

# JCOG1302A2

進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究

観察研究計画書 ver. 1.0

Supplemental study evaluating prediction of survival from preoperative staging

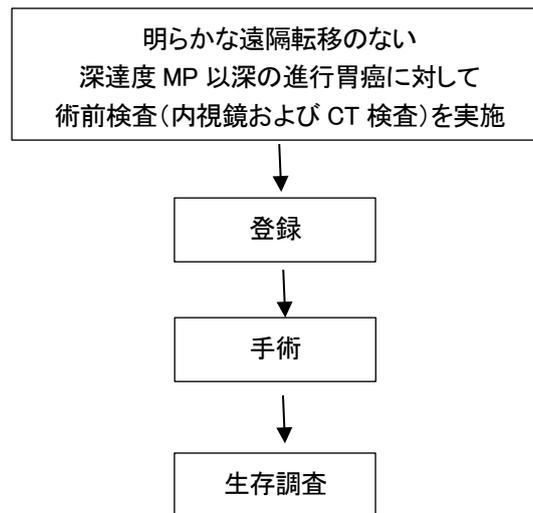
グループ代表者: 寺島 雅典  
静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者: 吉川貴己  
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

研究事務局: 林 勉  
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

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

現在進行中である術前補助化学療法 of 第 III 相試験である JCOG1509 で対象外とされた臨床病期 cT4aN0 胃癌を、新たな術前補助化学療法の治療開発対象として組み込むことが妥当であるか検討するために、JCOG1302A の登録患者を対象として、術前画像診断規準に基づく臨床病期別の全生存期間を明らかにすることを目的とする。

Primary endpoint: 臨床病期 cT4aN0 の 5 年生存割合

Secondary endpoint: cT/N 別の 5 年生存割合

### 0.3. 対象

JCOG1302A の全登録患者 1,275 人中、最終解析対象となった 1,260 人の患者。

### 0.4. 方法

JCOG1302A の全登録患者のうち、不適格例 9 例を除き、術前診断に基づいて手術が施行された 1260 例を対象とする。

術後長期生存および再発に関する調査項目として、転帰(生死)/最終生存確認日/死亡日/再発の有無/再発確認日/再発様式、および術式、治療開始時の重複癌、基礎疾患の有無、術後補助化学療法実施の有無を追加調査する。

追加調査については新規に CRF を作成し、本附随研究の対象患者の登録がある JCOG1302A 参加施設に調査を依頼する。その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG1302A の既存データと本附随研究の追加調査で得られたデータを用いて、JCOG1302A で術前診断された臨床病期別の 5 年生存割合を算出する。

### 0.5. 研究期間

研究期間: プロトコール承認後 3 年間

### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 林 勉

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