

N・SAS-BC01/CUBC 試験に参加いただいた患者さんへのお知らせ

臨床研究へのご協力をお願い

課題名：「Stage I～Ⅲa 乳癌症例における臨床病理学的因子の測定研究」
(N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)

「N・SAS-BC 01 試験」および「CUBC 試験」に付随する研究を行っています。

はじめに、「腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 症例を対象とした UFT と CMF に関する術後補助化学療法無作為化比較試験」(N・SAS-BC 01 試験)あるいは「乳癌術後補助療法に関する UFT +TAM 療法と CMF+TAM 療法との比較研究」(CUBC 研究)にご参加頂きましたこと厚く御礼申し上げます。

この度、当院では N・SAS-BC 01 試験および CUBC 試験に付随する「Stage I～Ⅲa 乳癌症例における臨床病理学的因子の測定」(N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)という臨床研究に参加しております。この研究は、N・SAS-BC 01 試験あるいは CUBC 試験にご参加頂いた方を対象に行われ、乳癌治療の最適化を目的としています。

研究実施期間は倫理委員会承認日～2018年11月30日です。

すでに摘出されている病理標本を用いて研究を行いますので、新たな診察や検査の必要はありません。

以前手術で摘出し当院に保存してあるがん組織の病理標本を研究用試料として利用し、がんやその周囲の細胞におけるタンパク質の発現状況を調べます。そのため、新たな診察や検査は必要ありません。また、N・SAS-BC 01 試験と CUBC 試験に参加された患者さんの長期予後調査の結果(生存期間等)と照らし合わせて、CMF 治療群と UFT 治療群のサブタイプ別の効果を比較します。

当院外へ個人情報がでることはありません。

この研究は、当院の倫理審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認されています。研究試料を測定機関に提供する際には、あなたを特定出来る情報(お名前、住所、電話番号など)は記載しません。以前参加いただいた N・SAS-BC 01 試験と CUBC 試験実施時にイニシャル、カルテ番号が大鵬薬品工業に提供されています。しかし、病院内ではこれらの情報より個人を特定することはできますが、病院外ではこれらの情報より個人を特定することは困難であると考えられます。さらに、大鵬薬品工業に提供されたイニシャルとカルテ番号はすでにマスキングされており、漏洩することは一切ありません。とりまとめた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定されることはありません。

利益相反と研究資金について

この臨床研究では、大鵬薬品工業株式会社から資金の提供を受け、株式会社エスアールエル・メディサーチが研究事務局として実施します。この研究の計画・実施およびその成果発表の決定に大鵬薬品工業株式会社が影響を与えることはありません。

また、本研究以外でも以下からも同様な資金提供を受けています。

- ①奨学寄附金 ・ 武田薬品工業、エーザイ、中外製薬、大鵬薬品工業、日本化薬
- ②個人収入 ・ 武田薬品工業

なお、この研究に携わる研究者は、その利益相反状況について、利益相反審査委員会で審査・承認を受けています。

この研究は下記の体制で実施されます。

研究代表者： 公益財団法人がん研究会有明病院 乳腺センター 大野 真司
中央病理判定委員：防衛医科大学校 病態病理学講座 津田 均
埼玉県立がんセンター 病理診断科 黒住 昌史
公益財団法人がん研究会がん研究所 病理部 秋山 太

その他

役割	施設
研究事務局（検体の移送、保管・破棄）	株式会社エスアールエル・メディサーチ
データの統合・解析	EP クルーズ株式会社
資金提供 N・SAS-BC 01 試験と CUBC 試験データの提供	大鵬薬品工業株式会社
参加施設	全国 62 施設にて実施されます。

この研究にご自分の病理標本を使ってほしくない方は、お申し出ください。

この研究への参加をお断りになっても、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。また上記の研究期間中であれば、いつでもお断りいただけます。その場合はあなたのデータを集計に用いることはいたしません。ただし、医学雑誌などに発表していた場合など、データを削除することが出来ない場合がありますので、ご了承下さい。

何か不明な点がありましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。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のない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。本研究への協力を賛同されない場合は、担当医に申し出ていただくか、下記連絡先まで FAX にてご連絡ください。

平成 29 年 12 月

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

担当医師名：野村 長久

TEL: 086-462-1111 FAX: 086-462-7897

〒701-0192 住所：岡山県倉敷市松島 577