

J B C R G参加医療機関において

JBCRG-04 (CREATE-X) 試験にご参加された患者さんへ

J B C R Gでは、過去に本団体の臨床研究にご参加いただいた患者さんの情報を用いて、下記の通り研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

記

研究名称	EBCTCG Meta-analysis
研究の主宰機関	EBCTCG (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group) https://www.ctsu.ox.ac.uk/research/ebctcg
研究の目的	EBCTCG Meta-analysis は、世界で行われた乳がん臨床研究にご参加いただいた患者さんの情報／研究データを統合して解析することにより、世界の患者さんの乳がん治療の傾向や、その治療法の効果や副作用を調査し、今後の世界の乳がん治療の在り方を検討することを目的とした大規模統合解析研究です。
研究の対象及び研究に用いる情報の種類等	EBCTCG より J B C R Gあてに、JBCRG-04 (CREATE-X)「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験」に過去ご参加いただいた患者さんの研究データ提供の要請がありました。 提供される情報は、臨床研究参加時の年齢、当時のがんの進行具合、がんの性質（組織型、ホルモン受容体、HER2 の発現など）、研究時の治療薬の投与方法や投与量、治療効果、副作用等であり、ご参加いただいた臨床研究ですすで得られて固定されたデータです。 これらの情報はすべて匿名化された情報で、個人を特定することはできないものです。データは CD/DVD に記録されたうえで EBCTCG (イギリス、オックスフォード) に送られ、世界中で行われた乳がんの臨床研究に参加された多くの患者さんのデータと統合され、解析されます。
研究の辞退を希望される場合	本研究へのデータ提供のために、新たに患者さんに行っていただくことはなく、費用もいっさいかかりません。 本研究についてのご質問がある場合、また、本研究での情報の利用を希望されない場合は研究対象といたしませんので、2019年9月末日までに、お問い合わせ／お申し出ください。
研究の辞退を希望される場合の連絡先	J B C R Gでは、患者さんの情報は匿名化されたデータしか保持しておりませんので、直接お問い合わせいただいた場合、ご対応が難しいことがございます。お問い合わせ／お申し出は、必ず JBCRG-04 (CREATE-X) 参加医療機関の主治医の先生をお通しくださいますようお願いいたします。

研究から生じる 知的財産の帰属と 利益相反	本研究により生ずる新たな発見やその知的財産権は、本研究の研究主宰機関である EBCTCG に帰属します。JBCRG-04 (CREATE-X) 部分に関する知的財産権は同試験を主宰した J B C R G に帰属し、研究対象者には生じません。 本研究に対するデータ提供は、任意団体 J B C R G で JBCRG-04 (CREATE-X) のために助成された助成金により、実施されます。助成元は ACRO (Advanced Clinical Research Organization ; 特定非営利活動法人先端医療研究支援機構) です。本研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「利益相反」は存在しません。
JBCRG-04 の 研究組織	任意団体 J B C R G 東京都中央区日本橋小網町 9 番 4 号 TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875
JBCRG-04 の 症例登録医療機関	日本 62 施設 / 韓国 22 施設
研究責任者	JBCRG-04 (CREATE-X) 研究代表者 増田慎三 (国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科) 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 TEL : 06-6942-1331 研究組織代表者 代表世話人 戸井雅和 (京都大学大学院医学系研究科 外科学講座 乳腺外科学) 京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL : 075-751-3660
特記事項	

以上