がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2015-1102　　」　　研究課題名「IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法　vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JCOG1311）**」**

１．研究の対象

初発子宮頸癌 IVB 期もしくは再発・増悪・残存子宮頸癌のうち、手術や放射線療法での根治が期待できな い方

２．研究目的・方法

dose-dense パクリタキセルをカルボプラチンと併用する ddTC 療法の臨床的有用性を、標 準治療であるパクリタキセルとカルボプラチンとの通常併用投与法（TC 療法）とのランダム化比較にて検証します。

第 II 相部分 Primary endpoint： 奏効割合 Secondary endpoints： 有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

第 III 相部分 Primary endpoint： 全生存期間 Secondary endpoints： 無増悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

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、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、当会において研究に直接関与しない管理者（所属科：管理者名）が保管・管理します。

５．研究組織

Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ）　婦人科腫瘍グループ

グループ代表者：八重樫 伸生 東北大学医学部 産婦人科学講座

研究代表者：八重樫 伸生 東北大学医学部 産科学婦人科学講座 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究事務局：石川 光也 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Japan Clinical Oncology Group（日本臨床腫瘍研究グループ） 婦人科腫瘍グループ
ホームページ http://www.jcog.jp/index.htm

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。
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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研有明病院 婦人科

竹島 信宏(内線 7066)

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31(臨海副都心)

Tel:03-3520-0111(大代表) Fax:03-3520-0141

研究責任者：
竹島信宏 がん研有明病院 婦人科 部長
研究代表者：
グループ代表者：八重樫 伸生 東北大学医学部産婦人科学講座

----------以上