

「Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の
測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)」
についてのご説明

説明・同意文書

臨床研究代表者

公益財団法人 がん研究会有明病院 乳腺センター 大野 真司

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 堀口 淳

作成年月日 2016年6月26日 版数：第1版

1. はじめに

はじめに、「腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 症例を対象とした UFT と CMF に
関する術後補助療法無作為化比較試験」(以下 N・SAS-BC 01 試験)にご参加い
ただきましたこと心より御礼申し上げます。皆様のご協力により、本試験の結果は
「乳がん治療診療ガイドライン」に反映され、UFT の 2 年間投与は乳がん治療の
選択肢の一つとなっています。

これから説明させていただく研究は、以前ご参加いただきました N・SAS-BC
01 試験に付随する「Stage I~III A 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定
研究」(以下 N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)という研究です。担当医師から
この研究の説明をお聞きになり、その内容を十分理解していただいた上で、この研
究に協力いただけるかどうかをご自身で決めてください。説明の中で分からないこ
とがある場合には、ご遠慮なく担当医師におたずね下さい。

たとえ協力が同意されなくても、今後の治療や経過観察において、不利益になる
ことはありません。さらに、この研究への協力が同意された後でも、あなたが協力の
辞退を希望されれば、研究開始後であっても自由に辞退することができます。辞
退した場合でも、担当医師と気まずくなることや診療が受けられなくなることはあ
りません。

2. この研究の目的

N・SAS-BC 01 試験は、当時欧米において標準治療であった CMF 療法と日本で
汎用されていた UFT による治療を比較した臨床試験です。あなたをはじめ 733
名もの患者さんにご参加・ご協力いただいた結果、CMF 療法群の 5 年無再発生存
率は 88.0%、UFT 群の 5 年無再発生存率は 87.8%であり、UFT による治療は
CMF 療法と同等の治療効果であることが明らかとなりました。

N・SAS-BC 01 試験と同時期に「乳癌術後補助療法に関する UFT+TAM 療法
と CMF+TAM 療法との比較研究」(以下 CUBC 試験)という手術後の乳がん患
者さんを対象とした臨床試験が実施されました。そこで、N・SAS-BC 01 試験と
CUBC 試験のデータをあわせて解析したところ、エストロゲン受容体陽性(乳が
んの性質を決める因子の一つ)の患者さんでは UFT 群は CMF 群に治療効果が劣ら
ないことが証明されました。これらの結果により、UFT の 2 年間投与は、乳癌術
後補助療法の選択肢の一つになっています。

現在の乳がん治療は、エストロゲン受容体、HER2タンパク、Ki67といった乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子によって治療方針が決められます（これらの因子の組合せによって分類されることを“サブタイプ分類”とよびます）。しかしながら、N・SAS-BC 01試験とCUBC試験を実施した頃は、HER2タンパクやKi67などの重要性が分かっていなかったため測定されておらず、両試験の結果を現在の乳がん治療に十分に当てはめることができません。そのため、これらの因子の情報があれば両試験においてCMF群とUFT群のサブタイプ別の治療効果を比較することができ、その結果、患者さんごとに適した治療法を提供できると考えられます。

また、N・SAS-BC 01試験ではがん細胞の悪性度（がん細胞の顔つき：悪性度が高いと再発・転移の危険性が高い）を判断するために「NSASグレーディングシステム」という判定基準が策定され、その判定基準により現在の乳がん診療は行われています。しかし、当時「NSASグレーディングシステム」が各施設で適切に行われていたかは不明であり、本研究ではその点も調査することにより、更に精度の高い判定基準を作成することができることを期待しています。

3. この研究の方法

① 使用する試料と方法

この研究の趣旨を理解し協力に同意いただいた場合には、以前手術で摘出し当院に保存してあるがん組織の病理標本を研究用試料として利用させていただきます。この病理標本は、すでに患者さんの乳がんの診断に使用されたものです。この研究においては、乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子を調べるために、がんやその周囲の細胞を染色してタンパク質の過剰発現状況を顕微鏡で観察します。また、HER2の発現状況を調べる際には、遺伝子検査を実施する場合があります。これはがん細胞の中で生じている遺伝子の数が増えているかどうかを調べるものであり、あなたの家系的に遺伝する遺伝子の特徴をみる調査ではありません。また、この検査は現在の乳がん治療で一般的に行われています。これらの調査は複数の病院で同時に実施していますが、検査の判定基準が病院毎に偏らないために、研究用試料は第16項に記載している研究事務局に送付され、中央病理判定委員のもとで判定が実施されます。

なお、この研究で使用する試料は、全て手術の時に摘出したものから作製されま

すので、この研究に協力することであなたのお身体に新たな負担がかかったり、検査が増えたりすることは一切ありません。

② 測定する項目とその目的

乳がんはその性質や再発のリスクを予測する因子によって、サブタイプに分類されます。そのサブタイプによって治療方針が決められ、お薬の効果が異なることも知られています。今回の研究では、サブタイプに分類するための因子である、以下の項目を調べます。

- ホルモン受容体：エストロゲン受容体（ER）の発現状況
- ホルモン受容体：プロゲステロン受容体（PgR）受容体の発現状況
- HER2⁺の発現状況
- がん細胞の増殖能：Ki67⁺
- 免疫応答能：腫瘍浸潤リンパ球
- がん細胞の悪性度：核グレード（NSAS⁺グレーディングシステム）および組織学的グレード

また、N・SAS-BC 01⁺試験と CUBC⁺試験に参加された患者さんの予後を調べるために長期予後調査を実施しております。この追跡調査の結果と測定結果を照らし合わせて、CMF⁺療法群と UFT⁺群のサブタイプ別の効果を比較します。

4. この研究の予定期間

この N・SAS-BC 01/CUBC⁺測定研究は、2015 年の 12 月に開始し、2017 年 11 月に終了する予定です。

5. 予測される臨床上の利益と不利益

この N・SAS-BC 01/CUBC⁺測定研究でお願いする測定は、現時点では直接あなた自身への利益にも不利益にもなりません。また、この研究を行うために追加の検査などが必要となることはありませんので、直接あなたに不利益が発生することはありません。

6. 個人情報（プライバシー）の保護について

この研究で測定を実施するために、試料は当院以外の機関（第16項に記載）に送られます。この試料は本研究以外に利用することはいたしません。また、測定後の試料は適切に保管・破棄します（第12項に記載）。

また、この研究で得られた情報を取りまとめるために、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）にあなたの情報を提供します。試料および情報を提供する際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定されることはありません。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この研究に協力することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

この同意書に署名されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

7. 本研究にかかる費用負担について

この エヌ サス ビーシー ゼロワン キュービック N・SAS-BC 01/CUBC測定研究にかかる費用は大鵬薬品工業株式会社が負担します。この研究への協力により、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

8. 研究への参加の中止について

以下の項目に該当する場合は、本研究の参加を中止します。

- 1) 本研究協力後または試料送付前に患者さんから同意の撤回があった場合には、試料の送付を中止します。
- 2) 研究試料を送付後または検査後に患者さんから同意の撤回があった場合には、可能な限りそれ以降の検査を中止し、データ解析には用いません。
- 3) 本研究協力後に、適格性に問題があることが判った場合、それ以降の試料送付、検査を中止し、データ解析には用いません。

9. 測定結果の個人への返却について

エヌ・サス・ビーツ・ゼロツ・キュービックス
N・SAS-BC 01/CUBC測定研究で調べる項目の測定結果は、原則として患者さんにお知らせしません。

10. この臨床研究に関する資料の閲覧

あなたが、この研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、研究実施計画書（プロトコル）を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

11. 知的財産に関する権利

本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供された試料や診療情報に対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。従いまして、特許権の発生により経済的な利益が生じても、患者さんはその権利を主張することはできません。

12. 試料の取扱いについて

ご提供いただいた試料は、研究期間中は研究事務局で厳重に保管します。研究期間が終了した後は余剰試料の識別番号などを削除し、焼却廃棄します。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は、以前患者さんが手術によって摘出した腫瘍組織の病理標本を用いて行われるものですので、本研究に協力されることであなたのお身体に新たな負担がかかったり、健康被害が生じたりすることはありません。よって、本研究では補償が必要な健康被害が生じないため、補償はありません。

14. 利益相反について

利益相反とは、企業から研究者へ提供される謝金や研究費、株式といった経済活

動による研究者や企業の利益と、患者さんの利益とが相反している、もしくは相反するかもしれないと疑われかねない状態を指します。

この臨床研究では、大鵬薬品工業株式会社との共同研究契約に基づき、大鵬薬品から資金提供を受け、株式会社エスアールエル・メディサーチが研究事務局として実施します。この研究の計画・実施およびその成果発表の決定に大鵬薬品工業株式会社が影響を与えることはありません。

なお、本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

15.この研究の倫理審査について

この研究は、当院の臨床試験審査委員会によって、患者さんの人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについての審査を受け、承認された上で実施されています。

16.実施体制について

この研究は、以下の体制にて実施されます。

研究代表者：所属 公益財団法人 がん研究会有明病院 乳腺センター
氏名 大野 真司

中央病理判定委員：所属 防衛医科大学校 病態病理学講座
氏名 津田 均

所属 埼玉県立がんセンター 病理診断科
氏名 黒住 昌史

所属 公益財団法人がん研究会がん研究所 病理部
氏名 秋山 太

役割	施設	所在地
研究事務局 (検体の移、保管・破棄)	株式会社エスアールエル・メディサーチ	〒163-1310 東京都新宿区 西新宿 6-5-1

データの統合・解析	NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)	〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5
資金提供 N・SAS-BC 01 試験と CUBC 試験データの提供	大鵬薬品工業株式会社 MA 業務部	〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-2-4

17. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 堀口 淳
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 高他大輔
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 長岡りん
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 藤井孝明
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 佐藤亜矢子
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
 氏名 時庭英彰
 連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科

氏名 矢島玲奈
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 樋口 徹
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 尾林紗弥香
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 黒住 献
連絡先 027-220-8248（外科外来）

18. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授
氏名 堀口 淳
連絡先 027-220-8248（外科外来）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

「Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の
測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)」
についての説明

説明・同意文書

臨床研究代表者

公益財団法人 がん研究会有明病院 乳腺センター 大野 真司

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 堀口 淳

作成年月日 2016年6月26日 版数：第1版

1. はじめに

はじめに、「乳癌術後補助療法に関する UFT+TAM療法と CMF+TAM療法との比較研究」(以下 CUBC試験)にご参加いただきましたこと心より御礼申し上げます。皆様のご協力により、本試験の結果は「乳がん治療診療ガイドライン」に反映され、UFTの2年間投与は乳がん治療の選択肢の一つとなっています。

これから説明させていただく研究は、以前ご参加いただきました CUBC試験に付随する「Stage I~III A 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究」(以下 N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)という研究です。担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、その内容を十分理解していただいた上で、この研究に協力いただけるかどうかをご自身で決めてください。説明の中で分からないことがある場合には、ご遠慮なく担当医師におたずね下さい。

たとえ協力が同意されなくても、今後の治療や経過観察において、不利益になることはありません。さらに、この研究への協力が同意された後でも、あなたが協力の辞退を希望されれば、研究開始後であっても自由に辞退することができます。辞退した場合でも、担当医師と気まずくなることや診療が受けられなくなることはありません。

2. この研究の目的

CUBC試験は、当時欧米において標準治療であった CMF療法と日本で汎用されていた UFTによる治療を比較した臨床試験です。あなたをはじめ 378 名もの患者さんにご参加・ご協力いただいた結果、CMF療法群の5年無再発生存率は76.3%、UFT群の5年無再発生存率は72.2%であり、UFTによる治療はCMF療法と同等の治療効果であることが明らかとなりました。

CUBC試験と同時期に「腋窩リンパ節転移陰性 high-risk症例を対象とした UFTと CMFに関する術後補助療法無作為化比較試験」(以下 N・SAS-BC 01試験)という手術後の乳がん患者さんを対象とした臨床試験が実施されました。そこで、N・SAS-BC 01試験と CUBC試験のデータをあわせて解析したところ、エストロゲン受容体陽性(乳がんの性質を決める因子の一つ)の患者さんでは UFT群は CMF群に治療効果が劣らないことが証明されました。これらの結果により、UFT

の2年間投与は、乳癌術後補助療法の選択肢の一つになっています。

現在の乳がん治療は、エストロゲン受容体、HER2タンパク、Ki67といった乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子によって治療方針が決められます(これらの因子の組合せによって分類されることを“サブタイプ分類”とよびます)。しかしながら、N・SAS-BC 01試験とCUBC試験を実施した頃は、HER2タンパクやKi67などの重要性が分かっていなかったため測定されておらず、両試験の結果を現在の乳がん治療に十分に当てはめることができません。そのため、これらの因子の情報があれば両試験においてCMF群とUFT群のサブタイプ別の治療効果を比較することができ、その結果、患者さんごとに適した治療法を提供できると考えられます。

また、N・SAS-BC 01試験ではがん細胞の悪性度(がん細胞の顔つき:悪性度が高いと再発・転移の危険性が高い)を判断するために「NSASグレーディングシステム」という判定基準が策定され、その判定基準により現在の乳がん診療は行われています。しかし、当時「NSASグレーディングシステム」が各施設で適切に行われていたかは不明であり、本研究ではその点も調査することにより、更に精度の高い判定基準を作成することができることを期待しています。

3. この研究の方法

① 使用する試料と方法

この研究の趣旨を理解し協力に同意いただいた場合には、以前手術で摘出し当院に保存してあるがん組織の病理標本を研究用試料として利用させていただきます。この病理標本は、すでに患者さんの乳がんの診断に使用されたものです。この研究においては、乳がんの性質や再発のリスクを予測する因子を調べるために、がんやその周囲の細胞を染色してタンパク質の過剰発現状況を顕微鏡で観察します。また、HER2の発現状況を調べる際には、遺伝子検査を実施する場合があります。これはがん細胞の中で生じている遺伝子の数が増えているかどうかを調べるものであり、あなたの家系的に遺伝する遺伝子の特徴をみる調査ではありません。また、この検査は現在の乳がん治療で一般的に行われています。これらの調査は複数の病院で同時に実施していますが、検査の判定基準が病院毎に偏らないために、研究用試料は第16項に記載している研究事務局に送付され、中央病理判定委員のもとで判定が実施されます。

なお、この研究で使用する試料は、全て手術の時に摘出したものから作製されるので、この研究に協力することであなたのお身体に新たな負担がかかったり、検査が増えたりすることは一切ありません。

② 測定する項目とその目的

乳がんはその性質や再発のリスクを予測する因子によって、サブタイプに分類されます。そのサブタイプによって治療方針が決められ、お薬の効果が異なることも知られています。今回の研究では、サブタイプに分類するための因子である、以下の項目を調べます。

- ホルモン受容体：エストロゲン受容体（ER）の発現状況
- ホルモン受容体：プロゲステロン受容体（PgR）受容体の発現状況
- HER2⁺の発現状況
- がん細胞の増殖能：Ki67⁺
- 免疫応答能：腫瘍浸潤リンパ球
- がん細胞の悪性度：核グレード（NSAS⁺グレーディングシステム）および組織学的グレード

また、N・SAS-BC 01⁺試験とCUBC⁺試験に参加された患者さんの予後を調べるために長期予後調査を実施しております。この追跡調査の結果と測定結果を照らし合わせて、CMF⁺療法群とUFT⁺群のサブタイプ別の効果を比較します。

4. この研究の予定期間

このN・SAS-BC 01/CUBC⁺測定研究は、2015年の12月に開始し、2017年11月に終了する予定です。

5. 予測される臨床上の利益と不利益

このN・SAS-BC 01/CUBC⁺測定研究でお願いする測定は、現時点では直接あなた自身への利益にも不利益にもなりません。

また、この研究を行うために追加の検査などが必要となることはありませんので、直接あなたに不利益が発生することはありません。

6. 個人情報（プライバシー）の保護について

この研究で測定を実施するために、試料は当院以外の機関（第16項に記載）に送られます。この試料は本研究以外に利用することはいたしません。また、測定後の試料は適切に保管・破棄します（第12項に記載）。

また、この研究で得られた情報を取りまとめるために、NPO 法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）にあなたの情報を提供します。試料および情報を提供するには、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定されることはありません。

このように個人情報は厳重に管理されていますので、この研究に協力することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

この同意書に署名されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

7. 本研究にかかる費用負担について

この ^{エヌ サ ス ビーシー ゼロワン キュービック} N・SAS-BC 01/CUBC測定研究にかかる費用は大鵬薬品工業株式会社が負担します。この研究への協力により、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

8. 研究への参加の中止について

以下の項目に該当する場合は、本研究の参加を中止します。

- 1) 本研究協力後または試料送付前に患者さんから同意の撤回があった場合には、試料の送付を中止します。
- 2) 研究試料を送付後または検査後に患者さんから同意の撤回があった場合には、可能な限りそれ以降の検査を中止し、データ解析には用いません。
- 3) 本研究協力後に、適格性に問題があることが判った場合、それ以降の試料送付、検査を中止し、データ解析には用いません。

9. 測定結果の個人への返却について

エヌ サ ス ビー・ツェー・ロツ キュー・ビ・ック
N・SAS-BC 01/CUBC測定研究で調べる項目の測定結果は、原則として患者さんにお知らせしません。

10. この臨床研究に関する資料の閲覧

あなたが、この研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、研究実施計画書（プロトコル）を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

11. 知的財産に関する権利

本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供された試料や診療情報に対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。従いまして、特許権の発生により経済的な利益が生じても、患者さんはその権利を主張することはできません。

12. 試料の取扱いについて

ご提供いただいた試料は、研究期間中は研究事務局で厳重に保管します。研究期間が終了した後は余剰試料の識別番号などを削除し、焼却廃棄します。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は、以前患者さんが手術によって摘出した腫瘍組織の病理標本を用いて行われるものですので、本研究に協力されることであなたのお身体に新たな負担がかかったり、健康被害が生じたりすることはありません。よって、本研究では補償が必要な健康被害が生じないため、補償はありません。

14.利益相反について

利益相反とは、企業から研究者へ提供される謝金や研究費、株式といった経済活動による研究者や企業の利益と、患者さんの利益とが相反している、もしくは相反するかもしれないと疑われかねない状態を指します。

この臨床研究では、大鵬薬品工業株式会社との共同研究契約に基づき、大鵬薬品から資金提供を受け、株式会社エスアールエル・メディサーチが研究事務局として実施します。この研究の計画・実施およびその成果発表の決定に大鵬薬品工業株式会社が影響を与えることはありません。

なお、本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

15.この研究の倫理審査について

この研究は、当院の臨床試験審査委員会によって、患者さんの人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについての審査を受け、承認された上で実施されています。

16.実施体制について

この研究は、以下の体制にて実施されます。

研究代表者：所属 公益財団法人 がん研究会有明病院 乳腺センター
氏名 大野 真司

中央病理判定委員：所属 防衛医科大学校 病態病理学講座
氏名 津田 均

所属 埼玉県立がんセンター 病理診断科
氏名 黒住 昌史

所属 公益財団法人がん研究会がん研究所 病理部
氏名 秋山 太

役割	施設	所在地
研究事務局 (検体の移送、保管・破棄)	株式会社エスアールエル・メディサーチ	〒163-1310 東京都新宿区 西新宿 6-5-1
データの統合・解析	NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)	〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5
資金提供 N・SAS-BC 01 試験と CUBC 試験データの提供	大鵬薬品工業株式会社 MA 業務部	〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-2-4

17. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 堀口 淳
連絡先 027-220-8248（外科外来）

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 高他大輔
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 長岡りん
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 藤井孝明
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 佐藤亜矢子
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 時庭英彰
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 矢島玲奈
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 樋口 徹
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 尾林紗弥香
連絡先 027-220-8248（外科外来）

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名 黒住 献
連絡先 027-220-8248（外科外来）

18. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きしたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授
氏名 堀口 淳
連絡先 027-220-8248（外科外来）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含ま

れます。)

(3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知

(4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

臨床研究協力の同意書

臨床研究課題名：

「Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究
イヌ サ ス ヒーシー ゼロウ キュービツク
(N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)」

**私は上記の研究について、説明文書による十分な説明を受けました。
この研究の内容を理解し、協力することに同意します。**

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1. はじめに | 10.この臨床研究に関する資料の閲覧 |
| 2. この研究の目的 | 11.知的財産に関する権利 |
| 3. この研究の方法 | 12.試料の取扱いについて |
| 4. この研究の予定期間 | 13.健康被害が生じた場合の補償について |
| 5. 予測される臨床上の利益と不利益 | 14.利益相反について |
| 6. 個人情報（プライバシー）の保護について | 15. この研究の倫理審査について |
| 7. 本研究にかかる費用負担について | 16.実施体制について |
| 8. 研究への参加の中止について | 17.責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 9. 測定結果の個人への返却について | 18.相談窓口 |

患者さん記入欄

同意日： 年 月 日 本人署名： _____

同意日： 年 月 日 代諾者署名： _____

本人（研究協力者）との続柄： _____

医師記入欄

説明日：平成 年 月 日

同意確認日：平成 年 月 日

同意確認医師名： _____

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
乳腺・内分泌外科 堀口 淳 殿

同意撤回書

臨床研究課題名：

「Stage I～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究
イヌ サ ス ヒーラー セロフ キュービック
(N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)」

**私は上記研究への協力に同意しましたが、同意を撤回します。今後、データは解析に使用
しないようお願いします。**

患者さん記入欄

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

同意撤回日： 年 月 日 代諾者署名： _____

本人（研究協力者）との続柄： _____

医師記入欄

同意撤回確認日： 年 月 日 医師署名： _____