

2023年 04月 25日

JBCRG-C09：OPTIMAL study 参加医療機関において 2018年7月以降にオラパリブによる乳癌治療が行われた患者さんへ

一般社団法人 J B C R G (Japan Breast Cancer Research Group) では 2018 年 7 月以降オラパリブによる乳癌治療が行われ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

研究の名称	日本のリアルワールドデータ※を用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討 (JBCRG-C09：OPTIMAL study) ※日常の実臨床で得られる医療データのこと
研究の目的	日本人におけるオラパリブの有効性と安全性のほか、臨床的背景因子、病理学的因子や治療ライン、前治療によるオラパリブの治療効果の違いなどを検討すること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	本研究の参加医療機関にて 2018 年 7 月以降、オラパリブによる乳癌治療が行われた、もしくは治療中、治療予定の患者さんの情報(治療開始日、治療開始時の年齢、治療前の化学療法の治療歴、がんの性質(組織型など)、転移状況、手術前後の化学療法・内分泌療法の治療歴、治療効果、後治療など。)を用います。個人を特定することができる情報(名前や住所、生まれた日など)は利用いたしません。
研究への参加または、拒否を希望された場合	下記の「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、2018 年 7 月以降オラパリブによる乳癌治療が行われた患者さんが対象となっています。本研究では REDCap というデータ集積管理システムを用いてデータをご提供いただきますが、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。2029 年 12 月末日までに、本研究の対象となる患者さん、またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けたご家族の方など)から、カルテ情報の研究利用への拒否の連絡を受けた場合は、直ちに対象となる患者さんの情報を研究に用いないよう対応いたします。ただし、拒否の申し出の時点ですでに研究結果が公表されていたときなど、データから対象となる患者さんの情報を除けない場合があります。 なお、この研究にご参加いただく際にオラパリブによる治療中、も

	しくは参加後にオラパリブによる治療や後治療を予定している患者さんの場合は、ご参加の前に、「参加医療機関」にて同意書にご署名をいただくことになっております。また、同意書にご署名をいただいで以降ご辞退を希望される場合は同意撤回書にご署名の上「参加医療機関」にご提出をお願い申し上げます。
研究の参加拒否を希望される場合の連絡先	本法人では、患者さんの情報が仮名加工情報化されたデータのみを保持いたします。従いまして、本法人に直接お問合せをいただいた場合、患者さん個人の特定はできません。お問い合わせ／お申し出は、秋田赤十字病院 乳腺外科 担当医師 若木暢々子 (TEL:018-829-5000) までお願い申し上げます。
研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反対象企業	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 またはアストラゼネカ株式会社に帰属し、患者さんが要求することはできません。本研究はアストラゼネカ株式会社の助成金により実施されます。
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-C09 (https://jbcrg.jp/clinicaltrials/???/)
研究代表者	JBCRG-C09 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) 相良 安昭 (博愛会相良病院 乳腺科) 細田 充主 (北海道大学病院 乳腺外科) 佐治 重衡 (福島県立医科大学 腫瘍内科学講座)

以上