

POTENT 試験に参加された患者さんへ

下記の臨床研究を群馬大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。

本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

1.研究課題名	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
2.当院の研究責任者	乳腺・内分泌外科 藤井孝明
3.この研究全体の責任者	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
4.本研究の概要・背景・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。
5.研究実施期間	研究実施期間:2021年2月26日から2022年3月31日まで データ登録を行う期間:2021年2月26日から2021年7月31日まで
6.対象となる患者さん	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 相試験」に参加された方
7.研究の方法(使用する情報等)	【利用する情報】 2019年2月1日から2021年1月31日までの診療記録を利用する 【利用する情報の項目:本研究の為カルテより抽出する項目】 ・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 of 投与期間と服薬状況 ・術後放射線治療の内容と期間
8.情報の他の研究機関への提供および提供方法	多施設共同研究であり、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する。
9.個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
10.本研究の資金源(利益相反)	この研究は京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受け実施するものです。 利益相反については「群馬大学医学部附属病院利益相反マネジメント規定」に従い、「群馬大学医学部附属病院利益相反委員会」において適切に審査・管理します。
11.データの利用に同意されない場合とその申し出の期限	この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。 お申し出は2021年1月31日までをお願いいたします。 ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)

12.お問い合わせ先	所属:乳腺・内分泌外科 担 当 者:藤井孝明(フリガナ)フジイタカアキ 電 話:027-220-8248/8365 他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、希望される方は窓口までご連絡ください。
13.情報管理責任者氏名	所属:乳腺・内分泌外科 担 当 者:藤井孝明(フリガナ)フジイタカアキ
14.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・指名	別紙参照ください。

患者さんへ

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 附随研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
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

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 藤井孝明

作成年月日 2020年12月25日 版数：第1版

- 1 . この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。
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。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
- 2 . この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について
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。
- 3 . この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは 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」に参加された方です。
 - (2) 検査項目
群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で治療を行なった方の診療記録を利用します。2019 年 2 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの診療記録を利用して、以下の項目を抽出します。
 - ・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 . この研究への参加予定期間
この研究は 2021 年 2 月から 2022 年 3 月にかけて行います。
- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の 1930 人(当院では 5 人)患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益(効果)】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
- 9 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
 - 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あ

あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（UMIN）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

1 4 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

臨床試験グループ CSPOR-BC との受託研究契約に基づく研究費にて行います。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（研究成果の発表から 10 年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

1 8 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたし

ます。

19. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究責任医師は、CSPOR-BC から受託研究契約金を受けています。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の公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学
氏名 戸井雅和

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行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）

所属・職名 乳腺・内分泌外科 診療科長
氏名 藤井孝明
連絡先 027-220-8248（外科外来）

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

助教 矢島玲奈
助教 尾林紗弥香
助教 荻野美里
助教 中澤祐子
医員 本田周子

21. 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。何かお聞きになり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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名 乳腺・内分泌外科 診療科長
氏名 藤井孝明
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
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
乳腺・内分泌外科 藤井孝明 殿

臨床研究課題名：「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. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

研究代表者：戸井雅和（京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学）
研究責任医師：藤井孝明（群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科、027-220-8248）