

日本放射線腫瘍学研究機構緩和医療委員会議事録

日時:2016年11月26日 9時-10時40分

場所:国立京都国際会館 Room 664

出席者(敬称略・順不同):中村、原田、荒木、高橋、和田、永倉、野崎、小杉、斎藤、内田

1. 「出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設観察研究」について(斎藤)

5.2 現行の per protocol analysis と intention to treat analysis を併記する表記から、intention to treat analysis が primary endpoint と明記するように変更。

6.1.5 4週間以内を文頭に移動。

6.2.5 個別同意をとる。

JROSG の観察研究として実施する。施設の IRB の判断によって介入研究となりうる。

5.8 無再出血期間の起算日は「止血」と判断された日に変更する。評価対象は全登録例ではなく、「止血」と判定された症例とする。

7.9 腎線量について、これ以外の線量分割では施設の判断。

8.2.3 現行のドラフトの、精度(信頼区間)に基づく症例数設計でなく、仮説検定に基づく症例数設計とする案も検討する。仮説検定に基づく設計とした場合の必要症例数も算出してみ、それも踏まえ必要症例数を最終的に決定する。症例数算出では、必要であれば信頼区間を90%としても差し支えないと思われる。

- 前向き試験であり、JROSG 番号をもらう。
- プロトコール自体を journal(BMC cancer)に投稿してよいか。→鹿間委員長に確認。
- 研究事務局は、正を斎藤委員、副を小杉委員とする。

2. JROSG 11-1について(原田)

- 論文化ならびに来年の ASTRO で発表は研究事務局の原田委員が行う。JASTRO の発表は症例数が多い施設順に権利を有するので、順に打診していく。
- 画像的評価についての発表・論文化はその次に症例数が多い施設から打診していく。