

JCOG2408A

JCOG1106「局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」

JCOG1407「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験」

局所進行膵癌における S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル

併用療法の比較に関する研究実施計画書 ver. 1.0.1

JCOG1106 と JCOG1407 の統合解析

Comparison of locally advanced pancreatic cancer patients treated with S-1 with concurrent radiotherapy or gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy.

An integrated analysis of JCOG1106 and JCOG1407

グループ代表者: 上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科

研究代表者 : 上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

研究事務局 : 佐野 裕亮

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

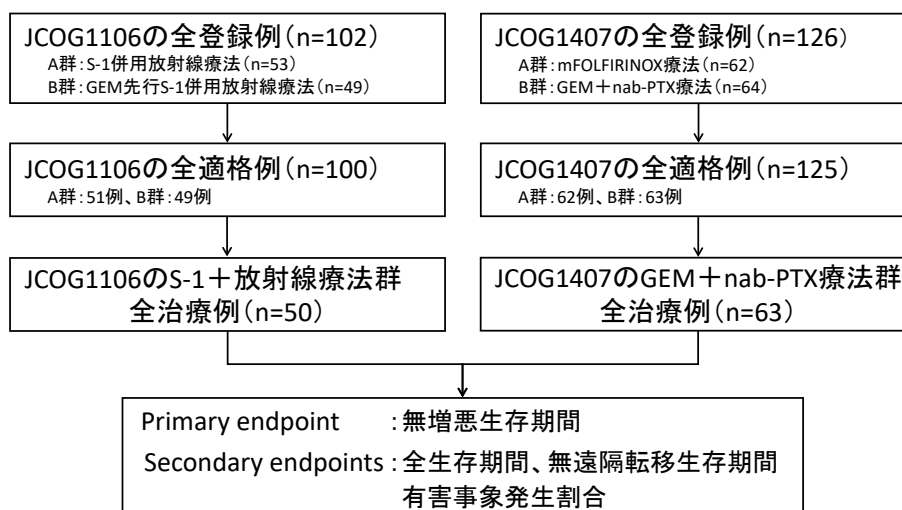
2024 年 12 月 25 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2025 年 2 月 25 日 ver. 1.0.1 作成

2025 年 4 月 1 日 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1106 および JCOG1407 に登録された局所進行膵癌患者のうち、JCOG1106 にて S-1 併用放射線療法が行われた患者と JCOG1407 にてゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 (GEM+nab-PTX 療法) が行われた患者の背景因子を調整した上で治療法の有効性・安全性を比較し、将来、検証的比較試験を行う意義があるかどうかを検討する。

0.3. 対象

- JCOG1106「局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」の全適格例のうち、A 群で S-1 併用放射線療法が行われた患者 (50 例)
- JCOG1407「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験」の全適格例のうち、B 群で GEM+nab-PTX 療法が行われた患者 (63 例)

0.4. 方法

対象患者の背景因子である年齢、性別、ECOG-PS、腫瘍主占居部位、N 因子、腹腔動脈幹への浸潤の有無、上腸間膜動脈への浸潤の有無、CA19-9、アルブミン、CRP を、傾向スコア (propensity score) を用いた Inverse probability of treatment weighting 法 (IPTW 法) により、S-1 併用放射線療法 (JCOG1106) と GEM+nab-PTX 療法 (JCOG1407) の無増悪生存期間、全生存期間、無遠隔転移生存期間、有害事象発生割合を比較する。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: 研究許可日から 2026 年 3 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 佐野 裕亮

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