

# JCOG1605A1

JCOG1605「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化  
検証的試験」の附随研究

パゾパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討する

バイオマーカー研究計画書 ver. 1.0.0

Biomarker study to clarify the usefulness of fusion gene detection to  
predict the efficacy of pazopanib in patients with paclitaxel – pretreated  
primary cutaneous angiosarcoma

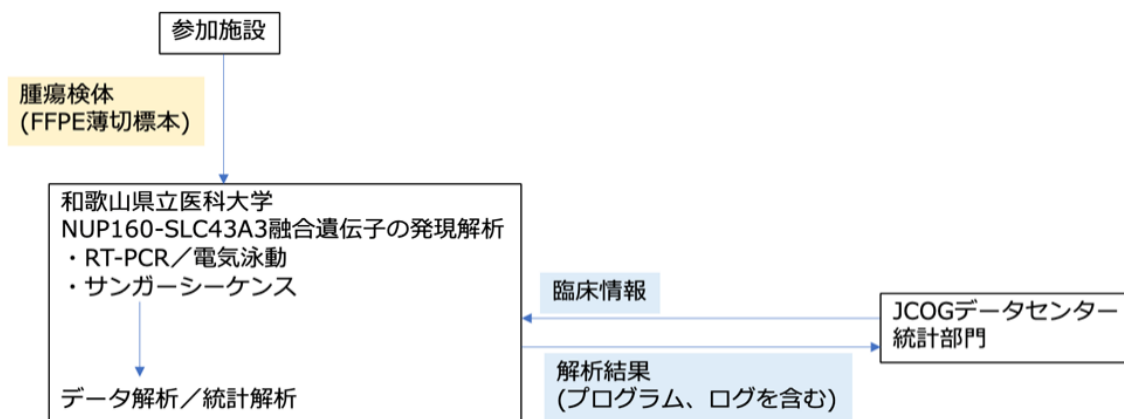
グループ代表者: 並川 健二郎  
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

研究代表者 : 大芦 孝平  
埼玉県立がんセンター 皮膚科  
〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

研究事務局 : 神人 正寿  
和歌山県立医科大学 皮膚科  
〒641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

JCOG1605「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験」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を対象として、腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE: Formalin Fixed and Paraffin Embedded) 組織標本から RNA を抽出し、*NUP160-SLC43A3* 融合遺伝子発現の有無と、全生存期間、無増悪生存期間、奏効、病勢コントロールの関連を検討する。

### 0.3. 対象

- 1) 以下のいずれかを満たす。
  - ① 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。
  - 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試料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。ただし、その場合は、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。
  - ③ 既に死亡している、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ときに限り、既存試料を利用することができる。
- 2) 腫瘍検体の FFPE 薄切標本の提出が可能である。
  - 日常診療で採取済みの腫瘍検体を提出し、本附随研究のための新たな採取は行わない。また治療前、治療後など腫瘍検体採取の時期は問わない。細胞診の腫瘍検体しかない場合は対象外とする。

### 0.4. 方法

- 1) JCOG1605 参加施設において、施設倫理審査委員会等で研究実施計画書の審査を受け、本附随研究実施について研究機関の長の許可を得る。
- 2) 各施設にて対象患者に本附随研究についての説明を行い同意を得る。
- 3) 試料の送付の流れは以下のとおり
  - ① 本附随研究で用いる試料は、原発性皮膚血管肉腫の生検組織または切除組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE: Formalin Fixed and Paraffin Embedded) 標本である。
  - ② FFPE 組織標本から一患者あたり 5 μm の薄切切片を 10 枚作製し、1.5 mL 滅菌済みのチューブに入れる。
  - ③ 1.5 mL 滅菌済みチューブに油性ペンで試験番号 (JCOG1605) と患者登録番号を記入後、研究事務局 (和歌山県立医科大学 皮膚科) に送付する。
- 4) 研究事務局にて参加施設より受領した FFPE 組織標本から RNA を抽出する。抽出 RNA を用いた RT-PCR、電気泳動後にサンガーシーケンスにて cDNA の配列を調べ、*NUP160-SLC43A3* 融合遺伝子の発現の有無を確認する。
- 5) 研究事務局は、試料解析結果と、JCOG データセンター統計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、*NUP160-SLC43A3* 融合遺伝子発現の有無と、全生存期間、無増悪生存期間、奏効、病勢コントロールとの関連を検討する。

---

**0.5. 研究期間**

研究期間:研究許可日～2027年12月まで

**0.6. 問い合わせ先**

研究事務局:神人 正寿

和歌山県立医科大学 皮膚科

〒641-0012 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1