

	【旧】 ver1.4	【新】 ver1.5	
新:1 旧:1	JCOG コンセプトマニュアル ver1.4	JCOG コンセプトマニュアル ver1.5	変更
新:1 旧:1	JCOG データセンター/運営事務局作成 JCOG 運営委員会承認(ver1.0) :2011年10月7日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) :2014年1月21日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) :2014年5月8日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.4) :2015年11月24日	JCOG データセンター/運営事務局作成 JCOG 運営委員会承認(ver1.0) :2011年10月7日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.2) :2014年1月21日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.3) :2014年5月8日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.4) :2015年11月24日 JCOG データセンター長改訂承認(ver1.5) :2016年7月5日	変更
	<p>2.1.6. 対象集団選択の根拠【P-2.1.8.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験の対象となる stage の特定とその臨床像を記述し、3.1.の適格規準に対応させて「なぜこの対象としたか？」が判るように説明する。原則としてがん種と stage など、有効性のパラメータに大きく関連する因子について特定し説明する。一般的に用いられている規準についての説明は不要。 	<p>2.1.6. 対象集団選択の根拠【P-2.1.8.】</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験の対象となる stage の特定とその臨床像を記述し、3.1.の適格規準に対応させて「なぜこの対象としたか？」が判るように説明する。原則としてがん種と stage など、有効性のパラメータに大きく関連する因子について特定し説明する。一般的に用いられている規準についての説明は不要。 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるため、対象集団選択の根拠はこの項に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、この項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として2.3.項に記載してもよい。 	
新:6 旧:6		<p>2.3.2. 対象集団選択の根拠【P-2.3.2.】</p> <p>対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合</p>	変更

	【旧】 ver1.4	【新】 ver1.5	
		<p>(2.1.6.に記載する場合はこの項は削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常、背景の構成は、対象→標準治療→試験治療→評価であるため、対象集団選択の根拠はこの項に書くのが標準であるが、試験によっては、対象集団が、試験治療によるベネフィットが期待される集団として選択された場合には、試験治療に触れる前に選択の根拠を説明するのが難しいことがある。その場合には「本試験の対象」として、2.1.6.項には大まかな記載のみ行い、詳細は「対象集団選択の根拠」として本項に記載してもよい。 	
	<p>2.3.2.標準治療と試験治療のリスクバランスとリスク・ベネフィットバランスのまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ここでは標準治療と試験治療のリスクの違い(リスクバランス)、および試験治療のリスク/ベネフィットバランスを標準治療のリスク/ベネフィットと対比して要約し、試験治療が標準治療と比べて toxic new であるか、less toxic new であるかを記述する。すなわち、優越性試験とする根拠とデルタの大きさを決めた根拠(試験治療のデメリットのまとめ)、非劣性試験とする根拠と非劣性マージンの大きさを決めた根拠(試験治療群のメリットのまとめ)を示す。 ・ 臨床試験を行う意義は、「2.4.4 本試験の意義」に記載する。 	<p>2.3.3.標準治療と試験治療のリスクバランスとリスク・ベネフィットバランスのまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ここでは標準治療と試験治療のリスクの違い(リスクバランス)、および試験治療のリスク/ベネフィットバランスを標準治療のリスク/ベネフィットと対比して要約し、試験治療が標準治療と比べて toxic new であるか、less toxic new であるかを記述する。すなわち、優越性試験とする根拠とデルタの大きさを決めた根拠(試験治療のデメリットのまとめ)、非劣性試験とする根拠と非劣性マージンの大きさを決めた根拠(試験治療群のメリットのまとめ)を示す。 ・ 臨床試験を行う意義は、「2.4.4 本試験の意義」に記載する。 	