

N2:腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移総数が4個以上。

N3:主リンパ節に転移を認める。下部直腸癌では側方リンパ節に転移を認める。

遠隔転移[M]

M0:遠隔転移を認めない。

M1:遠隔転移を認める。

M1a:1臓器に遠隔転移を認める。

M1b:2臓器以上に遠隔転移を認める。

3.2.2. 進行度分類

表 3.2.2 進行度分類(Stage)

	M0			M1
	N0	N1	N2/N3	Any N
Tis	0			
T1a・T1b	I	IIIa	IIIb	IV
T2				
T3				
T4a				
T4b				
	II			

3.2.3. リンパ節転移(大腸癌取扱い規約第8版)

1)リンパ節の群分類と名称

上腸間膜動脈系、下腸間膜動脈系、および腸骨動脈系のリンパ節の群分類とリンパ節の名称を定義する(表 3.2.3、図 3.2.3.a)。

2)領域リンパ節

領域リンパ節は腸管傍リンパ節、中間リンパ節、主リンパ節の3群に分類され、下部直腸では側方リンパ節が加わる。

直腸における主リンパ節は253、中間リンパ節は252である。腸管傍リンパ節は、口側は最下S状結腸動脈流入点、肛門側はRS、Raでは腫瘍辺縁から3cm、Rbでは2cmまでの範囲にあるリンパ節である。ただし、腫瘍辺縁から最下S状結腸動脈流入点までの距離が10cm未満の場合は、10cmまでの範囲にあるリンパ節である(図 3.2.3.b)。

表 3.2.3. リンパ節の分類とリンパ節の名称(リンパ節番号)

	上腸間膜動脈系	下腸間膜動脈系	腸骨動脈系
腸管傍リンパ節	腸管壁近傍のリンパ節および辺縁動脈に沿うリンパ節 ・結腸傍リンパ節(201、211、221)	腸管壁近傍、辺縁動脈、最下 S 状結腸動脈に沿うリンパ節 ・結腸傍リンパ節(231、241-1、241-2、241-t) 上直腸動脈に沿うリンパ節 ・直腸傍リンパ節(251)	中直腸動脈に沿い骨盤神経内側のリンパ節 ・直腸傍リンパ節(251)
中間リンパ節	回結腸、右結腸、中結腸動脈に沿うリンパ節 ・回結腸リンパ節(202) ・右結腸リンパ節(212) ・中結腸リンパ節右枝(222-rt) ・中結腸リンパ節左枝(222-lt)	左結腸、S 状結腸動脈および左結腸動脈起始部から、最下 S 状結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節 ・左結腸リンパ節(232) ・S 状結腸リンパ節(242-1、242-2)	
主リンパ節	回結腸、右結腸、中結腸動脈起始部のリンパ節 ・回結腸根リンパ節(203) ・右結腸根リンパ節(213) ・中結腸根リンパ節(223)	下腸間膜動脈起始部から左結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節 ・下腸間膜根リンパ節(253)	
側方リンパ節			内腸骨動脈に沿うリンパ節および閉鎖神経と閉鎖動脈周囲のリンパ節 ・内腸骨中枢リンパ節(263P) ・内腸骨末梢リンパ節(263D) ・閉鎖リンパ節(283) 総腸骨動脈、外腸骨動脈に沿うリンパ節 ・総腸骨リンパ節(273) ・外腸骨リンパ節(293)
主リンパ節より中枢のリンパ節	上腸間膜動脈起始部および大動静脈に沿うリンパ節 ・上腸間膜根リンパ節(214) ・大動脈周囲リンパ節(216)	大動静脈に沿うリンパ節 ・大動脈周囲リンパ節(216)	
その他のリンパ節	・幽門下リンパ節(206) ・胃大網リンパ節(204) ・脾門リンパ節(210)		・外側仙骨リンパ節(260) ・正中仙骨リンパ節(270) ・大動脈分岐部リンパ節(280) ・兪径リンパ節(292)

注 1: S 状結腸動脈は第一枝、第二枝、最下動脈を区別し、腸管傍リンパ節は 241-1、242-2、241-t、中間リンパ節は 242-1、242-2 の別を記載する

注 2: 腸骨動脈計のリンパ節は左右の別(右側=rt、左側=lt)を記載する。

注 3: 総腸骨リンパ節、外腸骨リンパ節は D3 の範囲には含めない。

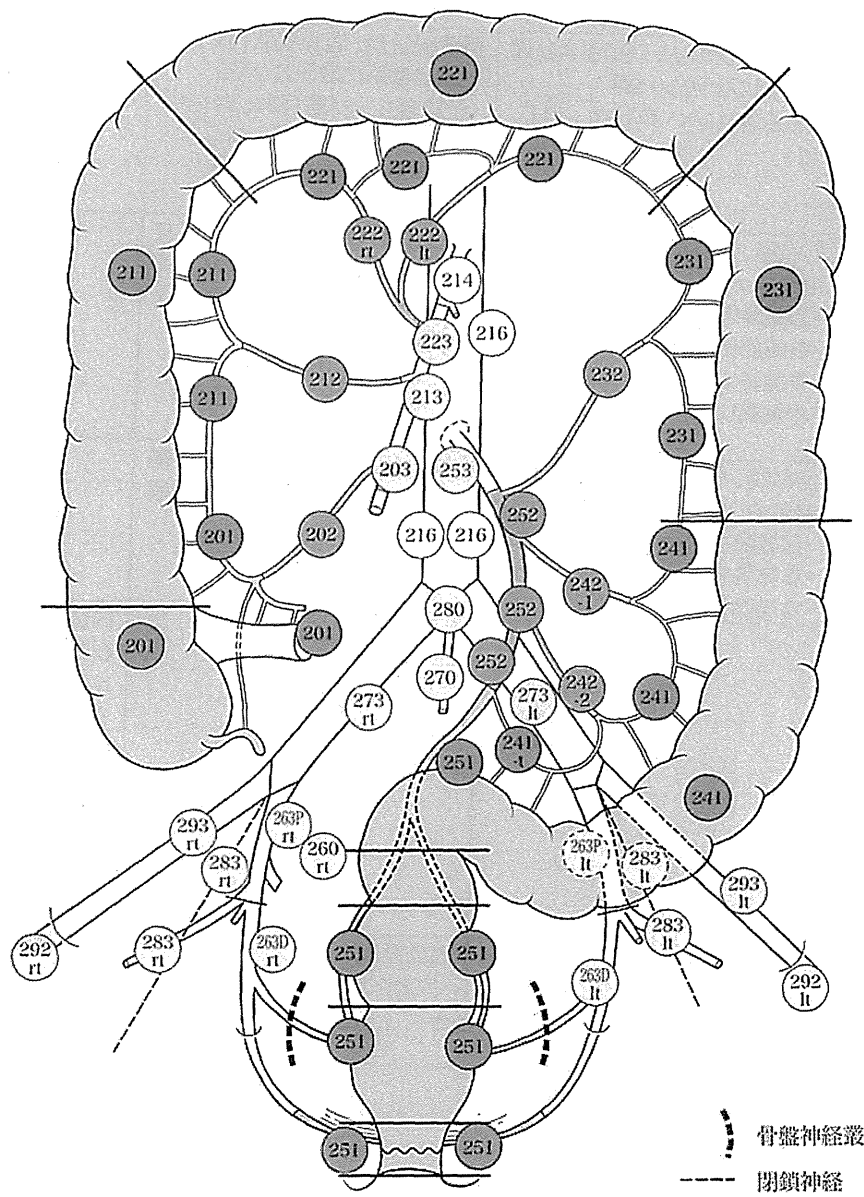
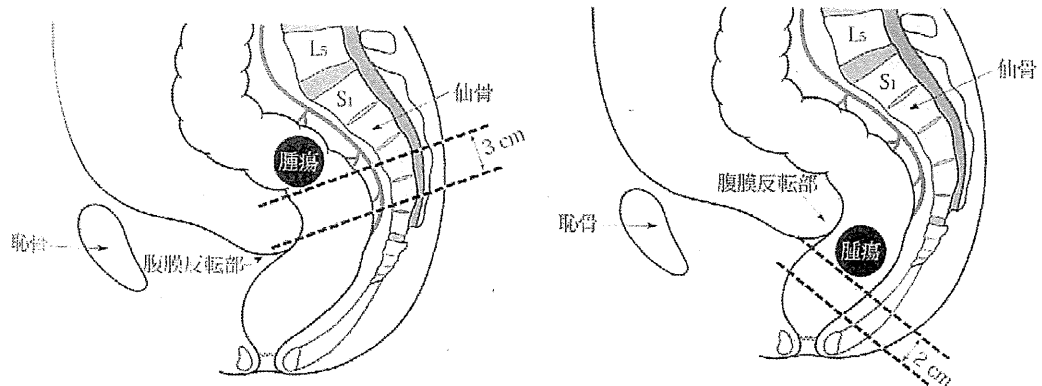


図 3.2.3.a 大腸のリンパ節分類

- ① 腸管傍リンパ節(赤): 201、211、221、231、241-1、241-2、241-t、251
 - ② 中間リンパ節(青): 202、212、222rt、222lt、232、242-1、242-2、252
 - ③ 主リンパ節(黄): 203、213、223、253
 - ④ 側方リンパ節(黄): 263Prt、263Plt、263Drt、263Dlt、273rt、273lt、283rt、283lt、293rt、293lt
 - ⑤ その他のリンパ節(灰): 260、270、280、292rt、292lt
- ※(網掛けは本試験の郭清対象となるリンパ節)



腫瘍下縁が腹膜反転部より口側にある場合 腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にある場合

図 3.2.3.b.直腸 S 状部・直腸の腸管傍リンパ節

3.2.4. リンパ節郭清度[D]

DX:リンパ節郭清度が不明。

D0:腸管傍リンパ節の郭清が不完全である。

D1:腸管傍リンパ節が郭清された

D2:腸管傍リンパ節および中間リンパ節が郭清された。

D3:領域リンパ節が郭清された。

注1:下部直腸癌の領域リンパ節は上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿う領域リンパ節と両側側方リンパ節である。側方リンパ節に関しては両側の 263D、263P、283 がすべて郭清された場合を D3 とする。

3.2.5. 手術治療後の癌遺残 [R]

RX:癌の遺残が判定できない。

R0:癌の遺残がない。

R1:切離端または剥離面が陽性。

R2:癌の肉眼的な遺残がある。

3.2.6. 病理組織学的分類

本観察研究の対象は網掛け部分

1.良性上皮性腫瘍

2.悪性上皮腫瘍

2.1 腺癌 Adenocarcinoma

乳頭腺癌 Papillary adenocarcinoma (pap)

管状腺癌 Tubular adenocarcinoma (tub)

高分化 Well differentiated type (tub1)

中分化 Moderately differentiated type (tub2)

低分化腺癌 Poorly differentiated adenocarcinoma

充実型 Solid type (por1)

非充実型 Non-solid type (por2)

粘液癌 Mucinous adenocarcinoma (muc)

印環細胞癌 Signet-ring cell carcinoma (sig)

髄様癌 Medullary carcinoma

2.2 腺扁平上皮癌 Adenosquamous carcinoma (asc)

2.3 扁平上皮癌 Squamous cell carcinoma (scc)

2.4 その他 Miscellaneous histological types of malignant epithelial tumors

3.内分泌腫瘍

3.1 カルチノイド腫瘍 Carcinoid tumor

3.2 内分泌細胞癌 Endocrine cell carcinoma

4.非上皮性腫瘍

- 5.リンパ腫
- 6.分類不能の腫瘍
- 7.転移性腫瘍
- 8.腫瘍様病変
- 9.遺伝性腫瘍と消化管ポリポーシス

3.2.7. 脈管侵襲

1)リンパ管侵襲[ly]

- ly0:侵襲を認めない
- ly1:侵襲が軽度である
- ly2:侵襲が中等度である
- ly3:侵襲が高度である

2)静脈侵襲[v]

- v0:侵襲を認めない
- v1:侵襲が軽度である
- v2:侵襲が中等度である
- v3:侵襲が高度である

3.2.8. 簇出

- Grade 1:0-4 個
- Grade 2:5-9 個
- Grade 3:10 個以上

3.2.9. リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣(EX)

リンパ節領域にリンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣(EX)が存在する場合、それを記載する。EXには脈管/神経侵襲病巣と、それ以外の癌巣(tumor nodule: ND)がある。

注1: 病理標本上で原発巣に連続する筋層外脂肪織内に存在する癌巣に関しては、原発巣の連続進展がMPまでにとどまる癌では該当の癌巣全てをEXとする。一方、MPを越える癌では、原発巣から5mm以上離れている癌巣をEXとして取扱う。

注2: NDのリンパ節転移分類上の扱いは、リンパ節転移と同様とする

注3: NDには静脈および神経への侵襲所見を伴う病巣と伴わない病巣があり、前者のうち静脈侵襲所見を伴う病巣はND(v+)、神経侵襲所見を伴う病巣はND(PN+)の略語を用いて記録する。

3.2.10. 神経侵襲(PN)

- PN0:神経侵襲を認めない
- PN1:神経侵襲を認める
- PN1a:神経侵襲が壁内のみに存在する
- PN1b:神経侵襲が壁外に存在する

3.2.11. 臨床分類(UICC-TNM 第7版)

日本語訳は、日本TNM分類委員会「UICC TNM 悪性腫瘍の分類 第7版日本語版」を使用。

所属リンパ節

直腸の所属リンパ節は次のとおりである。

上、中および下直腸(痔)、下腸間膜、内腸骨、直腸間膜(直腸傍)、外側仙骨、仙骨前、仙骨岬(Gerota)

臨床分類

T-原発腫瘍

- TX: 原発腫瘍の評価が不可能
- T0: 原発腫瘍を認めない
- Tis: 上皮内癌:上皮内または粘膜固有層に浸潤
- T1: 粘膜下層に浸潤する腫瘍
- T2: 固有筋層に浸潤する腫瘍

- T3: 漿膜下層または腹膜被覆のない結腸あるいは直腸の周囲組織に浸潤する腫瘍
 T4: 臓側腹膜を貫通する腫瘍、および/または他の臓器または組織に直接浸潤する腫瘍
 T4a: 臓側腹膜を貫通する腫瘍
 T4b: 他の臓器または組織に直接浸潤する腫瘍

N-所属リンパ節

- NX: 所属リンパ節転移の評価が不可能
 N0: 所属リンパ節転移なし
 N1: 1-3 個の所属リンパ節転移
 N1a: 1 個の所属リンパ節転移
 N1b: 2-3 個の所属リンパ節転移
 N1c: 漿膜下層または腹膜被覆のない結腸あるいは直腸の周囲軟部組織内に腫瘍デポジット、すなわち衛星結節があるが、所属リンパ節転移なし
 N2: 4 個以上の所属リンパ節転移
 N2a: 4-6 個の所属リンパ節転移
 N2b: 7 個以上の所属リンパ節転移

M-遠隔転移

- M0: 遠隔転移なし
 M1: 遠隔転移あり
 M1a: 1 臓器(肝臓、肺、卵巣、所属リンパ節以外のリンパ節)に局限する転移
 N1b: 2 臓器以上、または腹膜転移
 M1 を以下の記号を用いて特定しても良い。
 肺:PUL、骨髄:MAR、骨:OSS、胸膜:PLE、肝:HEP、腹膜:PER、脳:BRA、副腎:ADR
 リンパ節:LYM、皮膚:SKI、その他:OTH

3.2.12. 病期分類(UICC-TNM 第7版)

病期	T	N	M
0 期	Tis	N0	M0
I 期	T1、T2	N0	M0
II 期	T3、T4	N0	M0
IIA 期	T3	N0	M0
IIB 期	T4a	N0	M0
IIC 期	T4b	N0	M0
III 期	T に関係なく	N1、N2	M0
IIIA 期	T1、T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
IIIB 期	T3、T4a	N1	M0
	T2、T3	N2a	M0
	T1、T2	N2b	M0
IIIC 期	T4a	N2a	M0
	T3、T4a	N2b	M0
	T4b	N1、N2	M0
IVA 期	T に関係なく	N に関係なく	M1a
IVB 期	T に関係なく	N に関係なく	M1b

3.2.13. 病理学的分類(pTNM 分類)(UICC-TNM 第7版)

pT、pN 各カテゴリーは T、N 各カテゴリーに準ずる。

pN0: 所属リンパ節を郭清した標本を組織学的に検査すると、通常、12 個以上のリンパ節が含まれる。
 通常の検索個数を満たしていても、すべてが転移陰性の場合、pN0 に分類する。

pM 遠隔転移

pM1: 遠隔転移を顕微鏡的に確認

注、pM0 および pMX というカテゴリーは用いない。

3.3. 腫瘍から切離面までの距離と腫瘍浸潤距離

3.3.1. Circumferential resection margin: CRM

腫瘍浸潤最深部から外科切離面までの距離をさす。MRI 検査では、①腫瘍と直腸固有筋膜の間の距離が 1 mm 以下の場合、②腫瘍と恥骨直腸筋の間の距離が 1 mm 以下の場合、③腫瘍が肛門管に及ぶ場合は内肛門括約筋を超えて浸潤している場合、のいずれかの場合に CRM 陽性と定義する。なお、病理診断では、腫瘍浸潤最深部から外科切離面までの距離をさし、1 mm 以下の場合に CRM 陽性、1 mm を超える場合に CRM 陰性とする。

3.3.2. Distance of mesorectal extension: DME

固有筋層最外縁から腫瘍浸潤最深部までの距離をさす。

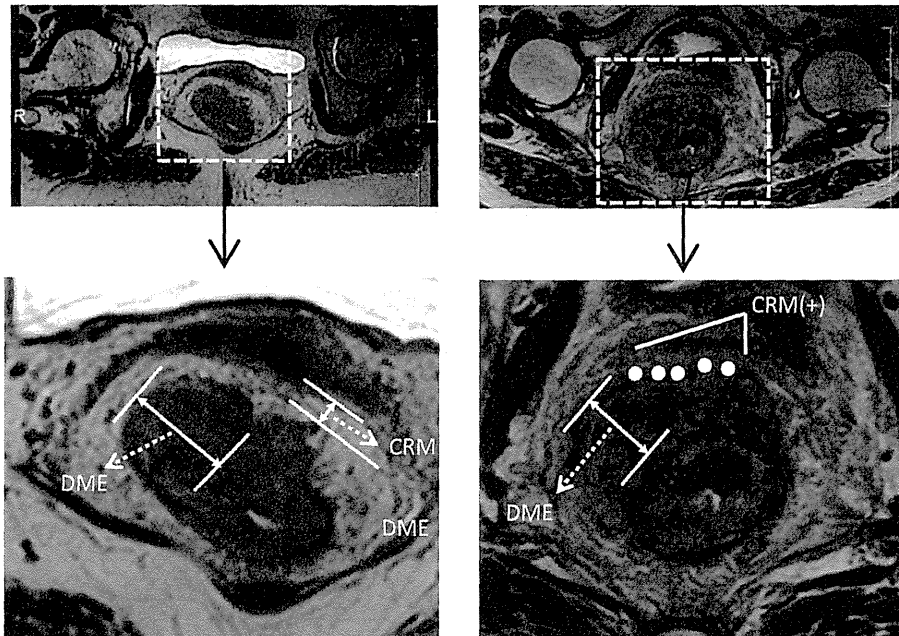


図 3.3. CRM と DME の測定例

4. 患者選択規準

以下の適格規準をすべて満たす患者を登録適格例とする。

- 1) 直腸原発巣からの術前内視鏡生検で、組織学的に大腸癌取扱い規約第 8 版における腺癌(粘液癌、印環細胞癌、髄様癌を含む)、または腺扁平上皮癌と診断されている。
- 2) 術前画像検査として骨盤造影 CT および骨盤造影 MRI が施行されている(CT はスライス厚 1 mm あるいは 1.25 mm および 5 mm のデータ、MRI はスライス厚 3 mm あるいは 5 mm のデータが提出できる)。
- 3) 以下のいずれかを満たし、腫瘍の主占居部位が下部直腸・肛門管のいずれかである。あるいは腫瘍下端が下部直腸に存在する。
 - ① 壁深達度が T2 以深(大腸癌取扱い規約第 8 版)である。
 - ② 術前画像検査で側方リンパ節転移が疑われる。
 - ③ 術前画像検査で直腸間膜内リンパ節転移が疑われる。
- 4) 術前に直腸癌に対して化学療法・放射線療法を行っておらず、直腸原発巣切除とともに側方リンパ節郭清が予定されている。
- 5) 骨盤内腫瘍(直腸癌・婦人科癌・泌尿器科癌など)に対する手術歴・化学療法歴・放射線治療歴がない。
- 6) 術前画像検査で遠隔臓器転移・遠隔リンパ節転移・腹膜播種がない(cStageIV ではない)。

5. 登録

5.1. 登録の手順

対象患者が適格規準をすべて満たすことを確認し、JCOG Web Entry System より登録する。Web 登録には JCOG Web System 個人アカウントおよびパスワードが必要である。不明の場合には JCOG データセンターに問い合わせること。

JCOG Web Entry System

URL : <https://secure.jcog.jp/dc/> (Web 登録は 24 時間登録可能)

Web Entry System を用いた患者登録に関する問い合わせ先

JCOG データセンター

TEL : 03-3542-3373

平日 9~17 時(祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)

E-mail : JCOGdata@ml.jcog.jp

患者選択規準に関する問い合わせ先

池田 聡: 県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科

〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田 1 丁目 5-54

TEL : 082-254-1818 (内線 2503)

FAX : 082-253-8274

E-mail : sikedata1965@way.ocn.ne.jp

5.2. 登録に際しての注意事項

- ① 手術後の登録は例外なく許容されない。
- ② データの研究利用の拒否を含む同意撤回があった場合を除いて、一度登録された患者は登録取り消し(データベースから抹消)はなされない。重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情報(登録番号)を採用する。
- ③ 誤登録・重複登録が判明した際には速やかにデータセンターに連絡すること。
- ④ Web 登録は、「5.1.登録の手順」の URL へアクセスして行う。
- ⑤ Web 登録の場合、登録適格性確認票をデータセンターに送付する必要はない。
- ⑥ 入力データが不十分な時は、すべて満たされるまで登録は受け付けられない。
- ⑦ 登録画面上で適格性が確認された後に、登録番号が発行されたことをもって、登録完了とする。

6. データ収集

6.1. 記録フォーム(Electronic Case Report Form:eCRF)

6.1.1. eCRFの種類と入力期限

本観察研究では JCOG Web Entry System を用いて症例報告書を電子的に記録する。本観察研究で用いる記録フォーム(Electronic Case Report Form : eCRF)と入力期限は以下のとおり。

- | | |
|-----------|------------------|
| 1) 治療前報告 | — 登録後 2 週間以内 |
| 2) 手術所見記録 | — 病理所見判明後 2 週間以内 |
| 3) 病理所見記録 | — 病理所見判明後 2 週間以内 |

- 本観察研究ではデータの初回入力および問い合わせに対する回答は JCOG Web Entry System を介して行う。
- 問い合わせのタイミングは、データセンターよりグループメーリングリストを通じて通知される。
- 入力方法の詳細は別途手引きに記載する。
- 患者個人情報漏洩の危険を避けるため、データセンターへの連絡の際には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いないこと。
- Electronic Data Capture (EDC)システムの詳細を以下の表に記す。

システム名	E-DMS Online
システム開発会社	イートリアル株式会社
入力方法	Web 経由データ入力
入力端末	参加施設の personal computer
対応ブラウザ	推奨:Windows Internet Explorer:バージョン 6.0 以上
入力者識別方法	個人 ID およびパスワード
通信の暗号化形式	SSL (RSA 鍵長 2048bit)

6.1.2. eCRFの修正

研究開始後に、eCRFに必要なデータ項目の欠落や不適切なカテゴリー分類等の不備が判明した場合、「7. 評価項目」で規定した収集データの範囲を超えず、かつ eCRF 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 eCRF の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない eCRF の修正は JCOG としてはプロトコル改訂としない。eCRF 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施設の規定に従う。

7. 評価項目

7.1. 評価項目

- ・ 術前 CT および MRI での計測による側方リンパ節径(長径と短径)(短径の計測可能なものを全て記載)
- ・ 切除標本の病理診断による側方リンパ節転移の有無

7.2. 調査項目

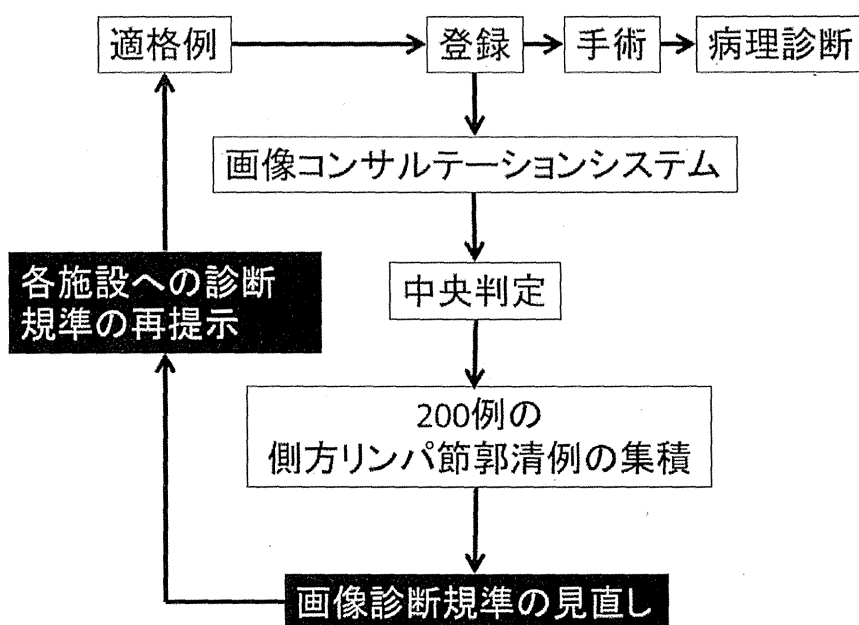
- ① 年齢:登録時の満年齢を記載する。
- ② 性別
- ③ 術前検査(CTとMRIとも必須)での壁深達度
- ④ 術前検査(CTとMRIとも必須)でのリンパ節転移診断(短径の計測可能なものを3個まで記載)
 - ・ CT(診断に用いたスライス厚を表記)での中枢および側方リンパ節
 - ・ MRI(診断に用いたスライス厚を表記)での中枢および側方リンパ節
- ⑤ 術前検査の総合的 Stage(大腸癌取扱い規約第8版、UICC-TNM 第7版)
- ⑥ 肛門縁(anal verge:AV)からの腫瘍下縁までの距離(直腸診、大腸カメラ、注腸(CT colonographyも可)の総合所見により記載)
- ⑦ 手術年月日:癌に対する手術が初めて行われた年月日を西暦で記載する。
- ⑧ 手術術式
- ⑨ 腫瘍主占居部位、腫瘍存在部位
- ⑩ 術前内視鏡検査による生検における組織型
- ⑪ 腫瘍径
- ⑫ 術前腫瘍マーカー(CEA・CA19-9)
- ⑬ MRI 診断での CRM(陽性/陰性、陰性の場合は距離を mm で記載)*
- ⑭ MRI 診断での DME(距離を mm で記載)*
- ⑮ PET 診断の有無とその詳細(PET 診断が行われている場合は集積のある側方リンパ節の部位と SUVmax の値を記載する)
- ⑯ 病理所見
 - ・ 原発巣の主な組織型
 - ・ 壁深達度
 - ・ リンパ管侵襲
 - ・ 静脈侵襲
 - ・ 簇出
 - ・ リンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣(EX)
 - ・ 神経浸潤
 - ・ リンパ節郭清度
 - ・ 各リンパ節の転移の有無
 - ・ CRM(距離を mm で記載する。腫瘍が露出している場合は「0 mm」と記載する。)
 - ・ DME(距離を mm で記載する。T2 の場合は「0 mm」と記載する。)
 - ・ Stage(大腸癌取扱い規約第8版、UICC-TNM 第7版)
 - ・ 手術検体の取扱い方法
(「3.1.2.病理診断法 1)手術検体の取扱い」の①～④のいずれかを記載する)

*CRM は最短の距離、DME は最長の距離を記載する

7.3. 画像中央判定

画像中央判定は国立がん研究センター画像コンサルテーションシステムを利用して集積した各施設の CT/MRI 画像を用いて、一定の診断規準の元に行う。200 名が登録された時点でこの診断規準の妥当性を評価する。

診断規準の変更が行われた場合には各施設に対して新たな診断規準を提示し、この新しい診断規準をもとに以後の患者登録を行う。



7.4. エンドポイントの定義

陽性的中度・感度・特異度・陰性的中度は以下の表を用いて算出する。

		病理診断	
		側方リンパ節転移なし	側方リンパ節転移あり
術前画像診断	側方リンパ節転移なし	a(真陰性)	b(偽陰性)
	側方リンパ節転移あり	c(偽陽性)	d(真陽性)

7.4.1. 偽陽性割合 (c/c+d)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、偽陽性/術前画像診断陽性を偽陽性割合として算出する。

7.4.2. 偽陰性割合 (b/a+b)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、偽陰性/術前画像診断陰性を偽陰性割合として算出する。

7.4.3. 陽性的中度 (d/c+d)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、真陽性/術前画像診断陽性を陽性的中度として算出する。

7.4.4. 陰性的中度 (a/a+b)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、真陰性/術前画像診断陰性を陰性的中度として算出する。

7.4.5. 感度 (d/b+d)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、真陽性/病理診断陽性を感度として算出する。

7.4.6. 特異度 (a/a+c)

術前画像診断(CT あるいは MRI)での側方リンパ節転移の有無と切除標本の病理診断による側方リンパ節転移あり/なしの2×2分割表を作成し、真陰性/病理診断陰性を特異度として算出する。

7.4.7. 側方リンパ節転移の予測因子の抽出

患者背景因子と側方リンパ節転移の有無の関連について単変量・多変量解析を行い、側方リンパ節転移危険因子の抽出を試みる。またさらには抽出された危険因子と画像診断による側方リンパ節短径の組み合わせで診断精度が向上するか否かの解析を行う。

8. 統計的事項

8.1. 主たる解析と判断規準

本観察研究は主たる解析を最終解析とする。

本観察研究の主たる目的は、術前診断により側方リンパ節転移陽性と判断された直腸癌患者のうち、側方リンパ節転移陰性の患者の割合が十分に低い集団を選択する条件を同定することである。主たる解析は、データ固定前にグループの検討によって確定した画像中央判定後の全適格例において、術前CTによるいずれかの側方リンパ節におけるリンパ節径が一定以上の大きさである患者を分母とし、全ての側方リンパ節転移陰性の患者を分子とした割合（偽陽性割合）の点推定値および二項分布に基づく正確な 95%信頼区間を求める。リンパ節径は 5 mm から 10 mm まで 1 mm 刻みで検討する。

本観察研究では、次期第Ⅲ相試験(JCOG1310)の対象を特定するのに十分な規準を設けることを目的としているため、検定ベースではなく精度ベースでの評価を行う。偽陽性割合は 10%以下を目標とする。

探索的に、全登録例や画像中央判定前の全適格例を分母とした解析も行う。

8.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間

術前画像診断にて側方リンパ節転移陽性と診断した対象に含まれる側方リンパ節転移陰性の患者の真の割合（偽陽性割合）を 10%とし、精度ベースで二項分布に基づく正確な 95%信頼区間の幅が±3.0%以下、±3.5%、±4.0%以下になる確率の必要解析対象数は以下の表 6.2 のようになる。

表 6.2 (真の割合 10%とし、95%信頼区間の幅が±3.0%、±3.5%、±4.0%以下になる確率を担保するための)必要解析対象数

	95%信頼区間の幅	95%信頼区間の幅が ±3.0%以下、±3.5%、±4.0%以下になる確率			
		50%	60%	70%	80%
必要解析対象数	3.0%	419	432	444	457
(術前画像診断上の側方リンパ節 転移陽性と診断した対象数)	3.5%	310	319	332	344
	4.0%	241	249	257	269

本観察研究は、「7.3. 画像中央判定」に示したように、登録途中で画像中央判定による新たな側方リンパ節転移陽性の診断規準を提示し、この診断規準により側方リンパ節転移陰性の患者の割合が十分に低い集団を同定する。少なくとも病理診断で側方リンパ節転移陽性となる割合は 10%以上と仮定すると、画像中央判定のために 200 例の患者登録を行えば、診断規準の妥当性評価に必要な病理診断で側方リンパ節転移陽性となる患者は 20 例以上登録される見込みである。

また、本観察研究は側方リンパ節転移陰性の患者の割合が十分に低い集団を同定することを目的とするため、必ずしも全登録例や全適格例が分母になるわけではない。解析対象数が 269 例程度あれば、95%信頼区間の幅は±4.0%程度以下になる精度を確保できる。仮に術前画像診断で陰性と判断される患者の割合を 75%とすると、中央判定後の必要適格患者数はおよそ 350 例となる。従って、中央判定に必要な患者数と中央判定後に必要な患者数を合わせて予定登録数を 550 例とした。

「2.5 予定登録数」より年間登録患者数は約 540 例と見込まれるため、登録期間は 1 年とする。

予定登録数: 550 例

登録期間: 1 年

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。

8.3. 中間解析と研究の早期中止

本観察研究では、登録患者に行われる診断・治療に試験性はなく、また予定登録数が 1 年間と短いことから試験の中止を目的とした中間解析は行わない。

一方、病理診断で側方リンパ節転移陽性となった患者が 50 名集積された時点で、画像中央判定により診断規準の妥当性を評価する。病理診断で側方リンパ節転移陽性となる割合を 25%とすると、約 200 例の患者が登録された時点で、登録を一時中止し、診断規準の妥当性を評価する。評価が終わり、グループメーリングリストなどを通じて診断規準の評価結果が報告された後に、登録を再開する。

8.4. Secondary endpoints の解析

リンパ節の短径のみで側方リンパ節転移陽性の集団を同定できない場合には、その他の因子も含め側方リンパ節転移陽性の集団を同定することができるかどうかを探索する目的で secondary endpoints の解析を行う。これらは主たる解析時に解析する。

8.4.1. 側方リンパ節転移の術前画像診断と術後病理診断の一致割合

術前画像診断と術後病理診断の 2×2 分割表を作成し診断の偽陽性割合・偽陰性割合・陽性的中度・感度・特異度・陰性的中度を算出する。この時、術前画像診断方法としては CT と MRI の結果を一緒にあるいはそれぞれを解析する。また、側方リンパ節転移陽性の CT あるいは MRI での短径カットオフ値を変動させて解析を行う。術後病理診断は郭清された側方リンパ節の病理診断による直腸癌の転移あり・なしで解析を行う。

また、探索的にリンパ節毎に術前診断と術後診断の 2×2 分割表を作成し診断の偽陽性割合・偽陰性割合・陽性的中度・感度・特異度・陰性的中度を算出する。

8.4.2. 側方リンパ節転移の予測因子の解析

調査項目として収集する患者背景因子を用いて側方リンパ節転移の予測因子の抽出を試みる。8.1 で行うリンパ節径による術前画像診断と術後病理診断の一致解析では満足は得られない結果の可能性がある。その場合は患者背景因子とリンパ節径を組み合わせることで診断精度が向上するか否かを解析する。例えば組織型の低分化腺癌が側方リンパ節転移の危険因子として抽出された場合、術前画像診断でのリンパ節短径が 5-10 mm かつ低分化腺癌とそれ以外で偽陽性割合・偽陰性割合・陽性的中度・感度・特異度・陰性的中度を算出する。

8.5. 最終解析

本観察研究では主たる解析を最終解析とする。登録終了後 1 年以内を目標に、その時点で得られるべき eCRF のデータを確定した上で、すべてのエンドポイントについて解析し、これを主たる解析とする。解析は JCOG データセンターが行う。

解析結果は JCOG 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、グループ代表者、グループ事務局に提出する。

9. 倫理的事項

9.1. 患者の保護

本観察研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(付表)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)に従って本観察研究を実施する。

本観察研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 12-1「インフォームド・コンセントを受けるとする等」における、「(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の、「イ-(イ)-② 人体から取得された試料を用いない研究」に該当する。その場合には必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、情報公開と患者拒否の機会を保障するよう規定されている。

このことから本観察研究では各医療機関は、各施設の倫理委員会に諮る必要があるが、個々の患者から同意を得る必要はない。本観察研究の実施については、JCOG ホームページで公開する。

9.2. インフォームド・コンセント

研究参加医療機関より患者からの同意を得よう指示があった場合には、研究対象者からインフォームド・コンセントを得た上で本観察研究に患者を登録する。この場合、文書による説明・同意は必ずしも必要とせず、説明の内容および受けた同意をカルテに記載することで同意を得た記録としてもよい。

9.3. 個人情報保護と患者識別

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。

研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されるが、公開される情報には個人情報は一切含まれない。

9.3.1. 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。本観察研究では長期間にわたる追跡調査は行わないが、データセンターからの問い合わせの際の施設での患者同定を確実かつ効率的に行う目的で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

すなわち、患者氏名など、上記以外の個人情報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

本観察研究における患者の個人情報および診療情報は、JCOG Web Entry System を用いてデータセンターに提出される。

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。

9.3.2. データ等の保管

参加施設における本試験に関するデータの保管期限は最終解析レポート発行日から 5 年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本試験に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄すること。なお、JCOG データセンターに収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とする。

9.3.3. データの二次利用について

本観察研究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。

9.3.4. 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、個人情報の利用にあ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。

9.3.5. 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。

9.3.6. 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研究支援センター

E-mail : JCOG_privacy@ml.JCOG.jp

FAX : 03-3542-3374

9.4. プロトコルの遵守

本観察研究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。

9.5. 医療機関の倫理審査について

9.5.1. 研究参加開始時の承認

本観察研究は複数の参加施設におけるデータを収集し、解析を行う附随研究であるため、本プロトコルを用いて研究を実施することについて、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、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。

9.5.2. 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。

9.6. プロトコルの内容変更について

9.6.1. 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。

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)

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または研究の 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)

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究の 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研究を実施する。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/研究事務局から研究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。

9.6.2. プロトコル改正/改訂時の医療機関の承認

研究実施中に効果・安全性評価委員会の承認を得て本プロトコルの改正がなされた場合、改正されたプロトコル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。

9.6.3. CRF の修正 (6.1.3.を再掲)

研究開始後に、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等の不備が判明した場合、「7. 評価項目」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施設の規定に従う。

9.7. JCOG 研究に関わる者の利益相反 (COI) の管理について

9.7.1. JCOG の研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI 管理について

- 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って関わる者の COI については、JCOG 利益相反委員会が管理する。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。

9.7.2. 本試験に中心的な役割を持つ者の COI 開示について

研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合には、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行う。本試験開始時の上記 4 者の COI は以下のとおり。

「本試験に関連し、開示すべき利益相反はない」

9.8. 補償について

本観察研究は日常診療で得られたデータを収集する観察研究であるため、本観察研究に参加することにより生じる健康被害はない。そのため本観察研究により健康被害に対する補償が行われることはない。

10.研究組織

10.1. 本観察研究の主たる研究班(資金源)

- 厚生労働科学研究委託費革新的がん医療実用化研究事業
「直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究」主任研究者:志田大(国立がん研究センター中央病院)
- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4 主任研究者:飛内賢正(国立がん研究センター中央病院)
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

10.2. 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 26-A-4「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班(主任研究者:飛内賢正)、および JCOG ポリシー(<http://www.jcog.jp/>)に従って国立がん研究センター研究支援センターによる研究の直接支援を受ける厚生労働科学研究費等の研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。

本観察研究は 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。

10.3. JCOG 代表者

飛内 賢正 国立がん研究センター中央病院

10.4. 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

高知医療センター 腫瘍内科

〒781-8555 高知市池 2125-1

TEL:088-837-3000

FAX:088-837-6766

E-mail:yasuhiro_shimada@khsc.or.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 消化管内科

〒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

グループ事務局:金光 幸秀

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

FAX:03-3542-3815

E-mail:ykanemit@ncc.go.jp

10.5. 研究代表者

金光 幸秀

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

FAX:03-3542-3815

E-mail:ykanemit@ncc.go.jp

10.6. 研究事務局

池田 聡

県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科

〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田 1 丁目 5-54

TEL:082-254-1818(内線 2503)

FAX:082-253-8274

E-mail:sikeda1965@way.ocn.ne.jp

10.7. 研究班主任研究者

志田 大

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

FAX:03-3542-3815

E-mail: dshida@ncc.go.jp

10.8. 画像中央判定委員

女屋 博昭

群馬県立がんセンター 放射線診断科

〒373-8550 群馬県太田市高林西町 617-1

TEL:0276-38-0771

FAX:0276-38-0614

E-mail:honaya07@gmail.com

森田 慎一

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511

FAX:03-3542-3815

E-mail:shimorit@ncc.go.jp

八岡 利昌

埼玉県立がんセンター 消化器外科

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

TEL:048-722-1111

FAX:048-722-1129

E-mail:yatsuokagi@gmail.com

塩澤 学

神奈川県立がんセンター 大腸外科

〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL:045-520-2222

FAX:045-520-2022

E-mail:shiozawam@kcch.jp

金光 幸秀

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

FAX:03-3542-3815

E-mail:ykanemit@ncc.go.jp

塚本 俊介

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

FAX:03-3542-3815

E-mail:shtsukam@ncc.go.jp

10.9. 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。(2015年2月現在)下記のJCOG大腸がんグループのうち本観察研究の参加施設は行頭に○印のある施設である。

	医療機関名	科名(施設名)	施設責任者	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	17
○	岩手医科大学	外科学講座	大塚 幸喜	木村 聡元	2
○	宮城県立がんセンター	外科	三浦 康	佐藤 正幸	1
○	山形県立中央病院	外科	佐藤 敏彦	須藤 剛	38
○	栃木県立がんセンター	外科	藤田 伸	小澤 平太	6
	群馬県立がんセンター	外科	尾嶋 仁	尾嶋 仁	-
○	防衛医科大学校	第1外科	長谷 和生	上野 秀樹	21
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡 利昌	八岡 利昌	14
○	自治医科大学附属さいたま医療センター	外科	宮倉 安幸	辻仲 眞康	0
○	埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	山口 茂樹	近藤 宏佳	8
○	国立がん研究センター東病院	消化管外科	齋藤 典男	伊藤 雅昭	32
○	千葉県がんセンター	消化器外科	滝口 伸浩	外岡 亨	9
○	順天堂大学医学部附属浦安病院	外科	福永 正氣	永仮 邦彦	1
○	国立がん研究センター中央病院	外科	金光 幸秀	高島 淳生	30
○	杏林大学医学部	第1外科	正木 忠彦	松岡 弘芳	8
○	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	土田 明彦	勝又 健次	8
○	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	29
○	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	長谷川 博俊	岡林 剛史	2
○	東京医科歯科大学	外科	杉原 健一	植竹 宏之	11
○	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	1
○	北里大学東病院	消化器外科	佐藤 武郎	内藤 正規	0
○	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学	樋口 晃生	23
○	横浜市立市民病院	外科	杉田 昭	辰巳 健志	8
○	北里大学医学部	外科	渡邊 昌彦	中村 隆俊	0
○	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	工藤 進英	木田 裕之	5
○	横浜国立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	諏訪 宏和	6
○	済生会横浜市南部病院	外科	池 秀之	福島 忠男	6
○	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公	丸山 聡	3
○	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	6
	富山県立中央病院	外来化学療法科/内科(消化器)	堀田 洋介	寺田 逸郎	-
○	石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行	山本 大輔	14
○	長野市民病院	外科	宗像 康博	古川 卓也	6
○	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	高橋 孝夫	9
○	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠 祐介	塩見 明生	27
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	小森 康司	小森 康司	35
○	藤田保健衛生大学	消化器外科	前田 耕太郎	佐藤 美信	-
	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	山口 高史	-
○	大阪大学医学部	消化器外科	森 正樹	山本 浩文	3
○	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	三吉 範克	22
○	国立病院機構大阪医療センター	外科	関本 貢嗣	池田 正孝	11
○	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	0

	医療機関名	科名(施設名)	施設責任者	コーディネーター	年間登録 数見込み
	大阪市立総合医療センター	消化器外科	西口 幸雄	井上 透	-
○	大阪医科大学	一般・消化器外科	奥田 準二	田中 慶太郎	3
○	市立堺病院	外科	辻江 正樹	中田 健	2
○	箕面市立病院	外科	村上 雅一	村上 雅一	2
○	市立吹田市民病院	外科	村田 幸平	岡村 修	0
○	関西労災病院	外科	加藤 健志	向坂 英樹	1
○	兵庫医科大学	第2外科	富田 尚裕	野田 雅史	2
○	医療法人薫風会佐野病院	消化器センター	小高 雅人	生本 太郎	2
	島根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証	百留 亮治	-
○	岡山済生会総合病院	外科	赤在 義浩	丸山 昌伸	9
○	広島市立広島市民病院	外科	岡島 正純	小島 康知	8
○	県立広島病院	消化器外科	池田 聡	篠崎 勝則	4
○	広島市立安佐市民病院	外科	吉満 政義	恵美 学	3
	福山市民病院	外科	大野 聡	中野 敢友	-
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	棚田 稔	小嶋 誉也	10
○	高知医療センター	消化器外科	寺石 文則	島田 安博	3
○	久留米大学医学部	外科	赤木 由人	衣笠 哲史	2
○	熊本大学医学部	消化器外科	馬場 秀夫	宮本 裕士	5
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	猪股 雅史	赤木 智徳	5

10.10. JCOG プロトコール審査委員会

本プロトコールは 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。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/protocol.html> 参照)

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研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2407)

FAX: 03-3547-1002

E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

10.11. 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。)

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研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (内線 2403)

FAX: 03-3542-7006

E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp