

JCOG1705A

JCOG0212 および JCOG0404 登録患者の代表性および JCOG0404 の結果の 一般化可能性に関する研究実施計画書 ver. 1.1

A study to evaluate the representativeness and generalizability
of patients enrolled in JCOG0212 and JCOG0404 compared with those in clinical
practice

– An ancillary study of 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(主): 北原 英晃

順天堂大学医学附属練馬病院 血液内科
〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10

研究事務局(副): 宮本 憲一

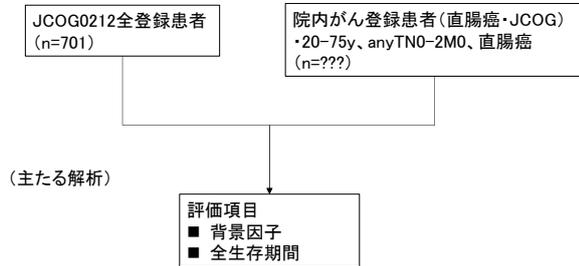
国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

0. 概要

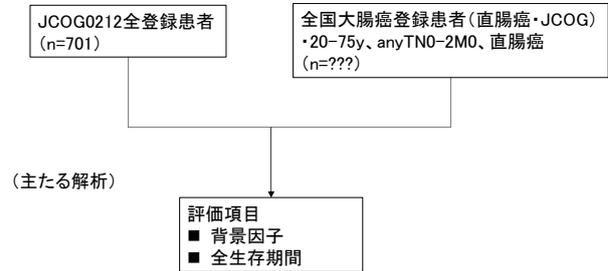
0.1. シェーマ

1) 臨床試験登録患者の代表性の検討(JCOG0212)

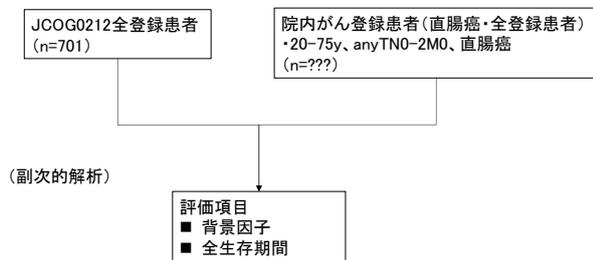
a) JCOG0212 登録患者と院内がん登録患者(JCOG 参加施設のみ)の比較



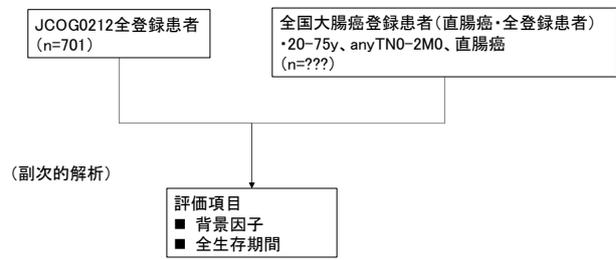
b) JCOG0212 患者と全国大腸癌登録患者(JCOG 参加施設のみ)の比較



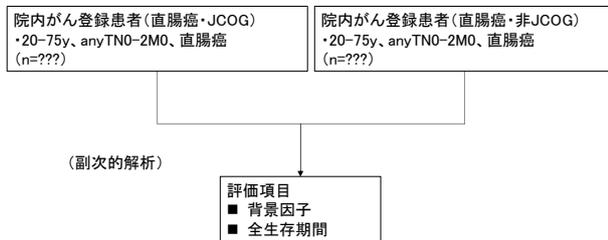
c) JCOG0212 登録患者と院内がん登録患者(全登録患者)の比較



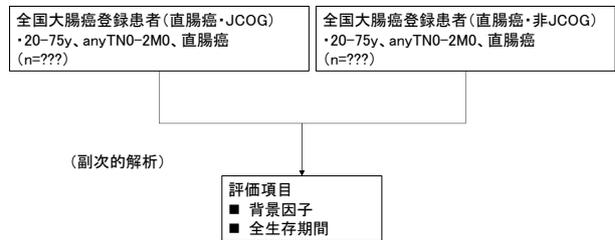
d) JCOG0212 登録患者と全国大腸癌登録患者(全登録患者)の比較



e) 院内がん登録患者(直腸癌・JCOG)と院内がん登録患者(直腸癌・非 JCOG)の比較

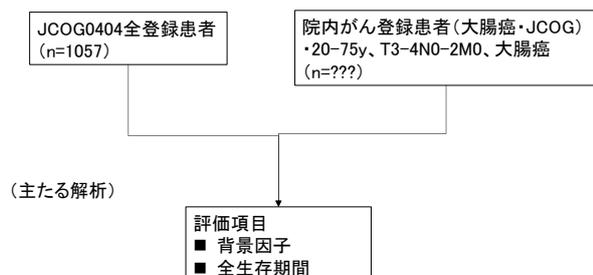


f) 全国大腸癌登録患者(直腸癌・JCOG)と全国大腸癌登録患者(直腸癌・非 JCOG)の比較

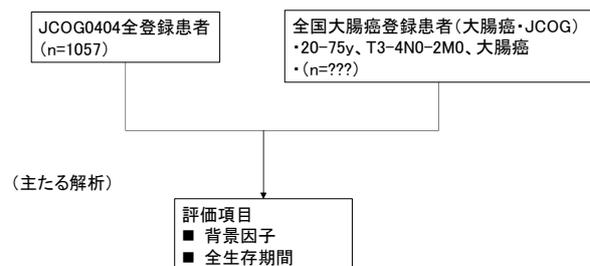


2) 臨床試験登録患者の代表性の検討(JCOG0404)

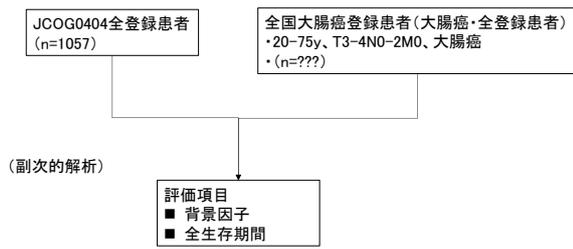
a) JCOG0404 登録患者と院内がん登録患者(JCOG 参加施設のみ)の比較



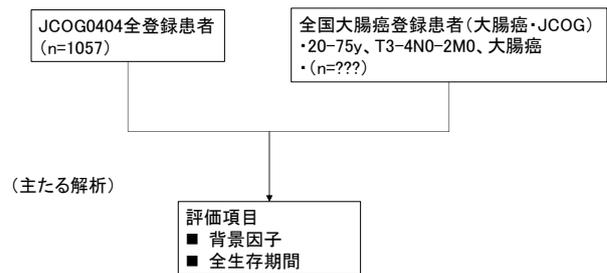
b) JCOG0404 患者と全国大腸癌登録患者(JCOG 参加施設のみ)の比較



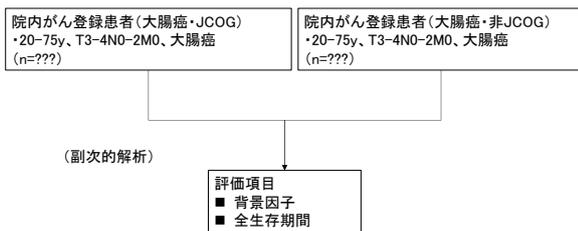
c) JCOG0404 登録患者と院内がん登録患者(全登録患者)の比較



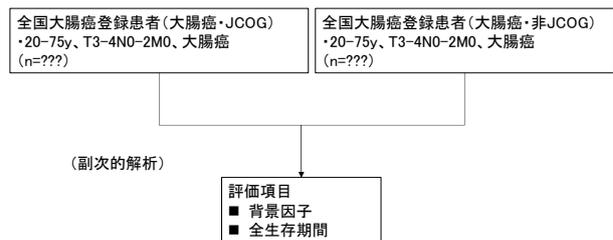
d) JCOG00404 登録患者と全国大腸癌登録患者(全登録患者)の比較



e) 院内がん登録患者(大腸癌・JCOG)と院内がん登録患者(大腸癌・非JCOG)の比較

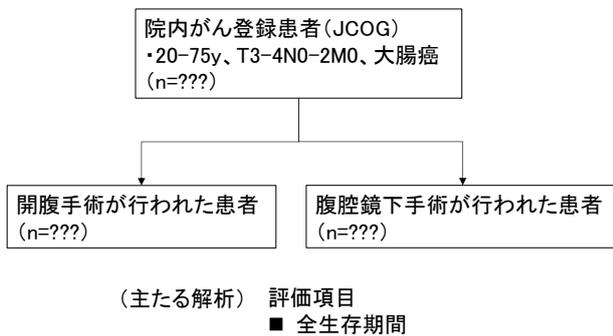


f) 全国大腸癌登録患者(大腸癌・JCOG)と全国大腸癌登録患者(大腸癌・非JCOG)の比較

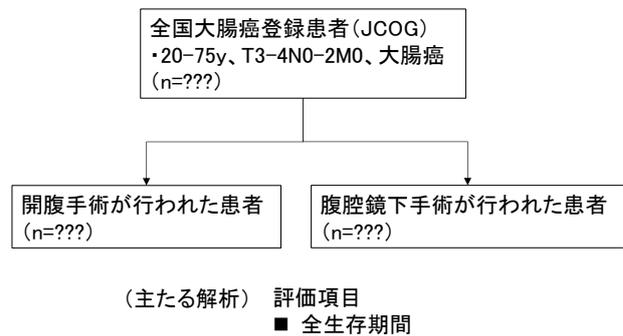


3) JCOG0404 結果の一般化可能性の検討

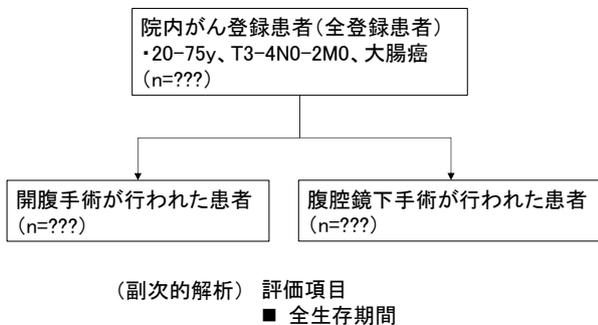
a) 院内がん登録患者(JCOG 参加施設のみ)を対象とした一般化可能性の検討



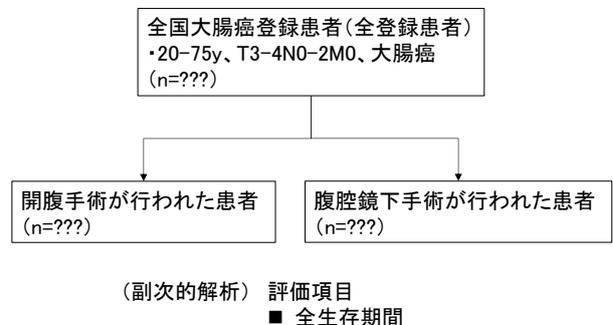
b) 全国大腸癌登録患者(JCOG 参加施設のみ)を対象とした一般化可能性の検討



c) 院内がん登録患者(全登録患者)を対象とした一般化可能性の検討

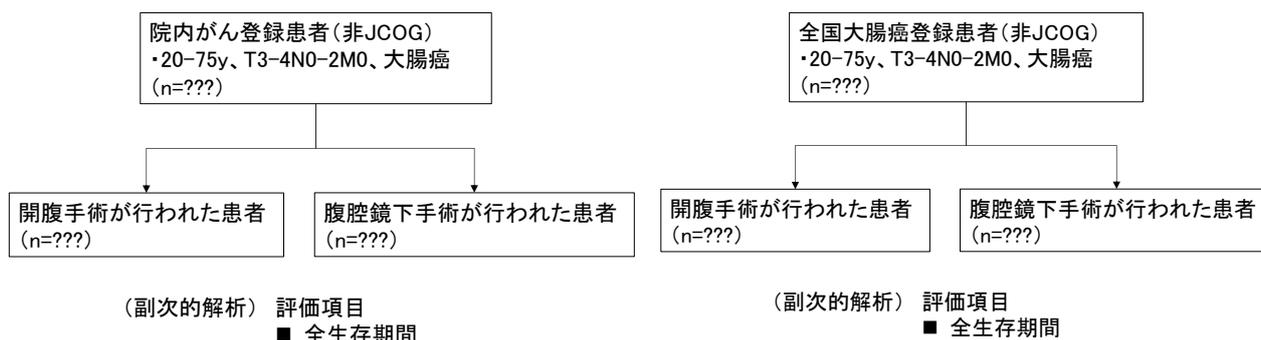


d) 全国大腸癌登録患者(全登録患者)を対象とした一般化可能性の検討



e) 院内がん登録患者(非 JCOG)を対象とした一般化可能性の検討

f) 全国大腸癌登録患者(非 JCOG)を対象とした一般化可能性の検討



0.2. 目的

0.2.1. 臨床試験登録患者の代表性の検討

- 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」の全登録患者と、JCOG 大腸がんグループ参加施設から院内がん登録/全国大腸癌登録に登録された患者の背景因子や予後を比較することにより、JCOG0212 に登録された患者が日常診療を受けた患者を代表する集団かどうかを評価する。
- 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」の全登録患者と、JCOG 大腸がんグループ参加施設から院内がん登録/全国大腸癌登録に登録された患者の背景因子や予後を比較することにより、JCOG0404 に登録された患者が日常診療を受けた患者を代表する集団かどうかを評価する。

0.2.2. JCOG0404 の結果の一般化可能性の検討

- JCOG0404 の結果の日常診療への一般化可能性を評価する。
JCOG 大腸がんグループ参加施設から院内がん登録/全国大腸癌登録に登録された患者を対象として開腹手術を受けた患者と腹腔鏡下手術を受けた患者の予後の違いが、JCOG0404 の結果(ほぼ同等)と同様であるかどうかを検討する。

Primary endpoint: 全生存期間、背景因子

0.3. 対象

- 対象となる臨床試験:
 - 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」
- 対象となる患者:
 - 臨床試験登録患者の代表性の検討
以下の 1)-10)を対象とする。
 - JCOG0212 の全登録患者
 - JCOG0404 の全登録患者
 - 2007 年から 2008 年に院内がん登録システムに登録された 20-75 歳、N0-2M0(stage II-III)初発直腸癌患者のうち、JCOG 大腸がんグループ参加施設で診療を受けた患者(以下、院内がん登録患者(直腸癌・JCOG))
 - 2007 年から 2008 年に院内がん登録システムに登録された 20-75 歳、N0-2M0(stage II-III)初発直腸癌患者のうち、JCOG 大腸がんグループ非参加施設で診療を受けた患者(以下、院内がん登録患者(直腸癌・非 JCOG))
 - 2007 年から 2008 年に院内がん登録システムに登録された 20-75 歳、T3 および T4 の初発大腸癌患者のうち、JCOG 大腸がんグループ参加施設で診療を受けた患者(以下、院内がん登録患者(大腸癌・JCOG))

- 6) 2007年から2008年に院内がん登録システムに登録された20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者のうち、JCOG大腸がんグループ非参加施設で診療を受けた患者(以下、院内がん登録患者(大腸癌・非JCOG))
- 7) 2003年から2010年(JCOG0212登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された20-75歳、N0-2M0(stage II-III)初発直腸癌患者のうちJCOG大腸がんグループ参加施設で診療を受けた患者(以下、全国大腸癌登録患者(直腸癌・JCOG))
- 8) 2003年から2010年(JCOG0212登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された20-75歳、N0-2M0(stage II-III)初発直腸癌患者のうちJCOG大腸がんグループ非参加施設で診療を受けた患者(以下、全国大腸癌登録患者(直腸癌・非JCOG))
- 9) 2004年から2009年(JCOG0404登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者のうちJCOG大腸がんグループ参加施設で診療を受けた患者(以下、全国大腸癌登録患者(大腸癌・JCOG))
- 10) 2004年から2009年(JCOG0404登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者のうちJCOG大腸がんグループ非参加施設で診療を受けた患者(以下、全国大腸癌登録患者(大腸癌・非JCOG))

➤ JCOG0404の結果の一般化可能性の検討

以下の1)-3)を対象とする。

- 1) JCOG0404の全登録患者
- 2) 2007年から2008年に院内がん登録システムに登録された20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者
- 3) 2004年から2009年(JCOG0404登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者

0.4. 方法

0.4.1. 臨床試験登録患者の代表性の検討

- a. JCOG0212登録患者と院内がん登録患者(直腸癌・JCOG)の背景因子、全生存期間(OS)を比較する。両者のOSの比較では探索的に年齢、性別、術前TNM病期、原発部位によるサブグループ解析を行う。さらに参考としてJCOG0212登録患者と院内がん登録患者全体、および院内がん登録患者(直腸癌・JCOG)と院内がん登録患者(直腸癌・非JCOG)の背景因子とOSの比較も行う。
- b. JCOG0404登録患者と院内がん登録患者(大腸癌・JCOG)の背景因子、OSを比較する。両者のOSの比較では探索的に年齢、性別、PS、BMI、術前TNM病期、原発部位、腫瘍最大径によるサブグループ解析を行う。さらに参考としてJCOG0404登録患者と院内がん登録患者全体、および院内がん登録患者(大腸癌・JCOG)と院内がん登録患者(大腸癌・非JCOG)の背景因子とOSの比較も行う。
- c. JCOG0212登録患者と全国大腸癌登録患者(直腸癌・JCOG)の背景因子、OSを比較する。両者のOSの比較では探索的に年齢、性別、術前TNM病期、原発部位によるサブグループ解析を行う。さらに参考としてJCOG0212登録患者と大腸癌研究会登録患者全体、および大腸癌研究会登録患者(直腸癌・JCOG)と大腸癌研究会登録患者(直腸癌・非JCOG)の背景因子とOSの比較も行う。
- d. JCOG0404登録患者と全国大腸癌登録患者(大腸癌・JCOG)の背景因子、OSを比較する。両者のOSの比較では探索的に年齢、性別、PS、BMI、術前TNM病期、原発部位、腫瘍最大径によるサブグループ解析を行う。さらに参考としてJCOG0404登録患者と大腸癌研究会登録患者全体、および大腸癌研究会登録患者(大腸癌・JCOG)と大腸癌研究会登録患者(大腸癌・非JCOG)の背景因子とOSの比較も行う。

0.4.2. JCOG0404の結果の一般化可能性の検討

- a. 院内がん登録患者(JCOG/全体)の20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者に関しては初回治療として開腹手術を受けた患者と腹腔鏡下手術を受けた患者のOSを比較する。単変量解析と共に、患者の背景因子を調整した解析によりOSを比較する。
- b. 全国大腸癌登録患者(JCOG/全体)の20-75歳、T3およびT4の初発大腸癌患者に関しては初回治療として開腹手術を受けた患者と腹腔鏡下手術を受けた患者のOSを比較する。単変量解析と共に、患者の背景因子を調整した解析によりOSを比較する。

0.5. **研究期間**

研究期間:2017年8月~2019年2月

0.6. **問い合わせ先**

研究事務局(主):北原 英晃

順天堂大学医学附属練馬病院 血液内科

〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10

研究事務局(副):宮本 憲一

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1