

# JCOG1013A2

切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法と  
ドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験  
予後因子解析に関する附随研究計画書 ver. 1.0

An ancillary analysis of validation of the JCOG prognostic index using patient data  
from the JCOG1013 trial

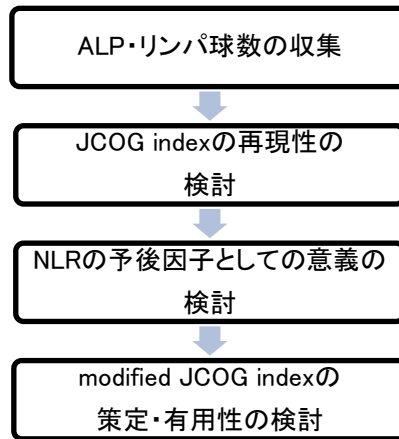
グループ代表者: 寺島 雅典  
静岡県立静岡がんセンター胃外科

研究代表者: 朴 成和  
国立がん研究センター中央病院消化管内科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 高張 大亮  
がん研有明病院消化器化学療法科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

JCOG prognostic Index(JCOG index)の各因子に好中球リンパ球比(neutrocyte/lymphocyte ratio:NLR＝好中球数/リンパ球数)を加えた、新たなIndex(modified-JCOG Index)を策定する。

### 0.3. 対象

JCOG 胃がんグループで実施された下記試験に登録された全適格例のうち、データの入手可能例を対象とする。

- ・ JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(GS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」

### 0.4. 方法

- 1) JCOG index 再現性の検討  
JCOG9912 の患者データに基づき作成された JCOG index の JCOG1013 の患者データでの再現性を検討する。
- 2) NLR 追加の検討  
JCOG1013 の患者データを用い、NLR も予後因子となるかを単変量および多変量解析で検討する。
- 3) modified JCOG Index の有用性の策定・検討  
2)で NLR も予後因子であった場合、NLR を加えた modified-JCOG Index を策定する。  
作成した modified-JCOG Index の予後予測性を C-index などを用い検討する。

### 0.5. 研究期間

研究期間:研究許可日から～2023 年 10 月まで

### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局:高張 大亮

がん研有明病院消化器内科消化器化学療法科  
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31