

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」の附随研究
局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究
(研究番号 JCOG1008A1)**

1. 研究の対象

2013年5月1日から2017年9月30日までの間に当院で頭頸部癌の手術を受けて、JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。本研究は JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験」に附随する試料解析研究です。下記の試料・診療情報等を利用し、治療効果・有害事象を予測するバイオマーカーにつ

いて解明することを目的とした研究を実施するため、当院において頭頸部癌の手術を受けられた方で、JCOG1008 試験に同意をいただいた患者さんの治療効果と有害事象に関する分析を行い、予測できるバイオマーカーについて調べます。

方法：この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目3に記載する検体等を使用させていただきます。また、この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：血漿、腫瘍検体 等
- ・ 診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像、心電図）等

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

頭頸部がんグループ参加医療機関

http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm

- ・ 研究代表者 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信
- ・ 研究事務局 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 榎田 智弘
- ・ 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

試料解析実施施設

- ・ 広島大学大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室 田原 栄俊
- ・ 国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川 博嘉、小山 正平

統計解析実施施設

- ・ 広島大学病院 未来医療センター 生物統計部 吉村 健一

医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	JCOG1008 登録数
北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	6
岩手医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	志賀 清人	3
東北大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大越 明	11
宮城県立がんセンター	頭頸部外科	浅田 行紀	18
福島県立医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	宣野 康之	1
自治医科大学	臨床腫瘍科	西野 宏	23
埼玉県立がんセンター	頭頸部外科	白倉 聡	9
埼玉医科大学国際医療センター	頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	中平 光彦	2
国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 慎	25
国立がん研究センター中央病院	頭頸部腫瘍科	高本 世一	6
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	塚原 清彰	0
国立病院機構東京医療センター	耳鼻咽喉科	南 修司郎	7
東京医科歯科大学	頭頸部外科	朝藤 孝宏	2
東京慈恵会医科大学附属病院	耳鼻咽喉科学教室	長岡 真人	9
がん研究会有明病院	頭頸科	三谷 浩樹	16
東京大学医学部	耳鼻咽喉科	齊藤 祐毅	2
横浜市立大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	6
東海大学医学部	耳鼻咽喉科	大上 研二	5
静岡県立静岡がんセンター	頭頸部外科	向川 卓志	12
愛知県がんセンター	頭頸部外科	花井 信広	11
名古屋大学医学部	耳鼻いんこう科	西尾 直樹	12
藤田医科大学	臨床腫瘍科	河田 健司	0
京都大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大森 孝一	6
京都府立医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平野 滋	
近畿大学病院	内科学腫瘍内科部門	中川 和彦	7
大阪国際がんセンター	耳鼻咽喉科(頭頸部外科)	藤井 隆	7
関西医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	藤澤 琢郎	-
神戸大学医学部	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	21
兵庫県立がんセンター	頭頸部外科	岩江 信法	14
奈良県立医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	上村 裕和	5
岡山大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	安藤 雅生	-
広島大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	上田 勉	6
国立病院機構四国がんセンター	頭頸科	門田 神也	9
国立病院機構九州がんセンター	頭頸科	益田 泰幸	-
計			261

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等をマイクロ RNA のために広島大学大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室に、免疫染色のために国立がん研究センター先端医療開発センター免疫TR 分野、統計解析のために広島大学病院 未来医療センター 生物統計部へ郵送／にて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2371）

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上 研二

問い合わせ担当者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上 研二

-----以上