

参加医療機関において

JBCRG-09・JBCRG-10 試験にご参加された患者さんへ

一般社団法人 J B C R G では、過去に本法人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 より本法人あてに、JBCRG-09「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル／シクロホスファミド (TC) 療法、5-フルオロウラシル／エピルビシン／シクロホスファミド (FEC) -TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験」及び JBCRG-10「手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab + Cyclophosphamide + Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第 II 相比較試験」に過去に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に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	<p>本法人では、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。</p> <p>お問い合わせ／お申し出は、必ず JBCRG-09・JBCRG-10 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。</p>
研究から生じる知的財産の帰属と利益相反	<p>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-09 及び JBCRG-10 部分に関する知的財産権は同試験を主宰した本法人に帰属し、研究対象者には生じません。</p> <p>本研究に対するデータ提供は、本法人に対する一般寄付金によって実施されます。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。</p>
研究組織	<p>一般社団法人 J B C R G</p> <p>東京都中央区日本橋小網町 9 番 4 号</p> <p>TEL : 03-6264-8873 FAX : 03-6264-8875</p>
参加医療機関	<p>JBCRG-09 (http://jbcrg.jp/clinicaltrials/479/)</p> <p>JBCRG-10 (http://jbcrg.jp/clinicaltrials/489/)</p>
研究責任者	<p>JBCRG-09 研究代表者</p> <p>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)</p> <p>京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL : 075-751-3660</p> <p>増田慎三 (国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科)</p> <p>大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 TEL : 06-6942-1331</p> <p>JBCRG-10 研究代表者</p> <p>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)</p> <p>京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL : 075-751-3660</p> <p>増田慎三 (国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科)</p> <p>大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 TEL : 06-6942-1331</p> <p>上野貴之 (がん研究会有明病院 乳腺センター・乳腺外科)</p> <p>東京都江東区有明 3-8-31 TEL : 03-3520-0111</p>
特記事項	

以上