

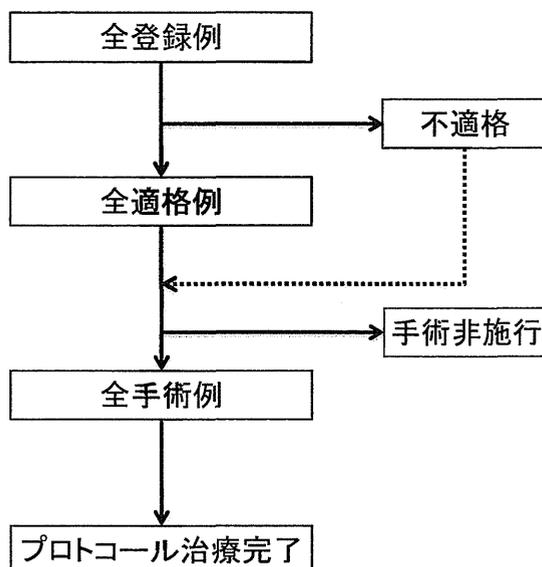
11.効果判定とエンドポイントの定義

11.1. 効果判定

本試験では効果判定は行わない。

11.2. 解析対象集団の定義

定期モニタリング、中間解析、主たる解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。なお、以下の流れ図は解析対象集団を示したものである。



11.2.1. 全登録例

「5.1.登録の手順」に従って登録された患者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。

11.2.2. 全適格例

全登録例から、グループでの検討により決定された「不適格例(事後不適格、登録時不適格、違反登録)」を除いた集団を「全適格例」とする。担当医・施設コーディネーター・施設研究責任者のみの判断による「不適格例」は全適格例に含める。中央病理診断により適格ではないと判断されたのみでは不適格例とせず全適格例に含める。

11.2.3. 全手術例

全登録例のうち、プロトコール治療の一部または全部が行われた全患者を「全手術例」とする。

プロトコール治療がまったく行われなかった「手術非施行例」の決定と安全性の解析から除くかどうかはデータセンターが研究事務局の了解の上で決定してよい。また、不適格例を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。

11.3. エンドポイントの定義

11.3.1. 縫合不全発生割合(食道空腸吻合)

全手術例を分母とし、Grade 2(CTCAE v.4.0-JCOG)以上の食道吻合部漏出がみられた患者の数を分子とする割合を求める。瘻液瘻など、他の合併症により二次的に発症した縫合不全も分子に含める。

*Grade 2の食道吻合部漏出: 内科的治療を要する縫合不全

(Clavien-Dindo 分類では Grade II 以上の消化管縫合不全に相当)

食道吻合部漏出 (CTCAE v4.0-JCOG)	
Grade 1	症状がない検査所見のみ; 治療を要さない
Grade 2	症状がある; 内科的治療を要する
Grade 3	高度の症状がある; IVRによる処置/内視鏡的処置/待機的外科的処置を要する
Grade 4	生命を脅かす; 緊急の外科的処置を要する

消化管縫合不全 (Clavien-Dindo)	
Grade I	経口造影剤検査やドレーン造影でわずかな瘻孔を認めるのみで治療を要さない
Grade II	抗生剤などの内科的治療や経腸的/経静脈的栄養管理を要する
Grade IIIa	画像ガイド下ドレーン留置・穿刺を要する、既存のドレーン入れ替えも含む
Grade IIIb	全身麻酔下での治療を要する(縫合、再吻合、バイパス、ドレナージ、ストマ造設など)
Grade IVa	人工呼吸を要する肺障害、CHDFを要する腎障害など1つの臓器不全
Grade IVb	敗血症、複数の臓器不全

11.3.2. 全生存期間 Overall survival

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

- 生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする(電話連絡による生存確認も可。ただし生存確認を行ったことをカルテに記録すること)。
- 追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

11.3.3. 無再発生存期間(RFS: Relapse-free survival)

登録日を起算日とし、再発と判断された日またはあらゆる原因による死亡日のうち早い方までの期間。

- 「再発(relapse)」は、画像診断に基づいて判断されるものと、画像診断によらない病状の増悪による再発の判断(臨床的再発)の両者を含む。画像診断に基づいて再発と判断した場合はその画像検査を行った検査日を再発日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日を再発日とする。腫瘍マーカーの上昇のみの期間は再発とせず、画像診断で再発を確認した検査日または病状の増悪により臨床的に再発の判断を行った日をもって再発とする。
- 再発と判断されていない生存例では、最終生存確認日をもって打ち切りとする(電話連絡による生存確認も可。ただし生存確認を行ったことをカルテに記録すること)。
- 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。
- 再発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再発と判断した場合は、再発と判断した日をもってイベントとする。
- 病理所見でR1 or R2の場合初回手術日をもってをイベントとする。
- 再発の確定診断が生検病理診断による場合、生検前に臨床上再発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再発生存期間とする。

エンドポイント	イベント(いずれか早いもの)		打ち切り日
全生存期間 Overall survival(OS)	あらゆる死亡	-	最終生存確認日
無再発生存期間 Relapse-free survival(RFS)	あらゆる死亡	再発	最終生存確認日

11.3.4. 腹腔鏡下手術完遂割合

全手術例を分母とし、開腹へ移行することなく腹腔鏡下胃切除術を完遂した患者数を分子とする割合を腹腔鏡下手術完遂割合とする。6 cm を超える皮切を行った場合や、Stage IV と診断されてプロトコル治療中止となった場合は、すべて開腹移行と扱い、完遂割合の分子に含めない。

11.3.5. 開腹移行割合

全手術例のうち、胃原発巣摘出前の術中診断でも T1N0、T1N(+)、T2N0(胃癌取扱い規約第 14 版; T1N(+)) のリンパ節は 13 版の 1 群リンパ節のみであった患者数を分母とし、その中で開腹へ移行した患者数を分子とする割合を開腹移行割合とする。6 cm を超える皮切を行った場合は、開腹移行と扱う。

11.3.6. 有害事象(有害反応)発生割合

プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全手術例)を分母として、以下の有害事象についてそれぞれ CTCAE v4.0-JCOG による最悪 Grade の頻度を求める。

1)術中合併症:開腹より手術終了(閉腹)まで

全手術例を分母とし、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ CTCAE v4.0-JCOG および Clavien-Dindo 分類による最悪 Grade の頻度を求める。

- 急性冠動脈症候群、血栓塞栓症、術中肝胆道系損傷(膵、総胆管、門脈)、術中脾臓損傷、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中消化管損傷

2)術後早期合併症:手術終了より術後初回退院まで

全手術例を分母とし、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ CTCAE v4.0-JCOG および Clavien-Dindo 分類による最悪 Grade の頻度を求める。

- 瘻(瘻液瘻)、術後出血、腹部感染(腹腔内膿瘍)、食道吻合部漏出/胃腸吻合部漏出/小腸吻合部漏出(消化管縫合不全)、傷害・中毒および処置合併症その他(消化管吻合部狭窄)、胆嚢炎、胃腸障害その他(ダンピング症候群)、胃腸障害その他(胃排出遅延)、胃食道逆流性疾患(逆流性食道炎)、小腸閉塞(閉塞性イレウス)、イレウス(麻痺性イレウス)、血栓塞栓症、肺感染、腹水、創傷感染(創感染)、創し開

3)術後晩期合併症:術後初回退院より術後 5 年まで

全手術例を分母とし、下記の有害反応についてそれぞれ CTCAE v4.0-JCOG による最悪 Grade の頻度を求める。

- 腹部感染(腹腔内膿瘍)、傷害・中毒および処置合併症-その他(消化管吻合部狭窄)、胆嚢炎、胃腸障害-その他(ダンピング症候群)、胃食道逆流性疾患(逆流性食道炎)、小腸閉塞(閉塞性イレウス)、イレウス(麻痺性イレウス)、肺感染(肺炎)、創傷感染(創感染)、創合併症(腹壁癒痕ヘルニア)

上記以外の有害事象(毒性)については、Grade 3 以上の非血液毒性*が観察された場合のみ 1)は手術所見用紙、2)は術後記録用紙、3)は追跡調査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。

※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0-JCOG における下記以外の有害事象を指す。

「貧血」「骨髓細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」

11.3.7. 重篤な有害事象(有害反応)発生割合**1)Grade 4 の非血液毒性発生割合**

全手術例を分母として、11.3.5.の定型項目に加えて CRF の自由記載欄に書かれた有害事象のうち、プロトコル治療との因果関係あり(definite, probable, possible のいずれか)と判断される Grade 4 の非血液毒性*が 1 つ以上みられた患者の数を分子とする割合。

※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0-JCOG における下記以外の有害事象を指す。

「貧血」「骨髓細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」

2)早期死亡割合

全手術例を分母として、手術後 30 日以内のすべての死亡の数を分子とする割合。死因は手術との因果関係を問わない。

3) 治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合)

全手術例を分母として、すべての死亡のうち手術との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される死亡の数を分子とする割合。

11.3.8. 術後早期経過**1) 排ガスまでの日数**

手術翌日 (術後 1 日目) から術後 21 日目までに、最初に排ガスもしくは排便のいずれか早い方が確認されるまでの期間を 1 日単位で記録する。手術当日の排ガスや排便はカウントしない。術後 21 日目までに排ガス・排便が確認できなかった場合は術後 21 日目で打ちきりとする。排ガスが得られたかどうかは患者申告でよい。

2) 鎮痛剤の使用割合

全手術例を分母として、術後 5 日目を以降、10 日目までに鎮痛剤を 1 度でも使用した患者数を分子とする割合を鎮痛剤の使用割合とする。鎮痛剤とは以下のすべてを含む。

- 非ステロイド抗炎症薬 (NSAID) を含む非麻薬性鎮痛薬
- 麻薬性鎮痛薬
- 術後から挿入されていた硬膜外麻酔を術後 5 日目を以降も継続した場合

3) 術後 3 日目までの体温 (最高値)

手術翌日 (術後 1 日目) から術後 3 日目までの体温の最高値。期間中は最低 1 日に 3 回以上測定する。

4) 入院期間中の体温 (最高値)

手術翌日 (術後 1 日目) から術後初回退院日までの体温の最高値。期間中は最低 1 日 1 回以上測定する。

12.統計的事項

12.1. 主たる解析と判断規準

本試験では、患者登録終了後に行う primary endpoint の解析を中心とする解析を主たる解析とする。

本試験の主たる解析の目的は、新治療である腹腔鏡下手術の安全性を評価し、EMR/ESD の適応とならない T1N0、T1N(+)、T2N0(胃癌取扱い規約第 14 版;第 13 版では T1N0、T1N1、T2(MP)N0 相当)の胃癌患者に対する標準治療の 1 つとして適切であるかどうかを判断することである。

主たる解析では、primary endpoint である縫合不全発生割合(食道空腸吻合)について、観察された縫合不全発生割合(食道空腸吻合)に基づいて「真の縫合不全発生割合(食道空腸吻合)が、無効と判断する閾値縫合不全発生割合(食道空腸吻合) (P_0)8%以上である」という帰無仮説 (H_0) について二項検定を行う。対立仮説 (H_A) は「真の縫合不全発生割合(食道空腸吻合)が、有効と判断する期待縫合不全発生割合(食道空腸吻合) (P_A)3%以下である」とする。帰無仮説が棄却され、かつ JCOG0912 の結果をもとに腹腔鏡下手術が早期胃癌に対する標準治療の 1 つと位置づけられた場合、腹腔鏡下手術は有用と判断し、早期胃癌に対する標準術式の 1 つとみなす。棄却されなければ腹腔鏡下手術は有用でないとして判断する。JCOG0912 の結果で腹腔鏡下幽門側胃切除術が早期胃癌に対する標準治療の 1 つと位置づけられなかった場合は帰無仮説が棄却されても、腹腔鏡下胃全摘術、腹腔鏡下噴門側胃切除術は標準術式の 1 つとみなされない。試験全体の有意水準は片側 2.5%とする。

区間推定には二項分布に基づく正確な信頼区間を用いる。

主たる解析は、全登録患者のプロトコール治療と術後早期合併症の評価が終了する時期である登録終了 6 か月後を目途に JCOG データセンターが行い、解析結果を「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、グループ代表者、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/研究事務局は主たる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、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。

主たる解析終了後も、secondary endpoints である全生存期間や晩期有害事象評価等の目的にて登録終了後 5 年間の追跡期間とし、追跡期間終了後にすべてのエンドポイントについての最終解析を行う。

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」で示した根拠に基づき、閾値縫合不全発生割合(食道空腸吻合)を 8%、期待縫合不全発生割合(食道空腸吻合)を 3%、 $\alpha=2.5\%$ (片側)、検出力 90%とすると、二項分布に基づく正確な方法による必要解析対象数は 242 例となるため、若干の手術不能例等を見込んで予定登録数を 245 例とする。参考までに、予定登録数である 245 人が登録された場合には、縫合不全が発生した患者数が 11 人以下となれば安全であると、逆に 12 人以上となれば安全でないとして判断することになる。

表 12.2 $\alpha=2.5\%$ (片側)の場合の必要解析対象数

検出力			
80%以上	85%以上	90%以上	95%以上
194(8)	210(9)	242(11)	289(14)

縫合不全が発生した患者数が括弧の数値以下の場合、帰無仮説が棄却される

「2.4.4.患者登録見込み」より年間登録数は 100 例と見込まれるため、登録期間は 3 年とする。

予定登録数:245 例

登録期間:3 年、追跡期間:登録終了後 5 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。

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

本試験では、対象の予後が非常に良好であること、安全性の評価項目を primary endpoint に設定していること、被験者に対する安全性上の問題が発生した場合には定期モニタリング等において捕捉可能であることから、中間解析は実施しない。

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。

12.4.1. 安全性の secondary endpoints の解析

Secondary endpoint のうち安全性のエンドポイントは、腹腔鏡下手術完遂割合、開腹移行割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、術後早期経過であり、これらは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」参照)。

腹腔鏡下手術完遂割合と開腹移行割合の期待値は、それぞれ 70%以上、5%以下とした。術後早期経過のエンドポイントについては、排ガスまでの日数は3日以内、鎮痛剤の使用割合は20%以下、術後3日目までおよび入院期間中の体温(最高値)は共に 38°C以下であることを期待する。

有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合は標準治療である開腹手術と同程度あるいはより低いことを期待する。有害事象発生割合は各有害事象発生の頻度を集計すると共に、Grade2 以上および Grade3 以上の発生割合を算出する。重篤な有害事象である、Grade 4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合は定期モニタリングレポートにて登録番号とその詳細を報告する。また、Grade 4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合は、主たる解析、最終解析時に割合を算出する。

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。

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、全生存期間、無再発生存期間であり、これらは主たる解析、最終解析においてのみ解析する。全生存期間、無再発生存期間の要約(生存曲線の推定)は全登録例を対象として Kaplan-Meier 法に基づいて行う。年次生存割合、無再発生存割合の区間推定には Greenwood の公式を用いる。

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にすべてのエンドポイントに対する解析を行う。

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、グループ代表者、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」(先に主たる解析レポートで「総括報告書」が作成されている場合は、更新分を追加した「総括報告書(増補版)」とする)を作成し、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。

施設研究責任者は、総括報告書が承認され「試験終了」となった時点で、遅滞なく医療機関の長に報告する。なお、本試験における試験終了日は総括報告書承認日とするが、施設単位では、患者登録があった場合には最終解析レポート発行日を、患者登録がなかった場合には登録終了日をもって「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における研究終了日として、医療機関の長へ研究終了届の提出や結果の報告を行ってもよい。

12.6. 探索的解析

予後に関連する因子を検討すること等を目的として、次に示す因子に関して探索的に単変量解析・多変量解析を実施する。多変量解析を行う際は、観察されたイベント数を確認する。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、また多重性の調整も行わないため、あくまで探索的な結果と解釈する。

サブグループ解析を予定している因子

- PS: (0/1)
- 年齢: (70 歳未満/70 歳以上)
- 性別: (男/女)
- Stage (第 14 版): (IA/IB)
- 術前深達度 (第 14 版): (T1a/ T1b/T2)
- 術前の N 因子 (第 14 版): (N0/N1/N2+N3)
- 術前の N 因子 (第 13 版): (N0/N1)
- 術式: (胃全摘術/噴門側胃切除術)

-
- リンパ節郭清の範囲: (D1/D1+/D2)
 - 組織型: (分化型/未分化型)

以下のサブグループ解析も行うが、これらは治療が行われた後のアウトカム(中間変数)であるため、結果の解釈にあたっては他の因子による結果とは意義が異なりえることに注意を要す。

- pT(第 14 版): (T1a/T1b/T2)
- pN(第 14 版): (N0/N1/N2+N3)
- pN(第 13 版): (N0/N1)

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「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)²⁾に従って本試験を実施する。本プロトコールでの「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://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/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

患者登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得られた説明文書(付表のモデル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、本プロトコールで「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

説明する内容

- 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
- 4) プロトコール治療の内容
- 5) プロトコール治療により期待される効果
- 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) プロトコール治療終了後の後治療も適切に行われること
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 人権保護
氏名や個人情報等は守秘されるための最大限の努力が払われること
- 14) 利益相反について
- 15) 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(メタアナリシスなど)可能性があること
- 16) 研究に関する情報公開の方法
- 17) 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、同意日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。

13.2.3. 同意後の問い合わせ、相談等に対する対応

登録後に患者やその家族から本試験に関する相談があった場合には、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)や相談窓口等が対応にあたる。対応の方法が不明な場合には、相談の内容にあわせて研究事務局、研究代表者、グループ事務局、グループ代表者、データセンター、運営事務局等と協議の上で対応する。

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 21 年 6 月 5 日法律第 49 号)
- ・ ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)
- ・ 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)

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、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。

13.3.4. 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。

13.3.5. 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。

13.3.6. 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。

13.3.7. 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について、各医療機関の長の承認を得なければならない。

当該医療機関の長の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)に先だつて「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、患者登録を一時停止し、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停止は行わない。

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。なお、プロトコル内容の変更にはあたるが、登録患者のリスクを軽減するために、試験に携わる研究者間で速やかな情報共有が必要と判断される場合には、改訂申請を前提としたメモランダムを発行する。

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停止し、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、試験の内容に変更があった場合には、当該患者に速やかに知らせる旨の記載があることから、改正もしくは改訂の場合には、担当医は登録患者に対し適切な説明(改訂によるプロトコル治療やフォローアップ等の対応について)を行うこと。

13.6.3. CRF の修正(9.1.4.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)について

13.7.1. JCOG 研究に関わる者の COI 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 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。

13.7.2. 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。

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。

13.9. 知的財産について

本臨床試験により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、国立がん研究センターの 4 者に帰属する。具体的な取扱いや配分については 4 者で協議して決定するものとする。研究代表者、研究事務局、グループ代表者に関する知的財産の帰属先を個人とするか、所属医療機関とするかは、所属医療機関の取り決めに従う。

13.10. 本試験に関する情報公開

本試験の概要、進捗状況、主な結果は、JCOG 運営事務局の担当者により JCOG ホームページ (www.jcog.jp) および UMIN-CTR (www.umin.ac.jp/ctr/) に公開される。UMIN 試験 ID は、上記のいずれかのサイトから確認可能である。

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を行う。

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、データセンター、研究事務局、研究代表者が主体となって行う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。

データセンターは作成した定期モニタリングレポートを、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 代表者に提出する。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を参加施設の研究者と情報共有し、その改善に努める。

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、施設別
- ② 適格性：不適格例/不適格の可能性のある患者：施設
- ③ 治療前背景因子
- ④ プロトコル治療中/治療終了の別、中止/終了理由：施設
- ⑤ プロトコル逸脱：施設
- ⑥ 重篤な有害事象：施設
- ⑦ 有害反応/有害事象
- ⑧ 全生存期間、無再発生存期間等：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

本試験参加施設においては、手術による治療関連死および生命を脅かす合併症はほとんど発生しないと考えられ、これらの発生割合が 3%を越えることは許容されない。治療関連死もしくは手術との因果関係ありと判断される Grade 4 の非血液毒性*が疑われる場合は、1 件毎に効果・安全性評価委員会に有害事象報告を行う。治療関連死もしくは手術との因果関係ありと判断される Grade 4 の非血液毒性*が、8 人以上となれば、最終的なこれらの発生割合の点推定値が 3%を超えることが明らかであるため即刻登録を一時中止し、試験継続の可否について効果・安全性評価委員会に審査を依頼する。

※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0-JCOG における下記以外の有害事象を指す。

「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」
「CD4 リンパ球減少」

14.1.3. 適格性(適格・不適格)

全登録患者について、以下の定義に従って適格性を以下のいずれかに分類する。モニタリングに際しては、データセンターが不適格の可能性のある例をモニタリングレポートの「適格性の検討」欄に列記し、研究事務局による CRF review での検討を経て、最終的にはグループ代表者の承認をもって 1)、2)、9)、99)のいずれかを主たる解析実施前に確定する。

1) 適格のみを「適格例」とし、2) 事後不適格、9) 登録時不適格と 99) 違反登録を「不適格例」とする。

1) 適格

プロトコルで規定された方法と規準により、登録前に発生した情報が患者選択規準をすべて満たす。

2) 事後不適格

登録後に発生した情報により患者選択規準のいずれかを満たさない、もしくは登録前に発生した情報だがプロトコルで規定された以外の方法や規準により患者選択規準のいずれかを満たさない。

例)

- ① stage II-III が対象の試験で、登録直後に骨シンチを行ったところ骨転移が判明して stage IV と診断。プロトコル治療中止となった。

- ② 早期胃癌が対象の試験で、登録後に血便が見られ colonoscopy を行ったところ、進行大腸癌(同時性重複がん)が見つかり、プロトコル治療を中止して結腸切除術を行った。
- ③ 胃癌(腺癌)が対象の試験で、登録後に施設の病理診断が悪性リンパ腫に変更となった。

9)登録時不適格

プロトコルで規定された方法(全例で実施)と規準により登録前に発生した情報が患者選択規準のいずれかを満たしていない。登録前に発生した情報が誤っていたことが登録後に判明した場合も含む。

例)規定どおり登録前に行っていた CT 画像を指導医が見直したら明らかな肝転移があった場合(担当医のミスであり、将来はなくせると考えられるような場合が該当する)。

99)違反登録

患者選択規準を満たさないと知りながら故意に(偽って)登録した場合。虚偽報告に相当し、重大な問題と扱う。

14.1.4. 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、安全性以外の意図で行われた逸脱(有効性を高めることを期待しての抗がん剤の増量、プロトコル規定外の治療期間の短縮など)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。

14.1.5. 同意撤回

同意撤回とは、研究参加への同意の撤回を意味し、プロトコール治療継続の拒否(下記①)とは区別する。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。

データセンターは②同意撤回の場合は、以降のプロトコールに従ったフォローアップの依頼を中止する。③の場合は、全同意撤回であることが確認された時点で、当該患者のデータをデータベースから削除する。

当該患者のフォローアップの依頼の中止および患者データ削除の手順は別途、手順書に定めることとし、それぞれの作業が完了したことを、当該研究代表者、研究事務局に報告する。

- ① 患者拒否: 以降のプロトコール治療継続の拒否(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、以後のプロトコールに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること。同意撤回以前のデータの研究利用は可。
- ③ 全同意撤回: 研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究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。

14.2. 施設訪問監査

JCOGでは「JCTN 施設訪問監査ガイドライン」に従って、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共に、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

本試験では病理中央診断や腫瘍縮小効果の施設外判定は行わないが、手術手技の品質管理を目的として以下の検討を行う。

15.1. 腹腔鏡手術の妥当性に関する中央判定

腹腔鏡下の手術術式が正確に行われていることを確認するための中央判定を行う。

時期:1 か月から半年毎

対象:全登録患者のうち、中央判定の時点で術野の写真が回収されている患者

方法:登録施設において術中に撮影された術野の写真(5枚以上:「6.5.腹腔鏡下手術の妥当性に関する中央判定のための写真撮影」参照)を集積し、研究代表者が指名する2名以上の術式中央判定委員により判定を行う。

写真の管理:研究事務局(「6.5.腹腔鏡下手術の妥当性に関する中央判定のための写真撮影」参照)

各施設への中央判定の通知:研究事務局は術式中央判定委員の結果が固定されたのち、判定結果を各患者の登録施設へ通知する。その際、判定の根拠を文書で添付する。

15.2. ビデオによる手術術式の検討

腹腔鏡下の手術手技の品質管理を目的に、ビデオによる手術術式の検討を行う。

時期:班会議毎

対象:全登録患者のうち、グループ代表者が指名した2-3施設から各1患者

方法:指名された施設において、術中に撮影された登録患者の手術ビデオを約15-20分に編集し、班会議にて供覧する。班会議の場で術式に関して議論を行うことによって術式の細部の統一を図る。

15.3. JCOG バイオバンクプロジェクト

本試験は、JCOG バイオバンクプロジェクトへは参加しない。

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 26-A-4 主任研究者: 飛内賢正
「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
- ・ 厚生労働科学研究委託費 H26-革新的がん一般-053
「患者の QOL 向上をめざした胃がんに対する低侵襲標準治療確立に関する多施設共同試験」班

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 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。

16.3. JCOG 代表者

飛内 賢正

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 胃がんグループ

グループ代表者: 笹子 三津留

兵庫医科大学 上部消化管外科

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL: 0798-45-6767

FAX: 0798-45-6764

E-mail: msasako@hyo-med.ac.jp

グループ事務局: 佐野 武

がん研究会有明病院 消化器外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: takeshi.sano@jcr.or.jp

グループ事務局: 朴 成和

聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座

〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL: 044-977-8111(内線 2521)

FAX: 044-975-3755

E-mail: n.boku@marianna-u.ac.jp

16.5. 研究代表者/研究事務局

片井 均

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 2441)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: hkatai@ncc.go.jp

(研究事務局不在の場合の連絡先)

森田信司

国立がん研究センター中央病院 胃外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 7049)

FAX: 03-3542-3815

E-mail: smorita@ncc.go.jp

16.6. 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1月現在)。下記の JCOG 胃がんグループのうち、本試験への試験開始時の参加施設は行頭に○印の付いた施設である。

参加予定	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
○	函館厚生院函館五稜郭病院	外科	高金 明典	高金 明典	5
○	恵佑会札幌病院	消化器外科	西田 靖仙	奥田 博介	5
○	岩手医科大学	外科	肥田 圭介	千葉 丈広	5
	国立病院機構仙台医療センター	外科	斉藤 俊博	手島 伸	0
	宮城県立がんセンター	外科	藤谷 恒明	長谷川 康弘	0
○	山形県立中央病院	外科	福島 紀雅	野村 尚	5
○	栃木県立がんセンター	外科	稲田 高男	稲田 高男	15
○	埼玉県立がんセンター	消化器外科	田中 洋一	川島 吉之	5
○	埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	桜本 信一	佐藤 弘	12
○	国立がん研究センター東病院	胃外科・消化管内科	木下 敬弘	設楽 紘平	10
○	千葉県がんセンター	消化器外科・消化器内科	滝口 伸浩	廣中 秀一	6
○	国立がん研究センター中央病院	胃外科	片井 均	深川 剛生	10
○	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	岩崎 善毅	矢島和人	10
○	東京医科歯科大学	消化器外科	杉原 健一	小嶋 一幸	10
○	がん研究会有明病院	消化器外科	佐野 武	大橋 学	20
○	虎の門病院	消化器科、消化器外科、臨床腫瘍科	宇田川晴司	貝瀬 満	10
	都立墨東病院	外科	和田 郁雄	和田 郁雄	0
○	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	吉川 貴己	長 晴彦	12
	北里大学医学部	消化器内科	小泉 和三郎	樋口 勝彦	0
○	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	國崎 主税	國崎 主税	20
	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	梨本 篤	藪崎 裕	0
○	新潟県厚生連長岡中央総合病院	外科	河内 保之	牧野 成人	10
○	富山県立中央病院	外科	加治 正英	加治 正英	5
○	石川県立中央病院	消化器内科・外科	土山 寿志	稲木 紀幸	5
○	岐阜大学医学部	腫瘍外科	吉田 和弘	山口 和也	6
	岐阜市民病院	外科	山田 誠	山田 誠	0
○	静岡県立総合病院	消化器センター	高木 正和	高木 正和	5
○	静岡県立静岡がんセンター	胃外科、消化器内科	寺島 雅典	寺島 雅典	20
○	愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	伊藤 誠二	三澤 一成	10
	名古屋大学医学部	消化器外科 1・消化器外科 2	小寺 泰弘	深谷 昌秀	0
○	国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史	畑 啓昭	3
○	大阪大学医学部	消化器外科/消化器内科	土岐 祐一郎	黒川 幸典	10
○	近畿大学医学部	外科・腫瘍内科・消化器内科	今本 治彦	今野 元博	10
○	大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	消化器外科	藤原 義之	大森 健	10