

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院乳腺・内分泌外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2017年4月から2019年9月までの間に、乳癌のために虎の門病院臨床腫瘍科、乳腺・内分泌外科に入院・通院し、JBCRG-22 医師主導治験に参加し、2次登録をされた方

### 【研究課題名】 JBCRG-22 Follow

Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22) 付随研究 生存観察研究

### 【研究の目的・背景】

JBCRG-22 医師主導治験に参加した患者さんを対象に、手術後5年間追跡調査を実施します。患者さんの各時点の状態及び治療内容を調査し、病状を把握するために検査を行います。基本的には通常診療の検査と同じ内容、同じ頻度です。

なお、患者さんの転居等の理由で来院が困難な場合は、電話等によって可能な範囲で調査をさせて頂く場合がありますので、ご了承下さい。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2019年2月27日 ～ 2024年12月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は一般社団法人 JBCRG 代表理事大野真司のもと、虎の門病院内では乳腺・内分泌外科 医長 田村宜子のもと、研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえます。診療情報は紙の調査用紙に記入し、一般社団法人 JBCRG データセンターへ郵送いたします。検体（試料）は京都大学医学部附属病院へ宅配便で提供いたします。

#### 【利用する診療情報・検体（試料）】

- ・ 治療の内容、期間、腫瘍の縮小効果、増悪の有無、治療中止の理由
- ・ 検体：術後 1 年（±3 カ月）の血液検体
- ・ 生存状況等

#### 【倫理審査】

研究を実施するにあたり、科学的、倫理的な観点から審議・承認され病院長の許可を得ています。JBCRG-22 医師主導治験は当院の治験審査委員会で審査されました。JBCRG-22Follow は当院の研究倫理審査委員会で審査されました。

#### 【知的財産権や経済的な利益】

JBCRG-22 医師主導治験においては、知的財産権や経済的な利益は JBCRG に帰属します。JBCRG-22Follow においては、特許、その他の知的財産に関する権利は、協議のうえで一般社団法人 JBCRG およびエーザイ株式会社、またはそのいずれかに帰属します。

#### 【研究代表者】

京都大学 大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学 戸井雅和  
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター外科・乳腺外科 増田慎三

#### 【虎の門病院における研究責任者】

乳腺・内分泌外科 田村宜子

#### 【利用する者の範囲】（全列記）

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科統括診療部長 高橋 将人  
新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科院長 佐藤 信昭  
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院 腫瘍内科／乳腺外科腫瘍内科学講座主任教授 佐治重衡  
筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科准教授 坂東 裕子  
埼玉医科大学国際医療センター乳腺腫瘍科教授 大崎 昭彦  
埼玉県立がんセンター乳腺外科医長 林 祐二  
千葉県がんセンター乳腺外科主任医長 中村 力也

がん・感染症センター 都立駒込病院 外科医長 有賀 智之  
公益財団法人 がん研究会有明病院 乳腺センター乳腺内科部長 伊藤 良則  
杏林大学医学部付属病院 乳腺外科教授 井本 滋  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 医長 山中隆司  
京都大学医部附属病院 乳腺外科 鈴木栄治  
独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 乳腺外科外科医長・乳腺外科科長 増田 慎三  
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科主任部長 中山貴寛  
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院 乳腺外科主任部長 大谷彰一郎  
広島大学病院 乳腺外科診療准教授 角舎 学行  
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 乳腺外科臨床研究推進部長 青儀 健二郎  
熊本大学医学部付属病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊  
地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央民病院 乳腺外科 木川雄一郎  
一般社団法人 JBCRG データセンター

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年8月までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 乳腺・内分泌外科 医長 田村宜子  
電話 03-3588-1111(代表)