

臨床研究「GBG 試験 (Penelope B 試験) 参加者を対象とした安全性、有効性を検証する長期フォローアップ多機関共同非介入観察研究」について

筑波大学附属病院乳腺甲状腺外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

Penelope B 試験の研究で使用された治療薬であるパルボシクリブの効果や副作用を十分に評価するために、研究にご参加いただいた患者さんの長期にわたる健康状態についての情報が必要となります。他の研究でも、乳がん治療から 20 年経過してから、科学的に重要な知見が得られることが示されており、治療法の最終的な評価が変わる可能性があります。したがって Penelope B 試験が終了した後も、研究にご参加いただいたみなさまを長期的にフォローアップすることが重要と考えております。この研究では患者さんの長期的な健康状態の観察を行うことを目的としております。

② 研究対象者

Penelope B 試験に参加した患者さん全員がこの研究の対象となります

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

この研究では、Penelope B (JBCRG-21 試験) に参加された患者さんの長期的な有効性と安全性、および乳がん治療の継続 (抗ホルモン療法など)、妊娠の可能性とその結果、そして QOL (生活の質) についての観察を行い、それらの情報を収集させていただきます。この研究に参加することで、新たに治療を追加したり、治療を変更したりすることはございません。また、特別な検査を実施することも来院回数が増えることもありません。

⑤ 試料・情報の項目 (具体的に記載すること)

試験終了後の治療の有効性と安全性、および乳がん治療の継続 (抗ホルモン療法など)、妊娠の可能性とその結果、そして QOL (生活の質) について観察を行い、原則として、1 年に 1 回本研究のデータを集積する GBG Forschungs GmbH に情報の提供を行います。

乳癌の転移を転移巣の組織検査によって確認した場合は、あなたの同意をいただいた上で、GBG Forschungs GmbH に採取した組織サンプルを提供していただくこともお願いしております。研究に参加いただいたからといって、必ずしも組織サンプルを提供しなければならないということはありません。また組織の採取は診療の一環として実施するもので、この研究で特別に行われるものではございません。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について (該当する場合は記載)

あなたの健康に関する情報は、日本、ドイツ及び情報を提供する各国の法的規制を遵守して使用されます。あなたから得られた情報は、あなたの担当医師またはこの研究の研究者が、EDC system MEDCODES®

というデータ管理システムを用いて登録(情報の提供)します。登録には患者識別番号(カルテ番号とは違うこの研究のために割り当てた番号)を用いますので、あなたの氏名が分からないようにされた状態で収集されます。あなたの医療データは、データ管理を行うGBG Forschungs GmbHで収集・処理されます。これらの作業において、あなたの個人識別データ(氏名、住所、電話番号、病院で試料するID番号など)を使うことはありません。

あなたのデータは、この研究の終了または中止後、あるいは適用される法的要件に従って、少なくとも10年間保管されます。その後、法的に保存期間が定められている場合を除き、あなたの個人関連データはすべて削除されます。また、データはEU域外の国、例えば米国に転送されることがあります。これらの国では、欧州委員会によるデータ保護の適切な水準が存在するという判断がなされない場合に転送が行われます。GBG Forschungs GmbH は、適切なレベルのデータ保護を確保するよう努めます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科

〒305-0005 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究代表者：坂東裕子(国際多機関共同研究の日本代表者)

⑧ 研究機関名および研究責任者名

国際研究組織

GBG Forschungs GmbH

63263 Neu-lsenburg, Martin-Bhaim-Straße 12, Germany

① Project Leader : Prof. Dr. med. Sibylle Loibl

② Protocol Officer : Sabine Seiler

③ Project Management : Dr. Thomas Ballhausen

国内研究組織・研究事務局

一般社団法人 J B C R G

〒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

代表理事 増田 慎三 (名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科)

事務局長 深瀬 淳 (一般社団法人JBCRG)

国内研究代表機関と研究代表者

筑波大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科

〒305-0005 茨城県つくば市天久保 2-1-1

研究代表者：坂東裕子(国際多機関共同研究の日本代表者)

国内参加施設 7 施設およびその代表者

筑波大学附属病院 坂東裕子
愛知県がんセンター中央病院 岩田広治
千葉県がんセンター 中村力也
九州がんセンター 徳永えり子
大阪医療センター 八十島宏行
東京都立駒込病院 有賀智之
京都大学 高田正泰

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：乳腺甲状腺内分泌外科 担当 坂東裕子
029-853-3341（平日 10：00-16：00）