

JCOG2310A

JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠
経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」

JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」

JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム
化第 III 相比較臨床試験」

JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」
の附随研究

Stage II/III 大腸癌を対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する

探索的研究実施計画書 ver. 1.0.1

An Exploratory analysis of association between clinicopathological features and
survival outcome in stage II/III colorectal cancer

グループ代表者 : 金光 幸秀
国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究代表者: 金光 幸秀
国立がん研究センター中央病院 大腸外科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 平野 秀和
国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

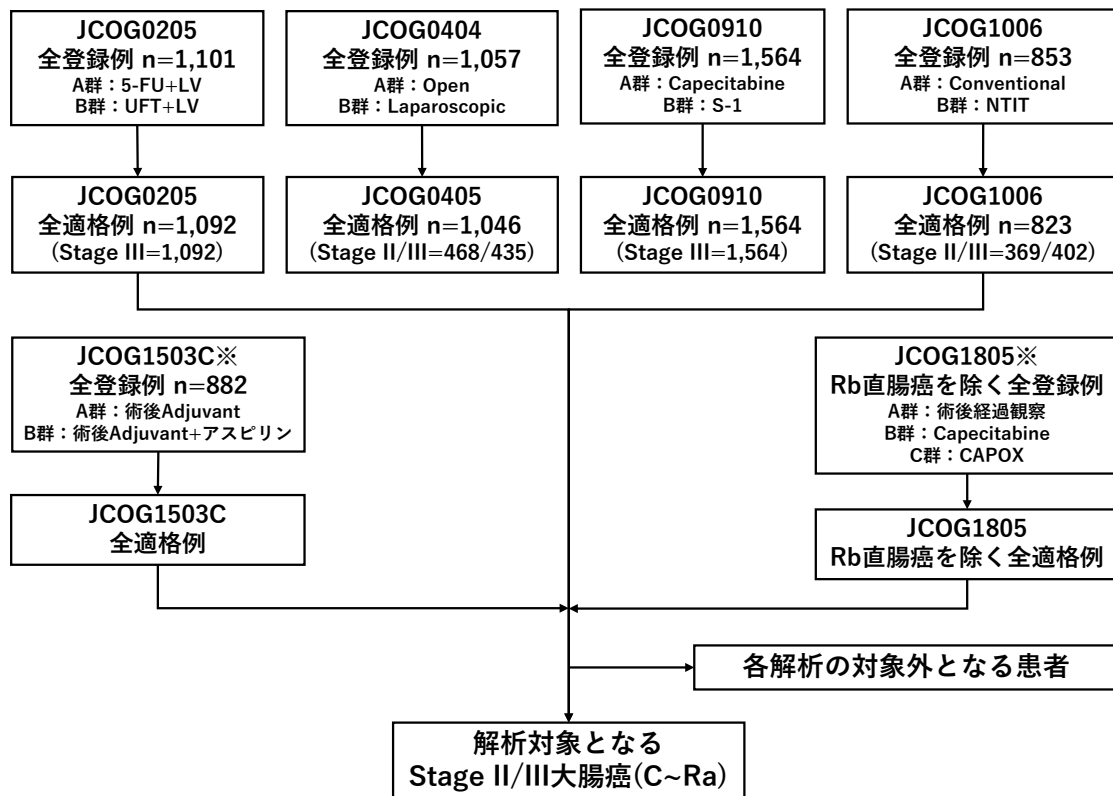
2023 年 10 月 10 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会審査 承認

2023 年 11 月 27 日 ver. 1.0.1 修正

2023 年 12 月 26 日 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



※JCOG1503CとJCOG1805は主たる解析結果が公表され、かつ2試験の研究代表者の承認後、解析対象に含める。

0.2. 目的

Stage II-III 大腸癌 (C~Ra) 患者を対象とした JCOG 試験データを用いた統合解析により、臨床病理学的特徴が大腸癌の予後や有害事象に与える影響を探索する。

0.3. 対象

JCOG 大腸がんグループで実施された以下の 6 試験に登録された全適格例のうち、各副次的解析の対象外となる患者を除外した Stage II-III 大腸癌 (C~Ra) 患者を対象とする。ただし、JCOG1503C と JCOG1805 は、主たる解析結果が公表されてから解析対象に含める。

- JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」
- JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」
- JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」
- JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験」
- JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」
- JCOG1805「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験」

0.4. 方法

上記の 6 つの JCOG 試験を統合解析し、臨床病理学的特徴と予後の関連について検討する。それぞれの解析の対象となる臨床病理学的特徴および解析内容について本プロトコールに記載すること以外の詳細は、別紙の副次的解析計画書に示す。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

研究許可日から 2030 年 3 月 31 日まで(対象症例期間: 2003 年 2 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日まで)

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:平野 秀和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1