



Japan Clinical Oncology Group (JCOG: 日本臨床腫瘍研究グループ) 肺がん内科グループ

West Japan Oncology Group (WJOG: 西日本がん研究機構) 呼吸器グループ

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-18 班研究代表者: 田村友秀 (国立がん研究センター中央病院)
「呼吸器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班

JCOG1115-A

高齢者進行非小細胞肺がんを対象とした JCOG0207 および JCOG0803/WJOG4307L の 高齢者総合機能評価 (CGA: Comprehensive Geriatric Assessment) 統合解析計画書 ver1.0

研究代表者: 武田晃司 (大阪市立総合医療センター 臨床腫瘍科)
〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

研究事務局:

片山宏 (国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター/JCOG 運営事務局研究支援部門)
〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

福田治彦 (国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター/JCOG データセンター)
〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

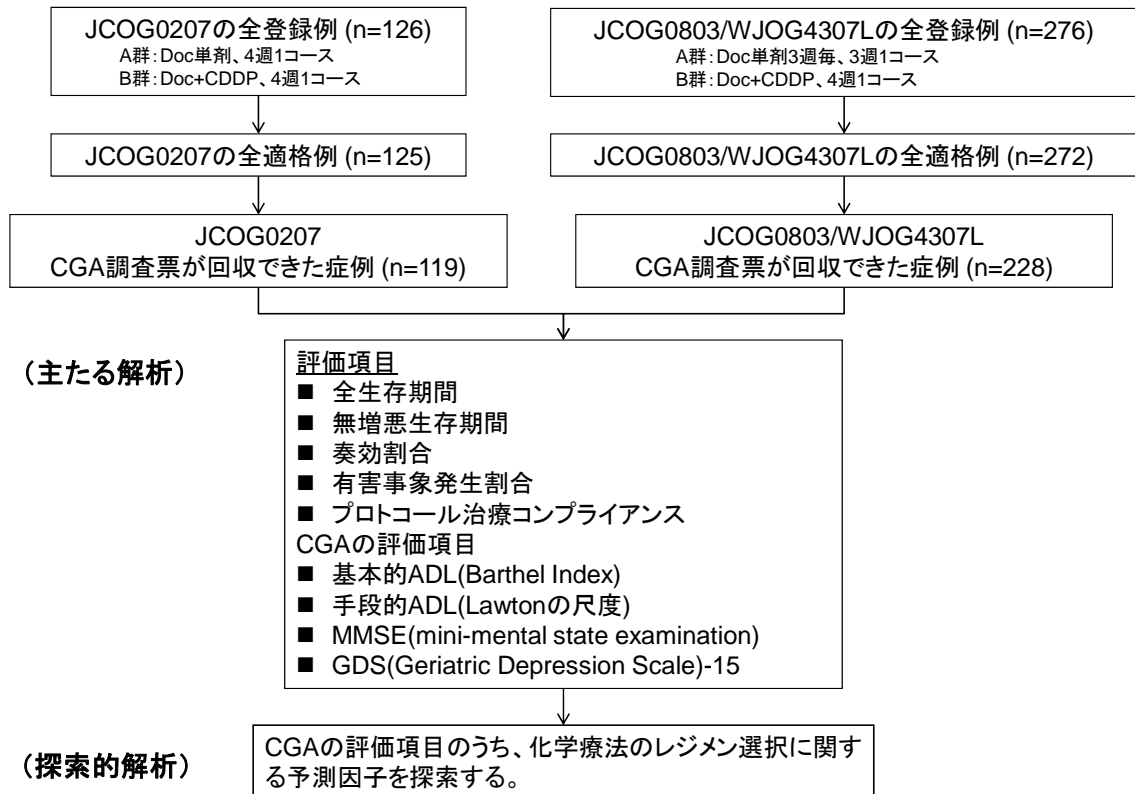
中村慎一郎 (西日本がん研究機構データセンター)
〒556-0016 大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号室

2011 年 12 月 12 日
2012 年 1 月 30 日

JCOG プロトコール審査委員会提出
JCOG プロトコール審査委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者総合機能評価(CGA: Comprehensive Geriatric Assessment)スコアと、有害事象発現割合・プロトコール治療のコンプライアンス・生存期間の関連を評価する。また、高齢者に対する化学療法の治療方針決定の際に、CGAが有用な評価指標になりうるかどうかも探索的に検討する。

説明変数: 基本的ADL、手段的ADL、MMSE、GDS-15、PS、年齢

結果変数: 両試験を統合した、全生存期間、無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発現割合、プロトコール治療コンプライアンス

ADL: Activities of Daily Living

MMSE: Mini-Mental State Examination

GDS: Geriatric Depression Scale

0.3. 対象

本研究における主たる解析対象集団は、JCOG0207とJCOG0803/WJOG4307L両試験の全適格例のうち、CGA調査票が回収できた患者とする。

0.4. 方法

本研究における説明変数は、CGAの評価項目である基本的ADL・手段的ADL・MMSE・GDS-15に加えPS・年齢とする。結果変数は、生存期間、有害事象発現割合、プロトコール治療コンプライアンスとする。

各結果変数については、JCOG0207とJCOG0803/WJOG4307Lのうち、本研究の対象となる患者のデータを統合して示す。CGAの評価項目については、両試験ともこれまで集計・解析が行われていないため、両試験を統合した集計結果だけでなく、各試験別、また治療レジメン別(weeklyドセタキセル、3weeklyドセタキセル、ドセタキセル+シスプラチン併用)にも集計結果を示す。さらに、PSや年齢に比べCGAの評価項目がよりよい予測因子となりうるか、治療効果予測因子となりうるか、有害事象の予測因子となりうるかについて検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: 2011年11月～2012年10月、プロトコール承認後1年