

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1903A

JCOG 術後合併症規準の有用性についての統合解析研究計画書 ver. 1.1

Integrated analysis study to evaluate validity of

JCOG postoperative complications criteria

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: 佐藤 雄哉

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

水澤 純基

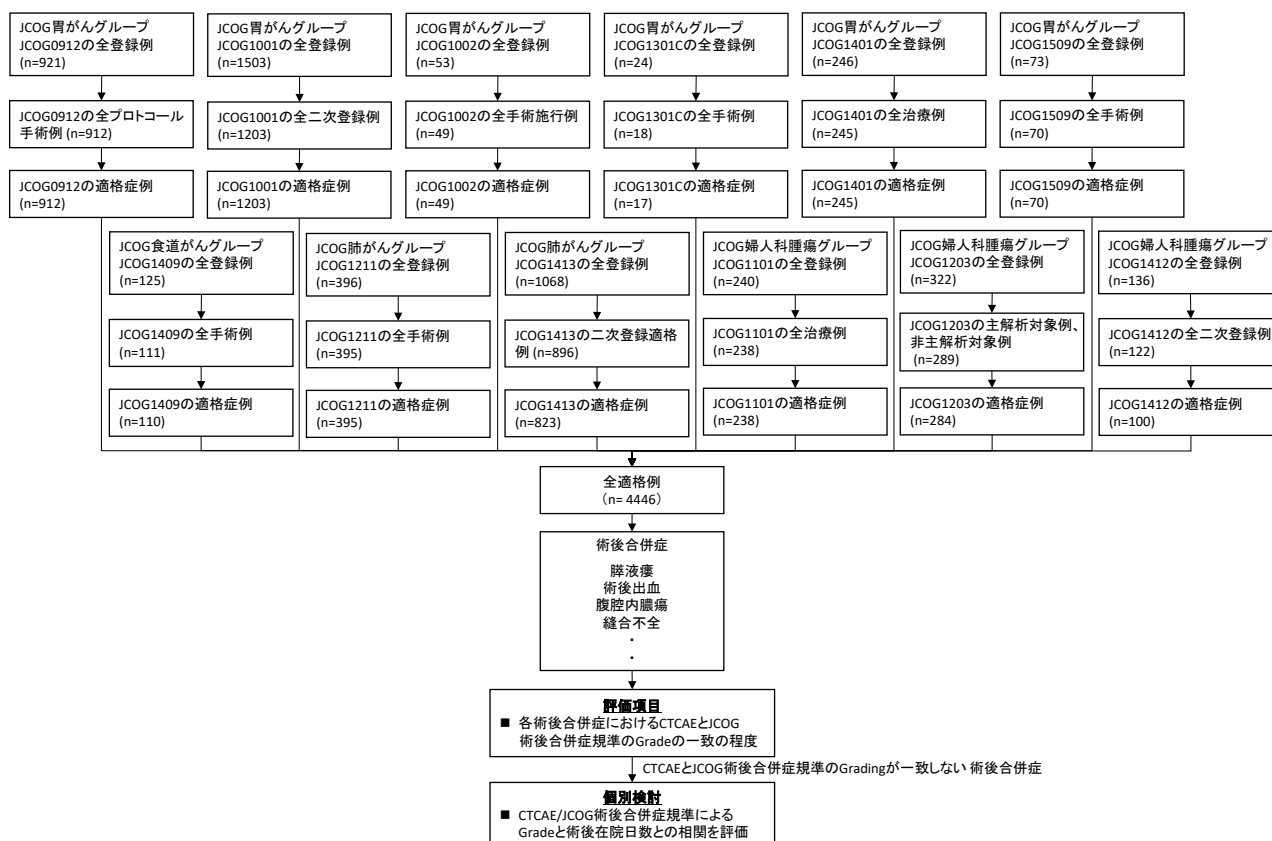
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG データセンター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2019年8月23日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2020年3月19日 ver. 1.1改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



※適格例:CTCAE と JCOG 術後合併症規準の両方を用いて術後合併症の評価が行われた患者

0.2. 目的

JCOG 術後合併症規準が術後合併症の評価方法として有用であるかどうかを評価する。

0.3. 対象

JCOG 胃がんグループ、JCOG 食道がんグループ、JCOG 肺がん外科グループ、JCOG 婦人科腫瘍グループで実施された以下の 12 試験に登録された全適格例のうち、CTCAE と、JCOG 術後合併症規準の両方を用いて術後合併症の評価が行われた患者を対象とする。

JCOG 胃がんグループ

- 1) JCOG0912「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」(登録終了、研究終了)
- 2) JCOG1001「深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」(登録終了、追跡中)
- 3) JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験」(登録終了、研究終了)
- 4) JCOG1301C「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」(登録中)
- 5) JCOG1401「臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験」(登録終了、追跡中)
- 6) JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験」(登録中)

JCOG 食道がんグループ

- 7) JCOG1409「臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験」(登録中)

JCOG 肺がん外科グループ

- 8) JCOG1211「胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化比較試験」(登録中)

ム化検証的試験」(登録終了、追跡中)

- 9) JCOG1413「臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験」(登録中)

JCOG 婦人科腫瘍グループ

- 10) JCOG1101「腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験」(登録終了、追跡中)
- 11) JCOG1203「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験」(登録中)
- 12) JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」(登録中)

0.4. 方法

各術後合併症において CTCAE と JCOG 術後合併症規準の Grade の一致の程度を評価する。

CTCAE と JCOG 術後合併症規準の Grade が一致しない術後合併症について、CTCAE/JCOG 術後合併症規準による Grade と、術後在院日数との相関の強さを比較検討する。

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: 2019 年 10 月～2021 年 9 月

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:

佐藤 雄哉

東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

水澤 純基

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