

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科、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、治験で得られた試料、情報をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族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「ご自身やご家族の診療情報・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】

2018年以降に虎の門病院臨床腫瘍科、乳腺・内分泌外科で、「ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験（本体治験）」に参加された方

【研究課題名】

ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究

【研究の目的】

HR陽性HER2陰性の進行/転移性乳癌患者における、パルボシクリブおよびタモキシフェンの有効性に関するバイオマーカーの探索を行う。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年7月29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・資料は国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 米盛 勸のも

と、研究終了後 5 年間もしくは研究結果の最終公表日から 3 年、または本体治験の治験薬提供者との契約で定められた期間のいずれか遅い日まで保管いたします。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。

【利用する診療情報・検体（試料）】

本体治験で収集し、国立がん研究センターに保管されている腫瘍組織、採血、及び本体治験の情報を利用させていただきます。なお、検体、情報の一部は海外にも提供されます。

【データの二次利用、提供について】

この研究で収集したデータを、本研究の目的と関連性のある別の研究に利用する可能性（メタアナリシスなど）があります。この場合にも患者さんの個人情報は保護されます。データを商業目的で使用することはありません。

【研究代表者】

米盛 勸 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 田辺裕子

【利用する者の範囲】（全列記）

濱田 哲暢（検体保管責任者）国立がん研究センター研究所 薬効試験部門

小島 勇貴（付随研究事務局） 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター

千葉県がんセンター

国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院

国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院

地方独立行政法人神奈川県立がんセンター

愛知県がんセンター

近畿大学病院

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

兵庫県立がんセンター

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、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、ご自身やご家族の診療情報・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、2022年12月31日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へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 田辺裕子

電話 03-3588-1111(代表)