

認定倫理審査委員会承認日：2024年3月7日

利益相反の開示

一般社団法人 J B C R G

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | JBCRG-M08 (AMBER) 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害剤併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究」 |
|-------|--|

本研究で用いる医薬品等の製造販売業者等について開示すべき利益相反がある研究者を、別紙のとおり開示します。

なお、これは、大阪大学臨床研究審査委員会により承認された各研究者の申告内容を、求められた要件にしたがってそのまま掲載するものです。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 吉波 哲大

研究事務局： 一般社団法人 JBCRG 事務局 深瀬 淳

対象医薬品等の製造販売業者と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師等利益相反の申告が必要な者との開示すべき COI*1

| 日本イーライリリー株式会社との COI について | | |
|--------------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 2 |
| 2 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 3 | 京都大学大学院医学研究科 | 1 |
| 4 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |
| 5 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |
| 6 | 北海道大学病院 | 1 |
| 7 | 大阪大学医学部附属病院 | 1 |
| 8 | 札幌医科大学附属病院 | 1 |
| 9 | 昭和大学病院 | 1 |

| アストラゼネカ株式会社との COI について | | |
|------------------------|--------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |
| 2 | 大阪大学医学部附属病院 | 1 |
| 3 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |
| 4 | 北海道大学病院 | 1 |

| 第一三共株式会社との COI について | | |
|---------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 3 |
| 3 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 4 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |

| | | |
|---|-------------|---|
| 5 | 昭和大学病院 | 1 |
| 6 | 群馬大学医学部附属病院 | 1 |
| 7 | 北海道大学病院 | 1 |
| 8 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |

| | | |
|------------------|---------|----|
| シスメックス社とのCOIについて | | |
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 昭和大学病院 | 1 |

| | | |
|-------------------------------|-------------|----|
| Meiji Seika ファルマ株式会社とのCOIについて | | |
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |

| | | |
|---------------------|-------------|----|
| 株式会社ヤクルト本社とのCOIについて | | |
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |

(作成日：2024年2月5日)

*1：臨床研究法上で開示すべきCOIとは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計200万超の寄付金、年間合計100万以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

認定倫理審査委員会承認日：2023年11月2日

利益相反の開示

一般社団法人 J B C R G

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | JBCRG-M08 (AMBER) 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害剤併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究」 |
|-------|--|

本研究で用いる医薬品等の製造販売業者等について開示すべき利益相反がある研究者を、別紙のとおり開示します。

なお、これは、大阪大学臨床研究審査委員会により承認された各研究者の申告内容を、求められた要件にしたがってそのまま掲載するものです。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 吉波 哲大

研究事務局： 一般社団法人 JBCRG 事務局 深瀬 淳

対象医薬品等の製造販売業者と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師等利益相反の申告が必要な者との開示すべき COI*1

| 日本イーライリリー株式会社との COI について | | |
|--------------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 2 |
| 2 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 3 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |
| 4 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |
| 5 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |
| 6 | 北海道大学病院 | 1 |

| アストラゼネカ株式会社との COI について | | |
|------------------------|--------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |

| 第一三共株式会社との COI について | | |
|---------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 1 |
| 2 | 筑波大学附属病院 | 1 |
| 3 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 4 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |
| 5 | 昭和大学病院 | 1 |
| 6 | 群馬大学医学部附属病院 | 1 |
| 7 | 北海道大学病院 | 1 |

| シスメックス社との COI について | | |
|--------------------|---------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 昭和大学病院 | 1 |

(作成日：2023 年 10 月 2 日)

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万超の寄附金、年間合計 100 万以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

認定倫理審査委員会承認日：2023年8月3日

利益相反の開示

一般社団法人 J B C R G

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | JBCRG-M08 (AMBER) 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害剤併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究」 |
|-------|--|

本研究で用いる医薬品等の製造販売業者等について開示すべき利益相反がある研究者を、別紙のとおり開示します。

なお、これは、大阪大学臨床研究審査委員会により承認された各研究者の申告内容を、求められた要件にしたがってそのまま掲載するものです。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 吉波 哲大

研究事務局： 一般社団法人 JBCRG 事務局 深瀬 淳

対象医薬品等の製造販売業者と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師等利益相反の申告が必要な者との開示すべき COI*1

| 日本イーライリリー株式会社との COI について | | |
|--------------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 2 |
| 2 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 3 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |
| 4 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |
| 5 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |

| アストラゼネカ株式会社との COI について | | |
|------------------------|--------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |

| 第一三共株式会社との COI について | | |
|---------------------|----------------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 1 |
| 2 | 筑波大学附属病院 | 1 |
| 3 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 4 | 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター | 1 |
| 5 | 昭和大学病院 | 1 |

| シスメックス社との COI について | | |
|--------------------|---------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 昭和大学病院 | 1 |

(作成日：2023 年 7 月 3 日)

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万超の寄附金、年間合計 100 万以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

認定倫理審査委員会承認日：2022年11月11日

利益相反の開示

一般社団法人 J B C R G

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | JBCRG-M08 (AMBER) 「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害剤併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究」 |
|-------|--|

本研究で用いる医薬品等の製造販売業者等について開示すべき利益相反がある研究者を、別紙のとおり開示します。

なお、これは、大阪大学臨床研究審査委員会により承認された各研究者の申告内容を、求められた要件にしたがってそのまま掲載するものです。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 吉波 哲大

研究事務局： 一般社団法人 JBCRG 事務局 深瀬 淳

対象医薬品等の製造販売業者と各実施医療機関の研究責任医師・研究分担医師との開示すべき COI*1

| 日本イーライリリー株式会社との COI について | | |
|--------------------------|-------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 2 |
| 2 | 大阪国際がんセンター | 1 |
| 3 | 京都大学医学部附属病院 | 1 |

| アストラゼネカ株式会社との COI について | | |
|------------------------|--------------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 名古屋大学医学部附属病院 | 1 |

| 第一三共株式会社との COI について | | |
|---------------------|-----------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | がん研究会有明病院 | 1 |
| 2 | 筑波大学附属病院 | 1 |

| 持田製薬株式会社との COI について | | |
|---------------------|----------|----|
| | 実施医療機関名 | 人数 |
| 1 | 筑波大学附属病院 | 1 |

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万超の寄附金、年間合計 100 万以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。