

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、あなたが参加された比較試験における治療効果判定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。

調査票への記入は、平成 年 月 日頃にお問い合わせ致します。

もしこの日以降に調査票を受け取られた場合は、その時点で速やかにご記入いただけるようお願い致します。また、担当医師等よりあらためて記入日の指示があった場合は、それに従ってご記入下さい。

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、ご自分で記入なさ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ポストに投函してください。

生活状況の調査票(30日後) 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	食べること、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

※ここまで記入がすみしたら、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(30日後) 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あなた</u> 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、 <u>あなたの社会的な活動</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、 <u>あなたの経済上の問題</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ましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(30日後) 3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
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口の上昇ってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渴きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(90日後) 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、この一週間に於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	食べること、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

※ここまで記入がすみましたら、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(90日後) 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あなた</u> 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ましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(90日後) 3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
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口の上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。……	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渇きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。……	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX: 052-744-2971

電話: 052-744-2132

生活状況の調査票(1年後) 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	食べること、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	

※ここまで記入がすみしたら、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(1年後) 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あなた</u> 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、 <u>あなたの社会的な活動</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、 <u>あなたの経済上の問題</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ましたら、このページをめくって3枚目の調査票へお進み下さい。

生活状況の調査票(1年後) 3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
35	胃のあたり(おなか)に痛みを感じましたか。……………	1	2	3	4
36	胃のあたりに不快感がありましたか。……………	1	2	3	4
37	腹部に張った(ガスが溜まっているような)かんじがありましたか。	1	2	3	4
38	酸味や胆汁が口が上がってきて困ったことがありますか。……	1	2	3	4
39	胃酸過多や胸焼けがありましたか。……………	1	2	3	4
40	げっぷが出て困りましたか。……………	1	2	3	4
41	食事を始めるとすぐに満腹感がありましたか。……………	1	2	3	4
42	食事をいつものように楽しめないことがありましたか。………	1	2	3	4
43	食事を終えるのに長い時間かかりましたか。……………	1	2	3	4
44	口の渴きを覚えましたか。……………	1	2	3	4
45	食べ物や飲み物がいつもと違う味がしましたか。……………	1	2	3	4
46	人の前で食事をするのに支障がありましたか。……………	1	2	3	4
47	自分の病気について考えていましたか。……………	1	2	3	4
48	体重が軽すぎることで心配しましたか。……………	1	2	3	4
49	病気や治療のため自分の外見が魅力を失ったと感じましたか。	1	2	3	4
50	将来の健康に関して不安を感じたことがありますか。………	1	2	3	4
51	髪が抜けましたか。……………	はい		いいえ	
52	(髪が抜けた場合のみお答えください) 髪が抜けたことで気が動転 しましたか。	1	2	3	4

ご回答ありがとうございました。

最後に、記入もれがないことをもう一度確認頂いた後、この調査票を専用の封筒に入れて封をし、ポストに投函して下さい。

JCOG 0912 QOL事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学研究科 予防医学／医学推計・判断学内

FAX:052-744-2971

電話:052-744-2132

資 料 5

2012 年度後期定期モニタリングレポート

JCOG0912 (phase III)

臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証する
ランダム化比較試験

研究グループ: 胃がんグループ	試験進捗:	登録中
研究代表者: 片井 均	登録開始日:	2010 年 3 月 15 日
研究事務局: 片井 均	登録終了予定:	2015 年 3 月
データマネージャー: 加幡 晴美/東大森 綾	追跡終了予定:	登録終了後 5 年
医学的コメント: 片山 宏/山口智宏	プロトコル改正: プロトコル改訂:	なし 第 1 回改訂 2011 年 2 月 1 日 第 2 回改訂 2012 年 2 月 20 日

提出日:2013 年 3 月 28 日

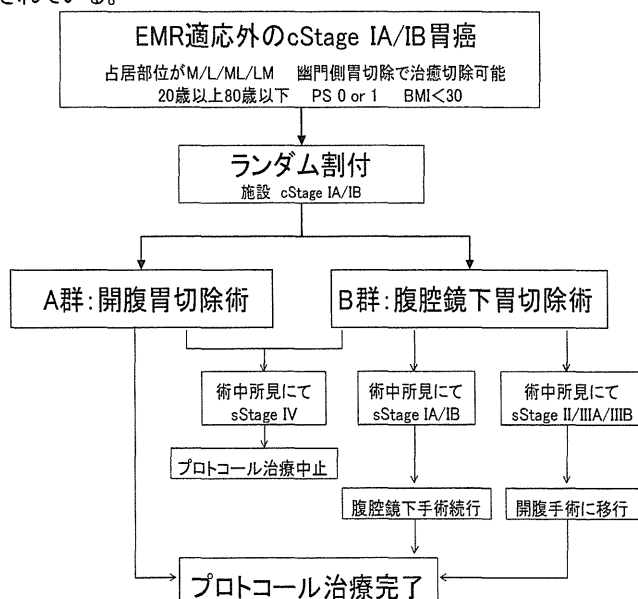
0. 研究概要

0.1. 研究目的

EMR の適応とならない T1N0、T1N1、T2(MP)N0(胃癌取扱い規約第 13 版)の胃癌患者を対象とし、標準治療である開腹幽門側胃切除術に対して、試験治療である腹腔鏡下幽門側胃切除術が全生存期間で劣っていないことを第 III 相試験にて検証する。

0.2. 対象

- 1) 胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌と診断されている。
- 2) 内視鏡検査及び上腹部造影 CT 検査にて、胃癌取扱い規約第 13 版における cStage I A (T1N0) または cStage I B (T1N1、T2[MP]N0) と診断されている。
- 3) 先行して EMR や ESD が行われていない場合、「cN1」あるいは「cN0 かつ、内視鏡検査にて EMR の適応外」と診断されている。
- 4) 先行して EMR や ESD が行われている場合、EMR (ESD) 後の病理組織学的検査により追加外科切除が必要と判断されている。
- 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の占居部位が M、L、ML、LM のいずれかであり、幽門側胃切除術で治療切除が可能と診断されている。切除範囲内であれば同時性多発癌の有無は問わない。
- 6) 十二指腸への浸潤を認めない。
- 7) 20 歳以上 80 歳以下である。
- 8) PS: Performance Status (ECOG) が 0 または 1 である。
- 9) BMI (Body Mass Index) が 30 未満である。
- 10) 上腹部手術の既往がなく、腸管(胃を含む)切除を伴う手術の既往がない。ただし、虫垂炎に対する虫垂切除は腸管切除に含めない。
- 11) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法(内分泌療法を含む)や放射線治療の既往がない。
- 12) 登録前 56 日以内の最新の検査値で主要臓器機能が保たれている。
- 13) 試験参加について、患者本人から文書で同意が得られている。



0.3. エンドポイント

- Primary endpoint : 全生存期間
- Secondary endpoints : 無再発生存期間、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、手術関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4 の非血液毒性発生割合、術後早期経過(排ガスまでの日数、鎮痛剤の使用割合、術後 3 日目まで及び入院期間中の体温の最高値)、術後 QOL

胃がんグループ/参加医療機関のみ

0.4. 治療

A 群: 開腹胃切除術

B 群: 腹腔鏡下胃切除術

0.5. 割付調整因子

施設、cStage (I A/ I B)

0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数: 920 名、登録期間: 5 年、追跡期間: 5 年

0.7. 解析

第 1 回中間解析: 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。→2011 年度前期時点で全生存期間のイベント数がゼロであったため、当初のタイミングでの中間解析は行わない。登録終了までに中間解析が行えるほどの全生存期間のイベント数が得られないことが予想されるため、1 回目の中間解析は無再発生存期間を用いて行う。ただし、登録中に中間解析が行えるほどの無再発生存期間のイベント数が観察されるかどうかは不明であるため、登録期間中に両群合わせて無再発生存期間のイベント数が 20 例に達した場合に中間解析を実施し、20 例未満の場合は登録中の中間解析は行わない。

第 2 回中間解析: 最終登録時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングを目処に適切と思われる時期の定期モニタリングに合わせて行う。

0.8. プロトコール改正・改訂

改正: なし

第 1 回改訂: 1) 適格規準の変更 (JCOG1009/1010 との複数試験登録可についての記載を追加)

2) 腹腔鏡下手術から開腹へ移行する規定の誤記修正

3) 研究者情報、定型記載の更新

第 2 回改訂: 1) 中間解析時期の変更

2) 適格規準の変更

3) 胃癌取扱い規約第 14 版、胃癌治療ガイドライン第 3 版の追記

4) リンパ節郭清の規定の追記

5) プロトコール治療中止規準の追記

6) 有害事象項目の追加

7) 術者認定申請書の送付先の補完

8) 定型章および研究者情報の更新

9) IC 文書の更新 (グループ名・研究費名等の更新)

0.9. 進捗状況

特記事項なし

胃がんグループ/参加医療機関のみ

目次

0. 研究概要	1
0.1. 研究目的.....	1
0.2. 対象.....	1
0.3. エンドポイント.....	1
0.4. 治療.....	2
0.5. 割付調整因子.....	2
0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間.....	2
0.7. 解析.....	2
0.8. プロトコール改正・改訂.....	2
0.9. 進捗状況.....	2
1. 登録状況	4
1.1. 参加施設別登録数.....	4
1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設.....	5
1.3. 集積ペース.....	5
2. 今回のモニタリング作業	5
2.1. 作業内容.....	5
2.2. 追跡調査の依頼と回収状況.....	5
2.3. 未回収 CRF・不明点についての問い合わせ.....	6
3. 適格性の検討	6
4. 背景因子・治療の集計	7
5. 治療経過要約	16
6. プロトコール逸脱の可能性の検討	16
7. 安全性の評価	19
7.1. 重篤な有害反応/有害事象.....	19
7.2. 一般的な有害事象(CTCAE VER.4.0 日本語訳 JCOG 版、CLAVIEN-DINDO 分類による).....	24
8. 有効性の評価	33
9. 転院患者一覧	34
10. 監査委員会からの修正依頼案件	34
11. QOL 調査票回収状況	35
12. 他の JCOG 試験への登録患者一覧	36

胃がんグループ/参加医療機関のみ

1. 登録状況

登録例 786 例(2013 年 3 月 7 日 現在)

1.1. 参加施設別登録数

施設名	A 群	B 群	計
函館厚生院函館五稜郭病院	20	21	41
§ 7 恵佑会札幌病院	0	0	0
岩手医科大学	9	10	19
国立病院機構仙台医療センター	9	7	16
山形県立中央病院	6	7	13
§ 5 栃木県立がんセンター	2	4	6
埼玉県立がんセンター	0	0	0
§ 2 国立がん研究センター東病院	3	3	6
国立がん研究センター中央病院	102	105	207
がん・感染症センター都立駒込病院	2	6	8
東京医科歯科大学	3	2	5
がん研究会有明病院	7	7	14
§ 4 虎の門病院	0	0	0
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	67	67	134
§ 4 北里大学医学部	4	4	8
§ 4 横浜市立大学附属市民総合医療センター	4	4	8
§ 3 富山県立中央病院	3	3	6
§ 4 石川県立中央病院	2	4	6
§ 5 岐阜大学医学部	0	1	1
静岡県立総合病院	25	25	50
静岡県立静岡がんセンター	50	48	98
愛知県がんセンター中央病院	35	35	70
§ 3 名古屋大学医学部	2	1	3
藤田保健衛生大学	0	0	0
§ 6 国立病院機構京都医療センター	0	0	0
大阪大学医学部	4	2	6
近畿大学医学部	0	0	0
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	6	3	9
大阪医科大学	3	1	4
市立堺病院	2	0	2
§ 3 関西医科大学附属枚方病院	2	4	6
§ 6 神戸大学医学部	0	0	0
兵庫医科大学	3	1	4
兵庫県立がんセンター	7	4	11
§ 6 天理よろづ相談所病院	6	6	12
和歌山県立医科大学	2	1	3
§ 3 島根大学医学部			
§ 7 岡山大学病院			
広島市立広島市民病院	4	5	9
§ 3 福山市民病院	0	0	0
§ 1 国立病院機構四国がんセンター	1	0	1
大分大学医学部附属病院			
計	395	391	786

網掛け: IRB 未承認施設(2013 年 3 月 7 日現在)

- § 1: 2010 年 4 月 途中参加施設(本試験開始時には参加予定ではなかったが、試験開始後に参加を希望した施設)
- § 2: 2010 年 10 月 途中参加施設(本試験開始時には参加予定ではなかったが、試験開始後に参加を希望した施設)
- § 3: 2011 年 4 月 途中参加施設
- § 4: 2011 年 4 月 途中参加施設(旧消化器がん内科グループより合流)
- § 5: 2011 年 7 月 途中参加施設
- § 6: 2011 年 9 月 途中参加施設
- § 7: 2013 年 1 月 途中参加施設

胃がんグループ/参加医療機関のみ

1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設

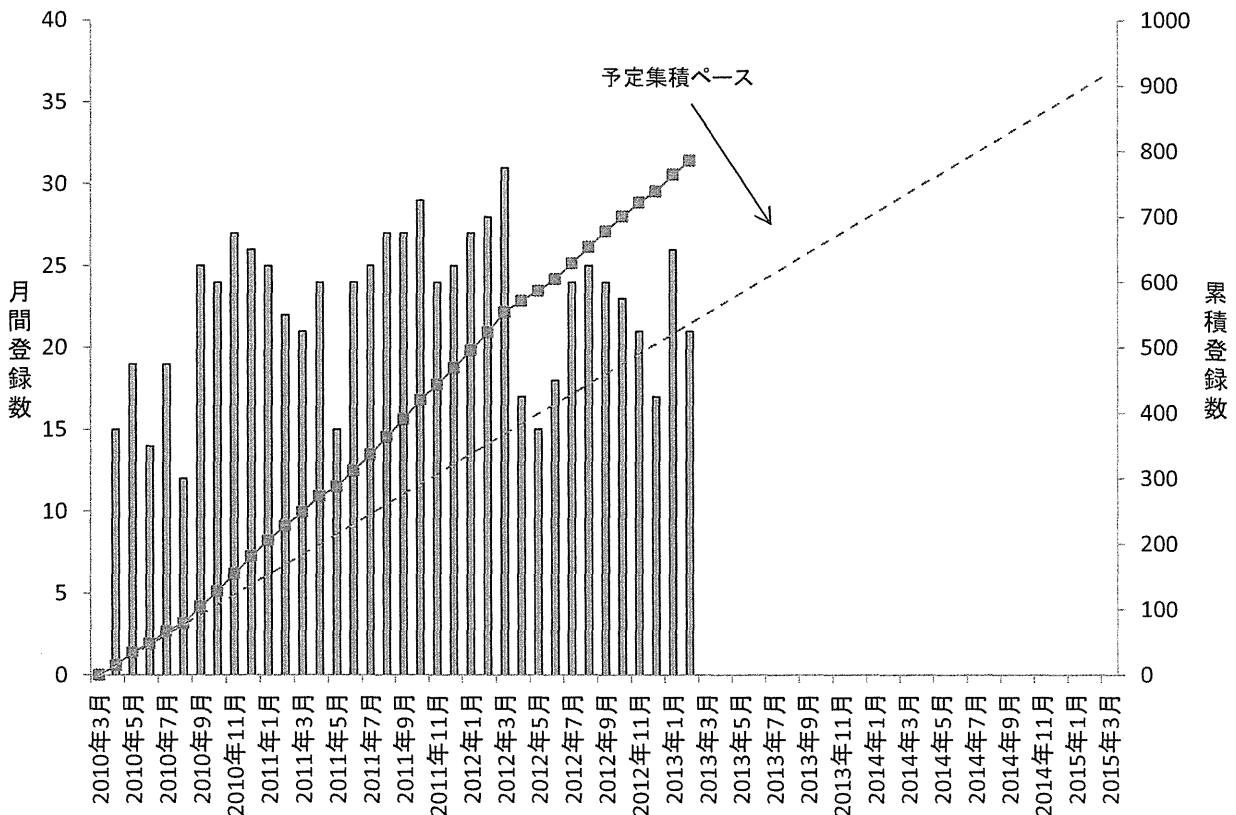
施設名	個人識別情報使用不可の内容	遵守	不遵守
がん・感染症センター都立駒込病院	イニシャル「X.X.」、生年月日の日を「1日」として登録	3例	5例 ^{*1}
北里大学医学部	登録用ID番号、イニシャル「X.X.」を使用 → 2012/11/26 カルテ番号の外部への持ち出しが許可された	7例	0例
大阪大学医学部	FAX送信時、カルテ番号の下3桁をマスク、生年月日の日を一律1日で登録、後日登録適格性確認票を郵送	6例	0例
和歌山県立医科大学	登録時、カルテ番号5桁、生年月日の日は一律1日後日、登録適格性確認票を速達郵送→真のカルテ番号、生年月日	3例	0例

注1) 登録数と一致しない場合あり(参加途中より個人識別情報使用不可となった場合)

注2) 複数の条件がありその一部が不遵守の場合も「不遵守」として掲載

*1 不遵守の内容:「生年月日の日を「1日」として登録」となっているが1日ではない

1.3. 集積ペース



2. 今回のモニタリング作業

2.1. 作業内容

- 1) 追跡調査(2012年12月4日発送、12月25日〆切、2013年1月7日督促)
- 2) マニュアルチェック
- 3) データ入力
- 4) 入力データとCRFの整合性チェック
- 5) ロジカルチェック
- 6) 集計・解析

2.2. 追跡調査の依頼と回収状況

追跡調査対象例: 698例

督促した施設: 2施設

督促後も回答のない施設: 1施設(山形県立中央病院1例)

胃がんグループ/参加医療機関のみ

2.3. 未回収 CRF・不明点についての問い合わせ

未回収 CRF の督促と回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
登録・適格性確認票	0 枚	0 施設	0 枚	0 施設
未回収 CRF 督促	174 枚	10 施設	47 枚	3 施設

CRF の不明点・未記入の問い合わせと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	102 枚	17 施設	2 枚	2 施設

3. 適格性の検討

以下、網掛けはグループによる検討済み

群	No.	施設名	担当医コメント	データセンターコメント	グループ 検討結果
A	47	神奈川県立 がんセンター	<病理所見記録> 術前検査では分からなかったが、術後病理にて腫瘍とは別の部分に MALT リンパ腫があることが判明した。断端は不明である。リンパ節に、リンパ腫の転移あり。	なし	適格
A	77	国立がん研究 センター中央病院	<治療前報告 1> 占居部位 U、M	問い合わせ後もデータ修正なし	
A	95	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 57 日前	適格: 第 2 回プロ トコール改訂に よる。逸脱
A	107	仙台医療センター	H22.4 月 体下部 IIc 病変に対し ESD。 sig、T1a(M)、6×12 mm、UI(-)、ly0、v0。 フォロー中の GIF で今回の病変を発見された。	コメントの治療は EMR 適応外の異時性多発がん	2011/9/3 時点では不適格。 1009/1010 の結果がでた後に再 検討
A	196	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 74 日前	適格: 第 2 回プロ トコール改訂に よる。逸脱
A	313	国立がん研究 センター中央病院	<治療前報告 1> 併存症: 食道早期癌(今後治療予定) 判定日: 登録 3 日前 <2011 年度後期追跡調査> EMRC 施行: 登録後 113 日目 プロトコール治療後 112 日目	なし	
B	195	国立がん研究 センター中央病院	なし	先行して行われた EMR/ESD が登録日の 62 日前	適格: 第 2 回プロ トコール改訂に よる。逸脱
B	291	静岡県立総合病院	<2011 年度後期追跡調査> 前生検にて膵癌の診断にて登録しましたが、当院生検では癌が出ず。2011/11/15 までに 4 回の生検でいずれも癌はでていません。手術を延期しています	登録日 2011/6/14	<2012/4/28 班 会議>プロトコール 治療中止

胃がんグループ/参加医療機関のみ

4. 背景因子・治療の集計

登録時の背景因子(胃癌取り扱い規約第13版)

対象:2013年3月7日までに登録された786例

	A群 n=395	B群 n=391	計 n=786
年齢(歳)			
中央値	64.0	63.0	63.0
最小-最大	35.0-80.0	25.0-80.0	25.0-80.0
性別			
男	239	245	484
女	156	146	302
登録時 T			
T1	360	356	716
T2(MP)	35	35	70
登録時 N			
N0	387	381	768
N1	8	10	18
登録時 Stage			
cIA	352	346	698
cIB	43	45	88
PS			
0	395	389	784
1	0	2	2
登録時 BMI			
中央値	22.6	22.4	22.5
最小-最大	16.2-29.7	15.2-28.5	15.2-29.7

割付調整因子(データ修正前)

	A群 n=395	B群 n=391	計 n=786
登録時 Stage			
cIA	352	346	698
cIB	43	45	88

割付調整因子(登録時 Stage)の登録後変更一覧

No.	群	施設名	変更前	変更後
7	B	神奈川県立がんセンター	cIA(T1N0)	cIB(T2[MP]N0)

胃がんグループ/参加医療機関のみ

治療前報告(胃癌取り扱い規約第13版)

対象:2012年10月31日までに治療前報告1が回収された444例

	A群 n=222	B群 n=222	計 n=444
原発巣の主な組織型			
pap	1	2	3
tub1	40	50	90
tub2	54	48	102
por1	20	19	39
por2	31	30	61
sig	74	70	144
muc	1	1	2
腺扁平上皮癌	0	0	0
扁平上皮癌	0	0	0
カルチノイド腫瘍	0	0	0
その他	0	1	1
不明	0	0	0
欠損	1	1	2
原発巣の主肉眼型			
0 I型	3	3	6
0 IIa型	7	12	19
0 IIb型	3	0	3
0 IIc型	168	159	327
0 III型	2	1	3
0 IIa+IIc型	19	27	46
0 IIc+IIa型	9	7	16
1型	1	1	2
2型	5	5	10
3型	5	6	11
4型	0	0	0
5型	0	1	1
主占居部位			
U	0	0	0
M	131	133	264
L	91	89	180
占居部位(複数選択)			
E	0	0	0
U	0	0	0
M	135	134	269
L	107	104	211
D	0	0	0
欠損	1	0	1
内視鏡所見による 占居部位(断面区分) (複数選択)			
Less	90	73	163
Gre	49	50	99
Ant	54	72	126
Post	74	74	148
Circ	1	1	2

	A群 n=222	B群 n=222	計 n=444
深達度(T因子) (14版)			
T1a-M	71	78	149
T1b-SM	133	125	258
T2-MP	18	19	37
T3-SS	0	0	0
T4a-SE	0	0	0
T4b-SI	0	0	0
TX	0	0	0
治療前臨床 N			
N0	222	217	439
N1	0	5	5
N2	0	0	0
N3	0	0	0
NX	0	0	0
治療前臨床 M			
M0	222	222	444
M1	0	0	0
MX	0	0	0
治療前臨床 Stage			
I A	204	199	403
I B	18	23	41
II	0	0	0
III A	0	0	0
III B	0	0	0
IV	0	0	0
併存症			
なし	120	129	249
あり	102	93	195
既往歴			
なし	127	135	262
あり	95	87	182

胃がんグループ/参加医療機関のみ

手術所見記録(胃癌取り扱い規約第14版、胃癌治療ガイドライン第3版)

対象:2012年10月31日までに手術所見記録用紙1,2が回収された444例

研究事務局の意向により網掛け部分の群間比較データは参加施設に公表しない

	A群 n=222	B群 n=222	計 n=444
手術時間(分)			
中央値	199	270.5	230
最短-最長	48-373	120-577	48-577
術式			
胃粘膜切除術	0	0	0
胃局所切除術	0	0	0
胃分節切除術	0	0	0
噴門側胃切除術	0	0	0
幽門保存胃切除術	66	55	121
幽門側胃切除術	155	166	321
胃全摘術	1	1	2
その他の切除術	0	0	0
非切除(吻合術)	0	0	0
試験開腹	0	0	0
胃瘻・腸瘻造設術	0	0	0
その他の姑息手術	0	0	0
合併切除臓器			
なし	205	211	416
あり	17	11	28
ありの場合 (複数選択)			
脾	0	0	0
脾	0	1	1
副腎	0	0	0
結腸	0	0	0
胆嚢	13	10	23
肝	2	0	2
横隔膜	0	0	0
その他*1	1	0	1
リンパ節郭清程度			
D0	0	0	0
D1	2	3	5
D1+	156	174	330
D2	53	33	86
D2+	10	9	19
その他	0	0	0
欠損	1	3	4
迷走神経腹腔枝温存 の有無			
なし	110	120	230
あり	112	102	214
再建法(腸管吻合法)			
R-en-Y	62	59	121
B I	95	108	203
B II	0	0	0
空腸間置	0	0	0
食道胃吻合	0	0	0
ダブルトラクト	0	0	0
バイパス	0	0	0
胃・胃吻合	65	55	120
その他	0	0	0
皮膚切開の最大径 (cm)			
中央値	15.8	5.0	9.0
最小-最大	5.0-23.0	1.0-20.0	1.0-23.0
欠損*2	3	0	3

	A群 n=222	B群 n=222	計 n=444
6cmを超える小切開 (B群のみ)	/		
なし		213	213
あり*3		9	9
ポート数(B群のみ)	/		
中央値		5	5
最小-最大		2-6	2-6
HALS等特殊補助手 技の有無(B群のみ)	/		
なし		222	222
あり		0	0
開腹移行の有無 (B群のみ)	/		
なし		214	214
あり*4		8	8
主な肉眼型			
0 I型	3	3	6
0 IIa型	9	13	22
0 IIb型	2	1	3
0 IIc型	175	162	337
0 III型	1	0	1
0 IIa+IIc型	17	24	41
0 IIc+IIa型	5	6	11
1型	1	1	2
2型	5	7	12
3型	3	3	6
4型	0	0	0
5型	1	2	3
腫瘍径(cm)			
中央値	2.5	2.5	2.5
最小-最大	0.8-10.0	0.8-28.0	0.8-28.0
手術主占居部位			
U	0	1	1
M	130	132	262
L	92	89	181
手術占居部位 (複数選択)			
E	0	0	0
U	1	3	4
M	134	139	273
L	99	101	200
D	0	0	0
欠損	0	1	1