

# JCOG2308A

## 食道癌の臨床試験の一般化可能性と

### 食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の研究実施計画書 ver. 1.0.0

#### JCOG 9907 と JCOG1109 の統合解析

A study to evaluate heterogeneities in the generalizability of clinical trials for patients with esophageal cancer

– An ancillary study of JCOG9907 and JCOG1109 –

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): 喜多 亮介

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

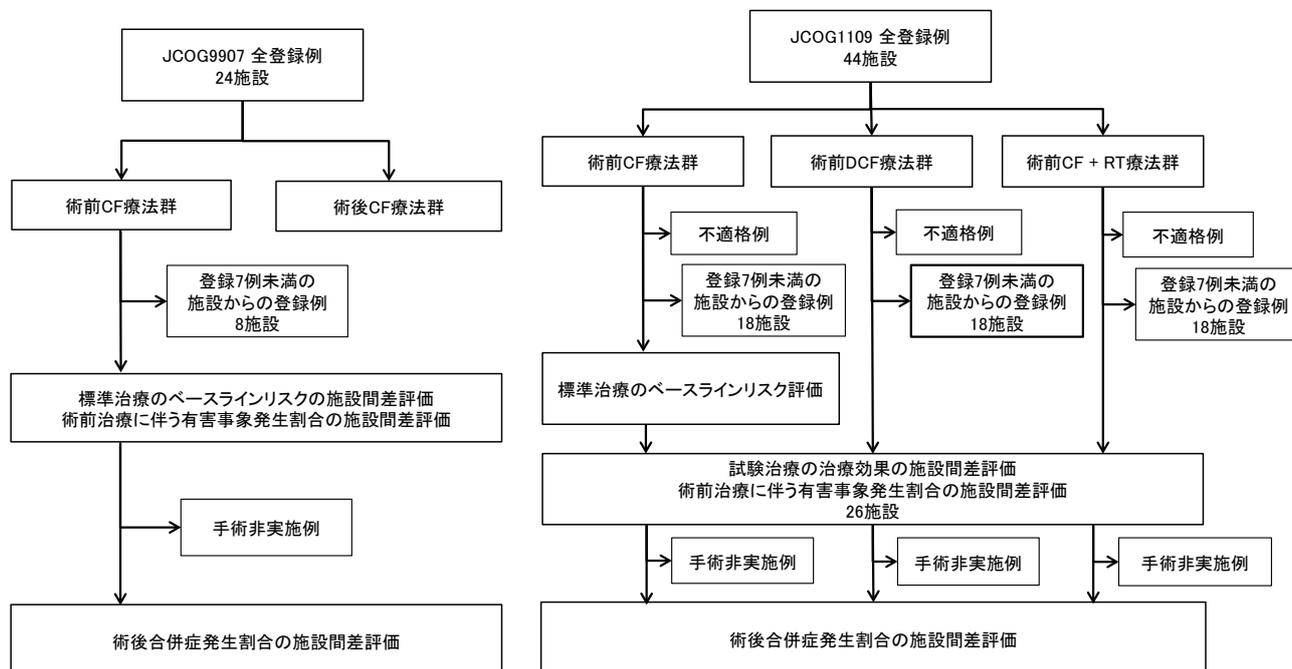
研究事務局(副): 町田 龍之介

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

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ

- 1) JCOG1109 の試験結果の一般化可能性の検討
- 2) 食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の検討



### 0.2. 目的

#### 0.2.1. JCOG1109 の試験結果に関する一般化可能性の検討

JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」の標準治療である術前 CF+手術療法を受けた患者の治療成績 (ベースラインリスク) の施設間差を評価し、試験治療である術前 DCF+手術療法、術前 CF-RT+手術療法の治療効果の施設間差があるか評価することにより、JCOG1109 の試験結果の一般化可能性があるかどうかを検討する。本附随研究の一般化可能性とは、より広い医療現場への外挿可能性を指す。また、ベースラインリスクに施設間差があった場合には、探索的に施設間差の原因となる可能性のある因子との関連を評価する。

#### 0.2.2. 食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の検討

JCOG9907 と JCOG1109 の術前 CF+手術療法の治療成績の施設間差を比較して、食道癌治療に関する施設間差の時代変遷について検討する。

長期成績評価の endpoints: 全生存期間、無増悪生存期間

短期成績評価の endpoints: 術前治療に伴う有害事象発生割合、術後合併症発生割合

### 0.3. 対象

#### 0.3.1. 対象となる臨床試験:

- 1) JCOG9907「臨床病期 II 期および III 期胸部食道がんに対する 5FU+シスプラチン術前補助化学療法と術後補助化学療法のランダム化比較試験」
- 2) JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」

#### 0.3.2. 対象となる患者:

- JCOG1109 の試験結果に関する一般化可能性の検討

##### 1) 短期成績

- i) 術前治療に伴う有害事象発生割合

JCOG1109 の全適格患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

- ii) 術後合併症発生割合

JCOG1109 の全手術患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

2) 長期成績

JCOG1109 の全適格患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

➤ 食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の検討

1) 短期成績

i) 術前治療に伴う有害事象発生割合

JCOG9907 と JCOG1109 の術前 CF+手術療法に割り付けられた全適格患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

ii) 術後合併症発生割合

JCOG9907 と JCOG1109 の術前 CF+手術療法に割り付けられた全手術患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

2) 長期成績

JCOG9907 と JCOG1109 の術前 CF+手術療法に割り付けられた全適格患者のうち、登録数 7 例未満の施設からの登録患者を除外した患者

## 0.4. 方法

### 0.4.1. JCOG1109 の試験結果に関する一般化可能性の検討

JCOG1109 の術前 CF 療法群に割り付けられた患者の全生存期間および無増悪生存期間の施設間差を評価し、術前 CF 療法群に対する術前 DCF 療法群と術前 CF-RT 療法群の全生存期間および無再発生存期間のハザード比(HR)を算出し、年齢、性別、PS、BMI、手術歴、化学療法歴、組織型、腫瘍径、腫瘍占居部位、T 因子、N 因子(リンパ節転移の有無)を共変量として用いて、これらの因子で調整した上で、治療効果の施設間差を評価する。調整した標準治療群の全生存期間および無再発生存期間に施設間差が見られた場合、患者の背景以外の因子で施設間差を説明できる因子が存在するかを探索的に検討する。また、JCOG1109 の術前 CF 療法群で術前治療に伴う有害事象および術後合併症発生割合の施設間差を評価し、術前 DCF 療法群および術前 CF-RT 療法群に対する術前 CF 療法群の術前治療に伴う有害事象および術後合併症発生割合の HR を算出し、施設間差の有無を評価する。

### 0.4.2. 食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の検討

JCOG9907 の術前 CF 療法群と JCOG1109 の術前 CF 療法群の、全生存期間および無増悪生存期間の施設間差、および術前治療に伴う有害事象と術後合併症発生割合の施設間差を比較して、時代変遷とともにどのように変化しているか評価する。また、JCOG9907 と JCOG1109 の両試験登録施設で、それぞれ個別に時代変遷に伴う治療成績の違いについて評価する。

## 0.5. 研究期間

研究期間: 2023 年 9 月～2025 年 3 月

## 0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 喜多 亮介

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