



Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)

厚生労働省がん助成金指定研究 (17指-5) 主任研究者 福田治彦 (国立がんセンター 研究所)
多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究 班

JCOG0507-A

胃がんおよび食道がんにおける腫瘍縮小効果判定規準の 再現性と妥当性に関する研究実施計画書

研究代表者： 福田 治彦

国立がんセンター研究所薬効試験部抗がん作用研究室長
同がん予防・検診研究センター情報研究部 JCOG データセンター長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局： 黒川 幸典

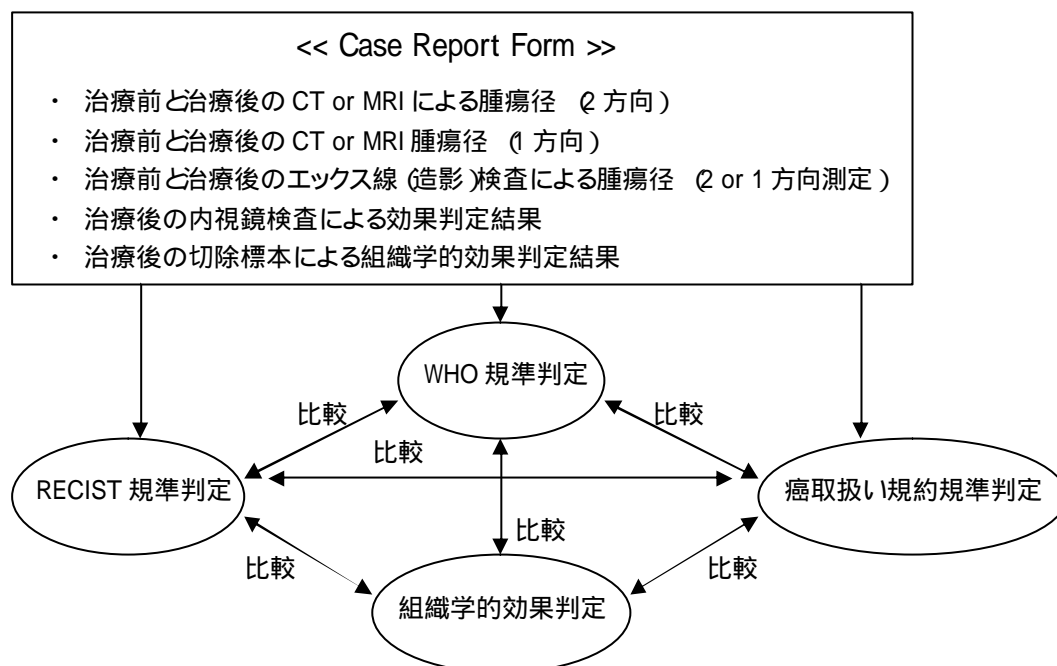
国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部 JCOG データセンター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

プロトコル審査提出： 2005年10月12日

プロトコル承認： 2005年10月13日

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

胃がんと食道がんにおいて、世界中でもっとも用いられている腫瘍縮小効果判定規準である RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) と、その他の我が国で用いられている3つの判定規準、すなわちWHO 規準、癌取扱い規約による規準、組織学的効果判定規準の再現性と妥当性を検討する。

再現性のエンドポイントは、奏効割合、(患者別/コース別)判定結果完全一致割合、(患者別/コース別)判定結果完全不一致割合、(患者別/コース別)係数とする。妥当性のエンドポイントは、奏効群 (responder :CR、PR) と非奏効群 (non-responder :SD/NC、PD) の各群における全生存期間とする (ただし、全生存期間のデータを利用出来る試験に限る)。

0.3. 対象

過去にJCOG (Japan Clinical Oncology Group) において実施された胃がんおよび食道がんに対する化学療法を扱う臨床試験のうち、RECIST 規準、WHO 規準、癌取扱い規約による判定規準、組織学的効果判定規準の4つの規準のうち、2つ以上の規準による腫瘍縮小効果判定に必要なデータが、Case Report Form (CRF) から抽出可能な試験を対象とする。これらの対象試験の登録患者のうち、2つ以上の規準で判定可能なデータがCRFにもれなく記載された患者のみを対象とする。

0.4. 方法

対象となる患者のCRFより、治療前と治療後のCT or MRI測定による腫瘍径、治療前と治療後のエックス線 (造影) 検査による腫瘍径、治療後の内視鏡検査による効果判定結果、治療後の組織学的効果判定結果などの必要なデータを抽出し、各判定規準に従って効果判定を行うことで規準間の整合性を調べる。さらに、全生存期間のデータを利用出来る試験においては、奏効群と非奏効群のそれぞれの全生存期間を比較することで、全生存期間に代わる surrogate endpoint として、どの判定規準による効果判定がもっとも妥当であるかも探索的に検討する。

0.5. 使用予定試験と研究期間

使用予定試験 胃がん : JCOG 9205、JCOG 9207、JCOG 9603、JCOG 0001、JCOG 0002-DI

食道がん : JCOG 9407、JCOG 9516、JCOG 9907

研究期間 2005年10月~2007年3月