

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-16 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)「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

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-2 班研究代表者: 落合淳志(国立がん研究センター東病院)「病理診断の均てん化と質的向上のための基盤・新規技術開発に関する研究」

JCOG1004-A

術前化学療法の組織学的効果判定規準の 妥当性に関する研究実施計画書 ver1.0

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臨床試験支援部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 中村 健一

国立がん研究センターがん対策情報センター臨床試験支援部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

病理研究代表者: 下田忠和

国立がん研究センターがん対策情報センターがん医療支援研究部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

病理研究事務局: 桑田健

国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

九嶋亮治、谷口浩和、松原亜季子

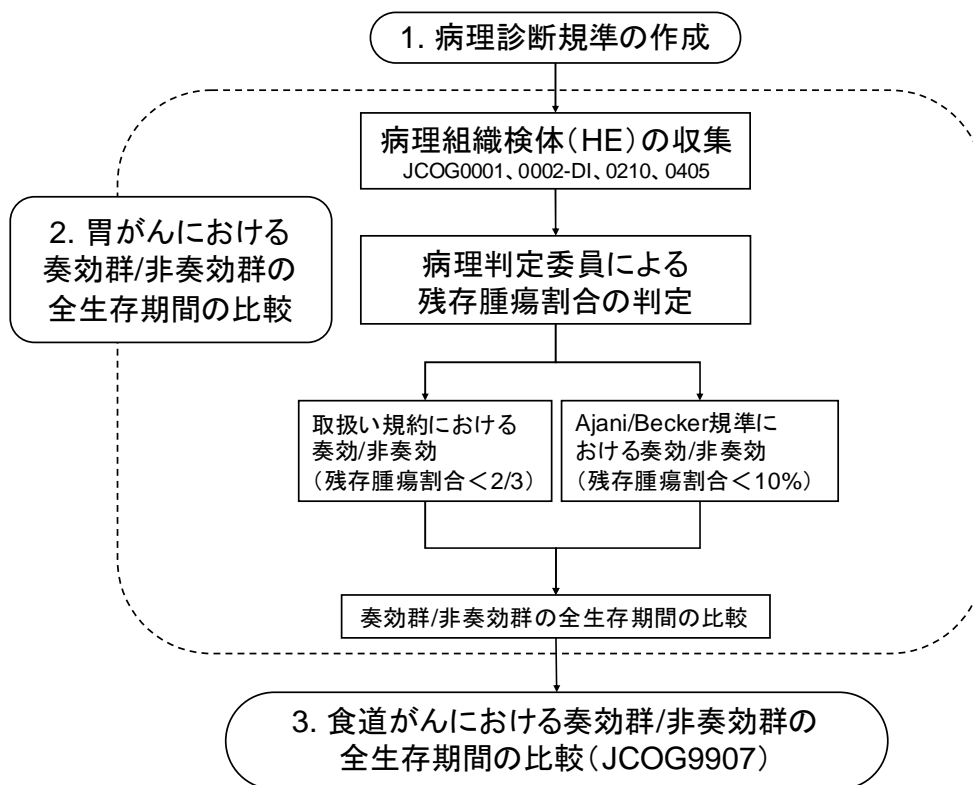
国立がん研究センター中央病院臨床検査部
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

プロトコル審査提出 2010年 3月 16日

プロトコル承認 2011年 6月 29日

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

1) 病理診断規準の作成

本附随研究において残存腫瘍割合の評価を行うための病理診断規準を、診断にあたる5名の病理担当医のコンセンサスにより作成する。この病理診断規準は胃癌取扱い規約第14版の組織学的効果判定規準を形態学的な観点から補足するものである。

2) 胃癌における組織学的効果判定規準と予後との関連検討

胃癌において、広く用いられている2通りの組織学的効果判定規準、すなわち胃癌取扱い規約における規準とAjani/Beckerの規準について、全生存期間をgold standardとした妥当性を検討し、組織学的奏効割合を算出する際の最適な腫瘍遺残割合のカットオフポイントをあわせて検討する。

Primary endpoint: 奏効群と非奏効群の全生存期間(ハザード比)

Secondary endpoint: 病理学的検索法ごとの奏効群と非奏効群の全生存期間(ハザード比)

3) 食道癌における組織学的効果判定規準と予後との関連検討

2)において、最もよく予後を反映することがわかった残存腫瘍割合のカットオフポイントが、食道癌についても適切に予後を反映するかどうかを、JCOG9907の検体、データを用い、2)と同様の方法により検討を行う。

0.3. 対象

過去にJCOG(Japan Clinical Oncology Group)において実施された胃癌および食道がんに対する術前化学療法の臨床試験。

胃癌: JCOG0001、JCOG0002-DI、JCOG0210、JCOG0405

食道がん: JCOG9907(術前化学療法群)

0.4. 方法

1) 病理診断規準の作成

本附随研究において残存腫瘍割合の評価を行うための病理診断規準を、診断にあたる5名の病理担当医のコンセンサスにより作成する。この病理診断規準は胃癌取扱い規約第14版の組織学的効果判定規準を形態学的な観点から補足するものである。

2) 胃癌における組織学的効果判定規準と予後との関連検討

JCOGにおいて過去に行われた胃がんの術前化学療法臨床試験のHE染色プレパラートを収集し、胃癌取扱い規約における組織学的効果判定規準と、Ajani/Beckerらの組織学的効果判定規準の2通りの規準に基づき、治療効果の再判定を行うことで、異なる規準を用いることで生じる効果判定の違いを検討する。収集した病理標本は2名の病理担当医が個別に評価を行い、診断が異なったものについては病理再判定によってコンセンサスに基づく判定を行う。

各々の規準より得られた効果判定結果に従って奏効群と非奏効群に分類し、各群の全生存期間を比較することで、全生存期間の surrogate endpoint として、いずれの規準による効果判定が妥当であるかを検討する。

また、奏効群、非奏効群の各群における、全生存期間における long survivor と short survivor の数を算出し、感度、特異度を求めることによっても、surrogate endpoint としての妥当性を検討する。

3) 食道癌における組織学的効果判定規準と予後との関連検討

2)と同様の方法に基づき、食道がんの術前化学療法臨床試験の組織学的効果判定規準にも、胃癌と同じ組織学的効果判定規準が用いることができるかどうかを検討する。

0.5. 研究期間

研究期間 2011年6月～2014年12月