

	【旧】 ver1.6	【新】 ver1.7	
新:1 旧:1	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.6</h2>	<h1>JCOG コンセプトマニュアル</h1> <h2>ver1.7</h2>	変更
新:1 旧:1	<p>JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011年10月7日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014年1月21日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014年5月8日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015年11月24日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016年7月5日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017年12月26日</p>	<p>JCOG データセンター/運営事務局作成</p> <p>JCOG 運営委員会承認 (ver1.0) : 2011年10月7日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.2) : 2014年1月21日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.3) : 2014年5月8日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.4) : 2015年11月24日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.5) : 2016年7月5日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.6) : 2017年12月26日 JCOG データセンター長改訂承認 (ver1.7) : 2019年4月2日</p>	追加
新:2 旧:2	<p>コンセプト事前相談(推奨)</p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 スタディコーディネ →部門に連絡する。</p>	<p>コンセプト事前相談(推奨)</p> <p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 サイエンス部門に 連絡する。</p>	変更
新:5 旧:5	<p>2.1.5. 予後因子/予測因子【P-2.1.7.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象疾患で知られている予後因子(prognostic factor)や、再発や奏効についての予測因子(predictive factor)があれば記載する。 	<p>2.1.5. 予後因子/予測因子【P-2.1.7.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象疾患で知られている予後因子(prognostic factor)や、再発や奏効についての予測因子(predictive factor)があれば記載する。 ランダム化試験では割付調整因子の候補、単群試験ではヒストリカルコントロールの妥当性の検討に必要であるため、可能な限り適格規準を満たす患者を対象とした予後因子・予測因子を記載することが望ましい。 	追加
新:5 旧:5	<p>2.2. 対象に対する標準治療【P-2.2.】</p>	<p>2.2. 対象に対する標準治療【P-2.2.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該標準治療が本対象の患者に第一選択として推奨すべき治療とみなせるかどうかを読み手が判断できるように記載する。 	追加

	【旧】 ver1.6	【新】 ver1.7	
	<ul style="list-style-type: none"> 対象集団における現時点の標準治療(state of the art)が確立されてきた主要な経緯を概説し、現在の“state of the art”の治療が何か、およびその場合の予後(生存や再発などの有効性データ)について説明する。 	<ul style="list-style-type: none"> 対象集団における現時点の標準治療(state of the art)が確立されてきた主要な経緯を概説し、現在の“state of the art”の治療が何か、およびその場合の予後(生存や再発などの有効性データ)について説明する。 	
新:6 旧:6	<p>2.3.1. 本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は2.3.に行う。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述する際には表形式で提示することを推奨する。 	<p>2.3.1.本試験の試験治療【P-2.3.4.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験治療設定の根拠について述べる。原則として標準治療(群)に関する記載は2.2.に行い、試験治療(群)に関する記載は2.3.に行う。 試験治療の候補の中で最も有望(most promising)であることと、試験治療が positive となる見込みがあると読み手が判断できるように記載する。 試験治療に関して、過去の同一レジメン・類似レジメンの臨床試験における有効性(生存、再発、奏効割合など)のデータを記述する。Phase III の場合はそのレジメンを評価した phase II のデータ、phase II の場合はそのレジメンを評価した phase I のデータを特に詳細に記述する。Phase III や複数の治療レジメンからなる phase II では治療レジメン毎に記載する。複数の報告を記述する際には表形式で提示することを推奨する。 	追加
新:7 旧:7	<p>3. 患者選択規準【P-4.1.】</p> <p>記載例)</p> <p>3)年齢:Age</p> <ul style="list-style-type: none"> ○歳以上、○歳以下(登録時の年齢で規定する。「○歳未満」は不可)。 特に事情がない場合には20歳未満は対象に含めず、年齢の上限も規定する。 	<p>3. 患者選択規準【P-4.1.】</p> <p>記載例)</p> <p>3)年齢:Age</p> <ul style="list-style-type: none"> ○歳以上(登録時の年齢で規定する。上限は必ずしも設定しなくてよい)。 年齢下限は16歳をデフォルトとし、16-19歳でほとんど発生しないが人種を対象とする試験では20歳としてもよい。 	変更
新:8 旧:8	<p>4.1. プロトコール治療【P-6.1.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に複数のレジメンや複数のモダリティによる治療レジメンの場合、「<u>プロトコール治療</u>」の定義を明確に行う。後治療との区別を明確に定義する。 治療変更規準や支持療法などの記述はコンセプトには不要。 ランダム化試験では群別、集学的治療の試験ではモダリティ別に、小見出しをつけてそれぞれ記述する 	<p>4.1. プロトコール治療【P-6.1.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に複数のレジメンや複数のモダリティによる治療レジメンの場合、「<u>プロトコール治療</u>」の定義を明確に行う。後治療との区別を明確に定義する。 放射線治療計画の詳細(休止期間、治療装置、治療計画、分布計算、位置決め、リスク臓器の線量制限)、治療変更規準や支持療法などの記述はコンセプトには不要。 ランダム化試験では群別、集学的治療の試験ではモダリティ別に、小見出しをつけてそれぞれ記述する 	追加

	【旧】 ver1.6	【新】 ver1.7	
新:10 旧:10	<p>9. その他特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の項目に該当する場合、簡潔に記述する。 <p>病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。</p>	<p>9. その他特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 以下の項目に該当する場合、簡潔に記述する。 研究の種類について記載する(基本的には医師主導治験、特定臨床研究、努力義務研究、医学系指針研究のいずれかを選択。先進医療Bの場合にはその旨記載する)。 研究費獲得の見込みについて記載する。試料解析等の資金も提供される見込みがあれば記載する。 例 1: H3x 年度 AMED 革新的がん医療実用化事業に応募予定 例 2: 本試験は、〇〇社からの研究資金で運用し、附随研究資金も含まれる。JCOG データセンター/運営事務局へのデータ管理や研究支援業務の委託費用も当該研究資金で充当される。 未承認・適応外の医薬品等を使用する場合には予定している実施体制、薬剤提供や研究費提供に関する企業との交渉状況などについて説明する。 病理中央診断: 病理中央診断を行う研究においては、対象がん種の病理診断上の特性(例: 診断の困難性、施設診断のバラツキの現状など)と中央病理診断が必要な理由、および中央診断を行う項目の概要を記述する。 	<p><u>追加</u></p>