

コンセプトマニュアル新旧対照表

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
新:1 旧:1	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.10</h2>	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.11</h2>	<a href="#">変更</a>
新:1 旧:1	<p style="text-align: center;">JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011年10月7日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014年1月21日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014年5月8日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015年11月24日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016年7月5日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017年12月26日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019年4月2日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019年6月19日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.9) : 2019年8月14日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.10) : 2020年9月23日</p>	<p style="text-align: center;">JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011年10月7日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014年1月21日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014年5月8日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015年11月24日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016年7月5日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017年12月26日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019年4月2日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019年6月19日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.9) : 2019年8月14日                      JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.10) : 2020年9月23日  <u>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.11) : 2021年11月12日</u></p>	<a href="#">追加</a>

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
新:2 旧:2	<p><b>8. JCOG バイオバンク</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ JCOG バイオバンク参加の基本方針               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 原則として、ランダム化比較試験など治療介入の predictive factor の探索/検証が可能であるものや、希少がんなど疾患の遺伝的背景が十分に解明されておらず diagnostic factor の探索/検証が必要であるなど、試料解析研究の結果に一定の value が見込めるものを対象にバンキングを推奨する(単なる prognostic factor の探索でのバンキングは推奨しない)</li> <li>➢ コンセプトにバンキングの目的と試料登録見込みを記載し、最終的なバンキングの可否については、PRC コンセプト検討会および運営委員会で審査・決定する</li> </ul> </li> <li>◆ JCOG バイオバンク参加規準:試験立案時に以下の両方を満たすこと               <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 試料登録数見込みが 100 人以上(希少がんの場合には 50 人以上)</li> <li>◆ 試料登録割合見込みが 50%以上</li> </ul> </li> <li>◆ JCOG バイオバンクに参加しない試験では、「本試験は JCOG バイオバンクに参加しない」と記載する</li> </ul> </div> <p><b>8.1. バンキングの目的</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 2～3 行を目安に簡潔にバンキングの目的を記述。何と何を比較し、predictive factor の探索/検証や diagnostic factor の探索/検証など、何を目的とするか明記する。</li> </ul>	<p><b>8. 附随研究の実施</b></p> <p><b>8.1. 試料解析研究の実施</b></p> <p><b>8.1.1. 目的</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 附随研究として試料解析研究を予定している場合は、その目的を簡潔に記載する。</li> </ul> <p><b>8.1.2. 収集試料、採取ポイント</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 試料解析研究の実施に必要な試料の種類、採取ポイントを記載する。            例 1: Streck 採血管を用いて採血・分離した血漿を用いる。            プロトコール治療完了時、プロトコール治療完了 X か月後、増悪時の計 3 ポイント、1 回あたり 10 mL を採血する。            例 2: EDTA-2Na 採血管を用いて採血・抽出した単核球 DNA を用いる。            本体研究登録時の 1 ポイント、14 mL を採血する。</li> </ul> <p>※ <b>JCOG-BBJ 連携バイオバンクの「共用保管庫」としての活用の有無</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ 試料解析研究の実施にあたり、「共用保管庫」として JCOG-BBJ 連携バイオバンクを活用する場合は、バンキングする試料の種類、ポイントを記載する。</li> </ul>	<p><u>変更</u></p>

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
	<p><b>8.2. 試料登録見込み</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予定患者登録期間内の試料登録数見込み、および試料登録割合見込みを、当該研究グループの最新の試料登録実績に基づいて記載する。</li> <li>・ 登録実績が JCOG バイオバンク参加規準を満たさない場合、新規試験で参加規準を満たすことができると見込まれる理由を記載する。</li> <li>・ 当該グループの試験で JCOG バイオバンクに参加したことがなく該当するデ</li> </ul>	<p>例 1: 附随研究では血液は採血後速やかに解析する必要があるため、JCOG-BBJ 連携バイオバンクを活用しない。</p> <p>例 2: 本附随研究は XXXX 株式会社との共同研究として実施予定であるが、別途バンキング用試料として採血・分離した血漿を保管し、将来の試料解析研究で活用する。</p> <p>本体研究登録時、プロトコル治療完了時の計 2 ポイント、1 回あたり 10 mL を採血・分離した血漿を JCOG-BBJ 連携バイオバンクで保管する。</p> <p>例 3: 附随研究は、本体研究の患者登録終了後に開始予定である。また附随研究で用いる単核球 DNA は、従来より JCOG-BBJ 連携バイオバンクがバンキングしている試料であることから附随研究の開始まで JCOG-BBJ 連携バイオバンクを活用する。</p> <p><b>8.1.3. 解析内容・評価内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子異常や発現のプロファイルの把握、毒性予測因子の検討、予後因子の検討、治療効果予測因子の検討など解析・評価予定の内容のほか、企業との連携、財源の獲得見込みを記載する。</li> </ul> <p>例 1: プロトコル治療完了時、プロトコル治療完了 X か月後、増悪時の計 3 ポイントで採取した血漿中の cell free (cf) DNA の経時的な変化と、本体研究によって得られた画像診断や臨床検査値との関連を検討することで、cfDNA の検出が微小残存病変 (minimal residual disease: MRD) 有無の検索として、〇〇がんの再発予測マーカーとなり得るかを探索する。</p> <p>なお、本試料解析研究は、XXXX 株式会社との共同研究として実施予定である。</p> <p>例 2: 単核球 DNA の多型と、本体研究における毒性データとの関連を検討することで、毒性発現の予測因子を探索する。</p> <p>本試料解析研究を実施するために新たな財源獲得を目指す。</p> <p><b>8.2. 試料解析研究以外の附随研究実施(画像を用いた解析など)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試料解析研究以外の附随研究の実施を予定している場合は、概要を簡潔に記載する。</li> </ul>	

Page	旧文書	新文書 改訂案	差分
	<p style="color: red;">一タがない場合、参加施設の年間適格患者数や同一医療機関内の他診療科で実施中の JCOG 試験で JCOG バイオバンクの IRB 承認が得られているかどうかを参考に、推定した結果を記述する。</p>		
<p>新:7 旧:7</p>	<p><b>10.その他特記事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 腫瘍縮小効果の中央判定</li> <li>• <span style="color: red;">試料等を用いた附随研究</span></li> <li>• 病理中央診断、画像中央判定を予定している場合には、その事務局担当者を記載する(未定の場合はコンセプト検討会までに目処を立てておくことが望ましい)。</li> </ul>	<p><b>10.その他特記事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 腫瘍縮小効果の中央判定</li> <li>• 病理中央診断、画像中央判定を予定している場合には、その事務局担当者を記載する(未定の場合はコンセプト検討会までに目処を立てておくことが望ましい)。</li> </ul>	<p style="color: green;"><u>変更</u></p>