

Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
放射線治療グループ

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班

文部科学省学術研究助成基金助成金、若手研究(B)

「頭頸部扁平上皮がんにおけるがん幹細胞関連分子と放射線抵抗性に関する研究」

文部科学省学術研究助成基金助成金、基盤(C)

「頭頸部がんにおける癌・幹細胞関連遺伝子群を標的とした治療法の開発」

JCOG0701A2

JCOG0701「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」の附随研究

T1-2N0M0 声門癌における

EpCAM と放射線治療の予後に関する研究計画書 ver. 1.1

Prognostic value of EpCAM in T1-2N0M0 glottic cancer

略称: Glottis-EpCAM-RT

グループ代表者: 西村 恭昌

近畿大学医学部放射線治療科

研究代表者: 加賀美 芳和

昭和大学医学部 放射線治療科

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

研究事務局: 村上 直也

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

病理研究事務局: 森 泰昌

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

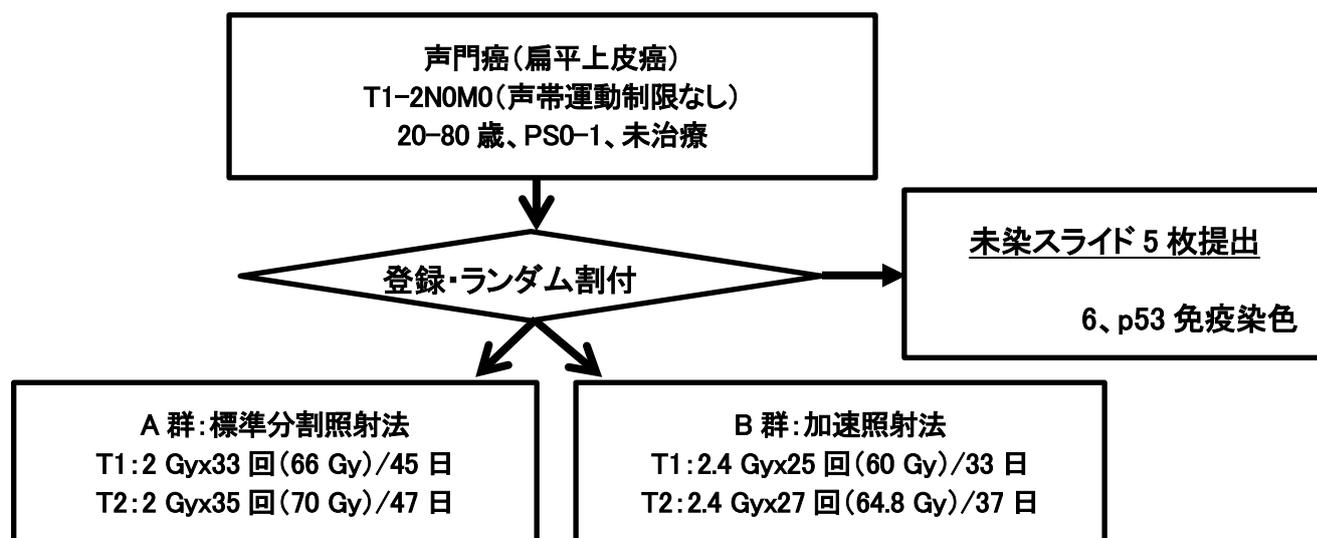
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

2016年10月19日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

2019年1月25日 ver. 1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG0701「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」に登録された患者を対象に、EpCAM、p16、p53 の発現が放射線治療後の予後因子となるかを探索的に調べる。

Primary endpoint : EpCAM、p16、p53 発現陽性・陰性患者の3年無増悪生存割合
 Secondary endpoints : EpCAM、p16、p53 発現陽性・陰性患者の全生存期間、喉頭無増悪生存期間、無病生存期間、音声機能温存生存期間、局所完全奏効割合

0.3. 対象

JCOG0701に登録された患者のうち、試料の外部提供に関するIRB(倫理審査委員会:Institutional Review Board)承認に基づく研究機関の長の研究実施許可が得られ、未染プレパラートが得られる患者を対象とする。

0.4. 方法

対象患者の未染標本プレパラートをJCOG0701参加施設より施設コーディネーターを通じて国立がん研究センター中央病院へ収集し、EpCAM、p53、p16 の免疫染色を実施する。各因子の発現の程度について病理研究事務局が中央判定を行い、予後との関連を探索的に検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: JCOG プロトコール審査委員会承認後、各施設のIRB承認が得られてから研究を開始し、2年間の予定。

<ver. 1.1での追記事項>

本附随研究は2017年2月17日に研究事務局の所属施設である国立がん研究センター中央病院の承認を得て開始された。当初、研究期間は検体収集・試料解析期間に1年、解析期間に1年、合計2年間としていたが、各施設における研究実施許可手続き、患者同意取得、各施設における病理科での検体準備(各患者ごとに未染プレパラート5枚)等、当初の予想よりも検体収集に時間を要した。生検検体収集は2019年2月で打ち切るが、その後試料解析に6か月、統計解析に1年を要するため、研究期間を1年6か月延長し、2020年8月までに変更する。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 村上 直也

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1