|  |
| --- |
| * 本テンプレートは、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条、局長通知（医政発0228第10号（2.（1）⑥（iii））、課長通知（医政経発0228第1号（24）～（28））、「別紙様式１（終了届出書（総括報告書の概要）」に基づいて作成している。 * 主要評価項目報告書では、総括報告書概要のうち、以下の箇所を記載する   「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」、「簡潔な要約」 |

主要評価項目報告書

作成日： 年 月 日

JCOGXXXX：「試験の正式名称を記載」

研究代表者（研究代表医師） 氏名 所属

研究事務局 氏名 所属

グループ代表者 氏名 所属

# 1. 臨床研究の名称等

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号  （臨床研究法に従う試験のみ） |  |
| 研究名称 |  |
| 平易な研究名称  （臨床研究法に従う試験のみ） |  |
| 認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）  （臨床研究法に従う試験のみ） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 試験概要 | （解説）プロトコール0章をコピーする  目的  術前治療なしでは根治切除が困難か、根治的切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、イリノテカン（CPT-11）・シスプラチン（CDDP）併用術前化学療法の有効性と安全性を評価する。  対象  術前CTにて、大動脈周囲リンパ節転移か、腹腔動脈周囲に転移リンパ節塊を認める胃癌。腹膜播種を含め他の遠隔転移がない。年齢70歳以下。PS0-1。  治療  術前にCDDP＋CPT-11による化学療法を2コース（ないし3コース）施行し、その後D2郭清に大動脈周囲郭清を加えた拡大根治手術を行う。  エンドポイント  primary endpoint： 3年生存割合、治療関連死割合  secondary endpoints：根治切除割合、奏効割合、術後合併症、術後在院日数、有害事象発現割合、5年生存割合  登録数・研究期間  予定登録数：60人、予定登録期間：3年、追跡期間：登録終了後5年 |

# 2. 臨床研究結果の要約

|  |  |
| --- | --- |
| 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果  （日本語全角、英語半角8000文字） | （解説）各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入する。  本試験では、有効性のprimary endpointとして3年生存割合を設定し、95%信頼区間の下限が手術単独療法の3年生存割合10%に5%を加えた15%を上回るかどうかを検証した。結果として、3年生存割合は27.0%（95%CI: 15.2-38.8%）であり、信頼区間下限が15%を越えることが示され、良好な3年生存割合が得られた。 |
| Outcome measures  （英語半角8000文字） |  |
| 簡潔な要約  （日本語全角、英語半角400文字） | （解説）試験の結語（論文のconclusion）に該当する内容を記載する  ※jRCT上の「主たる評価項目に係る研究成果」に公表される  高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対し、術前化学療法としてCPT-11+CDDPを2コース施行後にD3郭清術を行う本試験治療は、有効ではあるが安全な治療とは言い難い。 |
| Brief summary  （英語半角512文字） |  |