



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

JCOG0606-A

がん治療の施設間差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

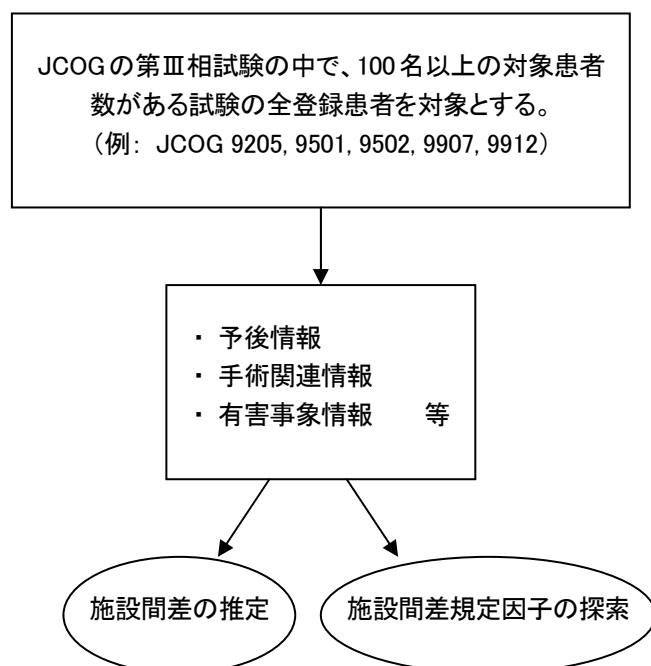
国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部 JCOG データセンター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

プロトコル審査提出: 2006年9月15日

プロトコル承認: 2006年9月15日

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の第Ⅲ相試験のデータを元に、がん治療の治療効果に対する施設間のバラツキ具合を定量化することで、施設間差の程度および施設間差をもっとも規定する因子について探索的に評価する。

エンドポイントとしては、全生存期間、無増悪生存期間、無再発生存期間、無病生存期間、奏効割合、出血量、手術時間、リンパ節郭清個数、有害事象発生割合など。

0.3. 対象

過去に JCOG において実施された第Ⅲ相試験のうち、100 名以上の対象患者数がある試験の全登録患者を対象とする。

0.4. 方法

データ解析には、施設の効果(ベースラインの施設間差及び治療効果の施設間差)を変量効果とみなし、エンドポイントの種類に応じた混合効果モデルを用いる。例えば、全生存時間がエンドポイントである場合、Cox の比例ハザードモデルに変量効果を加えたモデルを適用する。

0.5. 使用予定試験と研究期間

- ・ 使用予定試験 胃癌: JCOG 9205, JCOG 9501, JCOG 9502, JCOG 9912
食道癌: JCOG 9907
(上記以外にも、試験選択規準を満たした試験については、本研究の対象となり得る。)
- ・ 研究期間 2006 年 9 月～2008 年 3 月