

# 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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 式の臨床的な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

昭和医科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 2027年 2月 28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、昭和医科大学先端がん研究所、昭和医科大学病院乳腺外科、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出来ますのでお申出ください。

所属：昭和医科大学 医学部 外科学講座 乳腺外科学部門

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：松柳美咲（昭和医科大学 医学部 外科学講座 乳腺外科学部門）