

研究協力のお願

国立がん研究センター東病院、がん研究会有明病院、東京慈恵会医科大学附属病院、聖路加国際病院、東京都立駒込病院、昭和大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌の早期再発リスク因子を探索する後方視的多施設共同観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

以下の全てをみたす方を対象とします。

- 1) 20歳以上で浸潤性乳癌と診断された方。
- 2) Stage II-III のホルモン受容体(HR)陽性 HER2 陰性乳癌と診断され、初期治療として手術を施行された方。術前化学療法や術後化学療法の実施の有無については問いません。
- 3) 2012年1月1日から2017年1月1日までの間に、術後内分泌療法（ホルモン療法）を開始されている方。

2. 研究目的・方法

HR 陽性 HER2 陰性乳癌に対して初期治療として手術をされた方は、術後内分泌療法が標準治療となっています。一部の再発リスクが高いと考えられる方に対して内分泌療法に加えて、術前・術後化学療法が行われますが、それでも術後数年以内の早期再発が経験されることがあります。術後数年以内の早期再発のリスクを下げる可能性がある新しい治療の選択肢が出てきている中で、この早期再発のリスク因子は十分に明らかになってはいません。本研究では、HR 陽性 HER2 陰性乳癌の早期再発のリスク因子を明らかにすることを目的とします。術後早期再発を予測するスケールが確立されれば、HR 陽性 HER2 陰性乳癌患者に対してより細分化した治療選択を提供できることが期待されます。

研究方法は、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を登録した研究参加施設のデータベースより入手・収集し、データセンター業務を委託するイーピーエス株式会社へ集約されます。集約された各項目の関連性を国立がん研究センター東病院にて統計学的手法により解析します。そのため治療以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。また、使用するデータは、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。患者さんのお名前・住所などの個人を特定できる情報は一切使用いたしません。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」以降に研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年10月31日を予定しています

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では過去の診療で患者さんより採取させていただいた試料(血液や組織など)は使用いたしません。

過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。年齢、病理診断の所見、手術や薬物療法の治療内容等情報を用います。個人を特定しうる情報は用いません。

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、インターネット上の電子データ登録システムを用い、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、研究参加施設の研究責任者が保管・管理します。

今後、本研究を通じて将来に重要な検討が必要となった場合、データセンターに登録されたデータを、西日本がん研究機構(WJOG)の委員会の承認を得た上で、二次利用させていただくことがあります。もし、データをデータセンター以外へ提供する必要がある場合には、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

5. 研究組織

研究代表医師：昭和大学 先端がん治療研究所 酒井 瞳

研究事務局：国立がん研究センター東病院 乳腺外科 綿貫 瑠璃奈

参加施設：全国の西日本がん研究機構(WJOG)グループ参加病院 5施設

当院は、WJOGグループの参加病院として本研究に参加

西日本がん研究機構(WJOG)グループホームページ <http://www.wjog.jp/>

(関連組織の各研究機関名・責任者はWJOGホームページに記載)

WJOG 乳腺委員長 がん研究会有明病院 乳腺センター・乳腺内科 高野 利実

6. 本研究の実施に関わる資金源

本研究は、日本イーライリリー株式会社の研究資金提供を得て実施します。

日本イーライリリー株式会社は、共同研究者として、研究計画書や統計解析計画書の作成等には関与しますが、患者様のデータを直接閲覧することはなく、データの統計解析の実施にも直接関与することはありません。

7. 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、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ないので、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：

所属：がん研有明病院 乳腺内科

氏名：尾崎 由記範

住所：東京都江東区有明 3-8-31 電話番号： 03-3520-0111

当院における研究責任者：

所属：がん研有明病院 乳腺内科

氏名：高野 利実

住所：東京都江東区有明 3-8-31 電話番号： 03-3520-0111

研究代表者：

昭和大学 先端がん治療研究所 酒井 瞳