

総括報告書

作成日：2022年 1月 17日

JCOG1407:「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」

研究代表者(研究代表医師)	古瀬 純司	杏林大学医学部付属病院 内科学腫瘍内科
研究事務局	尾阪 将人	がん研究会有明病院 消化器内科
グループ代表者	古瀬 純司	杏林大学医学部付属病院 内科学腫瘍内科

1 臨床研究の名称等

実施計画の実施計画番号	JRCTs031180085
研究名称	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
平易な研究名称	JCOG1407:局所進行膵癌に対するmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
認定臨床研究審査委員会の名称(認定番号)	CRB3180008

試験概要	<p>目的 局所進行膵癌患者を対象として、modified FOLFIRINOX 療法(mFOLFIRINOX 療法)とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(GEM+nab-PTX 療法)の有効性と安全性を評価・比較し、より有望な治療法を選択する。</p> <p>対象</p> <ol style="list-style-type: none"> 膵腫瘍からの組織生検もしくは細胞診^{*1}にて腺癌と診断され、かつ乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかに矛盾しないことが画像診断により判断される。 *1:細胞診の場合は class IV または V を適格とする。 胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT にて、遠隔転移がない(M0)と診断される。 腹部・骨盤造影 CT にて、以下のいずれか(UICC-TNM 分類第 7 版)と診断される。 <ol style="list-style-type: none"> T4(腹腔動脈幹もしくは上腸間膜動脈への浸潤有り) T3(膵臓外に浸潤するが、腹腔動脈幹、上腸間膜動脈に浸潤を伴わない腫瘍)であり、かつ、総肝動脈浸潤、固有肝動脈浸潤、高度門脈浸潤^{*2}のいずれか 1 つ以上を認める。 *2:高度門脈浸潤とは「側副血行路を有する高度門脈狭窄・閉塞」とする。 胸部 CT および腹部・骨盤造影 CT にて、胸水、腹水を認めない。 測定可能病変の有無は問わない。 登録日の年齢が 20 歳以上、75 歳以下である。 Performance status (PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である。 下痢がない 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチーのいずれも認めない 膵癌に対する外科的切除術の既往^{*3}がない。 *3:単開腹術、胃空腸吻合術、胆管空腸吻合術は外科的切除術には含めない。 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法のいずれの既往もない。 2 つの遺伝子多型(UGT1A1*6、UGT1A1*28)について、ホモ接合体(UGT1A1*6/*6、UGT1A1*28/*28)、ダブルヘテロ接合体(UGT1A1*6/*28)のいずれも持たない。
------	--

13) 登録前 7 日以内の最新の検査値(登録日の 1 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。

- ① 白血球数 $\leq 10,000/\text{mm}^3$
- ② 好中球数 $\geq 2,000/\text{mm}^3$
- ③ ヘモグロビン $\geq 9.0 \text{ g/dL}$ (ただし、登録前 7 日以内に輸血を行っていないこと)
- ④ 血小板数 $\geq 10 \times 10^4/\text{mm}^3$
- ⑤ アルブミン $\geq 3.0 \text{ g/dL}$
- ⑥ 総ビリルビン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$
- ⑦ AST $\leq 100 \text{ U/L}$
- ⑧ ALT $\leq 100 \text{ U/L}$
- ⑨ 血清クレアチニン $\leq 1.2 \text{ mg/dL}$

14) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

治療

A 群:mFOLFIRINOX 療法

2 週を 1 コースとして、プロトコール治療中止規準に該当しない限り継続する。

L-OHP	85 mg/m ²	day 1
I-LV	200 mg/m ²	day 1
イリノテカン	150 mg/m ²	day 1
5-FU 持続静注	2,400 mg/m ²	day 1-3

B 群:GEM+nab-PTX 療法

4 週を 1 コースとして、プロトコール治療中止規準に該当しない限り継続する。

nab-PTX	125 mg/m ²	day 1、8、15
GEM	1,000 mg/m ²	day 1、8、15

エンドポイント

Primary endpoint: 全生存期間(1 年生存割合)

Secondary endpoints: 奏効割合(標的病変を有する場合)、CA19-9 奏効割合、無遠隔転移生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、各薬剤の dose intensity、治療関連死亡割合/早期死亡割合/Grade 4 の非血液毒性発生割合

登録数・研究期間

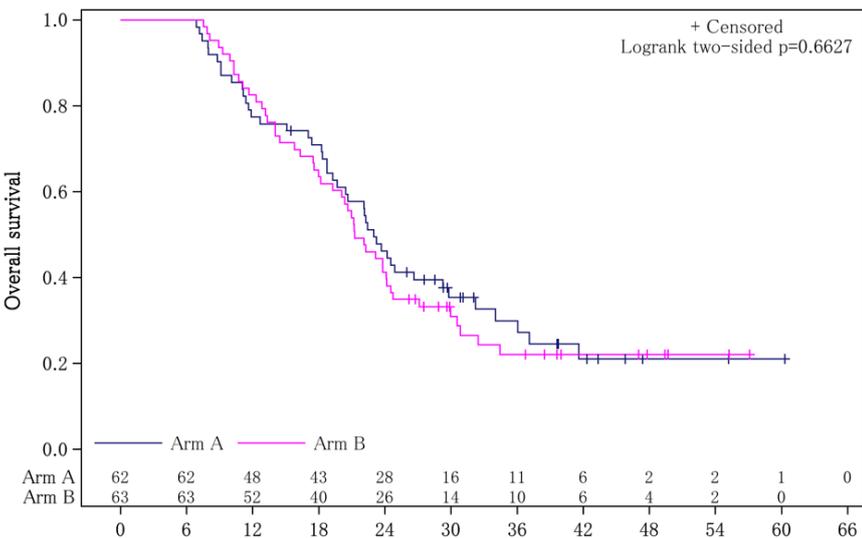
予定登録患者数:124 人

登録期間:3 年 9 か月、追跡期間:登録終了後 2 年、解析期間:1 年、総研究期間:6 年 9 か月

2 臨床研究結果の要約

観察期間終了日	2022年1月5日																																																																																																																																													
Completion date	5/1/2022																																																																																																																																													
実施症例数	126人(A群62人、B群64人)																																																																																																																																													
Result actual enrolment	126 patients																																																																																																																																													
臨床研究の対象者の背景情報	<p>年齢中央値はA群66歳(44-75歳)、B群66歳(47-75歳)、PS0がA群46人、B群45人、PS1がA群16人、B群19人、A群男性36人、女性26人、B群男性38人、女性26人であった。主な占居部位はA群:膵頭部39人、膵体部20人、膵尾部3人、B群:膵頭部34人、膵体部28人、膵尾部2人であった。CA19-9が1000IU/mL未満の患者割合はA群で76%、B群で70%であった。切除可能性分類はA群:切除可能境界型膵癌(門脈系への浸潤のみ)2人、切除可能境界型膵癌(動脈系への浸潤あり)5人、局所進行切除不能膵癌55人、B群:切除可能境界型膵癌(門脈系への浸潤のみ)2人、切除可能境界型膵癌(動脈系への浸潤あり)4人、局所進行切除不能膵癌58人であった。主な血管浸潤部位は腹腔動脈:A群45%、B群58%、上腸間膜動脈:A群65%、B群66%、総肝動脈:A群45%、B群58%、固有肝動脈:A群27%、B群31%、門脈:A群34%、B群34%であった。悪性腫瘍の家族歴のある患者はA群50%、B群56%であった。減黄処置の有無については、A群:減黄処置あり21人、B群:減黄処置あり19人であった。</p>																																																																																																																																													
Baseline Characteristics	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">Arm A (n=62)</th> <th colspan="2">Arm B (n=64)</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age</td> <td>Median (range)</td> <td>66 years</td> <td>(44-75)</td> <td>66 years</td> <td>(47-75)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Sex</td> <td>Male</td> <td>36</td> <td>(58%)</td> <td>38</td> <td>(59%)</td> </tr> <tr> <td>Female</td> <td>26</td> <td>(42%)</td> <td>26</td> <td>(41%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ECOG PS</td> <td>0</td> <td>46</td> <td>(74%)</td> <td>45</td> <td>(70%)</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>16</td> <td>(26%)</td> <td>19</td> <td>(30%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Tumor location</td> <td>Head</td> <td>39</td> <td>(63%)</td> <td>34</td> <td>(53%)</td> </tr> <tr> <td>Body</td> <td>20</td> <td>(32%)</td> <td>28</td> <td>(44%)</td> </tr> <tr> <td>Tail</td> <td>3</td> <td>(5%)</td> <td>2</td> <td>(3%)</td> </tr> <tr> <td>CA19-9</td> <td><1000</td> <td>47</td> <td>(75%)</td> <td>45</td> <td>(70%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Nodal status</td> <td>N0</td> <td>46</td> <td>(74%)</td> <td>54</td> <td>(84%)</td> </tr> <tr> <td>N1</td> <td>16</td> <td>(26%)</td> <td>10</td> <td>(16%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Resectability</td> <td>BR</td> <td>7</td> <td>(11%)</td> <td>6</td> <td>(9%)</td> </tr> <tr> <td>UR-LA</td> <td>55</td> <td>(89%)</td> <td>58</td> <td>(91%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Vascular involvement (multiple choice)</td> <td>CA</td> <td>28</td> <td>(45%)</td> <td>37</td> <td>(58%)</td> </tr> <tr> <td>SMA</td> <td>40</td> <td>(65%)</td> <td>42</td> <td>(66%)</td> </tr> <tr> <td>CHA</td> <td>35</td> <td>(56%)</td> <td>40</td> <td>(63%)</td> </tr> <tr> <td>PHA</td> <td>17</td> <td>(27%)</td> <td>20</td> <td>(31%)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Family History</td> <td>PV</td> <td>21</td> <td>(34%)</td> <td>22</td> <td>(34%)</td> </tr> <tr> <td>Yes</td> <td>31</td> <td>(50%)</td> <td>36</td> <td>(56%)</td> </tr> <tr> <td>Pancreatic ca.</td> <td>5</td> <td></td> <td>7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ovarian ca.</td> <td>0</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Breast ca.</td> <td>7</td> <td></td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Prostate ca</td> <td>3</td> <td></td> <td>3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Arm A (n=62)		Arm B (n=64)				n	(%)	n	(%)	Age	Median (range)	66 years	(44-75)	66 years	(47-75)	Sex	Male	36	(58%)	38	(59%)	Female	26	(42%)	26	(41%)	ECOG PS	0	46	(74%)	45	(70%)	1	16	(26%)	19	(30%)	Tumor location	Head	39	(63%)	34	(53%)	Body	20	(32%)	28	(44%)	Tail	3	(5%)	2	(3%)	CA19-9	<1000	47	(75%)	45	(70%)	Nodal status	N0	46	(74%)	54	(84%)	N1	16	(26%)	10	(16%)	Resectability	BR	7	(11%)	6	(9%)	UR-LA	55	(89%)	58	(91%)	Vascular involvement (multiple choice)	CA	28	(45%)	37	(58%)	SMA	40	(65%)	42	(66%)	CHA	35	(56%)	40	(63%)	PHA	17	(27%)	20	(31%)	Family History	PV	21	(34%)	22	(34%)	Yes	31	(50%)	36	(56%)	Pancreatic ca.	5		7		Ovarian ca.	0		1			Breast ca.	7		4			Prostate ca	3		3	
		Arm A (n=62)		Arm B (n=64)																																																																																																																																										
		n	(%)	n	(%)																																																																																																																																									
Age	Median (range)	66 years	(44-75)	66 years	(47-75)																																																																																																																																									
Sex	Male	36	(58%)	38	(59%)																																																																																																																																									
	Female	26	(42%)	26	(41%)																																																																																																																																									
ECOG PS	0	46	(74%)	45	(70%)																																																																																																																																									
	1	16	(26%)	19	(30%)																																																																																																																																									
Tumor location	Head	39	(63%)	34	(53%)																																																																																																																																									
	Body	20	(32%)	28	(44%)																																																																																																																																									
	Tail	3	(5%)	2	(3%)																																																																																																																																									
CA19-9	<1000	47	(75%)	45	(70%)																																																																																																																																									
Nodal status	N0	46	(74%)	54	(84%)																																																																																																																																									
	N1	16	(26%)	10	(16%)																																																																																																																																									
Resectability	BR	7	(11%)	6	(9%)																																																																																																																																									
	UR-LA	55	(89%)	58	(91%)																																																																																																																																									
Vascular involvement (multiple choice)	CA	28	(45%)	37	(58%)																																																																																																																																									
	SMA	40	(65%)	42	(66%)																																																																																																																																									
	CHA	35	(56%)	40	(63%)																																																																																																																																									
	PHA	17	(27%)	20	(31%)																																																																																																																																									
Family History	PV	21	(34%)	22	(34%)																																																																																																																																									
	Yes	31	(50%)	36	(56%)																																																																																																																																									
	Pancreatic ca.	5		7																																																																																																																																										
	Ovarian ca.	0		1																																																																																																																																										
	Breast ca.	7		4																																																																																																																																										
	Prostate ca	3		3																																																																																																																																										
臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	<p>試験開始時は登録期間2.5年であったが、当初予測した登録ペースより遅かったため、2019年1月17日にプロトコル改訂を行い登録期間を3年9か月に延長した。プロトコル改訂後の登録ペースは予定集積ペースを上回り、2019年8月16日に登録を終了した。登録施設毎の患者登録数は、国立がん研究センター中央病院からが19人と最多であり、10施設では患者登録がなかった。</p> <p>最終追跡調査時点で、全登録例でプロトコル治療が中止となっていた。全適格例は125人であり、プロトコル治療の中止理由はA群ではプロトコル治療無効(17人)と有</p>																																																																																																																																													

	<p>害事象(30人)、B群ではプロコール治療無効(29人)と有害事象(20人)であった。化学療法による治療関連死(TRD)は認めなかった。一方、化学療法奏効例に対する手術はA群で5人、B群で6人に行われた。</p>																																																																
<p>Participant flow</p>	<pre> graph TD A[All registered patients (n=126)] --> B[CA19-9>1000 (n=82)] A --> C[CA19-9≤1000 (n=43)] A -.-> D[Ineligible patient (n=1)] B --> E[All eligible patients (n=125)] C --> E E --> F[Arm A: mFOLFIRINOX (n=62)] E --> G[Arm B: GEM+nab-PTX (n=63)] F --> H[All treated patients (n=62)] G --> I[All treated patients (n=63)] </pre> <p>Treatment-related death was not observed.</p>																																																																
<p>疾病等の発生状況のまとめ</p>	<p>観察期間のGrade 3以上の非血液毒性はA群で66.1%、B群で68.3%であった。観察期間のGrade 3以上の主な有害事象は発熱性好中球減少症:A群8.1%、B群4.8%、悪心・嘔吐:A群4.8・3.2%、B群6.3・3.2%、疲労:A群4.8%、B群0%、感覚性末梢神経障害:A群25.8%、B群36.5%であった。化学療法によるTRDは認めなかった。予期されない有害事象はB群にて1例(CPK増加Grade 4)であった。</p>																																																																
<p>Adverse events</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">CTCAE ver.4.0</th> <th colspan="2">Arm A (n=62)</th> <th colspan="2">Arm B (n=63)</th> </tr> <tr> <th>Any (%)</th> <th>Gr.3-4 (%)</th> <th>Any (%)</th> <th>Gr.3-4 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neutropenia</td> <td>90.3</td> <td>59.7</td> <td>96.8</td> <td>79.4</td> </tr> <tr> <td>Thrombocytopenia</td> <td>87.1</td> <td>3.2</td> <td>93.7</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>Leukopenia</td> <td>58.1</td> <td>22.6</td> <td>82.5</td> <td>44.4</td> </tr> <tr> <td>Anemia</td> <td>69.4</td> <td>11.3</td> <td>85.7</td> <td>19.0</td> </tr> <tr> <td>Febrile neutropenia</td> <td>8.1</td> <td>8.1</td> <td>4.8</td> <td>4.8</td> </tr> <tr> <td>Elevated AST/ALT</td> <td>75.8/80.6</td> <td>11.3/12.9</td> <td>74.6/81.0</td> <td>12.7/15.9</td> </tr> <tr> <td>Elevated T-bil</td> <td>11.3</td> <td>1.6</td> <td>14.3</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td>Diarrhea</td> <td>53.2</td> <td>17.7</td> <td>39.7</td> <td>1.6</td> </tr> <tr> <td>Nausea/vomiting</td> <td>58.1/24.2</td> <td>4.8/3.2</td> <td>30.2/12.7</td> <td>6.3/3.2</td> </tr> <tr> <td>Fatigue</td> <td>45.2</td> <td>4.8</td> <td>61.9</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Sensory Neuropathy</td> <td>74.2</td> <td>25.8</td> <td>73.0</td> <td>36.5</td> </tr> </tbody> </table>	CTCAE ver.4.0	Arm A (n=62)		Arm B (n=63)		Any (%)	Gr.3-4 (%)	Any (%)	Gr.3-4 (%)	Neutropenia	90.3	59.7	96.8	79.4	Thrombocytopenia	87.1	3.2	93.7	3.2	Leukopenia	58.1	22.6	82.5	44.4	Anemia	69.4	11.3	85.7	19.0	Febrile neutropenia	8.1	8.1	4.8	4.8	Elevated AST/ALT	75.8/80.6	11.3/12.9	74.6/81.0	12.7/15.9	Elevated T-bil	11.3	1.6	14.3	3.2	Diarrhea	53.2	17.7	39.7	1.6	Nausea/vomiting	58.1/24.2	4.8/3.2	30.2/12.7	6.3/3.2	Fatigue	45.2	4.8	61.9	0	Sensory Neuropathy	74.2	25.8	73.0	36.5
CTCAE ver.4.0	Arm A (n=62)		Arm B (n=63)																																																														
	Any (%)	Gr.3-4 (%)	Any (%)	Gr.3-4 (%)																																																													
Neutropenia	90.3	59.7	96.8	79.4																																																													
Thrombocytopenia	87.1	3.2	93.7	3.2																																																													
Leukopenia	58.1	22.6	82.5	44.4																																																													
Anemia	69.4	11.3	85.7	19.0																																																													
Febrile neutropenia	8.1	8.1	4.8	4.8																																																													
Elevated AST/ALT	75.8/80.6	11.3/12.9	74.6/81.0	12.7/15.9																																																													
Elevated T-bil	11.3	1.6	14.3	3.2																																																													
Diarrhea	53.2	17.7	39.7	1.6																																																													
Nausea/vomiting	58.1/24.2	4.8/3.2	30.2/12.7	6.3/3.2																																																													
Fatigue	45.2	4.8	61.9	0																																																													
Sensory Neuropathy	74.2	25.8	73.0	36.5																																																													
<p>主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果</p>	<p>本試験では、primary endpointとして全生存期間(1年生存割合)を設定し、85%以上の確率でmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のうち優っている治療法が選択されるデザインとした。また、期待1年生存割合70%、閾値1年生存割合53%、片側有意水準$\alpha=5\%$、検出力80%の設定でゲムシタビン単独療法を上回るかどうかを評価した。主たる結果として、全適格例における1年生存割合はmodified FOLFIRINOX療法77.4%(95% CI: 64.9–86.0%)、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法82.5%(95% CI: 70.7–89.9%)であり、両群ともに90%信頼区間下限が53%を越えることが示され、良好な1年生存割合が得られた。2年生存割合はmodified FOLFIRINOX療法46.2%、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法41.3%であった。両群で重篤な有害事象割合に有意な差は認めなかった。</p>																																																																

<p>Outcome measures</p>	 <table border="1" data-bbox="494 604 1356 784"> <thead> <tr> <th></th> <th>0</th> <th>6</th> <th>12</th> <th>18</th> <th>24</th> <th>30</th> <th>36</th> <th>42</th> <th>48</th> <th>54</th> <th>60</th> <th>66</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Arm A</td> <td>62</td> <td>62</td> <td>48</td> <td>43</td> <td>28</td> <td>16</td> <td>11</td> <td>6</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Arm B</td> <td>63</td> <td>63</td> <td>52</td> <td>40</td> <td>26</td> <td>14</td> <td>10</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="494 784 1356 1232"> <thead> <tr> <th></th> <th>Arm A</th> <th>Arm B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-year OS (95% CI)</td> <td>77.4% (64.9–86.0)</td> <td>82.5% (70.7–89.9)</td> </tr> <tr> <td>2-year OS (95% CI)</td> <td>46.2% (33.4–58.0)</td> <td>41.3% (29.1–53.0)</td> </tr> <tr> <td>3-year OS (95% CI)</td> <td>30.0% (18.2–42.6)</td> <td>22.1% (12.2–33.9)</td> </tr> <tr> <td>Median OS (95% CI)</td> <td>23.0 m (19.3–29.3)</td> <td>21.3 m (18.2–24.1)</td> </tr> <tr> <td>HR (95% CI)</td> <td colspan="2">1.096 (0.726–1.654)</td> </tr> </tbody> </table>		0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	Arm A	62	62	48	43	28	16	11	6	2	2	1	0	Arm B	63	63	52	40	26	14	10	6	4	2	0	0		Arm A	Arm B	1-year OS (95% CI)	77.4% (64.9–86.0)	82.5% (70.7–89.9)	2-year OS (95% CI)	46.2% (33.4–58.0)	41.3% (29.1–53.0)	3-year OS (95% CI)	30.0% (18.2–42.6)	22.1% (12.2–33.9)	Median OS (95% CI)	23.0 m (19.3–29.3)	21.3 m (18.2–24.1)	HR (95% CI)	1.096 (0.726–1.654)	
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66																																														
Arm A	62	62	48	43	28	16	11	6	2	2	1	0																																														
Arm B	63	63	52	40	26	14	10	6	4	2	0	0																																														
	Arm A	Arm B																																																								
1-year OS (95% CI)	77.4% (64.9–86.0)	82.5% (70.7–89.9)																																																								
2-year OS (95% CI)	46.2% (33.4–58.0)	41.3% (29.1–53.0)																																																								
3-year OS (95% CI)	30.0% (18.2–42.6)	22.1% (12.2–33.9)																																																								
Median OS (95% CI)	23.0 m (19.3–29.3)	21.3 m (18.2–24.1)																																																								
HR (95% CI)	1.096 (0.726–1.654)																																																									
<p>簡潔な要約</p>	<p>局所進行膵癌に対し、modified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法は有効性、安全性ともに同等であり、有効性、安全性ともに同等であった。</p> <p>両群ともにゲムシタビン単独療法の有効性を上回り、modified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のいずれも局所進行膵癌に対する標準化学療法として適切であることが示された。</p>																																																									
<p>Brief summary</p>	<p>There was no substantial difference in efficacy and safety between modified FOLFIRINOX and gemcitabine plus nab-paclitaxel for locally advanced pancreatic cancer.</p> <p>The efficacy of both modified FOLFIRINOX and gemcitabine plus nab-paclitaxel is superior to that of gemcitabine alone, suggesting that modified FOLFIRINOX and gemcitabine plus nab-paclitaxel are the standard chemotherapy for locally advanced pancreatic cancer.</p>																																																									
<p>公開予定日</p>	<p>2022年10月1日</p>																																																									
<p>結果に関する最初の出版物での発表日</p>																																																										
<p>Date of the first journal publication of results</p>																																																										
<p>結果と出版物に関するURL (複数可)</p>																																																										
<p>URL hyperlink(s) related to results and publications</p>																																																										

--	--

3 IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)

IPDデータを共有する計画	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 未定
Plan to share IPD	
計画の説明	
Plan description	