		【旧】	【新】	備考・コメント
		ver2.0	ver2.1	
NOT	1)カバー	·承認日·改訂/改正日·発効日:	·承認日·改訂/改正日·発効日:	表紙の変更に合わせて変更
ES	ページ			
		例:…	例:…	
		200X 年 XX 月 XX 日 第 1 回改訂 ver1.1 ···	200X年XX月XX日 第1回改訂 ver1.1 改訂 ···	
		200X 年 XX 月 XX 日 第 1 回改正 ver.2.0 ···	200X年XX月XX日 第1回改正 ver.2.0改正 ···	
NOT	2)プロトコ	プロトコール内容変更の際には、変更内容の実	プロトコール内容変更の際には、変更内容の実	参照先(13.6.1.)の変更に合わせて
ES	ールの内	行(activation)に先だって「プロトコール改訂申	行(activation)に先だって「プロトコール改訂申	変更
	容変更に	請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得	請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得	
	ついて(第	なければならない。JCOG データセンターが管理	なければならない。 <mark>ただし6か月以内の登録期間</mark>	
	13 章も参	する試験においては効果・安全性評価委員会へ	の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。	
	照)	の申請前に JCOG データセンター長の了承が必	JCOG データセンターが管理する試験においては	
		要。下記の改正とするか改訂とするかは改訂申	効果・安全性評価委員会への申請前に JCOG デ	
		請受領後に効果・安全性評価委員長が決定す	ータセンター長の了承が必要。下記の改正とする	
		వ 。	か改訂とするかは改訂申請受領後に効果・安全	
			性評価委員長が決定する。	
		改正(Amendment):	改正(Amendment):	改正・改訂の定義変更(13.6.1.の対
		 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	照欄参照)に合わせて変更
		のある、または試験の primary endpoint に関連す	のある、または試験の primary endpoint に 関連す	
		るプロトコールの部分的変更。…	 る<mark>実</mark> 質的な影響を及ぼすプロトコールの部分的	
			変更。…	

		改訂(Revision): 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性 がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連し ないプロトコールの変更。…	改訂(Revision): 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しない実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。…	
NOT	3)文章表			注記の追記
ES	現につい			
	て	解釈されるので、極力避けること。	解釈されるので、極力避けること。	
			プロトコールでは解釈のバラツキを避けるために、「同じ音はのよったは同じ言葉も思い	
			めに、「同じ意味のものには同じ言葉を用い	
			る」原則を重視した方がよい。また同時に、 「異なる意味のものに同じ言葉を用いない」	
			ことも重要である。	
表紙		・ Version の記載位置: JCOG 研究番号の横	・ Versionの記載位置: 日本語試験名の横	レイアウト修正
		・ 改訂/改正時の効安承認・発効日記載の行:	・ 改訂/改正時の効安承認・発効日記載の行:	
		「第1回改訂 ver1.1 …」	「 第1回改訂 ver1.1 改訂····」	
		「第1回改正 ver2.0…」	「 第1回改正- ver2.0 改正····」	
0 章	0.5.	予定登録患者数:XXX 名。	予定登録患者数:XXX 名。	6 か月以内の登録期間延長の手続
	予定登録	登録期間:○年。追跡期間:登録終了後△年。総	登録期間:○年。追跡期間:登録終了後△年。総	きに関する記載をテンプレートとして
	数と研究	研究期間:○+△年	研究期間:〇十△年	追加
	期間		ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロトコ	
			一ル改訂手続き不要とする。	

2 章	冒頭部分	Ι.	以下の内容について、他分野の研究者が理	l .	以下の内容について、他分野の研究者が理	解説の追記
4 早	自爽叩刀	-		-		件部の担当に
			解できる平易な表現にて明確かつ簡明に記		解できる平易な表現にて明確かつ簡明に記	
			述する。		述する。	
				•	目標とする日本語レベルは新聞の日本語	
		-	論文や学会抄録での報告内容を引用する場		論文や学会抄録での報告内容を引用する場	
			合、単に「・・と報告されている」という解釈の		合、単に「・・と報告されている」という解釈の	
			み述べた曖昧な表現ではなく、 <u>報告されてい</u>		み述べた曖昧な表現ではなく、 <u>報告されてい</u>	
			る数値(点推定値・区間推定値)も記載する		る数値(点推定値・区間推定値)も記載する	
			こと。		こと。 <mark>ひとつの表の中や同一パラグラフの中</mark>	
					で一連の研究結果の対比を示す場合、同じ	
					単位で表記すること。例えばOSのMSTの記	
					載に「年」「ヶ月」「週」が混在することは避け	
					<mark>ತದಲ್</mark> ಲ	
2 章	2.1.1.	2.1	.1. 疫学	2.1.	1. 疫学 <mark>(または疾患概念と疫学的事項)</mark>	見出しの変更
	疫学					
			非専門家が読むことを前提として、対象疾患		非専門家が読むことを前提として、対象疾患	解説の追記
			(当該がん種の疾患概念など)の説明、疫学		(当該がん種の疾患概念など)の説明、疫学	
			的事項(疾患の頻度 、増加・減少のtrendな		的事項(疾患の頻度 、増加・減少のtrendな	
			ど)、我が国特有の事情など、我が国におけ		ど)、我が国特有の事情など、我が国におけ	
			る状況を中心に、可能なら諸外国との対比を		る状況を中心に、可能なら諸外国との対比を	
			含めて述べる。複数の臓器がん領域に渡る		含めて述べる。複数の臓器がん領域に渡る	
			JCOGにおける当該試験の位置づけ・重要性		JCOGにおける当該試験の位置づけ・重要性	
1			を示す上で、どの程度のcommon disease、あ	l	を示す上で、どの程度のcommon disease、あ	

		るいはrare diseaseなのかを示すことは必須	るいはrare diseaseなのかを示すことは必須	
		であるため、省略不可とする。	であるため、省略不可とする。	
			・試験の意義を非専門家に理解してもらう上で	
			必要と判断される場合は、項タイトルを「疾患	
			概念」や「疾患概念と疫学的事項」などとし、	
			疾患概念の説明を加えること。	
2 章	2.1.3.	・主な組織型、stage などの主要なサブグループ	・主な組織型、stage などの主要なサブグループ	解説の修正
	病期分類	の内訳とそれぞれに対する標準治療とその予後	の内訳 とそれぞれに対する標準治療とその予後	
		を簡潔に示す。	を 簡潔に 示す。	
2 章	2.1.4.		・2.1.3.のそれぞれに対する標準治療とその予後	解説の追記
	病期別の		<mark>を簡潔に示す。</mark>	
	標準治療			
	と予後概			
	略			
2 章	2.3.1.	・開発の主な経緯や、作用機序や特徴、臨床	・開発の主な経緯や、作用機序や特徴、臨床	解説の修正
	薬剤	試験の有効性データを中心に薬剤選択の根	試験の有効性データを中心に薬剤選択の根	
		<u>拠となった情報</u> を記述する。薬剤別の有害	<u>拠となった情報</u> を記述する。薬剤別の有害	
		反応データの詳細は「7.予期される有害反	反応データの詳細は「7.予期される有害反	
		応」で記述するため、薬剤選択の根拠となっ	応」で記述するため、薬剤選択の根拠となっ	
		た主たる毒性のみでよい。	た主たる毒性のみでよい。	
		・ 試験で用いる薬剤が、対象疾患に対して保	・ 試験で用いる薬剤が、対象疾患に対して保	
		険適応が承認されているかどうか、および承	陰 適応が承認されているかどうか、および承	

		認されている用法・用量も薬剤毎に記述す	認されている用法・用量も薬剤毎に記述す	
		る。保険適応が得られていない薬剤を用いる	る。 保険適応が得られていない 適応がない	
		場合や保険適応用法・用量以外の用法・用	薬剤を用いる場合や 保険適応<mark>承認</mark>用法・ 用	
		量を用いる場合はその旨明記し、問題点に	量以外の用法・用量を用いる場合はその旨	
		対する考察や対策などについて記述する。	明記し、問題点に対する考察や対策などに	
		日常保険診療下で行う時は薬剤費(1 回投	ついて記述する。日常保険診療下で行う時	
		与分、総投与分としての見込み)も記述す	は薬剤費(1 回投与分、総投与分としての見	
		る。研究費で購入する場合は「施設は保険	込み)も記述する。研究費で購入する場合は	
		請求しない」ことを明記し、かつ「15.特記事	「施設は保険請求しない」ことを明記し、かつ	
		項」にも章立てして明記すること。	「15.特記事項」にも章立てして明記すること。	
2章	2.5.1.	本試験で用いる薬剤はいずれも保険適応承認が	本試験で用いる薬剤はいずれも 保険適応承認が	表現整備
	予想され	得られているものであり、いずれの群の治療法も	得られているものであり、 本試験の対象に対して	
	る利益	日常保険診療として行われ得る治療法である。	適応が承認され保険適用されているものであり、	
		また、試験参加患者の試験期間中の薬剤費を含	いずれの群の治療法も日常保険診療として行わ	
		む診療費はすべて患者の保険および患者自己	れ得る治療法である。また、試験参加患者の試	
		負担により支払われるため、日常診療に比して、	験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて患者	
		患者が本試験に参加することで得られる、特別な	の保険および患者自己負担により支払われるた	
		診療上、経済上の利益はない。	め、日常診療に比して、患者が本試験に参加す	
			ることで得られる、特別な診療上、経済上の利益	
			はない。	
3 章	本試験で	・ 試験の対象集団を規定する上での stage や	・ 試験の対象集団を規定する上での stage や	解説の追記
	用いる規	疾患の程度・拡がりを診断する規準を記載	疾患の程度・拡がりを診断する規準を記載	
	準•定義	する。	する。	

・ 原則として、患者選択(適格規準)や割付調整因子、治療前評価項目に関係する規準や定義が該当する。「切除不能胃がん」、「進行乳がん」、非ホジキンリンパ腫におけるInternational Index などが例としてあげられ	
定義が該当する。「切除不能胃がん」、「進行 定義が該当する。「切除不能胃がん」、「進行 乳がん」、非ホジキンリンパ腫における 乳がん」、非ホジキンリンパ腫における	
乳がん」、非ホジキンリンパ腫における乳がん」、非ホジキンリンパ腫における	
International Index などが何レーアセドンカ International Index などが何レーアセドンカ	
International index 32 32 international index 32 31 54t	
る。効果判定規準はこの章ではなく「11.1.効 る。効果判定規準はこの章ではなく「11.1.効	
果判定」に書く。	
・ 診断規準名称が同じであっても原著と変法 ・ 診断規準名称が同じであっても原著と変法	
の違いや、日常用いている版などが施設や の違いや、日常用いている版などが施設や	
研究者により異なることがしばしばあるたのの究者により異なることがしばしばあるた	
め、 <u>診断規準や規約の名称のみでなく、バー</u> め、 <u>診断規準や規約の名称のみでなく、バー</u>	
ジョンを明記するとともに、試験で用いる実 ジョンを明記するとともに、試験で用いる実	
際の定義の内容(要約・抜粋可)を文章また 際の定義の内容(要約・抜粋可)を文章また	
は表で記述すること。試験で用いないstage は表で記述すること。試験で用いないstage	
の定義は省略してもよい。の定義は省略してもよい。	
・ 略語は初出時にスペルアウトする。必要であ	
れば、3章に略語表を入れてもよい。	
4章 4.1. 9)臓器機能(臨床検査値):Laboratory tests 9)臓器機能(臨床検査値):Laboratory tests 記載例の追記	
適格規準 例)登録前 14 日以内の最新の検査値(登録日	
の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のす	
<mark>べてを満たす。</mark>	
① 白血球数≥3,000/mm³	
② 好中球数≥1,500/mm³	

	ı			
			 ③ ヘモグロビン≧8.0 g/dL ④ 血小板数≧100,000/mm³ ⑤ 総ビリルビン≦1.5 mg/dL ⑥ AST(GOT)≦100 IU/L ⑦ ALT(GPT)≦100 IU/L 	
			⑧ 血清クレアチニン≦1.3 mg/dL⑨ クレアチニンクリアランス*≥70 mL/min	
		・GOT・GPT: 当面は AST・ALT ではなく GOT・	+GOT+GPT: 当面は AST+ALT ではなく GOT+	解説の削除
		GPT の表記を標準とする。	GPT の表記を標準とする。	
4章	4.2.	・ 一般的に除外規準に挙げられる項目として	・ 一般的に除外規準に挙げられる項目として	記載例の追記・修正
	除外規準	は、以下のようなものがある。ある程度の主	は、以下のようなものがある。ある程度の主	
		観的表現はやむを得ないが、可能な限り客	観的表現はやむを得ないが、可能な限り客	
		観的な表現に努めること。つまり「〇〇により	観的な表現に努めること。つまり「〇〇により	
		悪化すると思われる心疾患」や「△△と判断	悪化すると思われる心疾患」や「△△と判断	
		される肺疾患」のような表現は避け、可能な	される肺疾患」のような表現は避け、可能な	
		限り具体的な疾患または病態を特定する。	限り具体的な疾患または病態を特定する。	
		・糖尿病に関する条件	・糖尿病に関する条件	
		例:インスリンの継続的使用により治療中また	例:インスリンの継続的使用により治療中ま	
		はコントロール不良の糖尿病を合併	たはコントロール不良の糖尿病を合併	
		・高血圧に関する条件	・高血圧に関する条件	
		例:コントロール不良の高血圧症を合併	例:コントロール不良の高血圧症を合併	
		・ 心疾患に関する条件	・心疾患に関する条件	

例:不安定狭心症を合併、または6ヶ月以内の 心筋梗塞の既往を有する。

ウィルス肝炎

例:HBs 抗原陽性または HCV 抗体陽性

その他の感染症

例:HIV 抗体陽性

• 慢性肺疾患

例:間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を 合併

以下の項目は原則として含める。

- 1) 活動性の重複がん(同時性重複がんおよび 1) 活動性の重複がん(同時性重複がんおよび 無病期間が 5 年以内の異時性重複がん。た だし局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ(上皮内癌)または粘膜内 癌相当の病変は活動性の重複がんに含め ない)。
- 2) 妊娠中の可能性がある女性・授乳中の女性

例:不安定狭心症(最近3週間以内に発症また は発作が増悪している狭心性)を合併、また は6ヶ月以内の心筋梗塞の既往を有する。

ウィルス肝炎

例: HBs 抗原陽性または HCV 抗体陽性

その他の感染症

例:HIV 抗体陽性

• 慢性肺疾患

例:間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫を 合併

以下の項目は原則として含める。

- 無病期間が5年以内の異時性重複がん。た だし局所治療により治癒と判断される Carcinoma in situ(上皮内癌)またはや粘膜 内癌相当の病変は活動性の重複がんに含 めない)。
- 2) 全身的治療を要する感染症を有する。
- 3) 38℃以上の発熱を有する。
- 妊娠中または妊娠の可能性がある、または 授乳中の女性
- 3) 精神病または精神症状を合併しており試験 5) 精神病または精神症状を合併しており試験

		0 4 to 1817 ## Landber to 1	6 4 to 18 17 th 1 stubber 1 to 7	
		への参加が困難と判断される。	への参加が困難と判断される。	
		4) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服また	6) ステロイド剤の継続的な全身投与(内服また	
		は静脈内)を受けている。	は静脈内)を受けている。	
5章	5.1.	JCOG オンラインシステムによる Web 登録(登録	JCOG オンラインシステムによる Web 登録 JCOG	現状に合わせて修正
	登録の手	適格性確認票の送付は不要)も可能である。	Web Entry Systemによる登録(登録適格性確認	
	順		票の送付は不要)も可能である。	
	【Web 登			
	録ありの			
	場合】			
5 章	5.1.1.	電話登録の場合、登録後2日以内に登録適格性	電話登録の場合、登録後2日以内に登録適格性	表現整備
	登録に際	確認票のデータセンターへの送付(郵送、FAX、	確認票 の をデータセンター への送付 (郵送、	
	しての注	または手渡し)を行う。	FAX、または手渡し)を行う。 へ送付する(郵送、	
	意事項		FAX、または手渡し)。	
	【Web 登			
	録なしの			
	場合】 2)			
	【Web 登			
	録ありの			
	場合】 2)			
	1			
5 章	5.1.1.	データの研究利用の拒否を含む同意撤回があっ	データの研究利用の拒否を含む同意撤回があっ	「、割付群」をテンプレート→記載例
	登録に際	た場合を除いて、一度登録された患者は登録取	た場合を除いて、一度登録された患者は登録取	に変更
	しての注	り消し(データベースから抹消)はなされない。重	り消し(データベースから抹消)はなされない。重	

	意事項	複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情	複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情	
	【Web 登	報(登録番号、割付群)を採用する。	報(登録番号 <mark>、割付群</mark>)を採用する。	
	録なしの			
	場合】6)			
	【Web 登			
	録ありの			
	場合】1)			
	2			
5 章	5.1.1.	Web登録の場合(Web登録には、JCOG研究者個	Web登録の場合(Web登録には、 JCOG研究者個	現状に合わせて修正
	登録に際	人IDアカウントおよびパスワードが必要となる。)	人ID JCOG Web System個人アカウントおよびパ	
	しての注		スワードが必要となる。)	
	意事項			
	【Web 登			
	録ありの			
	場合】3)			
6 章	冒頭部分	患者の安全が脅かされない限りにおいて、治療	患者の安全が脅かされない限りにおいて、治療	記載例追記後、記載例→テンプレー
		および治療変更は本章の記述に従って行う。	および治療変更は本章の記述に従って行う。	トに変更
		プロトコールに従えば医学的に危険と判断される	プロトコールに従えば医学的に危険と判断される	
		場合は担当医の医学的判断に従って治療変更を	場合は担当医の医学的判断に従って治療変更を	
		行う。「プロトコール逸脱」となるが、医学的に妥	行う。「プロトコール逸脱」となるが、医学的に妥	
		当と判断された場合は「臨床的に妥当な逸脱」と	当と判断された場合は「臨床的に妥当な逸脱」と	
		される。(「14.1.3.プロトコール逸脱・違反」参照)	される。·(「14.1.3.プロトコール逸脱・違反」参照)。	
			有効性を高める意図で行われた逸脱は「臨床的	

			に妥当な逸脱」とはしない。	
6 章	6.2.1.	例)	例)	記載例の追記
	プロトコー			
	ル治療完	1)〇コースの化学療法とそれに引き続く XX Gy	1) 〇コースの化学療法とそれに引き続く XX Gy	
	了の定義	の放射線治療が終了	の放射線治療が終了 <mark>(〇コース目の day8 のシス</mark>	
			プラチンが投与されていれば化学療法は完了と	
			<mark>する)</mark>	
6 章	6.2.2.	2)有害事象によりプロトコール治療が継続できな	2)有害事象によりプロトコール治療が継続できな	
	プロトコー	い場合	い場合	
	ル治療中	①…	①…	
	止の規準	2	②⋯	
		3	3	
		④治療変更規準以外で、有害事象により、担当	④治療変更規準以外で、有害事象により、担当	表現整備
		医が中止が必要と判断した場合	医が <mark>プロトコール治療</mark> 中止 が必要 を要すると	
			判断した場合	
		3)有害事象との関連が否定できない理由によ	3) 有害事象との関連が否定できない理由によ	
		り、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場	り、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場	
		合	合	
		・有害事象との関連が否定できない場合はこ	・有害事象との関連が否定できない場合はこ	解説→記載例に変更
		の分類を用いる。	<mark>の分類を用いる。</mark>	
		4)有害事象との関連が否定できる理由により、	4) 有害事象との関連が否定できる理由により、	
		患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合	患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合	
		・本人や家人の転居など、有害事象との関連	・本人や家人の転居など、有害事象との関連	

		T		
		がまず否定できる場合のみこの分類を用いる。	がまず否定できる場合のみこの分類を用いる。	
		5)プロトコール治療中の死亡	5)プロトコール治療中の死亡	
		・他の理由によりプロトコール治療中止と判断	・他の理由によりプロトコール治療中止と判断	
		する以前の死亡	する以前の死亡	
6 章	6.4.1.	・ 単に「保険適応に従って投与する」は不可。	· 単に「 保険適応 承認用法・用量に従って投与	解説の修正・追記
	推奨され	明確な投与方法を記載する。	する」は不可。明確な投与方法を記載する。	
	る/推奨さ			
	れない併		・「・・・を考慮する」は具体的意思決定には役	
	用療法・		立たない曖昧表現であるため用いない。	
	支持療法			
6 章	6.5.	・また、プロトコール治療中止規準には該当する	・また、プロトコール治療中止規準には該当する	記載例→テンプレートに変更
	後治療	 が、臨床的には「プロトコール治療継続」が妥当	が、臨床的には「プロトコール治療継続」が妥当	
		と判断される場合は、原則として(時間的余裕が	と判断される場合は、原則として(時間的余裕が	
		ない場合を除いて)、担当医レベルで決定するの	ない場合を除いて)、担当医レベルで決定するの	
		 ではなく、施設研究責任者もしくは施設コーディネ	ではなく、施設研究責任者もしくは施設コーディネ	
		│ │ 一ターを通じて研究事務局に相談すること。研究	ーターを通じて研究事務局に相談すること。研究	
		事務局と施設研究責任者・施設コーディネーター	事務局と施設研究責任者・施設コーディネーター	
		 の合意の下に、「プロトコール治療中止→後治療	の合意の下に、「プロトコール治療中止→後治療	
		として治療」か、「逸脱してプロトコール治療継続」	として治療」か、「逸脱してプロトコール治療継続」	
		 かを決定する。研究事務局との相談内容および	かを決定する。研究事務局との相談内容および	
		意思決定の経緯は、当該患者の治療終了報告	意思決定の経緯は、当該患者の治療終了報告	
		 用紙や経過記録用紙のコメント欄に詳細に記載	用紙や経過記録用紙のコメント欄に詳細に記載	
		すること。なお、「逸脱してプロトコール治療継続」	すること。なお、「逸脱してプロトコール治療継続」	
		ノ ひーこうびのく たこがしてノートー ノンロが中国の	ノ ひーとの ひのく たたがひ てノー・コー ファフロカボ中国の	

		が頻発する場合は、プロトコール治療中止規準	が頻発する場合は、プロトコール治療中止規準	
		が臨床的に不適切である可能性があるため、研	が臨床的に不適切である可能性があるため、研	
		究事務局はグループ会議やグループメーリング	究事務局はグループ会議やグループメーリング	
		リストを利用してプロトコール治療中止規準の見	リストを利用してプロトコール治療中止規準の見	
		直しについて検討する。	直しについて検討する。	
7章	7.3.	例)	例)	記載例の補足・修正後、記載例→
	有害事象	有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通	有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通	一部を除いてテンプレートに変更
	/有害反	用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版	用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版	
	応の評価	(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse	(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse	
		Events v3.0(CTCAE v3.0)の日本語訳)」を用い	Events v3.0(CTCAE v3.0)の日本語訳)」を用い	
		వ .	<mark>ర</mark> ం.	
		有害事象の grading に際しては、それぞれ Grade	有害事象の grading に際しては、それぞれ Grade	
		0~4 の定義内容にもっとも近いものに grading す	0~4 の定義内容にもっとも近いものに grading す	
		వ 。	<mark>శ</mark> ం.	
			また、Grade に具体的な処置が記載されている場	
			合は、その臨床的な必要性から grading する。例	
			えば、患者の胸水が増えており、酸素吸入や胸	
			腔ドレナージが適応となる状況にも関わらずそれ	
			を患者が拒否した場合などがある。こうした場合	
			には、実際に治療が行われたかどうか(what was	
			actually done)ではなく、何がなされるべきであっ	
			たか(what should be done)という医学的判断に	
			基づいて grading を行う。	

		治療関連死の場合、original NCI-CTCAEでは原	治療関連死の場合、original NCI-CTCAEでは原	
		因となった有害事象を「Grade 5」とすることとされ	因となった有害事象を「Grade 5」とすることとされ	
		ているが、本試験の記録用紙への記録において	<mark>ているが、本試験の<u>記録用紙への記録において</u></mark>	
		<u>は「Grade 5」とせず、「Grade 4」とする</u> 。治療関連	<u>は「Grade 5」とせず、「Grade 4」とする。治療関連</u>	
		死に際して見られた有害事象と死亡との因果関	死に際して見られた有害事象と死亡との因果関	
		係の考察については、治療終了報告用紙や追跡	係の考察については、治療終了報告用紙や追跡	
		調査用紙の「死亡時の状況」欄に記述し、急送報	調査用紙の「死亡時の状況」欄に記述し、急送報	
		告を行う。(急送報告を含む事後の検討において	告を行う。(急送報告を含む事後の検討において	
		Grade 5 とするかどうかが決定される)	Grade 5 とするかどうかが決定される)	
		「8.2.治療期間中の検査と評価」、「8.3.治療終了	「8.2.治療期間中の検査と評価」、「8.3.治療終了	
		後の検査と評価項目」で規定された毒性項目に	後の検査と評価項目」 <mark>で規定された</mark> 毒性 <mark>有害事</mark>	
		ついては、該当する記録用紙(治療経過記録用	象項目については、該当する記録用紙(治療経	
		紙)に Grade とその Grade の初発現日を記載す	過記録用紙)に Grade とその Grade の初発現日を	
		る。それ以外の毒性については Grade 3 以上が	記載する。それ以外の <mark>毒性</mark> 有害事象については	
		観察された場合のみ治療経過記録用紙の自由	Grade 3 以上が観察された場合のみ治療経過記	
		記入欄に毒性項目と Grade およびその Grade の	<mark>録用紙の自由記入欄に</mark> 毒性 <mark>有害事象項目と</mark>	
		初発現日を記載する。	Grade およびその Grade の初発現日を記載する。	
		記録用紙に記入した Grade はカルテにも必ず記	記録用紙に記入した Grade はカルテにも必ず記	
		録を残すこと。施設訪問監査の際に確認される。	録を残すこと。施設訪問監査の際に確認される。	
8 章	8.1.			記載例の補足
	登録前評	3)血液生化学:総蛋白、アルブミン、総ビリルビ	3) 血液生化学: 総蛋白、アルブミン、総ビリルビ	※他の箇所も同様に「GOT」→「AST
	価項目	ン、GOT、GPT、BUN、クレアチニン、LDH、カルシ	ン、 <mark>AST(</mark> GOT <mark>)</mark> 、 <mark>ALT(</mark> GPT <mark>)</mark> 、BUN、クレアチニ	(GOT)], 「GPT]→「ALT(GPT)][
		ウム、ナトリウム、カリウム、CRP、FBS(空腹時血	ン、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、	変更。ただし、「8.4. スタディカレン

		糖)	CRP、FBS(空腹時血糖)	ダー」は、表を軽くするため「AST」
				「ALT」とする。
8 章	8.2.			記載例の修正
	治療期間	ただし、有効性評価項目に関しては、頻度を密	ただし、有効性評価項目に関しては、頻度を密	
	中の検査	にすることで有効性の過大評価のバイアスが生	にすることで 有効性の過大評価の 有効性評価に	
	と評価	じる可能性が高いことから、増悪が疑われる場合	バイアスが生じる可能性が高いことから、増悪が	
		を除いて、規定の頻度で評価を行うこと。	疑われる場合を除いて、規定の頻度で評価を行	
			うこと。	
9 章	9.1.1.	1)登録適格性確認票(白)-	1) 登録適格性確認票(白)-	表現整備
	CRF の種	電話登録の場合、登録後 2 日以内にデータセン	電話登録の場合、登録後 2 日以内にデータセン	
	類と提出	ターへの送付(郵送、FAX、または手渡し)を行	ター への送付(郵送、FAX、または手渡し)を行う	
	期限	う。	へ送付する(郵送、FAX、または手渡し)。	
9 章	9.1.2.	例)	(51).	記載例→テンプレートに変更
	CRF の送	・登録適格性確認票を除き、すべての CRF は郵	・登録適格性確認票を除き、すべての CRF は郵	
	付方法	送あるいは手渡しにてデータセンターに提出す	送あるいは手渡しにてデータセンターに提出す	
		る。登録時、電話登録した場合に提出する登録	る。登録時、電話登録した場合に提出する登録	
		適格性確認票は、迅速性が要求されるため例外	適格性確認票は、迅速性が要求されるため例外	
		的に FAX 送信も可とする。また、FAX 登録した場	的に FAX 送信も可とする。また、FAX 登録した場	
		合にデータセンターから施設へ送付する登録確	合にデータセンターから施設へ送付する登録確	
		認通知は、FAX 送信とする。	<mark>認通知は、FAX 送信とする。</mark>	
		・患者個人情報漏洩の危険を避けるため、CRF	・患者個人情報漏洩の危険を避けるため、CRF	

				1
		送付依頼などのデータセンターへの連絡の際に	送付依頼などのデータセンターへの連絡の際に	
		は、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は	は、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は	
		用いないこと。	<mark>用いない</mark> こと。	
10章	10.	なお、薬事法に基づく副作用などの厚生労働大	なお、薬事法に基づく副作用などの厚生労働大	「臨床研究に関する倫理指針」の厚
	有害事象	臣への報告(宛先:厚生労働省医薬食品局安全	臣への報告(宛先:厚生労働省医薬食品局安全	生労働省告示号数・改正年を最新
	の報 告	対 策 課 FAX : 03-3508-4364 書 式 は	対 策 課 FAX : 03-3508-4364 書 式 は	のものに更新。URL は「厚生労働科
		http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html)	http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html)	学研究に関する指針」のページを記
		、臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年厚生労	、臨床研究に関する倫理指針(平成 16 20 年厚生	載。
		働 省 告 示 第 459 号	, 労 働 省 告 示 第 459 415 <mark>号</mark>	
		http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-k	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-k	
		enkyu/rinri/0504sisin.html)に基づく重篤な有害	enkyu/rinri/9594sisin.html	
		事象などの各施設の医療機関の長への報告、医	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-k	
		療機関から企業への副作用に関する連絡につい	enkyu/index.html)に基づく重篤な有害事象など	
		ては、それぞれの医療機関の規定に従って各施	の各施設の医療機関の長への報告、医療機関	
		設研究責任者の責任において適切に行うこと。	から企業への副作用に関する連絡については、	
			│ │それぞれの医療機関の規定に従って各施設研	
			 究責任者の責任において適切に行うこと。	
10章	10.3.1.	施設研究責任者から報告を受けた研究事務局	施設研究責任者から報告を受けた研究事務局	表現整備
	登録停止	 は研究代表者およびグループ代表者に報告し相	 は <mark>、</mark> 研究代表者およびグループ代表者に報告し	
	と施設へ	 談の上、···	 相談の上、···	
	の緊急通			
	知の必要			
	性の有無			

	の判断			
10章	10.3.2.	研究事務局は研究代表者に報告し相談の上、…	研究事務局は <mark>、</mark> 研究代表者に報告し相談の上、	表現整備
	効果・安			
	全性評価			
	委員会へ			
	の報 告			
10章	10.3.3.	研究事務局/研究代表者は、効果・安全性評価	研究事務局/研究代表者は、効果・安全性評価	テンプレートの追記
	施設の研	委員会への報告を行った場合、効果・安全性評	委員会への報告を行った場合、効果・安全性評	
	究者への	価委員会の審査・勧告内容を試験参加全施設の	価委員会の審査・勧告内容を試験参加全施設の	
	通知	施設研究責任者に文書にて通知する。	施設研究責任者に文書 <mark>(電子メール可)</mark> にて通知	
			する。	
		効果・安全性評価委員会への報告を行わなかっ	効果・安全性評価委員会への報告を行わなかっ	
		た場合も、研究事務局/研究代表者は、報告を行	た場合も、研究事務局/研究代表者は、報告を行	
		った施設の施設研究責任者に研究事務局/研究	った施設の施設研究責任者に研究事務局/研究	
		代表者の判断を文書にて通知する。	代表者の判断を文書 <mark>(電子メール可)</mark> にて通知す	
			る 。	
11章	11.1.1.	以下のいずれかに該当する病変を <u>測定可能病</u>	以下のいずれかに該当する病変を <u>測定可能病</u>	記載例の補足
	測定可能	変(measurable lesion)とする。	変(measurable lesion)とする。	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
	病変の定	1)10 mm 以下のスライスの CT または MRI にて	1)10 mm 以下のスライス <mark>厚</mark> の CT または MRI にて	所です)
	義	最大径 20 mm 以上	最大径 20 mm 以上	
11章	11.3.1.	・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りと	・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りと	記載例の追記
	全生存期	する。	する <mark>(電話連絡による生存確認も可)</mark> 。	(※記載例ですが便宜上黒字の箇

	間			所です)
11章	11.3.2.	・ 「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」に	・ 「増悪 progression」は、「11.1.8.総合効果」に	記載例の追記
	無増悪生	おける画像上のPD(進行)、画像診断検査で	おける画像上のPD(進行)、画像診断検査で	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
	存期間	確認できない原病の増悪(臨床的増悪)の両	確認できない原病の増悪(臨床的増悪)の両	所です)
		者を含む。ただし、腫瘍径が極めて小さくなっ	者を含む。 <mark>画像診断にて増悪と判断した場</mark>	
		た場合などで、効果判定規準に従えば PD と	合はその画像検査を行った検査日を増悪日	
		なる場合であっても、臨床的に明らかに増悪	とし、臨床的増悪の場合は臨床的判断日を	
		ではないと判断される場合は、臨床的判断を	<mark>増悪日とする。</mark> ただし、腫瘍径が極めて小さ	
		優先して増悪とはしない。同様に、効果判定	くなった場合などで、効果判定規準に従えば	
		規準に従えば PD ではなくても、臨床的に明	PDとなる場合であっても、臨床的に明らかに	
		らかに増悪と判断される場合も臨床的判断	増悪ではないと判断される場合は、臨床的	
		を優先して増悪とする。	判断を優先して増悪とはしない。同様に、効	
			果判定規準に従えば PD ではなくても、臨床	
			的に明らかに増悪と判断される場合も臨床	
			的判断を優先して増悪とする。	
		・ 増悪と判断されていない生存例では臨床的	・ 増悪と判断されていない生存例では臨床的	
		に増悪がないことが確認された最終日(最終	に増悪がないことが確認された最終日(最終	
		無増悪生存確認日)をもって打ち切りとする	無増悪生存確認日)をもって打ち切りとする	
		(画像検査による無増悪の確認は必須としな	(画像検査 <mark>や検体検査</mark> による無増悪の確認	
		い。	は 必須としない 必須とせず、外来診察等での	
			臨床的な無増悪確認でよい。電話連絡のみ	
			は不可とする。 転院や紹介先の医療機関な	

			どで増悪や無増悪についての情報が得られ	
			た場合は、診断の根拠が記載された診療情	
			報提供書を受け取り保管すること。この場合	
			も電話連絡のみは不可とする)。	
11章	11.3.3.	「再発 relapse」は、画像診断で確認できるも	「再発 relapse」は、画像診断で確認できるも	記載例の追記
	無再発生	のと、画像診断検査で確認できない病状の	のと、画像診断検査で確認できない病状の	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
	存期間	増悪(臨床的増悪)の両者を含む。腫瘍マー	増悪 <mark>による再発の判断</mark> (臨床的 増悪 再発)の	所です)
		カーの上昇のみの期間は再発とせず、画像	両者を含む。画像診断にて再発と判断した	
		診断で再発を確認または病状の増悪の臨床	場合はその画像検査を行った検査日を再発	
		的な判断をもって再発とする。	日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日	
			を再発日とする。 腫瘍マーカーの上昇のみ	
			の期間は再発とせず、画像診断で再発を確	
			認または病状の増悪の臨床的な判断をもっ	
			て再発とする。	
		再発と判断されていない生存例では再発が	再発と判断されていない生存例では再発が	
		ないことが確認された最終日(最終無再発生	ないことが確認された最終日(最終無再発生	
		存確認日:入院中では調査日、通院治療中	存確認日:入院中では調査日、通院治療中	
		は最新の外来受診日、最新の検査受診日の	は最新の外来受診日、最新の検査受診日の	
		うちもっとも新しい日)をもって打ち切りとす	うちもっとも新しい日)をもって打ち切りとする	
		a .	(画像検査や検体検査による無再発の確認	
			は必須とせず、外来診察等での臨床的な無	
			再発確認でよい。電話連絡のみは不可とす	
]			

		1		1		
					る。転院や紹介先の医療機関などで再発や	
					無再発についての情報が得られた場合は、	
					診断の根拠が記載された診療情報提供書を	
					受け取り保管すること。この場合も電話連絡	
					のみは不可とする)。	
11章	11.3.4.		「再発 relapse」は、画像診断で確認できるも		「再発 relapse」は、画像診断で確認できるも	記載例の追記
	無病生存		のと、画像診断検査で確認できない病状の		のと、画像診断検査で確認できない病状の	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
	期間		増悪(臨床的増悪)の両者を含む。腫瘍マー		増悪 <mark>による再発の判断</mark> (臨床的 増悪<mark>再発</mark>)の	所です)
			カーの上昇のみの期間は再発とせず、画像		両者を含む。 <mark>画像診断にて再発と判断した</mark>	
			診断で再発を確認した検査日または病状の		場合はその画像検査を行った検査日を再発	
			増悪の臨床的な判断を行った日をもって再		日とし、臨床的再発の場合は臨床的判断日	
			発とする。		<mark>を再発日とする。</mark> 腫瘍マーカーの上昇のみ	
			再発とも二次がんとも判断されていない生存		の期間は再発とせず、画像診断で再発を確	
			例では、再発も二次がんもないことが確認さ		認した検査日または病状の増悪の臨床的な	
			れた最終日(最終無病生存確認日:入院中		判断を行った日をもって再発とする。	
			では調査日、通院治療中は最新の外来受診		再発とも二次がんとも判断されていない生存	
			日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい		例では、再発も二次がんもないことが確認さ	
			日)をもって打ち切りとする。		れた最終日(最終無病生存確認日:入院中	
					では調査日、通院治療中は最新の外来受診	
					日、最新の検査受診日のうちもっとも新しい	
					日)をもって打ち切りとする <mark>(画像検査や検体</mark>	
					検査による無病確認は必須とせず、外来診	
					察等での臨床的な無病確認でよい。電話連	
		1		<u> </u>		

			<mark>絡のみは不可とする。 転院や紹介先の医療</mark>	
			機関などで再発や二次がんの有無について	
			の情報が得られた場合は、診断の根拠が記	
			載された診療情報提供書を受け取り保管す	
			ること。この場合も電話連絡のみは不可とす	
			<mark>న)</mark> .	
11章	11.3.2.	11.3.2.	11.3.2.	表現整備
	無増悪生	無増悪生存期間 Progression-free survival(PFS)	無増悪生存期間 Progression=free survival(PFS)	
	存期間		(PFS:Progression-free survival)	
	11.3.3.	11.3.3.	11.3.3.	
	無再発生	無再発生存期間 Relapse-free survival(RFS)	無再発生存期間 Relapse free_survival (RFS)	
	存期間		(RFS: Relapse-free survival)	
	11.3.4.	11.3.4.	11.3.4.	
	無病生存	無病生存期間 Disease-free survival(DFS)	無病生存期間 Disease free survival(DFS)	
	期間		(DFS:Disease-free survival)	
	11.3.5.	11.3.5.	11.3.5.	
	治療成功	治療成功期間 Time-to-treatment-failure(TTF)	治療成功期間 Time-to-treatment-failure (TTF)	
	期間		(TTF: Time-to-treatment-failure)	
11章	11.3.8.	例)	例)	
	有害事象	適格・不適格を問わず、プロトコール治療の一部	適格・不適格を問わず、 プロトコール治療の一部	記載例の修正
	(有害反	以上が施行された患者数(全治療例)を分母と	以上が施行された患者数(全治療例)を分母と	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
	応) 発 生	し、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ	し、下記の有害事象(毒性)についてそれぞれ	所です)
	割合	CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG 版による全コース中	CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG <mark>/JSCO</mark> 版による全コ	

	1			_
		の最悪の grade の頻度を(群別に)求める。	ース中の最悪の grade の頻度を(群別に)求め	
			る。不適格患者を解析対象に含めるかどうかは、	
			不適格の内容を検討し、研究事務局が JCOG デ	
			<mark>ータセンターと協議の上決定する。</mark>	
		胃腸:食欲不振、便秘、脱水、下痢(人工肛門の	胃腸:食欲不振、便秘、脱水、下痢 (人工肛門の	「下痢(人工肛門のない患者)」は
		ない患者)、悪心、口内炎/咽頭炎、嘔吐	ない患者) 、悪心、口内炎/咽頭炎、嘔吐	CTCAEver2.0 の記述のため、修正
11章	11.3.9.	例)	例)	記載例の修正
	重篤な有	適格・不適格を問わず、プロトコール治療の一部	適格・不適格を問わず、 プロトコール治療の一部	ただし、1)~3)については、
	害事象発	以上が施行された患者数(全治療例)を分母とし	以上が施行された患者数(全治療例)を分母とし	CTCAEv3.0 適用中は旧記載例を、
	生割合	て、以下のいずれかの重篤な有害事象がひとつ	て、以下のいずれかの重篤な有害事象がひとつ	CTCAEv4.0 適用後は新記載例を用
		以上観察された患者数を分子とする割合を重篤	1 つ以上観察された患者数を分子とする割合を	いる。
		な有害事象発生割合とする。	重篤な有害事象発生割合とする。 <mark>不適格患者を</mark>	(※記載例ですが便宜上黒字の箇
			解析対象に含めるかどうかは、不適格の内容を	所です)
			検討し、研究事務局が JCOG データセンターと協	
			i 議の上決定する。	
		 1) プロトコール治療期間中、あるいは最終化	1) プロトコール治療期間中、あるいは最終化	
		学療法日から30日以内の全ての死亡。	学療法日から30 日以内の全ての死亡。	
		 (死因は治療との因果関係を問わない)	(死因は治療との因果関係を問わない)	
			治療関連死亡発生割合(TRD 発生割合)	
			すべての死亡のうちプロトコール治療との	
			因果関係あり(definite, probable, possible	
			のいずれか)と判断される死亡。	
L	1	I		

		の 見ぬル労廃さりかこの ロリ吸ぶけたて	2) 最終化学療法目から 31 日以降ではある	
		2)		
		が、治療との因果関係を否定できない死	が、治療との因果関係を否定できない死	
		亡。	亡。	
			Grade 4 の非血液毒性発生割合	
			「ヘモグロビン」、「白血球」、「好中球」、	
			「血小板」、「リンパ球減少」「骨髄細密度」	
			<mark>「骨髄異型性」以外の有害事象</mark> 。	
		3) Grade 4 の非血液毒性(血液/骨髄区分の有	3) Grade 4の非血液毒性(血液/骨髄区分の有	
		害事象を除く)。	害事象を除く)。	
12章	12.2.	例):phase III	例): phase III	
	予定登録	「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した背	「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した背	
	数•登録	景に基づき、A 群の〇年生存割合を〇〇%と仮定	景に基づき、A 群の〇年生存割合を〇〇%と仮定	
	期間・追	し、B 群のそれが△%上回るかどうかを検出する	し、B 群のそれが△%上回るかどうかを検出する	
	跡期間	優越性試験デザインとした場合、登録X年、追跡	優越性試験デザインとした場合、登録X年、追跡	
		X 年、α=5%(片側)、検出力 80%として、	X 年、α = 5%(片側)、検出力 80%として、	
		Shoenfeld & Richter の方法 (→引用: Shoenfeld &	Shoenfeld <mark>Schoenfeld</mark> & Richter の方法(→引用:	誤記訂正
		Richter. Required Sample Size for comparing	Shoenfeld & Richter. Required Sample Size for	
		survival. Biometrics 38, 163-170, 1982.)を用いて	comparing survival. Biometrics 38, 163-170, 1982.	「引用」部分の修正
		必要登録数を求めると、1 群 XXX 例、両群計 XXX	Schoenfeld DA, Richter JR. Nomograms for	
		例が必要となる。若干の不適格例を見込んで、	calculating the number of patients needed for a	
		下記のように設定した。	clinical trial with survival as an endpoint.	
		予定登録数:各群 XXX 例、両群計 XXX 例	Biometrics 1982;38(1):163-170.)を用いて必要登	
		登録期間:X年、追跡期間:登録終了後X年	録数を求めると、1 群 XXX 例、両群計 XXX 例が	

必要となる。若干の不適格例を見込んで、下記 のように設定した。

予定登録数:各群 XXX 例、 面群計 XXX 例 登録期間:X年、追跡期間:登録終了後X年 ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロト コール改訂手続き不要とする。

6 か月以内の登録期間延長の手続 きに関する記載をテンプレートとして 追加

例):phase II

「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した根 拠に基づき、閾値奏効割合を XX%、期待奏効割 合をOO%、αエラー0.1、βエラー0.1 とすると、 二項分布に基づく必要適格例数は〇〇例となる ため、約△%の不適格例を見込んで予定登録数 を〇〇例とする。

「2.4.4.患者登録見込み」より年間登録数は〇例と 見込まれるため、登録期間は 1.5 年とする。

例):phase II

「2.4.3.臨床的仮説と登録数設定根拠」で示した根 拠に基づき、閾値奏効割合を XX%、期待奏効割 合をOO%、 α エラ-0.1、 β エラ-0.1 とすると、 二項分布に基づく必要適格例数は〇〇例となる ため、約△%の不適格例を見込んで予定登録数 を〇〇例とする。

「2.4.4.患者登録見込み」より年間登録数は〇例と 見込まれるため、登録期間は 1.5 年とする。

予定登録数:XXX 例

登録期間:X年、追跡期間:登録終了後X年 ただし6か月以内の登録期間の延長は、プロト コール改訂手続き不要とする。

主たる解析は、全登録患者のプロトコール治療と

Phase III での記載例に倣い予定登 録数・登録期間・追跡期間の箇条書 きを追記のうえ、6 か月以内の登録 期間延長の手続きに関する記載を テンプレートとして追加

主たる解析は、全登録患者のプロトコール治療と 腫瘍縮小効果の評価が終了する時期である登│腫瘍縮小効果の評価が終了する時期である登

		録終了○ヶ月後を目途に JCOG データセンター	録終了○ヶ月後を目途に JCOG データセンター	
		が行い、解析結果を「主たる解析レポート」として	が行い、解析結果を「主たる解析レポート」として	
		まとめ、プロトコール審査委員会に提出する。	まとめ、 プロトコール審査委員会 効果・安全性評	誤記訂正
			価委員会に提出する。	
12章	12.3.	・試験期間の途中において、試験の主たる目的	・試験期間の途中において、試験の主たる目的	解説の修正
	中間解析	が達成されたかどうか評価するために主として有	が達成されたかどうか <mark>評価</mark> を判断するために主	
	と試験の	効性のエンドポイントの解析を行うことを中間解	として有効性のエンドポイントの解析を行うことを	
	早期中止	析と呼ぶ。	中間解析と呼ぶ。	
12章	12.3.1.	例):phase III	例):phase III	記載例の修正
	中間解析	試験の途中で本試験の主たる目的が達成された	試験の途中で本試験の主たる目的が達成された	
	の目的と	かどうかを評価する目的で 2 回の中間解析を行	かどうかを <mark>評価</mark> 判断する目的で 2 回の中間解析	
	時期	う。	を行う。	
12章	12.3.2.	例 1) phase III: Lan & DeMets の α 消費関数	例 1) phase III: Lan & DeMets の α 消費関数	「引用」部分の修正
	中間解析	中間解析はデータセンターが行う。試験全体の	中間解析はデータセンターが行う。試験全体の	記載例の修正
	の方法	αエラーを 5%に保つために、中間解析と最終解	αエラーを 5%に保つために、中間解析と最終解	
		析における検定の多重性を Lan & DeMets の α	析における検定の多重性を Lan & DeMets の α	
		消費関数を用いて調整し、群間の生存期間の差	消費関数を用いて調整し、群間の生存期間の差	
		について統計学的有意性を調べる。 α 消費関数	について統計学的有意性を調べる。α消費関数	
		として、O'Brien & Fleming タイプを用いる(→引	として、O'Brien & Fleming タイプを用いる(→引	
		用:Lan K, Demets L: Discrete sequential	用: Lan K, Demets L: Discrete sequential	
		boundaries for clinical traials. Biometrika 70:	boundaries for clinical traials. Biometrika 70:	
		659-663, 1996.)。中間解析の詳細について、デ	659-663, 1996 . Lan KKG, DeMets DL. Discrete	
		ータセンターの○○グループ担当統計スタッフ	sequential boundaries for clinical trials.	

は、中間解析の時点までに解析計画書を作成する。実際の中間解析は、〇〇グループ担当以外の統計スタッフが行い、中間解析レポートを作成する。中間解析において、B 群の生存期間が A 群のそれを上回り、層別ログランク検定の p 値が上記方法により規定された水準を下回った場合、統計的に有意と判断し、原則として試験を中止する。B 群の生存曲線が A 群のそれを下回っている場合には、検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否を検討することとする。

Biometrika 1983;70(3):659-663.)。中間解析の詳細について、データセンターの〇〇当該グループ担当統計スタッフは、中間解析の時点までに解析計画書を作成する。実際の中間解析は、〇〇当該グループ担当以外のではない統計スタッフが行い、中間解析レポートを作成する。中間解析において、B 群の生存期間が A 群のそれを上回り、層別ログランク検定の p 値が上記方法により規定された水準を下回った場合、統計的に有意と判断し、原則として試験を中止する。B 群の生存曲線が A 群のそれを下回っている場合には、検定による判断を行わず、総合的に試験中止の可否を検討することとする。

例 2) phase Ⅲ: SWOG の方法 中間解析はデータセンターが行う。

試験全体の有意水準を 2.5%に保つために中間解析と最終解析による多重性を考慮し、それぞれの時期における primary endpoint の解析においては The Southwest Oncology Group(SWOG)の方法(→引用: Green S, Benedetti J, Crowley J. Interim Analysis and Data Monitoring Committee. In: Clinical Trials in Oncology. 1st ed. Cambridge:

例 2) phase III: SWOG の方法 中間解析はデータセンターが行う。

試験全体の有意水準を 2.5%に保つために中間解析と最終解析による多重性を考慮し、それぞれの時期における primary endpoint の解析においては The Southwest Oncology Group (SWOG)の方法(→引用: Green S, Benedetti J, Crowley J. Interim Analysis and Data Monitoring Committee.

In: Clinical Trials in Oncology, 1st ed. Cambridge:

		Chapman & Hall; 1997. p80-99) に従う。…	Chapman & Hall; 1997. p80-99. Green S,	
			Benedetti J, Crowley J. Interim Analysis and Data	
			Monitoring Committees. In: Clinical trials in	
			oncology. 2nd ed. Boca Raton: Chapman &	
			Hall/CRC; 2003. p.97-122.)に従う。…	
		例 3) phase II: SWOG の方法*	例 3)phase II:SWOG の方法*	
		中間解析は Southwest Oncology Group(SWOG)	中間解析は Southwest Oncology Group(SWOG)	
		の方法(→引用:The Design of Clinical Trials, in	の方法(→引用: The Decign of Clinical Trials, in	
		Clinical Trials in Oncology, Green, S., Benedetti,	Clinical Trials in Oncology, Green, S., Benedetti,	
		J. and Crowley, J., pp37-61, Chapman & Hall,	J. and Crewley, J., pp37-61, Chapman & Hall,	
		London, 1997.)に準じて下記のように JCOG デー	London, 1997. Green S, Benedetti J, Crowley J.	
		タセンターで行う。…	The design of clinical trials. In: Clinical trials in	
			oncology. 2nd ed. Boca Raton: Chapman &	
			Hall/CRC; 2003. p.41-77.)に準じて下記のように	
			JCOG データセンターで行う。…	
12章	12.3.3.	例) phaseII	例) phaseII	表現整備
	中間解析	中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセ	中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセ	記載例の追記・修正
	結果の報	ンターより効果・安全性評価委員会に提出され、	ンターより効果・安全性評価委員会に提出され、	
	告と審査	試験継続の可否および結果公表の可否について	試験継続の可否および結果公表の可否について	
		審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、審査	審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、審査	
		結果に基づいて研究代表者に試験継続の可否	結果に基づいて研究代表者 <mark>またはグループ代表</mark>	
		および結果公表の可否を勧告する。	者に試験継続の可否および結果公表の可否を	
			勧告する。	

○グループのメンバーは審査には加わらない。

中間解析レポートの審査により、効果・安全性評し 価委員会より試験の全部または一部について中 止または変更の勧告がなされた場合、研究代表 者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部 の変更を行うか否かを決定する。

試験を中止または試験の一部変更を行う場合に は、研究代表者は効果・安全性評価委員会に 「試験中止許可願い」または「プロトコール改正願 | 果・安全性評価委員会に「試験中止許可願い」ま い」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会|たは「プロトコール改正願い」を文書で提出する。 の承認を経て研究代表者は試験を中止または試し 験の一部を変更することができる。

研究代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内 容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価 委員会との間で意見の調整ができなかった場 合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。

例)phase III

ただし、効果・安全性評価委員会委員のうち、○ トだし、効果・安全性評価委員会委員のうち、○ →当該グループのメンバーは審査には加わらな い。

> 中間解析レポートの審査により、効果・安全性評 価委員会より試験の全部または一部について中 止または変更の勧告がなされた場合、研究代表 者およびグループ代表者は勧告内容を検討し、 試験の中止または一部の変更を行うか否かを決 定する。

> 試験をの中止または試験の一部変更を行う場合 には、研究代表者およびグループ代表者は効 効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表 者およびグループ代表者は試験を中止または試 験の一部を変更することができる。

> 研究代表者およびグループ代表者は効果・安全 性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができ るが、効果・安全性評価委員会との間で意見の 調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代 表者の指示に従う。

例)phase III

ンターより効果・安全性評価委員会に提出され、 試験継続の可否および結果公表の可否について|試験継続の可否および結果公表の可否について 審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議 により試験継続の可否を検討し、審査結果に基 づいて研究代表者に試験継続の可否および結果 公表の可否を勧告する。

会から本試験の中止の勧告が出されない限り、 最終追跡が終了するまで、本試験の研究代表 者、研究事務局、参加施設の研究者は中間解析 結果を知ることはできない。

中間解析レポートの審査により、効果・安全性評し 価委員会より試験の全部または一部について中 止または変更の勧告がなされた場合、研究代表 の変更を行うか否かを決定する。

試験を中止または試験の一部変更を行う場合に

中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセー中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセ ンターより効果・安全性評価委員会に提出され、 審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議 により試験継続の可否を検討し、審査結果に基 づいて研究代表者またはグループ代表者に試験 継続の可否および結果公表の可否を勧告する。 ただし、効果・安全性評価委員会委員のうち、当一ただし、効果・安全性評価委員会委員のうち、当 該グループのメンバーは審査には加わらない。まし該グループのメンバーは審査には加わらない。ま た、中間解析の結果により効果安全性評価委員一た、中間解析の結果により効果安全性評価委員 会から本試験の中止の勧告が出されない限り、 最終追跡が終了するまで、本試験の研究代表 者、研究事務局、参加施設の研究者、グループ 代表者、グループ事務局は中間解析結果を知る ことはできない。

中間解析レポートの審査により、効果・安全性評 価委員会より試験の全部または一部について中 止または変更の勧告がなされた場合、研究代表 者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部 | 者およびグループ代表者は勧告内容を検討し、 試験の中止または一部の変更を行うか否かを決 定する。

試験をの中止または試験の一部変更を行う場合 は、研究代表者は効果・安全性評価委員会に │には、研究代表者およびグループ代表者は効

		「試験中止許可願い」または「プロトコール改訂願	果・安全性評価委員会に <mark>連名で</mark> 「試験中止許可	
		い」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会	願い」または「プロトコール改訂願い」を文書で提	
		の承認を経て研究代表者は試験を中止または試	出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て	
		験の一部を変更することができる。	研究代表者は試験を中止または試験の一部を	
			変更することができる。	
		研究代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内	研究代表者 <mark>およびグループ代表者</mark> は効果・安全	
		容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価	性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができ	
		委員会との間で意見の調整ができなかった場	るが、効果・安全性評価委員会との間で意見の	
		合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。	調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代	
			表者の指示に従う。	
12章	12.5.	例:phase III)	例:phase III)	記載例の補足
	最終解析			
		最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポ	最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポ	
		ート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グ	ート」としてまとめ、研究事務局、研究代表者、グ	
		ループ代表者、効果・安全性評価委員会、JCOG	ループ代表者、 <mark>グループ事務局、</mark> 効果・安全性評	
		代表者に提出する。	価委員会、 <mark>および</mark> JCOG 代表者に提出する。	
13章	13.1.	本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ	本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ	「臨床研究に関する倫理指針」の厚
	患者の保	宣言(付表)および「臨床研究に関する倫理指	宣言(付表)および「臨床研究に関する倫理指	生労働省告示号数・改正年を最新
	護	針」(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号	針」(平成 16<mark>20 年</mark> 厚生労働省告示第 459415 号	のものに更新。URL は「厚生労働科
		http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-k	http://www.mhlw.go.jp/general/seide/keusei/i=k	学研究に関する指針」のページを記
		enkyu/rinri/0504sisin.html)に従って本試験を実	enkyu/rinri/0504sisin.html	載。
		施する。	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-k	

			enkyu/index.html)に従って本試験を実施する。	
		本プロトコールで JCOG 試験として用いる「医療	本プロトコール で JCOG 試験として用いる<mark>での</mark>	表現整備
		機関」は、上記指針における「臨床研究機関」に	「医療機関」は、上記指針における「臨床研究機	
		対応する。	関」に対応する。	
13章	13.2.1.	登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得	登録に先立って、担当医は医療機関の承認が得	テンプレートの追記・修正
	患者への	られた説明文書(付表の説明文書または医療機	られた説明文書(付表の説明文書または医療機	
	説明	関で改変を加えた説明文書)を患者本人に渡し、	関で改変を加えた説明文書)を患者本人に渡し、	
		以下の内容を口頭で詳しく説明する。	以下の内容を口頭で詳しく説明する。	
		なお、本プロトコールで「医療機関の承認」とは、	なお、本プロトコールで「医療機関の承認」とは、	
		以下のいずれかに該当する場合を指す。	以下のいずれかに該当する場合を指す。	
		1. 医療機関の諮問機関である倫理審査委員会	1. 医療機関の <mark>長が</mark> 諮問 機関である する倫理審	
		(IRB:Institutional Review Board)で審査された	査委員会(IRB:Institutional Review Board)で	
		結果を基に、当該医療機関の長が、申請した	審査された結果を基に、当該医療機関の長	
		研究者宛に発行した承認文書が得られた場合	が、申請した研究者宛に発行した承認文書が	
			得られた場合	
		2. 医療機関の諮問機関である倫理審査委員会	2. 医療機関の <mark>長が</mark> 諮問 機関である する倫理審	
		(IRB:Institutional Review Board)で審査された	査委員会 (IRB:Institutional Review Board) で	
		結果を基に、当該委員会から、申請した研究	審査された結果を基に、当該委員会 から<mark>が</mark>、	
		者宛に発行された承認文書が得られた場合	申請した研究者宛に発行 された<mark>した</mark>承認文書	
			が得られた場合	

...

2)本試験が JCOG 臨床試験であること 臨床試験(Clinical trial)と一般診療(Clinical practice)との違い

8)代替治療法

現在の一般的治療法(緩和医療も含む)や標準治療法の内容、効果、毒性など代替治療を選択した場合の利益と不利益

11) 同意拒否と同意撤回

試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと

...

2)本試験本研究が JCOG 臨床試験 あり、JCOG が実施する研究であること 臨床試験(Clinical trial)と一般診療(Clinical practice)との違い

8)代替治療法

現在の一般的治療法(緩和医療も含む)や標準治療法の内容、効果、毒性など代替治療を選択した場合の利益と不利益

11)同意拒否と同意撤回

試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと

※同意撤回とは、研究参加への同意の撤回 (下記②、③)を意味し、プロトコール治療 継続の拒否(下記①)とは区別すること。 同意の撤回が表明された場合には、下記 ②か③のいずれであるかを明確にし、速 やかに JCOG データセンターに連絡する こと。

			①患者拒否:以降のプロトコール治療継続	
			<mark>の拒否(フォローアップは続ける)</mark>	
			②同意撤回:研究参加への同意を撤回し、	
			以後のプロトコールに従った治療、フォロ	
			<mark>ーアップのすべてを不可とすること</mark>	
			③(すべてのデータの研究利用を含む)同意	
			撤回:研究参加への同意を撤回し、参加	
			時点からのすべてのデータの研究利用を	
			<mark>不可とすること</mark>	
13章	13.3.1.	・臨床研究に関する倫理指針(平成 15 年 7 月 30	・臨床研究に関する倫理指針(平成 15 年 7 月 30	「臨床研究に関する倫理指針」の厚
	JCOG が	日制定、平成 16年 12月 28日全部改正、厚生労	日制定、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、 <mark>平成</mark>	生労働省告示号数・改正年を最新
	従うポリシ	働省告示第 459 号)	20 年 7 月 31 日全部改正、厚生労働省告示第	のものに更新。
	一、法令、		459<mark>415</mark>号)	
	規範			
13章	13.5.1.	本試験への参加に際しては、本プロトコールおよ	本試験への参加に際しては、本プロトコールおよ	
	試験参加	び患者への説明文書が、各医療機関の承認を得	び患者への説明文書 <mark>を用いて試験を実施するこ</mark>	テンプレートの補足
	開始時の	なければならない。	<mark>と</mark> が、各医療機関の承認を得なければならない。	
	承認	承認が得られた場合、各医療機関の施設コーデ	承認が得られた場合、各医療機関の施設コーデ	
		ィネーターは各医療機関の承認文書の <u>コピーを</u>	ィネーターは各医療機関の承認文書の <u>コピーを</u>	
		データセンターへ送付する。承認文書原本は施	データセンターへ送付する。承認文書原本は施	
		設コーディネーターが保管、コピーはデータセンタ	設コーディネーターが保管、コピーはデータセンタ	
		一が保管する。	一が保管する。	
		なお、患者への説明文書は、臨床試験について	なお、患者への説明文書は、臨床試験について	

		の諸要件から逸脱しない範囲において医療機関	の諸要件から逸脱しない範囲において医療機関	
		毎に改変を加えたものを当該医療機関の承認を	毎に改変を加えたものを当該医療機関の承認を	
		得て用いることができるが、プロトコールについて	得て用いることができるが、プロトコールについて	
		は医療機関毎の内容変更は許容されない。全医	は医療機関毎の内容変更は許容されない。 全医	以前のプロトコールマニュアルの記
		療機関共通のプロトコールを用いる。医療機関か	療機関<mark>全施設</mark>共通のプロトコールを用いる。<mark>内容</mark>	載を復元
		らプロトコール本文の修正依頼があった場合は、	の変更が必要な場合は、全施設で用いるプロトコ	
		施設コーディネーターは研究事務局に相談する	<mark>ールとして改正もしくは改訂を行うため、</mark> 医療機	
		こと。	関からプロトコール本文の修正依頼があった場	
			合は、施設コーディネーターは研究事務局に相	
			談すること。 <mark>説明文書を医療機関の指示等により</mark>	
			改変した場合は、改変した説明文書を研究事務	
			局に送付する。研究代表者/研究事務局は、施	
			設での改変(削除や内容変更)が不適切と判断し	
			た場合、施設研究責任者/施設コーディネーター	
			を通じて医療機関に再検討を依頼することができ	
			<mark>శ</mark> .	
13章	13.6.1.	プロトコール内容変更の際には、変更内容の実	プロトコール内容変更の際には、変更内容の実	6 か月以内の登録期間延長の手続
	プロトコー	行(activation)に先だって「プロトコール改訂申	行(activation)に先だって「プロトコール改訂申	きに関する記載をテンプレートとして
	ルの内容	請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得	請」を効果・安全性評価委員会に提出し承認を得	追加
	変更の区	なければならない。…	なければならない。 <mark>ただし6か月以内の登録期間</mark>	
	分		の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。	
		1)改正(Amendment)	1)改正(Amendment)	改正・改訂の定義を修正

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性 のある、または試験の primary endpoint に関連するプロトコールの部分的変更。… 2)改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性 がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 2)改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性 がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないく、対象に参加する患者の危険を増大させる可能性のある。 2)改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性の表もの意味 3)改訂 (Revision) 実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。… 2)改訂 (Revision) 実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。… 2) で規制モニタリングの目的は、問題点をフィードパックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、					
3プロトコールの部分的変更。… 3 改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 2 改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 2 改訂 (Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しない実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。… 2 元			試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	
2)改訂(Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 2)改訂(Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 14.1.			のある、または試験の primary endpoint に関連す	のある、または試験の primary endpoint に 関連す	
2)改訂(Revision) 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… 14.1.			るプロトコールの部分的変更。…	る <mark>実質的な影響を及ぼす</mark> プロトコールの部分的	
試験に参加する患者の危険を増大させる可能性 がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。…				変更。…	
がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しないプロトコールの変更。… がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連しない実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。…			2)改訂(Revision)	2)改訂(Revision)	
14章 14.1. … … たい実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更。… テンプレートの修正 14章 14.1. … … た期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者に努める。 、 で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、がループ代表者はをグループの会議で定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 で定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 14章 14.1.3. … … …			試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	試験に参加する患者の危険を増大させる可能性	
フェリス 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.1. 14.			がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連し	がなく、かつ試験の primary endpoint にも関連し	
14章 14.1. … 二 元期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者は定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者に変勢る。 で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、グループ代表者・施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 14章 14.1.3. … …			ないプロトコールの変更。…	ない実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変	
定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、 試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ 代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、を設研究責任者は定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				更。…	
タリング クして試験の科学性倫理性を高めることであり、	14章	14.1.			テンプレートの修正
試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究事務局、研究代表者、グループ はいため、グループ代表者は各グループの会議ないため、グループ代表者は各グループの会議で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、グループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。		定期モニ	定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバッ	定期モニタリングの目的は、問題点をフィードバッ	
ないため、研究事務局、研究代表者、グループ ないため、グループ代表者は各グループの会議 で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研 究事務局、研究代表者、グループ代表者、施設 研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		タリング	クして試験の科学性倫理性を高めることであり、	クして試験の科学性倫理性を高めることであり、	
代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートを配布して検討し、研究事務局、研究代表者、ゲループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。			試験や施設の問題点の摘発を意図したものでは	試験や施設の問題点の摘発を意図したものでは	
ポートで指摘された問題点の改善に努める。究事務局、研究代表者、ゲループ代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレポートで指摘された問題点の改善に努める。14章 14.1.3			ないため、研究事務局、研究代表者、グループ	ないため、 <mark>グループ代表者は各グループの会議</mark>	
研究責任者は 定期モニタリング レポートで指摘された問題点の改善に努める。 14章 14.1.3. …			代表者、施設研究責任者は定期モニタリングレ	で定期モニタリングレポートを配布して検討し、研	
14章 14.1.3. …			ポートで指摘された問題点の改善に努める。	究事務局、研究代表者、 グループ代表者、 施設	
14章 14.1.3				研究責任者は 定期モニタリング レポートで指摘さ	
				れた問題点の改善に努める。	
プロトコー モニタリングに際しては、原則としてあらかじめ、 モニタリングに際しては、 原則として あらかじめ、 テンプレートの修正	14章	14.1.3.			
		プロトコー	モニタリングに際しては、原則としてあらかじめ、	モニタリングに際しては、 原則として あらかじめ、	テンプレートの修正
ル 逸 脱・ もしくは試験開始後にデータセンターと研究代表 もしくは試験開始後にデータセンターと研究代表		ル逸脱・	もしくは試験開始後にデータセンターと研究代表	もしくは試験開始後にデータセンターと研究代表	
違反 者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の 者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の		違反	者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の	者/研究事務局間で試験毎に取り決めた一定の	
許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある 許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性 のある			許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性のある	許容範囲を超える逸脱が「逸脱の可能性 のある	

究事務局および研究グループの検討を経て以下│究事務局および研究グループの検討を経て以下 のいずれかに分類される。

1) 違反 violation

違反の例

- 比較試験において割り付け群以外の群の 治療を実施
- ・プロトコール治療中に他の抗がん剤や併 用禁止治療を併用(薬剤、放射線治療、 外科切除)
- ・複数の患者で継続的に治療レジメン中の 特定の薬剤の投与を行わなかった
- ・大幅な過量投与 など
- 2) 逸脱 deviation

- (1)逸脱・・・望ましくないもので減らすべきもの ②逸脱(やむを得ない)・・積極的に減らすほどで | ②逸脱(やむを得ない)・・積極的に減らすほどで | テンプレートの追記 はないもの
- ③逸脱(臨床的に妥当)・・担当医/施設の判断を 積極的に肯定するもの

症例」としてモニタリングレポートに列記され、研 | 症例」としてモニタリングレポートに列記され、研 のいずれかに分類される。

1) 違反 violation

違反の例

- ・比較試験において割り付け群以外の群の 治療を実施
- ■プロトコール治療中に他の抗がん割む併 田林止治療を併田(薬剤, 故射線治療 外科切除)
- ■複数の患者で継続的に治療しジメン中の 特定の薬剤の投与を行わなかった
- ・大幅な過量投与 など
- 2) 逸脱 deviation

- ①逸脱・・・望ましくないもので減らすべきもの
- はないもの(例:年末年始による延期、患者希望

など)

③ 免脱(臨床的に妥当)・ 担当医/施設の判断を 積極的に肯定するもの(再度同様の状況が生じ

小見出しのフォントを太字に変更 違反の例を削除

			た際には同様に逸脱することが望ましいと考えられるもの)	
		3) <u>許容範囲acceptable deviation</u>	3) <u>許容範囲<mark>(の逸脱)</mark>acceptable deviation</u> …	小見出しの変更
14章	14.2.			テンプレートの修正
	施設訪問	なお、各施設の監査結果は、監査報告書の	なお、各施設の監査結果は、監査報告書の	
	監査	JCOG 監査委員会審査結果とともに、当該施設	JCOG 監査委員会審査結果とともに、当該施設	
		の施設研究責任者、当該医療機関の長、当該試	の施設研究責任者、当該医療機関の長、 当該試	
		験の研究事務局と研究代表者、当該グループ代	験の 研究事務局と研究代表者、 当該 グループ代	
		表者、JCOG データセンター長、JCOG 代表者に	表者、JCOG データセンター長、JCOG 代表者に	
		報告される。必要に応じて当該グループの研究	報告される。必要に応じて 当該 グループの研究	
		者やJCOG運営委員会にも報告される。これら以	者やJCOG運営委員会にも報告される。これら以	
		外に公表される場合、施設名は伏せられる。	外に公表される場合、施設名は伏せられる。	
14章	14.3.	…実際の治療がプロトコール規定に従って行わ	…実際の治療がプロトコール規定に従って行わ	表現整備
	放射線治	れたかを確認するとともに…	れたか <mark>どうか</mark> を確認するとともに…	
	療の品質			
	管理・品			
	質保証活			
	動			
	【適合性			
	検討・最			
	終検討と			

	もに実施の場合】			
	【最終検			
	討のみ実			
	施の場			
	合】			
16章	16.2.	・ 指定研究 20 指-1	・ 指定研究 20 指−1 主任研究者	20 指-1、20 指-2 主任研究者の交
	JCOG	主任研究者:堀田知光(国立病院機構名古屋医	堀田知光(国立病院機構名古屋医療センター)	代
		療センター)	飛内賢正(国立がんセンター中央病院)	
		・ 指定研究 20 指-2	・ 指定研究 20 指-2 主任研究者	
		主任研究者:西條長宏(国立がんセンター東病	西條長宏(国立がんセンター東病院)	
		院)	田村友秀(国立がんセンター中央病院)	
		・ 指定研究 20 指-5	・ 指定研究 20 指-5	20 指-5 研究班名の修正
		「放射線治療の標準治療確立のための研究」	「放射線治療の標準治療確立のための研究」	
			「放射線治療を含む標準治療確立のための多施	
			設共同研究」	
16章	16.3.	西條長宏 国立がんセンター東病院	西條長宏国立がんセンター東病院	JCOG 代表者の交代
	JCOG 代		田村友秀 国立がんセンター中央病院	
	表者			
16章	16.12.	計 名	計 <mark>4</mark> 人	テンプレートの修正
	参加施設			
16章	16.13.	・ 小原泉 国立がんセンター東病院	・ 小原泉 国立がんセンター東病院	審査委員(CRC)の所属変更
	JCOG プ		自治医科大学	審査委員(統計)の追加

	ロトコール		・ 山中竹春 国立病院機構九州がんセンター	
	審査委員			
	会			
16章	16.18.	プロトコール作成	プロトコール作成 主にプロトコール作成を支	解説の追記
	プロトコー		援したグループのメンバーを記載する	
	ル作成	〇〇大学医学部〇〇科 〇〇 〇〇	〇〇大学医学部〇〇科 〇〇 〇〇	
17章	17.	主たる公表論文は英文誌に投稿する。	主たる公表論文は英文誌に投稿する。	追跡期間が長い第 Ⅲ 相試験では登
	研究結果	プロトコールで規定された主たる解析・最終解析	プロトコールで規定された主たる解析= <mark>と</mark> 最終解	録終了時点での安全性データの発
	の発表	または公表目的での中間解析がプロトコールに	析 または公表目的での中間解析がプロトコール	表をもっと積極的に推奨していくとい
		明記されていない場合は、効果・安全性評価委	に明記されていない場合は、<mark>以外の発表に際し</mark>	う趣旨のもと、プロトコールマニュア
		員会の承認を得た場合を除いて発表は行わな	ては、事前に効果・安全性評価委員会の承認を	ルの記載もそれにあわせて変更。
		い。	得た場合を除いて発表は行わない 得ることが必	
			要である。	
		ただし、研究代表者または研究事務局は、研究	ただし、研究代表者または研究事務局はによる、	
		の endpoint の解析結果を含まない、研究の紹介	研究の endpoint の解析結果を含まない、研究の	
		目的の学会・論文(総説)発表は研究グループ代	紹介目的の学会・論文(総説)発表 <mark>、および登録</mark>	
		表者および JCOG データセンター長の了承を得	終了後の、患者背景の分布や安全性データの学	
		て行うことができる。…	会・論文発表は研究グループ代表者および	
			JCOG データセンター長の了承を得て行うことが	
			できる。…	