## 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を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)
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	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
究に用いる情報の	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
種類等	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	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
は、拒否を希望さ	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
れた場合	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
	だいて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	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
希望される場合の	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
連絡先	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、必ず JBCRG-C09 : OPTIMAL study 参加医療機関の担当の先生
	を通してお願いいたします。医療機関の連絡先につきましては「参
	加医療機関」欄に記載の URL よりご確認が可能です。
研究から生じる知	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
的財産権の帰属と	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
利益相反対象企業	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JBCRG
	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(トヨタ記念病院 乳腺外科)
	〒471-8513 愛知県豊田市平和町1丁目1番地
	TEL: 0565-28-0100 (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)
	〒471-8513 愛知県豊田市平和町1丁目1番地 TEL: 0565-28-0100 (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)