がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2022-GB-137」

研究課題名「「JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験」の附随研究「JCOG1008A1：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究」について」

１．研究の対象

JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用 する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP 同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化 第 II/III 相試験」に登録された患者のうち、試料の外部提供に関する IRB(施設倫理審査委員会: 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、以下の選択規準を満たす患者を対象 とする。

２．研究の目的・方法

JCOG1008「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用 する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム 化第 II/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。
目的 1:予後予測のバイオマーカーとなりうるマイクロ RNA の探索 目的
2:治療効果関連バイオマーカーとなりうるマイクロ RNA の探索 目的
3:有害事象予測バイオマーカーとなりうるマイクロ RNA の探索

３．研究期間

承認日　～　2028年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴
試料：血液、病理組織資料

５．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（頭頸科：瀬戸陽）※が保管・管理します。

６．研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)
公式ウェブサイト https://jcog.jp/

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研究対象としませんので、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。

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　頭頸科　部長　三谷 浩樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　頭頸科　部長　三谷 浩樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

国立がん研究センター東病院頭頸部内科　田原　信