

研究名：「JCOG1208：T1-2N0-1M0 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的試験」の附随研究：強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）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

京都府立医科大学放射線科では、JCOG1208「T1-2N0-1M0 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的試験」という臨床試験に参加いただいた患者さんを対象とした多施設共同による附随研究に参加しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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、治療を開始してみないと生存期間の予測はできませんが、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、無駄な治療を行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。この研究は 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。

※ヒトパピローマウイルスと中咽頭癌

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、中咽頭がん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、国内では中咽頭がんの約半数、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。興味深いことに、HPV が原因の進行がんは飲酒・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。

研究の方法

・対象となる方について

対象となる患者さんは、JCOG1208「T1-2N0-1M0 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的試験」という臨床試験に参加いただいている患者さんで本附随研究への参加に同意いただいた方です。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2025年1月7日まで実施する予定です。

・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、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法により HPV 感染の有無を判定します。また、あなたが参加される JCOG1208 試験で得られた診療情報を使わせていただきます。両者の関連性を調べることで、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。

・研究に用いる試料・情報について

この研究では、診断の際に採取した腫瘍組織の一部などを使用します。また、JCOG1208 で取得した診療情報の一部も用いる予定です。

・外部への試料・情報の提供

提供いただいた試料は、附随研究の研究事務局である兵庫県立がんセンターへ郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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 FAX : 078-929-2380

・個人情報の取り扱いについて

この研究では、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように責任をもって厳重

に管理します。

この研究では、あなたの腫瘍組織は参加施設の担当医から、JCOG 登録番号を付記した「検体送付票」とともに、HPV 感染を調べる施設（兵庫県立がんセンター）に送ります。氏名や、生年月日など個人を特定できる情報は送られません。

このような方法によって、あなたの腫瘍から得た HPV 感染の情報は、兵庫県立がんセンターの研究者をはじめ、他の研究者にもあなたのものであると分からなくなります。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

提供していただいた腫瘍組織は、この研究のためにのみ使わせていただきます。この研究が終了次第、ご提供いただいたあなたの腫瘍組織は適切な方法で速やかに廃棄いたします。また、この研究で得られた情報につきましては、研究事務局にて適切に保管いたします。将来、重要な知見が明らかとなり、この研究で得られたデータの検討が必要となった場合には JCOG の委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。

研究組織

当院研究責任者

京都府立医科大学附属病院 放射線科 特任教授 山崎秀哉

また、本附随研究の責任者・連絡窓口は以下のとおりです。

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 FAX：072-368-2388

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 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：04-7133-1111 FAX：04-7134-6865

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

所属名：京都府立医科大学附属病院 放射線科

職名・氏名：助教 相部則博

電話番号：075/251-5620

受付時間：10:00-16:00