

Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化 第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22) 付随研究 (生存観察研究)

1. 研究の対象

前治療歴のない手術可能な原発性 Triple negative 乳癌患者さんで JBCRG-22 医師主導治験に 2 次登録された患者の方々

2. 研究目的・方法

JBCRG-22 医師主導治験に参加した被験者の方々について、2 次登録時点から 5 年間の追跡調査を実施し無病生存期間 (DFS) 及び Invasive Disease-free survival (IDFS)、全生存期間 (OS) を検討します。Event-free survival (EFS) も検討します。術前治療開始前の末梢血リンパ球数、好中球数/リンパ球数比 (NLR)、血小板/リンパ球数比 (PLR) が、治療効果 (術前治療の pCR、生存解析) に及ぼす影響について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2 次登録後 1 年, 2 年, 3 年, 4 年, 5 年に以下の事項について観察します。(許容範囲±2 カ月) なお、転居等の理由でご来院が困難な場合は、電話等による調査でも可能と致します。

- 1) 転移・再発の確認
- 2) 二次癌有無の確認
- 3) 生存調査
- 4) 術後治療の内容
 - ① 放射線治療 (部位, 総線量, 治療期間 (治療開始日～終了日))
 - ② 化学療法 (レジメン名, 一回 (1 日) 投与量, 総投与回数, 総投与量, 治療期間 (治療開始日～終了日))
 - ③ その他の乳癌に対する治療 (詳細, 治療期間 (治療開始日～終了日))
- 5) JBCRG-22 医師主導治験で発現した Grade2 以上で、治験との因果関係が否定できない有害事象の転帰

「NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v 4.0 (CTCAE v4.03) の日本語訳 JCOG 版」に準拠し、回復まで経過を追います。

4. 外部への情報の提供

- ・ 観察項目に規定された調査データは本観察研究用の症例報告書により収集します。
- ・ JBCRG-22 医師主導治験データは、データベース等より全てのデータを収集しております。
- ・ 登録患者さんの氏名など直接個人を識別できる情報が、試験実施医療機関から事務局へ知らされることはありません。
- ・ 症例の登録, 報告書の作成, 取扱い, 監査等において患者情報の機密保護に充分配慮します。

- ・ 登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される登録番号、被験者識別コードを用いて行います。
- ・ 本観察研究結果が公表される際には、患者の個人情報は一切公表されません。

5. 研究組織

試験実施医療機関および試験責任医師

(順不同)

実施医療機関名	実施診療科	責任医師名
独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	高橋 将人 (2021/12/27 迄) 渡邊 健一 (2021/12/27 以降)
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	腫瘍内科、乳腺外科	佐治 重衡
筑波大学附属病院	乳腺甲状腺内分泌外科	坂東裕子
埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	大崎昭彦
埼玉県立がんセンター	乳腺外科 乳腺腫瘍内科	林祐二 (2019/3/26迄) 永井成勲 (2019/3/26以降)
千葉県がんセンター	乳腺外科	中村力也
がん・感染症センター都立駒込病院	外科	有賀智之
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	臨床腫瘍科、 乳腺・内分泌外科	高野 利実 (2020/3/31 迄) 田辺 裕子 (2021/5/23 迄) 田村 宜子 (2021/5/24 以降)
公益財団法人がん研究会有明病院	乳腺センター乳腺内科	深田 一平 (2017/3/31 迄) 伊藤 良則 (2020/9/30 迄) 高野 利実 (2020/10/1 以降)
杏林大学医学部附属病院	乳腺外科	井本滋
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	乳腺内分泌外科	山中隆司

京都大学医学部附属病院	乳腺外科	石黒 洋 (2017/5/23 迄) 鈴木 栄治 (2021/3/31 迄) 河口 浩介 (2021/4/1 以降)
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	乳腺外科	増田 慎三 (2021/8/19 迄) 八十島 宏行 (2021/8/20 以降)
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山貴寛
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	乳腺外科	大谷 彰一郎 (2021/8/31 迄) 伊藤 充矢 (2021/9/1 以降)
広島大学病院	乳腺外科	角舎学行
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	乳腺外科	青儀健二郎
熊本大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	山本 豊
地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医 療センター中央市民病院	乳腺外科	木川 雄一郎

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられること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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

研究責任者 大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科 中山 貴寛

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

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

様式第 1-5 (2018. 4. 1 版)

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座乳腺・内分泌外科学 増田慎三