

2021年2月24日

参加医療機関において
JBCRG-C06 (Safari) 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	JBCRG-C06(Safari)試験の付随研究 (MPA の解析) エストロゲン受容体陽性/HER2 陰性進行・再発乳癌に対する酢酸メドロキシプロゲステロンの有効性に関する後向きデータベース研究 (JBCRG-C06-A1)
研究の目的	ER 陽性進行・再発乳癌に対して使用された MPA (ヒスロン H® : 古くから ER 陽性再発乳癌の治療薬として用いられてきた経口黄体ホルモン製剤) の治療成績を評価し、その逐次内分泌療法における位置づけを検討する事を目的としています。
研究の対象及び研究に用いる情報の種類等	本研究に用いられる情報は、JBCRG-C06(Safari)試験ですでに収集され固定されたデータであり、MPA 治療開始日、MPA 治療開始時の年齢、MPA 治療前の化学療法の治療歴、がんの性質 (組織型など)、転移有無、手術前後の化学療法・内分泌療法の治療歴、治療効果などです。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。
研究の辞退を希望される場合	JBCRG-C06(Safari)試験は、下記の施設「参加医療機関」欄に記載の URL から参照できる医療機関にて、2011年11月25日より2014年12月31日の間にフェソロデックス®を使用した患者さんが対象となっています。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、費用も一切かかりません。 本研究についてのご質問等がある場合、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、2021年5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	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ため、直接お問合せいただいた場合、ご対応が難しい場合がございます。お問い合わせ／お申し出は、必ず JBCRG-C06 (Safari) 参加医療機関の主治医の先生を通してお願いいたします。

	医療機関の連絡先につきましても「参加医療機関」欄に記載の URL よりご確認が可能です。
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知的財産権は、一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) に帰属し、患者さんには生じません。熊本大学大学院生命科学研究部乳腺・内分泌外科学講座の研究費により実施され、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在いたしません。
研究組織	一般社団法人 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
参加医療機関	JBCRG-C06 (https://jbcrg.jp/clinicaltrials/693/)
研究責任者	JBCRG-C06-A1 研究代表者 川口英俊 (松山赤十字病院 乳腺外科) 愛媛県松山市文京町 1 番地 TEL:089-924-1111(代表) 山本豊 (熊本大学大学院生命科学研究部 乳腺・内分泌外科学講座) 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL:096-373-5996(代表)
特記事項	

以上