

【R02-23】

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究

1. 研究の対象

POTENT 試験「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」に参加された方

2. 研究目的・方法

目的：POTENT 試験では、乳がんの手術後に、ホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤と S-1 を同時に内服することでがんの再発を抑える割合が向上することが確認できました。本研究では、更に長期での結果を確かめることを目的としています。

方法：研究担当者が、対象となる方の診療記録（カルテ）や画像・検査データなどの情報を基に調査・集計します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2022 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：再発の有無（再発部位、確認日、その方法）、異時性乳がんや二次がんの有無、転帰（生存、死亡、死因）、再発後の治療内容と期間、異時性乳がんや二次がんの治療内容と経過、術後内分泌療法の投与期間と服薬状況、術後放射線治療の内容と期間

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化されている情報を本研究のデータセンターである公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター/データ管理室へ郵送または電子的送信にて提出します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者

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

データセンター/運営事務局

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名の閲覧は問合せ先にお申し出ください。（全国 137 施設で実施を予定しています。）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供について患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J R東京総合病院 乳腺外科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 上田 重人（乳腺外科 部長）

研究代表者：

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

-----以上