

JCOG1414-A

高齢者進行非小細胞肺癌を対象とした JCOG0207 および JCOG0803/WJOG4307L の Lung Cancer Subscale 統合解析 研究計画書 ver1.0

A pooled analysis of Lung Cancer Subscale in elderly patients with
advanced non-small cell lung cancer

– JCOG0207 and JCOG0803/WJOG4307L –

JCOG 肺がん内科グループ代表者: 大江 裕一郎
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

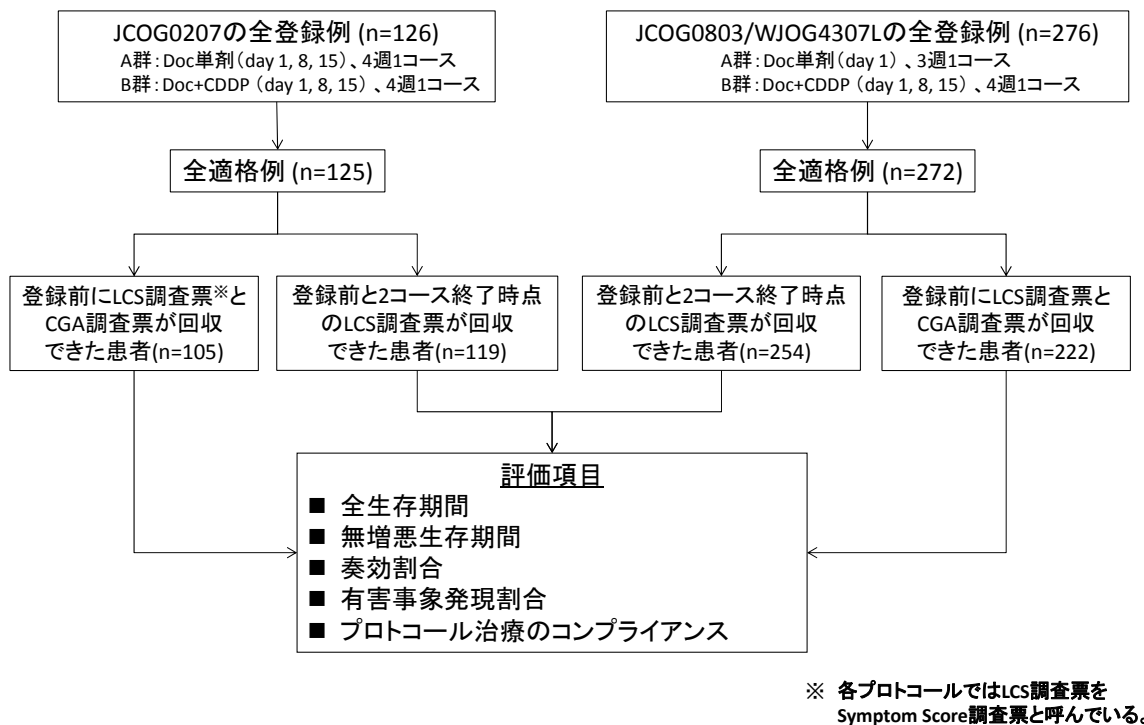
WJOG 呼吸器グループ代表者: 中川 和彦
近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門

研究代表者 : 安藤 昌彦
名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

研究事務局 : 水谷 友紀
国立がん研究センター 研究支援センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1 番 1 号

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

高齢者の進行非小細胞肺癌の患者において、登録前の Lung Cancer Subscale (LCS) もしくは治療によるLCSの改善と、全生存期間、無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発現割合、プロトコル治療のコンプライアンスの関連を検討する。

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、①登録前にLCS調査票とCGA*調査票が共に回収できた患者、②登録前と2コース終了時点のLCS調査票が共に回収できた患者とする。

※ CGA: Comprehensive Geriatric Assessment (高齢者総合機能評価)

0.4. 方法

本研究における説明変数は、登録前のLCS (またはLCSの改善) に加えPS、年齢、性別、臨床病期、喫煙歴、組織型、MMSE (Mini-Mental State Examination) とする。結果変数は、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、治療コンプライアンス (「3コース実施割合」および「4コース実施割合」) 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。PS、MMSEに比べ登録前のLCSがより強い予後因子となりうるか、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。また、治療によるLCSの改善が予後因子となりうるか、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も検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: 2014年2月～2016年2月、プロトコル承認後2年

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 水谷 友紀

国立がん研究センター研究支援センター
〒104-0045 東京都中央区築地5丁目1番1号