

T1-2N0M0 声門癌における EpCAM と放射線治療の予後に関する研究 (JCOG0701A2)

1. 研究の対象

JCOG0701「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」に参加され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

放射線治療前に採取された腫瘍組織は病気の診断のために利用されますが、その検査が終わり、残った腫瘍部分をこの研究に利用します。具体的には、放射線治療への抵抗性と関連があるといわれているがん幹細胞のマーカーの一種である Epithelial cell adhesion molecule (EpCAM) というタンパク質、放射線治療への感受性が良いといわれているヒトパピローマウイルスの感染を示す p16 というタンパク質、そして悪性腫瘍全般でよく知られたバイオマーカーであり、がん抑制遺伝子の一種である p53 の発現を詳しく調べる予定です。

研究の意義：

早期声門がんの標準治療は放射線治療であり、放射線治療により治癒が期待できます。しかし、残念ながら一部の患者さんでは放射線治療を行っても再発を生じる場合があります。これまでのところ放射線治療を受けた患者さんに再発が生じるかどうか、あるいは長く生存できるかどうかを予測する指標（「予後因子」といいます）として信頼できる因子は見つかっていませんが、その候補となり得る因子がこれまでの研究でいくつか報告されています。

目的：

本研究では、タンパク質の一種である EpCAM、p53、p16 が腫瘍組織で発現しているかどうかと放射線治療後の結果を比較検討することにより患者さんの予後因子となり得るかどうかを目的とします。

方法：

放射線治療の前に採取された腫瘍組織の一部を使用します。ホルマリンで固定された病理標本を薄く切って作られたスライドを用い、タンパク質の発現量や分布を組織上で直接観察できる免疫染色法を行います。さらに、あなたに参加いただいている JCOG0701 試験で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。

研究実施期間：医療機関の倫理審査委員会の承認が得られてから 2 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：内視鏡検査の生検時に採取した腫瘍組織

情報：JCOG0701 で収集された臨床情報、JCOG0701 登録番号 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

医療機関からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、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、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- JCOG (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参加医療機関
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- 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

6. お問い合わせ先

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し出下さい。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否される場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせ下さい。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

研究事務局

村上 直也

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (内線 7833)

FAX : 03-3545-3567

研究代表者

加賀美 芳和

昭和大学医学部 放射線治療科

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL : 03-3784-8835

FAX : 03-3784-8835