



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

厚生労働省がん助成金指定研究(17指-5)主任研究者: 福田治彦(国立がんセンター研究所)
「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班

JCOG0801-A

術前補助化学療法臨床試験における無増悪生存期間の最適な イベント定義の探索的検討研究実施計画書

研究代表者: 福田 治彦

国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部部长
JCOG データセンター長
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

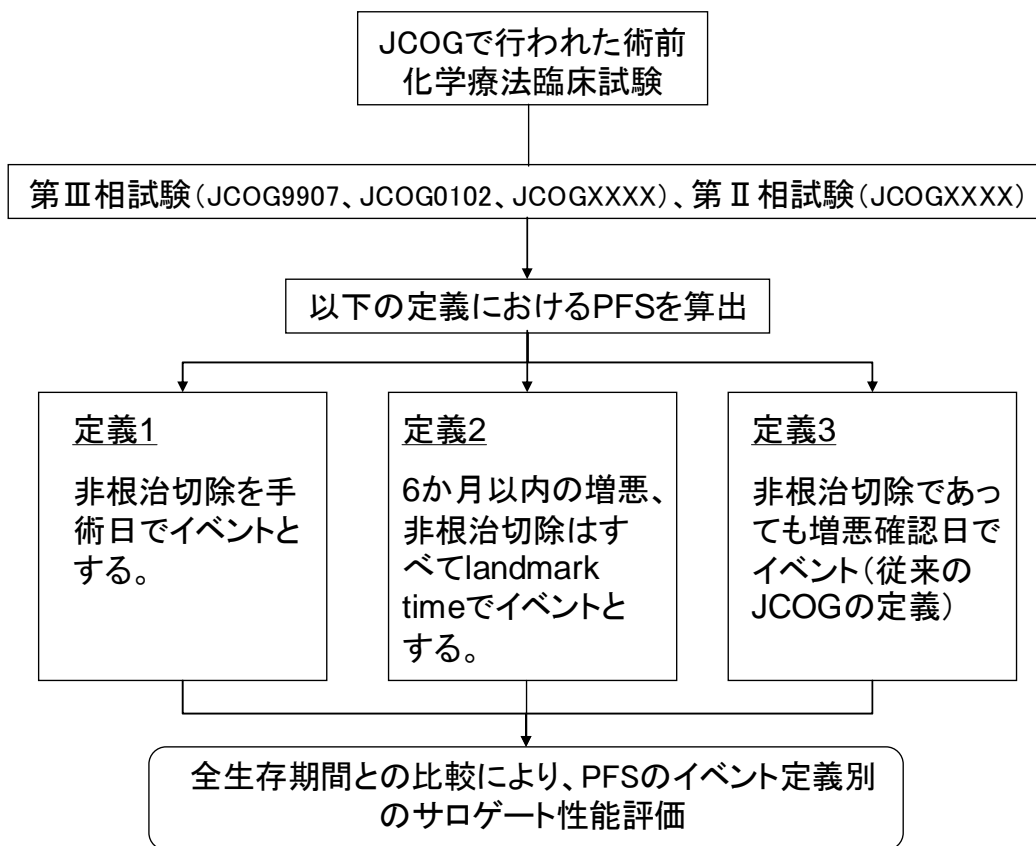
研究事務局: 中村 健一

国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部
JCOG 運営事務局 研究支援部門
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

プロトコール審査提出 2008年1月15日
プロトコール承認 2008年1月15日

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG における術前化学療法臨床試験において、増悪イベントの定義を変更することにより生じる複数パターンの無増悪生存期間を算出する。第Ⅲ相試験においては、それぞれ真のエンドポイントである全生存期間と比較し、無増悪生存期間のイベント定義を最適化する。第Ⅱ相試験においてはイベント定義ごとの無増悪生存期間の点推定値の比較により、ばらつきの大きさを評価する。

エンドポイント: 各イベント定義における無増悪生存期間、全生存期間(ハザード比、95%信頼区間、生存期間の点推定値)

0.3. 対象

1998 年以降に JCOG で行われた術前化学療法第Ⅲ相試験。

主として JCOG9907(食道がんグループ)、JCOG0102(婦人科腫瘍グループ)を解析に用いる。

副次的な解析には 1998 年以降に JCOG で行われた術前化学療法第Ⅱ相試験も対象に含める。

0.4. 方法

第Ⅲ相試験においては、無増悪生存期間の増悪イベントの定義のパターンごとに無増悪生存期間の群間差をハザード比として求め、全生存期間のハザード比と比較することにより、サロゲートエンドポイントとしての性能評価を行い、最適なイベント定義のパターンを選択する。第Ⅱ相試験においてはイベント定義ごとの無増悪生存期間の中央値や年次生存割合などの点推定値を算出し、ばらつきの大きさを評価する。

0.5. 研究期間

研究期間 2007 年 11 月～2009 年 3 月