

強度変調放射線治療（IMRT）を実施した中咽頭癌（T1-2N0-M0）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（JCOG1208A1）

1. 研究の対象

JCOG1208「T1-2N0-M0 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試験」に参加され治療された方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

子宮頸がんの原因ウイルスとして知られているヒトパピローマウイルス（以下、HPV と略します）が、中咽頭癌の原因にもなっているということが最近の研究で明らかとなっています。のどのがんは以前から飲酒・喫煙が原因であると認識されてきましたが、禁煙運動や生活習慣の変化によりそれらが原因となるがんは減ってきており、代わって HPV が原因となるがんが増えてきています。最近の調査では、国内では中咽頭癌の約半数、欧米では 7 割程度の原因が HPV であるという結果が報告されています。また、HPV が原因の進行癌は飲酒・喫煙が原因のものと比較して放射線治療の効果が高く、治りやすいとの結果が多数報告されています。今回、JCOG1208 に参加され、強度変調放射線治療を受けられた方において、生検時に採取したがん組織における HPV 感染の有無と放射線治療後の生存期間との関連を検討する研究を実施します。

〈研究の意義〉

早期の中咽頭癌の原因が HPV であるかどうかを調べて生存期間との関連を検討することで、あらかじめ生存期間が予測可能であれば、患者さんそれぞれについて、一番よい治療選択を行うこと（個別化治療）が可能になります。

〈目的〉

この研究は、中咽頭がん組織における HPV 感染の有無を判定し、生存期間との関連を検討することを目的としています。現時点では、治療に先立って生存期間を予測することはできませんが、治療開始前にその後の生存期間が予測できるようになれば、治療法の決定に重要な情報が得られますし、無駄な治療に伴うリスクも減らすことができるようになると考えています。

〈方法〉

この研究では、診断の際に採取した腫瘍組織の一部を使用します。

これらの組織は、既に医療機関に保存されている組織を使用させていただくため、この研究のために新たに組織を採取したりすることはありません。

腫瘍組織の免疫組織学的染色という方法により HPV 感染の有無を判定します。また、あなたに参加いただいた JCOG1208 試験で得られた診療情報を使わせていただきます。両者の関連を調べることで、診断のついた時点で、これから行う予定の治療の有効性や生存期間を推測できるかの検討を行います。

JCOG1208 試験への参加に同意いただいた患者さんを対象に参加をお願いしており、全体で約 50 人の参加を予定しています。

研究実施期間：JCOG1208 の患者登録期間終了後 3 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：中咽頭癌の診断のための生検時に採取した腫瘍組織

情報：JCOG1208 で収集された臨床情報、JCOG1208 登録番号 等

4. 外部への資料・情報の提供

当施設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、当施設の研究責任者と JCOG データセンターが保管・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

本研究に関するご質問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にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

ただし、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いただいた情報や、試料に基づくデータの結果から取り除くことができない場合がありますが、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担 当 医 : 村上 祐司

施設研究責任者 : 永田 靖

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 放射線腫瘍学

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-1545

FAX : 082-257-1546

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

[TEL:078-929-1151](tel:078-929-1151)

FAX:078-929-2380

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

TEL:04-7134-6855

FAX:04-7134-6865

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

[TEL:072-366-0221](tel:072-366-0221)

FAX:072-368-2388