



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
消化器がん内科グループ

厚生労働省がん研究助成金指定研究(20指-3)
「消化器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

JCOG9912-A2 ver. 1.1

切除不能または再発胃がんに対する 5-FU 持続静注(5-FUci)療法の JCOG9205 と JCOG9912 との統合解析計画書

研究代表者: 朴 成和 (静岡県立静岡がんセンター消化器内科)
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局: 高島 淳生 (国立がんセンターがん対策情報センター)
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

加藤 健 (国立がんセンター中央病院消化器内科)
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

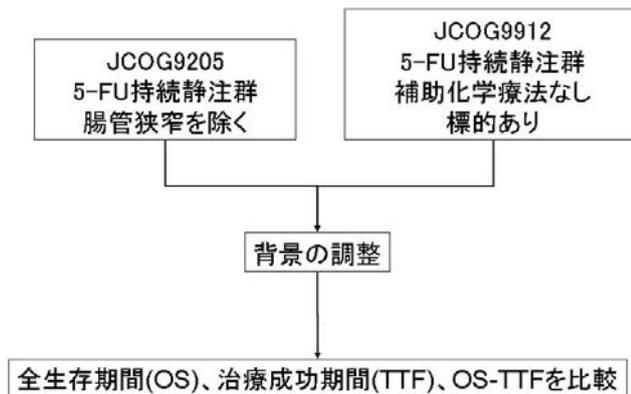
2009年6月26日プロトコール審査提出

2009年6月30日 ver. 1.0 承認

2009年8月27日 ver.1.1 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG9205 と JCOG9912 の 5-FU 持続静注群の患者適格規準の共通部分に含まれる患者を対象として、両試験間での予後の違いに関連する要因を探索するため、登録時の患者背景を調整して、全生存期間(OS)、治療成功期間(TTF)、一次化学療法中止後からの全生存期間(OS-TTF)に差があるか検討する。プライマリーエンドポイントは全生存期間とし、セカンダリーエンドポイントは治療成功期間、OS-TTF とする。

0.3. 対象

JCOG9205:5-FU 持続療法投与群。ただし、腸管狭窄を認めた患者は除く。

JCOG9912:5-FU 持続療法投与群。ただし、補助化学療法ありの患者と標的病変なしの患者は除く。

0.4. 方法

0.3.を対象とし、患者背景を調整の上、JCOG9205- 5-FU 持続静注群と JCOG9912-5-FU 持続静注群の全生存期間、治療成功期間、場合により OS-TTF を比較する。

0.5. 研究期間

研究期間 2009 年 7 月～2010 年 7 月、プロトコル承認後 1 年