

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

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
「頭頸部腫瘍に対する強度変調放射線治療の確立と標準化のための臨床研究」班
国立がん研究センター研究開発費 26-A-4
「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

JCOG1208A1

JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の
多施設共同非ランダム化検証的試験」の附随研究

強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)における ヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究計画書 ver. 0.2

Association of OS and HPV status in patients with T1-2N0-1M0 OPC treated with IMRT

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:西村 恭昌

近畿大学医学部 放射線治療科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

附随研究事務局:太田陽介

兵庫県立がんセンター 放射線治療科

〒672-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

病理研究事務局:藤井 誠志

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野

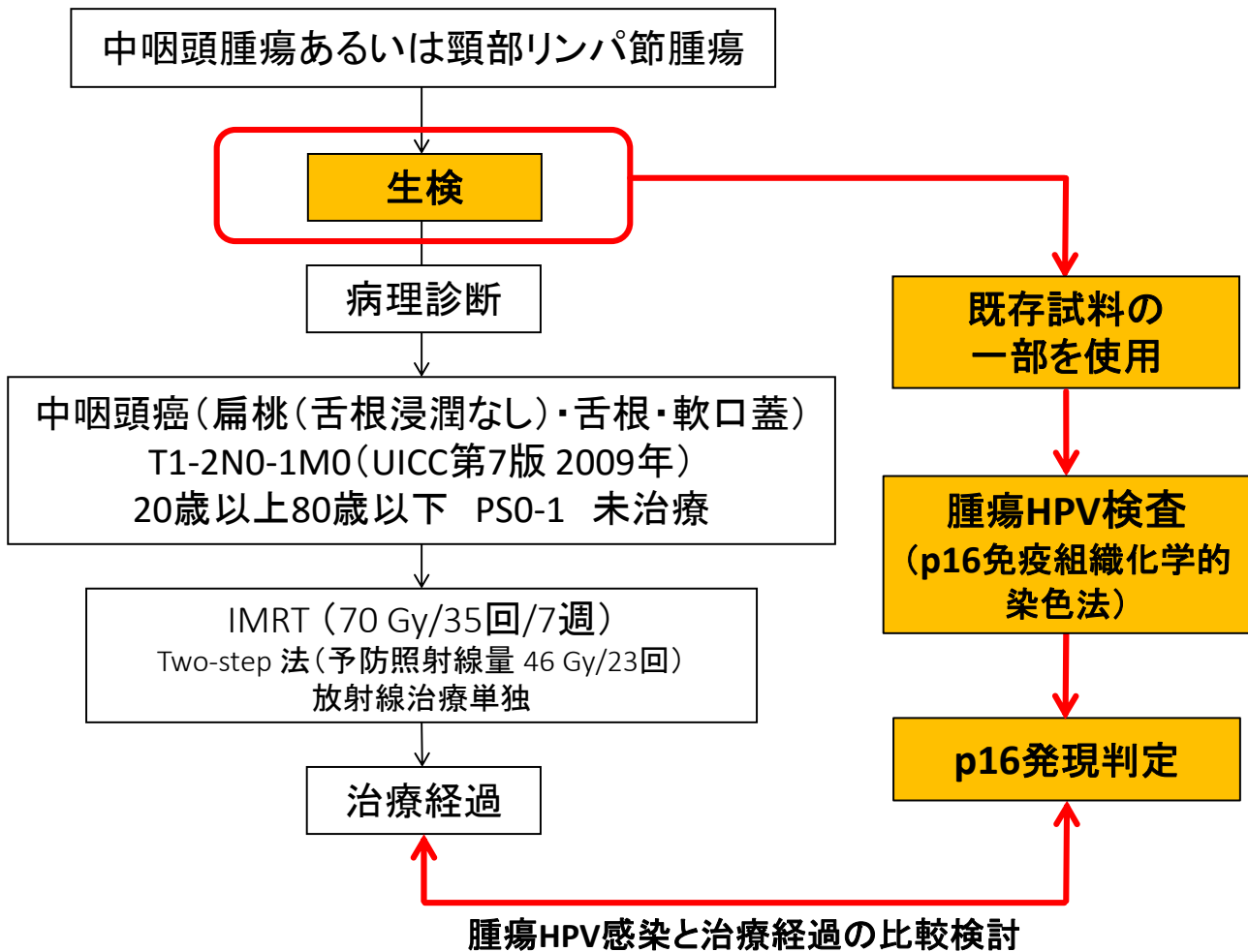
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

2016年7月12日 JCOG 運営委員会プロトコール審査提出

2017年2月9日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」の対象患者において、腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE: Formalin Fixed and Paraffin Embedded)組織標本の免疫組織化学的染色によるp16^{*}発現と全生存期間の関連を検討する。

※ p16: ヒトパピローマウイルス(HPV)感染の代替マーカー

Primary endpoint : 全生存期間

Secondary endpoint : p16 発現陽性割合、無増悪生存期間、局所領域無増悪生存期間、局所領域制御期間

0.3. 対象

本附随研究は、資料の外部提供を含めて本附随研究計画書に関する倫理審査委員会(Institutional Review Board: IRB)などの審査承認に基づく医療機関の長の承認(以下 IRB の承認)が得られた施設で、JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」に登録された患者のうち、既存試料から原発巣もしくはリンパ節転移巣のFFPE組織標本の未染プレパラートが得られる患者を対象とする。本附随研究の参加に際しては、患者の文書による同意を記録として残すこととする。

0.4. 方法

上記対象患者の未染プレパラートを JCOG 放射線治療グループ参加施設より施設コーディネーターを通じて附随研究事務局(太田 陽介: 兵庫県立がんセンター放射線治療科)へ収集し、附随研究事務局が受託・臨床検査会社(株式会社エスアールエル)に送付して免疫組織化学的染色を依頼する。p16 発現の判定は国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍分野にて実施する。

0.5. 研究期間

本体研究(JCOG1208)は予定登録期間5年1か月、追跡期間3年、解析期間1年の総研究期間が9年1か月の研究である(本体研究の登録開始は2014年6月16日)。

本附随研究は、参加施設で最初のIRBの承認が得られた日をもって研究開始とし、本体研究の患者登録期間終了後3か月までを登録期間とする。本附随研究のエンドポイントである全生存期間の評価については本体研究の登録期間終了後3年間の追跡を要する。

予定登録数:52人

登録期間:参加施設で最初のIRBの承認が得られた日から本体研究の患者登録期間終了後3か月

追跡期間:本体研究の患者登録期間終了後3年

解析期間:1年

総研究期間:6年6か月

0.6. 問い合わせ先

研究事務局:太田 陽介

兵庫県立がんセンター 放射線治療科

〒673-8558 明石市北王子町 13-70