

JCOG2404A

JCOG0304 「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験」

JCOG1306 「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」

周術期化学療法を行なった高悪性度非円形細胞軟部肉腫における ノモグラムの性能評価とノモグラムによる周術期化学療法の有効性の予測に関する

統合解析研究実施計画書 ver. 1.0.0

Performance evaluation of nomograms and prediction of efficacy of perioperative chemotherapy by nomograms in patients with high grade non-round cell soft tissue sarcoma with perioperative chemotherapy

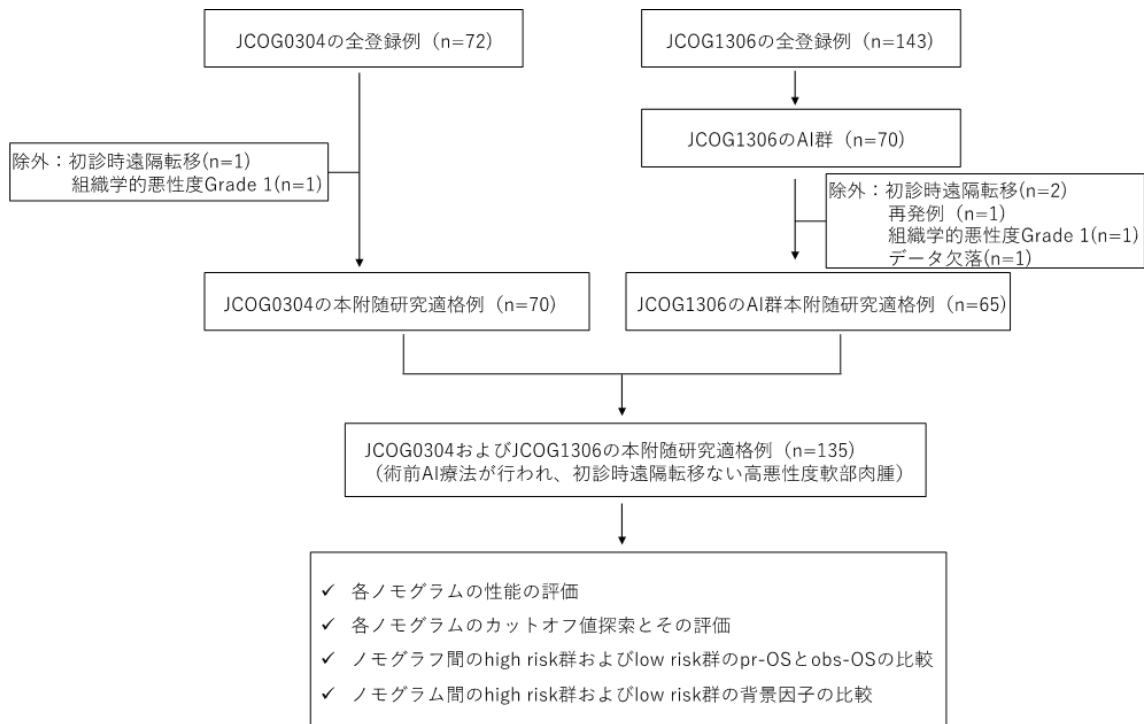
グループ代表者:尾崎 敏文
岡山大学病院 整形外科

研究代表者:田仲 和宏
大分大学医学部 先進医療科学科
〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

研究事務局:小林 寛
東京大学医学部附属病院 整形外科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

ドキシソルビシンとイホスファミド併用療法(AI療法)による周術期化学療法を行なった高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対して、3つのノモグラム(Sarculator、PERSARC、日本版ノモグラム)が適応可能か否かを検討し、適応可能であれば各ノモグラムの最も予後を二分できるカットオフ値を探索し、各ノモグラムの性能を比較する。また、リスクを層別化した患者群において予測される予後と実際に観察された予後を比較し、ノモグラムによる予後の層別化が周術期化学療法の有効性予測に有用であるかを検討する。

0.3. 対象

JCOG 骨軟部腫瘍グループで実施された以下の2試験に登録された全適格例のうち、AI療法群を対象とする。ただし、初診時遠隔転移があるもの、再発例は除外する。

- JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第II相臨床試験」
- JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験」

0.4. 方法

対象患者の臨床データを用いて Sarculator、PERSARC、および本邦で作成したノモグラムによる予後の予測確率を算出する。解析には、データセンターで保管している JCOG 既存データを利用する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から3年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 小林寛
 東京大学医学部附属病院 整形外科
 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1