

# JCOG 試験の施設基準値(共用基準範囲)に関するメモランダム

2014年3月24日

JCOGデータセンター長 福田治彦

JCOG 運営事務局長 中村健一

## 1. 共用基準範囲への変更

2014年3月15日に開催されました第86回 JCOG 運営委員会で、2014年4月1日より、JCOG 試験で使用する施設基準値を「共用基準範囲」へ変更することが承認されました。共用基準範囲による CTCAE v4.0 の grading についての詳細は、「CTCAE\_v4\_0\_日本語訳に関する注\_JCOG での運用について」をご参照ください。

別添資料:

- JCOG 共用基準範囲一覧表
- CTCAE\_v4\_0\_日本語訳に関する注\_JCOG での運用について

## 2. 本メモランダムの対象となる試験(2014年4月1日以降)

- 登録中および追跡中の全ての JCOG 試験
- 最終解析、中間解析、主たる解析も全て該当します

登録中の試験では、2014年4月1日以降の登録患者に送付する CRF に記載されている「施設基準値」の値が、「共用基準範囲」での値に変更になります。

## 3. ご対応いただきたいこと

施設基準値により規定されている項目につきましては、「共用基準範囲」に沿った治療変更を行ってください。そのため、治療中に Grade の変更が生じる項目があります。

- ※ 治療変更規準の詳細は、個々のプロトコールをご参照ください。
- ※ 毒性評価以外の目的(例:適格規準等)で、検査値の規定に施設基準値を用いている試験についても、原則「共用基準範囲」をご使用いただくこととなりますが、個々のプロトコールの特性に応じ個別に対応(プロトコール改訂等)を行う場合があります。

ただし、既に治療中の患者さんにおいて、施設基準値による grading を用いる治療変更から共用基準範囲による grading を用いる治療変更に途中で変更することにより臨床的に不適切となる場合や患者さんへの説明に不都合が生じる場合には、既に使っている施設基準値による grading で治療変更を行ってかまいません。「逸脱」とはなりますが「臨床的に妥当な逸脱」と判断されることとなります。

また、使用する基準値が変わることにより、Grade が変更された場合には、新たに有害事象報告の対象となる事例が生じることが予想されます。例えば「共用基準範囲」の適用により、予期される Grade 4 の有害事象に該当する場合には、通常報告の対象となりますのでご注意ください。

なお、これまでにデータセンターにご報告いただいた臨床検査値につきましては、集計の際に「共用基準範囲」にて、再 Grading を行います。有害事象報告の対象となった場合等には、定期モニタリングレポート、メーリングリスト等を通じて、研究者の皆様にご連絡いたします。

以上