

JCOG カプセルサマリー ver.1.7

カプセルサマリー提出日: 年 月 日

カプセルサマリー (CS) 番号	CSXXXX (←正式な CS 番号は、提出後に PRC 事務局が記載)	
試験タイトル		
研究グループ名	研究グループ名を選択 (←プルダウンより選択)	
研究代表者	所属	氏名
研究事務局	所属	氏名
レビュー担当委員	所属	氏名

カプセルサマリーは **Word ファイル**として作成し、以下の 4 点を確認後(チェックボックスにチェック)、「グループの治療開発マップ」を添えて、レビュー担当委員を通じて、プロトコル審査委員会事務局 (PRCoffice@ml.jcog.jp) へメールにて提出する。

カプセルサマリーを提出する際に、CC にグループ代表者を含めてメールを送信する。

チェック項目	チェック欄
● 本テンプレートに従った記載である	<input type="checkbox"/>
● 班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている	<input type="checkbox"/>
● 当該グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員による当該カプセルサマリーの事前レビュー済みである ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること。 ※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の PRC 委員、医学審査員が行うこと	<input type="checkbox"/>
● 放射線治療がプロトコル治療に含まれる <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/>
● 放射線治療を含む試験ではカプセルサマリーの段階で放射線治療グループとの相談(試験自体への賛同と放射線治療研究事務局の指名)が済みである	<input type="checkbox"/>
● グループ代表者の承認を得ている	<input type="checkbox"/>

以下はカプセルサマリー提出時点で要件を満たす必要はないが、PRC にコンセプト提出までに満たす必要があるため、現時点での情報を入力すること

チェック項目	チェック欄
● 研究代表者は国立がん研究センター研究開発費の主任または分担研究者である	<input type="checkbox"/>
● 研究事務局は PRC(原則、毎月第 2 木曜、第 4 金曜に開催)に 2 回以上、JCOG 運営委員会(3,6,9,12 月の土曜日に開催)に 1 回以上出席している	<input type="checkbox"/>

NOTES

- 本カプセルサマリーは、プロトコル審査委員会へのコンセプト提出前に国立がん研究センターの JCOG 管理会議(月 1 回)で検討するための資料である。
- 赤字解説に従って、各章の記載を行う。
- カプセルサマリーのページ数は、カバーレターを除いて **3 ページ以内***(赤字解説は削除)とする。フォントは MS Pゴシックを標準とし、本文の文字サイズは 10 ポイントを標準とする。
※ 管理会議の検討結果「非承認(再提出可)」を受けて再提出する場合のみ 4 ページ以内
- 各章の記載はできるだけ簡潔なものとし、箇条書きとしてもよい。

0. Study schema

(ランダム化比較試験、複数のレジメンの組み合わせ、複数のモダリティの組み合わせの場合、シェーマを作成する)

1. 研究の背景

(研究実施に至る背景・論文の introduction にあたる内容を以下に沿って箇条書きで記載)

1. Clinical question (CQ) は何か？ (臨床現場で困っていることは何か？)
2. CQ を解決するために今ある情報とない情報は何か？
3. 本試験の目的 (研究仮説) は何か？

2. 研究の意義

1. 本試験の意義 (将来の患者に対して本試験が貢献しうる点、phase III の場合は positive results / negative results が得られた場合に得られる知見) は何か？

3. 対象

(コンセプトに記載予定の「患者選択規準」のうち key になるものを記載)

4. 対象集団に対する標準治療

(以下に沿って内容を記載)

1. 対象集団における現時点の標準治療 (state of the art)、およびその場合の有効性データと安全性のデータについて簡潔に説明する。
2. 国内のガイドラインの記載、海外のガイドラインの記載について説明する。
3. 標準治療が確立されていない場合はその旨明記し、日常診療で広く行われている治療が何かを説明する。

5. 本試験の試験治療

(以下に沿って内容を記載)

1. 試験治療設定の根拠について (Most promising であること) 説明する。
2. 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データと安全性データについて説明する。
3. 競合試験に関する情報 (試験の対象、試験実施主体、登録状況や結果の公表時期など) を説明する。
4. 試験治療の詳細 (薬物療法: 薬剤の投与量や投与スケジュールなど、手術: 術式など、放射線治療: 線量や照射範囲や照射スケジュールなど) について簡潔に説明する。
5. 未承認・適応外の医薬品等を使用する場合は、プロトコール治療にかかる費用と企業からの提供の可否も含め説明する。特に、臨床研究法の適応外の解釈については、添付文書の「用法・用量」や「効能・効果」と異なる場合は適応外と判断されるため注意すること。

6. 試験デザイン

(以下に沿って内容を記載)

1. 試験デザイン (試験の phase※) ※検証的とする場合は単群でも phase III とする
2. Primary endpoint (定型的ではないエンドポイントの場合は定義についても説明する)
3. Secondary endpoint (定型的ではないエンドポイントの場合は定義についても説明する)
4. 登録数設定について説明する

7. 患者登録見込み

(以下に沿って内容を記載)

1. 過去の実績に基づく登録見込み (年間登録数、予定登録期間など) について説明する。
2. ランダム化試験の場合は予想される同意取得割合についても説明する。過去の実績がない場合は 50% と見込む。

8. その他

(以下の 1 と 2 は必ず記載する)

1. 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 の場合にはそのように記載する)。

2. 研究費獲得の見込みについて記載する(例: Rx 年度 AMED 革新的がん医療実用化事業に応募予定)
(その他以下のような特記事項があれば記載する)
3. 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。
4. 計画している附随研究がある場合には概要を説明する。

Confidential