

JCOG1917A

JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン＋シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン＋S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験」および
JCOG0805「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン＋S-1併用療法とS-1単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験」の附随研究

進行胆道癌に対する化学療法における

ノモグラムを用いた予後予測モデルの開発に関する研究計画書 ver. 1.1.0

Development of prognostic nomogram of two randomized controlled studies of JCOG1113 and
JCOG0805 in patients with advanced biliary tract cancer treated with chemotherapy

グループ代表者: 上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科

研究代表者: 池田公史

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究事務局: 今岡 大

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

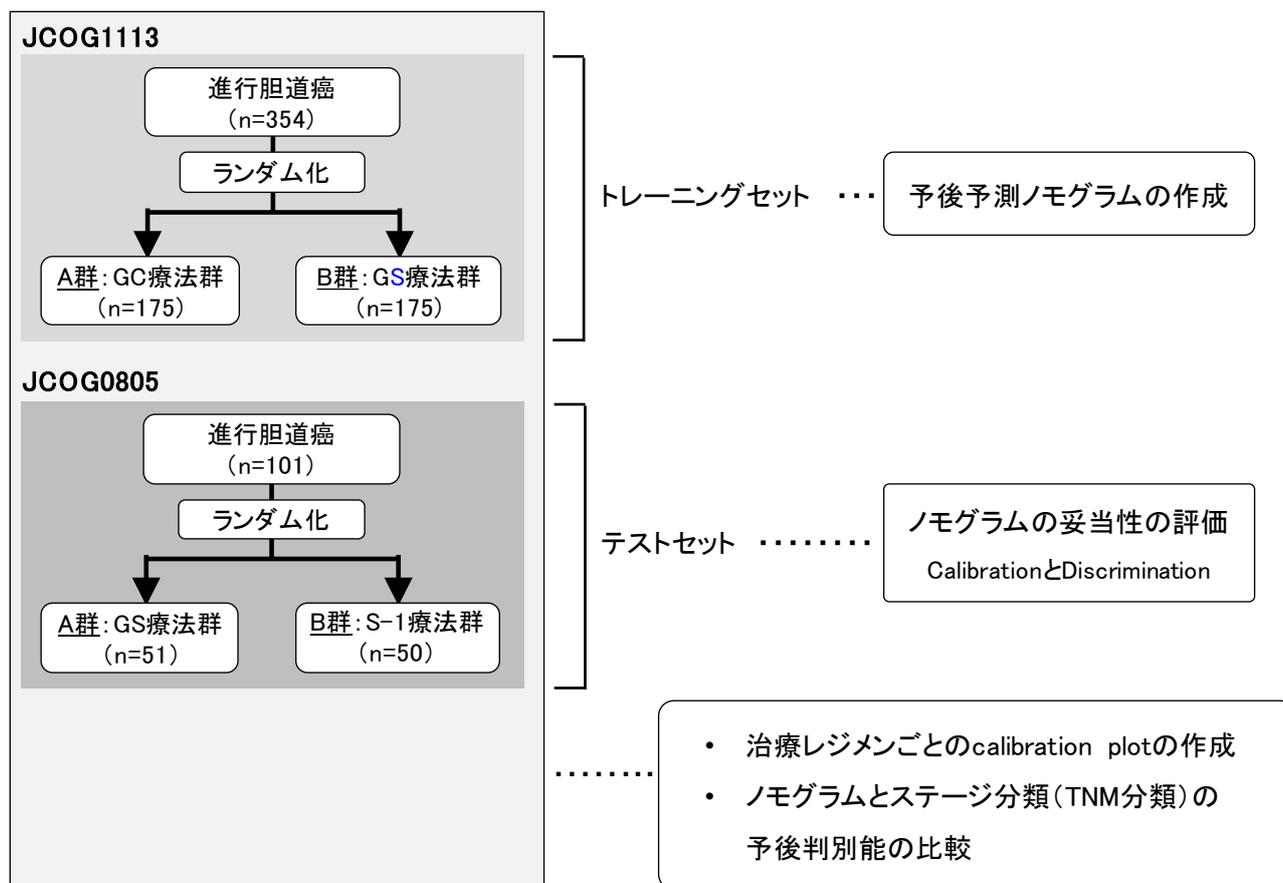
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2020年2月27日 JCOGプロトコール審査委員会承認

2022年4月14日 ver. 1.1.0改訂 JCOG効果・安全性評価委員会承認 4月19日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1113で収集されたデータをもとに、進行胆道癌に対する化学療法における、ノモグラムを用いた1年生存割合の予後予測モデルを作成する。さらに、別試験であるJCOG0805で収集されたデータを用いて、作成した予後予測モデルの外的妥当性の評価を行う。

Primary endpoint: 12か月生存割合

Secondary endpoints: 6か月生存割合、18か月生存割合

0.3. 対象

JCOG 肝胆膵グループの以下の2試験に登録された計455例のうち、不適格例を除いた適格例を対象とする。

- JCOG1113「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験」に登録された354例のうち、不適格例6例を除外した計348例
- JCOG0805「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)とS-1単剤療法のランダム化第II相試験」に登録された101例

0.4. 方法

JCOG1113 および JCOG0805 の登録例を対象に、進行胆道癌の化学療法におけるノモグラムによる1年生存割合の予後予測モデルを開発する。まず、JCOG1113 の適格例のデータセットをトレーニングセットとしてノモグラムを作成し、その後、JCOG0805 の適格例のデータセットをテストセットとして、ノモグラムの外的妥当性の評価を行う。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを使用する。

0.5. 研究期間

研究期間: 国立がん研究センター東病院 研究倫理審査委員会研究許可日より2年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 今岡 大

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1