

項目	説明	
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による 補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化 第 II/III 相試験」の附随研究
	研究目的	<p>OG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対するアドリアマイシン、イフォスファミドによる補助化学療法とゲムシタビン、ドセタキセルによる補助化学療法とのランダム化第II/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。</p> <p>1) 目的1：非円形細胞肉腫患者の遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーのベースラインデータの記述、および臨床病理学的因子との関連の検討</p> <p>① 非円形細胞肉腫の遺伝子異常のベースラインデータの記述</p> <p>② 非円形細胞肉腫の遺伝子発現シグニチャーのベースラインデータの記述</p> <p>③ 非円形細胞肉腫における遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーと臨床病理学的因子の関連の検討</p> <p>2) 目的2：非円形細胞肉腫患者の遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーと画像および病理学的奏効割合、全生存期間、無増悪生存期間との関連の検討</p> <p>3) 目的 3：非円形細胞肉腫患者の生殖細胞系列遺伝子変異と補助化学療法有害事象との関連の検討</p>
	研究対象者	<p>JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対するアドリアマイシン、イフォスファミドによる補助化学療法とゲムシタビン、ドセタキセルによる補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に登録された患者のうち、試料の外部提供に関する IRB（施設倫理審査委員会：Institutional Review Board）承認に基づく研究機関の長の研究実施許可が得られ、以下の選択規準を満たす患者を対象とする。</p> <p>1) JCOG1306に登録されている。</p> <p>2) 腫瘍切開生検組織または原発巣切除組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）薄切標本の提出が可能である。</p> <p>3) 以下の①、②のいずれかを満たす。① 共通バンキングでの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。</p> <p>② 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。</p> <p>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、既存試料を利用することができる。</p> <p>(1) 既に他界されている、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。</p> <p>(2) 本附随研究参加時に、参加施設が導入している、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子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。</p>
研究期間	西 暦 2021 年 1 月 12 日 ～ 西 暦 2028 年 8 月	

利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ <input checked="" type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input type="checkbox"/> その他(記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	当センター 研究責任者	比留間 徹
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診 療科/部局等	骨軟部腫瘍外科
	共同研究の場合、共同 研究機関および各施設 での研究責任者	なし