

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 17-214

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名： 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

・目的： Stage I/II（T1-2N0）の舌癌を対象に、舌部分切除単独群が標準治療である舌部分切除＋予防的頸部郭清術群に対して全生存期間において非劣性であることをランダム化比較にて検証する。

・研究期間： 2018年1月10日～2029年5月23日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 登録前評価項目

1. 登録までに行う検査

既往症、併存症、喫煙歴、飲酒歴

2. 登録前28日以内に行う検査

1) 頸部造影CT（スライス厚5 mm以下）

胸部～上腹部造影CT（スライス厚10 mm以下）

頸部超音波検査、PETIに関しては規定せず、N0判定の補助手段とする。

2) 頸部造影MRI（造影T1強調像はスライス厚3 mm以下）

3) 肉眼的な腫瘍の最大径、触診によるDOIの測定

4) 全身状態：PS（ECOG）、体重

5) 末梢血算：白血球数、ヘモグロビン、血小板

6) 血液生化学：アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、CRP

7) 腫瘍マーカー：SCC

8) 安静時12誘導心電図

9) 呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC

術中・術後の検査と評価

1. 手術の評価項目

1) 手術日

2) 手術担当責任医名（術者、助手、資格認定医師名）

3) 出血量（手術終了までのカウント）、自己血を含む輸血量（術中および初回退院まで）

4) 手術時間（執刀開始から閉創終了までのカウント）

5) 舌の切除断端の術中迅速診断の有無（部位、結果とその対応）

6) 頸部郭清術の詳細（皮膚切開の長さ、郭清範囲、合併切除組織）（A群のみ）

7) 気管切開の有無

8) 術中写真

- ・ 原発巣切除前
- ・ 原発巣切除標本
- ・ 頸部郭清の術野 (①郭清上縁、②後縁、③下縁)

9) 術中合併症 (手術開始から終了まで (CTCAEv4.0-JCOG))

- ・ 心臓障害: 心筋梗塞、上室性頻脈、心室性不整脈
- ・ 傷害、中毒及び処置合併症: 術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中頭頸部損傷、術中神経系損傷、術中呼吸器系損傷、術中皮膚損傷

- ・ その他のGrade 3以上の非血液毒性

10) 肉眼分類 (表在型、隆起型、潰瘍型、内向浸潤型)

2. 病理組織学的評価項目

1) 腫瘍の大きさ (長径×短径)

2) 組織型

3) 分化度 (高分化、中分化、低分化、未分化または評価不能)

4) 深達度 (厚み (tumor thickness) および深さ (depth of invasion: DOI))

5) 静脈侵襲、リンパ管侵襲、神経侵襲

6) 断端の評価

- ・ 表層部断端 (dysplasiaまたはTis成分の有無)
- ・ 浸潤部断端 (陽陰性)

7) 病理学的TNM分類、病理学的病期

8) 総郭清リンパ節個数 (A群のみ)

9) リンパ節転移個数/部位 (A群のみ)

10) 遺残腫瘍分類 (R分類)

11) 頸部リンパ節の節外浸潤の有無

3. 術後早期合併症: 手術終了から術後30日以内

治療との因果関係に関する担当医の判断も報告する。Gradingは、CTCAE v4.0-JCOGとClavien-Dindo分類の両方で行う。評価項目は表8.2.3. のとおり。それぞれのGradingについては付表「JCOG術後合併症規準 (Clavien-Dindo分類) v2.0-CTCAE v4.0対比表」を参照すること。

1) 輸血量: 手術翌日から術後初回退院まで

2) 末梢血算: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数

3) 血液生化学: アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン

4) 自覚症状 (CTCAEv4.0-JCOG)

- ・ 胃腸障害: 嚥下障害
- ・ 一般全身障害および投与部位の状態: 顔面浮腫
- ・ 感染症および寄生虫症: 創傷感染
- ・ 傷害、中毒および処置合併症: 術後出血、創離開
- ・ 精神障害: 譫妄
- ・ 呼吸器、胸郭および縦隔障害: 誤嚥、嘔声、喉頭浮腫
- ・ 血管障害: 血腫、リンパ漏

- ・ その他のGrade 3以上の非血液毒性

治療終了後の検査と評価項目

術後は定期的に以下の項目を評価する。

術後の評価項目

1) 外来診察：問診および視触診

評価間隔： プロトコール治療完了/中止後～1年：1か月毎

プロトコール治療完了/中止後 1年～2年：2か月毎

プロトコール治療完了/中止後 2年～3年：3か月毎

プロトコール治療完了/中止後 3年～4年：4か月毎

プロトコール治療完了/中止後 4年～5年：6か月毎

プロトコール治療完了/中止後 5年以降：1年毎

頸部・胸部～上腹部造影CT

評価間隔： プロトコール治療完了/中止後～6か月：3か月毎

プロトコール治療完了/中止後6か月～2年：6か月毎

プロトコール治療完了/中止後2年～5年：1年毎

2) 術後機能評価

副神経麻痺、自覚症状、顔面神経下顎縁枝麻痺

評価間隔： プロトコール治療完了/中止後～1年：3か月毎（±1か月を許容する）

プロトコール治療完了/中止後 1年～2年：6か月毎（±2か月を許容する）

プロトコール治療完了/中止後 2年～5年：1年毎（±3か月を許容する）

3) 術後晩期合併症（自覚症状）

治療との因果関係に関する担当医の判断も報告する。Gradingは、CTCAE v4.0-JCOGとClavien-Dindo分類の両方で行う。

- ・ 胃腸障害：嚥下障害
- ・ 一般全身障害および投与部位の状態：顔面浮腫
- ・ 神経系障害：構語障害
- ・ 呼吸器、胸郭および縦隔障害：誤嚥
- ・ 血管障害：リンパ漏
- ・ その他のGrade 3以上の非血液毒性

評価間隔： プロトコール治療完了/中止後～1年 3か月毎

プロトコール治療完了/中止後 1年目～3年 6か月毎

プロトコール治療完了/中止後 3年以降 1年毎

再発/増悪を認めた場合の評価項目

1) PS (ECOG)

2) 再発/増悪確認日

3) 再発/増悪部位

4) 初回後治療開始日

5) 後治療の種類（局所治療、外科手術、化学療法、放射線療法、化学放射線療法）

追跡調査

1) 追跡調査時の転帰確認

2) 追跡調査時の再発の確認

③ 利用する者の範囲

: 研究代表者

林 隆一

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7131-4724

E-mail : rhayashi@east.ncc.go.jp

研究事務局

(主) 花井 信広

愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科

〒464-0008 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL : 052-762-6111 (内線 3176)

FAX : 052-764-2944

E-mail : hanai@aichi-cc.jp

(副) 朝蔭 孝宏

東京医科歯科大学 頭頸部外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-5911

FAX : 03-5803-0215

E-mail : tasakage@gmail.com

当院における研究または医療行為実施者

所属 (基本学科)・学科	職種	資格・学籍番号	氏名
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	教授	菅澤 正
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	教授	中平 光彦
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	講師	蝦原 康宏
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	講師	小柏 靖直
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	講師	南 和彦
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	助教	久場 潔実
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	助教	井上 準
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	助教	林 崇弘
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	助教	榎木 祐一郎
頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	医師	助教	林 直樹

共同研究機関名および研究責任者氏名

(JCOG頭頸部班 参加施設。内訳：(北海道大学病院・耳鼻咽喉科:本間明宏、岩手医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：志賀清人、東北大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科:小川武則、宮城県立がんセンタ

一頭頸科：松浦一登、福島県立医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：室野重之、自治医科大学・臨床腫瘍科：藤井博文、埼玉県立がんセンター・頭頸部外科：別府 武、国立がん研究センター東病院・頭頸部内科：田原 信、国立がん研究センター中央病院・頭頸部腫瘍科：吉本世一、国立病院機構東京医療センター・耳鼻咽喉科：南 修司郎、東京医科歯科大学・頭頸部外科：朝蔭孝宏、東京慈恵会医科大学付属病院・耳鼻咽喉科教室：加藤孝邦、がん研究会有明病院・頭頸科：三谷浩樹、東京大学医学部・耳鼻咽喉科：吉田昌史、横浜市立大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：折館伸彦、東海大学医学部・耳鼻咽喉科：大上研二、静岡県立静岡がんセンター・頭頸部外科：鬼塚哲郎、愛知県立がんセンター中央病院・頭頸部外科：長谷川泰久、名古屋大学医学部・耳鼻いんこう科：藤本保志、京都大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：大森孝一、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門：中川和彦、大阪国際がんセンター・耳鼻咽喉科(頭頸部外科)：藤井 隆、神戸大学医学部腫瘍・血液内科：清田尚臣、兵庫県立がんセンター・頭頸部外科：岩江信法、奈良県立医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：太田一郎、広島大学病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科：平川勝洋、国立病院機構四国がんセンター・頭頸科：門田伸也)

最新の参加施設一覧はJCOGホームページ (<http://www.jcog.jp/>) で1か月に1度更新されているので、確認可能である (2017年9月現在)。

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：研究代表者

林 隆一

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

FAX：04-7131-4724

E-mail：rhayashi@east.ncc.go.jp

研究事務局

(主) 花井 信広

愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科

〒464-0008 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL：052-762-6111 (内線 3176)

FAX：052-764-2944

E-mail：hanai@aichi-cc.jp

(副) 朝蔭 孝宏

東京医科歯科大学 頭頸部外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL：03-5803-5911

FAX：03-5803-0215

E-mail：tasakage@gmail.com