

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
新:1 旧:1	JCOG コンセプトマニュアル ver1.5	JCOG コンセプトマニュアル ver1.6	
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</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 <u>JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017 年 12 月 26 日</u></p>	追加
新:2 旧:2	<p>コンセプト事前相談(推奨)</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。</p> <p>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"> ➢ 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 ➢ 会議場所: JCOG データセンター会議室 ➢ 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(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 	<p>コンセプト事前相談(推奨)</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 スタディコーディネイト部門に連絡する。</p> <p>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/運営事務局グループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員、医学審査員、グループ代表委員のいずれかのレビューを受けること ➢ 会議場所: 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 共用会議室(診療棟 3 階) ➢ 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(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 	変更

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
	<p>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 または グループ代表委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>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 運営事務局 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 、 医学審査員 、 グループ代表委員の いずれか のレビューを受けること。 ➤ 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 	
新:3 旧:3	<p>コンセプト審査依頼</p> <p>コンセプトは Word ファイル と 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 または グループ代表委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 5) 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) 	<p>コンセプト審査依頼</p> <p>コンセプトは Word ファイル を 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 、 医学審査員 、 グループ代表委員 のいずれか 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 5) 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」を参照) 	変更
	<p>2.3. 試験治療設定の根拠</p> <p>2.3.1. 本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <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 	<p>2.3. 試験治療設定の根拠</p> <p>2.3.1. 本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <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 	変更

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、併用療法で予想される毒性や有効性データを区別して記述する。 	<p>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際に表形式で提示することを推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、併用療法で予想される毒性や有効性データを区別して記述する。 	
新:6 旧:6	<p>2.3.2. 対象集団選択の根拠【P-2.3.2.】 対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合(2.1.6.に記載する場合はこの項は削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるため、対象集団選択の根拠はこの項に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、2.1.6.項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として本項に記載してもよい。 	<p>2.3.2. 対象集団選択の根拠【P-2.3.2.】 対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合(2.1.6.に記載する場合はこの項は削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるため、対象集団選択の根拠は2.1.6.に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、2.1.6.項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として本項に記載してもよい。 	変更
新:7 旧:7	<p>3. 患者選択規準【P-4.1.】</p> <p>記載例) 9) 臓器機能(臨床検査値): Laboratory tests</p> <ul style="list-style-type: none"> “<”や“>”は使わず、以上:“≥”、以下:“≤”で規定する。 可能な限り「施設基準値の何倍」「JCOG-共用基準範囲の何倍」といった記述ではなく、絶対値で規定する。 	<p>3. 患者選択規準【P-4.1.】</p> <p>記載例) 9) 臓器機能(臨床検査値): Laboratory tests</p> <ul style="list-style-type: none"> “<”や“>”は使わず、以上:“≥”、以下:“≤”で規定する。 可能な限り絶対値で規定する。「施設基準値の〇倍」は推奨しない。 	変更
新:9 旧:9	<p>5. 効果判定の方法と判定規準【P-8.2.5.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 効果判定の時期(○コース毎、○コース終了後、プロトコル治療終了後○日⇄等)を記述する。 評価のモダリティ(頭部 CT、胸部 CT、胸部 X 線等、必須のものとは許容範囲が明確になるように記述)と判定規準。 	<p>5. 効果判定の方法と判定規準【P-8.2.5.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 効果判定の時期を記述する(原則としてコース毎ではなく、治療開始日を起点とした週毎で規定する)。 評価のモダリティ(頭部 CT、胸部 CT、胸部 X 線等、必須のものとは許容範囲が明確になるように記述。造影/単純の別も明記する)と判定規準。 	変更

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
	<ul style="list-style-type: none"> 効果判定を行わない試験では「本試験では効果判定は行わない」と記述。 腫瘍縮小効果の評価を行わない場合でも、無増悪生存期間をエンドポイントに含む場合には、増悪の判定時期を記載する。 <p>記載例： 効果判定は胸部 CT および腹部 CT を用いて行う。 効果判定時期は 2 コース終了 4 週後および 4 コース終了 4 週後に行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 効果判定を行わない試験では「本試験では効果判定は行わない」と記述。 腫瘍縮小効果の評価を行わない場合でも、無増悪生存期間をエンドポイントに含む場合には、増悪の有無の評価時期を記載する。 <p>記載例： 効果判定は造影胸部 CT および造影腹部 CT を用いて、プロトコル治療開始後、4 週毎に行う。</p>	
新:9 旧:9	<p>7. 患者登録見込み【P-2.4.4.】</p> <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。 	<p>7. 患者登録見込み【P-2.4.4.】</p> <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。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。 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。 	追加
新:9		<p>8. JCOG バイオバンク</p>	追加
新:9		<ul style="list-style-type: none"> JCOG バイオバンク参加の基本方針 <ul style="list-style-type: none"> 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) 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にて審査・決定する 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"> 試料登録数見込みが 100 人以上 (希少がんの場合には 50 人分) 	追加

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
		<p>以上)</p> <ul style="list-style-type: none"> 試料登録割合見込みが 50%以上 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 	
新:10		<p>8.1. バンキングの目的</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	追加
新:10		<p>8.2. 試料登録見込み</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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ータがない場合、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。 	追加
新:10 旧:9	<p>8. その他特記事項</p> <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 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 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)。 	<p>9. その他特記事項</p> <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 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 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)。 	変更

	【旧】 ver1.5	【新】 ver1.6	
	<ul style="list-style-type: none"> モダリティ別の研究事務局を立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。 医学物理事務局、放射線治療 QA/QC 事務局はフルプロトコールに記載する(コンセプトでは不要) <ul style="list-style-type: none"> 新規計画審査時の COI 申告対象者(JCOG ポリシー23.「利益相反」): 当該グループ代表者、当該グループ事務局、当該研究代表者、当該研究事務局、当該研究モダリティ別研究事務局、当該研究の主任研究者(9.研究班に記載) 	<ul style="list-style-type: none"> モダリティ別の研究事務局を置く場合にはモダリティ別研究事務局担当者を記載する。 医学物理事務局、放射線治療 QA/QC 事務局はフルプロトコールに記載する(コンセプトでは不要) <ul style="list-style-type: none"> 新規計画審査時の COI 申告対象者(JCOG ポリシー23.「利益相反」): 当該グループ代表者、当該グループ事務局、当該研究代表者、当該研究事務局、当該研究モダリティ別研究事務局、当該研究の主任研究者(9.研究班に記載) 	
新:10 旧:10	9. 研究班 <ul style="list-style-type: none"> 主たる研究班の名称と班研究代表者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記。 国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班以外で共同研究体制とする研究班があれば何を役割分担するかも含めて明記。 	10. 研究班 <ul style="list-style-type: none"> 主たる研究班の名称と主任研究者。本試験の研究代表者と研究班の関係を明記する。 国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班以外で共同研究体制とする研究班があれば何を役割分担するかも含めて明記する。 	変更
新:10 旧:10	10. 参考文献 <ul style="list-style-type: none"> Key trial などについての参考文献を記載する コンセプトは原則として 10 ページ以内であるが、<u>参考文献はページ数にカウントしない</u> スタイルは原則として ICMJE の uniform requirements に従う http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html 	11. 参考文献 <ul style="list-style-type: none"> Key trial などについての参考文献を記載する コンセプトは原則として 10 ページ以内であるが、<u>参考文献はページ数にカウントしない</u> スタイルは原則として ICMJE の uniform requirements に従う http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html 	変更