

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	化学療法責任者	年間登録数見込み
○	市立堺病院	外科	木村 豊	木村 豊	木村 豊	3
○	関西医科大学附属枚方病院	外科	中根 恭司	井上 健太郎	井上 健太郎	3
○	神戸大学医学部	消化器内科/食道胃腸外科	東 健	奥野 達哉	奥野 達哉	2
	関西労災病院	消化器外科	田村 茂行	谷口 博一	谷口 博一	-
○	兵庫医科大学	上部消化管外科	笹子 三津留	松本 友寛	三輪 洋人	2
○	兵庫県立がんセンター	消化器外科	西崎 朗	津田 政広	津田 政広	3
○	市立伊丹病院	外科	平塚 正弘	平塚 正弘	筒井 秀作	1
○	天理よろづ相談所病院	腹部一般外科	吉村 玄浩	浅生 義人	浅生 義人	2
○	和歌山県立医科大学	第2外科	山上 裕機	中森 幹人	中村 公紀	1
○	島根大学医学部	消化器・総合外科	田島 義証	平原 典幸	平原 典幸	3
	岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義	西崎 正彦	香川 俊輔	-
○	広島市立広島市民病院	外科	二宮 基樹	丁田 泰宏	岩本 康男	3
○	広島市立安佐市民病院	外科	平林 直樹	杉山 陽一	北口 聡一	2
○	福山市民病院	外科	井谷 史嗣	浅海 信也	遠藤 久之	2
○	国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科	栗田 啓	羽藤 慎二	仁科 智裕	5
○	高知医療センター	消化器外科	尾崎 和秀	西岡 豊	根来 裕二	3
○	大分大学医学部附属病院	消化器外科	北野 正剛	白石 憲男	平島 詳典	2

計 105 人(試験開始時)

16.11. WJOG 参加施設

WJOG の臨床試験に参加するためには、WJOG 登録施設となる必要があり、WJOG 理事会の定める規定に従って選定されるが、施設数には制限を設けていない。

以下に現時点での本試験参加予定施設と登録予測数を一覧にするが、参加施設は増加が見込まれる。
(2012年11月現在)

WJOG 参加施設 本試験への試験開始時の参加施設は行頭に○印の付いた 34 施設である。

参加予定	医療機関名	診療科名	施設代表者	連絡責任者	年間登録数見込み
○	社会医療法人財団慈泉会 相澤病院	がん集学治療センター 一化学療法科	中村 将人	会田 清香	5
○	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	消化器内科	天貝 賢二	天貝 賢二	3
○	大阪市立総合医療センター	臨床腫瘍科	武田 晃司	駄賀 晴子	2
○	香川大学医学部附属病院	腫瘍センター	合田 文則	犬飼 道雄	5
○	杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	長島 文夫	2
○	近畿大学医学部奈良病院	腫瘍内科	田村 孝雄	田村 孝雄	5
○	熊本大学医学部附属病院	消化器外科	馬場 秀夫	渡邊 雅之	3
○	群馬県立がんセンター	消化器外科	尾嶋 仁	尾嶋 仁	5
○	慶應義塾大学病院	消化器内科	高石 官均	樋口 肇	3
○	KKR札幌医療センター 斗南病院	腫瘍内科	辻 靖	辻 靖	2
○	県立広島病院	臨床腫瘍科	篠崎 勝則	篠崎 勝則	4
○	JA長野厚生連 佐久総合病院	胃腸科	宮田 佳典	宮田 佳典	2
○	自治医科大学附属病院	臨床腫瘍科	藤井 博文	藤井 博文	2
○	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	朴 成和	津田 享志	5
○	筑波大学附属病院	消化器内科	兵頭 一之介	森脇 俊和	4
○	津山中央病院	内科	竹中 龍太	近藤 祥代	2
○	帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	江口 研二	関 順彦	5
○	東北大学病院	腫瘍内科	石岡 千加史	下平 秀樹	5
○	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	消化器科	山下 晴弘	野村 竜也	5
○	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	江崎 泰斗	5
○	富山大学附属病院	消化器内科	杉山 敏郎	細川 歩	3
○	土庫病院	消化器内科	大辻 俊雄	大辻 俊雄	2
○	名古屋共立病院	化学療法科	宇都宮 節夫	坂井 裕美	3
○	名古屋市立大学病院	消化器内科	片岡 洋望	志村 貴也	2
○	新潟県立がんセンター新潟病院	内科(消化器内科)	加藤 俊幸	佐々木 俊哉	1
○	宮崎大学医学部附属病院	第一内科	中島 孝治	中島 孝治	2
○	龍ヶ崎済生会病院	消化器内科	佐藤 巳喜夫	佐藤 巳喜夫	2
○	川崎医科大学附属病院	臨床腫瘍科	山口 佳之	岡脇 誠	2
○	千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道	傳田 忠道	6
○	市立室蘭総合病院	消化器科	金戸 宏行	田中 浩紀	1
○	群馬大学医学部附属病院	消化器外科 1	堤 莊一	矢野 知子	2
○	亀田総合病院	腫瘍内科	大山 優	松田 正典	3
○	医療法人薫風会 佐野病院	消化器センター	小高 雅人	小高 雅人	3
○	東京女子医科大学病院	化学療法・緩和ケア科	林 和彦	倉持 英和	2

計 108 人(試験開始時)

16.12. 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
	山崎 健太郎	静岡県立静岡がんセンター
	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院
	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	京都大学大学院医学研究科
	○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	国立病院機構大阪医療センター
	笠井 宏委	京都大学医学部附属病院
審査員	○丸山 大	国立がん研究センター中央病院
	○井上 賢一	埼玉県立がんセンター
	○坪佐 恭宏	静岡県立静岡がんセンター
	○小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院
	○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	片山 宏	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
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 2407)
 FAX: 03-3547-1002
 E-mail: jcogoffice@mljcog.jp

16.13. JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は JCOG 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 2403)
 FAX: 03-3542-7006
 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

16.14. WJOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は WJOG 効果・安全性評価委員会による監視を受ける。(構成は 2012 年 5 月現在)

委員長	有吉 寛	丸茂病院
副委員長	益田 典幸	北里大学医学部
副委員長	福田 晴行	大阪府済生会中津病院
委員	田村 研治	国立がん研究センター中央病院
	室 圭	愛知県がんセンター中央病院
	佐藤 太郎	大阪大学医学部附属病院
	高嶋 成光	四国がんセンター

16.15. JCOG 監査委員会

JCOG 参加施設は JCOG 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 2403)
 FAX: 03-3542-7006
 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

16.16. WJOG 施設調査委員会

WJOG 参加施設は WJOG 施設調査委員会による施設訪問監査を受ける。

委員長 中西 洋一(理事長兼務)
 副委員長 中村 慎一郎
 連絡先: wjog@wjog.jp

16.17. JCOG 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@ml.jcog.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 2407)
 FAX: 03-3547-1002
 E-mail: jcogoffice@ml.jcog.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	東大森 綾/加幡 晴美

JCOG 運営事務局

研究支援部門	片山 宏/木村 綾/片岡 幸三
--------	-----------------

16.18. WJOG データセンター

WJOG データセンター

データセンター長 中村慎一郎

〒556-0016 大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル 304号室

TEL:06-6633-7400

FAX:06-6633-7405

E-mail: datacenter@wjog.jp

16.19. プロトコール作成

プロトコール作成

中島 貴子	聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学
山口 研成	埼玉県立がんセンター消化器内科
朴 成和	聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学

プロトコール作成支援

JCOG データセンター

統計部門(デザイン担当)	水澤 純基
DM 部門(CRF 作成)	加幡 晴美

JCOG 運営事務局

研究支援部門	中村 健一/片山 宏/木村 綾
研究支援部門(IC 文書担当)	木村 綾

17. 研究結果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

研究代表者または研究事務局による、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)発表や、登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は JCOG グループ代表者、WJOG グループ代表者、JCOG データセンター長、WJOG データセンター長の下承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に JCOG 効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を JCOG 研究事務局とし、以下、WJOG 研究事務局、JCOG 研究代表者、WJOG 研究代表者、公表のための解析を行った時点での統計担当者の順とし、それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び、最後に WJOG グループ代表者、JCOG グループ代表者を記載する順を基本とする。ただし、最終的には施設毎の登録状況などにより両研究事務局、両研究代表者、両グループ代表者の間で相談し決定する。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、両研究代表者は両グループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

最初の学会発表は筆頭を JCOG 研究事務局とし、以下、WJOG 研究事務局、JCOG 研究代表者、WJOG 研究代表者、公表のための解析を行った時点での統計担当者の順とし、それ以下は登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から両研究代表者が両グループ代表者の了承を得て決定する。その他の学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は両研究代表者が両グループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について両研究事務局が責任を持ち、原則として両データセンターとの連絡は両研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局とデータセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

学会発表、論文化時の探索的な解析は、JCOG 研究事務局/研究代表者と WJOG 研究事務局/研究代表者との間で意見調整を行ったうえで実施する。

18. 参考文献

- 1 GLOBOCAN-database. <http://www-dep.iarc.fr/globocan/globocan.html>.
- 2 厚生労働省統計データベースシステム・厚生統計要覧: <http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/data13/1-35.htm>.
- 3 日本胃癌学会. 胃癌取扱い規約 第14版. 2010.
- 4 Lauren P. The Two Histological Main Types of Gastric Carcinoma: Diffuse and So-Called Intestinal-Type Carcinoma. An Attempt at a Histo-Clinical Classification. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1965;64:31-49.
- 5 日本胃癌学会. 胃癌治療ガイドライン. 2010/10.
- 6 Research FfPoC. *Cancer Statistics in Japan - 2008*.
- 7 Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T, et al. Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral fluoropyrimidine. *N Engl J Med* 2007;357:1810-20.
- 8 Sasako M, Sano T, Yamamoto S, et al.: D2 Lymphadenectomy Alone or with Para-aortic Nodal Dissection for Gastric Cancer. *N Engl J Med* 2008;359:453-62.
- 9 Nozoe T, Iguchi T, Egashira A, et al. Significance of modified Glasgow prognostic score as a useful indicator for prognosis of patients with gastric carcinoma. *Am J Surg* 2011;201:186-91.
- 10 Crumley ABC, McMillan DC, McKernan M, et al. Evaluation of an inflammation-based prognostic score in patients with inoperable gastro-oesophageal cancer. *British J Cancer* 2006;94:637 - 41
- 11 Hwang JE, Kim HN, Kim DE, et al. Prognostic significance of a systemic inflammatory response in patients receiving first-line palliative chemotherapy for recurred or metastatic gastric cancer. *BMC Cancer* 2011;11:489-95
- 12 Iwasa S, Nakajima TE, Nakamura K, et al. First-line fluorouracil-based chemotherapy for patients with severe peritoneal disseminated gastric cancer. *Gastric Cancer* 2012;15:21-6.
- 13 原浩樹、山口研成、門脇重憲、他. 高度腹水又は経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する bolus 5-FU+LV 療法(RPMI 法)の治療成績. 第84回日本胃癌学会総会 R4-5, 2012
- 14 Murad AM, Santiago FF, Petroianu A, et al. Modified therapy with 5-fluorouracil, doxorubicin, and methotrexate in advanced gastric cancer. *Cancer* 1993;72:37-41.
- 15 Glimelius B, Hoffman K, Haglund U, et al. Initial or delayed chemotherapy with best supportive care in advanced gastric cancer. *Ann Oncol* 1994;5:189-90.
- 16 Satoru Iwasa, Masahiro Goto, Hirofumi Yasui, et al. Multicenter Feasibility Study of Combination Therapy with Fluorouracil, Leucovorin and Paclitaxel (FLTAX) for Peritoneal Disseminated Gastric Cancer with Massive Ascites or Inadequate Oral Intake. *Jan J Clin Oncol* 2012; E-pub ahead of print.
- 17 Bang YJ, Cutsem EV, Feyereislova, et al. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 376: 687-97
- 18 Pyrhonen S, Kuitunen T, Nyandoto P, et al. Randomised comparison of fluorouracil, epirubicin and methotrexate (FEMTX) plus supportive care with supportive care alone in patients with non-resectable gastric cancer. *Br J Cancer* 1995;71:587-91.
- 19 Wils JA, Klein HO, Wagener DJ, et al. Sequential high-dose methotrexate and fluorouracil combined with doxorubicin—a step ahead in the treatment of advanced gastric cancer: a trial of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Gastrointestinal Tract Cooperative Group. *J Clin Oncol* 1991;9:827-31.
- 20 Kelsen D, Atiq OT, Saltz L, et al. FAMTX versus etoposide, doxorubicin, and cisplatin: a random assignment trial in gastric cancer. *J Clin Oncol* 1992;10:541-8.
- 21 Waters JS, Norman A, Cunningham D, et al. Long-term survival after epirubicin, cisplatin and fluorouracil for gastric cancer: results of a randomized trial. *Br J Cancer* 1999;80:269-72.
- 22 Webb A, Cunningham D, Scarffe JH, et al. Randomized trial comparing epirubicin, cisplatin, and fluorouracil versus fluorouracil, doxorubicin, and methotrexate in advanced esophagogastric cancer. *J Clin Oncol* 1997;15:261-7.
- 23 Ajani JA, Moiseyenko VM, Tjulandin S, et al. Clinical benefit with docetaxel plus fluorouracil and cisplatin compared with cisplatin and fluorouracil in a phase III trial of advanced gastric or gastroesophageal cancer adenocarcinoma: the V-325 Study Group. *J Clin Oncol* 2007;25:3205-9.
- 24 Cullinan SA, Moertel CG, Wieand HS, et al. Controlled evaluation of three drug combination regimens versus

- fluorouracil alone for the therapy of advanced gastric cancer. North Central Cancer Treatment Group. *J Clin Oncol* 1994;12:412-6.
- 25 Kim NK, Park YS, Heo DS, *et al.* A phase III randomized study of 5-fluorouracil and cisplatin versus 5-fluorouracil, doxorubicin, and mitomycin C versus 5-fluorouracil alone in the treatment of advanced gastric cancer. *Cancer* 1993;71:3813-8.
- 26 Kang YK, Kang WK, Shin DB, *et al.* Capecitabine/cisplatin versus 5-fluorouracil/cisplatin as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomised phase III noninferiority trial. *Ann Oncol* 2009;20:666-73.
- 27 Boku N, Yamamoto S, Fukuda H, *et al.* Fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer: a randomised phase 3 study. *Lancet Oncol* 2009;10:1063-9.
- 28 Koizumi W, Narahara H, Hara T, *et al.* S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. *Lancet Oncol* 2008;9:215-21.
- 29 Sawaki A, Yamaguchi K, Nabeya Y, *et al.* 5-FU/I-LV (RPMI) versus S-1 as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomized phase III non-inferiority trial. (ISO-5FU10 Study Group trial) *European Society of Medical Oncology* 2009: #509
- 30 Narahara H, Iishi H, Imamura H, *et al.* Randomized phase III study comparing the efficacy and safety of irinotecan plus S-1 with S-1 alone as first-line treatment for advanced gastric cancer (study GC0301/TOP-002). *Gastric Cancer* 2011; 14: 72-80.
- 31 Kim YH, Koizumi W, Lee KH, *et al.* Randomized phase III study of S-1 alone versus S-1+docetaxel in the treatment for advanced gastric cancer (The START trial). *ASCO-GI* 2011:#721.
- 32 Yamao T, Shimada Y, Shirao K, *et al.* Phase II study of sequential methotrexate and 5-fluorouracil chemotherapy against peritoneally disseminated gastric cancer with malignant ascites: a report from the Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group, JCOG 9603 Trial. *Jpn J Clin Oncol* 2004;34:316-22.
- 33 Shirao K, Boku N, Yamada K, *et al.* Randomized phase III study of 5-fluorouracil continuous infusion (5-FUci) versus methotrexate and 5-FU sequential therapy (MF) in gastric cancer with peritoneal metastasis: JCOG 0106. *American Society of Clinical Oncology* 2009: #4545
- 34 Takiuchi H, Fukuda H, Boku N, *et al.* Randomized phase II study of best-available 5-fluorouracil (5-FU) versus weekly paclitaxel in gastric cancer with peritoneal metastasis (PM) refractory to 5-FU containing regimens: JCOG0407. *ASCO* 2010: #4052
- 35 Imamoto H, Oba K, Sakamoto J, *et al.* Assessing clinical benefit response in the treatment of gastric malignant ascites with non-measurable lesions: a multicenter phase II trial of paclitaxel for malignant ascites secondary to advanced/recurrent gastric cancer. *Gastric Cancer*;14:81-90.
- 36 Yamada Y, Shirao K, Ohtsu A, *et al.* Phase II trial of paclitaxel by three-hour infusion for advanced gastric cancer with short premedication for prophylaxis against paclitaxel-associated hypersensitivity reactions. *Ann Oncol* 2001; 12: 1133-1137.
- 37 Yamaguchi K, Tada M, Horikoshi N, *et al.* Phase II study of paclitaxel with 3-h infusion in patients with advanced gastric cancer. *Gastric Cancer* 2002; 5: 90-95.
- 38 Petrelli N, Herrera L, Rustum Y, *et al.* A prospective randomized trial of 5-fluorouracil versus 5-fluorouracil and high-dose leucovorin versus 5-fluorouracil and methotrexate in previously untreated patients with advanced colorectal carcinoma. *J Clin Oncol* 1987; 5: 1559-65.
- 39 Wolmark N, Wieand S, Lembersky B, *et al.* A phase III trial comparing oral UFT to FULV in stage II and III carcinoma of the colon: Results of NSABP protocol C-06. *Proc ASCO* 2004;22.
- 40 Oh SY, Kwon HC, Seo BG, *et al.* A phase II study of oxaliplatin with low dose leucovorin and bolus and continuous infusion 5-fluorouracil (modified FOLFOX-4) as first line therapy for patients with advanced gastric cancer. *Acta Oncol* 2007; 46: 336-41.
- 41 Constenla M, Garcia-Arroyo R, Lorenzo I, *et al.* Docetaxel, 5-fluorouracil, and leucovorin as treatment for advanced gastric cancer: results of a phase II study. *Gastric Cancer* 2002;5:142-7.
- 42 Kondo K, Kobayashi M, Kojima H, *et al.* Phase I evaluation of continuous 5-fluorouracil infusion followed by weekly paclitaxel in patients with advanced or recurrent gastric cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2005;35:332-7.
- 43 Cascinu S, Ficarelli R, Safi MA, *et al.* A phase I study of paclitaxel and 5-fluorouracil in advanced gastric cancer. *Eur J Cancer* 1997;33:1699-702.

-
- 44 Bokemeyer C, Hartmann JT, Lampe CS, *et al.* Paclitaxel and weekly 24-hour infusion of 5-fluorouracil/folinic acid in advanced gastric cancer. *Semin Oncol* 1997;**24**:S19-96-S19-100.
- 45 陳 勁松 水沼信之 宇良敬、他. 切除不能・再発胃癌に対する Paclitaxel+Methotrexate+5111-Fluoruracil 併用療法(P/MF)の第I相試験. 第5回日本臨床腫瘍学会 2006
- 46 Matsubara J, Shimada Y, Kato K, *et al.* Phase II study of bolus 5-fluorouracil and leucovorin combined with weekly paclitaxel as first-line therapy for advanced gastric cancer. *Oncology* 2011;**81**:291-7.
- 47 日本癌治療学会. 制吐薬適正使用ガイドライン. 2010/5.
- 48 Schoenfeld DA, Richter JR. Nomograms for calculating the number of patients needed for a clinical trial with survival as an endpoint. *Biometrics* 1982;**38**:163-70.
- 49 Lan KKG, DeMets DL. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika* 1983;**70**:659-663.

19. 付表 Appendix

- 説明文書・同意書
- 体表面積表
- 毒性規準(CTCAE v4.0)
- CRF 一式

【資料2】

JCOG1108/WJOG7312G 説明文書・同意書

説明文書・同意書

JCOG1108/WJOG7312G

「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する
5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法の
ランダム化第 II/III 相比較試験」について

JCOG 胃がんグループ
WJOG 消化器グループ

もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	2
5.	副作用について	4
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	7
7.	治療の中止について	10
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	10
9.	この臨床試験の参加について	10
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	11
11.	費用について	11
12.	補償について	12
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	12
14.	利益相反について	13
15.	この臨床試験の倫理審査について	13
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	13
17.	データの二次利用について	14
18.	この臨床試験に参加している間のお願	15
19.	どんなことでも質問してください	16
20.	担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局	17

2013 年 4 月 15 日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2013 年 4 月 27 日 WJOG 常任理事会承認

施設 IRB 承認日:[各施設 IRB 承認の日付を記入]

注) モデル説明文書です。本文書には、施設で加筆いただく部分があります。
ホームページからダウンロード後は、必ず施設で記載を補完してご使用ください。

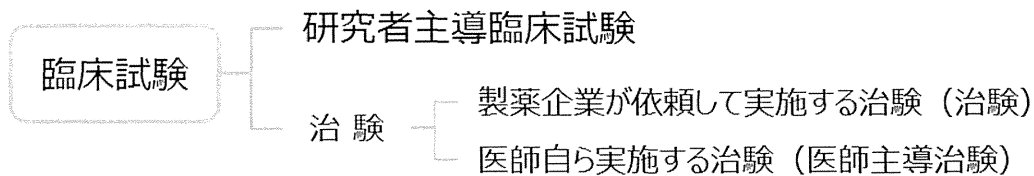
説明文書

1. はじめに

この説明文書は、胃がんに対する化学療法に関する臨床試験^{※1}について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

※1 臨床試験：患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。臨床試験の種類には、次のようなものがあります。



この臨床試験は、新しい薬（未承認薬）の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、JCOGと ジェイコグ W J O G ダブルジェイオージー という多施設共同臨床試験グループにより行われます（13章参照）。

2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は切除不能進行胃がんや再発胃がんと診断された方を対象としています。切除不能進行胃がんとは、がんが他の臓器に浸潤（胃から直接周囲の臓器へがんが入り込んでいる状態）していたり、リンパ節への転移や他の臓器への転移があるため、外科手術で完全切除ができない状態と考えられています。また、再発胃がんとは、過去に外科手術を行ったあとに、胃がんが、リンパ節や他の臓器に再発したために、外科手術ではがんを完全に取り除くことができない状態であると考えられます。さらに、腹膜にがんが転移していることにより腹水が貯まったり、吐き気や食欲低下が起こっているため、病気の進行を抑える必要があると考えられます。

胃がんに対する治療法には、外科手術、内視鏡治療、化学療法(抗がん剤)などがありますが、病気の進行や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療が行われます。がんが胃やその周辺のリンパ節にとどまっている場合には、外科手術がおこなわれますが、この臨床試験の対象となる、腹膜転移を有する切除不能進行胃がんの患者さんには、抗がん剤を用いた治療(化学療法)が行われます。

「^{エス}S-1^{ワン}※2」という抗がん剤が、これまでの胃がんに対する抗がん剤の中でも治療効果が高く、しかも副作用が少ないことから、広く使われています。このS-1に、シスプラチンという抗がん剤とを組み合わせた「^{シーエス}CS療法」が、切除不能進行胃がんや再発胃がんに対して最も効果が高いことが、最近行われた臨床試験によって証明されました。その結果、この「^{シーエス}CS療法」による化学療法が現在の標準治療※3として行われています。

しかし、腹水がある場合には、大量の水分の点滴が必要であるシスプラチンを使うと、腹水を増やしてしまうので、シスプラチンの点滴はできません。また、消化管が狭窄することにより十分な食事がとれない場合には、経口薬であるS-1の服用ができないため、そのような状態の患者さんには、注射薬である5-FU(フルオロウラシル)とレボホリナートを組み合わせる5-FU/レボホリナート療法が広く行われています。この他の抗がん剤のなかにも、腹膜転移のために使用することが難しいものがあります。

個々の患者さんの余命を正確に予測することは現在の医学では不可能ですが、これまでの研究の結果、あなたと同じような状態の患者さんが5-FU/レボホリナート療法を受けた場合、治療を始めた日から1年後に生存されている方は15-30%程度であると考えられています。

※2 薬剤の正式名称はテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤・配合顆粒といいますが、S-1と呼ばれることが多いため、本説明文書では、S-1と表記します。商品名はティーエスワンです。

※3 標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

3. この臨床試験の意義

このように、腹膜転移を伴うために「^{シーエス}CS療法」を行うことが難しい切除不能進行胃がん、または再発胃がんの患者さんには、「5-FU/レボホリナート療法」が標準治療として行われています。

このほかに、腹膜転移を伴う進行胃がんに対する効果が期待されている抗がん剤に、「パクリタキセル」があります。標準治療である「5-FU/レボホリナート療法」にパクリタキセルを追加した、「FLTAX療法」が^{フルタックス}5-FU/レボホリナート療法よりも高い治療効果があるのではないかと期待されています。

しかし、FLTAX療法は、3つの抗がん剤を組み合わせることから、白血球減少(好中球減少)などの副作用が強く現れることや、パクリタキセルが加わることで、「5-FU/レボホリナート療法」よりも副作用が強くなる可能性が高いと考えられています。

さらには、「5-FU/レボホリナート療法」が効かなくなった後には、二次治療として「パクリタキセル」が使われることが多いですが、「FLTAX療法」では有効な薬剤を一度に使うために、効かなくなった後の抗がん剤治療は難しくなることが予想されます。

これらの「5-FU/レボホリナート療法」と「FLTAX療法」について、効果、体にかかる負担、副作用などを含めて、治療の長所や短所を実際に比べたことがないため、FLTAX療法が優れているのかどうかは、わかっていません。そこで今回、JCOGの胃がんグループとWJOGの消化器グループ(13章参照)では、この2つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

4. この臨床試験の治療法について



この臨床試験では、5-FU / レボホリナート療法(A群)か、FLTAX療法(B群)のいずれかの治療を受けていただきます。

A群:5-FU / レボホリナート療法

- ①レボホリナートを約2時間かけて点滴します。
- ②レボホリナートの点滴開始1時間後に5-FUを点滴します。

この治療を1週間毎に1回行い、6週間繰り返したあと、2週間お休みします(8週で1コースと数えます)。これを効果が継続している間、くりかえします。

5-FU / レボホリナート療法(1コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日							
			1	2	3	4	5	6	7	8週
レボホリナート	250 mg/m ²	点滴 	↓	↓	↓	↓	↓	↓	休	休
5-FU	600 mg/m ²	点滴 	↓	↓	↓	↓	↓	↓	休	休




↓ : 点滴

B 群:FLTAX 療法

- ①レボホリナートを約 2 時間かけて点滴します。
- ②パクリタキセルを約 1 時間かけて点滴します。
- ③レボホリナート／パクリタキセルの点滴開始から約 1 時間後に 5-FU を点滴します。

この治療を 1 週間毎に 1 回行い、3 週間繰り返したあと、1 週間お休みします(4 週で 1 コースと数えます)。これを効果が継続している間、くりかえします。

FLTAX 療法(1 コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日			
			1	2	3	4 週
レボホリナート	250 mg/m ²	点滴 	↓	↓	↓	休
5-FU	500 mg/m ²	点滴 	↓	↓	↓	休
パクリタキセル	60 mg/m ²	点滴 	↓	↓	↓	休

↓ : 点滴

5. 副作用について

ここでは、化学療法に伴う副作用を、頻度の高い順に説明します。5-FU / レボホリナート療法と FLTAX 療法で現れる副作用の種類は、変わらないと考えられますが、FLTAX 療法の方が、副作用の程度や現れる頻度が増えることが予想されます。以下、両方の治療で現れやすい副作用について説明します。

副作用の現れ方には個人差があり、ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、いつもと様子が違うと感じたときには担当医にお知らせください。抗がん剤による副作用は、薬で予防できるものや、症状を和らげることができるものもありますので、副作用が辛いと感じたときにも担当医にお知らせください。

●**起こりやすい副作用**: 5 割以上の方に現れることがあります

- ① はつけっきゅうげんしょう 白血球減少

白血球は、細菌から身を守る役割(免疫機能)を担っているため、ある一定以上の数がないと感染症にかかりやすくなります。そのため、白血球が減少すると 38℃を越える熱がでることがあります。その場合には、すぐに担当医にお知らせください。

② 貧血

顔色が悪くなったり、少し動いただけでも動悸(どうき)や息ぎれが起こるようになります。抗がん剤により赤血球を作る能力が低下してしまうために起こります。貧血が強い場合には、輸血を行うこともあります。

③ 食欲不振・吐き気

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。吐き気止めを使って、できるだけ吐き気が出ないようにします。

④ 下痢

症状が軽い場合は下痢止めで軽快しますが、下痢の回数が増えてくると、脱水状態となり、命にかかわることもあります。長く続く場合には点滴による治療を行います。

⑤ 脱毛

パクリタキセルを使用した場合、治療開始 2 週間後くらいから髪の毛が抜け始めます。しかし治療が終了して1~2か月後には髪の毛が生え始め、6~7か月後には、治療前と同じくらいまで生えそろういます。

⑥ 全身倦怠感^{ぜんしんけんたいかん}

症状の軽いものを含めると、多くの方に現れます。胃がんによる症状として倦怠感を感じることも多いので、よく診察した上で、症状が強い場合は抗がん剤の点滴の量を減らすか、あるいは中止した上で治療を行います。

●時として起こる副作用: 2 割程度の方に現れることがあります

① 口内炎

口腔内の粘膜が炎症をおこすことがあります。食べものや飲みものが、しみて痛む場合には、塗り薬や痛み止めを使用して対処します。普段から、うがいなどで口の中を清潔にするように心がけてください。

② 腎機能障害、肝機能障害

だるさや疲れやすさを感じることもありますが、多くは血液検査によって明らかになります。腎機能や肝機能の障害を示す検査値の異常がみられた場合には、抗がん剤の点滴の

量を減らすか、あるいは中止した上で治療を行います。

③ 血小板減少

程度の軽いものがほとんどですが、治療開始から1~2週間経過した頃に血小板の数が減り、そのため出血しやすくなったり、皮膚の下で出血(内出血)することがあります。血小板の数が極端に少ない時や、出血がみられる場合などは、輸血などの治療を行います。けがや打撲に注意して過ごすようにしてください。

④ しびれ

パクリタキセルにより起こる副作用です。症状の軽い方がほとんどですが、治療を始めて1~2か月後から、手足や足先にしびれが出ることがあります。治療終了後半年ほどで、しびれはほとんど気にならなくなる場合が多いですが、まれに症状が続く場合があります。

●まれにしか起こらないが重い副作用

① アレルギー反応(アナフィラキシーショック)

軽い場合はすこし体がかゆくなる程度ですが、まれにショック状態や呼吸困難状態になる場合もあります。これらの反応は、点滴中~点滴終了直後に現れます。抗がん剤の投与前に、アレルギー反応を予防するための薬を投与します。なお、アレルギー反応がとても強い場合は、治療そのものを中断します。

② かんしつせいはいえん 間質性肺炎

初期症状が風邪によく似ていますが、風邪と異なり進行すると致命的になります。咳や発熱といった風邪に似た症状が出た場合には、風邪と思わずに必ず担当医にお知らせください。

③ その他

このほか、腸炎、しょうかかんかいよう消化管潰瘍、脳梗塞などが起こったことが報告されています。これらの副作用が起こる確率は、1000人あたり5人未満と低い確率です。

治療中の避妊に関して

この臨床試験の治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合、胎児にどのような影響を与えるか明らかではありません。そのため、この治療を受けている間は、適切な方法で避妊されるようお願いいたします。なお、避妊の方法は担当医または

産科・婦人科、泌尿器科の専門医が相談をお受けいたします。

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

この臨床試験への登録と、その後の検査スケジュールについて説明します。

1) 臨床試験への登録

あなたがこの臨床試験への参加条件を満たすことが確認され、参加にご同意いただいた場合、担当医が臨床試験へ登録し、その後、治療が始まります。

5-FU/レボホリナート療法か FLTAX 療法のどちらかの治療法を受けていただくかは「ランダム」に決まります。つまり、あなたや担当医が選ぶのではなく、五分五分の確率でどちらの治療法を受けるかが決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法は、どちらがよいかわかっていない治療法を比べるにはもっともよい方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。(図 1)。

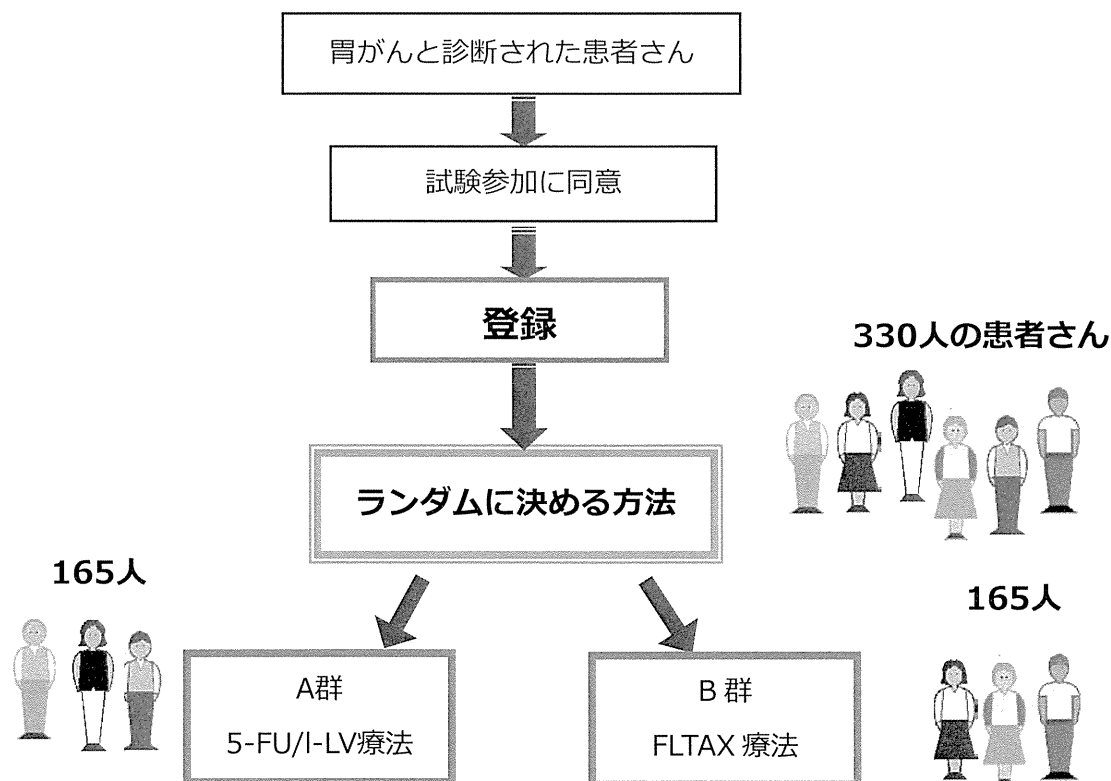


図 1 登録から治療決定までの流れ

この臨床試験には 330 人の方にご協力いただく予定です。臨床試験の予定期間は、[プロトコール承認年月を記入]月から 4.5 年間です。

2) 検査の内容と期間

①治療期間中の検査

定期的に、血液検査などを受けていただきます。抗がん剤の服用中は2週間に1回以上血液検査を行います。また、治療の効果を確認するため、8週に1回以上CT検査を行います。

②治療終了後の検査

治療が終了したあとも、6か月に1回以上外来を受診していただくことになります。

なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と比べて変わりません。

表 1 検査内容:A群 5-FU/レボホリナート療法

	登録前	治療中				治療終了時	治療終了後
		1コース	2コース～				
		コース中	コース前	コース中			
問診	●	○	●	○	●	◎	
血液検査	血算*1	●	○	●	○	●	△
	生化学*2	●	○	●	○	●	△
	腫瘍マーカー	●	● ^{※1} 4週目		● 8週間ごと	●	◎
放射線検査	腹部・骨盤CT	●			● 8週間ごと	●	◎
	胸部CT	●			● 8週間ごと	●	△
	胸部レントゲン	●					△
上部消化管内視鏡	● ^{※2}		△	△	△	△	
心電図	●		△	△	△	△	
		登録後 治療開始前	治療開始 後3か月	治療開始後 6か月	治療開始後 9か月	治療開始後 12か月	
QOL調査		□	□	□	□	□	

●:必ず実施します。●^{※1}:腫瘍マーカーは4週目に必ず測定します。

●^{※2}:過去に胃がんの手術を受けている場合は必ずしも必要ではないので、担当医の指示に従ってください。

○:2週間に1回以上実施します。△:必要に応じて実施します。

◎:治療終了後は8週間に1回以上実施します。

*1 血算:白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。*2 生化学:肝機能・腎機能などを調べます。

表 2 検査内容: B 群 FLTAX 療法

		登録前	治療中			治療終了時	治療終了後
			1コース	2コース～			
			コース中	コース前	コース中		
問診		●	○	●	○	●	◎
血液検査	血算*1	●	○	●	○	●	△
	生化学*2	●	○	●	○	●	△
	腫瘍マーカー	●	●※1 4週目		● 8週間ごと	●	◎
放射線検査	腹部・骨盤 CT	●			● 8週間ごと	●	◎
	胸部 CT	●			● 8週間ごと	●	△
	胸部レントゲン	●					△
上部消化管内視鏡	●※2		△	△	△	△	
心電図	●		△	△	△	△	
			登録後 治療開始前	治療開始 後 3 か月	治療開始後 6 か月	治療開始後 9 か月	治療開始後 12 か月
QOL 調査			□	□	□	□	□

●: 必ず実施します。●※1: 腫瘍マーカーは 4 週目に必ず測定します。

●※2: 過去に胃がんの手術を受けている場合は必ずしも必要ではないので、担当医の指示に従ってください。

○: 2 週間に 1 回以上実施します。△: 必要に応じて実施します。

◎: 治療終了後は 8 週間に 1 回以上実施します。

*1 血算: 白血球数、血小板数、貧血の有無を調べます。*2 生化学: 肝機能・腎機能などを調べます。

□: QOL 調査を行います。

3) QOL 調査について

キューオーエル

QOL とは、「生活の質」、すなわち、「どれだけ快適な生活を送ることができるか」を意味します。この臨床試験では、患者さんにご協力頂き、どちらの治療のほうがより快適な生活を送れるか、を調査します。

QOL 調査は、二つの質問票を用いて行います。それぞれの質問票は、5 問と 1 問の質問で構成されています。登録時、治療開始後 3 か月、6 か月、9 か月、12 か月に調査します。この臨床試験にご参加頂ける場合には、QOL 調査を行う時期に、担当医または臨床研究コーディネーターから QOL 調査の質問票と返信用の封筒をお渡ししますので、質問票にご記入頂き、返信用封筒に入れてご返送ください。詳しい質問票の内容や記入方法などにつきましては、お渡しするときに、担当医からご説明致します。