

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第 号
<b>研究課題</b> 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)	
<b>本研究の実施体制</b> 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 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)	
<b>本研究の目的及び意義</b> ER (エストロゲン受容体) 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。 この研究から、複数回の内分泌療法を受けた患者さんにおける MPA の実臨床下の治療効果が判明し、化学療法へ移行する前の MPA の有用性についてのデータが得られます。	
<b>研究の方法</b> JBCRG-C06(Safari)試験ですでに収集され固定されたデータを用いて MPA の有効性に関する検討をします。具体的には、以下の通りの解析をします。 1) 治療ライン別 MPA の TTF (治療成功期間) を求めます。 MPA の TTF を内分泌治療ライン数 (1+2 次 vs. 3 次、1+2 vs. 4 次以上) 毎に Kaplan-Meier 曲線を作成し、それぞれの TTF 中央値を求めます。	

2) 上記1)より緩和目的でMPAを使用した症例を除いて治療ライン別MPAのTTFを求めます。

MPAのTTFを内分泌治療ライン数(1+2次 vs. 3次、1+2 vs. 4次以上)毎に Kaplan-Meier 曲線を作成し、それぞれのTTF中央値を求めます。

3) MPAを使用した集団における予後因子の探索を行います。

上記2)よりMPAを一次あるいは2次治療として用いた症例を除いて、三次以降の治療としてMPAを用いた症例に絞り、MPAのTTFに影響を与える患者因子の抽出をCox解析(単変量および多変量)を用いて解析します。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。結果が得られたのちはしかるべき学会発表および学術誌で発表する予定です。

#### 研究期間

熊本大学で研究の承認を受けてから2021年10月31日までです。

#### 試料・情報の取得期間

JBCRG-C06(Safari)試験は、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。

#### 研究に利用する試料・情報

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、治療効果などのデータを用いて解析します。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。JBCRG事務局からJBCRG-C06データベースの情報が統計解析担当者に送付され、解析結果が山本豊に送付される。当科で個別データを取り扱う予定はありません。よって、当科で研究対象者の個々のデータを扱わないために情報の破棄はありません。

#### 個人情報の取扱い

JBCRG-C06試験において収集され、匿名化されたデータベースを用いて今回の研究の解析を行います。したがって、個人情報の漏洩のリスクはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の目的、解析対象、解析方法、解析結果について求めがあれば情報を提供する。研究対象者個人への研究成果のフィードバックはありません。しかるべき学会発表での発表や学術誌に発表された論文を閲覧することは可能です。発表後は当科のホームページ上の業績一覧に掲示する予定です。

研究対象者等およびその関係者からの相談等は山本豊が対応いたします。

本研究では遺伝子解析などの予定はなく、研究対象者にとって重要な健康上の新たな発見があることは予測されていません。

#### 利益相反について

本研究は、協和キリンが製造販売する薬品(ヒスロン)が使用された臨床データを解析するものであるが、当該企業から研究資金や役務等を直接提供されるものではなく、当該企業は本臨床研究の実施

に一切関与しません。尚、本研究は、研究の資金源となる寄付講座への寄付受入企業・団体からの研究依頼に基づかない研究です。

本試験は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寄付金により実施します。当講座は過去3年以内に中外製薬株式会社、エーザイ株式会社、協和キリン株式会社、日本イーライリリー株式会社、大鵬薬品工業株式会社、日本化薬株式会社、第一三共株式会社、医療法人社団仁風会 比企病院、医療法人社団 東陽会 東病院、くまもと乳腺・胃腸外科病院、一般社団法人 熊本市医師会熊本地域医療センター、山鹿市民医療センター、医療法人 創起会 くまもと森都総合病院、患者さんより寄付を受けています。また、上記について熊本大学の利益相反審査委員会の承認を得ております。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

JBCRG-C06(Safari)試験は、当院では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、お問い合わせやお申し出ください。

かつて上記に試験に参加しているが、今回の研究にデータの使用を拒否することができます。

また、データ使用の拒否および同意撤回はいつでも可能です。その際に今後の当院での診療などにおいて一切の不利益を被ることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

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)