

「POTENT 試験参加者を対象とした追跡予後調査」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年1月19日～2022年3月31日

〔研究課題〕

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究

〔研究目的〕

この研究は、京都大学を主任施設とする多施設共同観察研究です。全国規模で実施された「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法 ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)」(以下、POTENT) の登録症例の長期での結果を確かめることが本研究の目的です。

〔研究意義〕

POTENT では、エストロゲン受容体陽性(以下、ER 陽性)かつ HER2 陰性の乳がんの患者さんが、乳がんの手術後にホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤と S-1(エスワン)という抗がん剤を同時に内服することで、がんの再発を抑える割合が向上することが確認できました。しかし ER 陽性かつ HER2 陰性乳がんの再発時期は、術後 5 年後、10 年後と長期に及ぶことがよく知られています。そこで、本研究の意義を正しく解釈するために、POTENT の最終患者登録日から 5 年後時点での結果を収集するこの附随研究を行うこととなりました。

〔対象・研究方法〕

【対象】

帝京大学医学部附属病院・外科(乳腺)において、POTENT 試験「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」へ参加された方

【研究方法(使用する情報等)】

■ 利用する情報：

2019年2月1日から2021年1月31日までの診療記録

■ 利用する情報の項目(本研究の為カルテより抽出する項目)：

- ・再発の有無(再発部位、確認日、その方法)
- ・異時性乳がんや二次がんの有無
- ・転帰(生存、死亡、死因)
- ・再発後の治療内容と期間
- ・異時性乳がんや二次がんの治療内容と経過
- ・術後内分泌療法の投与期間と服薬状況
- ・術後放射線治療の内容と期間

■ 利用する情報の提供方法

本研究のデータセンターである公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター/データ管理室へ、郵送または電子的送信にて提出します。

〔研究機関名〕

■この研究全体の責任者

京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学 教授 戸井雅和

■当院の責任者

帝京大学医学部 外科学講座 教授 神野浩光

〔個人情報の取り扱い〕

利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究終了後は本研究に係る情報等は帝京大学臨床研究センターに提出し、10年保管の後に廃棄します。

〔その他〕

【費用、謝礼について】

本研究では追加の検査などが施行されることがないため、費用負担や謝礼はありません。

【データの利用に同意されない場合とその申し出の期限】

- ① この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意をされない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。
- ② お申し出は2021年6月30日までをお願いいたします。
- ③ 研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも、学会発表後、論文化後等是对応できない場合も生じます。

【本研究の資金源、利益相反】

この研究は京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受け実施するものです。

利益相反については「帝京大学利益相反マネジメント規定」に従い、「帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会」において適切に審査・管理します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしく願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 神野浩光 帝京大学医学部 外科学講座 教授

所属： 帝京大学医学部 外科学講座

住所： TEL:03-3964-1211（代表）〔内線 33615 〕