



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(20指-6)主任研究者: 福田治彦(国立がん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

JCOG1102-A

JCOG 臨床試験の論文作成迅速化に関する研究 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多施設臨床試験・診療支援部
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: 片山 宏、中村 健一

国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部
JCOG 運営事務局
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

担当統計家: 水澤 純基

国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部
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 2011年 1月 31日
プロトコル承認 2011年 2月 2日

0. 概要

0.1. 目的

JCOG (Japan Clinical Oncology Group) でおこなった臨床試験を対象として、登録終了から主たる結果を公表するまでの期間、結果の公表から論文作成完了までの期間を算出し現状を把握する。試験が終了しているにもかかわらず結果が未発表の試験、論文作成が行われていない試験についてはその原因を探索する。また、結果の公表までの期間や論文作成期間を短縮するための方策を検討する。

0.2. 対象

以下のすべてを満たす JCOG 試験を対象とする。

- 1) 1991 年以降に行われた臨床試験 (JCOG91XX~) で、2010 年 12 月の時点で登録終了、かつ主たる解析が終了している試験。ただし、主たる解析レポートまたは最終解析レポートが入手できない試験は対象から除外した。
- 2) プロトコールや論文作成関連データの利用についてグループ代表者の承諾が得られている。

0.3. 方法

主たる結果の解析レポート提出から、試験の主たる結果の公表 (学会発表) までの期間、主たる結果の論文公表までの期間、学会発表から論文公表までの期間 (論文作成期間) を算出する。また、論文未作成割合を算出する。