

当院においてアブラキサンによる乳がん術前化学療法臨床試験（臨床試験名：原発乳癌に対する nab-Paclitaxel, Trastuzumab, FEC(Fluorouracil, Epirubicin, Cyclophosphamide) の逐次投与による術前化学療法の検討）に参加された患者さんへ

“乳がん術前化学療法におけるアブラキサンの有用性についての大規模統合解析” 参加協力をお願い

JBCRG (乳癌の臨床試験グループ) では、過去に下記のような治療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011 年 7 月- 2013 年 4 月に当院にて、アブラキサンをふくむ術前化学療法の臨床試験に参加された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認日 - 2019 年 10 月 31 日

研究目的・方法：乳がん患者さんに対してアブラキサンをもちいた術前化学療法は日本各地で広く行われています。その効果を確認するためにいくつかの臨床試験も行われています。この研究は今まで行われた臨床試験を集めて、多くの患者さんのデータからアブラキサンの有効性や副作用をより明らかにしようとするものです。

研究に用いる試料・情報の種類：年齢、がんの進み具合、がんの性質（組織型、ホルモン受容体、HER2 の発現など）、治療薬の投与方法と投与量、治療効果、副作用等、既にご参加いただきました臨床試験・研究のデータを提供していただくもので、新たなデータの提供ではありません。

これらの情報を匿名化（個人が決して特定できないようにして）して、解析施設（一般社団法人 JBCRG 事務局およびメビックス株式会社）に CD/DVD に記録して送って解析を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象とし

ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会、および筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

参加辞退・説明をご希望される場合の連絡先(当院における本研究責任者)

坂東裕子 筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科

連絡先: 〒305-8576茨城県つくば市天久保2-1-1 Tel 092-853-3341 (乳腺甲状腺外科医局)

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

JBCRG (乳癌の臨床試験グループ)に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究組織 一般社団法人JBCRG

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F

TEL : 03-6264-8873

FAX : 03-6264-8875

Email:office@jbcrg.jp

研究責任者

二村 学 岐阜大学医学部 腫瘍外科 (乳腺外科)

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1 TEL: 058-230-6000

大庭真梨 東邦大学医学部 社会医学講座医療統計学分野

〒143-0015 東京都大田区大森西 5-21-16 TEL: 03-3762-4151

増田慎三 国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 TEL: 06-6942-1331