

JCOG1313-A

cT1N0M0 肺腺癌 標準手術可能例における標準手術および定位放射線治療の
全生存期間の比較に関する研究実施計画書 ver1.1

JCOG0201 と JCOG0403 の統合解析

Comparison of overall survival of cT1N0M0 operable pulmonary adenocarcinoma
patients treated with standard surgery or stereotactic body radiotherapy:
an integrated analysis of JCOG0201 and JCOG0403

研究代表者 : 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/JCOG データセンター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

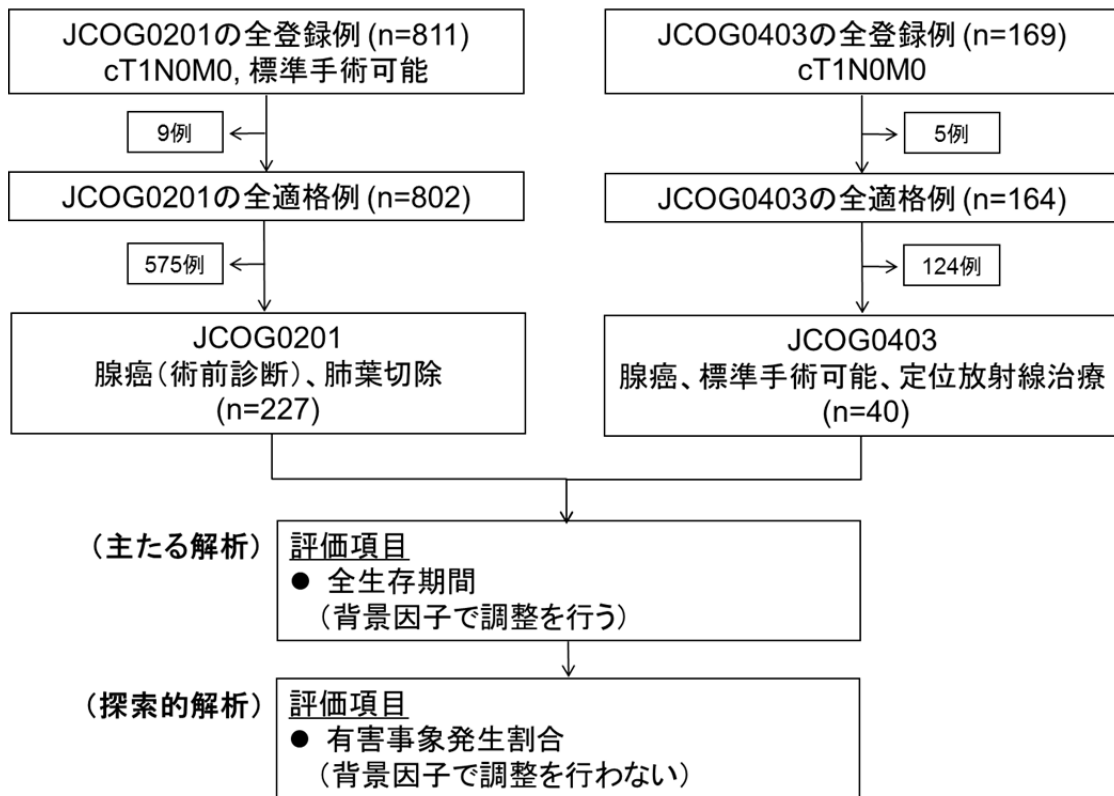
研究事務局 : 江場 淳子、中村 健一
国立がん研究センター
多施設臨床試験支援センター/JCOG 運営事務局研究支援部門
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2014年1月20日 JCOGプロトコール審査委員会審査承認

2014年4月15日 ver1.1改訂 JCOG効果・安全性評価委員会承認 4月15日発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG0201 および JCOG0403 に登録された標準手術が可能な cT1N0M0 肺腺癌を対象として、JCOG0201 にて肺葉切除が行われた患者と、JCOG0403 にて定位放射線治療が行われた患者の全生存期間を、患者の背景因子を調整した上で比較し、将来、検証的比較試験を行う意義があるかどうかを検討する。

Primary endpoint: 全生存期間

Secondary endpoint: 有害事象発生割合

0.3. 対象

JCOG0201 の全適格例のうち登録時の組織学的確定診断が腺癌であり、かつ肺葉切除+肺門・縦隔リンパ節郭清(標準手術)が行われた患者(227例)、および JCOG0403 の全適格例のうち登録時の組織学的診断が腺癌であり、かつ標準手術可能例(肺葉切除可能例)に分類された患者(40例)。

0.4. 方法

対象患者の背景因子である年齢、性別、腫瘍径、C/T比(consolidation/tumor比)を propensity score を用いて調整して、標準手術例(JCOG0201)と定位放射線治療例(JCOG0403)の全生存期間を比較する。また、有害事象発生割合は患者背景因子を調整せずに比較する。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを使用する。

0.5. 研究期間

研究期間: 2014年1月~2015年6月

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 江場 淳子

国立がん研究センター

多施設臨床試験支援センター/JCOG 運営事務局研究支援部門

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1