

研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

転移・再発乳がんに対する一次治療としてのS-1単剤投与におけるS-1用量算出式BBT式の臨床的有用性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2006年10月～2013年6月まで実施されたSELECT BC試験と2011年6月～2017年10月まで実施されたSELECT BC-CONFIRM試験におけるS-1単剤投与群の419人を対象とします。

2. 研究目的・方法

S-1は転移・再発乳がんに対する一次治療として広く用いられている経口抗がん薬です。腎機能が低下している方にS-1を使用する際には用量を減らす必要がありますが、S-1を製造・販売している製薬企業による減量指針が存在していないため、腎機能の低下している方では好中球が減少するなどの副作用が高頻度で発現することが知られています。そこで私たちは2つの臨床研究を立案・実施して、腎機能に基づくS-1の用量算出式「BBT式」を作りました。

本研究では、このBBT式の臨床的有用性を評価する目的で、転移・再発乳がんの患者様を対象として過去に実施されたSELECT BC試験とSELECT BC-CONFIRM試験においてS-1が投与された方々のデータを用いて解析を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年 12月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

SELECT BC試験とSELECT BC-CONFIRM試験において得られた以下のデータを用います。

S-1の投与量、乳がんの特徴と治療歴、年齢、体重、血清クレアチニン値、S-1による治療効果、有害事象

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いるSELECT BC試験とSELECT BC-CONFIRM試験のデータセットには、特定の個人が識別できるような情報は含まれておらず、どの研究対象者の情報であるか判別できないよう加工されています。

得られた全ての情報は本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

6. 研究組織

本研究を実施する研究組織は、昭和大学先端がん研究所、昭和大学病院乳腺外科、国立がん研究センター東病院です。

7. 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ください。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できますのでお申出ください。

所属：昭和大学外科学講座乳腺外科部門

氏名：松柳 美咲

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3785-8000

研究責任者：今村 知世（昭和大学先端がん治療研究所）