

7. 治療の中止について

治療中に病気が進行した場合や、重い副作用がみられた場合には、この臨床試験の治療を中止いたします。また、なんらかの理由によってこの治療を続けたくないと感じられた場合にも、この臨床試験の治療を中止することが出来ます。

また、この臨床試験で行う治療が安全でないことがわかった場合などに、臨床試験そのものが中止になることがあります。もし、あなたが治療中に臨床試験が中止となった場合、担当医が責任を持って対応いたします。そのほか、臨床試験の内容に変更があった場合には、すみやかにお知らせいたします。

なお、臨床試験治療を中止した際にも、必要な検査を受けていただきますが、その後は、通常の診療となります。ただし、治療の副作用が回復していなかったり、副作用が遅れて現れる場合があるので、決められた期間までは、定期的な検査を受けていただくことになります。

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

この臨床試験に参加されて治療を受けられた場合、従来の治療と同じくらいかそれ以上の効果があることを期待しています。また、将来の胃がんの患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。

この臨床試験に参加していただく患者さんには、「5. 副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはそれらの可能性を低くするために、この臨床試験を慎重に計画しており、臨床試験中も患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすことはできません。なお、この臨床試験に参加することによる、ご自身への経済的な利益はありません。

9. この臨床試験の参加について

臨床試験に参加の同意がいただけましたら、この治療を開始したいと考えていますが、この臨床試験に参加されるかどうかは、この臨床試験の説明を聞いた後、最終的にご自身で選択し、決めていただくことになります。その結果、どのような決定をされたとしても、あなたの不利になるようなことはありません。

参加に同意され治療が始まったあとに、治療がつかつたり、なんらかの理由で治療を続けたくないと考えた場合には途中で治療をやめることができます。この臨床試験そのものへの参加を取りやめることも、あなたの意志で決められます。また、この臨床試験そのものへの参加を取りやめ、それまでに収集された情報や検査データを一切使わないようにすることもでき

ます。いずれの場合でもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この臨床試験に参加いただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身の署名をお願いいたします。

10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療

この臨床試験に参加しなかった場合は、標準治療である 5-FU/レボホリナート療法が第一の候補となります。また、抗がん剤治療を行わず、病気に伴う症状を和らげる治療を中心に行う方法もあります。

これらの治療法に関する詳しい情報は、担当医にお尋ねください。

11. 費用について

この臨床試験で使用する薬は、いずれも厚生労働省により胃がんの薬として承認されています。そのため、加入されている健康保険で定められている自己負担分の費用が発生いたします。診察や検査についても、通常の治療を受ける場合と同じように自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床試験でかかる費用は、臨床試験に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

A 群: 5-FU/レボホリナート療法

1 コースあたり(8 週間)、約 18 万円です。自己負担額は 3 割負担の場合で約 5 万 5 千円です。

B 群: FLTAX 療法

2 コースあたり(8 週間)、約 31 万円です。自己負担額は 3 割負担の場合で約 9 万円です。

入院した場合の費用は、5 日間の入院で約 8 万円です。なお、入院日数や回数により、入院費用は変わります。

あなたが治療を受ける病院が、ほうかついりょうせいど包括医療制度(病名ごとに一日あたりの治療費が固定で決まる制度)を導入している場合は、二つの治療法の費用の差が入院日数の違いのみとなることがあります。また、実際には、こうがく高額療養費制度せいど*が適用されるため、5-FU/レボホリナート療法とFLTAX療法のどちらの治療法となっても負担額に大きな差が生じることはないと考えられます。

こうがくりょうようひせいど
※: 高額療養費制度: 各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度です。また、実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた、自己負担限度額までとなります。70 歳未満の方(または 70 歳以上の住民税非課税の方)で、1 か

月に支払う医療費の合計金額が限度額を超えそうな場合には、加入されている健康保険組合・全国健康保険協会・市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)などに「限度額適用認定証」の交付を申請しておくといよいでしょう。交付された「限度額適用認定証」をあらかじめ医療機関等の窓口に表示しておくことで、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。

12. 補償について

この臨床試験では、お見舞い金や各種手当といった特別な経済的な補償は準備しておりません。

万が一、この臨床試験により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に病状に応じた適切な対処をいたしますが、自己負担分に相当する医療費はご自身でご負担いただくこととなります。

13. この臨床試験の研究組織と研究費について

この臨床試験は日本臨床腫瘍研究グループ^{ジェイコグ}(JCOG)と西日本がん研究機構^{ダブルジェイオージー}(WJOG)が共同で行う臨床試験です。

JCOG とは、研究者(医師)が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。

JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

<http://www.jcog.jp/>

WJOG は胃がんなどの悪性腫瘍の治療成績を向上するために、多くの専門医療機関が共同で臨床試験などを通して研究し、また患者さんの療養を支援することを目的とした特定非営利活動法人(NPO 法人)です。

WJOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

WJOG ホームページ → <http://www.wjog.org/index.html>

この臨床試験は JCOG の中の胃がんグループと WJOG の消化器グループが主体となって行っており、JCOG の 41 施設と WJOG の 34 施設、計 75 施設が参加しています。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

14. 利益相反について

臨床試験における、利益相反(^{シーオーアイ}COI : Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

利益相反(COI)の管理は COI 委員会で行っております。また、当院における利益相反(COI)の管理は[管理部署名などを各施設で記入]が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. この臨床試験の倫理審査について

この臨床試験は、当院の倫理審査委員会とJCOGの委員会、WJOGの委員会によって、臨床試験計画が審査されています。これらの組織の審査によって、臨床試験に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床試験の計画が適切であることが認められています。

また、臨床試験の実施中はJCOGとWJOGのデータセンターと効果・安全性評価委員会が試験に参加される患者さんの安全が確保されているかどうかを監視することになっています。

16. プライバシーの保護について(個人情報)

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンター、WJOG データセンターに保管されます。当院とデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院とJCOG データセンター、WJOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

なお、次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

1) 監査

監査とは、試験が適切で安全に行われ、臨床試験に参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査です。この臨床試験では、JCOG 監査委員会あるいは WJOG 施設調査委員会がこの臨床試験の参加医療機関に対して監査を行います。JCOG 監査委員会あるいは WJOG 施設調査委員会が指名する担当者が病院を訪問して、カルテや検査記録を拝見いたします。

17. データの二次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合、既にデータセンターにいただいているデータを、JCOG および WJOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

例えば、この臨床試験と同じ胃がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析する場合などがこれにあたります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、この臨床試験のために集めたデータでは解析に必要な情報が足りない場合に、担当医を通じて追加の調査を行う場合があります。この場合には必ず当院の倫理審査委員会と JCOG と WJOG の委員会による承認を得た上で調査を行います。

もし、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、データを利用させていただく場合は、**[当院ホームページおよび/あるいは]**JCOG ホームページ内「患者さんのプライバシー情報について」および WJOG ホームページにてお知らせいたします。

JCOG ホームページ → <http://www.jcog.jp/>

WJOG ホームページ → <http://www.wjog.org/index.html>

なお、この臨床試験に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、新たに検査が必要となった場合には再度検査についての説明を行い、同意をいただければ検査を行います。

18.この臨床試験に参加している間のお願い

治療効果の確認だけでなく、副作用が出ていないかどうかを確認するために定期的な来院が必要となりますので、ご都合が悪くなったときは、必ずご連絡をお願いします。

2) 他の薬を使用する場合はご相談ください

普段より服用されている薬や健康食品がある場合は、必ず担当医へお伝えください。同時に服用することによって危険な副作用が出たり、治療の効果がなくなる場合があります。

3) いつもと体調が違うときはご連絡ください

担当医に詳しくお話しください。適切に対応いたします。

4) 連絡先が変わった場合はお知らせください

引っ越しなどにより、住所や電話番号などの連絡先が変更になる場合は、必ず担当医までお知らせください。

5) 転院について

治療期間中の転院

この臨床試験の治療中に、当院から JCOG 参加病院または WJOG 参加病院以外の病院に転院された場合は、この臨床試験にそのまま参加し続けることができません。転院先の病院でもこの臨床試験と同じ治療が続けられるかどうかについては、担当医にご相談ください。

治療終了後の転院

治療終了後に転院された場合は、引き続きこの臨床試験にご参加いただきたいと思います。その場合には、転院後の健康状態を確認する目的で、担当医がご自宅にご連絡させていただいたり、転院先に診療情報の提供をお願いしたりすることがあります。

19.どんなことでも質問してください

この臨床試験についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医または臨床研究コーディネーターにおたずねください。担当医や臨床研究コーディネーターに聞きにくいことや、この臨床試験の責任者に直接おたずねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この臨床試験の実施計画書をご覧いただけます。臨床試験の実施計画書は一般公開されていないため、担当医にご依頼ください。また、この臨床試験の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

20. 担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局

担当医: _____

施設研究責任者: _____

[参加施設の住所、電話番号を記入]

この臨床試験全体の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

研究事務局(臨床試験の代表連絡窓口、実務責任者)

なかじま たかこ
中島 貴子: 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

Tel: 044-977-8111 Fax: 044-975-3755

Email: tnakajima@marianna-u.ac.jp

やまぐち けんせい
山口 研成: 埼玉県立がんセンター消化器内科

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 818

Tel: 048-722-1111 Fax: 048-722-1129

E-mail: k-yamaguchi@cancer-c.pref.saitama.jp

JCOG 研究代表者(臨床試験全体の JCOG での責任者)

ぼく
朴 成和: 聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

Tel: 044-977-8111 Fax: 044-975-3755

Email: n.boku@marianna-u.ac.jp

WJOG 研究代表者(臨床試験全体の WJOG での責任者)

ひょうどう いちのすけ
兵頭 一之介: 筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系消化器内科

〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

Tel: 029-853-3109 Fax: 029-853-3218

Email: ihyodo@md.tsukuba.ac.jp

同意書

提出先: 医療機関名 _____ 病院長

患者氏名 _____

臨床研究名: 「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」

説明内容:

- この研究は臨床試験であること
- 病状と治療
- この臨床試験の意義
- 臨床試験参加によって生じる不利益と副作用
- 治療の内容
- 治療法が「ランダムに決める方法」で決まること
- 治療の中止について
- 臨床試験参加により期待される利益
- 臨床試験への参加は自由であり、参加しない場合でも不利益はないこと、
- 臨床試験参加に同意した後でもいつでもこれを取りやめられること
- この臨床試験に参加しない場合の治療法
- 費用について
- 補償について
- この臨床試験の倫理審査について
- プライバシーの保護について
- データの二次利用について
- この臨床試験に参加している間のお願い
- 質問の自由
- 連絡先(担当医、研究代表者、研究事務局)

上記の臨床試験について、私が説明しました。

説明担当医 署名: _____

説明年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人 署名: _____

同意年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

(一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当（JCOG データセンター内）
郵送先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス：03-3542-3374
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定：2006年6月20日 改訂：2009年7月10日

【資料3】

JCOG1108/WJOG7312G

JCOG2014年度前期定期モニタリングレポート

2014 年度前期定期モニタリングレポート JCOG1108/WJOG7312G (phase II/III)

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

研究グループ: 胃がんグループ	試験進捗:	登録中
研究代表者: 朴 成和	登録開始日:	2013 年 6 月 13 日
研究事務局: 山口 研成 中島 貴子	登録終了予定:	2016 年 12 月
データマネージャー: 宮澤 恵/東大森 綾	追跡終了予定:	登録終了後 1 年
医学的コメント: 片山 宏/片岡 幸三	プロトコール改正:	なし
	プロトコール改訂:	なし
		JCOG データセンター
		JCOG 運営事務局

提出日: 2014 年 8 月 27 日

0. 研究概要

0.1. 研究目的

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治癒切除不能進行・再発胃癌に対するフルオロウラシル(5-FU)/レボホリナートカルシウム(I-LV)+パクリタキセル(PTX)療法(FLTAX 療法)の安全性(第 II/III 相部分)と有効性(第 III 相部分)を検証する。有効性については、標準治療である 5-FU/I-LV 療法に対する優越性をランダム化比較試験にて検証する。

0.2. 対象

- 1) 腹膜転移を有する、治癒切除不能進行または再発胃癌
- 2) 組織学的に腺癌(一般型)であることが確認されている
- 3) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能のいずれか、またはその両方
- 4) 中枢神経系への転移がない
- 5) 測定可能病変の有無は問わない
- 6) 登録時の年齢が 20 歳以上、75 歳以下
- 7) ECOG Performance status(PS): 0、1、2
- 8) HER2 未測定である、または、HER2 を測定した場合陰性(HER2 陽性は不適格)
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・化学放射線療法・ホルモン療法のいずれの既往もない。ただし、胃がんに対する術前化学療法、術後補助化学療法の既往は適格
- 10) 登録前 14 日以内の最新の検査値で主要臓器機能が保たれている
- 11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている

0.3. エンドポイント

第 II 相部分

Primary endpoints: B 群の 8 週間治療継続割合、生存期間中央値

Secondary endpoints: A 群の 8 週間治療継続割合、有害事象発生割合

第 III 相部分

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoints: 有害事象発生割合、経口摂取改善割合、QOL 非悪化割合、無腹水処置生存期間、腹水奏効割合・腹水制御割合、無増悪生存期間、治療成功期間、用量強度

0.4. 治療

A 群: 5-FU/I-LV 療法

5-FU: 600 mg/m²/day、bolus 静注 (I-LV 投与 1 時間後) : day 1、8、15、22、29、36
I-LV: 250 mg/m²/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15、22、29、36
8 週 1 コース

B 群: FLTAX 療法

5-FU : 500 mg/m²/day、bolus 静注 (I-LV 投与 1 : day 1、8、15
I-LV : 250 mg/m²/day、2 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15
PTX : 60 mg/m²/day、1 時間かけて点滴静注 : day 1、8、15
4 週 1 コース

0.5. 割付調整因子

①施設、②PS(0/1 vs.2)、③高度腹水/経口摂取不能(2 因子あり vs.1 因子のみ)

0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間

予定登録数: 330 人、登録期間: 3.5 年、追跡期間: 1 年

0.7. 解析

- 1) 中間解析: 第 II 相部分の予定登録数(100 例)達成の 3 か月後以降に問い合わせを行う、最初の定期モニタリングのデータを用いて行う。登録を一時停止し、第 II 相部分の主たる解析と合わせて行い、第 III 相試験としての継続の可否を判断する
- 2) 主たる解析
第 II 相部分: 登録数が計 100 例に達した時点で行う。登録は一時停止する。
第 III 相部分: 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して行う
- 3) その他の解析: 腫瘍マーカーに関する探索的解析、サブグループ解析(年齢、PS、性別、腹膜転移以外の転移臓器個数、組織型、切除不能進行胃癌/再発胃癌、GPS、高度腹水/経口摂取不能)

0.8. プロトコール改正・改訂

なし

0.9. 進捗状況

特記事項なし

目次

0. 研究概要	1
0.1. 研究目的	1
0.2. 対象	1
0.3. エンドポイント.....	1
0.4. 治療	2
0.5. 割付調整因子	2
0.6. 予定登録数、登録期間、追跡期間.....	2
0.7. 解析	2
0.8. プロトコル改正・改訂.....	2
0.9. 進捗状況	2
1. 登録状況	4
1.1. 参加施設別登録数.....	4
1.2. 登録時の個人識別情報使用不可の施設.....	5
1.3. 集積ペース	6
2. 今回のモニタリング作業	7
2.1. 作業内容	7
2.2. 追跡調査の依頼と回収状況.....	7
2.3. 未回収 CRF・不明点についての問い合わせ.....	7
3. 適格性の検討	7
4. 背景因子・治療の集計	8
5. 治療経過要約	10
5.1. 観察期間中の中止理由	10
6. プロトコル逸脱の可能性の検討	11
6.1. 治療前検査に関する逸脱.....	11
6.2. コース中検査に関する不遵守.....	11
6.3. 治療開始 4 週後の腫瘍マーカー検査に関する逸脱.....	11
7. 安全性の評価	13
7.1. 重篤な有害反応/有害事象	13
7.2. 一般的な有害事象(CTCAE ver.4.0 日本語訳 JCOG 版による)	15
8. 有効性の評価	22
9. 転院患者一覧	23
10. 監査委員会からの修正依頼案件	23
11. QOL 回収状況	24

1. 登録状況

登録例 15 例(2014 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
函館厚生院函館五稜郭病院	○	0	0	0
恵佑会札幌病院	○	0	1	1
岩手医科大学	○	1	0	1
国立病院機構仙台医療センター	○	0	0	0
山形県立中央病院		0	0	0
栃木県立がんセンター	○	0	1	1
埼玉県立がんセンター	○	3	3	6
国立がん研究センター東病院	○	2	3	5
国立がん研究センター中央病院	○	0	1	1
がん・感染症センター都立駒込病院	○	0	0	0
がん研究会有明病院	○	0	0	0
虎の門病院	○	1	0	1
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	○	0	0	0
北里大学医学部	○	0	1	1
新潟県立がんセンター新潟病院	○	0	0	0
新潟県厚生連長岡中央総合病院	○	0	0	0
富山県立中央病院	○	1	0	1
石川県立中央病院	○	1	0	1
岐阜市民病院	○	0	0	0
静岡県立総合病院		0	0	0
静岡県立静岡がんセンター	○	0	0	0
愛知県がんセンター中央病院	○	0	0	0
名古屋大学医学部	○	0	0	0
※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		0	0	0
※1 京都第 2 赤十字病院	inactive	0	0	0
大阪大学医学部		0	0	0
近畿大学医学部	○	1	1	2
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	○	0	0	0
国立病院機構大阪医療センター	○	1	1	2
§ 1 大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター		0	0	0
大阪医科大学	○	0	0	0
市立堺病院	○	0	0	0
関西医科大学附属枚方病院		0	0	0
神戸大学医学部	○	0	0	0
関西労災病院	○	0	1	1
兵庫医科大学	○	0	0	0
兵庫県立がんセンター	○	2	1	3
市立伊丹病院	○	1	0	1
天理よろづ相談所病院	○	0	0	0
和歌山県立医科大学	○	0	0	0
島根大学医学部	○	0	0	0
岡山大学病院	○	0	0	0
§ 1 広島大学病院	○	0	0	0
広島市立広島市民病院		0	0	0
広島市立安佐市民病院	○	0	0	0
福山市民病院	○	0	0	0
国立病院機構四国がんセンター	○	1	0	1
高知医療センター	inactive	0	0	0

施設名	登録可能 状況	A 群	B 群	計
大分大学医学部附属病院	○	1	1	2
合計		16	15	31

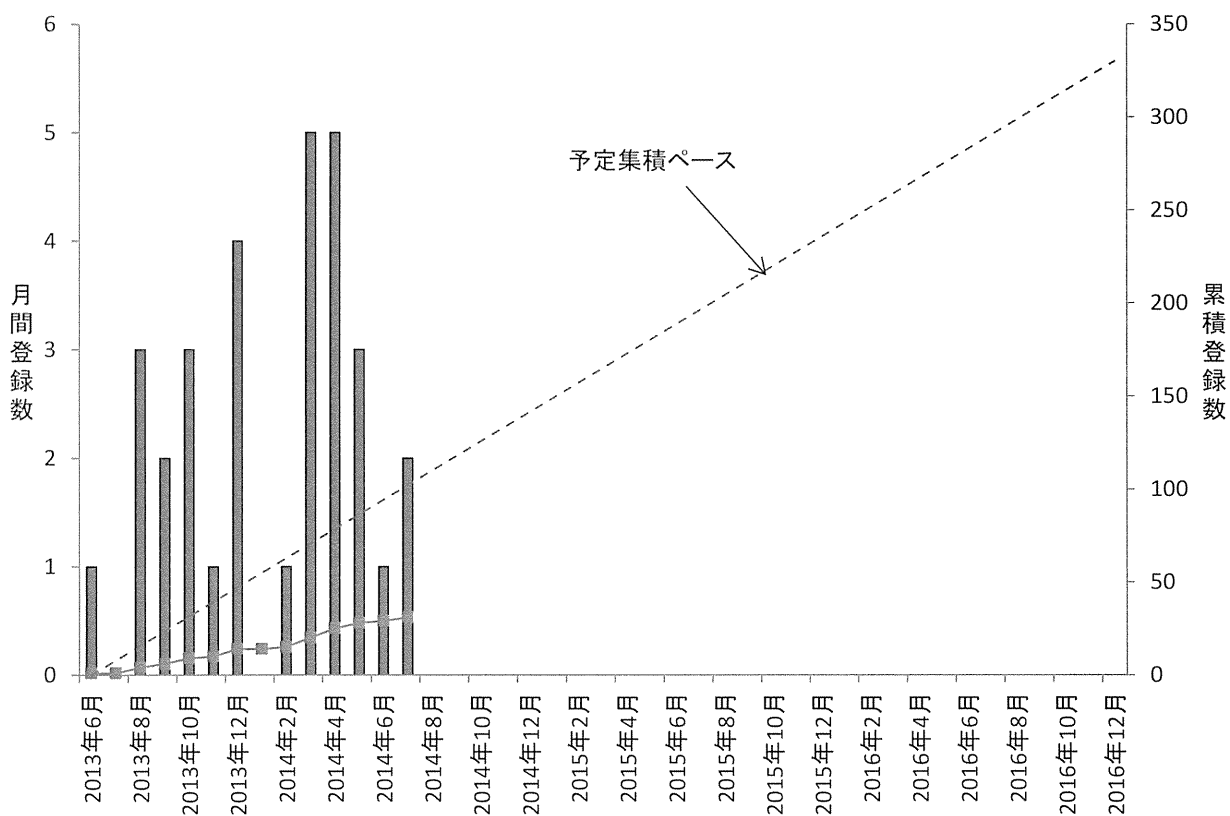
登録可能状況：○=IRB 承認済み、空欄=IRB 未承認、inactive=協力施設へ移行(2014 年 7 月 31 日現在)
協力施設へ移行 ※1:2013 年 7 月 1 日付、※2:2014 年 7 月 1 日付
新規参加施設 § 1:2014 年 7 月 1 日付

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: X.X、生年月日: 一律 1 日	-	-
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	-	-

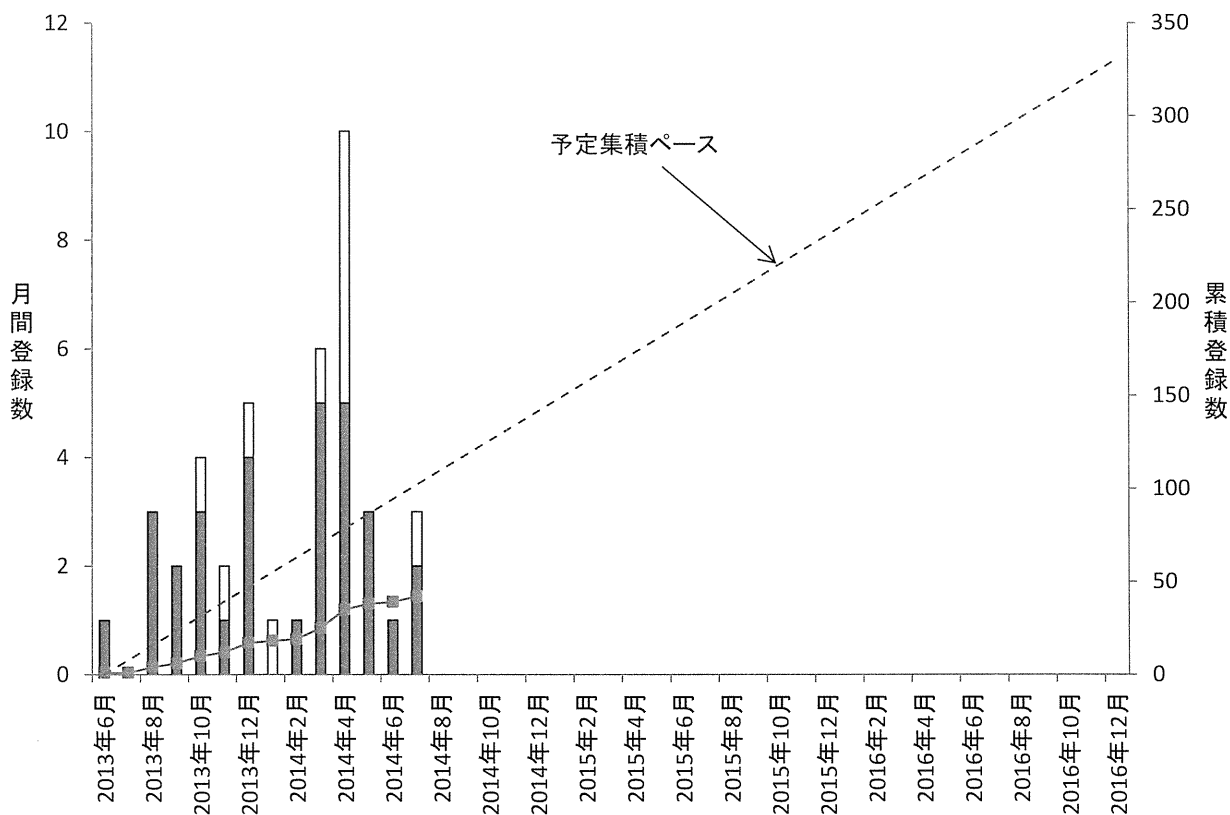
1.3. 集積ペース

(JCOGのみ)



(JCOG および WJOG)

2014年7月31日現在:42例(JCOG 31例、WJOG 11例)



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5月30日発送、6月20日〆切、6月27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: 22例

督促した施設: 1施設(2例)

督促後も回答のない施設: なし

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	127枚	11施設	81枚	6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	21枚	8施設	0枚	0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	9枚	7施設	4枚	4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
9	A	██████████ ██████████	なし	登録時: 高度腹水「なし」、経口摂取「不能」との報告であったが、『経過記録 1-治療』の記載の中に、「登録時、経口摂取可能であった」とのコメントがあったため、2014年前期問合せ →登録時: 経口摂取「可能」に修正	

4. 背景因子・治療の集計

登録時の背景因子

対象: 2014年7月31日までに登録された31例

	A群 n=16	B群 n=15	計 n=31
年齢(歳)			
中央値	66	62	64
最小-最大	41-75	29-73	29-75
性別			
男	10	10	20
女	6	5	11
PS			
0	3	2	5
1	11	9	20
2	2	4	6
切除不能/再発の別			
切除不能胃癌	12	12	24
再発胃癌	4	3	7
補助化学療法			
なし	2	0	2
あり	2	3	5
高度腹水			
なし	6	4	10
あり	10	11	21
経口摂取			
不能	7	8	15
可能	9	7	16

割付調整因子

	A群 n=16	B群 n=15	計 n=31
PS			
0/1	14	11	25
2	2	4	6
高度腹水/経口接種不能			
2因子あり	2	4	6
1因子のみ	14	11	25

割付調整因子の登録後変更一覧

なし

治療前報告(胃癌取扱い規約第14版)

対象 2014年4月30日までに治療前報告1が回収された23例

	A群 n=10	B群 n=13	計 n=23
原発巣の主な組織型			
腺癌としかわからない	1	0	1
pap	0	0	0
tub1	0	0	0
tub2	2	1	3
porとしかわからない	2	6	8
por1	2	0	2
por2	1	2	3
sig	2	4	6
muc	0	0	0
カルチノイド腫瘍	0	0	0
内分泌細胞癌	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	4	8	12
1+	2	0	2
2+	0	0	0
3+	0	0	0
未検	4	5	9
HER2(FISH法)			
陰性	0	1	1
陽性	0	0	0
未検	10	12	22
原発巣の主肉眼型			
0型	0	1	1
1型	2	0	2
2型	1	1	2
3型	5	3	8
4型	2	7	9
5型	0	0	0
欠損	0	1	1
腹膜転移の診断根拠 (複数選択)			
腸管狭窄	2	2	4
腸管壁の変形	1	0	1
腹膜腫瘍	5	1	6
腹水	8	11	19
水腎症/腹膜脂肪組織 濃度上昇/腸管壁肥厚	6	7	13
触診	0	1	1
手術所見	1	2	3

	A群 n=10	B群 n=13	計 n=23
遠隔転移(複数選択)			
リンパ節	5	7	12
肝	1	1	2
肺	2	1	3
卵巣/精巣	1	2	3
副腎	0	0	0
骨	1	1	2
皮膚	0	0	0
脾臓	0	1	1
腎臓	0	0	0
横隔膜	0	0	0
胸膜	0	0	0
その他	0	2	2
腹水有無			
なし	0	1	1
あり	10	12	22
腹水穿刺による排液			
なし	9	10	19
あり	1	3	4
KM-CART 施行			
なし	10	13	23
あり	0	0	0
手術歴			
なし	5	9	14
あり	5	4	9
原発切除 なし	1	1	2
単開腹術	1	1	2
バイパス術	0	0	0
不明	0	0	0
原発切除 あり	4	3	7
R0	3	1	4
R1	0	1	1
R2	0	1	1
RX	1	0	1
残胃なし	3	2	5
残胃あり	1	1	2
再発なし	1	1	2
再発あり	0	0	0
術前補助化学療法 (複数選択)			
S-1	0	0	0
CDDP	0	0	0
オキサリプラチン	0	0	0
カペシタビン	0	0	0
その他	0	0	0
術後補助化学療法 (複数選択)			
S-1	1	3	4
CDDP	0	1	1
オキサリプラチン	0	0	0
カペシタビン	0	0	0
その他	0	0	0