

研究に関するホームページ上の情報公開文書

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

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2018年5月28日～2024年11月1日までに当院でStage I/IIの舌癌と診断されて手術を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：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5月28日～2031年5月24日

登録期間 2018年5月28日～2024年11月1日

追跡期間：登録終了後5年。解析期間：1年。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、イニシャル、病歴、画像診断所見、治療歴、副作用等の発生状況、
予後 等

試料：なし

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、症例報告書に基づき JCOG Web Entry System より Web 登録を使用することにより、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5 . 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 耳鼻咽喉科学教室 臨床教授 加藤久幸

研究代表者：国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 頭頸部外科長 林 隆一

共同研究機関：

愛知県がんセンター中央病院 頭頸部外科 花井 信広

東京医科歯科大学 頭頸部外科 朝蔭 孝宏 ほか

ホームページ UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧参照

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034135

既存試料・情報の提供のみを行う機関：なし

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 耳鼻咽喉科

担当者：加藤久幸

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9291

e-mail:katoq@fujita-hu.ac.jp