

JCOG1312-A

食道がんにおける全生存期間および周術期合併症に関する施設間差の研究

実施計画書 ver1.0

JCOG9204 と JCOG9907 の統合解析

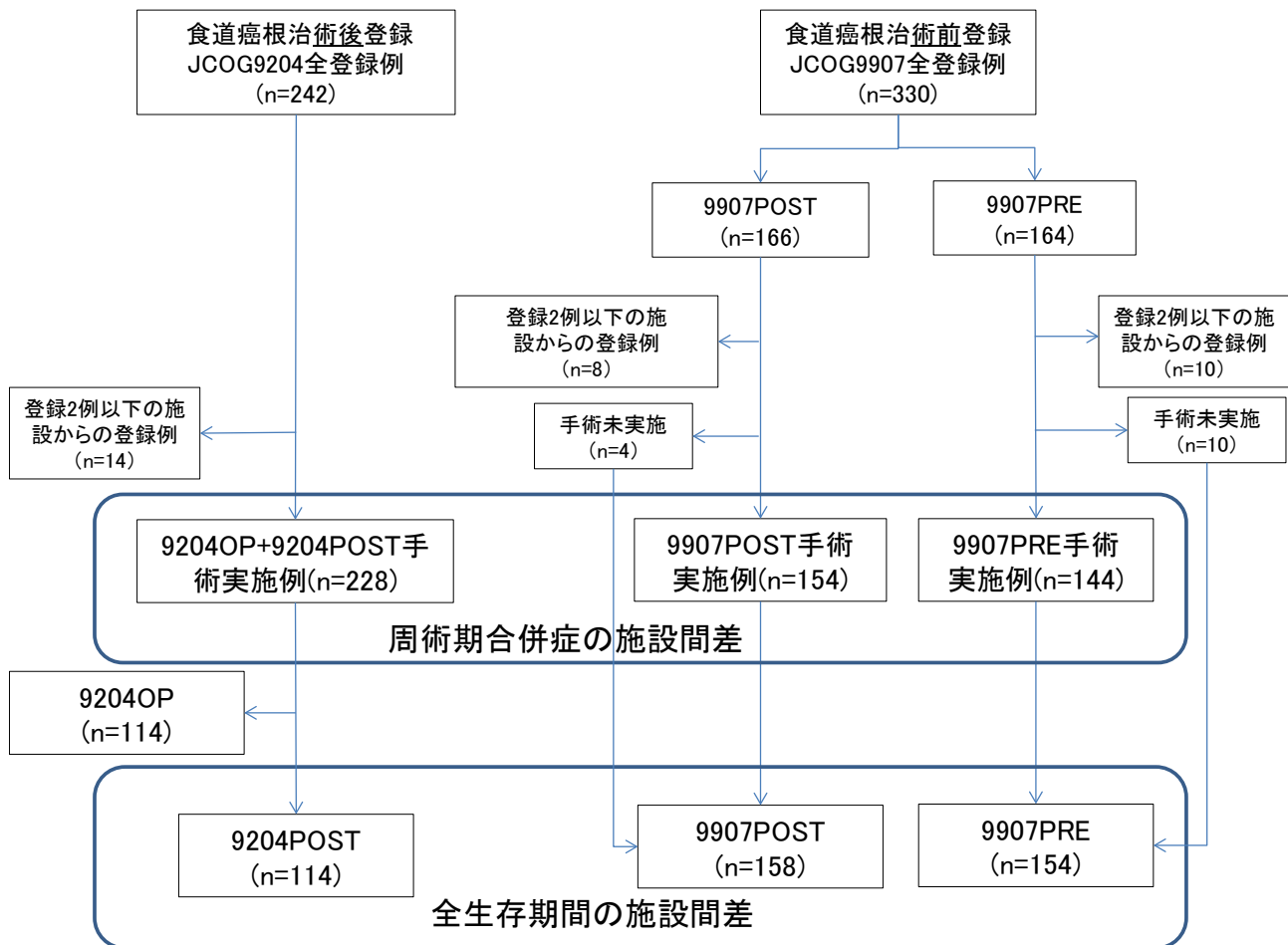
Evaluation of heterogeneities in survival and perioperative complication among
hospitals: from the data of two phase III trials of JCOG9204 and JCOG9907

研究代表者 : 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
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局 : 片岡 幸三
国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 試験 JCOG9204 の両群(手術単独群[9204OP]+ 術後化学療法群 [9204POST])、JCOG9907 試験の手術+術後化学療法群(9907POST)、術前化学療法+手術群(9907PRE)の周術期合併症をエンドポイントにした施設間のばらつきおよび 9204POST、9907POST、9907PRE の3年(5年)生存割合をエンドポイントにした施設間のばらつきを算出する。各治療の経時的な介入における施設間差の変化から、現時点における我が国での食道がん治療の均てん化の程度や施設間差の原因を評価する。

さらに現時点での我が国の標準治療である 9907PRE における施設間差の要因を検討するため、ベースラインとなる 9907POST の全生存期間の施設間差および、9907POST に対する 9907PRE の治療効果(ハザード比)の施設間差を評価する。

0.3. 対象

JCOG9204 試験および JCOG9907 試験の全登録患者

0.4. 方法

施設間差を検討するために、調整する患者の背景因子として年齢、PS、手術歴、化学療法歴、腫瘍径、腫瘍占居部位、腫瘍進行度(TNM 因子)などを共変量として用いる。これらの因子で調整した上で、周術期合併症および全生存期間における施設間差の程度を混合効果モデルを用いて推定する。JCOG9907 の両群の全生存期間をエンドポイントとした治療効果の評価には 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。施設間差を評価するのは以下の4つの対象である。

- ① JCOG9204 の手術単独群(以下 9204OP)

-
- ② JCOG9204 の手術＋術後化学療法群(以下 9204POST)
 - ③ JCOG9907 の手術＋術後化学療法群(以下 9907POST)
 - ④ JCOG9907 の術前化学療法＋手術群(以下 9907PRE)

以上 4 集団について、

- ・ 9204OP+9204POST、9907POST、9907PRE それぞれの安全性に関する施設間差の推移
- ・ 9204POST、9907POST、9907PRE それぞれの 3 年(5 年)生存割合に関する施設間差の推移
- ・ 標準治療である 9907PRE の施設間差の要因の検討(ベースラインとなる 9907POST の施設間差及び 9907POST に対する有効性の治療効果(ハザード比)の施設間差の検討)

を行う。

0.5. 対象試験と研究期間

- ・ 対象試験 JCOG 食道がんグループ: JCOG9204、JCOG 9907

- ・ 研究期間 2014 年 1 月～2015 年 6 月