

**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」にご参加の皆様へ**

JCOG1008 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

JCOG1008 研究事務局 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

JCOG1008 放射線治療研究事務局 愛知県がんセンター 放射線治療科 古平 毅

### ○放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用についてのお知らせとお願い

本試験では、化学放射線療法を受けられた頭頸部がんの手術後の患者さんにおいて、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC)[所在地:〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408号]で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOG データセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載しておりませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ頭頸部がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたりします。もし、データを JCOG データセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOG データセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませよう願いたします。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

### お問い合わせ先

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、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ことを予めご了承ください。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:

JCOG1008 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 FAX:04-7134-6957

JCOG1008 研究事務局

清田 尚臣

神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠木町 7-5-2

TEL:078-382-5111 FAX:078-382-5821

JCOG1008 放射線治療研究事務局

古平 毅

愛知県がんセンター 放射線治療科

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL:052-762-6111 FAX:052-752-8390

以上