

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験」

1. 研究の対象

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」に登録された方

2. 研究目的・方法

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」の登録患者のうち、本附随研究の適格規準をすべて満たした患者において、以下を探索的に検討する。1) 目的 1: Stage I/II 舌癌における TERT プロモーター (TERTp) 変異が臨床的特徴に与える影響を検討する。2) 目的 2: TERTp 変異の種類 (C250T 変異および C228T 変異) によって、再発機転、予後に差異があるかを評価し、舌癌の個別化医療に貢献するバイオマーカーとしての可能性を検討する。3) 目的 3: TERTp 変異が血液で検出可能か、免疫組織化学染色で代理マーカーとできるかを検討する。

3. 研究期間

当院研究許可日～2036年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 血液、手術で摘出した組織

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験」に登録された方の、通常の臨床の中で既に採取した血液および手術で採取された病理組織の標本を使います

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

東京大学大学院医学研究科 外科学専攻 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 齊藤祐毅

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

研究代表者；神戸大学医学部附属病院 清田尚臣

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 39 機関

【JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) 公式ホームページ】 <http://www.jcog.jp/>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL : 048-722-1111 / FAX : 048-722-1129

研究責任者：埼玉県立がんセンター 頭頸部外科 白倉 聡

研究代表者：神戸大学医学部附属病院 清田尚臣