

## 課題名：ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査）

### 1. 研究の対象

①1996年11月～2000年10月に当院でN・SAS-BC 01試験に参加された方

②1999年10月～2000年3月に当院でCUBC試験に参加された方

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試験の長期の試験成績を追跡する調査を実施します。この調査は、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ます。

研究実施期間は倫理委員会承認日～2018年3月31日です。

### 2. 研究目的・方法

一般的に乳がんの領域では手術後10年間あるいはそれ以上の長期にわたって状態を調べていきます。この調査では、N・SAS-BC 01試験あるいはCUBC試験にご参加頂いた方のその後の状態（再発の有無、生存情報）について調査をさせていただきます

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この調査では、N・SAS-BC 01試験あるいはCUBC試験に参加頂いた患者さんの診療記録を医師が確認し、診療記録の情報をまとめます。そのため、新たな診察や検査、通院の必要はありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

この調査は、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。調査結果をまとめる会社（日本科学技術研修所）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。しかし、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、これらの情報を用いて個人を特定することができますが、病院外では、イニシャルとカルテ番号から個人を特定することは難しいと考えられます。大鵬薬品工業では提供された情報を厳重に管理し、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。

### 5. 研究組織

調査依頼者：大鵬薬品工業株式会社

調査調整医師：市立貝塚病院 特任院長 稲治 英生、浜松オンコロジーセンター 院長 渡辺 亨

統計解析アドバイザー：中央大学理工学部人間総合理工学科生物統計学研究室 大橋 靖雄

データの統合・解析：日本科学技術研修所

当院責任医師：川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 野村 長久

その他参加施設：全国56施設（2017年8月時点）

### 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すので、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。

研究責任者：川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 野村 長久

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-7897

E-mail：somejo@med.kawasaki-m.ac.jp

〒701-0192 住所：岡山県倉敷市松島 577

調査依頼者：大鵬薬品工業株式会社 薬剤疫学研究部

TEL：03-3293-2346（直通） FAX：03-3293-4570

## 7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には、武田薬品工業、エーザイ、中外製薬、大鵬薬品工業、日本化薬より、奨学寄附金の受け入れ、および武田薬品工業より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、大鵬薬品工業は、本調査に関係している企業ですが、研究内容に影響が及ばないように適正に管理されており、また研究の発表時にはこの事実関係を明示することとなっています。