

Japan Clinical Oncology Group (日本臨床腫瘍研究グループ)
頭頸部がんグループ

日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業
「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するための多施設共同臨床研究」班
文部科学省科学研究費助成事業基盤研究(C)
「口腔扁平上皮癌における TERT プロモーター変異の臨床的意義の解明」班
国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG1601A1

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する
ランダム化比較第 III 相試験」の附随研究

Stage I/II 舌癌に対する TERTp 変異の臨床的意義・転帰に関する

探索的試料解析研究実施計画書 ver. 1.0.1

An exploratory study of the clinical significance and outcome of TERTp mutations
in Stage I/II tongue cancer (STERT study)

グループ代表者: 清田 尚臣
神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター

研究代表者: 花井 信広
愛知県がんセンター 頭頸部外科
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

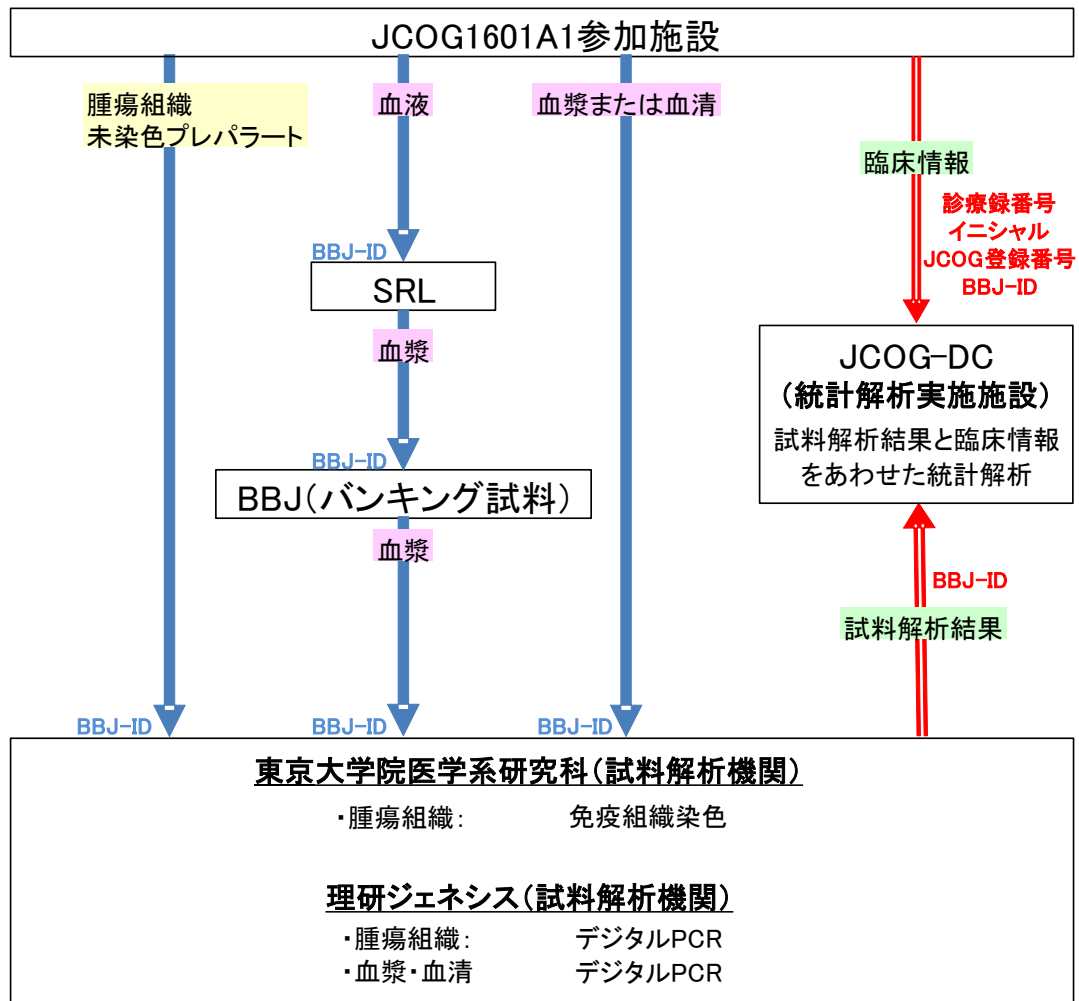
研究事務局: 齊藤 祐毅
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

2025 年 5 月 22 日
2025 年 8 月 25 日

ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認
ver. 1.0.1. 愛知県がんセンター倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG1601「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験」の登録患者のうち、本附随研究の適格規準をすべて満たした患者において、以下を探索的に検討する。

- 1) 目的1: Stage I/II 舌癌における TERT プロモーター (TERTp) 変異が臨床的特徴に与える影響を検討する。
- 2) 目的2: TERTp 変異の種類 (C250T 変異および C228T 変異) によって、再発機転、予後に差異があるかを評価し、舌癌の個別化医療に貢献するバイオマーカーとしての可能性を検討する。
- 3) 目的3: TERTp 変異が血液で検出可能か、免疫組織化学染色で代理マーカーとできるかを検討する。

0.3. 対象

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG1601 に登録され、かつプロトコル治療の手術が行われている。
- 2) 手術時の腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 薄切標本が JCOG1601A1 参加施設に保管されており、提出が可能である。
- 3) 収集可能な血液検体がある場合、以下のいずれかを満たす。
 - ① 術前に採取された血漿または血清が JCOG1601A1 参加施設に保管されており、提出が可能である。
 - ② JCOG-BBJ 連携バイオバンク/共通バンキングで血漿が収集および保管されている。
- 4) 以下のいずれかを満たす。
 - ① 本附随研究への参加について患者本人から文書で同意が得られている。

ただし、以下に該当する場合は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を

受けたときに限り、文書同意なしに既存試料を利用することができる。

- (1) 既に死亡されている、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、同意を得ることができない。
 - (2) 本附随研究参加時に、参加施設が導入している将来的に他の試料解析研究に利用される可能性についての包括的同意が得られている。
- ② JCOG-BBJ 連携バイオバンク/共通バンキングで、血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている。

0.4. 方法

1) 医療機関の承認

JCOG1601 参加施設において、施設倫理審査委員会等の審査にて本プロトコールについて研究機関の長の承認を得る。

2) 同意取得

本附随研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究参加について同意するか否かを確認する。患者本人が研究参加に同意した場合、付表の同意書または医療機関で定められた書式の本附随研究の同意書を用い、患者本人による署名を得る。

一方、既に死亡、あるいは追跡不能となって説明ができないなど、同意を得ることができない場合、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう管理した上で、研究の実施について研究対象者に通知または公開し、インフォームド・コンセントを受けずに既存試料・情報を利用する。

また、生体試料の収集に関して包括同意を取得している施設においては、事前に自施設で収集した組織や血液が使用可能な場合には、本附随研究の検体として使用可能とする。

3) JCOG Web System への試料登録、伝票印刷

各施設の担当医は、JCOG Web System で試料登録を行い、伝票を印刷する。

4) 試料の採取および標本作成

① 病理組織試料

プレパレート作製のスライドグラスは研究事務局から事前に配付される。

病理組織試料の対象は、手術で摘出された腫瘍組織である。下表に従って作製したプレパレートを、BBJ-ID を患者識別情報として用い、研究事務局に送付する。研究事務局は試料を試料解析実施施設にそれぞれ送付する。

試料	用途	薄切条件、枚数	作業内容	送付先	試料解析実施施設
腫瘍組織	DNA 抽出用	4~5 μ m 厚 × 10 枚	未染色プレパレートを 作製する。	東京大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸 部外科	(株)理研ジェネシス
	免疫組織染色用	4~5 μ m 厚 × 15 枚			東京大学医学部

試料送付先

齊藤 祐毅

東京大学大学院医学研究科 外科学専攻 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL: 03-5800-8655 (内線 30480)

E-mail: saitou-hnc@m.u-tokyo.ac.jp

試料搬送業者

病理組織試料 (FFPE): 搬送業者は問わない。通常の搬送 (室温)、平日着とする。また事前に到着予定日を研究事務局に連絡する。

② 血液試料

1) 術前または JCOG1601 のプロトコール治療開始前に採取し、各施設で保管している血漿または血清

研究事務局からの依頼に応じて、試料解析実施施設にドライアイスなど試料が融解しない条件で血漿または血清を送付する。BBJ-ID を患者識別情報として用いる。

2) JCOG-BBJ 連携バイオバンク共通バンキングで採取し、BBJ で保管している血漿

JCOG-BBJ 連携バイオバンク実施計画書に従って採取され、BBJ に保管されている血漿を利用する。

5) 統計解析

統計解析責任者(JCOG データセンター)は、試料解析実施施設より受領した試料解析結果と、JCOG データセンターのデータマネジメント部門から受領した臨床データを統合する。腫瘍組織における TERTp 遺伝子変異、免疫組織学的検討によるタンパク発現と、舌癌の全生存期間、無再発生存期間、再発部位との関連を探索するための統計解析を行う。

0.5. 研究期間

研究許可日～2036 年 3 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究代表者:花井 信広

愛知県がんセンター 頭頸部外科

〒464-8681 愛知県名古屋市中区千種区鹿子殿 1-1

研究事務局:齊藤 祐毅

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1