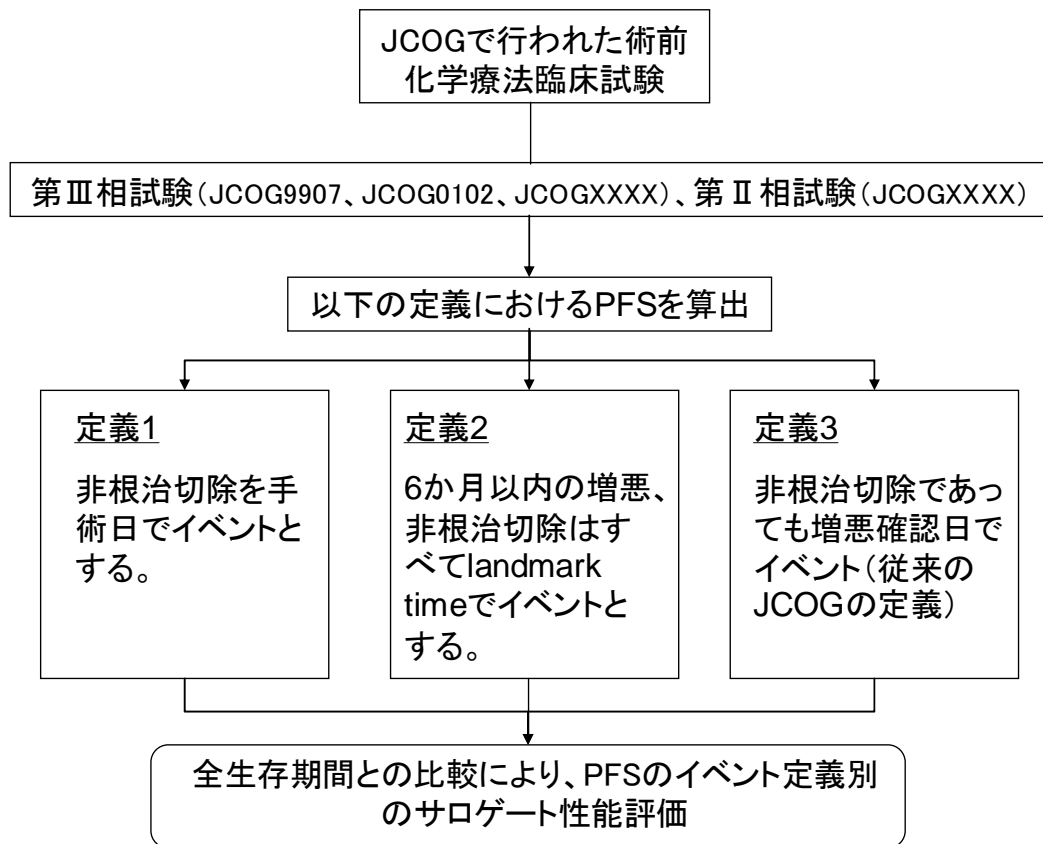




## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

JCOG における術前化学療法臨床試験において、増悪イベントの定義を変更することにより生じる複数パターンの無増悪生存期間を算出する。第Ⅲ相試験においては、それぞれ真のエンドポイントである全生存期間と比較し、無増悪生存期間のイベント定義を最適化する。第Ⅱ相試験においてはイベント定義ごとの無増悪生存期間の点推定値の比較により、ばらつきを評価する。

エンドポイント: 各イベント定義における無増悪生存期間、全生存期間(ハザード比、95%信頼区間、生存期間の点推定値)

### 0.3. 対象

1998 年以降に JCOG で行われた術前化学療法第Ⅲ相試験。

主として JCOG9907(食道がんグループ)、JCOG0102(婦人科腫瘍グループ)を解析に用いる。

副次的な解析には 1998 年以降に JCOG で行われた術前化学療法第Ⅱ相試験も対象に含める。

### 0.4. 方法

第Ⅲ相試験においては、無増悪生存期間の増悪イベントの定義のパターンごとに無増悪生存期間の群間差をハザード比として求め、全生存期間のハザード比と比較することにより、サロゲートエンドポイントとしての性能評価を行い、最適なイベント定義のパターンを選択する。第Ⅱ相試験においてはイベント定義ごとの無増悪生存期間の中央値や年次生存割合などの点推定値を算出し、ばらつきを評価する。

### 0.5. 研究期間

研究期間 2007 年 11 月～2009 年 3 月