

## JBCRG-01、02、03、09、10、13、20 に 参加された患者さんへ

乳癌術前化学療法後画像評価と術後病理組織学的診断による  
治療効果判定の相関と予後についての検討(JBCRG-S02)

### 参加協力をお願い

本法人では、過去の臨床試験に参加し治療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象:** 2002年6月～2016年11月に以下の乳癌術前化学療法臨床試験に参加された患者さん

JBCRG-01	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/390/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/390/</a>
JBCRG-02	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/409/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/409/</a>
JBCRG-03	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/424/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/424/</a>
JBCRG-09	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/479/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/479/</a>
JBCRG-10	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/489/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/489/</a>
JBCRG-13	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/533/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/533/</a>
JBCRG-16 (Neo-LaTH)	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/678/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/678/</a>
JBCRG-20 (Neo-Peaks)	<a href="https://jbcrg.jp/clinicaltrials/694/">https://jbcrg.jp/clinicaltrials/694/</a>

**研究期間:** 臨床試験検討委員会承認日(2019年7月5日)～解析終了予定日(2020年3月30日)

**研究目的・方法:** 術前化学療法施行後画像評価と手術により得られた病理組織学治療効果判定の相関およびその予後を調べることで、以下の項目を明らかにする。

1. 術前画像評価による乳房の病理学的完全奏効(pCR)予測、腋窩リンパ節転移陰性(y

n

0)予測の有用性
2. 予後との関連

**研究に用いる情報の種類:** 本研究に用いる情報は、すべて匿名化された情報で、患者さんの氏名や、個人が特定される内容は含まれません。情報の内容は、以下のとおりです。

1. 観察対象者背景情報  
生年月、性別、閉経状態
2. 治療に関する情報  
手術;(手術日、術式)  
試験登録日(起算日)  
薬物療法;(薬剤名、開始日、終了日、術後治療の有無)  
病理学的検査;(PST前組織診断、サブタイプ、PST後治療効果判定(乳房、腋窩リンパ節別に))

3. 予後に関する情報

施設名

二次がん診断日

生存確認日、再発/無再発確認日

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら下記の担当窓口の連絡先まで問い合わせください。情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合にはあなたのデータを使用することは一切ありませんので、ご自身の担当医に、本研究へ不参加を希望する旨を、2019年12月末日までに申し出てください。なお、本研究は、群馬県立がんセンター倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

この研究は、平成31年度群馬県立病院総合研究の研究費により実施されます。知的財産権は本法人に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**研究組織**

一般社団法人JBCRG

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4-3F

TEL:03-6264-8873 FAX:03-6264-8875

Email:[office@jbcrg.jp](mailto:office@jbcrg.jp)

**研究責任者**

秋吉清百合 九州大学大学院 消化器・総合外科

〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号 TEL: 092-642-5466

**担当窓口の連絡先**

藤澤知巳 群馬県立がんセンター 乳腺科

〒373-8550 群馬県太田市高林西町617-1 TEL: 0276-38-0771

E-mail : [fujisawa@gunma-cc.jp](mailto:fujisawa@gunma-cc.jp)

【別添】JBCRG-S02参加試験、研究代表者、試験期間一覧

試験記号	試験課題	研究代表者名(試験実施当時の所属)	備考(試験期間等)
JBCRG-01	原発乳癌に対するCEF followed by Docetaxel併用療法による術前化学療法の検討	都立駒込病院 外科 戸井 雅和 関西労災病院 外科 高塚 雄一	2002年6月～2009年5月 (登録:2年間、追跡:5年間)
JBCRG-02	原発乳癌に対するFEC followed by Docetaxel併用療法による術前化学療法の検討	聖路加国際病院 乳腺外科 中村清吾	2004年8月～2012年1月 (登録:2年間、追跡5年間)
JBCRG-03	原発乳癌に対するDocetaxel followed by FEC(5-Fluorouracil / Epirubicin / Cyclophosphamide)併用療法による術前化学療法の検討	愛知県がんセンター中央病院 乳腺科 岩田広治	2005年7月～2009年12月 (登録:1年間、追跡:3年間)
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	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 国立病院機構 大阪医療センター 外科 増田 慎三	2009年9月～2012年8月 (登録:3年間)+追跡:5年間
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	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 国立病院機構 大阪医療センター 外科 増田 慎三 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 上野 貴之	2009年9月～2011年12月 (登録:2年間)+追跡:3年間
JBCRG-13	Triple negative または ER/PgR低発現HER2陰性乳癌におけるMetronomic PCX療法とそれに続くFEC療法の術前化学療法第II相臨床試験	国立病院機構 大阪医療センター 外科・ 乳腺外科 増田 慎三	2010年1月～2016年12月 (登録:2年間)+追跡:最終症 例登録から5年間
JBCRG-16	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討 (ランダム化第2相試験)	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 独立行政法人国立病院機構 大阪医療 センター 外科・乳腺外科 増田 慎三	2012年3月～2014年7月 (登録:2年間)+追跡5年間
JBCRG-20	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第II相試験)	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 独立行政法人国立病院機構 大阪医療 センター 外科・乳腺外科 増田 慎三	2014年7月～2016年11月 (登録:2年間)+追跡5年間

詳細は一般社団法人JBCRG ホームページをご覧ください。 <https://jbcrg.jp/clinicaltrials>