

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長期予後および遅発性放射線反応に関する研究(研究番号 JCOG0701A3)

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」に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要: 放射線治療終了から3年を超えた経過時点の治療効果や放射線治療による有害反応(副作用)の発生状況について、追跡調査を行います。また放射線治療開始以降に発生した脳虚血疾患(脳梗塞など)の状況についても調査を行う予定です。

研究の意義: 加速照射法は一回線量が大きいことから、より長期の経過のなかで放射線治療の有害反応が増加する可能性もあるため、加速照射法の安全性をさらに適切に評価することが必要だと考えています。また、頸部の放射線治療により頸動脈の動脈硬化が進み、脳虚血疾患が増加するという報告もあるので、大規模な調査で発生状況を確認することは重要であると考えています。

目的: 加速照射法と通常分割法の治療を受けた患者さんの安全性が長期間の経過でも問題が無いことを確認します。また脳虚血疾患の発生がどの程度おこっているかを把握し、今後治療法の改良が必要かどうかについて研究します。

方法: JCOG0701 にご参加いただいた患者さんの経過について追加で調査を行います。

現在も引き続き通院中の患者さんについては治療後のこれまでの状況について調査をさせていただきます。既に通院をされていない患者さんや、既にお亡くなりになっている患者さんにつきましては、既存の診療記録の情報を調査させていただきます。

研究実施期間: 研究計画書承認後 1.5 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 臨床情報(病状の経過、副作用)、脳血管疾患の発生状況

4. 外部への試料・情報の提供

当該施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG0701 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、当該施設の研究責任者および JCOG データセンターが保管・管理します。臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解

析施設で半永久的に保管されます。

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>

- 研究代表者 昭和大学医学部 放射線治療科 加賀美 芳和
- 研究事務局(主) 愛知県がんセンター中央病院放射線治療部 古平 毅
- 研究事務局(副) 順天堂大学院医学研究科 放射線治療学 鹿間 直人
- 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、他の患者さんの個人情報や研究に関する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ください。

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・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

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。なお、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:

JCOG0701A3 研究事務局(主)

古平 毅

愛知県がんセンター中央病院

放射線治療部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-6111

FAX: 052-752-8390

JCOG0701A3 研究事務局(副)

鹿間 直人

順天堂大学院医学研究科

放射線治療学

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL:03-3813-3111

FAX:02-3813-0958

JCOG0701A3 研究代表者

加賀美 芳和

昭和大学病院 放射線治療科

〒142-0064 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL&FAX:03-3784-8835

琉球大学 担当医

有賀 拓郎

診療情報管理センター／放射線科

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

TEL: 098-895-1162

FAX: 098-895-1420