

		【旧】 ver2.1	【新】 ver2.2	備考・コメント
NOT ES	1) カバー ページ(表 紙)	<p>・実施主体の研究班名称: 主体となるがん研究助成金もしくは厚生労働科 学研究班のいずれか</p> <p>例:厚生労働省がん研究助成金指定研究 20 指 -1</p>	<p>・実施主体の研究班名称: 主体となるがん研究助成金もしくは厚生労働科 学研究班のいずれか</p> <p>例:厚生労働省がん研究助成金独立行政法人国 立がん研究センターがん研究開発費指定研究 20 指-1</p>	研究費名称変更
NOT ES	2)プロトコ ール内容 変更につ いて(13 章も参照)	<p>改訂(Revision): …効果・安全性評価委員長への申請前に当該グ ループ代表者およびデータセンター長の承認が 必要である。 医療機関の承認については各医療機関の取り決 めに従う。</p>	<p>改訂(Revision): …効果・安全性評価委員長への申請前に当該グ ループ代表者およびデータセンター長の承認が 必要である承認を必須とする。 医療機関の承認については各医療機関の取り決 め規定に従う。</p>	参照先(13.6.1.)の変更に合わせて 変更
表紙		厚生労働省 がん研究助成金	厚生労働省がん研究助成金 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開 発費	研究費名称変更
0 章	0.4. 治療	プロトコール治療の全体像、およびレジメンの骨 子、使用薬剤と用量・投与方法を示す。	プロトコール治療の全体像、およびレジメンの骨 子、使用薬剤と用量・投与方法を示す。	表現整備
目次		<p>【二次審査承認後、施設への配布時に添付する 資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ... 毒性規準(CTCAE v3.0) 	<p>【二次審査承認後、施設への配布時に添付する 資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ... 毒性規準(CTCAE v3.0/v4.0) 	CTCAE v3.0→v4.0 への変更

プロトコルマニュアル新旧対照表_ver2.1→ver2.2

2章	2.1.2. 臨床病理		・対象がん種の主な組織型や試験の対象となる組織亜型などを説明する。	解説の追記
2章	2.1.3. 病期分類	・主な組織型、stage などの主要なサブグループの内訳を示す。	・ 主な組織型、stage などの主要なサブグループの内訳を示す。 対象がん種で用いられる病期分類を説明する。	解説の修正
2章	2.4.3. 臨床的仮説と登録数設定根拠	・登録数の設定に必要なパラメータ(例:MST、5年生存割合、奏効割合などの過去のデータおよび期待できる上乗せ効果、臨床的に意味があると判断される上乗せ効果など)を根拠と共に示す。	・登録数の設定に必要なパラメータ(例:MST、5年生存割合、奏効割合などの過去のデータ、および期待できる上乗せ効果、臨床的に意味があると判断される上乗せ効果など)を根拠と共に示す。	表現整備
3章	冒頭	<ul style="list-style-type: none"> ... 原則として、患者選択(適格規準)や割付調整因子、治療前評価項目に関する規準や定義が該当する。「切除不能胃がん」、「進行乳がん」、非ホジキンリンパ腫における International Index などが例としてあげられる。効果判定規準はこの章ではなく「11.1.効果判定」に書く。 	<ul style="list-style-type: none"> ... 原則として、患者選択(適格規準)や割付調整因子、治療前評価項目に関する規準や定義が該当する。「切除不能胃がん」、「進行乳がん」、非ホジキンリンパ腫における International Index などが例としてあげられる。効果判定規準はこの章ではなく「11.1.効果判定」に書く。エンドポイントの定義はこの章ではなく「11.3.エンドポイントの定義」に書く。 	解説の追記
4章	4.1. 適格規準	<p>3)年齢:Age</p> <ul style="list-style-type: none"> ○歳以上、○歳以下(登録時の年齢で規定する。「○歳未満」は不可。) 	<p>3)年齢:Age</p> <ul style="list-style-type: none"> ○歳以上、○歳以下(登録時の年齢で規定する。「○歳未満」は不可。) 	解説・記載例の追記

		<p>4)PS: Performance status</p> <p>・ECOG performance status score を用いて規定する。</p>	<p>・ 海外(特に米国)の試験では年齢下限を 18 歳としていることが多いが、それは米国では親の同意が不要となる成人の定義が 18 歳以上であるためであって、本邦でそれに相当する年齢下限は当然 20 歳である(厳密に言うところ結婚歴のある 16 歳以上が法的には成人であるが)。</p> <p>例)登録日の年齢が20歳以上、75歳以下である。</p> <p>4)PS: Performance status</p> <p>・ECOG performance status score を用いて規定する。</p> <p>例)Performance status (PS)は ECOG の規準で0または1である(PSは必ずカルテに記載すること)</p>	
4 章	4.2. 除外規準	<p>・ 心疾患に関する条件</p> <p>例:不安定狭心症(最近3週間以内に発症または発作が増悪している狭心性)を合併、または 6 ヶ月以内の心筋梗塞の既往を有する。</p> <p>...</p> <p>3)38℃以上の発熱を有する。</p>	<p>・ 心疾患に関する条件</p> <p>例:不安定狭心症(最近3週間以内に発症または発作が増悪している狭心性症)を合併、または 6 ヶ月以内の心筋梗塞の既往を有する。</p> <p>...</p> <p>3)登録時に 38℃以上の発熱を有する。</p>	<p>誤記訂正</p> <p>記載例の修正</p>

5 章	5.1. 登録の手 順	<p>【Web 登録なしの場合】 【Web 登録ありの場合】</p> <p>の順で記載</p> <p>JCOG データセンターで登録を行う試験では下記の文面をそのまま用いる。</p> <p>【Web 登録ありの場合】</p> <p>対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認し、登録適格性確認票に必要事項をすべて記入の上、データセンターに電話連絡または登録適格性確認票を FAX 送信する。 JCOG Web Entry System による登録(登録適格性確認票の送付は不要)も可能である。</p>	<p>【Web 登録ありの場合】 【Web 登録なしの場合】</p> <p>の順で記載</p> <p>JCOG データセンターで登録を行う試験では下記の文面をそのまま用いる。</p> <p>【Web 登録ありの場合】</p> <p>対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認し、登録適格性確認票に必要事項をすべて記入の上、データセンターに電話連絡または登録適格性確認票を FAX 送信する。JCOG Web Entry System による登録(登録適格性確認票の送付は不要)も可能である。</p>	<p>テンプレートの掲載順序の変更</p> <p>解説の削除</p> <p>改行位置の修正</p>
5 章	5.1.1. 登録に際 しての注 意事項	<p>【Web 登録なしの場合】 【Web 登録ありの場合】</p> <p>の順で記載</p>	<p>【Web 登録ありの場合】 【Web 登録なしの場合】</p> <p>の順で記載</p>	<p>テンプレートの掲載順序の変更</p>
5 章	5.1.1. 登録に際 しての注 意事項	<p>電話登録の場合、登録後 2 日以内に登録適格性確認票をデータセンターへ送付する(郵送、FAX、または手渡し)。</p>	<p>電話登録の場合、登録後 2 日以内に登録適格性確認票をデータセンターへ送付する(郵送、FAX、または手渡しのいずれか)。</p>	<p>表現整備</p>

	<p>【 Web 登録なしの場合】2)</p> <p>【 Web 登録ありの場合】2)</p> <p>①</p> <p>【 Web 登録ありの場合】3)</p>	<p>3) Web登録の場合 (Web登録には、JCOG Web System個人アカウントおよびパスワードが必要となる。)</p>	<p>3) Web登録の場合 (Web登録には、JCOG Web System個人アカウントおよびパスワードが必要となる。)</p>	
6章	6.1.1. 化学療法	<ul style="list-style-type: none"> 比較試験の場合、群毎に分けて記載する。 ... コースの表現は「〇週1コースとして×コース行う」を標準とする。 (薬剤投与が1週間、3週1コースのレジメンの場合、「3週間隔で×コース」という表現に対して、4週1コースと解釈したための系統的逸脱の事例がある。) 	<ul style="list-style-type: none"> 比較ランダム化試験の場合、群毎に分けて記載する。 ... コースの表現は「〇週1コースとして×コース行う」を標準とする。 (薬剤投与が1週間、3週1コースのレジメンの場合、「3週間隔で×コース」という表現に対して、4週1コースと解釈したための系統的逸脱の事例がある。) 	解説の修正・表現整備
6章	6.2.2. プロトコル治療中	<p>例)</p> <p>...</p> <p>2)有害事象によりプロトコル治療が継続できな</p>	<p>例)</p> <p>...</p> <p>2)有害事象によりプロトコル治療が継続できな</p>	CTCAE v3.0→v4.0 への変更

	止の規準	<p>い場合</p> <p>①Grade 4 の非血液毒性が認められた場合 (非血液毒性:CTCAE v3.0「血液/骨髄」区分以外の有害事象)</p> <p>6)その他、登録後治療開始前の増悪(急速な増悪によりプロトコル治療が開始できなかった)、プロトコル違反が判明、登録後の病理診断変更などにより不適格性が判明した場合など</p>	<p>い場合</p> <p>①Grade 4 の非血液毒性が認められた場合 (非血液毒性:CTCAE v3.0「血液/骨髄」区分以外の有害事象-v4.0 における「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」以外の有害事象)</p> <p>6)その他、登録後治療開始前の増悪(急速な増悪によりプロトコル治療が開始できなかった)、プロトコル違反が判明、登録後の病理診断変更などにより不適格性が判明して治療を変更した場合など</p>	記載例の補足
6章	6.3. 治療変更規準	<p>減量/中止規定:</p> <p>… 例)</p> <p>④食欲不振・悪心・嘔吐・低ナトリウム血症・低カリウム血症を除く Grade 3 以上の非血液毒性 (CTCAE v3.0)</p>	<p>減量/中止規定:</p> <p>… 例)</p> <p>④食欲不振・悪心・嘔吐・低ナトリウム血症・低カリウム血症を除く Grade 3 以上の非血液毒性 (CTCAE v3.0v4.0)</p>	CTCAE v3.0→v4.0 への変更
6章	6.4.1. 推奨される/推奨されない併	<p>1) G-CSF 開始時期</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球 1,000 / mm³ 未満で発熱(原則として 38℃以上)が見られた時点 	<p>1) G-CSF 開始時期</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球数 1,000 / mm³ 未満で発熱(原則として 38℃以上)が見られた時点 	記載例の修正

	<p>用療法・支持療法</p>	<ul style="list-style-type: none"> 好中球 500 / mm³ が観察された時点 前コースで好中球 1,000 / mm³ 未満で発熱（原則として 38℃以上）が見られた場合や、好中球 500 / mm³ が観察された場合、同一の化学療法施行後に好中球 1,000 / mm³ 未満が観察された時点 <p>中止時期</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球が最低値を示す時期を経過後 5,000 / mm³ 以上に達した場合は投与を中止する。 好中球が 2,000 / mm³ 以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の中止、減量を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> 好中球数 500 / mm³ 未満が観察された時点 前コースで好中球数 1,000 / mm³ 未満で発熱（原則として 38℃以上）が見られた場合や、好中球数 500 / mm³ 未満が観察された場合、同一の化学療法施行後に好中球数 1,000 / mm³ 未満が観察された時点 <p>中止時期</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球数が最低値を示す時期を経過後 5,000 / mm³ 以上に達した場合は投与を中止する。 好中球数が 2,000 / mm³ 以上に回復し、感染症が疑われるような症状がなく、本剤に対する反応性から患者の安全が確保できると判断した場合には、本剤の中止、減量を検討する。 	
<p>7章</p>	<p>7.2. 併用化学療法や集学的治療により予期される有害反応</p>	<p>本試験において予期される有害反応は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各薬剤の薬物有害反応は「7.1.個々の薬剤で予期される薬物有害反応」に記述し、ここでは、併用化学療法の場合の薬物有害反応、外科手術・放射線治療の有害反応について記載する。phase III の場合は試験治療 	<p>本試験において予期される有害反応は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各薬剤の薬物有害反応は「7.1.個々の薬剤で予期される薬物有害反応」に記述し、ここでは、併用化学療法の場合の薬物有害反応、外科手術・放射線治療の有害反応について記載する。phase IIIの場合には試験治療 	<p>解説の修正</p>

		<p>群だけでなく標準治療群についても予期される有害反応を記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ... 	<p>群だけでなく標準治療群についても予期される有害反応を記述する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ... 	
7章	7.3. 有害事象 / 有害反応の評価	<p>有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 (NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0(CTCAE v3.0)の日本語訳)」を用いる。</p> <p>...</p> <p>…例えば、患者の胸水が増えており、酸素吸入や胸腔ドレナージが適応となる状況にも関わらずそれを患者が拒否した場合などがある。</p>	<p>有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v3.0v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO版 (NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0v4.0(CTCAE v3.0v4.0)の日本語訳)」を用いる。</p> <p>...</p> <p>…例えば、患者の胸水が増えており、酸素吸入や胸腔ドレナージが適応となる状況にも関かかわらずそれを患者が拒否した場合などがある。</p>	<p>CTCAE v3.0→v4.0 への変更</p> <p>表現整備</p>
8章	8.2.1. 週 1 回評価する安全性評価項目 (CTCAEv3.0 日本語訳、short name で記載)	<p>8.2.1. 週 1 回評価する安全性評価項目 (CTCAE v3.0 日本語訳、short name で記載)</p> <p>例)</p> <p>2) 自他覚所見 (CTCAE v3.0 日本語訳、short name で記載)</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身症状: 発熱 皮膚科/皮膚: 手足皮膚反応、色素沈着 消化管: 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、粘膜炎 (機能/症状)-口腔、粘膜炎 (診察所見)-口腔、味覚変化 	<p>8.2.1. 週 1 回評価する安全性評価項目 (CTCAE v3.0v4.0 日本語訳、short nameで記載)</p> <p>例)</p> <p>2) 自他覚所見 (CTCAE v3.0v4.0 日本語訳、short nameで記載)</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身症状: 発熱 皮膚科/皮膚: 手足皮膚反応、色素沈着 消化管: 食欲不振、下痢、悪心、嘔吐、粘膜炎 (機能/症状)-口腔、粘膜炎 (診察所見)-口腔、味覚変化 	<p>項のタイトル変更</p> <p>AE term 記載例変更 (CTCAE v3.0→v4.0)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・神経: 神経障害: 脳神経-臭覚、神経障害-感覚性 ・感染: 好中球数不明の感染-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 0-2 の好中球減少を伴う感染-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(感染巣不明) 感染性大腸炎 	<ul style="list-style-type: none"> ・神経: 神経障害: 脳神経-臭覚、神経障害-感覚性 ・感染: 好中球数不明の感染-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 0-2 の好中球減少を伴う感染-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)-{胆管、胆嚢、気管支、肺(肺炎)、咽頭、上気道-細分類不能、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能} Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(感染巣不明) 感染性大腸炎 ・ 全身障害および投与局所様態: 発熱 ・ 皮膚および皮下組織障害: 手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚色素過剰 ・ 胃腸障害: 下痢、悪心、嘔吐、口腔粘膜炎 ・ 代謝および栄養障害: 食欲不振 ・ 神経系障害: 嗅神経障害、神経痛、味覚異常 ・ 感染症および寄生虫症: 胆道感染、胆嚢感 	
--	--	--	--

			<p>染、気管支感染、肺感染、咽頭炎、上気道感染、膀胱感染、腎感染、尿路感染、感染性小腸結腸炎</p>	
8章	8.3.1. 治療終了後の安全性評価	<p>例)</p> <p>1)術後の評価項目</p> <p>②術後早期合併症:手術終了から術後初回退院まで</p> <p>i) 輸血量:手術翌日から術後初回退院まで</p> <p>ii) 自覚症状(CTCAE v3.0のShort Name)(* JCOG術中・術後合併症規準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全身状態:発熱 ・ 消化器:縫合不全*-[食道、胃、大腸]、消化管瘻-[食道、胃、結腸/盲腸/虫垂]、機械的イレウス*-[空腸、回腸、小腸-細分類不能、結腸]、麻痺性イレウス ・ 肺/上気道:術後無気肺/喀痰排出困難* ・ 皮膚科/皮膚:創傷合併症-非感染性 ・ 感染:正常好中球数の感染-[カテーテル感染、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能] ・ 出血:消化管出血-[胃、十二指腸、結腸] 	<p>例)</p> <p>1)術後の評価項目</p> <p>②術後早期合併症:手術終了から術後初回退院まで</p> <p>i) 輸血量:手術翌日から術後初回退院まで</p> <p>ii) 自覚症状所見(CTCAE v3.0のShort Name v4.0日本語訳)(* JCOG術中・術後合併症規準)</p> <p>全身状態:発熱</p> <p>消化器:縫合不全*-[食道、胃、大腸]、消化管瘻-[食道、胃、結腸/盲腸/虫垂]、機械的イレウス*-[空腸、回腸、小腸-細分類不能、結腸]、麻痺性イレウス</p> <p>肺/上気道:術後無気肺/喀痰排出困難*</p> <p>皮膚科/皮膚:創傷合併症-非感染性</p> <p>感染:正常好中球数の感染-[カテーテル感染、膀胱、腎臓、尿路-細分類不能]</p> <p>出血:消化管出血-[胃、十二指腸、結腸]</p> <p>全身障害および投与局所様態:発熱</p> <p>胃腸障害:胃出血、十二指腸出血、結腸出</p>	<p>AE term 記載例変更(CTCAE v3.0→v4.0)</p> <p>AE term 記載例削除(JCOG術中・術後合併症規準)</p>

		<p>③術後晩期合併症:術後初回退院より 6 か月毎に術後 5 年目まで</p> <p>自他覚症状(CTCAE v3.0 の Short Name)(* JCOG 術中・術後合併症規準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消化器:機械的イレウス-[空腸、回腸、小腸-細分類不能、結腸]、消化管狭窄-[胃、結腸]、便秘、下痢 ・肺/上気道:誤嚥 ・神経:神経障害:神経障害:脳神経-口蓋、咽頭、喉頭の運動、横隔神経 ・リンパ管:浮腫:四肢 ・浮腫:体幹/生殖器 ・心臓全般:心膜炎 	<p>血、食道瘻、胃瘻、結腸瘻、胃腸管瘻、イレウス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷害処置合併症:創合併症 ・ 感染症および寄生虫症:カテーテル関連感染、膀胱感染、腎感染、尿路感染 <p>③術後晩期合併症:術後初回退院より 6 か月毎に術後 5 年目まで</p> <p>自他覚症状所見(CTCAE v3.0 の Short Name v4.0 日本語訳)(* JCOG 術中・術後合併症規準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消化器:機械的イレウス-[空腸、回腸、小腸-細分類不能、結腸]、消化管狭窄-[胃、結腸]、便秘、下痢 ・肺/上気道:誤嚥 ・神経:神経障害:神経障害:脳神経-口蓋、咽頭、喉頭の運動、横隔神経 ・リンパ管:浮腫:四肢 ・浮腫:体幹/生殖器 ・心臓全般:心膜炎 ・ 胃腸障害:胃狭窄、結腸狭窄、便秘、下痢 ・ 呼吸器、胸郭および縦隔障害:誤嚥 ・ 神経系障害:迷走神経障害、神経障害-その他(横隔神経障害) 	
--	--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> 全身障害および投与局所様態：四肢浮腫、体幹浮腫 生殖系および乳房障害：性器浮腫 心臓障害：心膜炎 	
8章	8.4. スタディカレンダー		※追跡調査用紙は本試験の登録終了後○年まで送付されるので、個々の患者の登録後○年以降も締め切り日に従って提出する。	テンプレートの追記（表の下部に記載する）
9章	9.1.1. CRFの種類と提出期限	1)登録適格性確認票(白)－電話登録の場合、登録後2日以内にデータセンターへ送付する(郵送、FAX、または手渡し)。	1)登録適格性確認票(白)－電話登録の場合、登録後2日以内にデータセンターへ送付する(郵送、FAX、または手渡しのいずれか)。	表現整備
10章	10.1. 報告義務のある有害事象		MDS、二次がん等は有害事象報告の対象とせず、追跡調査で情報収集することとする。モニタリングレポートで発生頻度を報告する。	テンプレートの追記 （「10.1.2.通常報告義務のある有害事象」より移動）
10章	10.1.2. 通常報告義務のある有害事象	②予期されるGrade 4の非血液毒性(CTCAE v3.0における血液/骨髄区分以外の有害事象) 「7.予期される有害反応」に「重篤な有害反応」として記載されているGrade 4の非血液毒性。予期されていても重篤な有害事象は通常報告の対象となることに注意する	②予期されるGrade 4の非血液毒性※(CTCAE v3.0における血液/骨髄区分以外の有害事象) 「7.予期される有害反応」に「重篤な有害反応」として記載されているGrade 4の非血液毒性。予期されていても重篤な有害事象は通常報告の対象となることに注意する ※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0における下記以外の有害事象を指す。	テンプレートの追記

			「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」 「CD4リンパ球減少」	
10章	10.1.2. 通常報告義務のある有害事象	<p>④その他重大な医学的事象</p> <p>10.1.1.の①②、10.1.2.の①～③のいずれにも該当しないが、研究グループや全 JCOG で共有すべきと思われる重要な情報と判断されるもの。永続的または顕著な障害(MDS、二次がん等を除く)、先天異常など後世代への影響についてなど。</p> <p>※MDS、二次がん等は有害事象報告の対象とせず、追跡調査で情報収集することとする。モニタリングレポートで発生頻度を報告する。</p>	<p>④その他重大な医学的事象</p> <p>10.1.1.の①②、10.1.2.の①～③のいずれにも該当しないが、研究グループや全 JCOG で共有すべきと思われる重要な情報と判断されるもの。永続的または顕著な障害(MDS、二次がん等を除く)、先天異常など後世代への影響についてなど。</p> <p>※MDS、二次がん等は有害事象報告の対象とせず、追跡調査で情報収集することとする。モニタリングレポートで発生頻度を報告する。</p>	<p>テンプレートの削除 (「10.1.報告義務のある有害事象」へ移動)</p>
10章	10.2.1. 急送報告	<p>1次報告:</p> <p>施設研究責任者は有害事象発生を知ってから72時間以内に「JCOG AE/AR/ADR 急送1次報告書」に所定事項を記入し、研究事務局へFAX送付および電話連絡を行う。</p> <p>2次報告:</p> <p>さらに施設研究責任者は「JCOG AE/AR/ADR 報告書」に所定事項を記入し、より詳しい情報を記述した症例報告(A4 自由書式)を別紙として</p>	<p>1次報告:</p> <p>施設研究責任者は有害事象発生を知ってから72時間以内に「JCOG AE/AR/ADR 急送1次報告書JCOG有害事象報告書」に所定事項を可能な範囲で記入し、研究事務局へFAX送付および電話連絡を行う。</p> <p>2次報告:</p> <p>さらに施設研究責任者は「JCOG AE/AR/ADR 報告書JCOG有害事象報告書」に所定事項をすべて記入し、より詳しい情報を記述した症例報告</p>	<p>テンプレートの修正</p>

		作成し、有害事象発生を知ってから15日以内に両者を研究事務局へ郵送または FAX 送付する。剖検がなされた場合は、原則として、剖検報告書も速やかに送付すること。	(A4自由書式) 「JCOG有害事象詳細報告書」を別紙として作成し、有害事象発生を知ってから15日以内に両者を研究事務局へ郵送または FAX 送付する。剖検がなされた場合は、原則として、剖検報告書も速やかに送付添付すること。	
10章	10.2.2. 通常報告	施設研究責任者は「JCOG AE/AR/ADR 報告書」に所定事項を記入し、有害事象発生を知ってから15日以内に研究事務局へ郵送または FAX 送付する。	施設研究責任者は「JCOG AE/AR/ADR 報告書JCOG有害事象報告書」に所定事項を記入し、より詳しい情報を記述した「JCOG有害事象詳細報告書」を作成し、有害事象発生を知ってから15日以内に研究事務局へ郵送または FAX 送付する。剖検がなされた場合は、原則として、剖検報告書も添付すること。	テンプレートの修正
10章	10.2.3. 医療機関の長に対する報告		急送報告または通常報告の対象となる有害事象(「予期されないGrade 3の有害事象」を除く)である場合は、施設研究責任者は、「臨床研究に関連する重篤な有害事象」として当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。なお、報告の際に、当該有害事象については、研究代表者/研究事務局を通じて効果・安全性評価委員会に報告され審査される予定であることを添える。	項新設
10章	10.2.4. その他の		本試験に適用される規制により義務づけられている次の報告等は、各医療機関の規定に従っ	項新設

	報告先に対する報告		<p>て各施設の責任において適切に行う。</p> <p>医薬品・医療機器安全性情報の報告:</p> <p>薬事法第77条の4の2第2項に基づき、報告の必要があると判断した情報を厚生労働大臣に報告する。</p> <p>【以下は該当する場合のみ記載する】</p> <p>高度医療(第3項先進医療)における安全性情報の報告:</p> <p>関連通知に従い地方厚生(支)局および厚生労働大臣に報告する。</p>	
10章	10.3.1. 登録停止と施設への緊急通知の必要性の有無の判断	…データセンターや施設への連絡においては、緊急度に応じて電話連絡も可能であるが、追って速やかに文書(FAX・郵送・電子メール・手渡し)による連絡も行う。	…データセンターや施設への連絡においては、緊急度に応じて電話連絡も可能であるが、追って速やかに文書(FAX・郵送・電子メール・手渡しのいずれか)による連絡も行う。	表現整備
10章	10.3.2. 効果・安全性評価委員会への報告	研究事務局は、研究代表者に報告し相談の上、施設から急送報告または通常報告された有害事象が、「10.1.報告義務のある有害事象」に該当すると判断した場合、グループ代表者に相談した上で、有害事象の発生を知ってから15日以内に効果・安全性評価委員会事務局宛に文書で報	研究事務局は、 研究代表者に報告し相談の上 施設から急送報告または通常報告された有害事象が、「10.1.報告義務のある有害事象」に該当すると判断した場合、 研究代表者および グループ代表者に相談した上で、有害事象の発生を知ってから15日以内に効果・安全性評価委員会	テンプレートの修正・追記

		<p>告し、同時に当該有害事象に対する研究代表者の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。</p> <p>その際、施設から送付された「JCOG AE/AR/ADR 急送 1 次報告書」および「JCOG AE/AR/ADR 報告書」に研究事務局/研究代表者としての検討結果や対策(試験の続行/中止の判断を含む)などを含める。また、10.1.1 ①の 30 日以内の死亡、10.1.2. ①の 31 日以降の死亡のうち治療関連死と判断されるもの、及び、10.1.2. ②予期される Grade 4 の非血液毒性については、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含める。出現頻度が予期された範囲を越えると判断される場合は、「JCOG AE/AR/ADR 報告書」の「II. 有害事象の分類-その他」にもその旨記載する。</p>	<p>事務局宛に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する研究代表者の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。</p> <p>その際、施設から送付された「JCOG AE/AR/ADR 急送 1 次報告書 JCOG 有害事象報告書」および「JCOG AE/AR/ADR 報告書 JCOG 有害事象詳細報告書」に研究事務局/研究代表者としての検討結果や対策(試験の続行/中止の判断を含む)などを含める。記載した意見書を添える。また、10.1.1 ①の 30 日以内の死亡、10.1.2. ①の 31 日以降の死亡のうち治療関連死と判断されるもの、及び、10.1.2. ②予期される Grade 4 の非血液毒性については、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含める。出現頻度が予期された範囲を越えると判断される場合は、「JCOG AE/AR/ADR 報告書」の「II. 有害事象の分類-その他」にもその旨記載する。</p>	
10章	10.4. 参加施設 (当該施設を含む)の施設		<p>本試験の参加施設の施設研究責任者は、研究事務局/研究代表者の指示に従って対応する。また、当該有害事象が急送報告または通常報告の対象となる有害事象(「予期されない Grade 3 の有害事象」を除く)である場合は、施設</p>	節新設

	設研究責任者の対応		研究責任者は、「臨床研究に関連する重篤な有害事象」として当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。	
10章	10.5. 効果・安全性評価委員会での検討	効果・安全性評価委員会は、「臨床安全性情報取扱いガイドライン」に記述された手順、およびその他 JCOG 運営委員会で承認された手順に従って報告内容を審査・検討し、登録継続の可否やプロトコル改訂の可否を含む今後の対応について研究代表者および JCOG 代表者に文書で報告する。	効果・安全性評価委員会は、「臨床安全性情報取扱いガイドライン」に記述された手順、およびその他 JCOG 運営委員会で承認された手順に従って報告内容を審査・検討し、登録継続の可否やプロトコル改訂の可否を含む今後の対応について研究代表者、研究事務局、グループ代表者、グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に文書で報告する。	テンプレートの追記 (前節に 10.4.新設のため、節番号繰り下がり)
11章	11. 効果判定とエンドポイントの定義	11.効果判定とエンドポイントの定義	11.効果判定とエンドポイントの定義(RECISTv1.1 対応)	見出しの変更
11章	11.1. 効果判定	RECISTv1.0 に対応した内容にて記載(詳細略)	RECISTv1.1に対応した内容にて記載(詳細略)	RECISTv1.0 に対応した記載から RECISTv1.1 に対応した記載へ変更(詳細略)
11章	11.2. 解析対象集団の定義	定期モニタリング、中間解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。	定期モニタリング、中間解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。なお、以下の流れ図は解析対象集団を示し	テンプレートと解説の追記

	義	<p>注:原則として、最終解析や中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」または「全適格例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定すること。</p> <p>ただし、定期モニタリングの集計においては、不適格の判定、プロトコル治療実施の有無についての情報の確実性に欠けるため、全登録例を用いる。</p>	<p>たものである。</p> <p>注)原則として、最終解析や中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」または「全適格例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定すること。</p> <p>ただし、定期モニタリングの集計においては、不適格の判定、プロトコル治療実施の有無についての情報の確実性に欠けるため、全登録例を用いる。</p> <p>ここには解析対象集団を示したシェーマを作成すること。</p>	
11章	11.2.3. 全治療例	<p>全登録例のうち、プロトコル治療の一部または全部が施行された全患者を「全治療例」とする。</p> <p>プロトコル治療がまったく施行されなかった「治療非施行例」の決定と安全性の集計の解析から除くかどうかはデータセンターが研究事務局の了解の上で決定してよい。</p>	<p>全登録例のうち、プロトコル治療の一部または全部が施行された全患者を「全治療例」とする。</p> <p>プロトコル治療がまったく施行されなかった「治療非施行例」の決定と安全性の集計の解析から除くかどうかはデータセンターが研究事務局の了解の上で決定してよい。また、不適格例を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。</p>	テンプレートの追記
11章	11.3	・検証的な比較試験において生存時間	・検証的な比較試験 第Ⅲ相試験において生存時	解説の追記・修正

	エンドポイントの定義	(time-to-event)をエンドポイントに用いる場合、特に試験特有の事情がない限り、全生存期間 Overall survival、無増悪生存期間 Progression-free survival、無再発生存期間 Relapse-free survival、無病生存期間 Disease-free survival、治療成功期間 Time to treatment-failure の中から選択する。これらの生存時間でのイベントの関係は下表のとおりである。なお、対象はいずれも全登録例(第Ⅲ相試験ではランダム化された全例)または全適格例であり、全登録例とするか全適格例とするかは試験毎に規定し、「統計的事項」の項に記述する。起算日はいずれも登録日である。	間(time-to-event)をエンドポイントに用いる場合、特に試験特有の事情がない限り、全生存期間 Overall survival、無増悪生存期間 Progression-free survival、無再発生存期間 Relapse-free survival、無病生存期間 Disease-free survival、治療成功期間 Time to treatment-failure の中から選択する。これらの生存時間でのイベントの関係は下表のとおりである。なお、対象はいずれも全登録例(第Ⅲ相試験ではランダム化された全例)または全適格例であり、全登録例とするか全適格例とするかは試験毎に規定し、「統計的事項」の項に記述する。起算日はいずれも登録日(ランダム化された日)である。	
11章	11.3.1. 全生存期間	・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする(電話連絡による生存確認も可)。	・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする(電話連絡による生存確認も可。ただし生存確認を行ったことをカルテに記録すること)。	テンプレートの追記
11章	11.3.2. 無増悪生存期間	・「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」における画像上の PD(進行)、画像診断検査で確認できない原病の増悪(臨床的増悪)の両者を含む。画像診断にて増悪と判断した場合はその画像検査を行った検査日を増悪日とし、臨床的増悪の場合は臨床的判断日を増悪日とする。ただ	・「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」における画像上の画像診断に基づく PD(進行)←画像診断検査で確認できないと画像診断に依らない原病の増悪(臨床的増悪)の両者を含む。画像診断にてに基づいて増悪と判断した場合はその画像検査を行った検査日を増悪日とし、画像診断	記載例の修正

		し、腫瘍径が極めて小さくなった場合などで、効果判定規準に従えば PD となる場合であっても、臨床的に明らかに増悪ではないと判断される場合は、臨床的判断を優先して増悪とはしない。同様に、効果判定規準に従えば PD ではなくても、臨床的に明らかに増悪と判断される場合も臨床的判断を優先して増悪とする。	に依らない臨床的増悪の場合は臨床的判断日を増悪日とする。 ただし 従って、腫瘍径が極めて小さくなった場合などで、効果判定規準に従えば PD となる場合であっても、臨床的に明らかに増悪ではないと判断される場合は、臨床的判断を優先して増悪とはしない。同様に、効果判定規準に従えば PD ではなくても、臨床的に明らかに増悪と判断される場合もは臨床的判断を優先して増悪とする。	
11章	11.3.3. 無再発生存期間	... 無再発生存期間がエンドポイントになることが多い術後補助療法では、治療後長期観察を要することが多く、MDS(骨髄異型性症候群)などの二次がんや重複がんの発生が予想されるため、特にエンドポイントの定義は明確に決めておく必要がある。 例)	... 無再発生存期間がエンドポイントになることが多い術後補助療法では、治療後長期観察を要することが多く、MDS(骨髄異型性症候群)などの二次がんや重複がんの発生が予想されるため、特にエンドポイントの定義は明確に決めておく必要がある。 なお、疾患によっては予後の悪い患者を対象とする場合などに、打ち切りの定義が下記の例と異なるものが相応しい場合もある(例:臨床的に再発がないことが確認された最終日をもって打ち切りとする、など)。この点をあらかじめ検討して規定すること。 例)	解説の追記 記載例の修正

	<p>・「再発 relapse」は、画像診断で確認できるものと、画像診断検査で確認できない病状の増悪による再発の判断(臨床的再発)の両者を含む。画像診断にて再発と判断した場合はその画像検査を行った検査日を再発日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日を再発日とする。腫瘍マーカーの上昇のみの期間は再発とせず、画像診断で再発を確認した検査日または病状の増悪の臨床的な判断を行った日をもって再発とする。</p> <p>・再発と判断されていない生存例では再発がないことが確認された最終日(最終無再発生存確認日:入院中では調査日、通院治療中は最新の外来受診日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい日)をもって打ち切りとする(画像検査や検体検査による無再発の確認は必須とせず、外来診察等での臨床的な無再発確認でよい。電話連絡のみは不可とする。転院や紹介先の医療機関などで再発や無再発についての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。この場合も電話連絡のみは不可とする)。</p>	<p>・「再発 relapse」は、画像診断で確認できるものに基づいて判断されるものと、画像診断検査で確認できない画像診断に依らない病状の増悪による再発の判断(臨床的再発)の両者を含む。画像診断にてに基づいて再発と判断した場合はその画像検査を行った検査日を再発日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日を再発日とする。腫瘍マーカーの上昇のみの期間は再発とせず、画像診断で再発を確認した検査日または病状の増悪の臨床的な判断により臨床的に再発の判断を行った日をもって再発とする。</p> <p>・再発と判断されていない生存例では再発がないことが確認された最終日(最終無再発生存確認日:入院中では調査日、通院治療中は最新の外来受診日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい日)をもって打ち切りとする(画像検査や検体検査による無再発の確認は必須とせず、外来診察等での臨床的な無再発確認でよい。電話連絡のみは不可とする。転院や紹介先の医療機関などで再発や無再発についての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。この場合も電話連絡のみは不可とする)。、最終生存確認日をもって打ち</p>	
--	---	---	--

		<p>・再発の確定診断が生検病理診断による場合も、生検前に臨床上再発と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。</p>	<p>切りとする(電話連絡による生存確認も可。ただし生存確認を行ったことをカルテに記録すること)。</p> <p>・再発の確定診断が生検病理診断による場合も、生検前に臨床上再発と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。</p>	
11章	11.3.4. 無病生存期間	<p>…</p> <p>定義は「無再発生存期間」に「二次がんの診断(ただし Carcinoma in situ 相当の病変は除く)」をイベントとして加えたものである。「二次がん」の定義については試験毎に明確に規定すること。</p> <p>例) 登録日を起算日とし、再発と判断された日、二次がんの診断、あらゆる原因による死亡日のうちいずれか最も早い方までの期間。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「再発 relapse」は、画像診断で確認できるものと、画像診断検査で確認できない病状の 	<p>…</p> <p>定義は「無再発生存期間」に「二次がんの診断(ただし Carcinoma in situ 相当の病変は除く)」をイベントとして加えたものである。「二次がん」の定義については試験毎に明確に規定すること。</p> <p>なお、「無再発生存期間」と同様に打ち切りの定義については、対象によって、下記の例を変更した方が相応しい場合があるため、あらかじめ検討して規定すること。</p> <p>例) 登録日を起算日とし、再発と判断された日、二次がんの診断、あらゆる原因による死亡日のうちいずれか最も早い再発までの期間。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「再発 relapse」は、画像診断で確認できるものと、再発に基づいて判断されるものと、画像診断検査 	<p>解説の追記 表現整備 記載例の修正</p>

	<p>増悪による再発の判断(臨床的再発)の両者を含む。画像診断にて再発と判断した場合はその画像検査を行った検査日を再発日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日を再発日とする。腫瘍マーカーの上昇のみの期間は再発とせず、画像診断で再発を確認した検査日または病状の増悪の臨床的な判断を行った日をもって再発とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発とも二次がんとも判断されていない生存例では、再発も二次がんもないことが確認された最終日(最終無病生存確認日:入院中では調査日、通院治療中は最新の外来受診日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい日)をもって打ち切りとする(画像検査や検体検査による無病確認は必須とせず、外来診察等での臨床的な無病確認でよい。電話連絡のみは不可とする。転院や紹介先の医療機関などで再発や二次がんの有無についての情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。この場合も電話連絡のみは不可とす 	<p>査で確認できない画像診断に依らない病状の増悪による再発の判断(臨床的再発)の両者を含む。画像診断にてに基づいて再発と判断した場合はその画像検査を行った検査日を再発日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日を再発日とする。腫瘍マーカーの上昇のみの期間は再発とせず、画像診断で再発を確認した検査日または病状の増悪の臨床的なにより臨床的に再発の判断を行った日をもって再発とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発とも二次がんとも判断されていない生存例では、最終生存確認日をもって打ち切りとする(電話連絡による生存確認も可。ただし生存確認を行ったことをカルテに記録すること)。再発も二次がんもないことが確認された最終日(最終無病生存確認日:入院中では調査日、通院治療中は最新の外来受診日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい日)をもって打ち切りとする(画像検査や検体検査による無病確認は必須とせず、外来診察等での臨床的な無病確認でよい。電話連絡のみは不可とする。転院や紹介先の医療機関などで再発や二次がんの有無についての 	
--	--	---	--

		る)。	情報が得られた場合は、診断の根拠が記載された診療情報提供書を受け取り保管すること。この場合も電話連絡のみは不可とする)。	
11章	11.3.5. 治療成功 期間	<ul style="list-style-type: none"> ・「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」における画像上の PD(進行)、画像診断検査で確認できない病状の増悪(臨床的増悪)の両者を含む。 ・再発の確定診断が生検病理診断による場合も、生検前に臨床上再発と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」における画像上の画像診断に基づく PD(進行)、画像診断検査で確認できない病状と画像診断に依らない原病の増悪(臨床的増悪)の両者を含む。 ・再発の確定診断が生検病理診断による場合も、生検前に臨床上再発と診断し得た場合は臨床診断日を、臨床上再発と診断し得ず生検病理診断によって再発と診断した場合は生検施行日をもってイベントとする。 	記載例の修正
11章	11.3.6. 奏効割合 (奏効率)	<ul style="list-style-type: none"> ・奏効割合を primary endpoint とする第 II 相試験では、「測定可能病変を有する」が適格規準となるため奏効割合の分母は全適格例となる。しかし第 III 相試験では必ずしも「測定可能病変を有する」必要はないため、測定可能病変を有さない患者も適格例となる場合は、奏効割合の分母は「測定可能病変を有する適格例」となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・奏効割合を primary endpoint とする第 II 相試験では、「測定可能病変を有する」が適格規準となるため奏効割合の分母は全適格例となる。しかし第 III 相試験では必ずしも「測定可能病変を有する」必要はないため、測定可能病変を有さない患者も適格例となる。その場合は、奏効割合の分母は「測定可能病変を有する適格例」となる。 	解説の修正
11章	11.3.8. 有害事象 (有害反	<p>例)</p> <p>プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全治療例)を分母とし、下記の有害事象</p>	<p>例)</p> <p>プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全治療例)を分母とし、下記の有害事象</p>	<p>テンプレートの修正</p> <p>AE term 記載例変更(CTCAE v3.0→</p>

	<p>応) 発生割合</p>	<p>(毒性)についてそれぞれ CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版による全コース中の最悪の Grade の頻度を(群別に)求める。不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。</p> <p>血液/骨髄:ヘモグロビン、白血球、好中球、血小板</p> <p>全身症状:発熱、体重減少</p> <p>皮膚科/皮膚:脱毛</p> <p>胃腸:食欲不振、便秘、脱水、下痢、悪心、口内炎/咽頭炎、嘔吐</p> <p>肝臓:ビリルビン、低アルブミン血症、AST (GOT)、ALT (GPT)</p> <p>感染/発熱性好中球減少:発熱性好中球減少、Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染、好中球減少を伴わない感染</p> <p>神経学:神経障害-感覚性</p> <p>肺:呼吸困難、低酸素血症、肺臓炎/肺浸潤</p> <p>腎/泌尿生殖器:クレアチニン</p>	<p>(毒性)についてそれぞれ CTCAE v3.0v4.0 日本語訳 JCOG/JSCO版による全コース中の最悪の Grade の頻度を(群別に)求める。不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。</p> <p>血液/骨髄:ヘモグロビン、白血球、好中球、血小板</p> <p>全身症状:発熱、体重減少</p> <p>皮膚科/皮膚:脱毛</p> <p>胃腸:食欲不振、便秘、脱水、下痢、悪心、口内炎/咽頭炎、嘔吐</p> <p>肝臓:ビリルビン、低アルブミン血症、AST (GOT)、ALT (GPT)</p> <p>感染/発熱性好中球減少:発熱性好中球減少、Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染、好中球減少を伴わない感染</p> <p>神経学:神経障害-感覚性</p> <p>肺:呼吸困難、低酸素血症、肺臓炎/肺浸潤</p> <p>腎/泌尿生殖器:クレアチニン</p> <p>臨床検査:白血球減少、好中球数減少、血小板数減少、体重減少、血中ビリルビン増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST または</p>	<p>v4.0)</p>
--	----------------	--	--	--------------

			<p>GOT) 増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ (ALT または GPT) 増加、クレアチニン増加</p> <p>全身障害および投与局所様態: 発熱</p> <p>皮膚および皮下組織障害: 脱毛症</p> <p>胃腸障害: 便秘、下痢、悪心、口腔粘膜炎、嘔吐</p> <p>代謝および栄養障害: 食欲不振、脱水、低アルブミン血症</p> <p>感染症および寄生虫症: 咽頭炎</p> <p>血液およびリンパ系障害: 貧血、発熱性好中球減少症</p> <p>神経系障害: 末梢性感覚ニューロパチー</p> <p>呼吸器、胸郭および縦隔障害: 呼吸困難、低酸素症、肺臓炎</p>	
11章	11.3.9. 重篤な有害事象発生割合	<p>例)</p> <p>プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全治療例)を分母として、以下のいずれかの重篤な有害事象が1つ以上観察された患者数を分子とする割合を重篤な有害事象発生割合とする。不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。</p>	<p>例)</p> <p>プロトコル治療の一部以上が施行された患者数(全治療例)を分母として、以下のいずれかの重篤な有害事象が1つ以上観察された患者数を分子とする割合を重篤な有害事象発生割合とする。不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協議の上決定する。</p>	項削除

		<p>【CTCAEv3.0 適用中は以下を記載例とする】</p> <p>1) プロトコル治療期間中、あるいは最終化学療法日から 30 日以内の全ての死亡。 (死因は治療との因果関係を問わない)</p> <p>2) 最終化学療法日から 31 日以降ではあるが、治療との因果関係を否定できない死亡。</p> <p>3) Grade 4 の非血液毒性(血液/骨髄区分の有害事象を除く)。</p> <p>【CTCAEv4.0 適用後は以下を記載例とする】</p> <p>1) 治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合) すべての死亡のうちプロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される死亡。</p> <p>2) Grade 4 の非血液毒性発生割合 「ヘモグロビン」、「白血球」、「好中球」、「血小板」、「リンパ球減少」、「骨髄細胞密度」、「骨髄異型性」以外の有害事象。</p>	<p>【CTCAEv3.0 適用中は以下を記載例とする】</p> <p>4) プロトコル治療期間中、あるいは最終化学療法日から 30 日以内の全ての死亡。 (死因は治療との因果関係を問わない)</p> <p>5) 最終化学療法日から 31 日以降ではあるが、治療との因果関係を否定できない死亡。</p> <p>6) Grade 4 の非血液毒性(血液/骨髄区分の有害事象を除く)。</p> <p>【CTCAEv4.0 適用後は以下を記載例とする】</p> <p>1) 治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合) すべての死亡のうちプロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される死亡。</p> <p>2) Grade 4 の非血液毒性発生割合 「ヘモグロビン」、「白血球」、「好中球」、「血小板」、「リンパ球減少」、「骨髄細胞密度」、「骨髄異型性」以外の有害事象。</p>	
11 章	11.3.9. Grade 4 の非血液 毒性発生 割合		<p>全治療例を分母として、11.3.8.の定型項目に加えて CRF の自由記載欄に書かれた有害事象のうち、プロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される Grade 4 の非血液毒性*が 1 つ以上みられた患者の数を分子とする割合。</p>	項新設

			<p>※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0 における下記以外の有害事象を指す。</p> <p>「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」</p>	
11章	11.3.10. 早期死亡割合		<p>全治療例を分母として、プロトコル治療期間中、あるいは最終プロトコル治療日から 30 日以内の全ての死亡の数を分子とする割合。死因はプロトコル治療との因果関係を問わない。</p>	項新設
11章	11.3.11. 治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合)		<p>全治療例を分母として、すべての死亡のうちプロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか) と判断される死亡の数を分子とする割合。</p>	項新設
11章	11.3.12. 手術合併症発生割合	<p>例)</p> <p>全登録例 分母とし、「7.2.2..外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症」に示す手術合併症およびその他の予期されない手術合併症がひとつ以上観察された患者の割合を手術合併症発生割合とする。</p>	<p>例)</p> <p>全登録例を分母とし、「7.2.2.外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症」に示す手術合併症およびその他の予期されない手術合併症がひとつ以上観察された患者の割合を手術合併症発生割合とする。</p>	記載例の修正
11章	末尾	・奏効期間、完全奏効期間	・奏効期間、完全奏効期間	解説の追記・修正

	<p>従来、time-to-event endpoint として奏効期間 (Response Duration; 効果持続期間とも表現されてきた) や完全奏効期間 (Complete Response Duration) が用いられることがあったが、対象が responder に限られることから比較可能性 (群間比較および過去のデータとの比較可能性) に乏しいため、治療法を評価するエンドポイントとして適切ではなく、JCOGとしては許容されない。</p>	<p>従来、time-to-event endpoint として奏効期間 (Response Duration; 効果持続期間とも表現されてきた) や完全奏効期間 (Complete Response Duration) が用いられることがあったが、対象が responder に限られることから比較可能性 (群間比較および過去のデータとの比較可能性) に乏しいため、治療法を評価するエンドポイントとして適切ではなく、JCOGとして許容されないではエンドポイントとしない。</p> <p>・安全性のエンドポイントにおける「事象単位の集計」と「患者単位の集計」について</p> <p>安全性のエンドポイントのうち、「11.3.8.有害事象(有害反応)発生割合」は事象単位の集計であるのに対して、「11.3.9.Grade 4 の非血液毒性発生割合」、「11.3.10.早期死亡割合」、「11.3.11.治療関連死亡発生割合 (TRD 発生割合)」、「11.3.12.手術合併症発生割合」は患者単位の集計であることに注意する。また、これらの患者単位のエンドポイントにおいては、同一患者が複数のエンドポイントの分子にカウントされている場合があることから、それぞれのエンドポイントの割合 (%) を単純加算することのないように注意する(例:「早期死亡割合+</p>	
--	--	---	--

			TRD 発生割合」は「早期死亡もしくは TRD の割合」と一致しない場合がある)。	
12 章	12.1. 主たる解析と判断 規準	<p>例) phase III</p> <p>…</p> <p>試験治療群が標準治療群に劣っている時は統計的に有意かどうかは関心事ではないため検定は片側検定を行う。試験全体の有意水準は片側 2.5%とする。</p> <p>例) phase II</p> <p>…</p> <p>主たる解析では、primary endpoint である奏効割合について、観察された奏効割合に基づいて「真の奏効割合が、無効と判断する閾値奏効割合 (P_0) 以下である」という帰無仮説 (H_0) の検定を二項分布を用いて行う。帰無仮説が棄却されれば有効と判断し、棄却されなければ無効と判断する。</p> <p>対立仮説 (H_A) は「真の奏効割合が、有効と判断する期待奏効割合 (P_A) 以上である」とする。</p> <p>区間推定には二項分布の正確な信頼区間を</p>	<p>例) phase III</p> <p>…</p> <p>試験治療群が標準治療群に劣っている時は統計的に有意かどうかは関心事ではないため検定は片側検定を行う。試験全体の有意水準は片側 2.5%とする。主たる解析は有意水準片側 2.5%に対応する信頼区間を算出し、その他の解析は記述目的として両側 95%信頼区間を算出する。</p> <p>例) phase II</p> <p>…</p> <p>主たる解析では、primary endpoint である奏効割合について、観察された奏効割合に基づいて「真の奏効割合が、無効と判断する閾値奏効割合 (P_0) 以下である」という帰無仮説 (H_0) の検定を二項分布検定を用いて行う。帰無仮説が棄却されれば有効と判断し、棄却されなければ無効と判断する。</p> <p>対立仮説 (H_A) は「真の奏効割合が、有効と判断する期待奏効割合 (P_A) 以上である」とする。</p> <p>区間推定には二項分布のに基づく正確な信頼</p>	記載例の追記

		用いる。	区間を用いる。	
12章	12.2. 予定登録数・登録期間・追跡期間	<p>例): phase III</p> <p>…Schoenfeld & Richter の方法(…)を用いて必要登録数を求めると、1群 XXX 例、両群計 XXX 例が必要となる。</p> <p>例): phase II</p> <p>「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した根拠に基づき、閾値奏効割合を XX%、期待奏効割合を〇〇%、α エラ-0.1、β エラ-0.1 とすると、二項分布に基づく必要適格例数は〇〇例となるため、約Δ%の不適格例を見込んで予定登録数を〇〇例とする。</p>	<p>例): phase III</p> <p>…Schoenfeld & Richter の方法(…)を用いて必要登録数適格例数を求めると、1群 XXX 例、両群計 XXX 例が必要となる。</p> <p>例): phase II</p> <p>「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した根拠に基づき、閾値奏効割合を XX%、期待奏効割合を〇〇%、α エラ-0.1、β エラ-0.1 とすると、二項分布に基づく正確な方法による必要適格例数は〇〇例となるため、約Δ%の不適格例を見込んで予定登録数を〇〇例とする。</p>	記載例の追記・修正
12章	12.3. 中間解析と試験の早期中止	<p>・試験期間の途中において、試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断するために主として有効性のエンドポイントの解析を行うことを中間解析と呼ぶ。</p>	<p>・試験期間の途中において、試験の主たる目的が達成されたかどうかを判断するために主として有効性のエンドポイントの解析を行うことを中間解析と呼ぶ。ちなみに、英語での「interim analysis」は第Ⅲ相試験(通常、ランダム化第Ⅱ相試験も)の中間解析をさし、2段階デザインの単群の第Ⅱ相試験における“中間解析”は、「interim analysis」とは呼ばず、「1st stage decision」と呼ぶ。日本語では「中間解析」と呼んでなら支障はないことから、これまでの慣習に則り、JCOGでは2段階デザインの単群の第Ⅱ相</p>	解説の追記

			試験における「1st stage decision」も「中間解析」と呼ぶ。	
12章	12.3.2. 中間解析 の方法	<p>例 1) phase III: Lan & DeMets の α 消費関数 …B 群の生存曲線が A 群のそれを下回っている場合には、検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否を検討することとする。</p> <p>例 2) phase III: SWOG の方法 …</p> <p>試験全体の有意水準を 2.5% に保つために中間解析と最終解析による多重性を考慮し、それぞれの時期における primary endpoint の解析においては The Southwest Oncology Group (SWOG) の方法(…)に従う。</p> <p>…O 群の全生存期間が標準治療群のそれを下回っている場合は検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否を検討することとする。</p>	<p>例 1) phase III: Lan & DeMets の α 消費関数 …B 群の生存曲線が A 群のそれを下回っている場合には、検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否是非を検討することとする。</p> <p>例 2) phase III: SWOG の方法 …</p> <p>試験全体の有意水準を 2.5% に保つために中間解析と最終解析による多重性を考慮し、それぞれの時期における primary endpoint の解析においては The Southwest Oncology Group (SWOG) の方法(…)に従う。</p> <p>…O 群の全生存期間が標準治療群のそれを下回っている場合は検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否是非を検討することとする。</p>	記載例の修正
12章	12.4. Secondary endpoints の解析	<p>例: phase III)</p> <p>…Secondary endpoint の解析は探索的であるので、多重性の調整は行わない。</p>	<p>例: phase III)</p> <p>…Secondary endpoint の解析は探索的であるため、多重性の調整は行わない。</p>	表現整備
12章	12.4.1.	例: phase III)	例: phase III)	記載例の修正

プロトコルマニュアル新旧対照表_ver2.1→ver2.2

	安全性の secondary endpoints の解析	… …区間推定は二項分布の正確な信頼区間を用いて行う。必要に応じて Fisher の直接検定を用いて群間比較を行う。	… …区間推定は二項分布の に 基づく正確な信頼区間を用いて行う。必要に応じて Fisher の直接検定を用いて群間比較を行う。	
12章	12.4.2. 有効性の secondary endpoints の解析	例: phase III) … 奏効率(奏効割合)、広汎子宮全摘出術完遂割合、術後照射不要割合の群間比較には Fisher の直接確率検定を用い、区間推定には二項分布の正確な信頼区間を用いる。	例: phase III) … 奏効率(奏効割合)、広汎子宮全摘出術完遂割合、術後照射不要割合の群間比較には Fisher の直接確率検定を用い、区間推定には二項分布の に 基づく正確な信頼区間を用いる。	記載例の修正
12章	12.5. 最終解析	例: phase III) … 最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、効果・安全性評価委員会、および JCOG 代表者に提出する。	例: phase III) … 最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、効果・安全性評価委員会、 および JCOG 代表者に提出する。	表現整備
13章	13.2.1. 患者への説明	6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について 合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、およびそれらが生じた際の対処法に関する説明	6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について 合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、 および それらが生じた際の対処法に関する説明	表現整備
13章	13.3.6. 一般的な	問い合わせ窓口: JCOG データセンター プライバシー保護担当	問い合わせ窓口: JCOG データセンター プライバシー保護担当	医療機関名称変更

	問い合わせ および 苦情の受 付	郵送先 : 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がんセンター	郵送先 : 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター	
13章	13.5.2. 各医療機 関の承認 の年次更 新	本プロトコルおよび患者への説明文書の各 医療機関の審査承認の年次更新の有無は各参 加医療機関の規定に従う。JCOGとして各医療機 関の年次更新承認書の提出は求めない。	本プロトコルおよび患者への説明文書の各 医療機関の審査承認の年次更新の有無は各参 加医療機関の規定に従う。JCOGとして各医療機 関の年次更新承認書の提出は求めない。 各医療機関における、本プロトコルおよび患 者説明文書に対する審査承認の年次更新の要 否については各医療機関の規定に従う。審査承 認の年次更新が行われた場合であっても、 JCOG としては各医療機関の年次更新承認書の 提出は求めない。	テンプレートの修正
13章	13.6.1. プロトコ ルの内容 変更の区 分	2)改訂(Revision) …効果・安全性評価委員長への申請前に当該グ ループ代表者およびデータセンター長の承認が 必要である。 医療機関の承認については各医療機関の取り決 めに従う。	2)改訂(Revision) …効果・安全性評価委員長への申請前に当該グ ループ代表者およびデータセンター長の承認が 必要である承認を必須とする。 医療機関の承認については各医療機関の取り決 め規定に従う。	テンプレートの修正
13章	13.6.2. プロトコ ル改正 /	試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得 て本プロトコルまたは患者への説明文書の改 正がなされた場合、改正されたプロトコルおよ	試験中に効果・安全性評価委員会の承認を得 て本プロトコルまたは患者への説明文書の改 正がなされた場合、改正されたプロトコルおよ	テンプレートの修正・追記 改行位置の修正

	<p>改訂時の医療機関の承認</p>	<p>び説明文書は各医療機関で承認されなければならない。</p> <p>内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各医療機関の承認を要するか否かは各医療機関の取り決めに従う。</p> <p>改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。</p>	<p>び説明文書は各医療機関で承認されなければならない。内容変更が改正ではなく改訂の場合に、各医療機関の承認を要するか否かは各医療機関の取り決めに従う。各医療機関の承認を得なければならない。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設コーディネーターは各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設コーディネーターが保管、コピーはデータセンターが保管する。</p> <p>内容変更が改訂(改正ではない)の場合に、各医療機関の承認の要否については各医療機関の規定に従う。各医療機関の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設コーディネーターが保管するがコピーのデータセンターへの送付は不要である。</p>	
<p>13章</p>	<p>13.7. JCOG 研究に関わる者の利益相反(COI)の管理について</p>		<p>JCOGの研究に関わる研究者や JCOG 研究を支援する者の COI は以下のように管理する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 施設研究責任者や施設コーディネーターなど参加施設での診療において JCOG 研究に関わる者の COI については、参加施設の医療機関の規定に従う。 2) 研究代表者や研究事務局、グループ代表者やグループ事務局など、JCOG 研究に中心 	<p>節新設</p>

			<p>的な役割をもって関わる者の COI については、JCOG COI 委員会が管理する。この他、JCOG の効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JCOG 研究に関わる JCOG データセンター/運営事務局スタッフの COI についても同様に管理する。</p>	
13章	13.8. 補償について		<p>本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。</p>	節新設
14章	14.1. 定期モニタリング	<p>定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、グループ代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者はレポートで指摘された問題点の改善に努める。</p>	<p>定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、グループ代表者は各グループの会議で事前もしくは当日に配布した定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者はレポートで指摘された問題点の改善に努める。</p>	テンプレートの修正
14章	14.1.1. モニタリングの項目	<p>※非比較試験では「群/」は不要である。</p>	<p>※非比較試験単群の試験では「群/」は不要である。</p>	解説の修正

14章	14.1.2. 有害事象 の許容範 囲	<p>例) …この場合、生命を脅かす出血や生命を脅かす穿孔、もしくはその他の治療関連死が合計で7名となった時点で、最終的な発生割合の点推定値が5%以上となることがほぼ明らかであるため、登録を即刻中止する。これらの有害事象もしくはその他の治療関連死が6名以下の時点では、患者ごとに効果・安全性評価委員会に報告し、その判断を仰ぐが、審査結果が得られる間では原則として登録を継続する。なお、全適格患者数を137名とした場合にこの許容域にほぼ等しく7名(5.1%)に有害事象が生じたとすると、その両側90%信頼区間は[2.4%, 9.4%]となる。この両側90%信頼区間は片側95%信頼区間、片側有意水準5%の検定と同等である。</p>	<p>例) …この場合、生命を脅かす出血や生命を脅かす穿孔、もしくはその他の治療関連死が合計で7名となった例に生じた時点で、最終的な発生割合の点推定値が5%以上となることがほぼ明らかであるため、登録を即刻中止する。これらの有害事象もしくはその他の治療関連死が6名以下例以下の時点では、患者ごとに効果・安全性評価委員会に報告し、その判断を仰ぐが、審査結果が得られる間では原則として登録を継続する。なお、全適格患者数を137名以下例とした場合にこの許容域にほぼ等しく7名以下例(5.1%)に有害事象が生じたとすると、その両側90%信頼区間は[2.4%, 9.4%]となる。この両側90%信頼区間は片側95%信頼区間、片側有意水準5%の検定と同等である。</p>	表現整備
14章	14.1.3. プロトコ ル逸脱・ 違反	<p>2) <u>逸脱 deviation</u> … ②逸脱(やむを得ない)・積極的に減らすほどではないもの(例:年末年始による延期、患者希望など)</p>	<p>2) <u>逸脱 deviation</u> … ②逸脱(やむを得ない)・積極的に減らすほどではないもの(例:年末年始による延期、患者希望など機器故障など)</p>	テンプレートの修正
14章	14.3. 放射線治 療の品質	<p>例) …評価の結果は当該施設の施設放射線治療責任者、JCOG放射線治療委員会に報告され、放</p>	<p>例) …評価の結果は当該施設の施設放射線治療責任者、JCOG放射線治療委員会に報告され、放</p>	表現整備

	<p>管理・品質保証活動</p> <p>【適合性検討・最終検討ともに実施の場合】</p> <p>【最終検討のみ実施の場合】</p>	<p>射線治療委員会を通じて、JCOG データセンター、JCOG 運営委員会およびグループ代表者に報告される。放射線治療委員会またはグループ代表者以外に公表される場合、施設名は伏せられる。</p>	<p>射線治療委員会を通じて、JCOG データセンター、JCOG 運営委員会、およびグループ代表者に報告される。放射線治療委員会またはグループ代表者以外に公表される場合、施設名は伏せられる。</p>	
15章	<p>15.1. 例：腫瘍縮小効果の中央判定</p>	<p>例)</p> <p>…</p> <p>方法: 効果判定に用いたすべての画像診断フィルム(またはそのレプリカ、コピー)及び治療経過中の病歴を用い、グループ代表者が指名する 2 名以上の効果判定委員により腫瘍縮小効果の再判定を行う。…</p>	<p>例)</p> <p>…</p> <p>方法: 効果判定に用いたすべての画像診断フィルム(またはそのレプリカ、コピー)及びもしくは画像デジタルデータと、治療経過中の病歴を用い、グループ代表者が指名する 2 名以上の効果判定委員により腫瘍縮小効果の再判定を行う。…</p>	記載例の修正
16章	<p>16.1. 本試験の主たる研究班</p>	<p>16.1. 本試験の主たる研究班</p> <p>例)</p> <p>・厚生労働省がん研究助成金 指定研究 20 指-3 主任研究者: 島田安博(国立がんセンター中央</p>	<p>16.1. 本試験の主たる研究班(資金源)</p> <p>例)</p> <p>・厚生労働省がん研究助成金独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 指定研究 20</p>	<p>節のタイトル変更</p> <p>がん研究助成金の研究費名称変更</p>

		<p>病院) 「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」</p> <p>・厚生労働省 厚生労働科学研究費「第3次対がん総合戦略研究事業がん臨床研究事業」 「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」 主任研究者:加藤知行(愛知県がんセンター中央病院)</p>	<p>指-3 主任研究者班研究代表者:島田安博(国立がん研究センター中央病院) 「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」</p> <p>厚生労働省 厚生労働科学研究費「第3次対がん総合戦略研究事業がん臨床研究事業」 「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」 主任研究者班研究代表者:加藤知行(愛知県がんセンター中央病院)</p>	<p>医療機関名称変更</p> <p>厚生労働科学研究費・がん研究開発費の「主任研究者」をそれぞれ「班研究代表者」に変更</p>
16章	16.2. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)	<p>JCOG は厚生労働省がん研究助成金指定研究20 指-1、-2、-3、-4、-5、-6 の6つの研究班(下記)を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。…</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定研究 20 指-1 主任研究者:飛内賢正(国立がんセンター中央病院) 指定研究 20 指-2 主任研究者:田村友秀(国立がんセンター中央病院) 指定研究 20 指-3 主任研究者:島田安博 	<p>JCOG は厚生労働省がん研究助成金独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費指定研究 20 指-1、-2、-3、-4、-5、-6 の6つの研究班(下記)を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。…</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定研究 20 指-1 主任研究者班研究代表者:飛内賢正(国立がん研究センター中央病院) 指定研究 20 指-2 主任研究者班研究代表者:田村友秀(国立がん研究センター中央病院) 指定研究 20 指-3 主任研究者班研究代表者 	<p>研究費名称変更</p> <p>医療機関名称変更</p> <p>がん研究開発費の「主任研究者」を「班研究代表者」に変更</p>

		<p>(国立がんセンター中央病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定研究 20 指-4 主任研究者: 渋井壮一郎(国立がんセンター中央病院) 指定研究 20 指-6 主任研究者: 福田治彦(国立がんセンターがん対策情報センター) 	<p>者: 島田安博(国立がん研究センター中央病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> 指定研究 20 指-4 主任研究者班研究代表者: 渋井壮一郎(国立がん研究センター中央病院) 指定研究 20 指-6 主任研究者班研究代表者: 福田治彦(国立がん研究センターがん対策情報センター) 	
16章	16.3. JCOG 代表者	田村友秀 国立がんセンター中央病院	田村友秀 国立がん研究センター中央病院	医療機関名称変更
16章	16.12. 参加施設	<ul style="list-style-type: none"> 下記の JCOG〇〇グループのうち、本試験への参加予定施設は行頭に〇印の付いたXX施設である。 	<ul style="list-style-type: none"> ... 行頭に〇印の付いた施設のうち、協力施設へ移行した施設はプロトコル改訂時に△印に変更する。また、試験開始後の参加施設は*印を付ける。 ... 【新規プロトコル作成時記載例】下記の JCOG〇〇グループのうち、本試験への試験開始時の参加予定施設は行頭に〇印の付いたXX施設である。 【プロトコル改訂時記載例】下記の JCOG〇〇グループのうち、現時点での参加施設 	<p>解説の追記 記載例の修正・追記</p>

			は行頭に○印の付いた XX 施設(試験開始時の参加施設)と*印の付いた XX 施設(試験開始後の参加施設)の計 XX 施設である。また、△印は協力施設へ移行した施設である。	
		欄外に「計 人」と記載	欄外に「計 人(試験開始時)」と記載	
16章	16.13. JCOG プロトコル 審査委員会	<p>委員長 飛内 賢正 国立がんセンター中央病院</p> <p>副委員長 山本 精一郎 国立がんセンターがん対策情報センター 久保田 馨 国立がんセンター東病院</p> <p>事務局長 中村 健一 国立がんセンターがん対策情報センター</p> <p>委員 石塚 直樹 国立国際医療センター研究所 山口 拓洋 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学 山中 竹春 国立病院機構九州がんセンター 濱口 哲弥 国立がんセンター中央病院</p>	<p>委員長 飛内 賢正 国立がん研究センター中央病院</p> <p>副委員長 山本 精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センター 久保田 馨 国立がんセンター東病院 国立がん研究センター中央病院</p> <p>委員 濱口 哲弥 国立がん研究センター中央病院 宮北 康二 国立がん研究センター中央病院 伊藤 芳紀 国立がん研究センター中央病院 軒原 浩 国立がん研究センター中央病院 佐治 重衡 東京都立駒込病院 埼玉医科大学 吉川 貴己 神奈川県立がんセンター 吉野 孝之 国立がん研究センター東病院</p>	<p>記載順の変更</p> <p>審査副委員長の所属変更</p> <p>審査委員(医学)の追加・所属変更・誤字修正</p> <p>審査委員(CRC)の追加・削除</p> <p>医療機関名称変更</p>

	<p>宮北 康二 国立がんセンター中央病院 伊藤 芳紀 国立がんセンター中央病院 軒原 浩 国立がんセンター中央病院 佐治 重衝 東京都立駒込病院 吉川 貴己 神奈川県立がんセンター 吉野 孝之 国立がんセンター東病院 佐藤 豊実 筑波大学臨床医学系 齋藤 裕子 静岡県立静岡がんセンター 小原 泉 自治医科大学 植田 いずみ 東海大学医学部</p> <p>審査員 XXXX</p> <p>事務局 鈴木竜子 国立がんセンターがん対策情報センター</p> <p>連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコル審査委員会事務局 国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部</p>	<p>佐藤 豊実 筑波大学臨床医学系 仁保 誠治 国立がん研究センター東病院 加藤 健 国立がん研究センター中央病院 黒川 幸典 大阪大学 鹿間 直人 佐久総合病院 石塚 直樹 国立国際医療研究センター研究所 山口 拓洋 東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学 東北大学病院 山中 竹春 国立病院機構九州がんセンター 齋藤 裕子 静岡県立静岡がんセンター 小原 泉 自治医科大学 植田 いずみ 東海大学医学部 笹山 洋子 静岡県立静岡がんセンター 笠井 宏委 国立がん研究センター中央病院</p> <p>審査員 XXXX</p> <p>事務局長 中村 健一 国立がん研究センターがん対策情報センター</p> <p>事務局 鈴木竜子 国立がん研究センターがん対策情</p>	
--	---	--	--

			<p style="text-align: center;">報センター</p> <p>連絡先:JCOG 運営事務局 プロトコル審査委員会事務局 国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部</p>	
16章	16.14. JCOG 効果・安全性評価委員会	連絡先:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局	連絡先:JCOG 効果・安全性評価委員会事務局 国立がん研究センターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部/JCOG運営事務局	医療機関名称変更
16章	16.15. JCOG 監査委員会	連絡先:JCOG 監査委員会事務局 国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局	連絡先:JCOG 監査委員会事務局 国立がん研究センターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部/JCOG 運営事務局	医療機関名称変更
16章	16.16. データセンター/運営事務局	JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 JCOG 運営事務局 運営事務局長 中村 健一 国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部	JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦 国立がん研究センターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 JCOG 運営事務局 運営事務局長 中村 健一 国立がん研究センターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部	医療機関名称変更
17章	研究結果	表現整備

	<p>の発表</p>	<p>プロトコルで規定された主たる解析と最終解析以外の発表に際しては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得ることが必要である。</p> <p>ただし、研究代表者または研究事務局による、研究の endpoint の解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表、および登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。</p> <p>原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。</p> <p>...</p>	<p>プロトコルで規定された主たる解析と最終解析以外の発表に際しては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得ることが必要である。ただし、研究代表者または研究事務局による、研究の endpoint エンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表や、および登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。</p> <p>原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、放射線治療研究事務局、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。</p> <p>...</p>	<p>テンプレートの修正・追記 改行位置の修正</p>
<p>19章</p>	<p>付表</p>	<p>・ ...</p>	<p>・ ...</p>	<p>CTCAE v3.0→v4.0 への変更</p>

プロトコルマニュアル新旧対照表_ver2.1→ver2.2

		・ 毒性規準(CTCAE v3.0)◎	・ 毒性規準(CTCAE v3.0 v4.0)◎	
--	--	---------------------	-------------------------------------	--