



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

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG2509A

JCOG 臨床研究を対象とした領域横断的ながん治療の有効性と安全性の検討 および研究デザインの妥当性を評価する研究計画書 ver. 1.0.1

**Integrated analysis to assess cancer treatment outcomes and study design validity
in JCOG clinical trials**

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 : **水澤 純基**
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

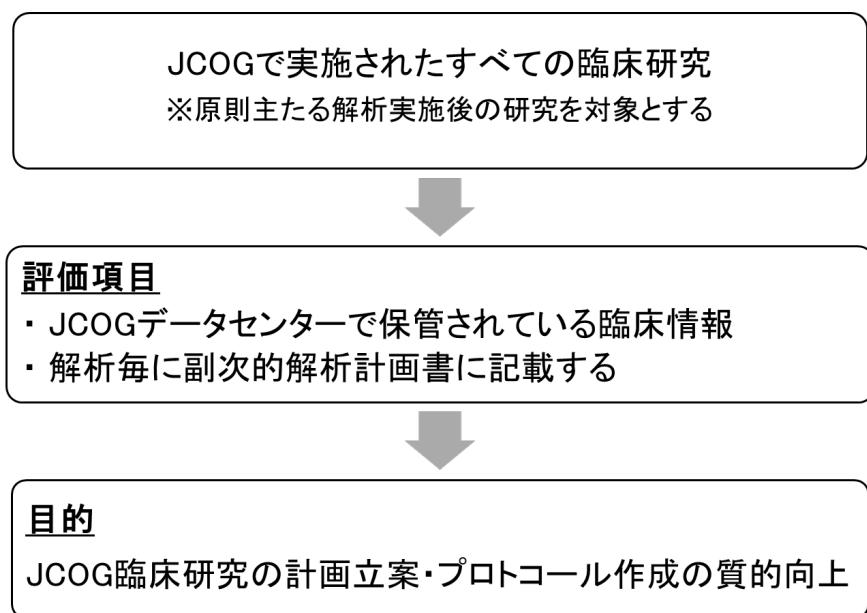
喜多 亮介
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

三留 典子
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

2025 年 10 月 9 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
2025 年 11 月 10 日 ver. 1.0.1 作成
2025 年 11 月 25 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

JCOG 研究でこれまでに収集した臨床情報を用いて、多領域にわたって横断的に統合解析し、がん種や治療法を超えた治療の有効性および安全性に関する共通点や相違点を明らかにすることを目的とする。また、患者背景に基づくサブグループ解析を通じて、治療効果や安全性に対する個別化要因を探索する。加えて、過去の JCOG 研究における研究デザインの妥当性を検証し、臨床研究の設計と運用に関する横断的な知見を抽出する。

0.3. 対象

JCOG で実施された研究で、主たる解析結果が公表されているすべての研究を対象とする。
2025 年 6 月末時点での対象研究は「3. 本附随研究の対象」の「表 3. 対象研究一覧」に示す。

0.4. 方法

上記の JCOG 研究を対象として、JCOG データセンターで保管している既存データを使用して統合解析を行う。それぞれの解析の対象となる JCOG 研究および解析内容について、本プロトコールに記載すること以外の詳細は別紙の副次的解析計画書に示す。

0.5. 研究期間

研究期間：研究許可日から 2036 年 3 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局：

水澤純基 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

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

三留 典子 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