

JCOG0212 および JCOG0404 登録患者の代表性および JCOG0404 の結果の一般化可能性に関する研究

1. 研究の対象

以下の①-⑥の方を対象として研究を行います。

- ① JCOG0212「臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験」に登録された患者さん
- ② JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」に登録された患者さん
- ③ 2007 年から 2008 年に院内がん登録システムに登録された初発の(初めてその癌と診断された)直腸癌患者さん
- ④ 2007 年から 2008 年に院内がん登録システムに登録された初発の大腸癌患者さん
- ⑤ 2003 から 2010 年(JCOG0212 登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された初発の直腸癌患者さん
- ⑥ 2004 年から 2009 年(JCOG0404 登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された初発の大腸癌患者のさん

2. 研究目的・方法

研究の概要:

日常診療においては、臨床試験の結果が多くの患者さんに適用されています。

しかし、臨床試験に登録された患者さんは、臓器機能が保たれていることや重い合併症がないなどの厳しい選択規準を満たした人ですので、比較的全身状態の良い方が多く、ごく一部の予後のよい患者さんに限って登録されていた可能性があると考えられています。

このため、臨床試験に登録された患者さんが、臨床試験に登録されなかった患者さんも含めた日常診療を受ける患者さん全体を代表する人たち(集団)とみなせるかどうかはわかっていません。そのため、それぞれの臨床試験の結果を日常診療を受ける患者さんみなさんに適用することが正しいことなのかは実はわかっていません。

こうした疑問を解消するため、私たち JCOG は、臨床試験に登録された患者さんと、「がん登録法」に基づいて作られた我が国の包括的ながん登録システムである「院内がん登録」に登録された患者さん、および大腸癌研究会による「全国大腸癌登録」に登録された患者さんの臨床情報を利用して、臨床試験に登録された患者さんが、日常診療を受ける患者さんを代表する集団とみなせるかどうか、および臨床試験の結果を日常診療の患者さん全体に適用することが妥当かどうか、について検討する研究を計画しました。

研究の意義:

臨床試験に登録された患者さんの背景因子(性別や年齢、がんの進行度や部位、肝機能や腎機能などの臓器機能)や生存期間が、院内がん登録に登録された患者さんや全国大腸癌登録に登録された患者さんと同じである場合、臨床試験に登録された患者さんは

日常診療で治療される患者さんを代表する集団とみなすことができると考えられ、臨床試験で得られた結果を大腸癌の患者さん全体に適用してもよいと考えることができるようになります。

一方、臨床試験に登録された患者さんが日常診療で治療された患者さんを代表する集団とみなすことができないと判断される場合は、臨床試験で得られた結果を大腸癌の患者さん全体に適用してはいけないという可能性が生じますので、今後の臨床試験の計画時には、日常診療の患者さんをより反映するような患者さんを組み入れるような工夫を行うべき、ということになります。

本研究は、臨床試験で得られた結果をどこまで日常診療に適用してよいのか？という疑問に対する答えを求める研究です。

目的:

この研究は以下の2つを目的としています。

- 臨床試験に登録された患者さんが日常診療において治療される患者さんを代表する集団とみなせるかどうかを検討すること
- 臨床試験から得られた結果を日常診療で治療される患者さんに適用することが妥当かどうかを検討すること

方法:

この研究では、JCOG0212と0404に参加していただいた患者さん、院内がん登録に登録された患者さん、全国大腸癌登録に登録された患者さんの臨床情報を使用させていただきます。

本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究実施期間: 2017年8月～2018年8月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、病気の原発部位、治療方法、転帰 等

試料: なし

4. 外部への試料・情報の提供

JCOG0212、JCOG0404に参加いただいた患者さんの臨床情報に関しては、JCOG データセンターに保管されている情報を用い、外部への情報提供はありません。院内がん登録および全国大腸癌登録の事務局からJCOG データセンター等への臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は受領しません。

5. 研究組織

- 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 福田治彦
- 順天堂大学医学附属静岡病院 血液内科 北原英晃
- 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 宮本憲一

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究実施計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合は研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用をお断りになる場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表された場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。

また、これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局(主): 北原 英晃

順天堂大学医学附属静岡病院 血液内科
〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地
TEL: 055-948-3111(内線 7175)
FAX: 055-948-2103
E-mail: hkitaha@juntendo.ac.jp

研究事務局(副): 宮本 憲一

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 スタディコーディネート(SC)部門
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3547-1002(内線 2407)
FAX: 03-3547-1002
E-mail: kenmiyam@ncc.go.jp

研究代表者: 福田 治彦(研究代表者)

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
TEL: 03-3542-2511(内線 2301)
FAX: 03-3542-3374
E-mail: hrfukuda@ncc.go.jp