

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	表紙	独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-17 「高感受性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班	国立がん研究センター研究開発費 26-A-4 「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	2014年4月1日より 2014年11月開発費の名称変更	決定 2014/03/25 決定 2014/12/02
注記事項	1) カバーページ	プロトコル名 例:「〇〇に対する〇〇・〇〇のランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書」	プロトコル名 試験タイトルと略称には「, (半角カンマ)」は使用しないこと。「+(半角プラス)または+(全角プラス)」に変更する。 例:「〇〇に対する〇〇・〇〇のランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書」	プロトコルタイトルで使用する記号の注意書きを追加	決定 2014/11/04
解説	注記事項 NOTES	2)プロトコル内容変更について(第13章も参照) <u>メモランダム/覚え書き(Memorandum):</u> プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。	2)プロトコル内容変更について(第13章も参照) <u>メモランダム/覚え書き(Memorandum):</u> プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から試験の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。 <u>なお、プロトコル内容の変更にはあたるが、登録患者のリスクを軽減するために、試験に携わる研究者間で速やかな情報共有が必要と判断さ</u>	メモランダムの定義追加	決定 2014/05/13

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。</p> <p>プロトコルのカバーページへの記載は不要である。</p>	<p>れる場合には、改訂申請を前提としたメモランダムを発行する。</p> <p>配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。</p> <p>プロトコルのカバーページへの記載は不要である。</p>		
2章	2.10. 複数試験登録について	-	<p>2.10.複数試験登録について(実施する場合のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本試験と競合する臨床試験が実施され、複数試験登録に関する規定を設ける場合の取扱いは、JCOG ポリシー「患者登録と試験開始」に従う。 他の臨床試験との複数試験登録を許容する場合、本章にその理由について簡潔に記載する。 複数試験登録を実施する場合の詳細な手順等は、15.特記事項に記載する。 	複数試験登録の項目を追加	決定 2014/08/26
3章	本試験で用いる規	<ul style="list-style-type: none"> 試験の対象集団を規定する上での stage や疾患の程度・拡がりを診断する規準を記載す 	<ul style="list-style-type: none"> 試験の対象集団を規定する上での stage や疾患の程度・拡がりを診断する規準を記載す 	記載例の追加	決定 2014/10/07

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	準・定義	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 診断規準名称が同じであっても原著と変法の違いや、日常用いている版などが施設や研究者により異なることがしばしばあるため、<u>診断規準や規約の名称のみでなく、バージョンを明記するとともに、試験で用いる実際の定義の内容(要約・抜粋可)を文章または表で記述すること。</u>試験で用いない stage の定義は省略してもよい。 略語は初出時にスペルアウトする。必要であれば、3章に略語表を入れてもよい。 	<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 診断規準名称が同じであっても原著と変法の違いや、日常用いている版などが施設や研究者により異なることがしばしばあるため、<u>診断規準や規約の名称のみでなく、バージョンを明記するとともに、試験で用いる実際の定義の内容(要約・抜粋可)を文章または表で記述すること。</u>試験で用いない stage の定義は省略してもよい。 略語は初出時にスペルアウトする。必要であれば、3章に略語表を入れてもよい。 <p><u>記載例</u></p> <p><u>本試験では組織分類は「〇〇癌取り扱い規約第X版」に従う。病期分類は「UICC TNM 悪性腫瘍の分類 第7版 2009年度版(UICC-TNM 第7版)」に従う。</u></p> <p><u>※取り扱い規約での TNM 分類と区別するため、UICC による TNM 分類の場合は「UICC-TNM」と表記する。</u></p>		
4章	4.1. 適格規準(組)	<ul style="list-style-type: none"> 生化学:絶対値または施設基準値との比で規定 	<ul style="list-style-type: none"> 生化学:絶対値または<u>共用基準範囲</u>との比で規定 	共用基準範囲を使用するので、解説	決定 2014/04/08

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	み入れ規 準)	施設によって単位が異なる場合、データセンターのデータベースに登録されている単位を用いる(試験開始前の調査で確認する)。		は削除した	
		<ul style="list-style-type: none"> AST(GOT)、ALT(GPT)、クレアチニンなどの施設基準値の施設間差は測定値自体の施設間差よりも大きい可能性があり、適格規準や毒性評価に施設基準値比を用いるか、測定値自体を用いるか、について現時点ではいずれがよいとも言えない。参加予定施設での施設基準値のバラツキを検討し、どちらを用いるかを試験毎に決定する。また、クレアチニンは男女で基準値が異なることもあり、現時点では絶対値(例:クレアチニン\leq1.2 mg/dL)で規定する方が望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 	共用基準範囲を使用するので、解説は削除した	決定 2014/04/08
6 章	6.1.プロト コール 治 療	使用薬剤 <ul style="list-style-type: none"> エンテカビル水和物錠 	使用薬剤 <ul style="list-style-type: none"> エンテカビルもしくはテノホビル 	テノホビルの記載追加	決定 2014/11/18
6 章	6.1.1.化学 療法	<ul style="list-style-type: none"> 治療開始後の体重変動については、登録時の体重に比して± 5 kg 以内の場合は投与量の補正は行わないが、± 5 kg を超える体重変動が見られた場合は、体表面積を再計算 	<ul style="list-style-type: none"> 治療開始後の体重変動については、登録時の体重に比して± 5 kg 以内の場合は投与量の補正は行わないが、± 5 kg を超える体重変動が見られた場合は、体表面積を再計算 	治療開始後の体重変動について、 ± 5 kg を超える体重変動により再計	決定 2014/03/18

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		して投与量を再度決定する。	して投与量を再度決定する。 <u>また、再計算を行った以降、さらに再計算時の体重に比して±5 kg を超える体重変動が見られた場合、体表面積を再計算して投与量を決定する。</u>	算した後の対応を追加	
6章	6.3. 治療 変更規準	以下、変更規準については次の用語を用いる。 中止: 治療の一部または全部の、再開しない途中終了 休止: 条件を満たせば再開する可能性のある一時的中断や休薬 スキップ: 治療薬の 1 剤以上を投与せず次の投与スケジュールに進むこと	以下、変更規準については次の用語を用いる。 中止: 治療の一部または全部の、再開しない途中終了 <u>延期: 投与間隔の延長、投与を規定より遅らせること</u> 休止: 条件を満たせば再開する可能性のある一時的中断や休薬 スキップ: 治療薬の 1 剤以上を投与せず次の投与スケジュールに進むこと	記載例追加	決定 2014/07/08
6章	6.3. 治療 変更規準	有害事象の Grading の基準値として以下の用語を用いる。 ULN(upper limits of normal): 施設基準値上限		共用基準範囲の実数を記載するため不要、削除	決定 2014/04/08
		減量/中止規準: ・ 基本的には、前コースで観察された有害事象がある条件を満たす場合に次のコースの投与量を減量するための規準。すべての薬	減量/中止規準: ・ 基本的には、前コースで観察された有害事象がある条件を満たす場合に次のコースの投与量を減量するための規準。すべての薬剤を減	検査値の絶対値に、JCOG 共用基準範囲を併記する	決定 2014/04/08

		<p align="center">【旧】 ver2.6</p>	<p align="center">【新】 ver2.7</p>	<p align="center">備考・コメント</p>	<p align="center">チーフ mtg</p>
		<p align="center">剤を減量する場合と特定の薬剤のみ減量/中止する場合がある。</p> <p>例)</p> <p>前コースで以下のいずれかの毒性が見られた場合、シスプラチン、エトポシドともに用量レベルをひとつ下げる。レベル-1 またはレベル-2 にて以下の毒性が見られない場合も再増量は行わない。レベル-2 においても以下のいずれかの毒性が見られた場合はプロトコル治療中止とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 白血球減少 Grade 4(白血球数<1,000 / mm³) ② 血小板減少 Grade 4(血小板数<1.0×10⁴ /mm³) ③ クレアチニン Grade 4(>6.0×ULN) ④ 食欲不振・悪心・嘔吐・低ナトリウム血症・低カリウム血症を除く Grade 3 以上の非血液毒性* <p>(CTCAE v4.0-JCOG)</p> <p>※シスプラチン、エトポシドとの因果関係が</p>	<p align="center">量する場合と特定の薬剤のみ減量/中止する場合がある。</p> <p>例)</p> <p>前コースで以下のいずれかの毒性が見られた場合、シスプラチン、エトポシドともに用量レベルをひとつ下げる。レベル-1 またはレベル-2 にて以下の毒性が見られない場合も再増量は行わない。レベル-2 においても以下のいずれかの毒性が見られた場合はプロトコル治療中止とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 白血球減少 Grade 4(白血球数<1,000 / mm³) ② 血小板減少 Grade 4(血小板数<1.0×10⁴ /mm³) ③ クレアチニン Grade 4(男性 Cr>6.42 mg/dL、女性 Cr>4.74 mg/dL) ④ 食欲不振・悪心・嘔吐・低ナトリウム血症・低カリウム血症を除く Grade 3 以上の非血液毒性* <p>(CTCAE v4.0-JCOG)</p> <p>※シスプラチン、エトポシドとの因果関係が</p>	<p>記載例とした</p>	

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		unlikely /not related の有害事象は除く	unlikely /not related の有害事象は除く		
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	<p>1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法</p> <p>HBs 抗原陽性例では、ステロイドの投与や化学療法により、B 型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増殖(再活性化:reactivation)が起こり、致死的な重症肝炎が発症する可能性がある。このため、「B 型肝炎治療ガイドライン 第 1.2 版(日本肝臓学会)」に基づき、以下の検査および支持療法を行う。核酸アナログ(エンテカビル)開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量</p> <p>化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。なお、HBe 抗原および HBe 抗体も、「B 型肝炎治療ガイドライン 第 1.2 版(日本肝臓学会)」に従い、必ず測定する。</p>	<p>1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法</p> <p>HBs 抗原陽性例では、ステロイドの投与や化学療法により、B 型肝炎ウイルス(HBV)の急激な増殖(再活性化:reactivation)が起こり、致死的な重症肝炎が発症する可能性がある。このため、「B 型肝炎治療ガイドライン 第 2 版(日本肝臓学会)」に基づき、以下の検査および支持療法を行う。核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノホビル)開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量</p> <p>化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。なお、HBe 抗原および HBe 抗体も、「B 型肝炎治療ガイドライン 第 2 版(日本肝臓学会)」に従い、必ず測定する。</p>	B 型肝炎治療ガイドライン第2版に従い記載を更新した。 テノホビルの記載追加	決定 2014/11/18
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支	<p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p> <p>・ 使用薬剤: エンテカビル水和物錠(ブリス</p>	<p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p> <p>・ 使用薬剤:</p>	B 型肝炎治療ガイドライン第2版に従い記載を更新し	決定 2014/11/18

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	持療法	<p>トル・マイヤーズ：バラクルード錠 0.5 mg)</p> <p>下記の用法用量に従い、化学療法開始 1 週間以上前(できるだけ早い時点)からエンテカビルの投与を開始し、化学療法終了後も 12 か月間以上継続する。</p> <p>化学療法終了 12 か月後以降、エンテカビル投与中止の条件※1、2 を満たす場合は、エンテカビルの投与を中止してもよい。ただし、エンテカビル投与を中止する場合には必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合にのみ中止する。なお、エンテカビル投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、「③モニタリング」に定めた間隔で HBV-DNA 定量を継続する。また、エンテカビル投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ エンテカビル(プリストル・マイヤーズ：バラクルード錠 0.5 mg) ➤ テノホビル(グラクソ・スミスクライン：テノゼット錠 300 mg) <p>下記の用法用量に従い、化学療法開始 1 週間以上前(できるだけ早い時点)から核酸アナログの投与を開始し、化学療法終了後も 12 か月間以上継続する。ただし、ウイルス量が多い HBs 抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であつても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。化学療法終了 12 か月後以降、核酸アナログ投与中止の条件※1、2 を満たす場合は、核酸アナログの投与を中止してもよい。ただし、核酸アナログ投与を中止する場合には必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合にのみ中止する。なお、核酸アナログ投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、「③モニタリング」に定めた間隔で HBV-DNA 定量を継続する。また、核酸アナログ投与中止後に HBV-DNA</p>	<p>た。 テノホビルの記載追加</p>	

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg																				
		<p>場合、直ちにエンテカビルの投与を再開する。</p> <p>※1 エンテカビル中止の必要条件:以下をすべて満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エンテカビル投与開始後 2 年以上経過している 2. HBV-DNA 定量で 2.1-log-copies/mL 未満 3. HBe 抗原が陰性 <p>※2 患者背景の必要条件:以下のすべてを満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ中止後には肝炎再燃が高頻度に見られ、時に重症化する危険性があることを担当医、患者共に十分に理解している。 2. 中止後の経過観察が可能であり、再燃しても適切な対処が可能である。 3. 肝線維化が軽度で肝予備能が良好であり、肝炎が再燃した場合でも重症化しにくいと判断される。(B 型肝炎治療ガイドライン 第 1.2 版(日本肝臓学会)より改変して転載) 	<p>定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちに核酸アナログの投与を再開する。</p> <p>※1 核酸アナログ(エンテカビル・テノホビル)中止の必要条件:以下をすべて満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ投与開始後 2 年以上経過している 2. HBV-DNA 定量で検出感度以下 3. HBe 抗原が陰性 <p>※2 患者背景の必要条件:以下のすべてを満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ中止後には肝炎再燃が高頻度に見られ、時に重症化する危険性があることを担当医、患者共に十分に理解している。 2. 中止後の経過観察が可能であり、再燃しても適切な対処が可能である。 3. 肝線維化が軽度で肝予備能が良好であり、肝炎が再燃した場合でも重症化しにくいと判断される。(B 型肝炎治療ガイドライン 第 2 版(日本肝臓学会)より改変して転載) 																						
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	<ul style="list-style-type: none"> • 用法:空腹時(食後 2 時間以降かつ次の食事の 2 時間以上前)に服用する。 • 用量: <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 以上</td> <td>0.5 mg を 1 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>0.5 mg を 2 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 以上 30 未満</td> <td>0.5 mg を 3 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 未満</td> <td>0.5 mg を 7 日に 1 回</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 副作用(全グレードの発現割合):ヌクレオシド類縁体未治療患者 下痢(6.0%)、悪心(4.5%)、便秘(3.7%)、上腹部痛 	クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量	50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回	30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回	10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回	10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回	<ul style="list-style-type: none"> • 用法:空腹時(食後 2 時間以降かつ次の食事の 2 時間以上前)に服用する。 • 用量: <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 以上</td> <td>0.5 mg を 1 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>0.5 mg を 2 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 以上 30 未満</td> <td>0.5 mg を 3 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 未満</td> <td>0.5 mg を 7 日に 1 回</td> </tr> </tbody> </table> <p>エンテカビル</p> <ul style="list-style-type: none"> • 副作用(全グレードの発現割合):ヌクレオシド類縁体未治療患者 下痢(6.0%)、悪心(4.5%)、便秘(3.7%)、上腹部痛 	クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量	50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回	30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回	10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回	10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回	B 型肝炎治療ガイドライン第 2 版に従い記載を更新した。	決定 2014/11/18
クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量																								
50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回																								
30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回																								
10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回																								
10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回																								
クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量																								
50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回																								
30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回																								
10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回																								
10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回																								

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg										
		(3.0%)、倦怠感(1.5%)、鼻咽頭炎(3.0%)、筋硬直(2.2%)、頭痛(14.2%)、浮動性めまい(3.0%)、発疹(頻度不明)、脱毛(頻度不明)、臨床検査:AST(GOT)上昇(3.7%)、ALT(GPT)上昇(3.7%)、血中ビリルビン増加(6.0%)、血中アミラーゼ増加(10.4%)、リパーゼ増加(10.4%)、血中ブドウ糖増加(6.0%)、血中乳酸増加(23.1%)、BUN 上昇(6.7%)、尿潜血陽性(4.5%)、尿中白血球陽性(3.0%)、白血球数減少(8.2%)、好酸球数増加(0.7%)、【重大な副作用(頻度は不明)】投与終了後の肝炎の悪化、アナフィラキシー様症状、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)	(3.0%)、倦怠感(1.5%)、鼻咽頭炎(3.0%)、筋硬直(2.2%)、頭痛(14.2%)、浮動性めまい(3.0%)、発疹(頻度不明)、脱毛(頻度不明)、臨床検査:AST(GOT)上昇(3.7%)、ALT(GPT)上昇(3.7%)、血中ビリルビン増加(6.0%)、血中アミラーゼ増加(10.4%)、リパーゼ増加(10.4%)、血中ブドウ糖増加(6.0%)、血中乳酸増加(23.1%)、BUN 上昇(6.7%)、尿潜血陽性(4.5%)、尿中白血球陽性(3.0%)、白血球数減少(8.2%)、好酸球数増加(0.7%)、【重大な副作用(頻度は不明)】投与終了後の肝炎の悪化、アナフィラキシー様症状、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)												
6章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	-	<p>テノホビル</p> <ul style="list-style-type: none"> 用法:1回300mgを1日1回経口投与する。 用量: <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50以上</td> <td>300mgを1日に1回</td> </tr> <tr> <td>30以上50未満</td> <td>300mgを2日に1回</td> </tr> <tr> <td>10以上30未満</td> <td>300mgを3~4日に1回</td> </tr> <tr> <td>血液透析</td> <td>300mgを7日に1回^{注)} または累積約12時間の透析終了後に300mgを投与 注)血液透析実施後。なお、クレ</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチニンクリアランス(mL/min)	用量	50以上	300mgを1日に1回	30以上50未満	300mgを2日に1回	10以上30未満	300mgを3~4日に1回	血液透析	300mgを7日に1回 ^{注)} または累積約12時間の透析終了後に300mgを投与 注)血液透析実施後。なお、クレ	テノホビルの記載追加	決定 2014/11/18
クレアチニンクリアランス(mL/min)	用量														
50以上	300mgを1日に1回														
30以上50未満	300mgを2日に1回														
10以上30未満	300mgを3~4日に1回														
血液透析	300mgを7日に1回 ^{注)} または累積約12時間の透析終了後に300mgを投与 注)血液透析実施後。なお、クレ														

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> アチンクリアランスが 10 mL/min 未満で、透析を行っていない患者における薬物動態は検討されていない。 </div> <ul style="list-style-type: none"> 投与上の注意: テノホビルの長期投与では、腎機能障害、低リン血症(ファンコニー症候群を含む)、骨密度の低下に注意する。テノホビル投与中は定期的に腎機能と血清リンの測定を行うことが推奨される。 副作用(全グレードの発現割合): 肝機能検査値異常(AST、ALT 及び γ-GTP 増加等)7例(4.9%)、クレアチニン増加4例(2.8%)、アミラーゼ増加、リパーゼ増加および悪心各3例(2.1%)、腹痛2例(1.4%)、【重大な副作用(頻度は不明)】腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症または腎炎等の重度の腎機能障害、乳酸アシドーシスおよび脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)、膵炎、 		
6章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	③モニタリング:HBV-DNA 定量 (核酸アナログ投与中および投与終了後) エンテカビル投与中:	③モニタリング:HBV-DNA 定量 (核酸アナログ投与中および投与終了後) 核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノホビル) 投与中:	B 型肝炎治療ガイドライン第2版に従い記載を更新した。	決定 2014/11/18

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) の両方によるモニタリングを行う。ただし、エンテカビル投与中で、かつ HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 未満の場合は、4-12 週毎の検査とすることを許容する。</p> <p>エンテカビル投与中止後： エンテカビル投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、肝臓専門医にコンサルトの上、エンテカビル投与中止後 1 年間は 4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) による経過観察を行う。エンテカビル投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちにエンテカビルの投与を再開する。</p>	<p>4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) の両方によるモニタリングを行う。ただし、核酸アナログ投与中で、かつ HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 未満の場合は、4-12 週毎の検査とすることを許容する。</p> <p>核酸アナログ投与中止後： 核酸アナログ投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、肝臓専門医にコンサルトの上、核酸アナログ投与中止後 1 年間は 4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) による経過観察を行う。核酸アナログ投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちに核酸アナログの投与を再開する。</p>	<p>テノホビルの記載追加</p>	
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	<p>2)HBs 抗原陰性で HBc 抗体陽性 and/or HBs 抗体陽性例に対する検査と支持療法</p> <p>i) 化学療法開始前の HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 以上の場合</p> <p>HBs 抗原陰性であっても、HBc 抗体または HBs 抗体が陽性の場合、肝臓や末梢血単核球中では低レベルながら HBV-DNA の複製が持続することが明らかになっている。このような既往感染</p>	<p>2)HBs 抗原陰性で HBc 抗体陽性 and/or HBs 抗体陽性例に対する検査と支持療法</p> <p>i) 化学療法開始前の HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 以上の場合</p> <p>HBs 抗原陰性であっても、HBc 抗体または HBs 抗体が陽性の場合、肝臓や末梢血単核球中では低レベルながら HBV-DNA の複製が持続することが明らかになっている。このような既往感染</p>	<p>B 型肝炎治療ガイドライン第 2 版に従い記載を更新した。</p> <p>テノホビルの記載追加</p>	<p>決定 2014/11/18</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>例においても、強力な免疫抑制剤の使用により HBV の再活性化がおり、重症肝炎が発症することが報告されている。</p> <p><u>HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 以上の場合は、HBs 抗原陽性例と同様に HBV 再活性化リスクが高いと判断し、エンテカビルの予防投与を行う。</u></p> <p>化学療法開始前に行う検査、支持療法の用法・用量、モニタリングについては、以下を参考に「B 型肝炎治療ガイドライン 第 1² 版(日本肝臓学会)」に従い、以下の検査と支持療法を行う。</p> <p>ただし、HBs 抗体単独陽性の場合で、HBV ワクチン接種歴が明らかな場合は対象外とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • HBs 抗原陽性例を対象に含む場合は、以下の記載を使用する。 <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量 化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。</p> <p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p>	<p>例においても、強力な免疫抑制剤の使用により HBV の再活性化がおり、重症肝炎が発症することが報告されている。</p> <p><u>HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 以上の場合は、HBs 抗原陽性例と同様に HBV 再活性化リスクが高いと判断し、核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノホビル)の予防投与を行う。</u>化学療法開始前に行う検査、支持療法の用法・用量、モニタリングについては、以下を参考に「B 型肝炎治療ガイドライン 第 2 版(日本肝臓学会)」に従い、以下の検査と支持療法を行う。</p> <p>ただし、HBs 抗体単独陽性の場合で、HBV ワクチン接種歴が明らかな場合は対象外とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • HBs 抗原陽性例を対象に含む場合は、以下の記載を使用する。 <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量 化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。</p> <p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p>		

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>「1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法」における核酸アナログ(エンテカビル水和物錠)の用法・用量に従う。エンテカビル投与中止の条件も同じ。</p> <p>③モニタリング:HBV-DNA 定量 (核酸アナログ投与中および投与終了後)</p> <p>エンテカビル投与中、投与中止後のモニタリングの間隔は「1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法」の規定に従う。</p>	<p>「1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法」における核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノビル)の用法・用量に従う。核酸アナログ投与中止の条件も同じ。</p> <p>③モニタリング:HBV-DNA 定量 (核酸アナログ投与中および投与終了後)</p> <p>核酸アナログ投与中、投与中止後のモニタリングの間隔は「1)HBs 抗原陽性例に対する検査と支持療法」の規定に従う。</p>		
6 章	6.4.1. 規定とする併用療法支持療法	<ul style="list-style-type: none"> HBs 抗原陽性例を除外する場合は、以下の記載を使用する。 <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量 化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。 HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。</p> <p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用薬剤: エンテカビル水和物錠 (プリストル・マイヤーズ:バラクルード錠 0.5 mg) 	<ul style="list-style-type: none"> HBs 抗原陽性例を除外する場合は、以下の記載を使用する。 <p>①化学療法開始前に行う検査:HBV-DNA 定量 化学療法開始前に最低 1 回、必ず「HBV-DNA 定量」を行う。 HBV-DNA 定量は、リアルタイム PCR 法により実施する。</p> <p>②支持療法(核酸アナログ予防投与)の用法・用量</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用薬剤: <ul style="list-style-type: none"> エンテカビル(プリストル・マイヤーズ:バラクルード錠 0.5 mg) 	B 型肝炎治療ガイドライン第 2 版に従い記載を更新した。 テノビルの記載追加	決定 2014/11/18

		<p align="center">【旧】 ver2.6</p>	<p align="center">【新】 ver2.7</p>	<p align="center">備考・コメント</p>	<p align="center">チーフ mtg</p>
		<p>下記の用法用量に従い、化学療法開始 1 週間以上前(できるだけ早い時点)からエンテカビルの投与を開始し、化学療法終了後も 12 か月間以上継続する。化学療法終了 12 か月後以降、エンテカビル投与中止の条件※1、2 を満たす場合は、エンテカビルの投与を中止してもよい。ただし、エンテカビル投与を中止する場合には必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合にのみ中止する。なおエンテカビル投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、「③モニタリング」に定めた間隔で HBV-DNA 定量を継続する。また、エンテカビル投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちにエンテカビルの投与を再開する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※1 エンテカビル中止の必要条件: 以下をすべて満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エンテカビル投与開始後 2 年以上経過している 2. HBV-DNA 定量で 2.1-log-copies/mL 未満 3. HBe 抗原が陰性 <p>※2 患者背景の必要条件: 以下のすべてを満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ中止後には肝炎再燃が高頻度のみ </div>	<p align="center">➤ テノホビル (グラクソ・スミスクライン: テノゼット錠 300 mg)</p> <p>下記の用法用量に従い、化学療法開始 1 週間以上前(できるだけ早い時点)から核酸アナログの投与を開始し、化学療法終了後も 12 か月間以上継続する。化学療法終了 12 か月後以降、核酸アナログ投与中止の条件※1、2 を満たす場合は、核酸アナログの投与を中止してもよい。ただし、核酸アナログ投与を中止する場合には必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合にのみ中止する。なお、核酸アナログ投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、「③モニタリング」に定めた間隔で HBV-DNA 定量を継続する。また、核酸アナログ投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちに核酸アナログの投与を再開する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※1 核酸アナログ中止の必要条件: 以下をすべて満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ投与開始後 2 年以上経過している 2. HBV-DNA 定量で検出感度以下 3. HBe 抗原が陰性 <p>※2 患者背景の必要条件: 以下のすべてを満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核酸アナログ中止後には肝炎再燃が高頻度のみ </div>		

		<p align="center">【旧】 ver2.6</p>	<p align="center">【新】 ver2.7</p>	<p align="center">備考・コメント</p>	<p align="center">チーフ mtg</p>																				
		<p>られ、時に重症化する危険性があることを担当医、患者共に十分に理解している。</p> <p>2. 中止後の経過観察が可能であり、再燃しても適切な対処が可能である。</p> <p>3. 肝線維化が軽度で肝予備能が良好であり、肝炎が再燃した場合でも重症化しにくいと判断される。 (B型肝炎治療ガイドライン 第1.2版(日本肝臓学会)より改変して転載)</p> <p>• 用法:空腹時(食後 2 時間以降かつ次の食事の 2 時間以上前)に服用する。</p> <p>• 用量:</p> <table border="1" data-bbox="456 746 1001 919"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 以上</td> <td>0.5 mg を 1 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>0.5 mg を 2 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 以上 30 未満</td> <td>0.5 mg を 3 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 未満</td> <td>0.5 mg を 7 日に 1 回</td> </tr> </tbody> </table> <p>• 副作用(全グレードの発現割合):ヌクレオシド類縁体未治療患者 下痢(6.0%)、悪心(4.5%)、便秘(3.7%)、上腹部痛(3.0%)、倦怠感(1.5%)、鼻咽頭炎(3.0%)、筋硬直(2.2%)、頭痛(14.2%)、浮動性めまい(3.0%)、発疹(頻度不明)、脱毛(頻度不明)、臨床検査:AST(GOT)上昇(3.7%)、ALT(GPT)上昇(3.7%)、血中ビリルビン増加(6.0%)、血中アミラーゼ増加(10.4%)、リパーゼ増加(10.4%)、血中ブドウ糖増</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量	50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回	30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回	10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回	10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回	<p>られ、時に重症化する危険性があることを担当医、患者共に十分に理解している。</p> <p>2. 中止後の経過観察が可能であり、再燃しても適切な対処が可能である。</p> <p>3. 肝線維化が軽度で肝予備能が良好であり、肝炎が再燃した場合でも重症化しにくいと判断される。 (B型肝炎治療ガイドライン 第2版(日本肝臓学会)より改変して転載)</p> <p>エンテカビル</p> <p>• 用法:空腹時(食後 2 時間以降かつ次の食事の 2 時間以上前)に服用する。</p> <p>• 用量:</p> <table border="1" data-bbox="1032 746 1576 919"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 以上</td> <td>0.5 mg を 1 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>0.5 mg を 2 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 以上 30 未満</td> <td>0.5 mg を 3 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 未満</td> <td>0.5 mg を 7 日に 1 回</td> </tr> </tbody> </table> <p>• 副作用(全グレードの発現割合):ヌクレオシド類縁体未治療患者 下痢(6.0%)、悪心(4.5%)、便秘(3.7%)、上腹部痛(3.0%)、倦怠感(1.5%)、鼻咽頭炎(3.0%)、筋硬直(2.2%)、頭痛(14.2%)、浮動性めまい(3.0%)、発疹(頻度不明)、脱毛(頻度不明)、臨床検査:AST(GOT)上昇(3.7%)、ALT(GPT)上昇(3.7%)、血中ビリルビン増加(6.0%)、血中アミラーゼ増加(10.4%)、リパーゼ増加(10.4%)、血中ブドウ糖増</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量	50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回	30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回	10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回	10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回		
クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量																								
50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回																								
30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回																								
10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回																								
10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回																								
クレアチニンクリアランス (mL/min)	用量																								
50 以上	0.5 mg を 1 日に 1 回																								
30 以上 50 未満	0.5 mg を 2 日に 1 回																								
10 以上 30 未満	0.5 mg を 3 日に 1 回																								
10 未満	0.5 mg を 7 日に 1 回																								

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg										
		加(6.0%)、血中乳酸増加(23.1%)、BUN 上昇(6.7%)、尿潜血陽性(4.5%)、尿中白血球陽性(3.0%)、白血球数減少(8.2%)、好酸球数増加(0.7%)、【重大な副作用(頻度は不明)】投与終了後の肝炎の悪化、アナフィラキシー様症状、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)	加(6.0%)、血中乳酸増加(23.1%)、BUN 上昇(6.7%)、尿潜血陽性(4.5%)、尿中白血球陽性(3.0%)、白血球数減少(8.2%)、好酸球数増加(0.7%)、【重大な副作用(頻度は不明)】投与終了後の肝炎の悪化、アナフィラキシー様症状、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)												
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	-	<p>テノホビル</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用法:1回300 mgを1日1回経口投与する。 • 用量: <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス(mL/min)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 以上</td> <td>300 mg を 1 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>300 mg を 2 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>10 以上 30 未満</td> <td>300 mg を 3~4 日に 1 回</td> </tr> <tr> <td>血液透析</td> <td>300 mg を 7 日に 1 回^{注)} または累積約 12 時間の透析終了後に 300 mg を投与 注)血液透析実施後。なお、クレアチニンクリアランスが 10 mL/min 未満で、透析を行っていない患者における薬物動態は検討されていない。</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 投与上の注意: テノホビルの長期投与では、腎機能障害、低リン血症(ファンコニー症候群を含む)、骨密度の低 	クレアチニンクリアランス(mL/min)	用量	50 以上	300 mg を 1 日に 1 回	30 以上 50 未満	300 mg を 2 日に 1 回	10 以上 30 未満	300 mg を 3~4 日に 1 回	血液透析	300 mg を 7 日に 1 回 ^{注)} または累積約 12 時間の透析終了後に 300 mg を投与 注)血液透析実施後。なお、クレアチニンクリアランスが 10 mL/min 未満で、透析を行っていない患者における薬物動態は検討されていない。	テノホビルの記載追加	決定 2014/11/18
クレアチニンクリアランス(mL/min)	用量														
50 以上	300 mg を 1 日に 1 回														
30 以上 50 未満	300 mg を 2 日に 1 回														
10 以上 30 未満	300 mg を 3~4 日に 1 回														
血液透析	300 mg を 7 日に 1 回 ^{注)} または累積約 12 時間の透析終了後に 300 mg を投与 注)血液透析実施後。なお、クレアチニンクリアランスが 10 mL/min 未満で、透析を行っていない患者における薬物動態は検討されていない。														

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
			<p>下に注意する。テノホビル投与中は定期的に腎機能と血清リンの測定を行うことが推奨される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用(全グレードの発現割合): 肝機能検査値異常(AST、ALT及びγ-GTP増加等)7例(4.9%)、クレアチニン増加4例(2.8%)、アミラーゼ増加、リパーゼ増加および悪心各3例(2.1%)、腹痛2例(1.4%)、【重大な副作用(頻度は不明)】腎機能不全、腎不全、急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症または腎炎等の重度の腎機能障害、乳酸アシドーシスおよび脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)、膵炎、 		
6章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	<p>③モニタリング:HBV-DNA 定量(核酸アナログ投与中および投与終了後) エンテカビル投与中: 4週毎にHBV-DNA 定量と肝機能(AST、ALT)の両方によるモニタリングを行う。ただし、エンテカビル投与中で、かつ HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 未満の場合は、4-12 週毎の検査とすることを許容する。</p>	<p>③モニタリング:HBV-DNA 定量(核酸アナログ投与中および投与終了後) 核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノホビル)投与中: 4週毎にHBV-DNA 定量と肝機能(AST、ALT)の両方によるモニタリングを行う。ただし、核酸アナログ投与中で、かつ HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 未満の場合は、4-12 週毎の検査とすることを許容する。</p>	B 型肝炎治療ガイドライン第2版に従い記載を更新した。 テノホビルの記載追加	決定 2014/11/18

		<p align="center">【旧】 ver2.6</p>	<p align="center">【新】 ver2.7</p>	<p align="center">備考・コメント</p>	<p align="center">チーフ mtg</p>
		<p>エンテカビル投与中止後： エンテカビル投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、肝臓専門医にコンサルトの上、エンテカビル投与中止後 1 年間は 4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) による経過観察を行う。エンテカビル投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちにエンテカビルの投与を再開する。</p> <p>ii) 化学療法開始前の HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 未満の場合 HBV-DNA 定量かつ肝機能 (AST、ALT) の両方によるモニタリングを行い、2.1log copies/mL 以上になった時点で核酸アナログの投与を開始する。</p> <p>日本肝臓学会による「B 型肝炎治療ガイドライン 第 4.2 版」では、再活性化のリスクに応じて、化学療法中および化学療法後の HBV-DNA 定量によるモニタリングを推奨している。(検査間隔については、a.か b.のいずれかを選択し、記載すること。)</p>	<p>核酸アナログ投与中止後： 核酸アナログ投与中止後にも再活性化があり得ることを念頭におき、肝臓専門医にコンサルトの上、核酸アナログ投与中止後 1 年間は 4 週毎に HBV-DNA 定量と肝機能 (AST、ALT) による経過観察を行う。核酸アナログ投与中止後に HBV-DNA 定量で 2.1 log copies/mL 以上となった場合、直ちに核酸アナログの投与を再開する。</p> <p>ii) 化学療法開始前の HBV-DNA が 2.1 log copies/mL 未満の場合 HBV-DNA 定量かつ肝機能 (AST、ALT) の両方によるモニタリングを行い、2.1log copies/mL 以上になった時点で核酸アナログ(エンテカビルもしくはテノホビル)の投与を開始する。</p> <p>日本肝臓学会による「B 型肝炎治療ガイドライン 第 2 版」では、再活性化のリスクに応じて、化学療法中および化学療法後の HBV-DNA 定量によるモニタリングを推奨している。(検査間隔については、a.か b.のいずれかを選択し、記載すること。)</p>	<p>B 型肝炎治療ガイドライン第 2 版に従い記載を更新した。 テノホビルの記載追加</p>	<p>決定 2014/11/18</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
6 章	6.4.1.規定とする併用療法支持療法	<p>①モニタリング:HBV-DNA 定量 (リスクに応じてモニタリング間隔を検討する)</p> <p>a.再活性化のリスク:高(リツキシマブ、フルダラビンを含む化学療法、または造血幹細胞移植を行う場合等)</p> <p>化学療法開始から化学療法終了後、少なくとも12か月後までは、4週毎にHBV-DNA 定量を行う。</p> <p>HBV-DNA 定量で2.1 log copies/mL以上となった場合には、「B型肝炎治療ガイドライン 第1.2版」に従い、直ちにエンテカビル[®]の投与を開始する。エンテカビル[®]開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>b.再活性化のリスク:a以外(免疫抑制・修飾作用を有する分子標的治療薬、ステロイドを併用する場合、一般的な化学療法を行う場合が該当。再活性化リスクについては a.以外については不明である。このため、プロトコル治療の強度等を考慮し、モニタリングの期間および検査間隔を記載すること。特に変更する必要がない場合は、青字記載を推奨する)</p>	<p>①モニタリング:HBV-DNA 定量 (リスクに応じてモニタリング間隔を検討する)</p> <p>a.再活性化のリスク:高(リツキシマブ、フルダラビンを含む化学療法、または造血幹細胞移植を行う場合等)</p> <p>化学療法開始から化学療法終了後、少なくとも12か月後までは、4週毎にHBV-DNA 定量を行う。</p> <p>HBV-DNA 定量で2.1 log copies/mL以上となった場合には、「B型肝炎治療ガイドライン 第2版」に従い、直ちに核酸アナログ[®]の投与を開始する。核酸アナログ[®]開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>b.再活性化のリスク:a以外(免疫抑制・修飾作用を有する分子標的治療薬、ステロイドを併用する場合、一般的な化学療法を行う場合が該当。再活性化リスクについては a.以外については不明である。このため、プロトコル治療の強度等を考慮し、モニタリングの期間および検査間隔を記載すること。特に変更する必要がない場合は、青字記載を推奨する)</p>	<p>B型肝炎治療ガイドライン第2版に従い記載を更新した。</p> <p>テノホビルの記載追加</p>	決定 2014/11/18

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>化学療法開始から化学療法終了後少なくとも12か月後までは、4-12週毎にHBV-DNA定量を行う。</p> <p>HBV-DNA定量で2.1 log copies/mL以上となった場合には、「B型肝炎治療ガイドライン 第1.2版」に従い、直ちにエンテカビルの投与を開始する。核酸アナログ(エンテカビル)開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>②再活性化した際の支持療法</p> <p>「6.4.1.2)のi)化学療法開始前のHBV-DNAが2.1 log copies/mL以上の場合」の支持療法に準じてエンテカビルの投与を行う。いったんエンテカビルの投与を開始した後に、エンテカビルの投与を中止する場合には、必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合のみ中止すること。</p>	<p>化学療法開始から化学療法終了後少なくとも12か月後までは、4-12週毎にHBV-DNA定量を行う。</p> <p>HBV-DNA定量で2.1 log copies/mL以上となった場合には、「B型肝炎治療ガイドライン 第2版(日本肝臓学会)」に従い、直ちに核酸アナログの投与を開始する。核酸アナログ開始前の時点で、肝臓専門医にコンサルトすることが望ましい。</p> <p>②再活性化した際の支持療法</p> <p>「6.4.1.2)のi)化学療法開始前のHBV-DNAが2.1 log copies/mL以上の場合」の支持療法に準じて核酸アナログの投与を行う。いったん核酸アナログの投与を開始した後に、核酸アナログの投与を中止する場合には、必ず肝臓専門医のコンサルトを受け、肝臓専門医が適切と判断した場合のみ中止すること。</p>		
6章	6.4.2.推奨される/推奨されない併用療法・支持	-	<p>4)インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの接種</p> <p>・ ワクチン接種については、各種ガイドラインを参照し、臨床的な判断で投与することを推奨する。ワクチン接種を推奨する場合の記載例</p>	ワクチン接種の記載例を追加	決定 2014/07/08

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	療法		<p>として以下に示す。試験により書き換え可能である。本項目を含めるかどうかは、試験毎に決定する。</p> <p>化学療法開始前や化学療法中、術前の予防接種の有用性や接種のタイミングに関するエビデンスは明らかではない。しかし、免疫能低下患者では感染症が重篤になることが知られているため、米国感染症学会等のガイドラインにない、日本臨床腫瘍学会の「発熱性好中球減少症 (FN) 診療ガイドライン」(JSMO ガイドライン)でも、インフルエンザワクチンの接種は推奨グレード A、肺炎球菌ワクチンの接種は推奨グレード B と記載されている。そのため、ワクチン接種のベネフィットが期待でき、かつ、安全性が確保されると判断される場合には、プロトコル治療とワクチン接種の時期を考慮し、JSMO ガイドラインを参照してワクチンの接種を検討すること。</p>		
6 章	6.5. 後治療	<ul style="list-style-type: none"> プロトコル治療中止/終了後の他の治療(プロトコル治療と同一の治療の全部または一部の反復を含む)に対する制限を記載する。 ランダム化試験の場合、プロトコル治療中 	<ul style="list-style-type: none"> プロトコル治療中止/終了後の他の治療(プロトコル治療と同一の治療の全部または一部の反復を含む)に対する制限を記載する。 ランダム化試験の場合、プロトコル治療中 	ヘルシンキ宣言 研究終了後条項の内容を反映した、解説と記載例	決定 2014/10/07 修正 2014/11/04

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>止/終了後に、もう片方の群の治療を行ってもよい(クロスオーバー)のかどうかを必ず記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、従来 JCOG 試験においても、毒性による中止規準に該当したり患者拒否により「プロトコル治療中止」とした後、さらにプロトコル治療と同じレジメンを「後治療」として継続している例が多くみられたが、それは推奨されない。理由は、同じ治療レジメンであれば、担当医が「後治療」と主張したとしても、それにより生じた有害事象はプロトコル治療の安全性評価に含めるべきであるためである。「中止規定に該当したが担当医判断や患者の希望で同じ治療を継続」した場合は、「プロトコル治療中止→後治療」ではなく「中止規定を逸脱した上でのプロトコル治療継続」とする。これ 	<p>止/終了後に、もう片方の群の治療を行ってもよい(クロスオーバー)のかどうかを必ず記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 主たる解析や中間解析で、いずれかの治療群が良いと結論された場合、試験の結果を説明し、それぞれの患者の治療歴を考慮の上、最良と考えられる治療法を提供する旨を記載する。 また、従来 JCOG 試験においても、毒性による中止規準に該当したり患者拒否により「プロトコル治療中止」とした後、さらにプロトコル治療と同じレジメンを「後治療」として継続している例が多くみられたが、それは推奨されない。理由は、同じ治療レジメンであれば、担当医が「後治療」と主張したとしても、それにより生じた有害事象はプロトコル治療の安全性評価に含めるべきであるためである。「中止規定に該当したが担当医判断や患者の希望で同じ治療を継続」した場合は、「プロトコル治療中止→後治療」ではなく「中止規定を逸脱した上でのプロトコル治療継続」とする。これ 	<p>を追加</p>	

		<p>【旧】 ver2.6</p>	<p>【新】 ver2.7</p>	<p>備考・コメント</p>	<p>チーフ mtg</p>
		<p>を「後治療」として評価の枠外に置くことを許容すれば、例えば「7 コース目で都合の悪い（逸脱に引き続いて生じた）重篤な有害事象が生じたため、遡って 6 コースでプロトコル治療中止として後は後治療と扱う」と言った恣意的な過小評価が可能になってしまう。</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に、化学療法に続いて放射線治療を行うような集学的治療レジメンの場合、化学療法中止例における事後の放射線治療をプロトコル治療の一部と扱う（毒性評価データを収集する）のか、後治療と扱う（毒性評価データを収集しない）のかを明確に区別すること。 <p>例） プロトコル治療完了後、増悪や再発を認めるまで無治療で観察する。 プロトコル治療中止後の治療、および完了後の増悪や再発後の治療は規定しない。ただし、割り付けられた以外の群の治療レジメンに含まれる薬剤を用いた治療(cross over)は行わない。</p>	<p>を「後治療」として評価の枠外に置くことを許容すれば、例えば「7 コース目で都合の悪い（逸脱に引き続いて生じた）重篤な有害事象が生じたため、遡って 6 コースでプロトコル治療中止として後は後治療と扱う」と言った恣意的な過小評価が可能になってしまう。</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に、化学療法に続いて放射線治療を行うような集学的治療レジメンの場合、化学療法中止例における事後の放射線治療をプロトコル治療の一部と扱う（毒性評価データを収集する）のか、後治療と扱う（毒性評価データを収集しない）のかを明確に区別すること。 <p>例） プロトコル治療完了後、増悪や再発を認めるまで無治療で観察する。 プロトコル治療中止後の治療、および完了後の増悪や再発後の治療は規定しない。ただし、割り付けられた以外の群の治療レジメンに含まれる薬剤を用いた治療(cross over)は行わない。</p> <p>主たる解析や中間解析で、いずれかの治療群が良いと結論された場合（（単群試験の場合）プロ</p>		

		<p style="text-align: center;">【旧】 ver2.6</p>	<p style="text-align: center;">【新】 ver2.7</p>	<p style="text-align: center;">備考・コメント</p>	<p style="text-align: center;">チーフ mtg</p>
		<p>また、プロトコル治療中止規準には該当するが、臨床的には「プロトコル治療継続」が妥当と判断される場合は、原則として(時間的余裕がない場合を除いて)、担当医レベルで決定するのではなく、施設研究責任者もしくは施設コーディネーターを通じて研究事務局に相談すること。研究事務局と施設研究責任者・施設コーディネーターの合意の下に、「プロトコル治療中止→後治療として治療」か、「逸脱してプロトコル治療継続」かを決定する。研究事務局との相談内容および意思決定の経緯は、当該患者の治療終了報告用紙や経過記録用紙のコメント欄に詳細に記載すること。なお、「逸脱してプロトコル治療継続」が頻発する場合は、プロトコル治療中止規準が臨床的に不適切である可能性があるため、研究事務局はグループ会議やグループメーリングリストを利用してプロトコル治療中止規準の見直し</p>	<p style="background-color: yellow;">トコル治療が良い、または良くないと結論された場合)、必要に応じて試験に登録された患者に試験の結果を説明し、個々の患者の治療経過を考慮の上、最良と考えられる治療法を提供する。</p> <p>また、プロトコル治療中止規準には該当するが、臨床的には「プロトコル治療継続」が妥当と判断される場合は、原則として(時間的余裕がない場合を除いて)、担当医レベルで決定するのではなく、施設研究責任者もしくは施設コーディネーターを通じて研究事務局に相談すること。研究事務局と施設研究責任者・施設コーディネーターの合意の下に、「プロトコル治療中止→後治療として治療」か、「逸脱してプロトコル治療継続」かを決定する。研究事務局との相談内容および意思決定の経緯は、当該患者の治療終了報告用紙や経過記録用紙のコメント欄に詳細に記載すること。なお、「逸脱してプロトコル治療継続」が頻発する場合は、プロトコル治療中止規準が臨床的に不適切である可能性があるため、研究事務局はグループ会議やグループメーリングリストを利用してプロトコル治療中止規準の見直し</p>		

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		について検討する。	について検討する。		
7章	7.1.薬剤で 予期され る有害反 応	7.1.薬剤で予期される薬物有害反応 薬剤で予期される 薬物 有害反応は、付表にある 薬剤添付文書の最新版を参照のこと。	7.1.1.薬剤で予期される有害反応 薬剤で予期され反応は、付表にある薬剤添付文 書の最新版を参照のこと。	見出しレベルを下 げ、7.1.の下に入 れる Term としては「薬 物有害反応」だ が、「薬物」が繰り 返しになるので「有 害反応」のみとす る。	決定 2014/03/18
7章	7.2.予期さ れる有害 反応	7.2.予期される有害反応 本試験において予期される有害反応は以下のと おり。	7.1.予期される有害反応 本試験において予期される有害反応は以下のと おり。	予期される有害反 応を7.1.として記載	決定 2014/03/18
7章		7.1.1. 化学療法により予期される薬物有害反 応	7.1.2. 化学療法により予期される有害反応	Term としては「薬 物有害反応」だ が、「薬物」が繰り 返しになるので「有 害反応」のみとす る	決定 2014/03/18

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
7章		<ul style="list-style-type: none"> 併用化学療法の場合の薬物有害反応、外科手術・放射線治療の有害反応について記載する。phase III の場合は試験治療群だけでなく標準治療群についても予期される有害反応を記述する。 薬物有害反応のうち、重篤な有害反応となり得るものを明記しておくこと。「10.1.報告義務のある有害事象」において必要になる。「重篤な有害反応」として項立てするか、予期される有害反応のうち重篤となり得るものに下線を付すこと。 (略) 	<ul style="list-style-type: none"> 併用化学療法の場合の薬物有害反応、外科手術・放射線治療の有害反応について記載する。phase III の場合は試験治療群だけでなく標準治療群についても予期される有害反応を記述する。 (略) 	解説の削除	決定 2014/03/18
7章	7.1.3.外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症	7.1.3.外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症	7.1.3.外科的切除術により予期される有害反応・手術合併症 1) <u>全身麻酔合併症</u> <u>発熱^{※1}、アレルギー反応、気管閉塞、尿量減少、CPK 増加^{※1}、アシドーシス^{※1}、高カリウム血症^{※1}、筋肉痛^{※1}、譫妄、嘔声、喉頭浮腫、喉頭痙攣、血腫^{※2}、カテーテル関連感染^{※3}</u> ※1 全身麻酔合併症として予期される悪性	記載例として「全身麻酔合併症」を追加	決定 2014/12/09

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>1) 術中合併症</p> <p>2) 術後早期合併症</p> <p>3) 術後晚期合併症</p>	<p><u>高熱を想定した項目</u></p> <p>※2 <u>硬膜外麻酔・脊椎麻酔合併症として予期される硬膜外血腫、脊髄くも膜下血腫を想定した項目</u></p> <p>※3 <u>硬膜外麻酔・脊椎麻酔合併症として予期される硬膜外膿瘍、脊髄くも膜下膿瘍を想定した項目</u></p> <p>1)2) 術中合併症</p> <p>2)3) 術後早期合併症</p> <p>3)4) 術後晚期合併症</p>		
9章	記録用紙 (Case Report Form : CRF)	<p>9.1.1. CRF の種類と提出期限</p> <p>9.1.2.CRF の送付方法</p> <p>9.1.3.CRF の修正</p>	<p>9.1.1. CRF の種類と提出期限</p> <p><u>9.1.2.CRF の保管</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>紙のCRFを使用する場合は、記載済のCRFは全てコピー、または電子媒体にして施設で保管する。このCRFのコピーは、別のCRFを記載する際に参照する、あるいはデータセンターからの問い合わせの際に対応する際に参照する目的のため、最終解析レポート発行まで保管する。</u> <u>EDC(Electronic Data Capturing)を使用する場合は、施設でもCRFの内容をEDC画面</u> 	<p>施設での CRF の保管について、項目と本文を追加</p> <p>EDC に対応した記載とした。</p>	<p>決定 2014/03/18</p> <p>決定 2014/07/23</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
			<p>上で確認できるため、CRF を紙に出力して 施設で保管する必要はない。</p> <p>9.1.3.CRF の送付方法 9.1.4.CRF の修正</p>		
10章	冒頭	<p>なお、薬事法 に基づく 副作用などの厚生労働大臣への報告(宛先:厚生労働省医薬食品安全対策課課 FAX:03-3508-4364、 書式は http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html)、 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html)に基づく重篤な有害事象などの各施設の医療機関の長への報告、予期されない重篤な有害事象の医療機関の長から厚生労働大臣等への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、それぞれの医療機関の規定に従って各施設研究責任者の責任において適切に行うこと。</p>	<p>なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づく副作用などの厚生労働大臣への報告(宛先:医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課 FAX : 0120-395-390、 E-mail : anzensei-hokoku@pmda.go.jp、書式は http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html)、 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html)に基づく重篤な有害事象などの各施設の医療機関の長への報告、予期されない重篤な有害事象の医療機関の長から厚生労働大臣等への報告、医療機関から企業への副作用に関する連絡については、それぞれの医療機関の規定に従って各施設研究責任者の責任において適切に行うこと。</p>	<p>平成26年11月25日政令第269号「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」施行による変更。 「薬事法」→「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」</p>	決定 2014/12/02

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
10章	10.1.1. 急送報告義務のある有害事象	<p>以下のいずれかに該当する有害事象は急送報告の対象とする。</p> <p>①プロトコル治療中または最終プロトコル治療日から 30 日以内のすべての死亡</p> <p>②予期されない Grade 4 の有害事象</p> <p>「7.予期される有害反応」に「重篤な有害反応」として記載されていない Grade 4 の有害事象。</p> <p>プロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか)と判断されるものを急送報告の対象とする。</p>	<p>以下のいずれかに該当する有害事象は急送報告の対象とする。</p> <p>①プロトコル治療中または最終プロトコル治療日から 30 日以内のすべての死亡</p> <p>②予期されない Grade 4 の有害事象</p> <p>Grade 4 の有害事象のうち、「7.予期される有害反応」に記載されていない有害事象。</p> <p>プロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか)と判断されるものを急送報告の対象とする。</p>	本文の修正	決定 2014/03/25
10章	10.1.2. 通常報告義務のある有害事象	<p>①～④のうちプロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか)と判断されるものを通常報告の対象とする。</p> <p>①最終プロトコル治療日から 31 日以降の死亡</p> <p>治療関連死の疑いのある死亡が該当する。明らかな原病死は該当しない。</p> <p>②予期される Grade 4 の非血液毒性※</p> <p>「7.予期される有害反応」に「重篤な有害反応」として記載されている Grade 4 の非血液毒性。</p> <p>予期されていても重篤な有害事象は通常報告の対象となることに注意する。</p>	<p>①～④のうちプロトコル治療との因果関係あり (definite, probable, possible のいずれか)と判断されるものを通常報告の対象とする。</p> <p>①最終プロトコル治療日から 31 日以降の死亡</p> <p>治療関連死の疑いのある死亡が該当する。明らかな原病死は該当しない。</p> <p>②予期される Grade 4 の非血液毒性※</p> <p>Grade 4 の非血液毒性のうち、「7.予期される有害反応」に記載されている有害事象。</p> <p>予期されていても重篤な有害事象は通常報告の対象となることに注意する。</p>	本文の修正	決定 2014/03/25

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>予期される Grade4 の非血液毒性のうち、当該疾患や治療の特性として比較的頻度が高く、対処方法が既に確立されていて生命を脅かす状況になりにくいと考えられているものについては、通常報告による 1 例ごとの検討の価値が低いため、本項に明記した上で、通常報告の対象外とすることを許容する。</p> <p>例)</p> <p>ただし、本試験では、原病に合併する SIADH による Grade 4 の低ナトリウム血症については、通常報告の対象外とする。</p> <p>※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0-JCOG における下記以外の有害事象を指す。</p> <p>「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」</p> <p>③予期されない Grade 3 の有害事象 ④その他重大な医学的事象</p>	<p>予期される Grade 4 の非血液毒性のうち、当該疾患や治療の特性として比較的頻度が高く、対処方法が既に確立されていて生命を脅かす状況になりにくいと考えられているものについては、通常報告による 1 例ごとの検討の価値が低いため、本項に明記した上で、通常報告の対象外とすることを許容する。</p> <p>例)</p> <p>ただし、本試験では、原病に合併する SIADH による Grade 4 の低ナトリウム血症については、通常報告の対象外とする。</p> <p>※「非血液毒性」とは、CTCAE v4.0-JCOG における下記以外の有害事象を指す。</p> <p>「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球数減少」「血小板数減少」「CD4 リンパ球減少」</p> <p>③予期されない Grade 3 の有害事象 ④その他重大な医学的事象</p>		
10章	10.2.4. その他の報告先に対	<p>医薬品・医療機器安全性情報の報告:</p> <p>薬事法第77条の4の2第2項に基づき、報告の</p>	<p>医薬品・医療機器・再生医療等製品安全性情報の報告:</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性</p>	平成 26 年 11 月 17 日付の局長通知で新たに追記された	決定 2014/12/02

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	する報告	必要があると判断した情報を厚生労働大臣に報告する。	の確保等に関する法律(薬機法)第68条の10第2項 に基づき、報告の必要があると判断した情報を厚生労働大臣に報告する。	「再生医療等製品」を追記。	
11章	11.1.7. 非標的病変の効果判定規準	<p>・CR(Complete Response):完全奏効</p> <p>すべての非リンパ節非標的病変が消失し、すべてのリンパ節非標的病変の短径が10mm未満となり、腫瘍マーカー(試験毎に規定。例: CA19-9、CEA)がすべて施設基準値上限以下となった場合。</p> <p>・Non-CR/non-PD:非CR/非PD</p> <p>1つ以上の非標的病変の残存(リンパ節非標的病変の短径10mm以上の残存も含む)、かつ/または腫瘍マーカー(試験毎に規定。例:CA19-9、CEA)のいずれかが施設基準値上限を越える場合</p>	<p>・CR(Complete Response):完全奏効</p> <p>すべての非リンパ節非標的病変が消失し、すべてのリンパ節非標的病変の短径が10mm未満となり、腫瘍マーカー(試験毎に規定。例: CA19-9、CEA)がすべて共用基準範囲上限以下となった場合。</p> <p>・Non-CR/non-PD:非CR/非PD</p> <p>1つ以上の非標的病変の残存(リンパ節非標的病変の短径10mm以上の残存も含む)、かつ/または腫瘍マーカー(試験毎に規定。例:CA19-9、CEA)のいずれかが共用基準範囲上限を越える場合</p>	「施設基準値」を「共用基準範囲」に変更	決定 2014/04/08
11章	11.1.9. 総合効果(Overall Response)	表 11.1.9.a 各時点での総合効果:標的病変(非標的病変の有無にかかわらず)を有する場合	表 11.1.9.a 各時点での総合効果:標的病変(非標的病変の有無に よらない)を有する場合	かかわらず ↓ よらない	決定 2014/07/08

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
11章	11.2.	<p>定期モニタリング、中間解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。なお、以下の流れ図は解析対象集団を示したものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、最終解析や中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」または「全適格例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定すること。 <p>ただし、定期モニタリングの集計においては、不適格の判定、プロトコル治療実施の有無についての情報の確実性に欠けるため、全登録例を用いる。</p>	<p>定期モニタリング、中間解析、主たる解析、最終解析で用いる解析対象集団について以下のように定義する。なお、以下の流れ図は解析対象集団を示したものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、主たる解析、最終解析、中間解析における有効性のエンドポイントの解析には「全登録例」または「全適格例」を用い、安全性(毒性・有害事象)の解析には「全治療例」を用いるが、プロトコルに規定すること。 <p>ただし、定期モニタリングの集計においては、不適格の判定、プロトコル治療実施の有無についての情報の確実性に欠けるため、全登録例を用いる。</p>	本文の追記 解説の追記	決定 2014/04/08
12章	12.3.1. 中間解析の目的と時期	<p>1 回目の中間解析は、予定登録数の半数の登録が得られた時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングのデータを用いて行い、2 回目の中間解析は、登録が終了し、すべての登録患者のプロトコル治療が終了する時期を目途に、データセンターと研究事務局で相談した上で適切</p>	<p>1 回目の中間解析は、原則として予定登録数の半数の登録が得られた時点以降に問い合わせを行う最初の定期モニタリングのデータを用いて行い、2 回目の中間解析は、登録が終了し、すべての登録患者のプロトコル治療が終了する時期を目途に、データセンターと研究事務局で相</p>	記載例の修正	決定 2014/12/16

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		と思われる時期の定期モニタリングに合わせて行う。	談した上で適切と思われる時期の定期モニタリングに合わせて行う。		
12章	12.3.3. 中間解析結果の報告と審査	<p>中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセンターより効果・安全性評価委員会に提出され、試験継続の可否および結果公表の可否について審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議により試験継続の可否を検討し、審査結果に基づいて研究代表者またはグループ代表者に試験継続の可否および結果公表の可否を勧告する。</p> <p>効果・安全性評価委員会委員のうち、当該グループのメンバーは審査には加わらない。また、中間解析の結果により効果・安全性評価委員会から本試験の中止の勧告がなされない限り、最終追跡が終了するまで、本試験の研究代表者、研究事務局、参加施設の研究者、グループ代表者、グループ事務局は中間解析結果を知ることができない。</p> <p>中間解析レポートの審査により、効果・安全性評価委員会より試験の全部または一部について中止または変更の勧告がなされた場合、研究代</p>	<p>中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセンターより効果・安全性評価委員会に提出され、試験継続の可否および結果公表の可否について審査を受ける。効果・安全性評価委員会は、会議により試験継続の可否を検討し、審査結果に基づいて研究代表者またはグループ代表者に試験継続の可否および結果公表の可否を勧告する。</p> <p>効果・安全性評価委員会委員のうち、当該グループのメンバーは審査には加わらない。また、中間解析の結果により効果・安全性評価委員会から本試験の中止の勧告がなされない限り、最終主たる解析が終了するまで、本試験の研究代表者、研究事務局、参加施設の研究者、グループ代表者、グループ事務局は中間解析結果を知ることができない。</p> <p>中間解析レポートの審査により、効果・安全性評価委員会より試験の全部または一部について中止または変更の勧告がなされた場合、研究代</p>	記載例の修正	<p>決定 2014/11/18</p> <p>決定 2014/12/16</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>表者およびグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部の変更を行うか否かを決定する。</p> <p>試験の中止または試験の一部変更を行う場合には、研究代表者およびグループ代表者は連名で効果・安全性評価委員会に「試験中止許可願」または「プロトコル改訂願」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表者は試験を中止または試験の一部を変更することができる。</p> <p>研究代表者およびグループ代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。</p> <p>試験中止となった場合、その後の追跡期間は最終登録から5年間とする。</p> <p>中間解析により試験中止となった場合、その中間解析が本試験の主たる解析となる。データセンターは、研究代表者、研究事務局と協力して、当該中間解析結果を中心に、不完全データ</p>	<p>表者およびグループ代表者は勧告内容を検討し、試験の中止または一部の変更を行うか否かを決定する。</p> <p>試験の中止または試験の一部変更を行う場合には、研究代表者およびグループ代表者は連名で効果・安全性評価委員会に「試験中止許可願」または「プロトコル改訂願」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表者は試験を中止または試験の一部を変更することができる。</p> <p>研究代表者およびグループ代表者は効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議申し立てができるが、効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。</p> <p>試験中止となった場合、その後の追跡期間は最終登録から5年間とする。</p> <p>中間解析により試験中止となった場合、その中間解析が本試験の主たる解析となる。データセンターは、研究代表者、研究事務局と協力して、当該中間解析結果を中心に、不完全データ</p>		

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		の補完や結果の公表に必要な解析を行い、速やかに「主たる解析レポート」を作成してグループと効果・安全性評価委員会に提出する。	の補完や結果の公表に必要な解析を行い、速やかに「主たる解析レポート」を作成して研究事務局、研究代表者、グループ代表者、グループ事務局、効果・安全性評価委員会、JCOG代表者に提出する。		
12章	12.4.1. 安全性の secondary endpoints の解析	有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合については、試験治療群は標準治療群と比較して大きく上回らないことを期待する。(非劣性試験の場合は、「同等もしくは低いことを期待する」となる。)有害事象発生割合は各有害事象発生の頻度を集計すると共に、Grade 3 以上の発生割合を算出する。臨床検査値以外の有害事象については Grade 2 以上の発生割合も算出する。重篤な有害事象である、Grade 4 の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合は定期モニタリングレポートにて登録番号とその詳細を報告する。	有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合については、試験治療群は標準治療群と比較して大きく上回らないことを期待する。(非劣性試験の場合は、「同等もしくは低いことを期待する」となる。)有害事象発生割合は各有害事象発生の頻度を集計すると共に、Grade 3 以上の発生割合を算出する。臨床検査値以外の有害事象については Grade 2 以上の発生割合も算出する。重篤な有害事象である、Grade 4 の非血液毒性、早期死亡、治療関連死亡は定期モニタリングレポートにて登録番号とその詳細を報告する。	記載例の修正	決定 2014/07/08
12章	12.4.2. 有効性の secondary endpoints	例: phase III) 無増悪生存期間は、全生存期間の surrogate endpoint と位置づけられるので、術前化療群が標準治療群を上回ることを期待する。グループで	例: phase III) 無増悪生存期間は、全生存期間の surrogate endpoint と位置づけられるので、術前化療群が標準治療群を上回ることを期待する。全登録例を	記載例の変更 (主たる解析での記載と揃えた)	決定 2014/07/08

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
	の解析	の検討を経て決定した不適格例を除く全適格例を対象とするが、全登録例による比較も感度解析として行う。	対象とするが、グループでの検討を経て決定した不適格例を除く全適格例による比較も感度解析として行う。		
12章	12.6. 探索的解析	<p>・ 試験開始時点で予定している探索的解析について記述する。</p> <p>例：phase III)</p> <p>治療効果と部分対象集団との交互作用を検討するため、次に示す因子に関して探索的にサブグループ解析を実施する。これらの解析は十分な検出力を担保して行うものでなく、また多重性の調整も行わないため、各サブグループ解析の結果はあくまで探索的な結果と解釈する。</p> <p>サブグループ解析を予定している因子</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢(XX 歳以下/ XX 歳以上) ・PS(0、1 / 2) 	<p>・ 試験開始時点で予定している探索的解析について記述する。</p> <p>例：phase III)</p> <p>治療効果と部分対象集団との交互作用を検討するため、次に示す因子に関して探索的にサブグループ解析を実施する。これらの解析は十分な検出力を担保して行うものでなく、また多重性の調整も行わないため、各サブグループ解析の結果はあくまで探索的な結果と解釈する。</p> <p>サブグループ解析を予定している因子</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢(XX 歳未満/ XX 歳以上) ・PS(0、1 / 2) 	年齢の記載例を未満/以上に変更	決定 2014/10/07
13章	13.1. 患者の保護	<p>本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会記)¹⁾および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)²⁾に従って本試験を実施する。</p> <p>本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針</p>	<p>本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会記)¹⁾および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)²⁾に従って本試験を実施する。</p> <p>本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針</p>	ヘルシンキ宣言へのリンクを、ページから PDF ファイルに変更	決定 2014/10/21

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>における「臨床研究機関」に対応する。</p> <p>1) http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html</p> <p>2) http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html</p>	<p>における「臨床研究機関」に対応する。</p> <p>1) http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf</p> <p>2) http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html</p>	<p>ことがわかるように（ページの URL は helsinki08 から変更がない）</p>	
13章	13.2.1. 患者への説明	<p>1) 病名、病期、推測される予後に関する説明</p> <p>2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること</p> <p>3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的、割付など)</p> <p>4) プロトコル治療の内容 薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など</p> <p>5) プロトコル治療により期待される効果 延命効果、腫瘍縮小効果、症状緩和効果など</p> <p>6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について</p> <p>7) 費用負担と補償</p>	<p>1) 病名、病期、推測される予後に関する説明</p> <p>2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること</p> <p>3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的、割付など)</p> <p>4) プロトコル治療の内容 薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など</p> <p>5) プロトコル治療により期待される効果 延命効果、腫瘍縮小効果、症状緩和効果など</p> <p>6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について</p> <p>7) プロトコル治療終了後の後治療も適切に行われること</p> <p>8) 費用負担と補償</p>	<p>ヘルシンキ宣言</p> <p>「研究終了後条項」の内容が反映されていることをプロトコルで明記</p>	決定 2014/09/09

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明(略)	治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明(略)		
		<p>1) 病名、病期、推測される予後に関する説明</p> <p>2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること</p> <p>3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的、割付など)</p> <p>4) プロトコル治療の内容</p> <p>薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など</p> <p>5) プロトコル治療により期待される効果</p> <p>延命効果、腫瘍縮小効果、症状緩和効果など</p>	<p>説明する項目および内容</p> <p>1) 病名、病期、推測される予後に関する説明 (Helsinki 6)</p> <p>2) 本研究が臨床試験であり、JCOG が実施する研究であること (Helsinki 5、6、10、12、21、22、31)</p> <p>3) 本試験のデザインおよび根拠 (rationale: 意義、登録数、必要性、目的、割付など) (Helsinki 22、31、33)</p> <p>4) プロトコル治療の内容 (Helsinki 16、18、22、33)</p> <p>薬品名、投与方法、投与量、治療周期、プロトコル治療全体の期間など</p> <p>5) プロトコル治療により期待される効果 (Helsinki 16、17、18)</p> <p>延命効果、腫瘍縮小効果、症状緩和効果など</p>	<p>タイトルの追加</p> <p>各項目にヘルシンキ宣言の対応する項目を解説として追加</p>	<p>決定 2014/09/09</p> <p>決定 2014/10/21</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について 合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、それらが生じた際の対処法に関する説明</p> <p>7) 費用負担と補償 治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明</p> <p>8) 代替治療法 本試験に参加しなかった場合に受け得る治療の説明</p> <p>9) 予想される利益と可能性のある不利益について 試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益に関する説明</p> <p>10) 病歴の直接閲覧について</p>	<p>6) 予期される有害事象、合併症、後遺症とその対処法について (Helsinki 15、16、17、18) 合併症、後遺症、治療関連死を含む予期される有害事象の程度と頻度、それらが生じた際の対処法に関する説明</p> <p>7) <u>プロトコル治療終了後の後治療も適切に行われること (Helsinki 18、22、34)</u></p> <p>8) 費用負担と補償 (Helsinki 15、22) 治療にかかる費用は保険制度でまかなわれること、健康被害が生じた場合の補償は一般診療での対処に準ずることなど、一般診療と同様であることの説明</p> <p>9) 代替治療法 (Helsinki 37) 本試験に参加しなかった場合に受け得る治療の説明</p> <p>10) 予想される利益と可能性のある不利益について (Helsinki 11、16、17、18) 試験に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益に関する説明</p> <p>11) 病歴の直接閲覧について (Helsinki 23)</p>	<p>「研究終了後条項」の内容が反映されていることをプロトコルで明記</p>	

		<p style="text-align: center;">【旧】 ver2.6</p>	<p style="text-align: center;">【新】 ver2.7</p>	<p style="text-align: center;">備考・コメント</p>	<p style="text-align: center;">チーフ mtg</p>
		<p>「精度管理のため他の医療機関の医療関係者が医療機関の長の許可を得て病歴などを直接閲覧すること」など監査の受け入れに関する説明</p> <p>11)同意拒否と同意撤回</p> <p>試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと</p> <p>※同意撤回とは、研究参加への同意の撤回（下記②、③）を意味し、プロトコル治療継続の拒否（下記①）とは区別すること。同意の撤回が表明された場合には、下記②か③のいずれであるかを明確にし、速やかに JCOG データセンターに連絡すること。③の場合は当該患者のデータをデータベースから削除する必要がある。</p> <p>① 患者拒否：以降のプロトコル治療継続の拒否（フォローアップは続ける）。</p> <p>② 同意撤回：研究参加への同意を撤回し、以</p>	<p>「精度管理のため他の医療機関の医療関係者が医療機関の長の許可を得て病歴などを直接閲覧すること」など監査の受け入れに関する説明</p> <p>12) 同意拒否と同意撤回 (Helsinki 8、9、10、14、25、26、27、28、29)</p> <p>試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと</p> <p>※同意撤回とは、研究参加への同意の撤回（下記②、③）を意味し、プロトコル治療継続の拒否（下記①）とは区別すること。同意の撤回が表明された場合には、下記②か③のいずれであるかを明確にし、速やかに JCOG データセンターに連絡すること。③の場合は当該患者のデータをデータベースから削除する必要がある。</p> <p>① 患者拒否：以降のプロトコル治療継続の拒否（フォローアップは続ける）。</p> <p>② 同意撤回：研究参加への同意を撤回し、以</p>		

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>後のプロトコルに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること。同意撤回以前のデータの研究利用は可。</p> <p>③ 全同意撤回：研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの研究利用を不可とすること。</p> <p>12) 人権保護 氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること</p> <p>13) データの二次利用 JCOG の委員会が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する(メタアナリシスなど)可能性があること</p> <p>14) 質問の自由 担当医の連絡先のみでなく、医療機関の研究責任者、試験の研究代表者(または研究事務局)の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できること</p>	<p>後のプロトコルに従った治療、フォローアップのすべてを不可とすること。同意撤回以前のデータの研究利用は可。</p> <p>③ 全同意撤回：研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの研究利用を不可とすること。</p> <p>13) 人権保護 (Helsinki 7、9、24) 氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること</p> <p>14) 利益相反の管理 (Helsinki 22、23、36)</p> <p>15) データの二次利用 (Helsinki 34) JCOG の委員会が承認した場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する(メタアナリシスなど)可能性があること</p> <p>16) 質問の自由 (Helsinki 8、9、24) 担当医の連絡先のみでなく、医療機関の研究責任者、試験の研究代表者(または研究事務局)の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できること</p>	<p>「利益相反の管理」について説明してすることをプロトコルで明記</p>	

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>説明</p> <p>※以下については該当する場合に説明する。</p> <p>15) 医薬品を保険適用外で使用することと負担に関することの説明</p> <p>16) 病理中央診断について</p> <p>17) 効果の中央判定について</p> <p>18) 附随研究(試料解析研究を含む)用の検体採取について</p> <p>19) 放射線治療の品質管理・品質保証活動における診療情報の参照について</p> <p>治療内容などの品質管理・品質保証活動に必要な診療情報が、医療機関外の医療関係者により参照されること</p>	<p>説明</p> <p>※以下については該当する場合に説明する。</p> <p>17) 医薬品を保険適用外で使用することと負担に関することの説明 (Helsinki 16)</p> <p>18) 病理中央診断について (Helsinki 24)</p> <p>19) 効果の中央判定について (Helsinki 24)</p> <p>20) 附随研究(試料解析研究、バイオバンクを含む)用の検体採取について (Helsinki 32)</p> <p>21) 放射線治療の品質管理・品質保証活動における診療情報の参照について (Helsinki 24)</p> <p>治療内容などの品質管理・品質保証活動に必要な診療情報が、医療機関外の医療関係者により参照されること</p>		
13章	13.3.6.	<p>問い合わせ窓口:</p> <p>JCOG データセンター プライバシー保護担当</p> <p>国立がん研究センター 多施設臨床試験 支援センター</p>	<p>問い合わせ窓口:</p> <p>JCOG データセンター プライバシー保護担当</p> <p>国立がん研究センター 研究 支援センター</p>	組織改編による名称変更	決定 2014/07/23
13章	13.6.プロトコルの内容変更について	<p>3) メモランダム/覚え書き(Memorandum):</p> <p>プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務</p>	<p>3) メモランダム/覚え書き(Memorandum):</p> <p>プロトコル内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務</p>	メモランダムの定義追加	決定 2014/05/13

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		<p>務局から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明。書式は問わない。</p> <p>配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。</p> <p>プロトコールのカバーページへの記載は不要である。</p>	<p>局から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明。書式は問わない。<u>なお、プロトコール内容の変更にはあたるが、登録患者のリスクを軽減するために、試験に携わる研究者間で速やかな情報共有が必要と判断される場合には、改訂申請を前提としたメモランダムを発行する。</u></p> <p>配布前にグループ代表者とデータセンター長の承認が必要である。配布前もしくは配布後速やかに効果・安全性評価委員会への報告を要する。</p> <p>プロトコールのカバーページへの記載は不要である。</p>		
13章	13.9. 知的財産について	<p>本臨床試験により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、国立がん研究センターの 4 者に帰属する。具体的な取扱いや配分については 4 者で協議して決定するものとする。研究代表者、研究事務局、グループ代表者に関する知的財産の帰属先を個人とするか、所属医療機関とするかは、所属医療機関の取り決めに従う。</p>	<p>本臨床試験により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、国立がん研究センターの 4 者に帰属する。具体的な取扱いや配分については 4 者で協議して決定するものとする。研究代表者、研究事務局、グループ代表者に関する知的財産の帰属先を個人とするか、所属医療機関とするかは、所属医療機関の取り決めに従う。</p>		決定 2014/05/20

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
			<ul style="list-style-type: none"> 他グループとの共同研究の場合は以下の記載を用いる(WJOG との場合の例)。 本臨床試験により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究代表者、研究事務局、グループ代表者、国立がん研究センター、特定非営利活動法人西日本がん研究機構に帰属する。具体的な取扱いや配分については上記で協議して決定するものとする。研究代表者、研究事務局、グループ代表者に関する知的財産の帰属先を個人とするか、所属医療機関とするかは、所属医療機関の取り決めに従う。 	インターグループ試験の場合の記載例を追加	
15章	15.6. 複数試験登録について	-	<p>15.6.複数試験登録について(実施する場合のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本試験と競合する臨床試験が実施され、複数試験登録に関する規定を設ける場合の取扱いは、JCOG ポリシー「患者登録と試験開始」に従う。 他の臨床試験との複数試験登録を許容する場合、本章にその手順を記載する。 プロトコル作成時点で複数試験登録を行う臨床試験が確定していない場合は、複数試 	<p>複数試験登録の項目を追加</p> <p>記載例は入れない</p>	決定 2014/08/27

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
			<p>験登録の可否の決定方法やデータ収集の手順、モニタリングの項目等について記載する。</p>		
16章	16.1. 本試験の主たる研究班 (資金源)	<ul style="list-style-type: none"> 次項(16.2)の研究班と他の研究班との共同研究の場合は、それらの研究班を列記する。16.2の研究班は最新の研究班のみを記載し、その他の研究班は、過去のものも含めてすべて記載する。 <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-19 主任研究者: 島田安博 (国立がん研究センター中央病院) <p>「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 厚生労働科学研究費「第3次対がん総合戦略研究事業がん臨床研究事業」 <p>「大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究」</p> <p>班研究代表者: 加藤知行(愛知県がんセンター中央病院)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 次項(16.2)の研究班と他の研究班との共同研究の場合は、それらの研究班を列記する。16.2の研究班は最新の研究班のみを記載し、その他の研究班は、過去のものも含めてすべて記載する。 <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業 HXX-革新的がん-一般-0XX 研究代表者: XXXXX(〇〇病院) 「〇〇がんに関する研究」 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4 主任研究者: 飛内賢正(国立がん研究センター中央病院) 「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 	<p>2014年4月1日より</p> <p>科研費の記載例追加</p>	<p>決定 2014/03/25</p> <p>決定 2014/07/08</p>

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
16章	16.2.JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)	<p>• JCOG は下記の7つの研究班を中心とする研究グループであるため、所属する研究班のみでなく7つの研究班すべてを記載すること。</p> <p>JCOG は独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費の7つの研究班(下記)を中心とする多施設共同がん臨床研究グループである。</p> <p>本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる (http://www.jcog.jp/)。なお、23-A-16 は JCOG データセンター/運営事務局業務をサポートする。</p> <p>• 23-A-17 主任研究者: 飛内賢正(国立がん研究センター中央病院) 「高感受性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <p>• 23-A-18 主任研究者: 田村友秀(国立がん</p>	<p>JCOG は、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4「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(主任研究者: 飛内賢正)、および JCOG ポリシー (http://www.jcog.jp/) に従って国立がん研究センター研究支援センターによる研究の直接支援を受ける厚生労働科学研究費等の研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。</p> <p>本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる。</p> <p>• 26-A-4 主任研究者: 飛内賢正(国立がん研究センター中央病院) 「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」</p>	<p>2014年4月1日より体制が変わるため。</p> <p>組織改編による名称変更</p>	<p>決定 2014/03/25</p> <p>決定 2014/07/23 決定 2014/08/26</p>

		<p style="text-align: center;">【旧】 ver2.6</p>	<p style="text-align: center;">【新】 ver2.7</p>	<p style="text-align: center;">備考・コメント</p>	<p style="text-align: center;">チーフ mtg</p>
		<p>研究センター中央病院) 「呼吸器悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 23-A-19 主任研究者: 島田安博(国立がん研究センター中央病院) <p>研究センター中央病院) 「消化管悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 23-A-20 主任研究者: 洪井壮一郎(国立がん研究センター中央病院) <p>「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 23-A-21 主任研究者: 伊藤芳紀(国立がん研究センター中央病院) <p>「放射線治療を含む標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 23-A-22 主任研究者: 奥坂拓志(国立がん研究センター中央病院) <p>「難治性悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 23-A-16 主任研究者: 福田治彦(国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター) 			

		【旧】 ver2.6	【新】 ver2.7	備考・コメント	チーフ mtg
		「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」			