研究用

「 情 報 公 開 文 書 」

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って研究用番号を付して個人を識別できないように処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト（Advanced Breast Cancer Database Project）」

１．研究の対象

2017 年 1 月 1 日以降に当院で遠隔転移、もしくは手術適応とならない進行・再発乳癌であることが確認された方

２．研究目的・方法

日本国内における進行・再発乳癌の登録データベースを構築し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供するために行います。

３．研究に用いる試料・情報の種類

【患者基本情報】

性別、生年月、転移・再発発見動機、転移・再発時自覚症状、転移症例タイプ、初回手術日、手術時の臨床病理学的因子、周術期の治療内容、再発部位、再発部位での生検の有無、再発腫瘍の臨床病理学的因子、併存疾患の情報など

【治療歴・フォロー中の情報・予後情報】

治療の開始日・終了日・終了理由、治療内容（薬物治療、放射線治療、手術など）、薬物治療の主治医判断による最良治療効果、骨転移に対する治療有無・内容など、BRCA 検査・がん遺伝子パネル検査・PDL-1・MSI 等のバイオロジー検査の有無と結果、生存確認日、死亡日、死亡理由、他科連携の有無など

４．研究組織

【研究の主催機関】

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　E-mail：ABCD-project@jbcrg.jp

受付時間：10 時～17 時（土日祝日、年末年始 12/29～1/3 を除く）

【共同研究機関】

本研究の参加医療機関：https://jbcrg.jp/clinicaltrials/1621/

【研究代表者】※印：共同研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

東海大学医学部　外科学系　乳腺・腫瘍科学　新倉直樹※

博愛会相良病院　乳腺・甲状腺外科　相良安昭

福島県立医科大学　腫瘍内科学講座　佐治重衡

５．情報の提供先・提供方法

インターネットを介して Web 上にデータを集めるシステム（REDCap）を用い、データ登録のためのウェブサイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が、関係者以外がアクセスできない状態で情報の登録を行います。登録された情報は、一般社団法人ＪＢＣＲＧがデータセンター・データベース管理者として管理し、研究用番号と個人を結びつけるための対応表は、参加施設診療科の研究責任者が保管・管理します。

６．利益相反に関する事項

本研究は一般社団法人ＪＢＣＲＧの資金により実施します。また、公的資金や、民間（企業を含む）の競争的資金や助成金、寄付金等による資金調達を行い、これらの資金源については、本研究の成果公表の際に公開します。

７．お問い合わせ先

東京慈恵会医科大学附属病院　（電話：代表 03-3433-1111　内線：3401）

研究責任者　乳腺・甲状腺・内分泌外科　伏見淳

問い合わせ担当者　乳腺・甲状腺・内分泌外科　伏見淳

以上