

JCOG1702A

大腸癌切除後の再発・二次がんに関する統合解析研究実施計画書 ver. 1.1

JCOG0205、JCOG0212、JCOG0404 の統合解析

Recurrence and second primary cancers in patients

after resection of colorectal cancer.

– An integrated analysis of JCOG0205, JCOG0212 and JCOG0404

研究代表者: 福田 治彦

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG データセンター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 田中 希世

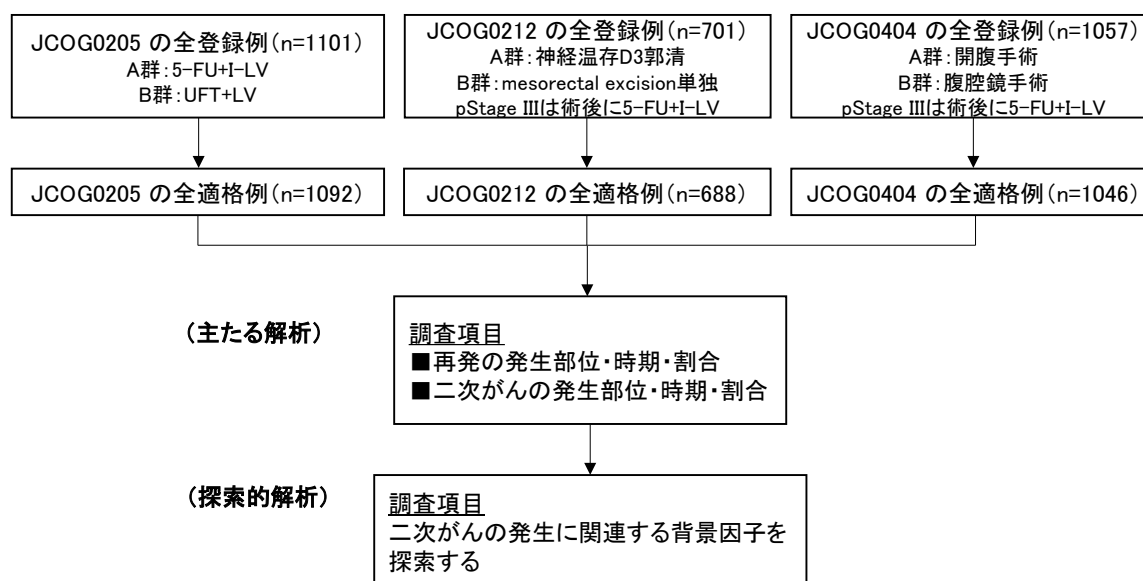
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2017年5月9日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2017年8月9日 ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8月9日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

大腸癌切除後の再発・二次がん^{*}の発生時期、発生臓器、発生頻度を調査する。また、二次がんの発生に関連する背景因子があるかどうか探索的に検討する。

二次がん^{*}: JCOG 試験では、試験の治療対象となるがんの診断日以降に新たに診断された悪性腫瘍を二次がんとして定義している。異時性大腸癌と他臓器の重複がんを指す。

0.3. 対象

JCOG 大腸がんグループで実施された以下の 3 試験に登録された全適格例 2,826 例を対象とする。

- JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」
- JCOG0212「臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」
- JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」

0.4. 方法

対象患者の再発、二次がんそれぞれの発生時期と発生臓器を調査する。

また、対象患者の背景因子である年齢、性別、原発巣の部位、病理病期などのうち、二次がんの発生に関連する因子を探索する。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを使用する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2019 年 12 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 田中 希世

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1