

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

1. 登録状況

登録例 602 例(2015 年 2 月 28 日 現在)

1.1. 参加施設別登録数

施設名	登録可能状況		A 群	B 群	計
	本体研究	バイオバンク			
函館厚生院函館五稜郭病院	○		6	4	10
恵佑会札幌病院	○		2	5	7
岩手医科大学	○		3	2	5
国立病院機構仙台医療センター	○		0	0	0
宮城県立がんセンター	○		1	0	1
山形県立中央病院	○		4	4	8
栃木県立がんセンター	○		6	6	12
※2 防衛医科大学校	inactive		0	1	1
埼玉県立がんセンター	○		7	8	15
§2 埼玉医科大学国際医療センター	○		0	0	0
国立がん研究センター東病院	○		15	15	30
§2 千葉県がんセンター	○		2	1	3
国立がん研究センター中央病院	○		54	56	110
がん・感染症センター都立駒込病院	○		6	8	14
東京医科歯科大学	○		0	1	1
がん研究会有明病院	○		12	12	24
虎の門病院	○		4	1	5
都立墨東病院	○		0	0	0
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	○		15	16	31
北里大学医学部	○		16	16	32
横浜市立大学附属市民総合医療センター	○		1	1	2
新潟県立がんセンター新潟病院	○		3	1	4
新潟県厚生連長岡中央総合病院	○		4	2	6
※2 燕労災病院	inactive		0	0	0
富山県立中央病院	○		3	2	5
石川県立中央病院	○		3	2	5
岐阜大学医学部	○		4	4	8
岐阜市民病院	○		1	3	4
静岡県立総合病院	○		1	3	4
静岡県立静岡がんセンター	○		8	7	15
愛知県がんセンター中央病院	○		19	20	39
名古屋大学医学部	○		1	2	3
※1 藤田保健衛生大学	inactive		0	0	0
国立病院機構京都医療センター	○		12	9	21
※1 京都第2赤十字病院	inactive		0	0	0
大阪大学医学部	○		1	1	2
近畿大学医学部	○		14	10	24
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	○		1	0	1
国立病院機構大阪医療センター	○		5	4	9
§2 大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター	○		1	1	2
大阪医科大学	○		5	8	13
市立堺病院	○		4	3	7
関西医科大学附属枚方病院	○		1	3	4
§3 大阪労災病院	○		0	0	0
神戸大学医学部	○		6	6	12
関西労災病院	○		2	0	2
兵庫医科大学	○		3	4	7
兵庫県立がんセンター	○		18	14	32
市立伊丹病院	○		4	2	6
天理よろづ相談所病院	○		3	2	5
和歌山県立医科大学	○		6	6	12

胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

施設名	登録可能状況		A 群	B 群	計
	本体研究	バイオバンク			
島根大学医学部	○		0	1	1
岡山大学病院	○		1	0	1
§2 広島大学病院	○		1	2	3
広島市立広島市民病院	○		0	0	0
広島市立安佐市民病院	○		4	8	12
福山市民病院	○		0	2	2
§3 徳島赤十字病院	○	○	1	2	3
国立病院機構四国がんセンター	○	○	1	3	4
※2 高知医療センター	inactive		0	0	0
大分大学医学部附属病院	○		6	7	13
<b>計</b>			301	301	602

登録可能状況：○=IRB 承認済み、空欄=IRB 未承認、inactive=協力施設へ移行(2015年2月28日現在)

新規参加施設 §1:2013年1月1日付、§2:2014年7月1日付、§3:2015年1月1日付

協力施設へ移行 ※1:2013年7月1日付、※2:2014年7月1日付

1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設

施設名	個人識別情報使用不可の内容	遵守	不遵守
がん・感染症センター都立駒込病院	イニシャル:XX、生年月日:一律1日	9例	5例 <sup>*1</sup>
大阪大学医学部	FAX 送信時、カルテ番号の下3桁をマスク、生年月日の日を一律1日で登録、後日登録適格性確認票を郵送	2例	0例
岐阜大学医学部	イニシャル:XX	0例	8例 <sup>*2</sup>
和歌山県立医科大学	登録時は5桁のカルテ番号、生年月日の日を一律1日で登録、後日カルテ番号、生年月日を郵送	12例	0例

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

注2)複数の条件がありその一部が不遵守の場合も「不遵守」として掲載

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

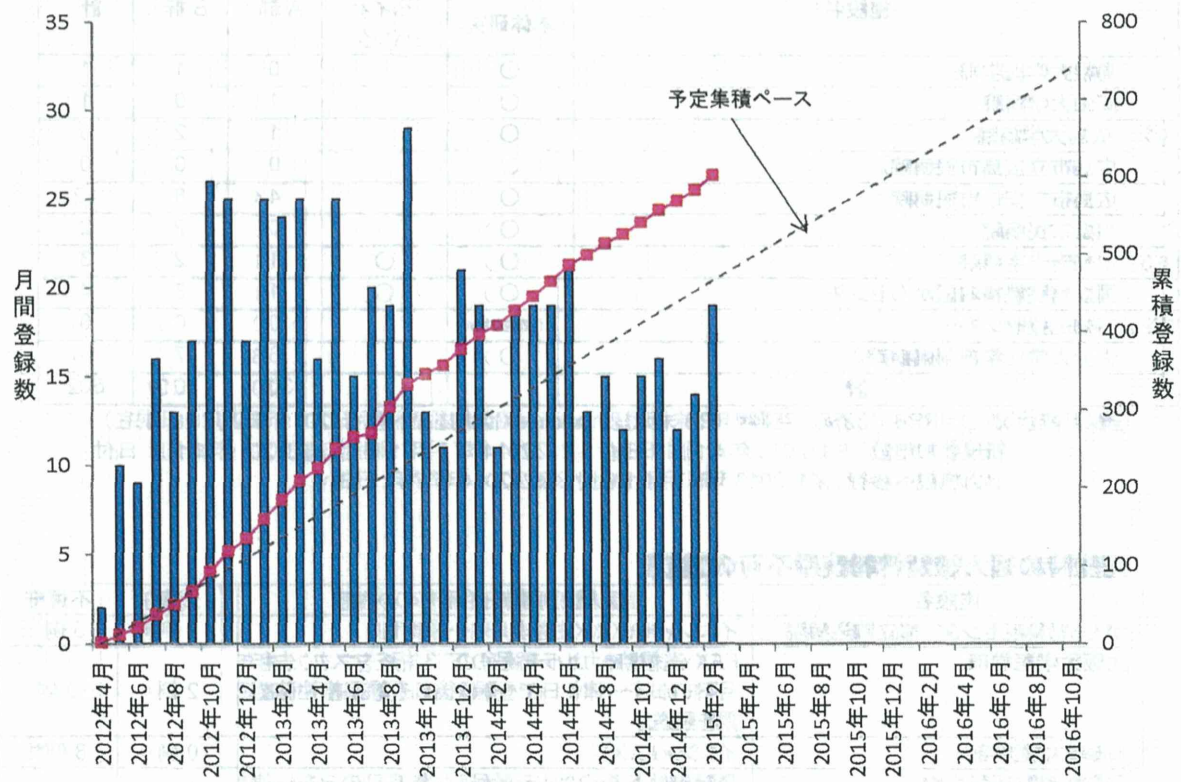
「イニシャルをXXとして登録」となっているがXXではない

\*2 不遵守の内容:「イニシャルをXXとして登録」となっているがXXではない



胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

1.3. 集積ペース



## 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

### 2. 今回のモニタリング作業

#### 2.1. 作業内容

- 1) 追跡調査(2014年12月1日発送、12月22日〆切、2015年1月6日督促)
- 2) CRFの回収状況チェック
- 3) 不明点のあるCRFの問い合わせ
- 4) マニュアルチェック
- 5) データ入力
- 6) 入力データとCRFの整合性チェック
- 7) ロジカルチェック
- 8) 集計・解析

#### 2.2. 追跡調査の依頼と回収状況

追跡調査対象例: 361例  
 督促した施設: 3施設(18例)  
 督促後も回答のない施設: がん・感染症センター都立駒込病院(7例)

#### 2.3. 未回収CRF・不明点についての問い合わせ

##### 未回収CRFの督促と回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
登録・適格性確認票	0枚	0施設	0枚	0施設
未回収CRF督促	2464枚	30施設	1543枚	25施設

登録適格性確認票 未回収施設一覧  
なし

##### CRFの不明点・未記入の問い合わせと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	324枚	40施設	36枚	4施設

##### 追跡調査の不明点・未記入の問合せと回収状況

	依頼枚数	依頼施設数	未回収枚数	未回収施設
不明点・未記入の問い合わせ	92枚	28施設	6枚	2施設

### 3. 適格性の検討

No.	群	施設	担当医コメント	詳細	グループ検討結果
119	B	国立がん研究センター中央病院	なし	【HER2測定】 登録時では未検 治療前報告ではIHC法:3+、FISH法:陽性	検査は行ったが、結果が判明していない段階で登録。 プロトコル改訂予定にて問題なし。
163	B	栃木県立がんセンター	なし	【進行/再発の別】 登録時、「切除不能再発胃癌/術後補助化学療法:あり」との報告であったが、治療前報告において、「手術歴:あり、原発切除:R1」との記載があったため、2013年後期間合せ →切除不能進行胃癌に修正	切除不能進行胃癌だが、術後化学療法あり  登録時不適格
267	B	国立がん研究センター中央病院	申し訳ありません。登録時HER2陽性でした。陰性と思い登録しましたが、実際は陽性でした。2次治療開始時に間違いに気が付いています。不適格症例の登録となり大変御迷惑をおかけして申し訳ありません。	【HER2測定】 登録時、「陰性」との報告であったが、治療前報告において、「IHC法:3+、FISH法:陽性」との記載があったため、2014年前期間合せ →「検査日:2013/6/3、 結果判明日:2013/6/23」 との回答(登録日:2013/7/3)	登録時不適格



4. 背景因子・治療の集計

登録時の背景因子

対象:2015年3月3日までに登録された 603例

	A群 n=302	B群 n=301	計 n=603
年齢(歳)			
中央値	65	65	65
最小-最大	24-75	26-75	24-75
性別			
男	212	213	425
女	90	88	178
組織型			
乳頭腺癌	3	2	5
管状腺癌	105	105	210
低分化腺癌	153	146	299
印環細胞癌	37	41	78
粘液癌	4	7	11
肝様腺癌	0	0	0
転移臓器個数			
中央値	2	2	2
最小-最大	1-4	0-5	0-5

割付調整因子(登録時)

	A群 n=302	B群 n=301	計 n=603
PS			
0	193	192	385
1	109	109	218
転移臓器個数			
0-1個	142	142	284
2個以上	160	159	319
進行/再発の別			
切除不能進行胃癌	249	253	502
切除不能再発胃癌	53	48	101
標的病変			
なし	120	118	238
あり	182	183	365
組織型			
分化型腺癌	109	107	216
未分化型腺癌	193	194	387

割付調整因子(データ修正後)

	A群 n=302	B群 n=301	計 n=603
PS			
0	193	192	385
1	109	109	218
転移臓器個数			
0-1個	140	136	276
2個以上	162	165	327
進行/再発の別			
切除不能進行胃癌	249	256	505
切除不能再発胃癌	53	45	98
標的病変			
なし	129	121	250
あり	173	180	353
組織型			
分化型腺癌	108	107	215
未分化型腺癌	194	194	388

## 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

### 割付調整因子の登録後変更一覧

#### 転移臓器個数

No.	群	施設	登録時	変更後	理由
6	A	愛知県がんセンター中央病院	2個以上	0-1個	登録適格性確認票の再送あり
80	A	関西医科大学附属枚方病院	2個以上	0-1個	問い合わせにて変更あり 【担当医コメント】1個の間違いでした
151	A	国立がん研究センター中央病院	2個以上	0-1個	問い合わせにて変更あり 【担当医コメント】リンパ節転移が2コです。
154	A	愛知県がんセンター中央病院	0-1個	2個以上	登録適格性確認票の再送あり。 【担当医コメント】申し訳ありませんが、転移個数を2個にしました。よろしく願いいたします。
244	A	国立がん研究センター東病院	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
250	A	近畿大学医学部	0-1個	2個以上	治療前報告1の修正あり
304	A	山形県立中央病院	2個以上	0-1個	治療前報告1の修正あり
319	A	神奈川県立がんセンター	2個以上	0-1個	問い合わせにて変更あり
444	A	大阪医科大学	0-1個	2個以上	治療前報告1の修正あり
447	A	埼玉県立がんセンター	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
492	A	兵庫医科大学	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
500	A	神奈川県立がんセンター	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
49	B	栃木県立がんセンター	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
79	B	天理よろづ相談所病院	2個以上	0-1個	【担当医コメント】CY(+を転移とカウントして いました。訂正をお願いします。
92	B	市立堺病院	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
120	B	神戸大学医学部	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
158	B	大阪医科大学	0-1個	2個以上	【担当医コメント】登録後、電話にて転移臓器個数を変更したいと連絡あり
185	B	関西医科大学附属枚方病院	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
284	B	大分大学医学部附属病院	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
286	B	静岡県立総合病院	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり
315	B	大分大学医学部附属病院	2個以上	0-1個	問い合わせにて変更あり
371	B	神奈川県立がんセンター	0-1個	2個以上	問い合わせにて変更あり

#### 進行/再発の別

No.	群	施設	登録時	変更後	理由
361	A	国立がん研究センター中央病院	進行胃癌	再発胃癌	原発切除:R0との記載があったため (2014/8/1 研究事務局レビューにて変更)
419	A	静岡県立総合病院	再発胃癌	進行胃癌	手術歴:なしとの記載があったため問合せ 【担当医コメント】再発ではありません。切除不能進行胃癌です。
163	B	栃木県立がんセンター	再発胃癌	進行胃癌	3.適格性の検討 の項参照
174	B	大阪医科大学	再発胃癌	進行胃癌	【担当医コメント】手術直後のCTにて肺・肝転移再発が確認されたため再発胃癌としています。病理結果で「漿膜側の切離断端付近傍にまで癌の浸潤が見られR1の可能性を否定できない」となっていました。 【データセンターコメント】2014/4/18CRFレビューにて、「進行胃癌」となった
348	B	愛知県がんセンター中央病院	再発胃癌	進行胃癌	原発切除:R1との記載があったため (2014/8/1 研究事務局レビューにて変更)

#### 標的病変

No.	群	施設	登録時	変更後	理由
4	A	山形県立中央病院	あり	なし	治療前報告3の修正、再送あり
26	A	天理よろづ相談所病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり
128	A	がん研究会有明病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり
338	A	愛知県がんセンター中央病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり



胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

No.	群	施設	登録時	変更後	理由
349	A	兵庫県がんセンター	あり	なし	登録票、治療前報告1、2の修正あり 【担当医コメント】治療前、左副腎腫瘍を胃癌からの転移と考えていましたが、2014/3CT、MRIで転移ではなく副腎腺腫or骨髄脂肪腫の可能性を考えております。
370	A	天理よろづ相談所病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり
423	A	恵佑会札幌病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり
435	A	大分大学医学部附属病院	あり	なし	治療前報告3の修正あり
461	A	新潟県立がんセンター 新潟病院	あり	なし	治療前報告3の修正あり
106	B	兵庫県立がんセンター	なし	あり	問い合わせにて変更あり
158	B	大阪医科大学	なし	あり	登録後、電話にて標的病変「あり」に変更したいと連絡あり
214	B	静岡県立静岡がんセンター	あり	なし	問い合わせにて変更あり
231	B	神奈川県立がんセンター	なし	あり	登録後、電話にて標的病変「あり」に変更したいと連絡あり
240	B	福山市民病院	あり	なし	治療前報告3の修正あり 【担当医コメント】登録の際に誤って測定可能病変「あり」としてあります。実際は「なし」です。
263	B	恵佑会札幌病院	あり	なし	問い合わせにて変更あり
371	B	神奈川県立がんセンター	あり	なし	治療前報告3の修正あり
372	B	山形県立中央病院	あり	なし	治療前報告3の修正あり
494	B	山形県立中央病院	あり	なし	治療前報告3の修正あり

組織型

No.	群	施設	登録時	変更後	理由
146	A	がん・感染症センター都立駒込病院	分化型腺癌	未分化型腺癌	登録後、電話にて組織型を変更したいと連絡あり

切除不能再発胃癌-補助化学療法の内訳

	A群 n=53	B群 n=45	計 n=98
補助化学療法			
なし	25	11	36
あり	28	34	62
補助化学療法の内容			
S-1のみ	25	31	56
S-1+CDDP	1	3	4
S-1+オキサリプラチン	1	0	1
カベシタピン+オキサリプラチン	1	0	1

# 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

## 治療前報告

対象: 2014年9月30日までに治療前報告1が回収された474例

	A群 n=237	B群 n=237	計 n=474
原発巣の主な組織型			
pap	2	2	4
tub1	19	35	54
tub2	63	55	118
porとしかわからない	85	80	165
por1	14	7	21
por2	21	27	48
sig	29	27	56
muc	4	4	8
カルチノイド腫瘍	0	0	0
内分泌細胞眼	0	0	0
リンパ球浸潤癌	0	0	0
肝様腺癌	0	0	0
腺扁平上皮癌	0	0	0
扁平上皮癌	0	0	0
未分化癌	0	0	0
その他の癌*1	0	0	0
不明	0	0	0
HER2(IHC法)			
0	143	122	265
1+	42	44	86
2+	21	26	47
3+*2	1	3	4
未検	30	42	72
HER2(FISH法)			
陰性	75	75	150
陽性*2	1	2	3
未検	160	159	319
欠損	1	1	2
原発巣の主肉眼型			
0型	12	12	24
1型	8	12	20
2型	52	42	94
3型	106	106	212
4型	53	60	113
5型	6	5	11

	A群 n=237	B群 n=237	計 n=474
遠隔転移(複数選択)			
リンパ節	159	167	326
皮膚	0	0	0
肺	11	13	24
肝	68	83	151
腹膜	121	116	237
骨髄	0	0	0
骨	14	10	24
胸膜	4	4	8
脳	0	0	0
髄膜	0	0	0
副腎	1	6	7
卵巣/精巣	6	4	10
その他*3	4	6	10
欠損	1	0	1
手術歴			
なし	165	169	334
あり	70	68	138
欠損	2	0	2
原発切除 なし	15	16	31
単開腹術	7	3	10
バイパス術	7	13	20
不明*4	1	0	1
原発切除 あり	55	52	107
R0	41	35	76
R1	2	5	7
R2	12	11	23
RX	0	0	0
欠損	0	1	1
残胃なし	25	23	48
残胃あり	30	29	59
再発なし	29	26	55
再発あり	1	3	4
術前補助化学療法 (複数選択)			
S-1	0	4	4
CDDP	0	4	4
オキサリプラチン	0	0	0
カベシタピン	0	0	0
術前補助化学療法 (複数選択)			
S-1	20	29	49
CDDP	1	0	1
オキサリプラチン	1	0	1
カベシタピン	1	0	1

\*1 組織型その他の詳細  
なし

\*2 HER2(IHC法):3+, HER2(FISH法):陽性 の詳細

群	No.	施設名	HER2 (IHC法)	HER2 (FISH法)	登録時
A	188	国立がん研究センター中央病院	3+	陰性	未検
A	219	国立がん研究センター中央病院	2+	陽性	未検
B	119	国立がん研究センター東病院	3+	陽性	未検 <3.適格性の検討>の項 参照
B	201	国立がん研究センター中央病院	3+	未検	未検
B	267	国立がん研究センター中央病院	3+	陽性	陰性 <3.適格性の検討>の項 参照



## 胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

### \*3 遠隔転移その他の詳細

群	No.	施設名	詳細
A	291	国立病院機構四国がんセンター	腹壁
A	353	国立がん研究センター中央病院	腹壁
A	360	神奈川県立がんセンター	食道
A	389	函館五稜郭病院	CY1 【データセンターコメント】 CY1 は、遠隔転移:腹膜に含めることとする (2014/8/1 研究事務局レビューにて決定)
A	406	国立がん研究センター中央病院	腹壁
B	19	国立がん研究センター中央病院	局所再発、吻合部
B	30	愛知県がんセンター中央病院	腹壁
B	49	栃木県立がんセンター	腹水 【データセンターコメント】 腹水は、遠隔転移:腹膜に含めることとする (2014/8/1 研究事務局レビューにて決定)
B	57	がん研究会有明病院	軟部組織
B	241	国立がん研究センター中央病院	S 状結腸
B	243	近畿大学医学部	腓
B	371	神奈川県立がんセンター	直腸

### \*4 手術歴:あり & 術式:不明の詳細

群	No.	施設名	詳細
A	134	富山県立中央病院	胃がん(早期)ESD 歴 2 回



胃がんグループ/研究事務局/効果・安全性評価委員会/JCOG 代表者のみ

5. 治療経過要約

5.1. 観察期間中の中止理由

対象:2015年3月3日までに登録された603例

	A群	B群	計
治療中、または終了報告用紙未回収	111	115	226
終了または中止の理由			
1.規定の観察期間終了	23	40	63
2.プロトコール治療無効	123	102	225
3.有害事象による中止	18	18	36
4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	16	13	29
5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	4	1	5
6.治療期間中の死亡	0	2	2
88.その他	7	10	17

【データセンターコメント:2014年前期】

割付のあるすべての試験において、治療経過要約の集計はマスクすることとした。

以下、網掛けはグループによる検討済み

▼:プロトコール治療逸脱の有無について記載

観察期間中の、「観察期間終了」「無効」以外のプロトコール治療中止理由及び終了理由の検討を要する例

群	No.	施設名	中止理由	施行コース	担当医コメント	データセンターコメント	グループ検討結果
A	6	愛知県がんセンター中央病院	88. その他	1	主治医に相談なく、他院にて免疫療法を開始してしまったためプロトコール中止となる	▼逸脱なし	88. その他
A	33	国立がん研究センター東病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	1	他院での治療を希望(これ以上の詳細は不明)	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	41	関西労災病院	88. その他	5	経過観察中に治療前には明らかでなかった肝細胞癌と思われる肝腫瘍が増大。MRI、USなどで肝細胞癌が疑われ、3/11に血管造影とTAEを施行したため。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2章参照)	88.その他
A	45	国立がん研究センター中央病院	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	2	G3の食欲不振、疲労等の毒性が強く出たため患者希望によりプロトコール治療中止。	▼治療前検査に関する逸脱(6.2章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	51	天理よろづ相談所病院	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否	1	他院での別治療の臨床試験(抗がん剤腹腔内投与)に参加したいとの希望あり中止となりました。申し訳ありません。	▼逸脱なし	5.有害事象との関連が否定できる患者拒否
A	55	関西労災病院	3.有害事象による中止	1	2012/9/26 発熱性好中球減少によりショック状態でありS-1中止、緊急入院。 9/28 肺臓炎にて呼吸管理、呼吸状態は軽快には至らず、その後全身状態悪化し11/7死亡	▼逸脱なし <7.1.プロトコール治療中および最終プロトコール治療日から30日以内の死亡>の項参照	3.有害事象による中止
A	59	埼玉県立がんセンター	88. その他	2	当院への通院継続困難なため近くの病院での治療を希望	▼逸脱なし	88. その他
A	61	近畿大学医学部	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	2	肺感染 G3にて入院加療。軽快したものの肺感染時がつかったとの理由で治療拒否	▼逸脱なし	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否
A	82	宮城県立がんセンター	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否	1	最悪値 Grade2の疲労、Grade3の食欲不振、Grade3の悪心。	▼休止せず(第6.4章参照)	4.有害事象との関連が否定できない患者拒否