



Japan Clinical Oncology Group

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
乳がんグループ

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG2205A1

JCOG2205「周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能な
プラットフォーム試験(S-FACT)」の附随研究

JCOG2205 登録患者を対象とした予後調査研究に関する研究実施計画書 ver. 1.1.0

Evaluation of long-term prognosis of JCOG2205

—S-FACT observational study—

グループ代表者: 枝園 忠彦

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

研究代表者: 岩田 広治

名古屋市立大学大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部
〒467-0001 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

研究事務局: 齋藤 亜由美

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 須藤 一起

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2024年7月7日 JCOGプロトコル審査委員会審査承認

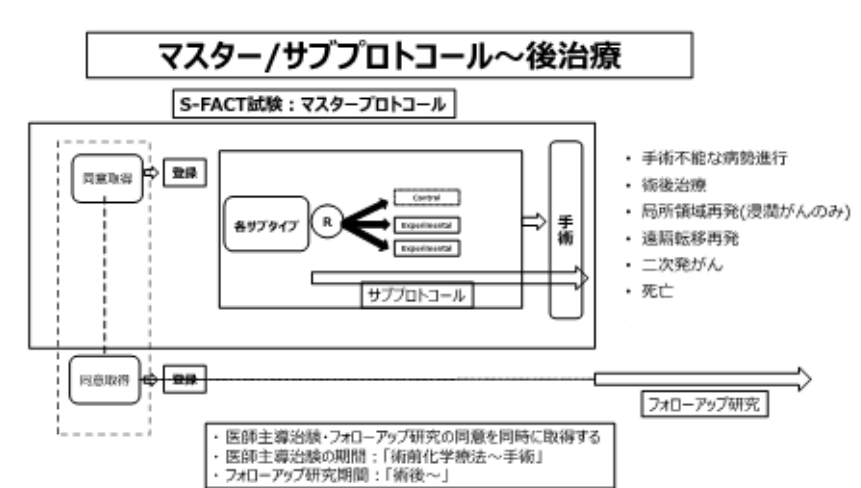
2024年10月30日 第1.0.1版改訂

2024年12月07日 第1.0.2版改訂

2025年05月26日 第1.1.0版改訂

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG2205「周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験」の全登録患者に対して、治療終了後に収集したデータ(長期治療成績)と、マスタープロトコルならびにサブプロトコルで収集した臨床情報との関連を評価する

0.3. 対象

以下のすべてを満たす患者を本予後調査研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG2205 に登録された患者である。
- 2) 本研究への参加について本人より同意が得られている。

0.4. 方法

JCOG2205 全登録例を対象に予後調査を行う。

- A) JCOG2205 の本体研究に登録された患者の治療終了後の臨床情報(増悪/再発の有無や予後、治療内容等)を収集し、マスタープロトコルおよびサブプロトコルで収集した臨床情報(臨床病理学的情報や治療内容、治療経過等)との関連を評価する。
- B) JCOG2205 で収集されたバイオマーカー(ctDNA 陰性化など)と長期予後の関連を評価する

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日～JCOG2205 の最終登録日から 5 年後まで(解析期間: 1 年を含む)

- ※ 各試験治療群の最終患者登録日から 4 年を追跡期間とし、各試験治療群とそれに対応する標準治療群の予後の解析を実施する
- ※ 研究期間は 15 年を目安とするが、本体研究の研究期間にあわせて適宜変更する

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 齋藤 亜由美

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局: 須藤 一起

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1