

		【旧】 ver1.0	【新】 ver1.2	
NOTES		本マニュアルの章構成は、フルプロトコール(プロトコールマニュアル)の章構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細については JCOG ホームページ (http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html) も参照されたい。	本マニュアルの章構成は、フルプロトコール(プロトコールマニュアル)の章構成と合わせた構成になっている。そのため、本マニュアルに従った背景記述は、フルプロトコールの記載にほとんどそのまま用いることが可能である。以下にコンセプト作成時の留意事項、審査依頼の手順を示すが、詳細については JCOG ホームページ (http://www.jcog.jp/doctor/todo/ho/news.html) も参照されたい。 研究事務局の要件に「JCOG プロトコールマニュアルを精読していること」が含まれているため、コンセプト作成前に、本コンセプトマニュアルだけでなく、必ず「JCOG プロトコールマニュアル」も精読していただきたい。	プロトコールマニュアルを精読することを追加
NOTES	章構成と内容	<p>【記載の原則】</p> <ul style="list-style-type: none"> レベル 2 までの章構成および章タイトルは原則として変更不可とする。レベル 3 以下の章構成および章タイトルは変更可能。 目次は不要。本文にはページ数(ページ番号)を入れること。 フォントは MS P ゴシックを標準とし、本文の文字サイズは 10 ポイントを標準とする。 章タイトルに続く番号(例:【P-2.1.1.】)はフルプロトコール 	<p>【記載の原則】</p> <ul style="list-style-type: none"> レベル 2 までの章構成および章タイトルは原則として変更不可とする。レベル 3 以下の章構成および章タイトルは変更可能。 目次は不要。本文にはページ数(ページ番号)を入れること。 フォントは MS P ゴシックを標準とし、本文の文字サイズは 10 ポイントを標準とする。 章タイトルに続く番号(例:【P-2.1.1.】)はフルプロトコール 	記述の注意書きの追加

		<p>ル(プロトコルマニュアル)の対応する章を示す。記載に関する詳細な説明についてはプロトコルマニュアルも参考にすること。</p>	<p>ル(プロトコルマニュアル)の対応する章を示す。記載に関する詳細な説明についてはプロトコルマニュアルも参考にすること。</p> <p><u>箇条書きではなく、パラグラフライティングで記載する。</u></p>	
NOTES	<p><u>コンセプト</u> <u>事前相談</u> <u>(任意)</u></p>	<p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られていることを原則とする。</p> <p>1. 会議形式での相談: データセンターグループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 会議場所: JCOG データセンター会議室 ➢ 所属グループの プロトコル審査委員会の委員または医学審査員(1名以上)の同席が必要 ➢ 会議の 3 日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。 	<p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p> <p>1. 会議形式での相談: データセンターグループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員のレビューを受けること</u> ※ <u>PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること</u> ➢ 会議場所: JCOG データセンター会議室 ➢ <u>事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員</u>(1名以上)の同席が必要 ➢ 会議の 3 日前までに、コンセプトをメールにて担 	<p>当該グループの医学審査員、PRC 委員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けることを追記</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンターグループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員のレビューを受けること。 ➢ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 ➢ 原則 1 回 	<p>当者に送付のこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンターグループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員 <u>またはグループ代表委員</u> のレビューを受けること。 ➢ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 ➢ 原則 1 回 	
NOTES	<p>コンセプト 審査依頼</p>	<p>以下の 4 点を確認後、「プロトコル審査依頼共用カバーレター」*を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコル審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へコンセプトを提出する。コンセプトは Word ファイルまたは PDF ファイルとしてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている 3) 当該グループの委員または医学審査員による当該コンセプトの事前レビュー済みである 4) グループ代表者の承認を得ている <p>JCOG ホームページ研究者専用ページより「<u>プロトコル審査依頼共用カバーレター</u>」をダウンロードして用いる。提出</p>	<p>以下の 5 点を確認後、「プロトコル審査依頼共用カバーレター」*を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコル審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へコンセプトを提出する。コンセプトは Word ファイルまたは PDF ファイルとしてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である 2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている 3) 当該グループの委員または医学審査員 <u>またはグループ代表委員</u> による当該コンセプトの事前レビュー済みである <p>※ <u>PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビュ</u></p>	<p>研究事務局の要件 (JCOG ポリシー) の記載を転記</p>

		<p>にあたっては、グループ代表者のサインが必要。</p>	<p><u>一を依頼すること。</u></p> <p>4) グループ代表者の承認を得ている</p> <p>※ JCOG ホームページ研究者専用ページより「<u>プロトコール審査依頼共用カバーレター</u>」をダウンロードして用いる。提出にあたっては、グループ代表者のサインが必要。</p> <p>5) <u>研究事務局の要件を満たしている(JCOGポリシー No.10「研究代表者/研究事務局」より、以下参照)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>医療機関の常勤医である(JCOG 参加施設の所属でなくてもよい)。</u> • <u>グループ代表者の承認を得ている。</u> • <u>プロトコール審査委員会承認前の、他のプロトコールの研究事務局ではない。</u> <p><u>上記を全て満たした上で、かつ、①～④のいずれかを満たす必要がある。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ① <u>効果・安全性評価委員会委員、またはその経験がある。</u> ② <u>プロトコール審査委員会委員、またはその経験がある。</u> ③ <u>研究事務局の経験がある。</u> ④ <u>以下のすべてを満たす(①～③いずれの経験もない場合)。</u> <p>➤ <u>プロトコールコンセプト検討会に 2 回以上、JCOG 運営委員会に 1 回以上出席した経験</u></p>	
--	--	-------------------------------	---	--

			<p>がある。</p> <p>➤ すべての JCOG ポリシー、コンセプトマニュアル、プロトコルマニュアルを精読している。</p>	
表紙	下部		<p>20XX年XX月XX日 コンセプト検討会申込み</p> <p>20XX年XX月XX日 コンセプト検討会(PCXXXX)</p> <p>20XX年XX月XX日 修正版提出</p> <p>20XX年XX月XX日 JCOG 運営委員会審査</p>	管理用日付の記載欄を掲載
2.3.1.	本試験の試験治療【P-2.3.4.】	<ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は 2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は 2.3.に行う。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述することは表形式で提示すること。 試験治療に関する過去の安全性データ(一般的な毒性と重篤な有害事象)や、試験治療によって予想される有害反応について記述する。薬剤の併用療法の場合、単剤における主な毒性や有効性データと、併用療法で予期さ 	<ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は 2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は 2.3.に行う。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述することは表形式で提示すること。 試験治療に関する過去の安全性データ(一般的な毒性と重篤な有害事象)や、試験治療によって予想される有害反応について記述する。薬剤の併用療法の場合、単剤における主な毒性や有効性データと、併用療法で予期さ 	プロトコル治療で使用する薬剤についての注意書きを追加(費用他)

		<p>れる毒性や有効性データを区別して記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数のモダリティによる集学的治療が試験治療である場合、それぞれのモダリティ毎に章を分けて記述することが望ましい。 ・ JCOG や JCOG 以外のグループで、本試験の継続や解釈に影響を与えるような試験が計画、実施されている場合には、その内容を記述する。 	<p>れる毒性や有効性データを区別して記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロトコール治療に含まれる薬剤が試験対象に対して薬事法で承認されているか否か(効能に含まれているかどうか)について記載する。薬事法上承認されていなくても、日常診療で使用されている場合など、特殊な状況があれば、その旨記載すること。 ・ プロトコール治療にかかる費用(薬剤、その他医療機器なども含む) ・ 複数のモダリティによる集学的治療が試験治療である場合、それぞれのモダリティ毎に章を分けて記述することが望ましい。 ・ JCOG や JCOG 以外のグループで、本試験の継続や解釈に影響を与えるような試験が計画、実施されている場合には、その内容を記述する。 	
2.3.3.	後治療 【P-2.3.5.】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該疾患に対してプロトコール治療終了後に予想される後治療(1st line の試験の場合、2nd line として予想される治療)を、エンドポイントに対する影響の考察とともに述べる。 ・ 後治療を規定しない場合、する場合、それぞれの根拠を述べる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該疾患に対してプロトコール治療終了後に予想される後治療(1st line の試験の場合、2nd line として予想される治療)を、エンドポイントに対する影響の考察とともに述べる。 ・ 有害事象中止の場合と、増悪/再発による中止の場合とは、中止後に引き続いて行われる治療がしばしば異なる。それぞれの場合の中止後の後治療について述べる。 ・ 後治療を規定しない場合、する場合、それぞれの根拠を述べる 	後治療の記載についての追加

2.4.	2.4.1. 計画されている第Ⅲ相試験デザイン(第Ⅱ相試験の場合)【P-2.4.1.】	<ul style="list-style-type: none"> ・ phase II の場合、その試験で positive な結果が得られた場合に予定されている phase III における対照群の治療(標準治療)や primary endpoint などの試験概略を示す。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Phase II の場合、その試験で positive な結果が得られた場合に予定されている phase III における対照群の治療(標準治療)や primary endpoint などの試験概略を示す。 ・ Phase III の場合は章ごと不要。 	Phase に応じた補足追加
2.4.	2.4.2. エンドポイントの設定根拠【P-2.4.2.】	<ul style="list-style-type: none"> ・ エンドポイントの設定根拠について記載する。特に、phase III で全生存期間以外を primary endpoint にする場合や、phase II で奏効割合以外を primary endpoint にする場合は、その妥当性を説明すること。secondary endpoints についての記述は必須ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ エンドポイントの設定根拠について記載する。特に、phase III で全生存期間以外を primary endpoint にする場合や、phase II で奏効割合以外を primary endpoint にする場合は、その妥当性を説明すること。また、特殊なエンドポイントを用いる場合には、その定義についても説明すること。 	エンドポイントの定義を記載することの追加
2.4.	2.4.3. 臨床的仮説【P-2.4.3.】	<p>記載例)Phase III</p> <p>本試験の主たる研究仮説は「試験治療(〇〇療法)群の全生存期間が標準治療(××療法)群に対して有意に上回る。」であり、この仮説が検証された場合、〇〇療法をより有用な治療法と判断する。</p>	<p>記載例)Phase III(優越性試験の場合)</p> <p>本試験の主たる研究仮説は「試験治療(〇〇療法)群の全生存期間が標準治療(××療法)群に対して上回る。」であり、この仮説が検証された場合、〇〇療法をより有用な治療法と判断する。</p>	臨床的仮説の記載例が優越性試験であることを明示
6.2.	登録数設定根拠【P-2.4.3.】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第Ⅲ相試験(優越性試験): 標準治療群の生存時間分布の推定値(5年生存割合や生存期間中央値など)とその根拠。臨床的に意味がある群間の差。αエラー、βエラー 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第Ⅲ相試験(優越性試験): 標準治療群の生存時間分布の推定値(5年生存割合や生存期間中央値など)とその根拠。臨床的に意味がある群間の差。有意水準(α)、検 	α 、 β の表現整備

	後半】	<p>一、登録期間、追跡期間。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第Ⅲ相試験(非劣性試験): 標準治療群の生存時間分布の推定値(5年生存割合や生存期間中央値など)とその根拠。非劣性マージンの大きさとその根拠。α-エラー、β-エラー、登録期間、追跡期間。 ・ 第Ⅱ相試験: 期待奏効割合や閾値奏効割合、α、β等 ・ 予定登録数と予定登録期間の概算 	<p>出力(1-β)、登録期間、追跡期間。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第Ⅲ相試験(非劣性試験): 標準治療群の生存時間分布の推定値(5年生存割合や生存期間中央値など)とその根拠。非劣性マージンの大きさとその根拠。有意水準(α)、検出力(1-β)、登録期間、追跡期間。 ・ 第Ⅱ相試験: 期待奏効割合や閾値奏効割合、α、β等 ・ 予定登録数と予定登録期間の概算 	
7.	患者登録見込み【P-2.4.4.】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込み ・ 原則として同一疾患における過去の JCOG 試験での登録実績に基づく。該当するデータがない場合、参加施設の年間適格患者数や手術例数等から推定した結果を記述する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込み ・ 原則として同一疾患における過去の JCOG 試験での登録実績に基づく。該当するデータがない場合、参加施設の年間適格患者数や手術例数等から推定した結果を記述する。 ・ ランダム化試験の場合は、予想される同意取得割合についても記述する。過去に同様の対象に対して行われている場合は、そのデータを参考とする。該当するデータがない場合は、50%と見込んで算出する。 	同意取得についての解説追加
8.	その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する場合、簡潔に記述する。 ・ 病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。 ・ 腫瘍縮小効果の中央判定や施設外校閲 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以下の項目に該当する場合、簡潔に記述する。 ・ 病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。 ・ 腫瘍縮小効果の中央判定や施設外校閲 	解説の追加

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等を用いた附随研究 ・ 適応外医薬品を用いる場合その取扱いについて 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等を用いた附随研究 ・ 適応外医薬品を用いる場合その取扱いについて ・ <u>病理中央判定、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)。</u> ・ <u>モダリティ別の研究事務局をたてる場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。</u> 	
--	--	--	---	--