

## 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、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。

## 14.3. 放射線治療の品質管理・品質保証活動

全登録例に対し放射線治療終了後の段階で、放射線治療規定の遵守に関する評価を行う。この評価は各施設での実際の治療がプロトコル規定に従って行われたかどうかを確認するとともに、その後に登録される患者の治療にフィードバックすることを目的とする。

評価は「9.2. 放射線治療品質管理・品質保証に関するもの」で規定した送付資料を用いて、放射線治療研究事務局が放射線治療支援センターの協力を得て行う。

なお、各施設から送付する「放治 QA チェックリスト」で用いる個人識別情報は「13.3 個人情報の保護と患者識別」に従って取り扱う。送付用紙・送付資料・電子化された資料のコピーは、放射線治療支援センターで保管され公開されることはない。評価の結果は当該施設の放射線治療責任者、JCOG 放射線治療委員会に報告され、放射線委員会を通じて、JCOG データセンター、JCOG 運営委員会およびグループ代表者に報告される。放射線治療委員会またはグループ代表者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. 腫瘍縮小効果の中央判定

腫瘍縮小効果に関する中央判定を行う。

時期：原則として年2回、研究グループの班会議にあわせて行う。

対象：プロトコール治療が終了して効果判定に関する CRF が当該班会議の2か月前までに回収され、かつ最良総合効果が判定された全ての適格例。

方法：効果判定に用いたすべての画像診断フィルム(またはそのレプリカ、コピー)、または画像電子ファイルを用い、研究代表者が指名する3名以上の中央判定パネル(JCOG画像委員会に所属していない画像診断学の専門家少なくとも1名、およびJCOG大腸がんグループの研究者よりなる)により腫瘍縮小効果の再判定を行う。効果判定委員は自身が所属する施設からの登録患者の中央判定は行わない。なお、中央判定の結果をもって施設側でCRF記入データの変更を行わないこと。施設の判定と中央判定の結果が異なった場合には完全奏効割合の算出においては中央判定を優先する。

### 15.2. 附随研究

本研究において、附随研究は行わない。

## 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

- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-19  
班研究代表者: 島田安博 (国立がん研究センター中央病院)  
「消化管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」
- がん臨床研究事業-一般 H23-がん臨床-一般-012  
研究代表者: 濱口哲弥 (国立がん研究センター中央病院)  
「肛門扁平上皮癌に対する新規化学放射線療法の確立」

### 16.2. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費の 7 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、23-A-16 は JCOG データセンター/運営事務局業務をサポートする。

- 23-A-17 班研究代表者: 飛内賢正 (国立がん研究センター中央病院)  
「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」
- 3-A-18 班研究代表者: 主任研究者: 田村友秀 (国立がん研究センター中央病院)  
「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」
- 23-A-19 班研究代表者: 島田安博 (国立がん研究センター中央病院)  
「消化管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」
- 23-A-20 班研究代表者: 洪井壮一郎 (国立がん研究センター中央病院)  
「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」
- 23-A-21 班研究代表者: 伊藤芳紀 (国立がん研究センター中央病院)  
「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」
- 23-A-22 班研究代表者: 奥坂拓志 (国立がん研究センター中央病院)  
「難治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」
- 23-A-16 班研究代表者: 福田治彦 (国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター)  
「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 国立がん研究センター中央病院

16.4. 研究グループとグループ代表者  
JCOG 大腸がんグループ  
グループ代表者:森谷宜皓  
国立がん研究センター中央病院 大腸外科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511(内線 2262)  
FAX:03-3542-3815  
E-mail:y-moriya@ncc.go.jp

グループ事務局:島田安博  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511(内線 2237)  
FAX:03-3542-3815  
E-mail:yshimada@ncc.go.jp

16.5. 研究代表者  
島田安博  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511(内線 2237)  
FAX:03-3542-3815  
E-mail:yshimada@ncc.go.jp

16.6. 研究事務局  
濱口哲弥  
国立がん研究センター中央病院 消化管内科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL:03-3542-2511(内線 7747)  
FAX:03-3542-3815  
E-mail:thamaguc@ncc.go.jp

伊藤芳紀  
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科  
TEL:03-3542-2511(内線7075)  
FAX:03-3542-3815  
E-mail:yito@ncc.go.jp

## 16.7. 参加施設

- 参加施設の追加や登録可能施設の追跡協力施設への変更、研究責任者、コーディネーターの変更などによる内容変更は、プロトコル改訂・改正申請時に合わせて行い、それ以外の時に記載の変更は行わない。なお、最新の参加施設一覧はJCOGホームページ(<http://www.jcog.jp/>)で1か月に1度更新されているので、確認可能である。(2011年10月現在)
- 下記のJCOG大腸がんグループの現時点での参加施設は、行頭に◎印(第Ⅰ相部分)、○印(第Ⅱ相部分)または○\*(試験開始後の参加)の付いた、46施設である。なお\*印は試験開始後の大腸がんグループへの参加施設、△印は協力施設へ移行した施設である。

	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	年間登録数見込み
○	札幌厚生病院	外科	益子 博幸	山上 英樹	鈴木恵士郎	0.5
○	岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜	板橋 哲也	有賀 久哲	1.5
○	宮城県立がんセンター	外科	椎葉 健一	佐藤 正幸	和田 仁	0.5
◎	山形県立中央病院	外科	佐藤 敏彦	須藤 剛	高梨 以美	1.22
△	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	土屋 剛史	林 靖孝	0.33
○	栃木県立がんセンター	外科	松井 孝至	小澤 平太	片野 進	0.2
○	群馬県立がんセンター	外科	尾嶋 仁	尾嶋 仁	玉木 義雄	1.5
○*	防衛医科大学校	第1外科	長谷 和生	橋口 陽二郎	加地 辰美	-
◎	埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡 利昌	八岡 利昌	齊藤 吉弘	1.5
	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	大森 義男	-
○*	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	山口 茂樹	諏訪 宏和	加藤 眞吾	0.5
◎	国立がん研究センター東病院	消化管外科	齋藤 典男	杉藤 正典	小野澤 正勝	2
○	千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩	早田 浩明	幡野 和男	0.5
○	順天堂浦安病院	外科	福永 正氣	永仮 邦彦	齋藤 アンネ優子	1
◎	国立がん研究センター中央病院	外科	森谷 亘皓	島田 安博	伊藤 芳紀	2
◎	杏林大学医学部	第1外科	正木 忠彦	松岡 弘芳	高山 誠	0.2
○	東京医科大学病院	第3外科	青木 達哉	和田 建彦	兼坂 直人	0.5
◎	がん・感染症センター都立駒込病院	大腸外科	高橋 慶一	山口 達郎	唐澤 克之	1
◎	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	長谷川博俊	石井 良幸	茂松 直之	1
◎	東京医科歯科大学	外科	杉原 健一	植竹 宏之	林 敬二	1
	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	長基 雅司	-
◎	北里大学東病院	消化器外科	佐藤 武郎	内藤 正規	小谷 承子	1
○	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	消化器外科	赤池 信	塩澤 学	中山 優子	1.5
○	横浜市民市民病院	外科	杉田 昭	辰巳 健志	栗原 須生美	-
○	北里大学医学部	外科	渡邊 昌彦	中村 隆俊	石山 博條	1
○	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	馳澤 憲二	0.5
○	横浜市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	山岸 茂	荻野 伊知朗	1
○	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公	丸山 聡	杉田 公	1
*	新潟県厚生連長岡中央総合病院	消化器病センター・外科	西村 淳	川原 聖佳子	-	-
○	石川県立中央病院	消化器外科	山田 哲司	伴登 宏行	清水 博志	0.5
○	長野市民病院	外科	宗像 康博	山辺 健仁	橋田 巖	-
○*	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	高橋 孝夫	林 真也	0.7
◎	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠 祐介	塩見 明生	西村 哲夫	2
◎	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	金光 幸秀	小森 康司	古谷 和久	0.5
○	藤田保健衛生大学	消化器外科	前田耕太郎	佐藤 美信	小林 英敏	2
◎	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	山口 高史	荒木 則雄	1
○*	大阪赤十字病院	外科	金澤 旭宣	細木 久裕	石垣 孝	0.7

	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	年間登録数見込み
△	大阪大学医学部	消化器外科	森 正樹	関本 貢嗣	小西 浩司	1
◎	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	中村 聡明	2
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	三嶋 秀行	池永 雅一	吉田 謙	0.5
*	大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター	外科	田中 康博	松田 宙	-	-
○	大阪医科大学	消化器外科	谷川 允彦	奥田 準二	高橋 正嗣	0.2
○	市立堺病院	外科	福永 睦	武元 浩新	池田 恢	0.5
	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	岡村 修	手島 昭樹	0.5
○	関西労災病院	外科	加藤 健志	鈴木 玲	香川 一史	1
○	兵庫医科大学	下部消化管外科	富田 尚裕	野田 雅史	上紺屋 憲彦	0.2
	岡山済生会総合病院	外科	木村 秀幸	新田 泰樹	守都 常晴	-
◎	広島大学病院	内視鏡外科	檜井 孝夫	惠木 浩之	権丈 雅浩	1.5
○	広島市立広島市民病院	外科	小島 康知	小島 康知	松浦 寛司	1
◎	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	片岡 正明	1.5
○*	高知医療センター	消化器外科	濱田 円	森田 莊二郎	森田 莊二郎	0.7
◎	久留米大学医学部	外科	白水 和雄	赤木 由人	淡河 恵津世	1
○*	熊本大学医学部	消化器外科	馬場 秀夫	宮本 裕士	大屋 夏生	1
◎	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	猪股 雅史	松本 陽	1

計 42.3 名

## 16.8. JCOG プロトコール審査委員会

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 プロトコール審査委員会の審査承認を得たものである。本プロトコールの審査は以下の○印の委員およ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	国立がん研究センター中央病院
副委員長	山本 精一郎	国立がん研究センターがん対策情報センター
副委員長	久保田 馨	国立がん研究センター中央病院
事務局長	中村 健一	国立がん研究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	国立がん研究センター中央病院
	宮北 康二	国立がん研究センター中央病院
	伊藤 芳紀	国立がん研究センター中央病院
	○軒原 浩	国立がん研究センター中央病院
	佐治 重衝	埼玉医科大学
	○吉川 貴己	神奈川県立がんセンター
	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院
	佐藤 豊実	筑波大学臨床医学系
	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院
	加藤 健	国立がん研究センター中央病院
	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	○坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター
	○柴田 徹	近畿大学医学部
	○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	国立がん研究センターがん対策情報センター

連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコール審査委員会事務局

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター

〒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

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター/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

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター/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. 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

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター  
 〒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

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター  
 〒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/柴田 大朗

DM 部門 中野 文華

JCOG 運営事務局

研究支援部門 高島 淳生/中村 健一

#### 16.12. 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



**16.13. プロトコール作成**

## プロトコール作成

国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生/濱口 哲弥
国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀

## 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)	柴田 大朗/福田 治彦
DM 部門(CRF 作成)	加幡 晴美

## JCOG 運営事務局

研究支援部門	高島 淳生/中村 健一
研究支援部門(IC 文書担当)	松原 聖子

**16.14. JCOG 画像委員会**

委員長	女屋 博昭	国立がん研究センターがん対策情報センター
副委員長/事務局長兼任	渡辺 裕一	国立がん研究センター中央病院
委員	佐竹 光夫	国立がん研究センター東病院
	寺内 隆司	国立がん研究センターがん予防・検診研究センター

**16.15. 画像中央判定パネル**

委員長	飯沼 元	国立がん研究センター中央病院
委員	斉田 芳久	東邦大学医療センター大橋病院
	石田 文生	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

## 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、および登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表については、効果・安全性評価委員会の承認は不要であり、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)、放射線治療研究事務局、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

- <sup>1</sup> Jemal, A, Siegel, R, Ward, E, et al. Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin* 2008; 58:71.
- <sup>2</sup> Rousseau DL, Jr., Thomas CR, Jr., Petrelli NJ, Kahlenberg, MS. Squamous cell carcinoma of the anal canal. *Surg Oncol*. 2005 Nov; 14: 121–32.
- <sup>3</sup> Johnson LG, Madeleine MM, Newcomer LM, Daling JR. Anal cancer incidence and survival: the surveillance, epidemiology, and end results experience, 1973–2000. *Cancer* 2004; 101:281–8.
- <sup>4</sup> Palefsky, JM. Anal human papillomavirus infection and anal cancer in HIV–positive individuals: an emerging problem. *AIDS* 1994; 8: 283–95.
- <sup>5</sup> Sameshima S, Sawada T, Nagasako K. Squamous cell carcinoma of anus and carcinoma in association with anal fistula in Japan, multi–institutional registration. *J Jpn Soc Coloproctol*. 2005; 58: 415–21.
- <sup>6</sup> Deniaud–Alexandre E, Touboul E, Tiret E, Sezeur A, Houry S, Gallot D, Parc R, Huang R, Qu SH, Huart J, Pène F, Schlienger M. Results of definitive irradiation in a series of 305 epidermoid carcinomas of the anal canal. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2003 Aug 1;56(5):1259–73.
- <sup>7</sup> Bernard J. Cummings, Metastatic Anal Cancer: The Search for Cure. *Onkologie*. 2006 Feb;29(1–2):5–6
- <sup>8</sup> Schiller DE, Cummings BJ, Rai S; Le LW, Last L, Davey P et al. Outcomes of salvage surgery for squamous cell carcinoma of the anal canal. *Ann Surg Oncol*. 2007 Oct;14(10):2780–9. Epub 2007 Jul 20.
- <sup>9</sup> Renehan AG, Saunders MP, Schofield PF, O'Dwyer ST. Patterns of local disease failure and outcome after salvage surgery in patients with anal cancer. *Br J Surg*. 2005 May; 92(5):605–14.
- <sup>10</sup> Allal AS, Laurencet FM, Reymond MA, Kurtz JM, Marti MC. Effectiveness of surgical salvage therapy for patients with locally uncontrolled anal carcinoma after sphincter–conserving treatment. *Cancer* 1999; 86: 405–9
- <sup>11</sup> Chapet O, Gerard JP, Riche B, Alessio A, Mornex F, Romestaing P. Prognostic value of tumor regression evaluated after first course of radiotherapy for anal canal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2005 Dec 1;63(5):1316–24.
- <sup>12</sup> Klotz RG, Pamukgoglu T, Souliard DH. Transitional cloacogenic carcinoma of the anal canal: clinicopathologic study of three hundred seventy–three cases. *Cancer*. 1967;20(10):1727–1745.
- <sup>13</sup> Bartelink H, Roelofsen F, Eschwege F, Rougier P, Bosset JF, Gonzalez DG, et al. Concomitant radiotherapy and chemotherapy is superior to radiotherapy alone in the treatment of locally advanced anal cancer: results of a phase III randomized trial of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Radiotherapy and Gastrointestinal Cooperative Groups. *J Clin Oncol*. 1997; 15: 2040–9.
- <sup>14</sup> UKCCCR Anal Cancer Trial Working Party, Epidermoid anal cancer: results from the UKCCCR randomised trial of radiotherapy alone versus radiotherapy, 5–fluorouracil, and mitomycin. UKCCCR Anal Cancer Trial Working Party. UK Co–ordinating Committee on Cancer Research. *Lancet* 1996; 19: 1049–54.
- <sup>15</sup> Flam M, John M, Pajak TF, Petrelli N, Myerson R, Doggett S, et al. Role of mitomycin in combination with fluorouracil and radiotherapy, and of salvage chemoradiation in the definitive nonsurgical treatment of epidermoid carcinoma of the anal canal: results of a phase III randomized intergroup study. *J Clin Oncol*. 1996; 14: 2527–39.
- <sup>16</sup> Peiffert D, Seitz JF, Rougier P, Francois E, Cvitkovic F, Mirabel X, et al. Preliminary results of a phase II study of high–dose radiation therapy and neoadjuvant plus concomitant 5–fluorouracil with CDDP chemotherapy for patients with anal canal cancer: a French cooperative study. *Ann Oncol*. 1997; 8: 575–81.

- <sup>17</sup> Doci R, Zucali R, La Monica G, Meroni E, Kenda R, Eboli M, et al. Primary chemoradiation therapy with fluorouracil and cisplatin for cancer of the anus: results in 35 consecutive patients. *J Clin Oncol.* 1996; 14: 3121–5.
- <sup>18</sup> Ajani JA, Winter KA, Gunderson LL, et al. Fluorouracil, mitomycin, and radiotherapy vs fluorouracil, cisplatin, and radiotherapy for carcinoma of the anal canal: a randomized controlled trial. *JAMA* 2008;16:1914–1921.
- <sup>19</sup> Glynne-Jones R, Meadows H, Wan S, Gollins S, Leslie M, et al. EXTRA-A Multicenter Phase II Study of Chemoradiation Using a 5 Day per Week Oral Regimen of Capecitabine and Intravenous Mitomycin C in Anal Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2008; 72:119–126
- <sup>20</sup> Concurrent cetuximab, cisplatin, and concomitant boost radiotherapy for locoregionally advanced, squamous cell head and neck cancer: a pilot phase II study of a new combined-modality paradigm. *J Clin Oncol.* 2006 Mar 1; 24(7):1072–8
- <sup>21</sup> Machiels JP, Sempoux C, Scalliet P, Coche JC, Humblet Y, Van Cutsem E, Kerger J, Canon JL, Peeters M, Aydin S, Laurent S, Kartheuser A, Coster B, Roels S, Daisne JF, Honhon B, Duck L, Kirkove C, Bonny MA, Haustermans K. Phase I/II study of preoperative cetuximab, capecitabine, and external beam radiotherapy in patients with rectal cancer. *Ann Oncol.* 2007 Apr;18(4):738–44
- <sup>22</sup> D. Arnold, M. Hipp, T. Liersch, K. Dellas, O. Koelbl, W. Hohenberger, F. Lordick, H. Sülberg, R. Sauer, C. Rödel. Cetuximab, capecitabine, and oxaliplatin (Cet-CapOx) with concurrent radiotherapy (RT) in advanced rectal cancer (RC) : Results of a phase I/II trial. *ASCO Annual Meeting Proceedings.* 2007: 4042
- <sup>23</sup> Nilsson PJ, Svensson C, Goldman S, Glimelius B. Salvage abdominoperineal resection in anal epidermoid cancer. *Br J Surg.* 2002;89(11):1425–9.
- <sup>24</sup> Mullen JT, Rodriguez-Bigas MA, Chang GJ, Barcenas CH, Crane CH, Skibber JM, Feig BW. Results of surgical salvage after failed chemoradiation therapy for epidermoid carcinoma of the anal canal. *Ann Surg Oncol.* 2007 Feb;14(2):478–83.
- <sup>25</sup> Ferenschild FT, Vermaas M, Hofer SO, Verhoef C, Eggermont AM, de Wilt JH. Salvage abdominoperineal resection and perineal wound healing in local recurrent or persistent anal cancer. *World J Surg.* 2005;29(11):1452–7
- <sup>26</sup> Atsuo Takashima, Yasuhiro Shimada, Tetsuya Hamaguchi, Yoshinori Ito, Tadahiko Masaki, Shigeki Yamaguchi, Yukifumi Kondo, Norio Saito, Tomoyuki Kato, Masayuki Ohue, Masayuki Higashino and Yoshihiro Moriya for the Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group. Current therapeutic strategies for anal squamous cell carcinoma in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2009 Oct;14(5):416-20.
- <sup>27</sup> Boku N, Yamamoto S, Fukuda H, Shirao K, Doi T, Sawaki A, Koizumi W, Saito H, Yamaguchi K, Takiuchi H, Nasu J, Ohtsu A; Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer: a randomised phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2009 Nov;10(11):1063–9.
- <sup>28</sup> Constantinou EC, Daly W, Fung CY, et al. Time-dose considerations in the treatment of anal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997 Oct 1;39(3):651–7.
- <sup>29</sup> Park SH, Kim YS, Hong J, et al. Mitomycin C plus S-1 as second-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a noncomparative phase II study. *Anticancer Drugs.* 2008 Mar;19(3):303–7.

<sup>30</sup> Smith TJ, Khatcheressian J, Lyman GH, et al. 2006 update of recommendations for the use of white blood cell growth factors: an evidence-based clinical practice guideline. J Clin Oncol. 2006 Jul 1;24(19):3187-205.

## 19. 付表 Appendix

- 説明文書・同意文書
- CRF 一式
- Performance status scale
- 体表面積表
- 毒性規準 (NCI-CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版)
- JCOG 術中・術後合併症規準
- 薬剤添付文書

## Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
佐藤武郎、渡邊昌彦	癌診療の現状「4. 大腸癌」	泉 孝秀	ガイドライン 外来診療2012	日経メディカル開発	東京	2012	528-531
小森康司	大腸：がんの転移	吉田行雄	暮らしと健康	保健同人社	東京	2012	80

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kobayashi S, Ito M, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, <u>Saito N.</u>	Association between incisional surgical site infection and the type of skin closure after stoma closure.	Surg Today	41(7)	941-945	2011
Takashima A, Shimada Y, <u>Hamaguchi T, Ito Y,</u> Nakano A, Nakamura K, Shibata T, Fukuda H, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group.	A phase II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus Mitomycin C in patients with clinical stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC).	Jpn J Clin Oncol	41(5)	713-717	2011
<u>Sato T,</u> Ozawa H, Hatate K, Onosato W, Naito M, Nakamura T, Ihara A, Koizumi W, Hayakawa K, Okayasu I, Yamashita K, Watanabe M.	A Phase II Trial of Neoadjuvant Preoperative Chemoradiotherapy With S-1 Plus Irinotecan and Radiation in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer: Clinical Feasibility and Response Rate.	Int J Radiat Oncol Biol Phys	79(3)	677-683	2011

Hiroishi K, Inomata M, Kashima K, Yasuda K, Shiraishi N, Yokoyama S, <u>Kitano S</u>	Cancer stem cell-related factors are associated with the efficacy of pre-operative chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer.	Experimental and Therapeutic Medicine	2	465-470	2011
佐藤武郎, 内藤正規, 池田篤, 小倉直人, 中村隆俊, 小野里航, 三浦啓壽, 筒井敦子, 渡邊昌彦	【下部直腸がん手術:術前化学放射線療法と肛門機能】術前化学放射線療法で局所・骨盤内再発は0%にできるか?	癌の臨床	56巻8号	591-595	2011
今田慎也, <u>大植雅之</u> , 能浦真吾, 真貝竜史, 本告正明, 岸 健太郎, 宮代 勲, 西山謹司, 矢野雅彦, 石川 治.	化学放射線療法にて5年以上 Complete Response が得られた肛門扁平上皮癌の1例.	癌と化学療法	38(12)	2119-2121	2011
Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, <u>Ito Y</u> , Ajioka Y, <u>Hamaguchi T</u> , Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishiguro M, <u>Kanemitsu Y</u> , Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, <u>Takahashi K</u> , Takiuchi H, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K, Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	17	1-29.	2012



茂田浩平、石井良幸、 長谷川博俊、遠藤高志、 落合大樹、平田 玲、代 永和秀、星野大樹、星 野好則、松永篤志、瀬 尾雄樹、星野 剛、内田 寛、向井万起男、北川 雄光	成人の前仙骨部に発生した 類皮嚢腫(epidermoidcyst)の 2例	大腸肛門病会誌	第65巻 2号	51-57	2012
<u>Yatsuoka T,</u> Nishimura Y, Sakamoto H.	Long-term outcome of local excision for lower rectal cancer.	Gan To Kagaku Ryoho.	39(12)	2176-8	2012
Fujita S, Akasu T, Mizusawa J, <u>Saito N,</u> <u>Kinugasa Y,</u> <u>Kanemitsu Y,</u> Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, Moriya Y; Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group.	Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial.	Lancet Oncol.	13(6)	616-621	2012
Nishizawa Y, <u>Saito N,</u> Fujii S, Ito M, Sugito M. Kobayashi A, Nishizawa Y.	Association between Anal Function and Therapeutic Effect after Preoperative Chemoradiotherapy followed by Intersphincteric Resection.	Dig Surg	29	439-445	2012
神山篤史、齋藤典男、 杉藤正典、伊藤雅昭、 小林昭広、西澤雄介	進行直腸癌における肛門温 存手術	手術	66(2)	179-184	2012.
伊藤雅昭、齋藤典男、 杉藤正典、小林昭広、 西澤雄介	腹腔鏡下ISR,	手術	66(6)	901-908	2012
Hayashi R, Ishii Y, Ochiai H, Matsunaga A, Endo T, <u>Hasegawa</u> <u>H,</u> Kitagawa Y.	Suppression of heat shock protein 27 expression promotes 5-fluorouracil sensitivity in colon cancer cells in a xenograft model.	Oncol Rep	28(4)	1269-1274	2012

Ueno H, Mochizuki H, Akagi Y, Kusumi T, Yamada K, Ikegami M, Kawachi H, Kameoka S, Ohkura Y, <u>Masaki T</u> , Kushima R, <u>Takahashi K</u> , Ajioka Y, Hase K, Ochiai A, Wada R, Iwaya K, Shimazaki H, Nakamura T, <u>Sugihara K</u> .	Optimal colorectal cancer staging criteria in TNM classification.	J Clin Oncol	30(13)	1519-1526	2012
Hashiguchi Y, Hase K, Ueno H, Shinto E, Mochizuki H, Yamamoto J, <u>Sugihara K</u> .	Evaluation of seventh edition of the tumor, node, metastasis (TNM) classification for colon cancer in two nationwide registries of the United States and Japan	Colorectal Disease	14	1065-1074	2012
Ito N, Ishiguro M, Uno M, Kato S, Shimizu S, Obata R, Tanaka M, Tokunaga K, Nagano M, <u>Sugihara K</u> , Kazuma K.	Prospective longitudinal evaluation of quality of life in patients with permanent colostomy after curative resection for rectal cancer: a preliminary study.	J Wound Ostomy Continence Nurs	39(2)	172-177	2012
<u>佐藤武郎</u> 、池田篤、内藤正規、小倉直人、三浦啓寿、筒井敦子、中村隆俊、渡邊昌彦	進行下部直腸癌に対する術前化学放射線療法の予後	癌の臨床	58(6)	397-401	2012
<u>佐藤武郎</u> 、内藤正規、池田篤、小倉直人、三浦啓寿、筒井敦子、中村隆俊、渡邊昌彦	術前化学療法の新展開大腸癌に対する術前化学療法	癌と化学療法	39(6)	871-875	2012
<u>金光幸秀</u> 、 <u>小森康司</u> 、木村賢哉.	【外科医のための癌診療データ】臓器別最新データ 大腸癌 大腸癌の治療	臨床外科	67(11)	250-259	2012

山口高史、福田明輝、安井久晃、岡崎俊介、久保紀美代、田中雅子、畝 佳子、瀬戸口由、花田圭太、森山沙也香、谷 正樹、村上隆英、奥知慶久、小木曾 聡、畑啓昭、坂田晋吾、大谷哲之、大和俊夫、猪飼伊和夫	原著 ステージIII大腸癌に対する術後化学療法としてのカペシタビン (xeloda) 内服療法の検討.	癌と化学療法	39(3)	389-393	2012
Uemura M, Ikeda M, Sekimoto M, <u>Noura S</u> , <u>Ouhe M</u> , Mizushima T, Yamamoto H, Takemasa I, Yano M, Ishikawa O, Doki Y, Mori M.	The features of late local recurrences following curative surgery for rectal cancer.	Hepatogastroenterology	59(118)	1800-1803	2012
<u>Inomata M</u> , Akagi T, Nakajima K, Etoh T, Shiraishi N, Tahara K, Matsumoto T, Kinoshita T, Fujii K, Shiromizu A, Kubo N, <u>Kitano S</u> .	Prospective Feasibility Study to Evaluate Neoadjuvant-synchronous S-1 + RT for Locally Advanced Rectal Cancer: A Multicenter Phase II Trial (UMIN ID: 03396).	Jpn J Clin Oncol	43(3)	321-323	2013
<u>Komori K</u> , Kanemitsu Y, Kimura K, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Shimizu Y.	Detailed stratification of TNM stage III rectal cancer based on the presence/absence of extracapsular invasion of the metastatic lymph nodes.	Diseases of the Colon & Rectum	56	726-732	2013
<u>Komori K</u> , Kimura K, Kinoshita T, Sano T, Ito S, Abe T, Senda Y, Misawa K, Ito Y, Uemura N, Shimizu Y.	Sex Differences Between cT4b and pT4b Rectal Cancers.	International Surgery	98	200-204	2013
<u>Inomata M</u> , Akagi T, Nakajima K, Etoh T, Shiraishi N, Tahara K, Matsumoto T, Kinoshita T, Fujii K, Shiromizu A, Kubo N, Kitano S	Prospective Feasibility Study to Evaluate Neoadjuvant synchronous S-1 + RT for Locally Advanced Rectal Cancer: A Multicenter Phase II Trial	Jpn J Clin Oncol	43 (3)	321-3	2013

伊藤芳紀、稲葉浩二、村上直也、師田まどか、角美奈子、吉尾浩太郎、高橋加奈、関井修平、北口真由香、原田 堅、小林和馬、伊丹 純.	コンツリーングを学ぼう 肛門管癌	臨床放射線	58	1848-1855	2013
唐澤克之	特集：大腸癌の最新療法 放射線療法	日本臨床	第72巻・ 第1号	127-133	2014