

日)をもって打ち切りとする(画像検査や検体検査による無増悪の確認は必須とせず、外来診察等での臨床的な無増悪確認でよい。電話連絡のみは不可とする。転院や紹介先の医療機関などで増悪や無増悪についての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。この場合も電話連絡のみは不可とする)。

- ・ 毒性や患者拒否などの理由による化学療法中止例で、後治療として他の治療が加えられた場合も、イベントと打ち切りは同様に扱う。すなわち、治療中止時点や後治療開始日で打ち切りとしない。
- ・ 増悪の診断が画像診断による場合、「画像上疑い」の検査日ではなく、後日「確診」が得られた画像検査の「検査日」をもってイベントとする。画像診断によらず臨床的に増悪と判断した場合は、増悪と判断した日をもってイベントとする。
- ・ 再発や新病変の確定診断が生検病理診断による場合、臨床上再発や新病変と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。
- ・ 二次がん、異時性重複がん、異時性多発がんの発生はイベントとも打ち切りともせず、他のイベントが観察されるまで無増悪生存期間とする。

11.2.3. 有害事象(有害反応)発生割合

1) 化学療法中の有害事象発生割合

全治療例を分母とし、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG 版による全コース中の最悪の Grade の頻度を(群別に)求める。

- ・ 全身障害および投与局所様態: 発熱
- ・ 免疫系障害: アレルギー反応
- ・ 皮膚および皮下組織障害: 脱毛症、皮膚色素過剰、手掌・足底発赤知覚不全症候群、斑状丘疹状皮疹
- ・ 胃腸障害: 腹痛、下痢、悪心、嘔吐、口腔粘膜炎
- ・ 代謝および栄養障害: 食欲不振
- ・ 神経系障害: 味覚異常、嗅神経障害、末梢性感覚ニューロパシー
- ・ 感染症および寄生虫症: 咽頭炎、気管支感染、肺感染、胆道感染、感染性小腸結腸炎、尿路感染、膀胱感染、カテーテル関連感染、敗血症
- ・ 肝胆道系障害: 胆嚢炎
- ・ 臨床検査: 白血球減少、好中球数減少、血小板数減少、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST または GOT)増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ(ALT または GPT)増加、クレアチニン増加

2) 術中・術後合併症発生割合(B 群のみ)

全原発切除施行例を分母とし、下記の有害事象について、それぞれ CTCAE v4.0 日本語訳 JCOG 版による最悪 Grade の頻度を求める。

i) 術中合併症: 開腹から手術終了(閉腹)まで

- ・ 血栓塞栓症、心筋梗塞、術中肝胆道系損傷、術中脾臓損傷、術中消化管損傷、術中尿路損傷、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷、

ii) 術後早期合併症: 手術終了後より術後初回退院まで

- ・ 全身障害および投与局所様態: 発熱
- ・ 傷害、中毒および処置合併症: 術後出血、大腸吻合部漏出、創合併症、創し開、ストーマ部感染、消化管ストーマ壊死、腸管ストーマ部出血
- ・ 感染症および寄生虫症: 腹部感染(腹腔内膿瘍)、骨盤内感染(骨盤内膿瘍)、創傷感染、肺感染、尿路感染、ストーマ部感染
- ・ 胃腸障害: 盲腸出血、結腸出血、直腸出血、肛門出血、結腸瘻、直腸瘻、小腸閉塞、イレウス
- ・ 腎および尿路障害: 頻尿、尿閉、尿意切迫、尿路閉塞
- ・ 血管障害: 血栓塞栓症

iii) 術後晚期合併症: 術後初回退院以降、追跡期間が終了するまで。

- ・ 胃腸障害: 便秘、下痢、小腸閉塞、イレウス
- ・ 傷害、中毒および処置合併症: 創合併症、創し開、腸管ストーマ部出血、腸管ストーマ脱出、消化管スト

ーマ狭窄

- ・ 感染症および寄生虫症:創傷感染
- ・ 腎および尿路障害:頻尿、尿閉、尿意切迫、尿路閉塞
- ・ 精神障害:リビドー減退、リビドー亢進
- ・ 生殖系および乳房障害:射精障害、勃起不全

上記以外の有害事象(毒性)については、血液毒性(血液/骨髄区分)以外の Grade 3 以上の有害事象が観察された場合のみ治療経過記録用紙に記載するため、特定の有害事象が多く観察された場合を除いて原則として発生割合は集計しない。

11.2.4. 化学療法著効例に対する R0 切除割合

全適格例を分母とし、各群で 6.4.1.2)「化学療法著効例に対する手術」が行われ、かつ、R0 切除が達成された患者数を分子とする割合を求める。

11.2.5. 化学療法先行群での緩和手術割合

全適格例のうち、化学療法先行群へ割付された全患者を分母とし、6.4.1.1)「原病に伴う有害事象に対する手術」が行われた患者を分子とする割合を求める。

12. 統計的事項

12.1. 主たる解析と判断規準

本試験の主たる解析の目的は、標準治療群である A 群(化学療法先行)に対し、試験治療群である B 群(手術先行療法)が、primary endpoint である全生存期間において有意に上回るかどうかを検証することである。

主たる解析における両群の全生存期間が等しいという帰無仮説の検定は、グループでの検討を経て決定した全適格例を対象に、施設以外の割付調整因子(PS[0/1]、主占居部位[結腸・直腸 S 状部/上部直腸]、性別[男性/女性])を用いた層別ログランク検定により行う。ただし、各層の被験者数・イベント数が少ない場合など、4 つの因子を用いて適切に層別ログランク検定が行えないことが想定される場合には、群間比較を伴う検証的解析を行う前に群間比較に関わる情報がない下で作成する解析計画書内で割付調整因子の扱いを定める。感度解析として、全登録例を対象とした解析も行う。

試験治療群が標準治療群に劣っているときは統計的に有意かどうかは関心事ではないため検定は片側検定を行う。試験全体の有意水準は片側 5%とする。試験治療群が標準治療群を統計学的に有意に上回った場合、試験治療である手術先行療法がより有用な治療法であると結論する。有意に上回らなかった場合は、標準治療である化学療法先行が引き続き有用な治療法であると結論する。

累積生存曲線、生存期間中央値、年次生存割合などの推定は Kaplan-Meier 法を用いて行い、Greenwood の公式を用いて 95%信頼区間を求める。また、治療効果の推定値として、施設以外の割付調整因子(PS[0/1]、主占居部位[結腸・直腸 S 状部/上部直腸]、性別[男性/女性])を層とした層別 Cox の比例ハザードモデルを用いて群間の治療効果のハザード比とその 95%信頼区間を求める。ただし、この解析を行う際の層別因子の扱いは、層別ログランク検定での割付調整因子の取扱いに準じる。

必要に応じて割付調整因子に加え、偏りが見られた背景因子で調整した Cox 回帰を行う。

主たる解析以外の時期には、中間解析等のプロトコールに記載した場合または効果・安全性評価委員会の許可を得た場合を除き、primary endpoint の群間比較、有効性の secondary endpoints の群間比較を行わない。

主たる解析結果はデータセンターが「主たる解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、大腸がんグループ代表者、大腸がんグループ事務局、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。

12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間

「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した背景に基づき、A 群の生存期間中央値を 20 ヶ月と仮定し、B 群のそれが 4 ヶ月上回るかどうかを検出する優越性試験デザインとした場合、登録 5 年、追跡 3 年、 $\alpha=5\%$ (片側)、検出力 75%として、Schoenfeld& Richter の方法⁷⁰を用いて必要適格例数を求めると、1 群 379 例、両群計 758 例が必要となる。若干の不適格例を見込んで、下記のように設定した。

生存期間中央値(月) A群 vs B群	検出力		
	70%	75%	80%
19.0 vs 23.0	596 (516)	682 (589)	782 (678)
20.0 vs 24.0	664 (566)	758 (647)	872 (744)
21.0 vs 25.0	736 (619)	840 (708)	966 (814)

()内は2群を合わせた期待イベント数

予定登録数: 各群 385 例、両群計 770 例

登録期間: 5 年、追跡期間: 登録終了後 3 年

ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。

上表に示したように、検出力 75%以上とするためには、647 イベントが必要である。両群計 770 例を登録すれば、予後が想定したよりも少し良好な場合においても 70%以上の検出力を担保できる。また、定期モニタリングにて、想定よりも予後が明らかによい場合にはサンプルサイズの再設計を考慮する。その際は臨床的に意味のある差について再検討し、中間解析の実施前に盲検下で再設計を行うこととする。

12.3. 中間解析と試験の早期中止

12.3.1. 中間解析の目的と時期

試験の途中で本試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断する目的で2回の中間解析を行う。

1回目の中間解析は、登録中に登録を続けることが妥当かどうかを判断する目的で、2回目の中間解析は登録終了後早期に、予定した期間の追跡を続けるかどうかを判断する目的で行う。いずれの場合も試験の主たる目的が達成されていると判断された場合は試験を中止し、速やかに試験結果を学会および論文にて公表する。

1回目の中間解析は、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い、2回目の中間解析は、登録終了の1年後を目途に、データセンターと研究事務局で相談した上で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。

原則として1回目の中間解析中も登録は停止しない。

12.3.2. 中間解析の方法

中間解析はデータセンターが行う。試験全体の α エラーを5%に保つために、中間解析と最終解析における検定の多重性をLan & DeMetsの α 消費関数を用いて調整し、群間の生存期間の差について統計学的有意性を調べる。 α 消費関数として、O'Brien & Flemingタイプを用いる⁷⁾。中間解析の詳細について、データセンターの大腸がんグループ担当統計スタッフは、中間解析の時点までに解析計画書を作成する。実際の中間解析は、大腸がんグループ担当ではない統計スタッフが行い、中間解析レポートを作成する。中間解析において、B群の生存期間がA群のそれを上回り、層別ログランク検定のp値が上記方法により規定された水準を下回った場合、統計的に有意と判断し、原則として試験を中止する。B群の生存曲線がA群のそれを下回っている場合には、検定による判断を行わず、総合的に試験中止の是非を検討することとする。

予定通りに登録が進んだ場合、第1回目、第2回目の中間解析時点で期待される両群合わせたイベント数はそれぞれ135、424である。

12.3.3. 中間解析結果の報告と審査

中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセンターより効果・安全性評価委員会に提出され、試験継続の可否および結果公表の可否について審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議により試験継続の可否を検討し、審査結果に基づいて研究代表者または大腸がんグループ代表者に試験継続の可否および結果公表の可否を勧告する。

ただし、効果・安全性評価委員会委員のうち、大腸がんグループのメンバーは審査には加わらない。また、中間解析の結果により効果・安全性評価委員会から本試験の中止の勧告が出されない限り、最終追跡が終了するまで、本試験の研究代表者、研究事務局、参加施設の研究者、大腸がんグループ代表者、大腸がんグループ事務局は中間解析結果を知ることはいない。

中間解析レポートの審査により、効果・安全性評価委員会より試験の全部または一部について中止または変更の勧告がなされた場合、研究代表者および大腸がんグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部の変更を行うか否かを決定する。

試験の中止または試験の一部変更を行う場合には、研究代表者および大腸がんグループ代表者は効果・安全性評価委員会に連名で「試験中止許可願」または「プロトコール改訂願」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表者は試験を中止または試験の一部を変更することができる。

研究代表者および大腸がんグループ代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的にはJCOG代表者の指示に従う。

試験中止となった場合、その後の追跡期間は最終登録から3年間とする。

中間解析により試験中止となった場合、その中間解析が本試験の主たる解析となる。データセンターは、研究代表者、研究事務局と協力して、当該中間解析結果を中心に、不完全データの補完や結果の公表に必要な解析を行い、すみやかに「主たる解析レポート」を作成して大腸がんグループと効果・安全性評価委員会に提出する。

12.4. Secondary endpoints の解析

試験の主たる解析結果を補足する考察を行う目的でsecondary endpointsの解析を行う。Secondary endpointの解析は探索的であるので、多重性の調整は行わない。必要に応じて群間比較を行うが、群間比

較の結果が有意でない場合には、両群に差がないということを意味しないことに注意する。

12.4.1. 安全性の secondary endpoints の解析

secondary endpoints のうち、安全性のエンドポイントは、有害事象発生割合であり、原則として定期モニタリングの項目とする(「14.1.定期モニタリング」)。

有害事象発生割合については、各有害事象の頻度を集計すると共に、Grade3 以上の有害事象発生割合、Grade 4 の有害事象の発生割合を算出する。割合の区間推定は二項分布の正確な信頼区間を用いて行う。必要に応じて Fisher の直接確率計算法 (Fisher's exact test) を用いて群間比較を行う。

12.4.2. 有効性の secondary endpoints の解析

Secondary endpoints のうち、有効性のエンドポイントは無増悪生存期間、化学療法著効例に対する R0 切除割合、化学療法先行群での緩和手術割合である。これらは中間解析および最終解析においてのみ解析する。

Secondary endpoints の解析では多重性の調整は行わない。

無増悪生存期間は、全生存期間の surrogate endpoint と位置づけられるので、試験治療である手術先行療法群が標準治療である化学療法先行群を上回ることを期待する。グループでの検討を経て決定した不適格例を除く全適格例を対象にして、全生存期間に対する準じた解析を行う。

化学療法著効例に対する R0 切除割合、化学療法先行群での緩和手術割合の 95%信頼区間は二項分布に基づく正確な方法により算出する。

12.5. 最終解析

追跡期間終了後、最終調査によりデータを確定した後すべてのエンドポイントに対する解析を行う。

それ以外の時期は、プロトコルに記載した場合または効果・安全性評価委員会の許可を得た場合をのぞき、primary endpoint の群間比較、有効性の secondary endpoints の群間比較を行わない。

最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、大腸がんグループ代表者、大腸がんグループ事務局、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。

研究代表者/研究事務局は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針などを主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、大腸がんグループ代表者および JCOG データセンター長の承認を得て、効果・安全性評価委員会、JCOG 代表者に提出する。

効果・安全性評価委員会の総括報告書承認をもって「試験終了」とする。

12.6. 探索的解析

12.6.1. サブグループ解析

治療効果と部分対象集団との交互作用を検討するため、次に示す因子に関して探索的にサブグループ解析を実施する。

サブグループ解析を予定している因子：

- ・ PS
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 主占居部位
- ・ 治癒切除不能因子数
- ・ 原発巣切除の有無
- ・ 転移巣切除の有無
- ・ BEV 投与の有無
- ・ mFOLFOX6 コース数
- ・ 治療前白血球数
- ・ 治療前 CEA 値
- ・ 治療前 ALP 値
- ・ 登録前 CRP 値

これらの解析は十分な検出力を担保して行うものではなく、また多重性も調整も行わないため、各サブグループ解析の結果はあくまで探索的な結果と解釈する。

13. 倫理的事項

13.1. 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」(日本医師会訳)¹⁾および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)²⁾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。

- 1) <http://www.med.or.jp/wma/helsinki08.j.html>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

13.2. インフォームドコンセント

13.2.1. 患者への説明

登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得られた説明文書(付表の説明文書また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. 医療機関の長が諮問する倫理審査委員会(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. 医療機関の長が諮問する倫理審査委員会で審査された結果を基に、当該委員会が、申請した研究者宛に発行した承認文書が得られた場合

- 1) 病名、病期、推測される予後に関する説明
- 2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること
- 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、腫瘍縮小効果、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、それらが生じた際の対処法に関する説明
- 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
本試験に参加しなかった場合に受け得る治療の説明
- 9) 予想される利益と可能性のある不利益について
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に関する説明
- 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など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
※同意撤回とは、研究参加への同意の撤回(下記②、③)を意味し、プロトコル治療継続の拒否(下記①)とは区別すること。同意の撤回が表明された場合には、下記②か③のいずれであるかを明確にし、速やかに JCOG データセンターに連絡すること。③の場合は当該患者のデータをデータベースから削除する必要がある。
 - ① 患者拒否: 以降のプロトコル治療継続の拒否(フォローアップは続ける)
 - ② 同意撤回: 研究参加への同意を撤回し、以後のプロトコルに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること
 - ③ (すべてのデータの研究利用を含む)同意撤回: 研究参加への同意を撤回し、参加時点からのすべてのデータの研究利用を不可とすること

- 12) 人権保護
氏名や個人情報は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 の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の説明

13.2.2. 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、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本試験の同意書を用い、患者本人による署名を得る。担当医は同意書に、説明を行った医師名と説明日、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。原本はカルテもしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。

13.3. 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。

13.3.1. 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、平成20年7月31日全部改正、厚生労働省告示第415号)

13.3.2. 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際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。

13.3.3. 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。

13.3.4. 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。

13.3.5. 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。

13.3.6. 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

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター

E-mail : JCOG_privacy@ml.JCOG.jp

FAX : 03-3542-3374

13.4. 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、本プロトコルを遵守する。

13.5. 医療機関の倫理審査委員会の承認

13.5.1. 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を用いて試験を実施することが、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。全施設共通のプロトコルを用いる。内容の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコルとして改正もしくは改訂を行うため、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。説明文書を医療機関の指示等により改変した場合は、改変した説明文書をデータセンターに送付する。データセンター/運営事務局は、施設での改変(削除や内容変更)が不適切と判断した場合、施設研究責任者/施設コーディネーターを通じて医療機関に再検討を依頼することができる。

13.5.2. 各医療機関の承認の年次更新

各医療機関における、本プロトコルおよび患者説明文書に対する審査承認の年次更新の要否については各医療機関の規定に従う。審査承認の年次更新が行われた場合であっても、JCOGとしては各医療機関の年次更新承認書の提出は求めない。

13.6. プロトコルの内容変更について

13.6.1. 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、変更内容の発効(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。ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコル改訂手続き不要とする。

JCOGでは、プロトコル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 に実質的な影響を及ぼすプロトコルの部分的変更。効果・安全性評価委員会および各医療機関の承認を要する。

効果・安全性評価委員会への申請前に当該グループ代表者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。

効果・安全性評価委員会で「改正」に相当すると判断された時点で患者登録が継続されていた場合には、患者登録を一時中止し、改正内容につき各医療機関の承認を得る。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。承認文書が確認された施設から順次登録を再開する。

2) 改訂 (Revision)

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさないプロトコルの変更。効果・安全性評価委員会および各医療機関の承認を要する。各医療機関での審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。原則として「改訂」の際には患者登録の一時中止は行わない。

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を必須とする。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。

発効日以降、医療機関の承認前であっても原則として承認された改訂内容に従って試験を実施する。施設の事情により、医療機関の承認まで改訂内容を発効できない場合には、研究事務局およびデータセンターへ相談すること。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。

3) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。

配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。

プロトコルのカバーページへの記載は不要である。

13.6.2. プロトコル改正/改訂時の医療機関の承認

試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルまたは患者への説明文書の改正がなされた場合、改正されたプロトコルおよび説明文書は各医療機関の承認を得なければならない。患者登録中の場合には各医療機関の承認が得られるまで登録を一時中止し、承認が得られた施設から順次登録を再開する。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。

内容変更が改訂(改正ではない)の場合にも、各医療機関の承認を要する。審査形式を通常審査とするか迅速審査とするかは各医療機関の判断に委ねる。各医療機関で承認が得られた場合、各医療機関の承認文書のコピーのデータセンターへの送付は不要であるが、監査の際に確認されるので承認文書原本は施設コーディネーターが保管する。

なお、説明文書には「臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします」と記載しており、改正もしくは改訂の場合には、担当医は登録患者に対する説明を適切に行うこと。

13.6.3. CRF の修正 (9.1.3.を再掲)

試験開始後に、CRFに必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類などの不備が判明した場合、「8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール」で規定した収集データの範囲を超えず、かつ CRF の修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究事務局の合意の上で CRF の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない CRF の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。CRF の修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は医療機関の規定に従う。

13.7. JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)の管理について

JCOG の研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI は以下のように管理する。

- 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JCOG 研究に関わる者の COI

については、参加施設の医療機関の規定に従う。

- 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG 研究に中心的な役割をもつて関わる者の COI については、JCOG COI 委員会が管理する。この他、JCOG の効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JCOG 研究に関わる JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI についても同様に管理する。

13.8. 補償について

本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。

14. モニタリングと監査

14.1. 定期モニタリング

試験が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、原則として年2回定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに収集されるCRFの記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。

データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG代表者に提出され、JCOGのモニタリングに関する規定に従って検討される。

定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、グループ代表者は各グループの会議で事前もしくは当日に配布した定期モニタリングレポートを検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者はレポートで指摘された問題点の改善に努める。

14.1.1. モニタリングの項目

- ① 登録状況:登録数-累積/期間別、群/施設別
- ② 適格性:不適格例/不適格の可能性のある患者:群/施設
- ③ 治療前背景因子:群
- ④ プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由:群/施設
- ⑤ プロトコル逸脱:群/施設
- ⑥ 重篤な有害事象:群/施設
- ⑦ 有害反応/有害事象:群
- ⑧ 全生存期間、無増悪生存期間:全登録例
- ⑨ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

14.1.2. 有害事象の許容範囲

本試験と類似の対象に対するNSABP-C10試験⁴⁰(FOLFOX+BEVによる第II相試験)での治療関連死は2.3%であった。一方、症状のない治癒切除不能Stage IV大腸癌に対して原発巣切除術を先行した場合、術死割合は0-4.6%である⁴²。よって、本試験においては、「両群ともに治療関連死割合の点推定値が3%を超えない」という仮定を設ける。両群とも、治療関連死が12例となった時点で、最終的な治療関連死割合の点推定値が3%を超えることが明らかであるため、即刻登録中止とする。各群の治療関連死が11例以下の時点では、1例毎に効果・安全性評価委員会に報告し、その判断を仰ぐが、審査結果が得られるまでは原則として登録を継続する。

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線治療、外科的切除などの治療、臨床検査や毒性・有効性の評価などがプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。

モニタリングに際しては、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」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

担当医/施設に原因があつて臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす
- ② 故意または系統的
- ③ 危険または逸脱の程度が著しい

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

2) 逸脱 deviation

1)の違反にも、3)の許容範囲にも該当しない逸脱。

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

モニタリングレポート検討時に以下のいずれかに分類する。

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

※ 逸脱は、常に施設の担当医に問題があることを意味しない。研究といえども臨床試験においては患者の安全が第一に優先されるため、個々の患者の状態により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。ただし、有効性を高めるなど、安全性以外の意図で行われた逸脱は「臨床的に妥当な逸脱」とはしない。

3) 許容範囲(の逸脱)acceptable deviation

JCOG 全体、研究グループ、または研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、試験開始前または試験開始後に試験毎に設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

14.2. 施設訪問監査

JCOG では、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする施設訪問監査を行う。

監査委員会が指名する JCOG 内の研究者(監査担当者)が本研究参加施設を訪問し、医療機関の承認文書の確認、患者同意文書の確認、CRF 記入データとカルテとの照合(原資料の直接閲覧)などを監査委員会の定める監査マニュアルとそれに従って作成した標準業務手順書(SOP)に従って行う。

なお、各施設の監査結果は、監査報告書の JCOG 監査委員会審査結果とともに、当該施設の施設研究責任者、当該医療機関の長、研究事務局と研究代表者、グループ代表者、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に報告される。必要に応じてグループの研究者や JCOG 運営委員会にも報告される。これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

15. 特記事項**15.1. 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は行わない。

15.2. 附随研究

現時点では計画はされていない。

16. 研究組織

本章の内容変更はプロトコル改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。

効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG データセンターに変更内容を文書で速やかに通知する。

16.1. 本試験の主たる研究班(資金源)

- ・ 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 主任研究者: 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」

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 主任研究者: 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」
- ・ 23-A-18 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 主任研究者: 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 主任研究者: 渋谷壮一郎(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 主任研究者: 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 主任研究者: 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 主任研究者: 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: 島田安博

国立がん研究センター中央病院消化管内科

住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: yshimada@ncc.go.jp

グループ事務局: 濱口哲弥

国立がん研究センター中央病院消化器内科

住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: thamaguc@ncc.go.jp

16.5. 研究代表者

金光幸秀

愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部

住所: 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

電話: 052-762-6111

FAX: 052-763-5233

E-mail: ykanemit@aichi-cc.jp

16.6. 研究事務局(主)

金光幸秀

愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部

住所: 〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

電話: 052-762-6111

FAX: 052-763-5233

E-mail: ykanemit@aichi-cc.jp

16.7. 研究事務局(副)

設楽紘平

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111

FAX: 04-7131-4724

E-mail: kshitara@east.ncc.go.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(2012 年 4 月現在)。

下記の JCOG 大腸がんグループのうち、現時点での参加施設は行頭に○印の付いた 48 施設(試験開始時の参加施設)と*印の付いた 2 施設(試験開始後の参加施設)の計 50 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	年間登録 数見込み
○	札幌厚生病院	外科	益子 博幸	山上 英樹	7
○	岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜	板橋 哲也	31
○	宮城県立がんセンター	外科	椎葉 健一	佐藤 正幸	3
○	山形県立中央病院	外科	佐藤 敏彦	須藤 剛	24
	栃木県立がんセンター	外科	松井 孝至	小澤 平太	
○	群馬県立がんセンター	外科	尾嶋 仁	尾嶋 仁	10
○	防衛医科大学校	第 1 外科	長谷 和生	上野 秀樹	5
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡 利昌	八岡 利昌	21
○	自治医科大学附属さいたま医療センター	外科	河村 裕	河村 裕	2
	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	
○	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	53
○	千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩	早田 浩明	8
	順天堂大学医学部附属浦安病院	外科	福永 正氣	永坂 邦彦	
○	国立がん研究センター中央病院	外科	森谷 宜皓	島田 安博	38
○	杏林大学医学部	第 1 外科	正木 忠彦	松岡 弘芳	4
○	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	土田 明彦	久田 将之	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	32
○	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	長谷川 博俊	石井 良幸	9
○	東京医科歯科大学	外科	杉原 健一	植竹 宏之	19
○	東邦大学医療センター大橋病院	第 3 外科	齊田 芳久	榎本 俊行	7
○	北里大学東病院	消化器外科	佐藤 武郎	内藤 正規	11
○	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	11
	横浜市立市民病院	外科	杉田 昭	辰巳 健志	
○	北里大学医学部	外科	渡邊 昌彦	中村 隆俊	6
○	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	13
○	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	石部 敦士	4
○	済生会横浜市南部病院	外科	池 秀之	齊藤 修治	4
○	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公	丸山 聡	17
○	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	4
○	石川県立中央病院	消化器外科	山田 哲司	伴登 宏行	6
○	長野市民病院	外科	宗像 康博	古川 卓也	5
○	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	高橋 孝夫	5
○	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠 祐介	塩見 明生	4
○	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	33
○	藤田保健衛生大学	消化器外科	前田 耕太郎	佐藤 美信	9
○	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	山口 高史	13
*	大阪大学医学部	消化器外科	森 正樹	山本 浩文	
○	大阪赤十字病院	外科	金澤 旭宣	細木 久裕	2
○	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	6
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	三嶋 秀行	池永 雅一	5

	医療機関名	科名 (施設名)	研究責任者	コーディネーター	年間登録 数見込み
○	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	6
*	大阪医科大学	一般・消化器外科	奥田 準二	田中 慶太郎	
○	市立堺病院	外科	福永 睦	武元 浩新	21
○	箕面市立病院	外科	池田 公正	三宅 泰裕	8
○	市立吹田市民病院	外科	村田 幸平	岡村 修	4
○	関西労災病院	外科	加藤 健志	鈴木 玲	8
○	兵庫医科大学	下部消化管外科	富田 尚裕	野田 雅史	18
	岡山済生会総合病院	外科	木村 秀幸	新田 泰樹	
○	広島市立広島市民病院	外科	小島 康知	小島 康知	15
○	県立広島病院	消化器外科	池田 聡	篠崎 勝則	10
○	福山市民病院	外科	井谷 史嗣	中野 敢友	5
○	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	5
○	高知医療センター	消化器外科	寺石 文則	森田 莊二郎	3
○	久留米大学医学部	外科	白水 和雄	赤木 由人	5
	熊本大学医学部	消化器外科	馬場 秀夫	宮本 裕士	
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	猪股 雅史	4

計 583 人(試験開始時)

16.9. 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	日本医科大学
委員	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 重衡	京都大学大学院医学研究科
	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	大阪大学
	鹿間 直人	埼玉医科大学国際医療センター
	丸山 隆志	東京女子医科大学
	○山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科
	山中 竹春	国立がん研究センター東病院
	森田 智視	横浜市立大学大学院医学研究科
	田中 司朗	京都大学医学部附属病院
	○小原 泉	自治医科大学
	植田 いずみ	東海大学医学部
	笹山 洋子	静岡県立静岡がんセンター
	笠井 宏委	京都大学医学部附属病院
審査員	○菱田 智之	国立がん研究センター東病院
	○中川 徹	国立がん研究センター中央病院
	○福富 晃	静岡県立静岡がんセンター
	○福田 治彦	国立がん研究センター/JCOG データセンター
事務局長	中村 健一	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
事務局	鈴木 竜子	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
	村上 智美	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局

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

16.10. 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@mljcog.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@mljcog.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@mljcog.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@mljcog.jp

公式ホームページ <http://www.jcog.jp/>

研究グループ担当者

JCOG データセンター

統計部門

水澤 純基

DM 部門

中野 文華/村井美智子

JCOG 運営事務局

研究支援部門

中村 健一/片山 宏/木村 綾