ってください) 「眼を閉じなさい」	
10(1点)	(なにか文章を書いてください)	
11(1点)	(次の図形を書いてください)	



合計得点

●判定

得 点	判 定
30～24点	正常
23～20点	軽度知能低下
19～10点	中等度知能低下
9～0点	高度知能低下

MMT(Manual muscle test:徒手筋力テスト)

スコア	評価規準
5	Normal(N) : 検査者が被検者の肢位持続力にほとんど抵抗できない
4	Good(G) : 段階5 の抵抗に対して、被検者が抗しきれない
3	Fair(F): 重力の抵抗だけに対して、運動範囲内を完全に動かせる_客観的基準
2	Poor(P): 重力を取り去れば、運動範囲内を完全に動かせる
1	Trace(T): テスト筋の収縮が目で見取れるか、または触知できる
0	Zero(活動なし): 視察・触知によっても、筋の収縮が確認できない

JCS(Japan Coma Scale)

_刺激しなくても覚醒している状態

全く正常

大体意識清明だが、今一つはっきりしない (_-1)

時・人・場所がわからない(見当識障害) (_-2)

自分の名前、生年月日が言えない (_-3)

_刺激すると覚醒する状態

普通の呼びかけで容易に開眼する (_-10)

大きな声または体を揺さぶることにより開眼する (_-20)

痛み・刺激を加えつつ呼びかけを繰り返すとかろうじて開眼する(_-30)

_刺激しても覚醒しない状態

痛み刺激に対しはらいのける様な動作をする (_-100)

痛み刺激で少し手足を動かしたり顔をしかめる (_-200)

痛み刺激に全く反応しない (_-300)

説明文書・同意書

「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」へのご協力をお願い

JCOG 脳腫瘍グループ

説明文書目次

1.	はじめに.....	1
2.	この試験はJCOGの臨床試験です..... <small>ジェイコグ</small>	1
3.	この臨床試験への参加について.....	2
4.	この臨床試験が対象とする患者さんの病状と治療について.....	2
5.	この臨床試験の背景.....	3
6.	この臨床試験の目的.....	5
7.	この臨床試験の内容.....	6
8.	試験治療の中止について.....	11
9.	他の治療法.....	11
10.	試験参加に伴って期待される利益.....	12
11.	試験参加に伴う不利益と副作用.....	12
12.	予想される副作用や合併症と、それらへの対応.....	12
13.	費用について.....	14
14.	補償について.....	15
15.	JCOGという組織について..... <small>ジェイコグ</small>	16
16.	この試験の倫理審査について.....	16
17.	プライバシーの保護について.....	16
18.	データの二次利用について.....	18
19.	この試験に参加している間のお願い.....	18
20.	質問の自由.....	19
21.	担当医師の連絡先、研究代表者、事務局.....	19

説明文書

「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」へのご協力をお願い

*) ここでは、脳腫瘍が手術で取りきれなかったり、再発した場合に行われる「定位放射線照射療法」のことを指しています。

1. はじめに

この説明文書は、転移性脳腫瘍の治療に関する臨床試験について内容を説明したものです。患者さんがこの臨床試験に参加するかどうかを決める際に、担当医師による説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されています。担当医師の説明やこの文書の内容で、わからないことや疑問点などがありましたら、担当医師または臨床試験コーディネーター(シーアールシー C R C)に遠慮なくおたずねください。

2. この試験はJCOGの臨床試験です

私たち JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ、15章参照)は、患者さんに最善の治療を提供するために、優れた治療法や診断法の開発を試みています。よりよい治療法や診断法を確立するために行われるのが「臨床試験」です。臨床試験とは、患者さんに参加していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外での臨床試験によって進歩してきました。

なお、この試験は臨床試験の中でも「研究者(医師)主導臨床試験」と呼ばれる種類に分類されます。研究者(医師)主導臨床試験は、研究者(医師)が主体となって行うもので、これまで厚生労働省で承認された治療法や診断法を用いて、その中から最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。「治験」と呼ばれる、製薬企業が主体となって行う、厚生労働省での承認を目的とし未承認薬を用いる試験とは異なります。詳しくはこの文書の「13.費用について」と「14.補償について」をご参照ください。

3. この臨床試験への参加について

あなたの病状が、これから説明する臨床試験の参加条件を満たしている可能性が高いため、この試験への参加をお願いしています。参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加をお断りになっても、何ら不利益を被ることはありません。その場合も、担当医師があなたのご要望をうかがいながら最善と思われる治療を行います。

参加に同意をいただき治療を始めた後でも、治療がつかったり何らかの理由で治療を続けたくなくなったりした場合は、途中で治療をやめることができます。また、この臨床試験そのものへの参加も、いつでも自由に取りやめることができますし、参加を取りやめたとしても何ら不利益を被ることはありません。

あなたがこの臨床試験に参加して下さるかどうかは、担当医師が説明を行った後でうかがいます。この説明書は差し上げますので、よくお読みになり参加をご検討ください。ご家族と一緒に読みいただいても結構です。

この臨床試験に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身または代筆者による署名をお願いします。なお、同意書はこの臨床試験を十分にご理解いただき参加に同意なされたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

4. この臨床試験が対象とする患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、非小細胞肺癌、乳がん、大腸がん、胃がん、食道がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん、腎がんのいずれかが脳に転移した状態（転移性脳腫瘍、と呼びます）であると診断された患者さんを対象としています。転移性脳腫瘍に対する治療法には、外科的手術で腫瘍を取り出す「腫瘍摘出術」のみの治療法や、腫瘍摘出術の後で放射線治療を行う治療法などがありますが、病気の進み具合と患者さんの状態に応じてもっとも適切と思われる治療が行われます。この臨床試験は、転移性脳腫瘍の場合でも、脳の中に転移したがんの個数は1～4個で、がんの直径は最大のものが3cmを超えており、この一番大きな腫瘍に対して手術が必要と考えられた患者さんを対象としています。そして、残った腫瘍に対して放射線治療を行います。腫瘍摘出

術と脳全体に放射線をあてる「全脳照射」を組み合わせた治療では、これまでの研究の結果、治療を受けた患者さん 100 人中 50 人の方が治療後 1 年以上、生存されるということがわかっています。なお、この数値はこれまでの研究結果をまとめた数値なので、個々の患者さんにそのまま当てはまるものではありません。

5. この臨床試験の背景

これまで、転移性脳腫瘍に対する治療法は、治療を行う病院ごとに多様でした。しかし、私たち JCOG 脳腫瘍グループでは、欧米でのいくつかの研究結果に基づいて、腫瘍摘出術に全脳照射を組み合わせることを標準治療としてきました。これを「全脳照射療法」といいます。これは、摘出した腫瘍以外にも画像検査(CT スキャンや MRI)で映らないような小さな腫瘍があるかもしれず、それらの腫瘍が大きくなる前に予防的に治療をしてしまうのがよいと考えられてきたからです。しかし、正常な脳に予防的に放射線があたってしまうことにより、治療後しばらくたってから認知障害(記憶力や集中力・注意力が衰えるなどの軽度の障害)が出現するなどの悪影響が出る場合があります。そのため最近では、予防的な放射線治療は行わず、腫瘍摘出術の後、取り残した腫瘍や再発がある場合だけ定位放射線照射を組み合わせる治療法が脳への悪影響がより少ないのではないかと考えられるようになってきました。これを「定位放射線照射療法」といいます。(図 5-1)

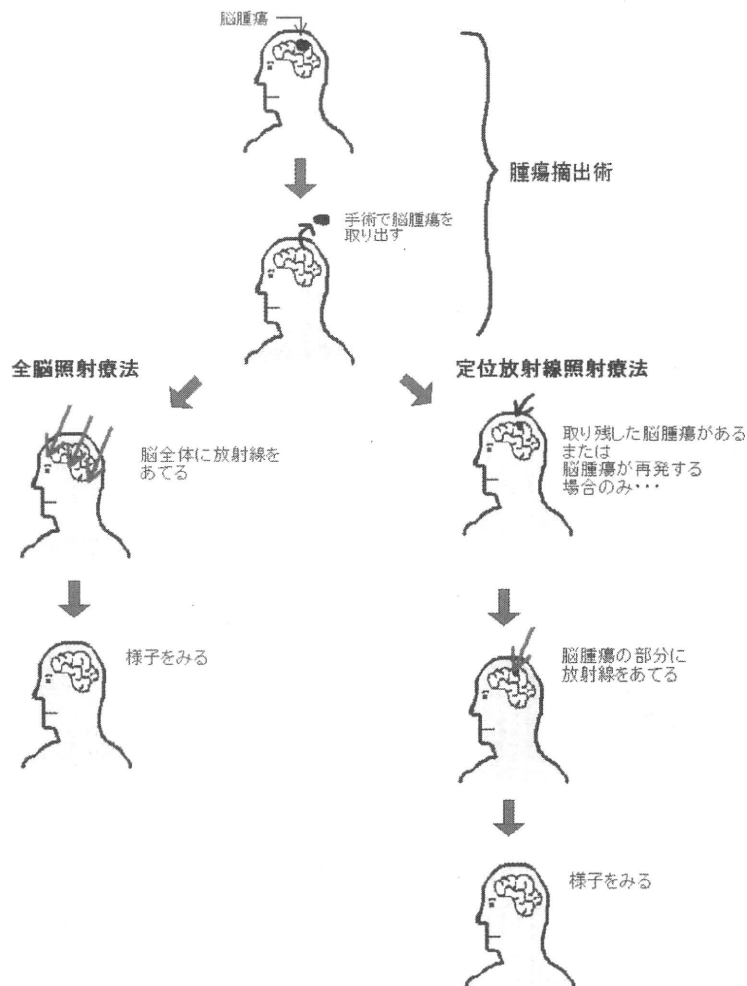


図 5-1 全脳照射療法と定位放射線照射療法

「定位放射線照射」とは、腫瘍に対し多方向から放射線を集中させ、あてる方法です。

主な治療法として ^{ガンマ}線という放射線をあてる ^{ガンマ}ナイフや、特殊な装置(リニアック)を用いて ^{エックス}X線という放射線をあてる方法(リニアックとサイバーナイフの2種類)があります。頭蓋骨を切開する手術をすることなくがんを治療することができて患者さんの身体への負担が少ないので、直径 3cm 以下の転移性脳腫瘍に対して急速に広まってきている治療法です。

しかし、腫瘍摘出術後に予防効果を含めて放射線の照射を脳全体に行う全脳照射療法と取り残しまたは再発した腫瘍に対して定位放射線療法を行った場合とでは、延命効果に差はないと考えられていましたが、これまでに直接効果が比較されたことはあ

りません。また、患者さんの身体に対する負担、入院期間、などについては定位放射線照射療法の方が少ないとされていますが、一方で定位放射線照射療法の場合、何度かの入院、治療が必要な場合もあります。このように、2つの治療には、効果、身体への負担などに関して一長一短がありますが、これまで総合的に利点や欠点を直接比較したことがないため、どちらが優れているのか、それとも同じくらいなのか、はわかっていません。(図5-2)

そこで今回、JCOGの脳腫瘍グループでは、この2つの治療を比べる試験を計画しました。

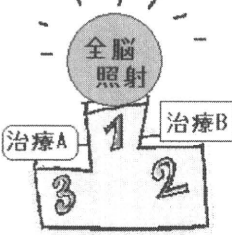
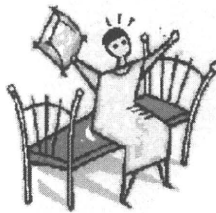

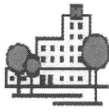
	全脳照射療法	定位放射線照射療法
利点	<p>これまで開発された治療法の中では最も効果が高い</p> 	<p>体への負担が少なく、入院期間も短い</p> 
課題	<p>脳の正常な部分にも放射線があたるので、重い副作用が出る可能性がある</p> 	<p>全脳照射と同じくらい効果があるか、わからない</p> <p>?</p> <p>何度かの入院治療が必要</p> 

図5-2 全脳照射療法と定位放射線照射療法の利点と課題

6. この臨床試験の目的

この試験の目的は、転移性脳腫瘍の腫瘍摘出術を受けられた患者さんに対して、全脳照射療法と定位放射線療法のとどちらが、より延命効果が高いかを調べることです。同時に治療の副作用、神経機能悪化、認知機能の低下をどこまで防げるか、についても調べます。

この試験では、転移性脳腫瘍の腫瘍摘出術を受けられた患者さん270人にご参加い

ただく 予定です。試験の予定期間は、西暦 2005 年 11 月から 7 年間です。

7. この臨床試験の内容

1) 試験の流れ

あなたがこの試験に参加することに同意をされると、「全脳照射療法」か「定位放射線照射療法」のどちらかの治療法を受けていただくことになります。この臨床試験では、あなたの治療法は「ランダムに決める方法」で選ばれます。この際、あなた自身や担当医師の意思で決めるのではなく、検査結果などをもとに一定のプログラムが組まれた JCOG データセンターのコンピューターを使って、五分五分の確率でどちらかの治療法が選ばれます(図 7-1)。

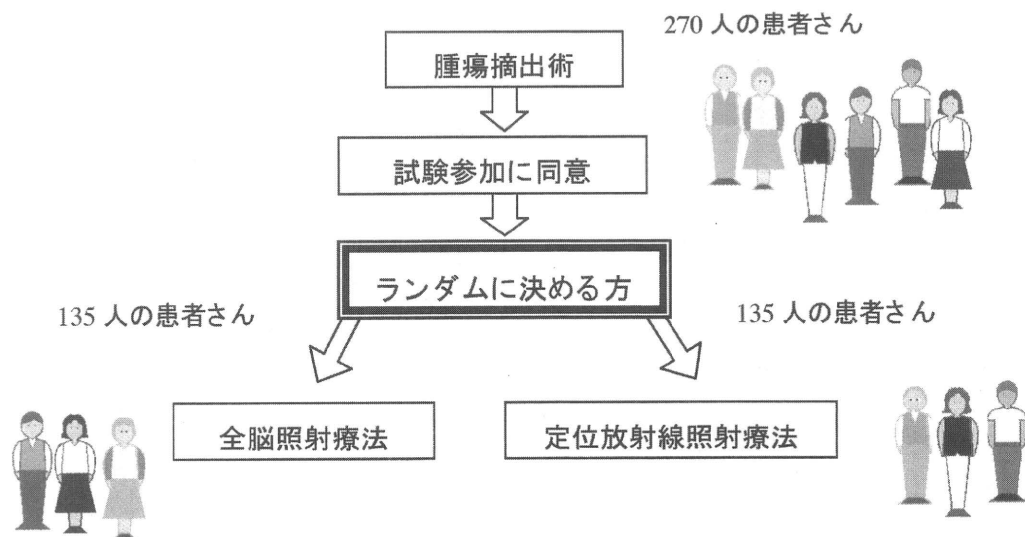


図 7-1 試験全体の流れ

あなた自身や担当医師の意思で治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さん集団に偏りが生じてしまい、臨床試験の結果そのものが科学的に妥当とは言えなくなります。「ランダムに決める方法」であれば、患者さんの特徴はほぼ同じになり、臨床試験の結果は科学的に妥当と言えます。ですから、この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるためにはもっともよい方法と考えられ、世界中の臨床試験で採用されています。

●あなたが「全脳照射療法」の治療を受ける場合の治療内容は、次のとおりです。

脳腫瘍の摘出手術を受けた後、3週間以内に放射線を全脳に照射する治療が始まります。

放射線の照射は、週5回(5日間)3週間くりかえして、合計15回行います。1回に照射する放射線の量は2.5Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は3〜5分です。放射線をかけている間は痛みはありませんが、回数を重ねるうちに、脱毛が起こります。頭の皮膚が皮膚炎のため日焼けのようになりますこともあります。また、放射線の副作用は、記憶力・集中力・注意力の低下などとして、治療を受けて時間がたってから現れることもあります。

●あなたが「定位放射線照射療法」の治療を受ける場合の治療内容は、次のとおりです。

脳腫瘍の摘出手術を受けた後、腫瘍が取り切れていなかったり、再発したりした場合に限って、放射線を照射します。腫瘍が取り切れていない場合は、手術から3週間以内に放射線の治療が始まります。腫瘍が取り切れている場合は、しばらく様子を見て、再発した時に放射線を照射します。

放射線の照射は、1回に照射する放射線の量は18〜24Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は5〜10分で、数回に分けて照射を行いますので、治療全体で約3時間ほどかかります。放射線をかけている間は痛みはありません。照射開始後より数週間にわたって、腫瘍周囲の浮腫(むくみ)が強くなることがあります。

2) 検査の内容と期間

血液検査、レントゲンなどを定期的に受けていただきます。次ページの表7-1、7-2をご参照ください。全脳照射療法における放射線の治療中は、治療が安全に行えているかどうかや、治療の効果を調べるため、1週に1回以上は血液検査などが行われます。全脳照射療法・定位放射線療法が終了してから1年以内は、1か月に2回以上は外来を受診していただきます。治療終了後1年以降は、3か月に1回以上外来を受診していただきます。

なお、この臨床試験に参加することで受ける検査の回数は、試験に参加せず通常の治療を受けた場合と比べて変わりません。