

POTENT 試験に参加された患者さんへ

下記の臨床研究を埼玉医科大学国際医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。

本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

1.研究課題名	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
2.当院の研究責任者	乳腺腫瘍科 石黒 洋
3.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 戸井雅和
4.本研究の概要・背景・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。
5.研究実施期間	研究実施期間:臨床研究 IRB 承認日から 2022 年 3 月 31 日まで データ登録を行う期間:2021 年 2 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日まで
6.対象となる患者さん	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
7.研究の方法(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 日までの診療記録を利用する 【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
8.情報の他の研究機関への提供および提供方法	多施設共同研究であり、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する。
9.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、研究成果は学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。
10.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「国際医療センターにおける利益相反(COI)に関する管理規程」「COI 管理委員会規則」に従い、「埼玉医科大学国際医療センター COI 管理委員会」において適切に審査・管理します。
11.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 2 月 28 日までにお願いいたします。 ③ ただし、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対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)

12.お問い合わせ先	所属:乳腺腫瘍科 担当者:石黒 洋(イシグロ ヒロシ) 電話:042-984-4746 他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、希望される方は窓口までご連絡ください。
13.情報管理責任者 氏名	所属:乳腺腫瘍科 担当者:石黒 洋(イシグロ ヒロシ)
14.当該研究を実施 するすべての共同研 究機関の名称及び 研究責任者の職名・ 指名	別紙参照ください。