

受付番号： 2021-1-378

課題名：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

1. 研究の対象

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」に参加された方

2. 研究期間

2021 年 7 月(倫理委員会承認後)から 2022 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的

POTENT 試験では、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 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。本研究では、更に長期での結果を確かめることを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺・内分泌外科 石田孝宣

4. 研究方法

【利用する情報】

2019 年 2 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの診療記録を利用する

【利用する情報の項目：本研究の為に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

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、再発の有無、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター (PHRF)

研究責任者: 戸井 雅和

京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3660 FAX: 075-751-3616

がん臨床研究支援事業事務局 (CSPOR): 中里 淳子 / 内野 博雄 / 山重 優

〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

TEL: 03-5287-2636 FAX: 03-5287-2634

E-mail: potentdesk@csp.or.jp

「参加施設: 別紙参加施設一覧参照」

8. お問い合わせ先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

東北大学病院 総合外科（乳腺・内分泌グループ） 宮下 穰
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (022) 717-7742

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合