

# JCOG2306A

## JCOG 臨床試験を対象とした試験デザインおよび進捗状況などの プロフィールを評価する研究実施計画書 ver. 1.0.0

Comparative research to evaluate study design, study progress, and other study profiles in JCOG trials.

**研究代表者: 福田 治彦**

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門/JCOG データセンター  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

**研究事務局: 水澤 純基(主)**

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門/JCOG データセンター  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

**佐野 裕亮(副 1)**

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

**佐々木 啓太(副 2)**

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ

JCOGで実施された、あるいは今後実施される  
すべての臨床研究

#### **調査項目**

対象試験のphase、がん種、月ごとの登録数と予定登録数、プロトコル改訂や改正の有無と内容、対象集団の特徴（例：高齢者）、モダリティ等

#### **評価項目**

登録期間延長割合、実登録期間÷予定登録期間、月ごとの登録数のバラツキ、適格規準および除外規準の改訂および改正割合、予定登録数下方修正割合、登録不良試験介入割合など

### 0.2. 目的

JCOG 試験を対象に希少がんとそれ以外、高齢者対象とそれ以外、モダリティ別などの複数の分類別に、試験デザイン、予定登録数、患者登録進捗などの試験のプロファイルを比較し、臨床試験の進捗に与える因子や原因を探索的に検討する。

### 0.3. 対象

JCOG で実施された、あるいは今後実施されるすべての研究を対象とする。  
2023年6月末時点での対象研究は「3.1.」の「表 3.1. 対象研究一覧」に示す。

### 0.4. 方法

対象試験の phase、がん種、月ごとの登録数と予定登録数、プロトコル改訂や改正の有無と内容、対象集団の特徴（例：高齢者）、モダリティを調査する。

また、対象試験の登録進捗に関連する因子を探索する。解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを使用する。患者個人の臨床データは使用しない。

### 0.5. 研究期間

研究期間：研究許可日から 2035 年 3 月まで

### 0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主)：水澤 純基

国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門/JCOG データセンター  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1