

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業

「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」

国立がん研究センター研究開発費 2020-J-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」班

JCOG1503CA1

JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの

有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究

Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測

および補助療法の治療効果予測に関する研究実施計画書 ver. 1.0.0

The value of new histopathological factors in predicting prognosis and treatment effect of adjuvant therapy for Stage III colorectal cancer in JCOG1503C/EPISODE III trial.

グループ代表者: 金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院

研究代表者 : 上野 秀樹

防衛医科大学校外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

研究事務局 : 梶原 由規

防衛医科大学校外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

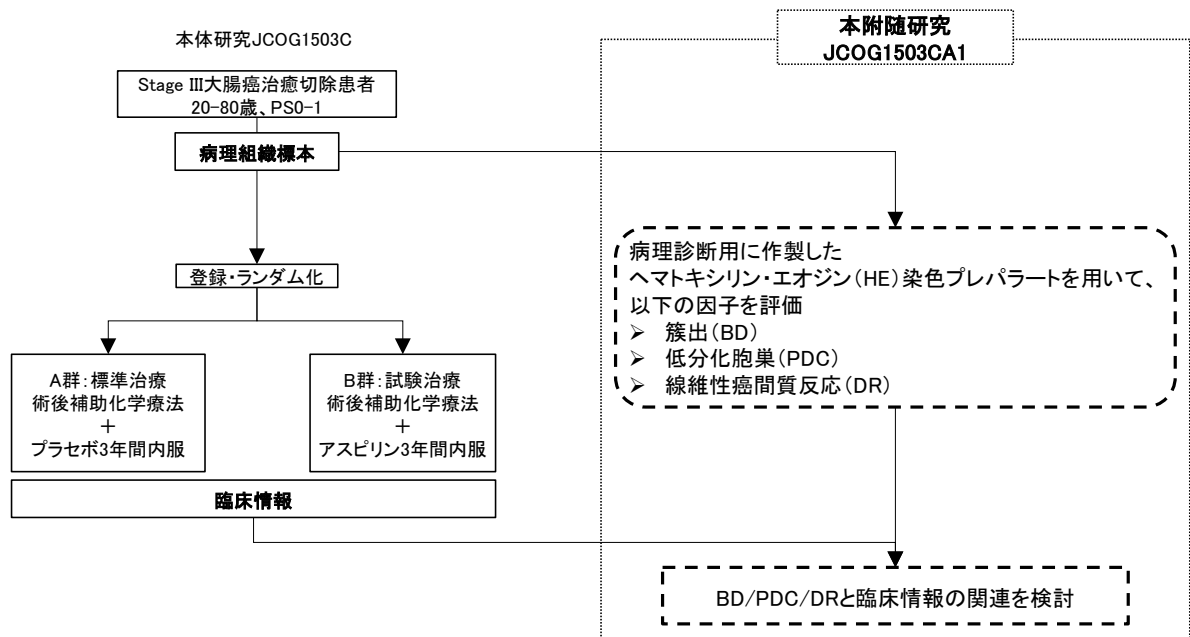
病理研究事務局 : 関根 茂樹

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

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの意義を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たす患者において、腫瘍組織中の以下の因子が Stage III 大腸癌の予後因子やアスピリンまたはオキサリプラチンに対する治療効果予測因子となるか否かを明らかにする。

- ① 簇出(budding: BD)
- ② 低分化胞巣(poorly differentiated clusters: PDC)
- ③ 線維性癌間質反応(desmoplastic reaction: DR)

0.3. 対象

対象患者の選択規準

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG1503C に登録されている。
- 2) 以下のいずれかが可能である。
 - (1) 病理診断用に作製したヘマトキシリン・エオジン(HE)染色プレパラートの提供
 - (2) 提供が困難な場合は、以下のいずれかの対応
 1. 未染プレパラートの提供
 2. HE染色プレパラートのデジタルスライドデータとしての提供
 3. 本附随研究事務局等の訪問によるHE染色プレパラートの評価
- 3) 以下のいずれかを満たす。
 - (1) 共通バンキングで血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている。
 - (2) 本附随研究への参加について患者本人から文書で同意が得られている。

以下に該当する場合は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合に限り、既存試料を利用することができる。

 1. 既に他界されている、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、同意を得ることができない。
 2. 本附随研究参加時に、参加施設が導入している、将来的に他の解析研究に利用される可能性についての包括的同意が得られている。

0.4. 方法

1) 医療機関の承認

JCOG1503C 参加施設において、本プロトコルの施設倫理審査委員会等の承認を経て、本附随研究の実施について研究機関の長の承認を得る。

2) 同意取得

(1) 共通バンキングにおける「保存病理組織の将来の研究利用」について同意が得られている場合

新たに同意を取得しない。ただし、本附随研究に関する情報は JCOG ウェブサイト(<http://www.jcog.jp/>)で公開し、患者が拒否できる機会を保障する。

(2) 共通バンキングの同意が未取得で、本附随研究で同意を得る場合

本附随研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究参加について同意するか否かを確認する。患者本人が研究参加に同意した場合、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本附随研究の同意書を用い、患者本人による署名を得る。

一方、既に死亡、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、同意を得ることができない場合、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう管理した上で、研究の実施について研究対象者に通知または公開し、インフォームド・コンセントを受けずに既存試料・情報を利用する。

また生体試料の収集に関して包括同意を取得している施設においては、事前に自施設で保管しているプレパラートや組織が使用可能な場合には、本附随研究の検体として使用可能とする。

3) ウェブシステムへのデータ入力、登録

JCOG Web Entry System に以下の情報を入力する。

(1) 共通バンキングの Web Entry System に入力する項目

- 同意に関する情報(同意取得日、共通バンキングにおける「保存病理組織の将来の研究利用」に関する情報など)

(2) 本体研究 JCOG1503C の EDC システムに入力する項目

- 脈管侵襲
 - リンパ管侵襲(Ly)
 - 静脈侵襲(V)
- 神経侵襲(Pn)
- リンパ節構造のない壁外性非連続性癌進展病巣(EX)のうちの、ND(V+)またはND(Pn+)の有無

3) 試料・伝票の送付

病理診断用に作製した原発巣の腫瘍部の HE 染色プレパラートを共通バンキングの Web Entry System からダウンロード、印刷し、必要事項を記載した伝票とともに研究事務局に提出する。

4) 病理組織標本を用いた新規病理組織学的因子の評価

研究代表者および研究事務局は参加施設から収集した HE 染色プレパラートを用いて以下を評価する。

- 簇出(budding: BD)
- 低分化胞巣(poorly differentiated clusters: PDC)
- 線維性癌間質反応(desmoplastic reaction: DR)

4) 統計解析

JCOG データセンターの統計解析責任者は、本附随研究の研究事務局から受領した評価結果と、JCOG 運営事務局のバイオバンク調整事務局を経由して JCOG データセンターのデータマネジメント部門から受領した臨床データを統合する。

この統合したデータセットを用いて、BD、PDC、DR と臨床病理学的因子、無再発生存期間、全生存期間等との関連を探索するための統計解析を行う。

0.5. 研究期間

研究期間は、研究許可日～JCOG1503C の最終解析から 1 年後の 2029 年 11 月までとする。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 梶原 由規

防衛医科大学校外科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2