

Appendix VI

たは“スライド+スクロール”のいずれかわかるようにしておくこと。

4. 腫瘍検体の郵送：第IX章で記載されている通り、貴施設で準備した容器に入れて GOG Tissue Bank に固定腫瘍検体を送付する。

V. GOG-0218 への凍結組織の提出

A. 必要事項

Front-line の化学療法開始前に採取された原発巣または転移巣の凍結腫瘍組織の使用に関しては、この試験に同意し組織の提出と使用を承諾した患者であっても、別に同意を必要とする。凍結腫瘍検体は、急速凍結あるいは OCT 包埋凍結の組織でなければならない。

GOG-0218 に登録する患者一人一人について、任意の凍結腫瘍検体提出が可能かどうかを明確にし、患者が適切な型のグループに所属していることを確認するために、Past Fact Sheet に記載する。

GOG-0218 の同意文書は、診断的処置および／もしくは進行期決定のための外科的処置で得られた凍結組織を収集することについて網羅されていない。むしろ、各施設が診断的処置および／もしくは進行期決定のための外科的処置の時点で、研究目的のために患者から得た凍結組織を保管するかどうかの自由な選択が与えられている。GOG Specimen Banking プロトコル (GOG-0136) や各施設の banking プロトコルは、凍結腫瘍組織の保存に適した手段をとっている。これらの手段の採用には以下の要件を満たす必要である。すなわち、研究目的で腫瘍組織を凍結保存することについての同意文書が治験審査委員会 (IRB) で承認され、その同意文書に患者から外科的切除を受ける前にサイン (同意) を得ることで、研究目的での保存ができる。すでに外科的診断が済んでいるがその後に GOG-0218 の適切な候補者と考えられた場合、以前にうけた外科手術から採取され保存されている患者の凍結組織を GOG-0218 へ提出し使用することについて、具体的に承諾を患者から得て、このプロトコル用の同意説明文書にサイン (同意) を得る必要がある。

何種類かの凍結腫瘍を提出する場合は、連番で、原発巣の腫瘍組織には RT01、転移巣の腫瘍組織は RT02 のラベルをつける。また患者用スケジュール用紙に RT02 のための SP Form を新たに追加する旨を GOG Statistical and Data Center に連絡する。

B. 目的

原発巣や転移巣の凍結腫瘍組織を、ゲノム解析のために NCI の Michael Birrer 医師にまとめて送付する。

C. 採取時期

Appendix VI

原発巣や転移巣の凍結腫瘍組織は、Front-line の化学療法前に採取されなくてはならない。

D. 検体組織のラベルリングに関する方法

凍結腫瘍検体には、GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG 組織 Bank ID (####-##-G###)、検体コード (凍結腫瘍組織は RT01)、採取日 (月/日/年-mm/dd/yyyy) をラベルする。何種類かの凍結腫瘍を提出する場合は、連番で、原発巣の腫瘍組織には RT01、転移巣の腫瘍組織は RT02 のラベルをつける。また患者用スケジュール用紙に RT02 のための SP Form を新たに追加する旨を GOG Statistical and Data Center に連絡する。

E. 凍結腫瘍検体を準備する際の推奨方法

どの程度はやく凍結すべきなのか？ 腫瘍組織は患者から採取されてから4時間以内には必ず凍結されなければならないが、可能であれば30分から60分以内に凍結をするべきである。組織検体の凍結時間が早いほど、より高純度の RNA が抽出できる。これら腫瘍検体の処理をいかに迅速に行うことが大切であるか、外科や研究の会議等において、また臨床にかかわる方々に、強く伝えることが重要である。

どのようなタイプの凍結方法を用いるべきなのか？ 2つの方法を考慮すべきである。ひとつは第V章-Fに記載してある急速凍結であり、もうひとつは第V章-Gに記載してある OCT 包埋と凍結方法である。GOG-0218 の試験においては、原発巣や転移巣の検体を準備する際には、どちらの方法をとってもよい。

提出しなければならない凍結組織の量は？ この研究にはできるだけ多くの量の凍結組織の提出をお願いしている。1g以上が望ましい。組織の量が多いことで、基礎研究を繰り返すことが可能であり、また、RT-PCR、ノーザンブロット法、原位置ハイブリッド形成法のような遺伝子発現をみる研究後の再現性確認も行える。

F. 急速凍結組織の準備法

1. ジップロック式バッグのラベリング：GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit のジップロック式バッグに、耐水性マーカーを用いて GOG プロトコル番号、GOG Bank ID、検体コード、採取日をラベルする。何種類かの凍結腫瘍を提出する場合は、連番で、原発巣の腫瘍組織には RT01、転移巣の腫瘍組織は RT02 のラベルをつける。また患者用スケジュール用紙に RT02 のための SP Form を新たに追加する旨を GOG Statistical and Data Center に連絡する。

Appendix VI

2. 急速凍結組織：GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit のアルミ箔に、ピンセットを用いて十分な組織検体を置き、検体が十分に隠れるようにアルミ箔で包み、組織が十分に凍結するまで、その包みを液体窒素またはその適切な代用品に浸す。
3. 急速凍結組織をジップロック式バッグに入れる：アルミ箔に包んだ凍結組織をピンセットを用いて、GOG Bank ID、適切な検体コード、採取日がラベルしてあるジップロック式バッグに入れる。
4. 急速凍結組織をすぐに保存する：GOG Tissue Bank に郵送するまでは超低温（ -70°C 以下）のフリーザーのような超低温保管場所や液体窒素（液体か気化状態）の中、または十分なドライアイスに直接入れ保管しなければならない。通常のフリーザー（ -20°C ）は適切ではない。また、低温保持装置も同様に適切でない。
5. SP Form の記入：第七章で述べられている通り、GOG Specimen Form (SP Form) を記入する。GOG Tissue Bank に検体を郵送する際には、検体に SP Form のコピー添えて提出しなくてはならない。また、GOG Statistical and Data Center にオンラインもしくは Fax でコピーを提出しなくてはならない。貴施設のファイルにもコピーを保存しておかなくてはならない。
*Item 22 において、組織タイプが“原発巣の組織”または“転移巣の組織”のいずれかを必ずわかるようにしておくこと。また、Item 9 において、郵送した組織が急速凍結組織の“断片”とわかるようにしておくこと。
6. 組織検体の郵送：第IX章で記載されている通り、Single-Chamber Specimen Kit にいれて GOG Tissue Bank に凍結組織検体を郵送すること。
*可能な限り、凍結腫瘍はこのプロトコル用に GOG Tissue Bank より供給された 1 つの Single-Chamber Specimen Kit に GOG-0218 の同一患者の血漿、血清の凍結チューブとともに梱包すること。1 つの Single-Chamber Specimen Kit には、最大 20 本の凍結チューブと凍結組織を梱包することができる。

G. OCT 包埋凍結組織の準備方法

1. OCT 鋳型とジップロック式バッグのラベリング：cryomarker 油性マーカーをもちいて、GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit のジップロック式バッグと円錐型の OCT 鋳型に GOG プロトコル番号、GOG Bank ID、検体コード、採取日をラベルする。0.75cm3 以上の組織を凍結できる場合、その組織を 2 つに分割し、各々に同じ検体コードをラベルする。何種類かの凍結腫瘍を提出する場合は、原発巣の腫瘍組織には RT01、転移巣の腫瘍組織は RT02 のラベルをつける。また患者用スケジュール用紙に RT02 のための SP Form を新たに追加する旨を GOG Statistical and Data Center に連絡する。
2. OCT 包埋凍結組織：OCT 保存液を含有した OCT 鋳型の底を覆い、OCT が不透明な、もはや透明とはいえない状態になるまで、その型をピンセットで液体窒素の気化層（液体層ではない）または適切な代用品のなかに入れておく。その際、ゲルが冷凍固形物にならないようにする。ピンセットを使用し、適切な組織検体を型の底へ詰めて厚くなった OCT の中に入れる。組織

Appendix VI

- が完全に覆われ、型の約4分の3を満たすまで、新たに OCT を追加する。ピンセットで型を持ち、OCT と組織が完全に固まるまで、液体窒素または適切な代用品に型全体を徐々に浸す。
3. OCT 包埋凍結組織をジップロック式バッグにうつす：ピンセットを用いて、OCT 包埋凍結組織を GOG Bank ID、適切な検体コード、採取日をラベルしたジップロック式バッグにうつす。
 4. OCT 包埋凍結組織をすぐに保存する：OCT 包埋凍結組織を GOG Tissue Bank に発送するまでは、超低温フリーザー（ -70°C 以下）のような適切な超低温の保管場所や液体窒素（液体か気化状態）の中、または多目のドライアイスに直接入れ、保管しなければならない。通常のフリーザー（ -20°C ）は適切ではない。また、低温保持装置も同様に適切ではない。
 5. SP Form の記入：第七章で述べている通りに、GOG Specimen Form (SP Form) を記入する。GOG Tissue Bank に検体を郵送する際には、検体に SP Form のコピー添えて提出しなくてはならない。また、GOG Statistical and Data Center にオンラインもしくは Fax でコピーを提出しなくてはならない。貴施設のファイルにもコピーを保管しておかなくてはならない。
*Item 22 において、組織タイプが“原発巣の組織”または“転移巣の組織”のいずれかを必ずわかるようにしておくこと。また、Item 9 において、発送した組織が“OCT 包埋凍結組織”とわかるようにしておくこと。
 6. 組織検体の郵送：第IX章に記載されている通りに、Single-Chamber Specimen Kit にいれて GOG Tissue Bank に凍結組織検体を郵送すること。
*可能な限り、凍結腫瘍はこのプロトコル用に GOG Tissue Bank より供給された 1 つの Single-Chamber Specimen Kit に GOG-0218 の同一患者の血漿、血清の凍結チューブとともに梱包すること。1 つの Single-Chamber Specimen Kit には、最大 20 本の凍結チューブと凍結組織を梱包することができる。

VI. GOG-0218 における凍結血清と血漿の準備

A. 必要事項と目的

治療前の血清と血漿の検体は、この研究への提出と使用を目的として、血清と血漿を準備するために採血されることの同意が得られた全ての患者について、任意の提出となる。

GOG-0218 に登録する患者が適切なグループに属しているかを確かめるために、任意の治療前血清および血漿の検体を提出することができるかどうかを Fast Fact Sheet に記載する。

血清検体を準備するには、赤色の蓋の無添加 Vacutainer® tube に 7-10ml の血液を下記の様に一度に採血しなくてはならない。血漿検体を準備するには、紫色の蓋の抗凝固剤 EDTA 入り Vacutainer® tube に 7-10ml の血液を採血しなくてはならない。これらは Front-line の化学療法開始前に行わなければならない。

Appendix VI

血清と血漿は下記の手順で準備され、凍結の状態でおハイオ州コロンバスにある GOG Tissue Bank に郵送されなければならない。

分注された血清と血漿は、VEGF の循環量を定量するために University of California Irvine Medical Center の承認された治験担当医師たちのもとにそれぞれ提出する。この検体上で評価・分析される他の血管新生マーカーの厳密な選定は、この領域で導き出されたデータを基に再評価される予定である。

B. 採取時期

治療前の血清と血漿の検体は、Front-line の化学療法開始前に採取されていなくてはならない。

C. 検体のラベリングに関する方法

血清検体には、GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID (#####-##-G####)、検体コード (治療前血清は SB01)、採取日 (月/日/年-mm/dd/yyyy) をラベルする。

血漿検体には、GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID (#####-##-G####)、検体コード (治療前血漿には PB01)、採取日 (月/日/年-mm/dd/yyyy) をラベルする。

D. 血清と血漿の検体採取に必要な備品と供給品

GOG-0218 用 Single-Chamber Specimen Kits が供給する材料に加え、手袋、赤色の蓋の無添加 Vacutainer® tube、紫色の蓋の抗凝固剤 EDTA 入り Vacutainer® tube、試験管立て、色落ちしないマジック、ドライアイス、遠心分離機、冷蔵庫あるいは氷入りバケツ、血清検体を収集するための適切な凍結/保管スペースを各施設で用意しなければならない。赤色の蓋の無添加 Vacutainer® tube または紫色の蓋の抗凝固剤 EDTA 入り Vacutainer® tube を施設で用意できない場合、GOG Tissue Bank のスタッフに連絡することで、これらの tube が準備できた時に担当者が貴施設に提供する。

E. 血清と血漿の検体採取のためのガイドラインと推奨事項

血清と血漿は採血から 4 時間以内には必ず凍結されなければならないが、理想としては、可能であれば採血から 2 時間以内に処理と凍結が行われるべきである。血清と血漿は採血から凍結までの時間が早いほど好ましい。採血後 1-2 時間で血清と血漿が処理されれば、最も高品質のものが得られる：一方、2-4 時間で処理された血清と血漿は品質が劣る。血清と血漿が採血後 4 時間を超えた後に処理された場合、測定にとっては最も低品質である。血清と血漿の処理時間を確認調査することは、測定する検体の品質と安定性を評価するために重要なことである。

Appendix VI

原則的には、血清と血漿は超低温フリーザー(-70℃以下)や液体窒素(液体か気化状態)、あるいは多目のドライアイスに直接入れて凍結されなくてはならない。施設で超低温の凍結条件が利用できない場合、霜取り装置のない-20℃フリーザーを用いても良い。ただし、このタイプのフリーザーを用いて血清と血漿を保管する場合は、その保管時間を最小限にとどめなければならない。なぜならこの温度は十分な凍結固体状態を得るには不十分な温度であるからだ(水性の液体は-56℃以下で凍結固体になる)。霜取り装置のないフリーザーは霜が出来るため、手作業で霜取りを行わなくてはならない。霜取り装置のない-20℃のフリーザーで保存される血清と血漿は、凍結固体の状態に達してそれが維持されるようになるまで、十分なドライアイスで囲い、保存しなければならない。血清と血漿を霜取り装置付きの-20℃フリーザーで保存すると、凍結サイクルのたびに繰り返し検体が損なわれる(これはフリーザーが解凍、再凍結を行うためである)。超低温の条件下で凍結された血清と血漿は最も高い品質を有し、あらゆるタイプの実験、測定に適している。霜取り装置のない-20℃フリーザーで凍結された血清と血漿は品質が劣り、実験、測定項目に関してある程度制限が生じる。霜取り装置付き-20度フリーザーで凍結された血清と血漿は最も低品質で、研究目的としては非常に限られた使用となる。血清と血漿の処理時間を確認調査することは、測定する検体の品質と安定性を評価するのに重要なことである。

F. 血清の準備方法

1. 凍結チューブのラベリング：個々の患者用のスクリューキャップ付き凍結チューブに GOG プロトコル番号、GOG Bank ID、検体コード、採取日をラベルする。
*GOG-0218 では一人の患者あたり 1.8ml のスクリューキャップ付き凍結チューブ 10 本にラベルし、治療前の血清には SB01 という検体コードを用いる。
2. 採血：7-10ml の血液を 赤色の蓋の無添加 Vacutainer® チューブ に採血する。血清分離チューブは用いない。
3. 血液凝固させる：チューブを 室温で 30 分間垂直にして凝固 させる。
* (次段階で) 血液を直ちに遠心分離することができない場合は、凝固した血液を 4℃ または十分な氷を入れたバケツ中で採血後 3 時間までを限度に保存する。30 分の凝固段階の後の遠心分離は、早く行うほど好ましい。
4. 血液の遠心分離：フィブリン塊や血球細胞から血清(透明で麦わら色の液体)を分けるために血液を遠心分離する。
* 至適な遠心条件は、3500xg まで、4℃、10 分間である。最低条件では、1000xg まで、室温、15 分間である。遠心速度が遅い場合は時間を長くすることで対応できる。冷却なしで 15 分以上遠心分離することは、機械で過剰な熱が発生し、血清の品質を損ねる可能性があるため避ける。
5. 血清の攪拌と分注：血液チューブ、15ml 円錐チューブ、凍結チューブの蓋をはずす。血清を 15ml 円錐チューブへ移し、血清をゆっくりと攪拌する。次に、血清をあらかじめラベルされた可能な限り多数のスクリューキャップ付き凍結チューブに均一に分注する。これらのチューブにしっかりと蓋をする。

Appendix VI

*GOG-0218 ではそれぞれの凍結チューブの血清量は、最少で0.25ml(cc)、最大で1.7ml(cc)となる。血清を多量をより少数のチューブに分離するより、少量をより多数のチューブに分離するほうが好ましい。

6. 血清の凍結：凍結チューブ中の血清を垂直に保ったまま速やかに凍結し、極力、第VI章-Eで述べた通りに適切な凍結/保管スペースを用いる。

7. SP Form の記入：第VII章で述べられている通りに GOG Specimen Form (SP Form)を記入する。GOG Tissue Bank に検体を発送する際には検体に SP Form のコピーを添え、貴施設のファイルにもコピーを保管しておかなくてはならない。

8. GOG Tissue Bank への血清の発送：第IX章で述べられている通りに、GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit に凍結血清を十分な量のドライアイスとともに入れ、GOG Tissue Bank へ発送する。

*可能な限り、凍結血清チューブはこのプロトコル用に GOG Tissue Bank より供給された1つの Single-Chamber Specimen Kit に GOG-0218 の同一患者の血漿凍結チューブと凍結腫瘍とも梱包すること。1つの Single-Chamber Specimen Kit には、最大20本の凍結チューブと凍結腫瘍組織を梱包することができる。

G. 血漿の準備方法

1. 凍結チューブのラベリング：個々の患者用のスクリーキャップ付き凍結チューブに GOG プロトコル番号、GOG Bank ID、検体コード、採取日をラベルする。

*GOG-0218 では 1.8ml 入りスクリーキャップの凍結チューブ 10 本にプロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID(##-##-G###)、検体コード (PB01)、採取日をラベルする。

2. 採血：7-10ml の血液を紫色の蓋 (ラベンダー蓋) の抗凝固剤 EDTA 入りの Vacutainer®チューブに真空状態が消失するまで採血する。

3. 血液凝固させる：ゆっくりと5-10回チューブの上下を返して血液と抗凝固剤を混ぜ合わせる。
*次の (遠心分離の) 段階で血液を直ちに処理することができない場合は、血液を冷蔵庫または十分な量の氷を入れたバケツ中で採血後3時間を限度に4℃で保管する。抗凝固剤との混和後、血液の遠心分離を早く行うほど、より好ましい。

4. 血液の遠心分離：血球細胞から血漿 (透明で麦わら色の液体) を分けるために血液を遠心分離する。

*至適な遠心条件は 3500xg まで、4℃、10 分間である。適した機器が揃わない場合、遠心分離の最低条件は、1000xg まで、室温で15分間である。遠心速度が遅い場合は時間を長くすることで対応できる。冷却なしで15分以上遠心分離することは、機械で過剰な熱が発生し、血漿の品質を損ねる可能性があるため避ける。

5. 血清の攪拌と分注：血液チューブ、15ml 円錐チューブ、凍結チューブの蓋をはずす。血漿を15ml 円錐チューブへ移し、ゆっくりと攪拌する。次に血漿をあらかじめラベルされた可能な限り多数のスクリーキャップ付き凍結チューブに均一分注する。これらのチューブにしっかりと蓋をする。

Appendix VI

*GOG-0218 では、それぞれの凍結チューブの血漿量は最小で 0.25ml (cc)、最大で 1.7ml (cc) とする。血漿は多量をより少数のチューブに分離するより、少量をより多数のチューブに分離するほうが好ましい。

6. 血漿の凍結：凍結チューブ中の血漿を垂直に保ったまま速やかに凍結し、極力、第 V 章-E で述べた通りに適切な凍結/保管スペースを用いる。

7. SP Form の記入：第 VII 章で述べられている通りに GOG Specimen Form (SP Form) を記入する。GOG Tissue Bank に検体を発送する際には検体に SP Form のコピーを添え、貴施設のファイルにもコピーを保管しておかなくてはならない。

8. GOG Tissue Bank への血漿の発送：第 IX 章で述べられている通りに、GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit に凍結血漿を十分量のドライアイスとともに、GOG Tissue Bank へ送付する。

*可能な限り、凍結血漿チューブはこのプロトコル用に GOG Tissue Bank より供給された 1 つの Single-Chamber Specimen Kit に GOG-0218 の同一患者の血清凍結チューブと凍結腫瘍ともに梱包すること。1 つの Single-Chamber Specimen Kit には、最大 20 本の凍結チューブと凍結腫瘍組織を梱包することができる。

VII. GOG-0218 における全血の準備

A. 必要事項

ランダムマイゼーションおよび治療にかかわらず、GOG-0218 に登録済みの女性に加え GOG-0218 に新たに参加する患者から全血検体を採取する修正案が承認された。血液は、今後の研究のためにそしてペバシズマブ誘発性高血圧の遺伝子予測因子を研究するために血液が GOG Tissue Bank へ提出されることを承諾する女性から採取されるだけでなければならない。

患者の承諾が得られる場合は、ある時点で 10ml の血液を抗凝固剤 EDTA 入り紫蓋 Vacutainer® tube に採取する必要がある。全血は、Section VII-D に説明されているように採取し Section IX の説明通りに GOG Tissue Bank へ発送する必要がある。

今後の研究に血液が使用されることを承諾しない場合でも、もしくは提出する施設が米国以外にあり血液の提出が物流管理上不可能な場合でも、患者は本治療プロトコルに参加することができる。GOG-0218 に血液を提出できない場合は、SP Form の item 5 に、患者の承諾が得られない、採血を試みたができない、もしくは米国以外の施設では物流管理上不可能などの理由を記入すること。

B. 採取時期

Appendix VI

全血は、本 phase III 試験開始の前もしくは後に、または経過観察期間中に採取する必要がある。採取時期は自由であるが、患者用スケジュール用紙からこの要件を抹消するために、我々は施設に対してできるだけ早く血液を採取するように働きかける。全血検体の提出を延期してもらう必要がある場合は、トランスレーショナルリサーチ研究代表者（716-845-5702）まで連絡すること。

C. 目的

本プロトコルにおけるトランスレーショナルリサーチの目的は、ペバシズマブ誘発性高血圧の遺伝子予測因子を詳しく調べる WNK1、GRK4 および KLKB1 のハプロタイプタグ SNP (htSNP) 解析を含む研究のために、GOG Tissue Bank が受領後直ちに各検体から正常 DNA を抽出しその DNA を保管するための全血を採取することである。

D. 全血の準備方法

1. 紫蓋 Vacutainer® tube のラベリング: 本プロトコルの EDTA 入り 10ml 用紫蓋 Vacutainer® tube に GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID (#####-##-G####)、検体コード (全血用の WB01)、および採取日 (mm/dd/yyyy) のラベルを貼る。
2. 採血: 真空状態が尽きるまで EDTA 入り紫蓋 Vacutainer® tube に 10ml の血液を採取する。
3. 血液と EDTA との混和: 血液と抗凝固剤 (EDTA) をやさしく 5~10 回転倒混和する。
4. 血液の室温保存: 検体が GOG Tissue Bank へ発送可能となるまで、血液は室温で保存する。
5. SP Form の記入: Section VIII に記載されているように SEDES を通してオンラインで GOG Specimen Form (SP Form) を記入する。GOG Tissue Bank へ発送する際には検体ともに SP Form のコピーを 1 部提出し、施設側ファイルにコピー 1 部を保管しておく。
 - * 検体タイプは item 8 に「全血」、発送品目は item 9 に「チューブ/バイアル」、発送数量は item 10 に「1」、「保存形式」は「室温」、「採血管の種類」は「EDTA」、および「血小板数」は「不要」と記入すること。
6. 血液の発送: GOG-0218 の患者の血液は、Section IX に説明されているように採血当日に GOG Tissue Bank へ発送する。
 - * 全血は採血の当日に発送されなければならない点に注意する。

VIII. GOG-0218 への SP Form の提出

A. GOG-0218 の各患者における SP Form の必要事項の概要

検体の提出状況がどの段階にあるかにかかわらず、プロトコルで必要とされた一検体あたりひとつの SP Form を記入し、SDC Electronic Data Entry System (SEDES) を用いて GOG Statistical and Data Center (SDC) へ電子的に提出されなくてはならない。SEDES を通して SP Forms for GOG-0218 へスクロールダウンすることで、SP Form の記入要領が入手できる。

Appendix VI

B. CTSU 以外の施設が SP フォームを電子的に提出する方法

SP Form は SEDES を用いて GOG SDG に電子的に提出されなければならない。SP Form は GOG Web Menu の Registration/Data Entry から入手することが可能である。記入済みフォームのコピーは、GOG Tissue Bank に発送されるそれぞれの検体に同封しなければならない（検体が採取されていない場合は、SP Form を GOG Tissue Bank へ郵送する必要はない）。SP Form を電子的に提出する際には、GOG Web Menu にログオンし、SEDES を使ってウェブ上で SP Form のデータを入力する。アクセスに関する質問や問題点については、the GOG Statistical and Data Center の User Support Department の電子メール support@gogstats.org または電話 716-845-7767 で直接指示を受けることができる。記入済みフォームを印刷し、貴施設の控えとして保管する。検体を GOG Tissue Bank へ送付する際にはその記入済みフォームのコピーを同封する。

C. CTSU 施設が SP Form を電子的に提出する方法

CTSU の the Logistical Guideline の Translational Research の項、GOG-0218 用 SP Form 記入要領を参照すること。

IX. GOG-0218 への検体の発送

A. 全ての検体を以下のアドレスの GOG Tissue Bank に発送すること：

GOG Tissue Bank / Protocol GOG-0218
Children's Hospital
700 Children's Drive, WA1340
Columbus, OH 43205
Phone: (614) 722-2810
Fax: (614) 722-2865
E-mail: gogbank@pediatrics.ohio-state.edu

B. ホルマリン固定検体

原発巣または転移巣のホルマリン固定保存腫瘍検体 (FT01) は、試験登録から 8 週以内に GOG Tissue Bank に発送しなくてはならない。アメリカ国内の GOG 施設で登録された患者については必須、アメリカ国外の GOG 施設で登録された患者については任意である。特に腫瘍ブロックや腫瘍組織の代わりに切片は、各施設で準備した容器に入れて GOG Tissue Bank に送らなくてはならない。切片を提出する場合には、laser capture microdissection や RNA 抽出、ゲノム解析に適した、清潔

Appendix VI

にオートクレーブされたスライドグラスにのせた 10 μ m の厚さの無染色切片 15 ケと、RNA 抽出とゲノム解析に適した小型遠心器用チューブや凍結バイアルに入れた 50 μ m の厚さのスクロールの腫瘍 1 ケを提出することに注意する。

C. 凍結された腫瘍、血漿、血清の検体

任意の検体の必要条件を満たすために、原発性または転移性の凍結腫瘍検体 (RT01)、凍結血清 (SB01)、凍結血漿 (PB01) は、試験登録から 8 週以内に GOG Tissue Bank に郵送されなくてはならない。特にひとりの GOG-0218 患者から得られた急速凍結または OTC 包埋凍結の腫瘍組織、凍結血清、凍結血漿は、GOG Tissue Bank から供給された Single-Chamber Specimen Kit に入れて GOG Tissue Bank へ郵送されなければならない。以下の方法で、ひとりの患者から得られた凍結腫瘍組織や凍結血清、凍結血漿をひとつの Single-Chamber Specimen Kit に梱包し、GOG Tissue Bank へ発送する。

凍結された組織、血清および/または血漿の検体の発送方法

1. Single-Chamber Specimen Kit にドライアイスをおよそ 3 分の 1 ほど入れる： GOG Tissue Bank から供給された蓋から蓋の発泡体を取り除き、容器のなかにドライアイスをおよそ 3 分の 1 になるまで積み重ねる。
2. ジップロック式バッグに凍結検体を入れる：各患者から得られた凍結腫瘍、凍結血清の凍結チューブおよび/または凍結血漿の凍結チューブを個々のジップロック式バッグに入れる。バッグを密封する前に可能な限り空気を追い出す。
3. 検体を二番目の封筒と Tyvek 封筒に入れる：凍結検体が入ったジップロック式バッグを吸湿剤の入ったビニール製のバイオハザードの二番目の封筒に入れる。その後、その二番目の封筒を Tyvek 封筒に入れる。どちらの封筒ともに密封する前に可能な限り空気を追い出す。
4. 検体とドライアイスをおよそ 3 分の 1 ほど入れる：凍結検体が入った Tyvek 封筒を Single-Chamber Specimen Kit に入れた後、Kit の上端までドライアイスで満たす。
5. Single-Chamber Kit に SP Form を入れる：凍結検体のための SP フォームを折りたたんで Single-Chamber Specimen Kit に入れる。
6. Single-Chamber Kit を密封する：Single-Chamber Kit の上に発泡スチロールのカバーを置き、フィラメントまたはそれ以外の耐久性のある密封テープでしっかりと Kit に封をする。
7. 航空貨物輸送状の記入と貼付：予め印刷された Federal Express の航空貨物輸送状を完成させ、ビニール袋に入れ、kit の上に貼る。
8. 他のラベルの記入と貼付：ドライアイスのラベルを記入し、ドライアイスのラベル、バイオハザードラベル、UN3373 ラベル、規定のラベルを箱の側面に貼る。
9. Federal Express の集荷の手配：貴施設の通常の方法、または、電話番号 1-800-238-5355 に電話をして、Federal Express の集荷を手配する。集荷を依頼する際、予め印刷された

Appendix VI

航空貨物輸送状の取引番号が(1290-2562-0)であること、集荷先が貴施設の住所であることを確認する。

10. 検体を GOG Tissue Bank に発送する：凍結検体に、適切な SP Form を添付し、GOG Tissue Bank の Federal Express 取引番号 (1290-2562-0) を使用して Federal Express Priority の翌日配達で凍結検体を GOG Tissue Bank に発送する。検体は月曜から木曜発、火曜から金曜着で送る。

*可能な限り、検体が翌午前中に確実に凍結固体の状態に到着するように、凍結検体を入れた kit がドライアイスで満たされていることを GOG Tissue Bank に検体を発送する前に確認すること。

D. 全血の提出

研究目的の提出および使用のために血液が採取されることを承諾するすべての患者に対して、全血検体が求められる。

国際航空運送協会 (IATA) 基準に沿った血液の発送

GOG Tissue Bank は本プロトコルに Specimen Kit を提供することはできないが、施設側は IATA 基準 (www.iata.org) に準拠するように求められる。

GOG Tissue Bank へ全血検体を室温で発送するためには、以下のものが必要となる：(1) 頑丈な発送容器 (例：FedEx Box または別のタイプの段ボールもしくは発泡スチロール製の箱)、(2) 吸収材付きバイオハザードバッグ、(3) 耐穿刺および耐圧性の封筒 (例：Tyvek 封筒)、(4) Exempt Human Specimen のステッカー、および (5) 未記入の *FedEx Express US Airbill* (米国航空貨物輸送状)。

施設にこれらの資材が用意されていない場合は、いずれの仕入れ業者から取り寄せても差し支えない。

バイオハザードバッグおよび吸収材は、Saf-T-Pak から注文することができる (電話：800-814-7484、ホームページ：www.saftpak.com)。

- STP-710 耐圧二次容器 (再利用不可) 2-セット入り (中) (発送用の二次包装材) *2008年9月の時点で、50枚入りの1ケースは米ドルで約135.75ドル。
- STP-151 100mL用吸収帯-6インチ (吸収材) *2008年9月の時点で、250枚入りの1ケースは米ドルで約46.50ドル。

段ボール製の FedEx 発送箱は FedEx から無料で入手できる。施設に FedEx の集荷・供給センターがない場合は、次回集荷時に予備の箱を持参するように配送係に依頼することができる。FedEx カスタマーサービスへの連絡は 800-Go-FedEx (800-463-3339) まで。

Appendix VI

施設で GOG 試験に参加する患者数が少ない場合、または供給品購入資金が限られている場合は、他の GOG 施設もしくは母体となる施設との「費用の分担」を検討する。

施設の発送容器を使用して全血検体を発送する方法

特別な注意点：本プロトコルの全血検体は、採血当日に常温（室温）で GOG Tissue Bank へ発送されなければならない。これらの血液検体は、抗凝固剤 EDTA 入りの 10ml 用紫蓋 Vacutainer® tube に採取されなければならない。また月曜から金曜発、火曜から土曜午前中着で発送が可能である。Bank のスタッフは、血液検体の受領後直ちに処理に取りかかることができる。1 個のバイオハザードバッグには、最大で 4 種類の血液検体が入ることを了承しておく。

1. 全血を吸収材とともにバイオハザードバッグへ入れる。プロトコルコード、Bank ID、検体コード (WB01) および採取日のラベルを貼った全血検体を吸収帯とともにバイオハザードバッグへ入れる。バッグを密封する前にできるだけ脱気しておく。
2. 気泡シートもしくはその他のパッドで血液を包む。
3. 血液を Tyvek 封筒へ入れる。次に、パッドで包み込んだ血液を Tyvek 封筒へ入れる。封筒を密封する前にできるだけ脱気しておく。
4. 血液を頑丈な段ボール箱へ入れる。全血検体が 4 つまで入る Tyvek 封筒を、最も小さいサイズの段ボール製 FedEx 箱のような頑丈な段ボール箱へ入れる。大きいサイズの段ボール箱を使用している場合は、複数の Tyvek 封筒に入れた血液を 1 回分にまとめて発送することができる。
5. SP Form を段ボール箱へ入れる。プリントアウトした全血検体用の SP Form を段ボール箱へ入れる。
6. 段ボール箱にテープを貼る。繊維状のもしくはその他の耐久性のあるガムテープで段ボール箱を密閉する。
7. 必要事項を記入して *Airbill* を貼り付ける。FedEx Express US *Airbill* に以下の情報を記入する。セクション 3 に、GOG Tissue Bank / Protocol GOG-0218, Nationwide Children's Hospital, 700 Children's Drive, WA1340, Columbus, OH 43205, Phone: (614) 722-2865、を書き入れる。セクション 4a では、「FedEx Priority Overnight」にチェックを入れる。セクション 5 では、「FedEx Box」もしくは「その他」にチェックを入れる。採血が金曜日の場合は、セクション 6 で「土曜着」にチェックを入れて土曜着の「FedEx Priority Overnight」で発送する。土曜日に配送されるのは全血の発送だけである。セクション 7 では、請求書送付先は「受取人」にチェックを入れ、GOG Tissue Bank の Federal Express Account Number (1290-2562-0) を書き入れる。
8. その他のラベルに必要事項を記入して貼り付ける。Exempt Human Specimen のステッカーを段ボール箱の側面に貼り付ける。
9. Federal Express の集荷を手配する。施設の通常の方法でもしくは 1-800-238-5355 に電話をして、Federal Express の集荷を手配する。集荷を依頼する際は、必ず GOG Tissue Bank の

Appendix VI

Federal Express Account Number (1290-2562-0)を伝え、集荷住所が施設であることを明確にしておく。

10. 検体を GOG Tissue Bank へ発送する。上記住所の GOG Tissue Bank に宛てて月曜から金曜発、火曜から土曜午前中着で、全血検体および SP Form を室温で発送する。

X. GOG-0218 における検体の保管

GOG Tissue Bank のスタッフは GOG-0218 に提出された臨床検体について、その受け取り、保管、分配に関連する全ての行動について責任を負う。また GOG Tissue Bank のスタッフは、この Appendix の第 III 章に述べられた特別な材料を含む Single-Chamber Specimen Kits の準備と配送についても責任を負う。GOG の参加施設から GOG-0218 の検体を郵送するのにかかる費用は、GOG Tissue Bank Federal Express の口座に請求される。

GOG-0218 のための検体を含むいかなる郵送物も、GOG Tissue Bank のスタッフは受け取り次第ただちに、その種類、量、状態を評価する。その後、適切な GOG Specimen Form に必要事項を記入し、その検体をデータベースシステムに入力し、検体を適切な状態で保管する。また、GOG Tissue Bank のスタッフは、このプロトコルのためのいかなる臨床検体についても、受領から 3 営業日以内に各検体の SP Form の下段部分を完成させ、GOG Statistical and Data Center に電子的データを提出する。完成された各検体の SP Form のコピーは、GOG Tissue Bank のファイルに保管される。さらに GOG Tissue Bank は検体識別子の同定、情報、状態、質を一致させるために GOG Statistical and Data Center と必要に応じて連携する。

A. ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 腫瘍検体

原発巣または転移巣の FFPE 腫瘍組織を“ブロック”または“Slides+Scroll” (laser capture microdissection や RNA 抽出、腫瘍細胞特異的ゲノム解析に適した、清潔にオートクレーブされたスライドガラスにのせた 10 μ m の厚さの無染色切片 15 ケと、RNA 抽出やゲノム解析に適したオートクレーブされた小型遠心器用チューブや滅菌凍結チューブに入れた 50 μ m の厚さのスクロール組織 1 ケ)として提出する。GOG Tissue Bank のスタッフは、それぞれのブロック、スライド、スクロールの入ったチューブ/バイアルに GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID、適切な検体コード (FT01)、採取日が添付されていること、並びに腫瘍のタイプ (原発性か転移性) が SP Form の Item 22 に明記されていることを確認する必要がある。何種類かの FFPE 腫瘍を受領する場合、理想的には、保存された原発腫瘍には FT01、保存された転移腫瘍には FT02 が使用される。そうならない場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、これらの検体のラベルを貼り替えるべきではない。研究検体の pathology review を行う場合、研究検体の組織型が SP Form の item 22 に記載された電子データ (組織型) と一致していなければ、GOG Tissue Bank のスタッフは、SP Form の item 22 が修正されるように、GOG Statistical and Data Center および GOG 施設へ通知する必

Appendix VI

要がある。

1. **ブロック**：原発巣または転移巣の腫瘍をパラフィンブロックとして受領した場合、それぞれのブロックは真空遮光下で保管される。

- a. **無染色切片**

研究室試験へ分配される前に、標準的な免疫組織化学的分析に適したスライドの上に $5\mu\text{m}$ の厚さの無染色切片 15 ケ、laser capture microdissection や RNA 抽出、ゲノム解析に適した、清潔にオートクレーブされたスライド上に $10\mu\text{m}$ の厚さの無染色切片 15 ケ、RNA 抽出とゲノム解析に適した、オートクレーブされた凍結チューブに入れた $50\mu\text{m}$ の厚さのスクロール組織 1 ケが準備される。個々のスライドとスクロール組織の入った凍結チューブには上記に示すような識別子がラベルされる。その後、スライドはワックスに浸した状態で配送され、真空遮光下で保存される。

- b. **組織マイクロアレイ (TMA)**

適切なブロックから採取された試料は、GOG-0218 の臨床的予後を示すマーカーの研究のために TMA を作成する目的で用いられる。この研究では二通りの予後マーカーの TMA を作成する予定である。ひとつは奏効 (complete response; CR または partial response; PR)、安定 (stable disease; SD)、あるいは進行 (increasing disease) の患者別に採取された腫瘍の試料を含むものである。もうひとつは短期生存、中期生存、長期生存の患者別に採取された腫瘍の試料を含むものである。このプロトコルのために提出されたパラフィンブロックとそれらの症例について観察された臨床的予後によって、特殊な TMA が作成されることもある。理想的には、それぞれの TMA は 200 の症例と 50 のコントロールからなる計 250 の試料を含むことが望ましい。同一のパラフィンブロックから採取された 3~4 つの試料は、従来の組織切片での染色の反映が必要であるため、両方の臨床的予後の TMA を作成するには、4 つの試料が 2 組必要となる。それぞれの組には 200 の症例と 50 のコントロールが必要である。ひとつの組はスクリーニングや予備分析に使用され、もう一方はその検証のために使われる。コントロールは、分子構造のわかっている 15 のヒト細胞系、20 の婦人科組織 (正常組織および癌組織)、15 の非婦人科組織 (正常組織および癌組織) を含んでいる。それぞれの TMA に同一のコントロールを取り入れることで、ある基準を満たした場合に、研究者は個々のアレイの性質を評価でき、個々のアレイから推論を引き出すことができる。Bank はランダムに試料をブロック内に位置づけるが、これは実際上の理由により完全にランダムにはなりえない。それぞれの試料は可能な限り幅 1mm 深さ 2mm の大きさで採取する。病巣範囲が限られている場合、 $0.8\text{ mm} \times 2\text{ mm}$ サイズの試料を採取する。ブロックから切片を作れば作るほど、切片の作成中における試料の損失は多くなり、統計的に試料の損失は 15% と予測される。GOG の病理学者は TMA に用いるために最も質の高いケースを特定し、TMA 用に試料を抽出するためにブロック内の的確な部分を選択し、腫瘍細胞質と同様に試料の完全性や欠損を光学顕微鏡で検査して、作成された TMA の質を評価する。P27 に記載されている固定状態や酸化に影響されやすいマーカーや androgen receptor の免疫組織学的染色は、試料に最適な組織を特定するために用いられる。各々の TMA 切片は組織の抗原性を保

Appendix VI

持するために、研究室試験に分配される前にワックスにつけられ、密封され、真空遮光下で保存される。

2. 無染色切片：原発巣または転移巣の腫瘍を無染色切片として受領した場合、そのスライドはワックスにつけられ、真空遮光下で保管される。

B. 凍結腫瘍検体

原発巣あるいは転移巣の腫瘍凍結組織は、急速冷凍または OCT 包埋凍結として提出される。GOG Tissue Bank のスタッフは、腫瘍検体（実際にはジップロック式バッグや OCT 用鋳型）に GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID、適切な検体コード (RT01)、採取日がラベルされていることを確認する必要がある。腫瘍のタイプ（原発性か転移性）は SP Form の Item 22 に明記されていなくてはならない。検体はドライアイスと直接接触した状態で凍結固体のかたちで Bank に届けられなければならない。Bank では凍結検体は超低温冷凍庫 (-70°C 以下) または液体窒素タンクのなかで保存される。何種類かの凍結腫瘍を受領する場合、理想的には、保存された原発腫瘍には RT01、保存された転移腫瘍には RT02 が使用される。そうっていない場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、これらの検体のラベルを貼り替えるべきではない。研究検体の pathology review を行う場合、研究検体の組織型が SP Form の item 22 に記載された電子データ（組織型）と一致していなければ、GOG Tissue Bank のスタッフは、SP Form の item 22 が修正されるように、GOG Statistical and Data Center および GOG 施設へ通知する必要がある。

C. 治療前の血清

Bank では凍結血清は超低温冷凍庫 (-70°C 以下) または液体窒素タンクのなかで保存される必要がある。Bank のスタッフは、血清検体に GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID、適切な検体コード (SB01)、採取日がラベルされていることを確認する。SP Form の Item 11 において処理にかかった時間は“4 時間未満”、Item 12 において保存状態の種類は“超低温フリーザ/液体窒素/ドライアイス”、Item 16 において血液採取の種類は“赤い蓋”とされるべきであり、血清はドライアイスと直接接触した状態で凍結固体のかたちで Bank に届けられなければならない。

D. 治療前の血漿

Bank では凍結血漿は超低温冷凍庫 (-70°C 以下) または液体窒素タンクのなかで保存される必要がある。Bank のスタッフは、血清検体に GOG プロトコル番号 (GOG-0218)、GOG Bank ID、適切な検体コード (PB01)、採取日がラベルされていることを確認する。SP フォームの Item 11 において処理にかかった時間は“4 時間未満”、Item 12 において保存状態の種類は“超低温フリーザ/液体窒素/ドライアイス”、Item 16 において血液採取の種類は“EDTA”とされるべきであり、血漿はドライアイスと直接接触した状態で凍結固体のかたちで Bank に届けられなければならない。

Appendix VI

E. 全血

各全血検体は、DNA を抽出し、DNA の濃度および質を評価し、その後で GOG プロトコルコード、Bank ID、検体コード(WB01-DNA) および採取目のラベルを貼った超低温フリーザーに分注して DNA を保存するために、受領後直ちに処理される必要がある。理想的には、EDTA 入りの紫蓋 Vacutainer® tube に入った液体状態で血液を受領する。GOG Tissue Bank のスタッフは、SP Form の item 30 に mm/dd/yyyy の表示形式で DNA 抽出日、[角括弧]に DNA 濃度および (丸括弧) に 260/280 の比率を記録し、SP Form の item 31 に検体の状態に関するコメントを書き込む必要がある。

XI. GOG-0218 における研究室試験のための検体配布

承認された研究室試験の実施許可を受けた治験担当医師へ検体を配布する時期については、GOG Committee for Experimental Medicine および GOG Tissue Utilization Subcommittee の委員長が調整の上決定する。GOG Statistical and Data Center と GOG Tissue Bank は、研究室試験のために承認された研究者に選択された患者から採取された検体一式の分配を調整するために協力する。検体は患者の適格性、評価基準、統計的考察、関連した臨床情報のみならず検体の調達や状態に関する情報に基づいて選択される。

GOG Tissue Bank のスタッフは研究者と GOG Statistical and Data Center に発送ごとに電子ファイルを E-mail する必要がある。電子ファイルには、郵送された検体の量や状態のみならず、検体の識別情報が添付された郵送物に含まれているすべての検体の一覧表が含まれる。GOG Statistical and Data Center は研究者に電子ファイルを E-mail する。電子ファイルには、検体の状態、試験への適合性、試験の要素に関わる適格性/評価可能性、実験室データに関連した検体識別情報が含まれる。治験担当医師は、GOG Statistical and Data Center からの電子ファイルの検体識別情報を使用してこれらの識別情報を入力しなくてもすむようにする必要がある：それによって、データ入力作業の重複が減り研究室試験のデータを GOG 参加施設の臨床情報に接続する際のエラーの可能性が最小限に抑えられる。

A. ホルマリン固定腫瘍組織

適切な場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、選択された GOG-0218 患者から得られた通常の腫瘍ブロックから作成された指定数の無染色切片と次のプロジェクトのための特定の TMA の郵送について、責任を負う。

1. 血管新生マーカー (CD-31 および VEGF) の免疫組織化学的発現を究明するために、通常のスライド上の無染色切片と 4 つ 1 組の TMA 切片を下記の住所の Dr. Robert Burger に郵送する。

Appendix VI

Dr. Robert A. Burger
Associate Director for Research, Section of Gynecol. Oncol.
Department of Surgical Oncology
Co-Director, Ovarian Cancer Research Program
Fox Chase Cancer Center
333 Cottman Avenue
Philadelphia, PA 19111
Phone: 215-728-3150
E-mail: robert.burger@fccc.edu

2. 選定された遺伝子の発現プロファイルを究明するためのゲノム解析を行うために、無菌スライドガラス上の無染色切片とチューブ/バイアルに入れられた 50 μ m の厚さのスクロール組織を下記の住所の Dr. Michael Birrer に郵送する。

Dr. Michael Birrer
Professor of Medicine
Harvard Medical School
Director of Gynecologic Medical Oncology
Massachusetts General Hospital
Yawkey 9072
55 Fruit Street
Boston MA 02114
Phone: (617) 726-8624
E-mail: mbirrer@partners.org

B. 凍結腫瘍組織

適切な場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、ゲノム解析を行うために選択された GOG-0218 患者から得られた特定量の凍結腫瘍組織を上記の Dr. Michael Birrer の住所に郵送することについて、責任を負う。

C. 治療前血清と血漿

適切な場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、VEGF の循環レベルを酵素結合免疫吸着試験で定量化するために選択された GOG-0218 患者から得られた一定分量の治療前血清と血漿を上記の Dr. Michael Birrer の住所に発送する責任を負う。

Appendix VI

D. 正常な DNA

適切な場合、GOG Tissue Bank のスタッフは、該当する品質管理データとともに濃度 ≥ 20 ng/microliter の DNA 250 ng 以上を、PCR による増幅並びに WNK1、GRK4 および KLKB1 の遺伝子型判定のために Memorial Sloan Kettering Cancer Center にある GYN Research Laboratory の Dr. Douglas Levine と Narciso Olvera に宛てて発送する責任を負う。

Narciso Olvera - GYN Res. Lab
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
417 E. 68th Street, Z-445E
New York, NY 10065
Phone: 646-888-3208
E-mail: OlveraN@mskcc.org

GOG-0218 の検体を用いて免疫学的検定やゲノム解析を行う治験担当医師は、いかなる個人的な識別情報にもアクセスできない。治験担当医師は GOG-0218 に参加している患者から採取された検体で行われた研究室試験の直接監督および管理について、責任を負う。各研究室の個々人は、GOG-0218 の検体で行われたすべての研究室試験の正確な記録が保存され、研究室試験の結果が確実に適切な検体識別情報へリンクしており、関連した研究室データが確実に GOG Statistical and Data Center に転送されることについて、責任を負う。study chair はその研究結果の分析、報告および発表に際し、study co-chair、協力科学者および GOG Statistical and Data Center と調整する。

XII. 今後の研究のための検体配布

GOG-0218 完了後に残っているいかなる残存腫瘍、血清、血漿および正常 DNA も、次の条件が満たされる場合には、GOG Tissue Bank - Specimen Distribution Policies (検体配布規定) に基づいて、GOG Tissue Bank に保管され、承認を得た癌もしくは癌以外の研究プロジェクトのために必要に応じて使用される。問題となる各治験患者は、癌や癌以外の研究のための検体使用について承諾していなければならない。これらの対応 (選択) は、患者自身が署名するそのプロトコルについてのインフォームドコンセントの文書において、並びに治療を行っている GOG 施設のスタッフが GOG ウェブサイトで利用可能な Specimen Consent Application (検体提供同意書) を使用して患者の選択をオンラインで入力する際に電子的に記録される。

検体提供同意書もまた、(1) 検体を使用する今後の研究に、本臨床試験参加の一環として GOG が収集した臨床情報を使用すること、(2) 遺伝物質における変化 (家族内で受け継がれる変化または家族内で受け継がれないが自然発生的な変化もしくは環境および生活習慣に影響される変化) を詳しく調べる今後の研究に、検体を使用すること、並びに (3) さらなる研究への参加依頼の件で、今後施設の医師もしくは

Appendix VI

は看護師等が連絡してくること、に関する患者の意志を表明するものである。

検体は、使い切るまでもしくは患者の考えが変わるまで研究に使用される。治療を行っている GOG 施設のスタッフは、患者が考えを変える場合、検体提供同意書を使用してその患者の検体の将来的な利用に関する患者の意志を修正することができる。本同意書は、GOG Statistical and Data Center と GOG Tissue Bank で情報を共有しており、管理、報告、確認および証明ができるといった特徴を備えている。患者が癌もしくは癌以外の今後の研究に対する検体の使用を承諾しない場合、GOG Tissue Bank は、患者の意志を尊重するために残っている検体をすべて破棄（焼却処分）するように指示される。

承認された研究室試験の実施許可を受けた治験担当医師へ検体を配布する時期については、GOG Committee for Experimental Medicine および GOG Tissue Utilization Subcommittee の委員長が調整の上決定する。患者を選別して個別検体を研究室試験の実施許可を受けた治験担当医師へ配布する作業については、GOG Statistical and Data Center および GOG Tissue Bank が協力して調整する。検体の選別は、患者の適格性、評価基準、統計学的検討、および関連する臨床情報に加えて、検体の調達および状態に関する情報に基づいて実施される。GOG Statistical and Data Center は、検体の状態、検査の適合性、調査研究のある要素に対する適格性／評価可能性、および適切であれば検査室データの領域に関する関連情報とともに検体識別情報を含む電子ファイルを、治験担当医師に E メールで送る。GOG Tissue Bank のスタッフは、発送ごとに、発送される検体の数量および状態に加えて検体個別の識別情報とともに発送に含まれるすべての検体の一覧表を含む電子ファイルを、治験担当医師と GOG Statistical and Data Center に E メールで送る。

GOG-0218 の検体を用いて承認された研究を行う治験担当医師は、いかなる個人的な識別情報にもアクセスできない。治験担当医師は、これらの検体で行われる研究室試験の直接監督および管理について責任を負う。各検査室の個々人は、GOG の検体で行われるすべての研究室試験の正確な記録が保存され、研究室試験の結果が確実に適切な検体個別識別情報へリンクしており、関連した検査室データが分析のために GOG Statistical and Data Center へ転送されることについて、責任を負う。承認を受けた治験責任医師 (PI) は、その研究結果の分析、報告、および発表に際し、co-PIs、研究協力者および GOG Statistical and Data Center と調整する。いかなるプレゼンテーションもしくは発表においても、GOG Publication Policy に準拠し、GOG Administrative Office (CA 27469)、GOG Tissue Bank (CA 11479) および GOG Statistical and Data Center (CA 37517) に対する米国国立癌研究所 (NCI) の助成金について記述する。