

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、年1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、効果・安全性評価委員会に提出され、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、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。

14.1.1. 定期モニタリングの項目

- 1) 集積達成状況：登録数－累積/期間別、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：
- 4) 治療前背景因子：群
- 5) 重篤な有害事象：群/事象/因果関係/効果・安全性評価委員会の審議結果
- 6) 有害反応/有害事象：群
- 7) プロトコル逸脱：群/施設
- 8) 全生存期間：全登録例
- 9) 無病生存期間：全登録例
- 10) 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

海外で行われた、シスプラチンを含む術後補助化学療法の第Ⅲ相試験において、化学療法群の治療関連死亡は0.8-2%と報告されており、本試験では、両群とも治療関連死亡は3%未満が許容範囲と考えられる。

14.1.3. プロトコル逸脱・違反

薬剤投与、放射線照射、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。定期モニタリングに際しては、予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」として定期モニタリングレポートに列記され、研究事務局及び本試験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 試験のエンドポイント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個々の違反の内容を記載する。

違反の例)

- ・ 比較試験において割り付け群以外の群の治療を実施
- ・ プロトコール治療中に他の抗がん剤や併用禁止治療を併用（薬剤、放射線治療、外科切除）
- ・ 複数の患者で継続的に治療レジメン中の特定の薬剤の投与を行わなかった。
- ・ 大幅な過量投与 など

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。

定期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優先であるため、プロトコー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ールの規定が不適切である可能性が高いため、プロトコール改訂を検討する必要がある

3) 許容範囲 (acceptable deviation)

試験開始前または試験開始後に設けた許容範囲内のプロトコールからの逸脱。事前に設定された許容範囲内の逸脱は定期モニタリングレポートに掲載しない。

14.1.4. 本試験の進捗状況、及び終了の報告

定期モニタリングレポート検討の結果は、データセンターより研究代表者・研究事務局に報告され、本試験の進捗状況並びに有害事象及び不具合の発生状況を各施設責任者に報告する。また、試験終了時は、研究代表者・研究事務局より施設研究責任者にその旨を速やかに通知する。その後、施設研究責任者は各施設の長にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

14.2. 施設訪問監査

本試験が適正に実施された否かを確認し、データの信頼性を保証することを目的として、監査を実施する。研究代表者および研究事務局は監査委員会を設置し、本試験の監査を同委員会に委託する。監査の実施に当たっては被験者の身元を明らかにする診療記録に関する機密を保全する。

15. 利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する事項

本臨床試験の使用薬剤であるペメトレキセドは、日本イーライリリー株式会社より無償で提供される。同社からの無償提供にあたっては、本試験で得られる結果の利用（公表など）を含めて何らの制限は設けられていない。なお、薬剤無償提供については、日本イーライリリー株式会社が医療用医薬品製造販売業公正取引協議会に報告し、許可を得て行うもので利益供与には当たらない。試験の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性に関して、各施設の利益相反審査委員会の審査および承認を事前に受けるものとする。

また、本試験は公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターへ試験運営事務局を依頼する。試験運営事務局は本試験に関連した下記の業務内容を担当する：

- ・ 先進医療制度申請等に関する申請書類作成支援、等
- ・ 会議運営：会議室賃借、旅費支払、開催通知準備、資料作成、等
- ・ 資材作成：プロトコール冊子、症例報告書ファイルの印刷、等

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、研究代表者の承認を要する。変更があった場合、研究事務局は、全参加施設、臨床研究支援施設に変更内容を文書で速やかに通知する。

16.1. 参加研究グループとグループ代表者

- 1) 東京がん化学療法研究会
グループ代表者：日本医科大学附属病院 弦間 昭彦
- 2) 胸部腫瘍臨床研究機構
グループ代表者：横浜市立市民病院 渡辺 古志郎
- 3) 中日本呼吸器臨床研究機構
グループ代表者：愛知県がんセンター愛知病院 齋藤 博
- 4) 西日本がん研究機構
グループ代表者：九州大学 胸部疾患研究施設 中西 洋一
- 5) 日本・多国間臨床試験機構
グループ代表者：日本・多国間臨床試験機構 和田 洋巳
- 6) 瀬戸内肺癌研究会
グループ代表者：京都大学 伊達 洋至
- 7) 九州肺癌研究機構
グループ代表者：国立病院機構九州がんセンター 一瀬 幸人

16.2. 研究代表者

坪井 正博 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL : 04-7133-1111
Fax : 04-7134-4724
E-mail ; mtsuboi@za2.so-net.ne.jp

16.3. 研究事務局

山本信之 公立大学法人 和歌山県立医科大学 内科学第三講座
〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地の 1
TEL ; 073-447-2300、E-mail ; nbyamamo@wakayama-med.ac.jp
梶持広知 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL ; 055-989-5222、FAX ; 055-989-5783、E-mail ; h.kenmotsu@scchr.jp

16.4. 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、プロトコール改訂・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。

施設名（医療機関）	科名	施設 研究責任者	コーディネーター	グループ
九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	瀬戸 貴司	玖須 さつき	L0
九州医療センター	呼吸器外科	竹尾 貞徳	佐藤 栄梨	L0
熊本大学医学部附属病院	呼吸器外科・呼吸器内科	鈴木 実	佐伯 祥	L0
長崎大学	第二内科/腫瘍外科	永安 武 中村 洋一	中村 洋一 土谷 智史	L0
岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎	豊岡 伸一	SL
四国がんセンター	呼吸器外科	澤田 茂樹	末久 弘	SL
山口宇部医療センター	呼吸器外科	岡部 和倫	近森 研一	SL
京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至	園部 誠	JM
近畿中央胸部疾患センター	呼吸器外科/呼吸器科	松村 晃秀	安宅 信二	JM
姫路医療センター	呼吸器センター外科	宮本 好博	植田 充宏	JM
日本赤十字社和歌山医療センター	呼吸器外科	杉田 孝和	住友 伸一	JM
倉敷中央病院	呼吸器外科	奥村 典仁	亀山 耕太郎	JM
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	大塚 浩二郎	藤本 大智	JM
愛知県がんセンター中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明		WJ
大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	駄賀 晴子	武田 晃司	WJ
広島市立市民病院	呼吸器内科/腫瘍内科	岩本 康男		WJ
近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦	金田 裕靖	WJ
兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	吉村 雅裕	内野 和哉	WJ
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一	石本 修	WJ
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	鋸持 広知	WJ
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科 /化学療法センター	川口 知哉	吉村 成央	WJ
大阪府立呼吸器 ・アレルギー医療センター	呼吸器外科/肺腫瘍内科	平島 智徳	鈴木 秀和	WJ
広島大学	原爆放射能医科学研究所 ・腫瘍外科・呼吸器外科	岡田 守人	宮田 義浩	WJ
名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄	北川 智余恵	CJ
名古屋第一赤十字病院	呼吸器内科	野村 史郎	横山 稔厚	CJ
名古屋大学	呼吸器外科	横井 香平	谷口 哲郎	CJ
千葉大学医学部附属病院	臨床腫瘍部/呼吸器外科	吉野 一郎 滝口 裕一	滝口 裕一	TC

施設名（医療機関）	科名	施設 研究責任者	コーディネーター	グループ
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	小林 国彦	大東 由美子	TC
東京医科大学	呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦	大平 達夫	TC
虎の門病院	呼吸器センター内科	岸 一馬	高谷 久史	TC
がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生	山田 智恵	TC
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科・呼吸器外科	加藤 晃史	佐藤 喜利子 磯村 玲子	T0
神奈川県立がんセンター	呼吸器科	中山 治彦	斎藤 春洋	T0
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	酒井 洋	山根 由紀	T0
横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	下川 恒生	T0
新潟県立がんセンター	呼吸器外科	吉谷 克雄	青木 正	T0
順天堂大学	呼吸器内科	高橋 和久	小山 良	T0
国立がん研究センター東病院	呼吸器内科	後藤 功一	仁保 誠治	T0
九州大学病院	消化器・総合外科	前原 喜彦	岡本 龍郎	L0
川崎医科大学附属病院	呼吸器外科	中田 昌男	最相 晋輔	SL
北野病院	呼吸器外科	黄 政龍	庄司 剛	JM
がん研究会有明病院	呼吸器内科	西尾 誠人	堀池 篤	WJ
産業医科大学病院	呼吸器・胸部外科	田中 文啓	宗 知子	WJ
名古屋第二赤十字病院	呼吸器内科	小笠原 智彦		CJ
信州大学医学部附属病院	包括的がん治療学講座	小泉 知展	三村 享	T0
帝京大学	腫瘍内科	関 順彦	松谷 哲行	T0
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二	倉成 正恵	L0
鳥取大学医学部附属病院	胸部外科	中村 廣繁	春木 朋広	SL
岐阜市民病院	呼吸器科・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇	WJ
千葉県がんセンター	呼吸器科	飯笹 俊彦	飯笹 俊彦	T0
和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之	赤松 弘朗	WJ

グループ名略語一覧：

- 1) 東京がん化学療法研究会：TC
- 2) 胸部腫瘍臨床研究機構：T0
- 3) 中日本呼吸器臨床研究機構：CJ
- 4) 西日本がん研究機構：WJ
- 5) 日本・多国間臨床試験機構：JM

6) 瀬戸内肺癌研究会：SL

7) 九州肺癌研究機構：L0

16.5. 効果・安全評価委員会

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。

委員長；福岡 正博 和泉市立病院 がんセンター
委員；呉屋 朝幸 杏林大学医学部附属病院外科
井上 彰 東北大学病院呼吸器内科
大門 貴志 兵庫医科大学医学部数学教室（生物統計）

16.6. 試験運営事務局

担当；宮城島 利英

公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター 治験推進部

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL；055-980-6322、FAX；055-980-6363

E-mail；rinsho@fuji-pvc.jp

本臨床研究が円滑に進むよう、試験運営事務局として下記の業務を行う。

- 1) 先進医療制度申請等の業務：申請書類作成支援、等
- 2) 会議運営：会議室賃借、旅費支払、開催通知準備、資料作成、等
- 3) 研究必要経費管理：事務用品、医薬品運搬、等
- 4) 契約：研究実施に関する医療機関との契約、医薬品運搬に関する契約、データセンターへの委託契約、等
- 5) 資材作成：プロトコール冊子、CRF ファイル、等

16.7. データセンター

データセンター責任者；中村 慎一郎

特定非営利特定活動法人西日本がん研究機構（West Japan Oncology Group; WJOG）データセンター
〒556-0016

TEL；06-6633-7400、FAX；06-6633-7405

E-mail；datacenter@wjog.jp

16.8. 統計解析責任者

山中 竹春 横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学

16.9. 運営委員会/プロトコール作成委員会

- 1) 東京がん化学療法研究会 : 滝口 裕一 千葉大学 臨床腫瘍部
- 2) 胸部腫瘍臨床研究機構 : 岡本 浩明 横浜市立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科
- 3) 中日本呼吸器臨床研究機構 : 横井 香平 名古屋大学 呼吸器外科
坂 英雄 名古屋医療センター 呼吸器科
- 4) 西日本がん研究機構 : 光富 徹哉 近畿大学 呼吸器外科

- | | | |
|-----------------|---------|----------------------|
| | 岡本 勇 | 九州大学病院 ARO 次世代医療センター |
| 5) 日本・多国間臨床試験機構 | : 伊達 洋至 | 京都大学 呼吸器外科 |
| 6) 瀬戸内肺癌研究会 | : 豊岡 伸一 | 岡山大学 臨床遺伝子医療学 |
| 7) 九州肺癌研究機構 | : 杉尾 賢二 | 大分大学 呼吸器外科 |
| | 瀬戸 貴司 | 九州がんセンター 呼吸器科 |
| 8) 統計解析責任者 | : 山中 竹春 | 横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 |
| 9) 研究代表者 | : 坪井 正博 | 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 |
| 10) 研究事務局 | : 山本 信之 | 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 |
| | 鋸持 広知 | 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 |

17. 試験の費用負担

17.1. 試験運営事務局による支援

公益財団法人静岡県産業振興財団（旧 財団法人しずおか産業創造機構）は、昭和45年3月に中小企業の経営革新及び創業の促進と経営基盤の強化を図るとともに、科学技術の研究開発を推進することを目的に、民法第34条により、静岡県に設立許可された財団法人である。ファルマバレーセンターは医療からウェルネスまで世界レベルの研究開発を進め、県民の健康増進と健康関連産業の振興を図ることを目的としたファルマバレープロジェクトの推進事務局であり、治験推進部は先進医薬の開発促進と普及のため活動している。

本試験は、先進医薬の開発促進、エビデンスの確立のため、主として静岡県内の研究者が実施する臨床研究を推進するファルマバレーセンター臨床研究推進事業による運営事務局支援を受け、実施する。本事業では、事業内容に賛同した様々な出資者から資金を得て、臨床研究の実施に伴う事務及び経費などを支援する。参加施設とファルマバレーセンター、出資者とファルマバレーセンターには、記載すべき経済的な利害関係や利益相反はない。

なお、本試験は、平成24年度より、厚生労働科学研究費補助金にて実施されている。

17.2. 試験治療に関する費用

本試験に用いる医薬品のうち、ペメトレキセドは適応外使用となる。ペメトレキセドにかかる経費は患者請求せず、日本イーライリリーが薬剤を無償提供する。ペメトレキセドの投与に関する諸費用（人件費など）は、患者の自己負担となる。本試験は厚生労働省高度医療評価制度において、第3項先進医療（高度医療）として承認のもと実施される。

17.3. 医薬品の購入に関する契約と購入の流れ

実施医療機関は次の方法で本試験用のペメトレキセドを患者へ提供する。

- 1) 試験期間を通じて、特定の医薬品卸売業者がペメトレキセドを各医療機関に搬送する。医薬品卸売業者はファルマバレーセンターが適切な方法で選定する。
- 2) 実施医療機関は当該卸売業者及びファルマバレーセンターと医薬品搬送に関する3者契約を締結する。その他、実施医療機関とファルマバレーセンターは研究委託などのための2者契約を締結する。
- 3) 医薬品搬送の具体的な流れは、以下のとおりである。

2)に示した2つの契約を締結した後、実施医療機関は必要数の医薬品を卸売業者に依頼し、納品されたペメトレキセドを無償で患者へ提供する。

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）発表は研究グループ及び臨床研究支援施設の了承を得て行うことができる。

19. 試験計画の事前登録

本臨床試験は、実施に先立ち、事前に、大学病院医療情報ネットワークUMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録を行う。(登録番号: UMIN000006737)

20. 参考文献

1. Asamura, H., et al., *A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers*. J Thorac Oncol, 2008. 3(1): p. 46–52.
2. Arriagada, R., et al., *Cisplatin-based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer*. N Engl J Med, 2004. 350(4): p. 351–60.
3. Winton, T., et al., *Vinorelbine plus cisplatin vs. observation in resected non-small-cell lung cancer*. N Engl J Med, 2005. 352(25): p. 2589–97.
4. Douillard, J.Y., et al., *Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB–IIIA non-small-cell lung cancer (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]): a randomised controlled trial*. Lancet Oncol, 2006. 7(9): p. 719–27.
5. Pignon, J.P., et al., *Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group*. J Clin Oncol, 2008. 26(21): p. 3552–9.
6. Scagliotti, G.V., et al., *Phase III study comparing cisplatin plus gemcitabine with cisplatin plus pemetrexed in chemotherapy-naïve patients with advanced-stage non-small-cell lung cancer*. J Clin Oncol, 2008. 26(21): p. 3543–51.
7. Scagliotti, G., et al., *The differential efficacy of pemetrexed according to NSCLC histology: a review of two Phase III studies*. Oncologist, 2009. 14(3): p. 253–63.
8. Schmid-Bindert, G., et al., *Pemetrexed in combination with cisplatin or carboplatin as adjuvant chemotherapy in early-stage NSCLC*. ASCO Meeting Abstracts, 2009. 27(15S): p. 7565–.
9. Goya, T., et al., *Prognosis of 6644 resected non-small cell lung cancers in Japan: a Japanese lung cancer registry study*. Lung Cancer, 2005. 50(2): p. 227–34.
10. Rosell, R., et al., *Screening for epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer*. N Engl J Med, 2009. 361(10): p. 958–67.
11. Mok, T.S., et al., *Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma*. N Engl J Med, 2009. 361(10): p. 947–57.
12. Maemondo, M., et al., *Gefitinib or chemotherapy for non-small-cell lung cancer with mutated EGFR*. N Engl J Med, 2010. 362(25): p. 2380–8.
13. Mitsudomi, T., et al., *Gefitinib versus cisplatin plus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor (WJTOG3405): an open label, randomised phase 3 trial*. Lancet Oncol, 2010. 11(2): p. 121–8.
14. Morita, S., et al., *Combined survival analysis of prospective clinical trials of gefitinib for non-small cell lung cancer with EGFR mutations*. Clin Cancer Res, 2009. 15(13): p. 4493–8.
15. Takano, T., et al., *EGFR mutations predict survival benefit from gefitinib in patients with advanced lung adenocarcinoma: a historical comparison of patients treated before and after gefitinib approval in Japan*. J Clin Oncol, 2008. 26(34): p. 5589–95.
16. Waller, D., et al., *Chemotherapy for patients with non-small cell lung cancer: the surgical setting of the Big Lung Trial*. Eur J Cardiothorac Surg, 2004. 26(1): p. 173–82.
17. Goldstraw, P., et al., *The IASLC Lung Cancer Staging Project: proposals for the revision of*

- the TNM stage groupings in the forthcoming (seventh) edition of the TNM Classification of malignant tumours.* J Thorac Oncol, 2007. 2(8): p. 706-14.
18. Mountain, C.F., *Revisions in the International System for Staging Lung Cancer.* Chest, 1997. 111(6): p. 1710-7.
 19. Ciuleanu, T., et al., *Maintenance pemetrexed plus best supportive care versus placebo plus best supportive care for non-small-cell lung cancer: a randomised, double-blind, phase 3 study.* Lancet, 2009. 374(9699): p. 1432-40.
 20. Kubota, K., et al., *Efficacy differences of pemetrexed by histology in pretreated patients with stage IIIB/IV non-small cell lung cancer: review of results from an open-label randomized phase II study.* J Thorac Oncol, 2009. 4(12): p. 1530-6.
 21. Scagliotti, G.V., et al., *Randomized study of adjuvant chemotherapy for completely resected stage I, II, or IIIA non-small-cell Lung cancer.* J Natl Cancer Inst, 2003. 95(19): p. 1453-61.
 22. Ohe, Y., et al., *Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.* Ann Oncol, 2007. 18(2): p. 317-23.

新旧対照表

プロトコール (v1.8→v1.9)

頁	旧	新	変更の理由
表紙	研究代表者 <u>横浜市立大学附属市民総合医療センター</u> 坪井 正博	研究代表者 <u>国立がん研究センター東病院</u> 坪井 正博	代表者の異動に伴う修正
表紙	2011年1月5日 原案作成 2011年2月8日 Ver. 1.0 2011年6月10日 Ver. 1.1 2011年8月16日 Ver. 1.2 2011年8月24日 Ver. 1.3 2011年9月12日 Ver. 1.4 2011年11月1日 Ver. 1.5 2012年11月7日 Ver. 1.6 2013年3月4日 Ver. 1.7 2014年3月14日 Ver. 1.8	2011年1月5日 原案作成 2011年2月8日 Ver. 1.0 2011年6月10日 Ver. 1.1 2011年8月16日 Ver. 1.2 2011年8月24日 Ver. 1.3 2011年9月12日 Ver. 1.4 2011年11月1日 Ver. 1.5 2012年11月7日 Ver. 1.6 2013年3月4日 Ver. 1.7 2014年3月14日 Ver. 1.8 <u>2014年 月 日 Ver. 1.9</u>	改訂日時の追加
ヘッダー	Randomized Phase III Study of PEM+CDDP and VNR+CDDP for completely resected Non-squamous NSCLC. Version <u>1.8</u>	Randomized Phase III Study of PEM+CDDP and VNR+CDDP for completely resected Non-squamous NSCLC. Version <u>1.9</u>	版変更に伴う修正
iii	0.3.1 適格基準 (中略) <u>11)</u> 酸素吸入なしの状態 (室内気) で動脈血液ガス (PaO ₂) ≥70Torr または 経皮酸素飽和度 (SpO ₂) ≥95%。 <u>12)</u> 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている。	0.3.1 適格基準 (中略) <u>12)</u> 酸素吸入なしの状態 (室内気) で動脈血液ガス (PaO ₂) ≥70Torr または 経皮酸素飽和度 (SpO ₂) ≥95%。 <u>13)</u> 試験参加について患者本人から文書による同意が得られている。	誤記修正

頁	旧	新	変更の理由
iv	<p>0.5. 予定登録数と研究期間</p> <p>予定登録数： 800例（A群：ビノレルビン+シスプラチン併用療法群 400例、 B群：ペメトレキセド+シスプラチン併用療法群 400例）</p> <p>登録期間：<u>3年</u>（2012年1月から<u>2014年</u>12月）</p> <p>追跡期間：登録終了後5年</p> <p>総研究期間：<u>8年</u></p> <p>※ただし、患者の登録状況により期間を延長、もしくは短縮することがある。</p>	<p>0.5. 予定登録数と研究期間</p> <p>予定登録数： 800例（A群：ビノレルビン+シスプラチン併用療法群 400例、 B群：ペメトレキセド+シスプラチン併用療法群 400例）</p> <p>登録期間：<u>5年</u>（2012年1月から<u>2016年</u>12月）</p> <p>追跡期間：登録終了後5年</p> <p>総研究期間：<u>10年</u></p> <p>※ただし、患者の登録状況により期間を延長、もしくは短縮することがある。</p>	登録状況に伴う期間変更
P39	<p>12.1.2. 予定登録数の設定根拠 （中略）</p> <p>α = 片側 0.05、$1-\beta$ = 0.8、登録期間 3年、追跡期間 5年（最終症例登録から5年）のもとで、対立仮説をハザード比=0.786とするログランク検定を実施する。このために426イベント数（死亡数）が必要であり、被験者集積率一定の下で777例の登録でこのイベント数が達成される計算になる。以上から、両群計800例を本試験の予定登録数とする。</p>	<p>12.1.2. 予定登録数の設定根拠 （中略）</p> <p>α = 片側 0.05、$1-\beta$ = 0.8、登録期間 3年、追跡期間 5年（最終症例登録から5年）のもとで、対立仮説をハザード比=0.786とするログランク検定を実施する。このために426イベント数（死亡数）が必要であり、被験者集積率一定の下で777例の登録でこのイベント数が達成される計算になる。以上から、両群計800例を本試験の予定登録数とする。</p> <p><u><ver1.9改訂による変更></u></p> <p><u>当初予定していた2012年1月から2014年12月までの3年間の登録期間に登録された症例は425名(2014年10月現在)と予定の53%であった。しかしながら、登録期間を2年延長することにより予定登録症例を達成できるものと判断される。なお、コントロール群の治療成績ならびに期待ハザード比に関する予想は試験計画時から変更はなく、予定イベント数や予定登録数についても変更はない。</u></p>	登録期間変更に係る追記

頁	旧	新	変更の理由																																																																																																														
P50	<p>16.2. 研究代表者</p> <p>坪井 正博 <u>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器外科, 化学療法・緩和ケア部</u> <u>〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57</u> TEL : 045-261-5656 Fax : 045-253-9955 E-mail ; mtsuboi@za2. so-net. ne. jp</p>	<p>16.2. 研究代表者</p> <p>坪井 正博 <u>国立がん研究センター東病院 呼吸器外科</u> <u>〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1</u> TEL : 04-7133-1111 Fax : 04-7134-4724 E-mail ; mtsuboi@za2. so-net. ne. jp</p>	代表者の異動に伴う修正																																																																																																														
P50	<p>16.4. 参加施設 (中略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名 (医療機関)</th> <th>科名</th> <th>施設研究責任者</th> <th>コーディネーター</th> <th>グループ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>九州がんセンター</td> <td>呼吸器腫瘍科</td> <td>瀬戸 貴司</td> <td>玖須 さつき</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>九州医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>竹尾 貞徳</td> <td>佐藤 栄梨</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>熊本大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科・呼吸器内科</td> <td>鈴木 実</td> <td>佐伯 祥</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>長崎大学</td> <td>第二内科/腫瘍外科</td> <td>中村 洋一</td> <td>中村 洋一 土谷 智史</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>岡山大学病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>三好 新一郎</td> <td>豊岡 伸一</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>四国がんセンター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>澤田 茂樹</td> <td>末久 弘</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>山口宇部医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>岡部 和倫</td> <td>近森 研一</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>伊達 洋至</td> <td>園部 誠</td> <td>JM</td> </tr> <tr> <td>近畿中央胸部疾患センター</td> <td>呼吸器外科/呼吸器科</td> <td>村松 晃秀</td> <td>安宅 信二</td> <td>JM</td> </tr> <tr> <td>姫路医療センター</td> <td>呼吸器センター外科</td> <td>宮本 好博</td> <td>植田 充宏</td> <td>JM</td> </tr> </tbody> </table>	施設名 (医療機関)	科名	施設研究責任者	コーディネーター	グループ	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	瀬戸 貴司	玖須 さつき	L0	九州医療センター	呼吸器外科	竹尾 貞徳	佐藤 栄梨	L0	熊本大学医学部附属病院	呼吸器外科・呼吸器内科	鈴木 実	佐伯 祥	L0	長崎大学	第二内科/腫瘍外科	中村 洋一	中村 洋一 土谷 智史	L0	岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎	豊岡 伸一	SL	四国がんセンター	呼吸器外科	澤田 茂樹	末久 弘	SL	山口宇部医療センター	呼吸器外科	岡部 和倫	近森 研一	SL	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至	園部 誠	JM	近畿中央胸部疾患センター	呼吸器外科/呼吸器科	村松 晃秀	安宅 信二	JM	姫路医療センター	呼吸器センター外科	宮本 好博	植田 充宏	JM	<p>16.4. 参加施設 (中略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名 (医療機関)</th> <th>科名</th> <th>施設研究責任者</th> <th>コーディネーター</th> <th>グループ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>九州がんセンター</td> <td>呼吸器腫瘍科</td> <td>瀬戸 貴司</td> <td>玖須 さつき</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>九州医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>竹尾 貞徳</td> <td>佐藤 栄梨</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>熊本大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科・呼吸器内科</td> <td>鈴木 実</td> <td>佐伯 祥</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>長崎大学</td> <td>第二内科/腫瘍外科</td> <td>永安 武 中村 洋一</td> <td>中村 洋一 土谷 智史</td> <td>L0</td> </tr> <tr> <td>岡山大学病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>三好 新一郎</td> <td>豊岡 伸一</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>四国がんセンター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>澤田 茂樹</td> <td>末久 弘</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>山口宇部医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>岡部 和倫</td> <td>近森 研一</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>京都大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>伊達 洋至</td> <td>園部 誠</td> <td>JM</td> </tr> <tr> <td>近畿中央胸部疾患センター</td> <td>呼吸器外科/呼吸器科</td> <td>松村 晃秀</td> <td>安宅 信二</td> <td>JM</td> </tr> <tr> <td>姫路医療センター</td> <td>呼吸器センター外科</td> <td>宮本 好博</td> <td>植田 充宏</td> <td>JM</td> </tr> </tbody> </table>	施設名 (医療機関)	科名	施設研究責任者	コーディネーター	グループ	九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	瀬戸 貴司	玖須 さつき	L0	九州医療センター	呼吸器外科	竹尾 貞徳	佐藤 栄梨	L0	熊本大学医学部附属病院	呼吸器外科・呼吸器内科	鈴木 実	佐伯 祥	L0	長崎大学	第二内科/腫瘍外科	永安 武 中村 洋一	中村 洋一 土谷 智史	L0	岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎	豊岡 伸一	SL	四国がんセンター	呼吸器外科	澤田 茂樹	末久 弘	SL	山口宇部医療センター	呼吸器外科	岡部 和倫	近森 研一	SL	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至	園部 誠	JM	近畿中央胸部疾患センター	呼吸器外科/呼吸器科	松村 晃秀	安宅 信二	JM	姫路医療センター	呼吸器センター外科	宮本 好博	植田 充宏	JM	研究員の異動等に伴う修正
施設名 (医療機関)	科名	施設研究責任者	コーディネーター	グループ																																																																																																													
九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	瀬戸 貴司	玖須 さつき	L0																																																																																																													
九州医療センター	呼吸器外科	竹尾 貞徳	佐藤 栄梨	L0																																																																																																													
熊本大学医学部附属病院	呼吸器外科・呼吸器内科	鈴木 実	佐伯 祥	L0																																																																																																													
長崎大学	第二内科/腫瘍外科	中村 洋一	中村 洋一 土谷 智史	L0																																																																																																													
岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎	豊岡 伸一	SL																																																																																																													
四国がんセンター	呼吸器外科	澤田 茂樹	末久 弘	SL																																																																																																													
山口宇部医療センター	呼吸器外科	岡部 和倫	近森 研一	SL																																																																																																													
京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至	園部 誠	JM																																																																																																													
近畿中央胸部疾患センター	呼吸器外科/呼吸器科	村松 晃秀	安宅 信二	JM																																																																																																													
姫路医療センター	呼吸器センター外科	宮本 好博	植田 充宏	JM																																																																																																													
施設名 (医療機関)	科名	施設研究責任者	コーディネーター	グループ																																																																																																													
九州がんセンター	呼吸器腫瘍科	瀬戸 貴司	玖須 さつき	L0																																																																																																													
九州医療センター	呼吸器外科	竹尾 貞徳	佐藤 栄梨	L0																																																																																																													
熊本大学医学部附属病院	呼吸器外科・呼吸器内科	鈴木 実	佐伯 祥	L0																																																																																																													
長崎大学	第二内科/腫瘍外科	永安 武 中村 洋一	中村 洋一 土谷 智史	L0																																																																																																													
岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎	豊岡 伸一	SL																																																																																																													
四国がんセンター	呼吸器外科	澤田 茂樹	末久 弘	SL																																																																																																													
山口宇部医療センター	呼吸器外科	岡部 和倫	近森 研一	SL																																																																																																													
京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至	園部 誠	JM																																																																																																													
近畿中央胸部疾患センター	呼吸器外科/呼吸器科	松村 晃秀	安宅 信二	JM																																																																																																													
姫路医療センター	呼吸器センター外科	宮本 好博	植田 充宏	JM																																																																																																													

頁	旧					新					変更の理由
	日本赤十字社 和歌山医療センター	呼吸器外科	杉田 孝和	住友 伸一	JM	日本赤十字社 和歌山医療センター	呼吸器外科	杉田 孝和	住友 伸一	JM	
	倉敷中央病院	呼吸器外科	奥村 典仁	亀山 耕太郎	JM	倉敷中央病院	呼吸器外科	奥村 典仁	亀山 耕太郎	JM	
	神戸市立医療センター 中央市民病院	呼吸器内科	片上 信之	大塚 今日子	JM	神戸市立医療センター 中央市民病院	呼吸器内科	片上 信之	大塚 今日子	JM	
	愛知県がんセンター 中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明		WJ	愛知県がんセンター 中央病院	呼吸器内科	樋田 豊明		WJ	
	大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	駄賀 晴子	武田 晃司	WJ	大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	駄賀 晴子	武田 晃司	WJ	
	広島市立市民病院	呼吸器内科/腫瘍内科	岩本 康男		WJ	広島市立市民病院	呼吸器内科/腫瘍内科	岩本 康男		WJ	
	近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦	金田 裕靖	WJ	近畿大学医学部附属病院	腫瘍内科	中川 和彦	金田 裕靖	WJ	
	兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	吉村 雅裕	内野 和哉	WJ	兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	吉村 雅裕	内野 和哉	WJ	
	仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一	石本 修	WJ	仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一	石本 修	WJ	
	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	釘持 広知	WJ	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	釘持 広知	WJ	
	大阪市立大学 医学部附属病院	呼吸器内科 /化学療法センター	工藤 新三	吉村 成央	WJ	大阪市立大学 医学部附属病院	呼吸器内科 /化学療法センター	川口 知哉	吉村 成央	WJ	
	大阪府立呼吸器 ・アレルギー医療センター	呼吸器外科/肺腫瘍内科	平島 智徳	鈴木 秀和	WJ	大阪府立呼吸器 ・アレルギー医療センター	呼吸器外科/肺腫瘍内科	平島 智徳	鈴木 秀和	WJ	
	広島大学	原爆放射能医科学研究所 ・腫瘍外科・呼吸器外科	岡田 守人	宮田 義浩	WJ	広島大学	原爆放射能医科学研究所 ・腫瘍外科・呼吸器外科	岡田 守人	宮田 義浩	WJ	
	名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄	北川 智余恵	CJ	名古屋医療センター	呼吸器科	坂 英雄	北川 智余恵	CJ	
	名古屋第一赤十字病院	呼吸器内科	野村 史郎	横山 稔厚	CJ	名古屋第一赤十字病院	呼吸器内科	野村 史郎	横山 稔厚	CJ	
	名古屋大学	呼吸器外科	横井 香平	谷口 哲郎	CJ	名古屋大学	呼吸器外科	横井 香平	谷口 哲郎	CJ	
	千葉大学医学部附属病院	臨床腫瘍部/呼吸器外科	吉野 一郎 滝口 裕一	関根 郁夫	TC	千葉大学医学部附属病院	臨床腫瘍部/呼吸器外科	吉野 一郎 滝口 裕一	滝口 裕一	TC	
	埼玉医科大学 国際医療センター	呼吸器内科	小林 国彦	浅井由美子	TC	埼玉医科大学 国際医療センター	呼吸器内科	小林 国彦	大東由美子	TC	

頁	旧					新					変更の理由
	東京医科大学	呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦	大平 達夫	TC	東京医科大学	呼吸器・甲状腺外科	池田 徳彦	大平 達夫	TC	
	虎の門病院	呼吸器センター内科	岸 一馬	高谷 久史	TC	虎の門病院	呼吸器センター内科	岸 一馬	高谷 久史	TC	
	がん感染症センター 都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生	<u>高木 雄亮</u>	TC	がん・感染症センター 都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生	<u>山田 智恵</u>	TC	
	神奈川県立 循環器呼吸器病センター	呼吸器内科・呼吸器外科	加藤 晃史	佐藤 喜利子 磯村 玲子	TO	神奈川県立 循環器呼吸器病センター	呼吸器内科・呼吸器外科	加藤 晃史	佐藤 喜利子 磯村 玲子	TO	
	神奈川県立がんセンター	呼吸器科	中山 治彦	齋藤 春洋	TO	神奈川県立がんセンター	呼吸器科	中山 治彦	齋藤 春洋	TO	
	埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	酒井 洋	山根 由紀	TO	埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	酒井 洋	山根 由紀	TO	
	横浜州市市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	下川 恒生	TO	横浜州市市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	下川 恒生	TO	
	新潟県立がんセンター	呼吸器外科	吉谷 克雄	<u>吉谷 克雄</u>	TO	新潟県立がんセンター	呼吸器外科	吉谷 克雄	<u>青木 正</u>	TO	
	順天堂大学	呼吸器内科	高橋 和久	<u>吉見 格</u>	TO	順天堂大学	呼吸器内科	高橋 和久	<u>小山 良</u>	TO	
	国立がん研究センター 東病院	呼吸器内科	<u>大江 裕一郎</u>	<u>後藤 功一</u>	TO	国立がん研究センター 東病院	呼吸器内科	<u>後藤 功一</u>	<u>仁保 誠治</u>	TO	
	九州大学病院	消化器・総合外科	前原 善彦	岡本 龍郎	LO	九州大学病院	消化器・総合外科	前原 善彦	岡本 龍郎	LO	
	川崎医科大学附属病院	呼吸器外科	中田 昌男	<u>中田 昌男</u>	SL	川崎医科大学附属病院	呼吸器外科	中田 昌男	<u>最相 晋輔</u>	SL	
	北野病院	<u>呼吸器センター外科</u>	黄 政龍	庄司 剛	JM	北野病院	<u>呼吸器外科</u>	黄 政龍	庄司 剛	JM	
	がん研究会有明病院	呼吸器内科	西尾 誠人	堀池 篤	WJ	がん研究会有明病院	呼吸器内科	西尾 誠人	堀池 篤	WJ	
	産業医科大学病院	呼吸器・胸部外科	田中 文啓	<u>浦本 秀隆</u>	WJ	産業医科大学病院	呼吸器・胸部外科	田中 文啓	<u>宗 知子</u>	WJ	
	名古屋第二赤十字病院	呼吸器内科	小笠原 智彦		CJ	名古屋第二赤十字病院	呼吸器内科	小笠原 智彦		CJ	
	信州大学医学部附属病院	包括的がん治療学講座	小泉 知展	三村 亨	TO	信州大学医学部附属病院	包括的がん治療学講座	小泉 知展	三村 亨	TO	
	帝京大学	腫瘍内科	関 順彦	松谷 哲行	TO	帝京大学	腫瘍内科	関 順彦	松谷 哲行	TO	

頁	旧	新	変更の理由																																																		
	<table border="1"> <tr> <td>大分大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>杉尾 賢二</td> <td>倉成 正恵</td> <td>LO</td> </tr> <tr> <td>鳥取大学医学部附属病院</td> <td>胸部外科</td> <td>中村 廣繁</td> <td>春木 朋広</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>岐阜市民病院</td> <td>呼吸器科・腫瘍内科</td> <td>澤 祥幸</td> <td>石黒 崇</td> <td>WJ</td> </tr> <tr> <td>千葉県がんセンター</td> <td>呼吸器科</td> <td>飯笹 俊彦</td> <td>飯笹 俊彦</td> <td>TO</td> </tr> <tr> <td>和歌山県立医科大学</td> <td>内科学第三講座</td> <td>山本 信之</td> <td></td> <td>WJ</td> </tr> </table> <p>(後略)</p>	大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二	倉成 正恵	LO	鳥取大学医学部附属病院	胸部外科	中村 廣繁	春木 朋広	SL	岐阜市民病院	呼吸器科・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇	WJ	千葉県がんセンター	呼吸器科	飯笹 俊彦	飯笹 俊彦	TO	和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之		WJ	<table border="1"> <tr> <td>大分大学医学部附属病院</td> <td>呼吸器外科</td> <td>杉尾 賢二</td> <td>倉成 正恵</td> <td>LO</td> </tr> <tr> <td>鳥取大学医学部附属病院</td> <td>胸部外科</td> <td>中村 廣繁</td> <td>春木 朋広</td> <td>SL</td> </tr> <tr> <td>岐阜市民病院</td> <td>呼吸器科・腫瘍内科</td> <td>澤 祥幸</td> <td>石黒 崇</td> <td>WJ</td> </tr> <tr> <td>千葉県がんセンター</td> <td>呼吸器科</td> <td>飯笹 俊彦</td> <td>飯笹 俊彦</td> <td>TO</td> </tr> <tr> <td>和歌山県立医科大学</td> <td>内科学第三講座</td> <td>山本 信之</td> <td>赤松 弘朗</td> <td>WJ</td> </tr> </table> <p>(後略)</p>	大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二	倉成 正恵	LO	鳥取大学医学部附属病院	胸部外科	中村 廣繁	春木 朋広	SL	岐阜市民病院	呼吸器科・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇	WJ	千葉県がんセンター	呼吸器科	飯笹 俊彦	飯笹 俊彦	TO	和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之	赤松 弘朗	WJ	
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二	倉成 正恵	LO																																																	
鳥取大学医学部附属病院	胸部外科	中村 廣繁	春木 朋広	SL																																																	
岐阜市民病院	呼吸器科・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇	WJ																																																	
千葉県がんセンター	呼吸器科	飯笹 俊彦	飯笹 俊彦	TO																																																	
和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之		WJ																																																	
大分大学医学部附属病院	呼吸器外科	杉尾 賢二	倉成 正恵	LO																																																	
鳥取大学医学部附属病院	胸部外科	中村 廣繁	春木 朋広	SL																																																	
岐阜市民病院	呼吸器科・腫瘍内科	澤 祥幸	石黒 崇	WJ																																																	
千葉県がんセンター	呼吸器科	飯笹 俊彦	飯笹 俊彦	TO																																																	
和歌山県立医科大学	内科学第三講座	山本 信之	赤松 弘朗	WJ																																																	
P53	<p>16.5. 効果・安全評価委員会 (中略) 委員長；<u>有吉 寛</u> 医療法人 <u>丸茂病院</u></p> <p>(後略)</p>	<p>16.5. 効果・安全評価委員会 (中略) 委員長；<u>福岡 正博</u> 和泉市立病院 <u>がんセンター</u></p> <p>(後略)</p>	担当者変更に伴う修正																																																		
P53	<p>16.6. 試験運営事務局 担当； <u>中川 秀和</u></p> <p>(後略)</p>	<p>16.6. 試験運営事務局 担当； <u>宮城島 利英</u></p> <p>(後略)</p>	担当者変更に伴う修正																																																		
P53	<p>16.8. 統計解析責任者 山中 竹春 <u>国立がん研究センター 生物統計部門</u></p>	<p>16.8. 統計解析責任者 山中 竹春 <u>横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学</u></p>	研究員異動に伴う修正																																																		
P53	<p>16.9. 運営委員会/プロトコール作成委員会 (中略) 4) 西日本がん研究機構 : 光富 徹哉 近畿大学 呼吸器外科 岡本 勇 近畿大学 腫瘍内科</p> <p>(中略)</p>	<p>16.9. 運営委員会/プロトコール作成委員会 (中略) 4) 西日本がん研究機構 : 光富 徹哉 近畿大学 呼吸器外科 岡本 勇 九州大学病院 <u>ARO 次世代医療センター</u></p> <p>(中略)</p>	研究員異動に伴う修正																																																		

頁	旧	新	変更の理由
	<p>6) 瀬戸内肺癌研究会 : 豊岡 伸一 岡山大学 腫瘍・胸部外科 (中略)</p> <p>8) 統計解析責任者 : 山中 竹春 国立がん研究センター 生物統計部門</p> <p>9) 研究代表者 : 坪井 正博 横浜市立大学附属市民総合医療センター (後略)</p>	<p>6) 瀬戸内肺癌研究会 : 豊岡 伸一 岡山大学 臨床遺伝子医療学 (中略)</p> <p>8) 統計解析責任者 : 山中 竹春 横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学</p> <p>9) 研究代表者 : 坪井 正博 国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 (後略)</p>	