

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8	JCOG コンセプトマニュアル ver1.9(案)	備考	差分
新:1 旧:1	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.8</h2>	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.9</h2>		変更
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</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019 年 6 月 19 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</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014 年 1 月 21 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014 年 5 月 8 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015 年 11 月 24 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016 年 7 月 5 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019 年 4 月 2 日</p> <p>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.8) : 2019 年 6 月 19 日</p> <p><u>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.9) :</u> <u>2019 年 8 月 14 日</u></p>		<a href="#">追加</a>

Page	JCOGコンセプトマニュアル ver1.8	JCOGコンセプトマニュアル ver1.9(案)	備考	差分
新:3 旧:3	<p><b>3. 患者選択規準【P-4.1.】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の項目について、<u>他分野の研究者が理解できる</u>平易かつ明確な表現を用いて記述する。</li> <li>試験の結果、治療法の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなせる対象集団を規定するものが適格規準 (inclusion criteria) であり、一般化可能性 (generalizability) に関連する。</li> <li>一方、適格規準で示される対象集団には属するが、試験に組み入れることが倫理的でないか、試験で必要な有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものが除外規準 (exclusion criteria) である。<u>コンセプトでは一般的な除外規準の記述は不要(試験特異的に重要な除外規準は記述)。</u></li> <li>「～を除く」という規定であっても、原病に関わる記載は適格規準に記述する(例:「通過障害を伴う場合は対象から除外する」などは適格規準に記述)。</li> <li>可能な限り客観的な表現を用いること。「～と思われる」、「～と判断される」、「原則として」などは不可。</li> <li>各条件には 1)からの連番を付ける。</li> <li>二段階登録の場合には一次登録適格規準、二次登録適格規準を分けて記述する。</li> </ul>	<p><b>3. 患者選択規準【P-4.1.】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の項目について、<u>他分野の研究者が理解できる</u>平易かつ明確な表現を用いて記述する。</li> <li>試験の結果、治療法の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなせる対象集団を規定するものが適格規準 (inclusion criteria) であり、一般化可能性 (generalizability) に関連する。</li> <li>一方、適格規準で示される対象集団には属するが、試験に組み入れることが倫理的でないか、試験で必要な有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものが除外規準 (exclusion criteria) である。<u>コンセプトでは一般的な除外規準の記述は不要(試験特異的に重要な除外規準は記述)。</u></li> <li>「～を除く」という規定であっても、原病に関わる記載は適格規準に記述する(例:「通過障害を伴う場合は対象から除外する」などは適格規準に記述)。</li> <li>可能な限り客観的な表現を用いること。「～と思われる」、「～と判断される」、「原則として」などは不可。</li> <li>各条件には 1)からの連番を付ける。</li> <li>二段階登録の場合には一次登録適格規準、二次登録適格規準を分けて記述する。</li> <li><u>試験開始後に登録不良で適格規準や除外規準を緩める改訂を行う試験が散見されるため、試験計画時から有効性および安全性の観点で規準が厳しすぎる設定とならないように検討すること。</u></li> </ul>		変更
新:9-10 旧:9	<p><b>7. 患者登録見込み【P-2.4.4.】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込み</li> <li>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。参加施設へのアンケート調査結果に基づく場合は、原則として全参加施設からの回答が得られていること。</li> <li>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</li> </ul>	<p><b>7. 患者登録見込み【P-2.4.4.】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込み</li> <li>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。参加施設へのアンケート調査結果に基づく場合は、原則として全参加施設からの回答が得られていること。</li> <li><u>※ 登録開始後に患者登録が不良となる試験では、計画時の患者登</u></li> </ul>		変更

Page	JCOG コンセプトマニュアル ver1.8	JCOG コンセプトマニュアル ver1.9(案)	備考	差分
	<p>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。</p>	<p><u>録見込みの算出で適格規準や除外規準を満たすかどうかを考慮されていないことが多いため、適格規準と除外規準から選択される適格患者の割合に基づいて推定すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>		