

作成日 2023 年 1 月 8 日
(最終更新日 2025 年 1 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-864

課題名 : 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 予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究 (研究番号 JCOG1008A1)

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 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」に参加して治療を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~ 2028 年 12 月

3. 研究目的

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定して活用することで、将来の治療開発や、患者さんの体質に合わせた治療薬選択などの個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、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」に附随する試料解析研究です。

頭頸部がんの組織の形態や、組織や血液(血漿・血清)中のRNAの種類や量と病型との関連を調べたり、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された

JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1008 試験に参加いただいた頭頸部がんの患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織や血漿または血清中の RNA を調べることで、頭頸部がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療の効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

4. 研究方法

方法:

当施設をはじめ JCOG1008 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織や血漿または血清から RNA を抽出して解析に用います。血漿の一部は、既に同意いただいて東京大学医科学研究所内のバイオバンク・ジャパン(BBJ)に保管されているものを用います。

本研究では腫瘍組織を用いて免疫染色という解析を進めるほか、次世代シーケンサーという機器等を用いた RNA の発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。

それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1008 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、頭頸部がんと診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織、血液

- 組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から RNA を抽出して解析します。
- 血液: 血液から分離して BBJ で保管されている血漿の一部あるいは、当施設で保管している血漿または血清の一部を解析に用います。

情報:JCOG1008 で得られた診療情報、JCOG1008 登録番号、BBJ 登録番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

当施設から試料解析実施施設への試料と臨床情報の提供は、BBJ バイオバンク ID という匿名化番号を用います。また、この研究とは別に同意いただいた、BBJ で保管されている血液(血漿)も同じ BBJ バイオバンク ID を用いて解析に利用させていただきますが、いずれの試料も特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

また、試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである、
独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)
(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)

や別の公的データベースで公表される可能性があります。これらのデータベースは、科学的
観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利
用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないよ
うに管理されています。

7. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

頭頸部がんグループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm

- ・ 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
- ・ 研究事務局 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 榎田 智弘
- ・ 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

試料解析実施施設

- ・ 広島大学大学院医系科学研究科 細胞分子生物学研究室 田原 栄俊
- ・ 国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川 博嘉、小山 正平

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

この附随研究で行われる遺伝子発現の解析等に必要な費用は、すべて試料解析研究代表
者および事務局が負担します。この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。
この附随研究は以下の研究費を利用して行われます。

□ 国立がん研究センター研究開発費 「成人固形がんに対する標準治療確立のための
の基盤研究」班

□ 日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業 「進行頭頸部がん
に対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究」

研究における、利益相反（COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的
な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められている
のではないかと疑われかねない事態」のことを指します。

研究代表者、施設研究責任者、担当医は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはあ
りません。

9. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：大越 明

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL：022-717-7304

研究代表者：田原 信

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合