

臨床研究情報

【研究課題名】

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究

【研究機関】

京都大学大学院医学研究科（主たる研究機関）
大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 乳腺外科 露木 茂
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

【研究の目的】

POTENT 試験では、乳がんの手術後に、ホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤と S-1 を同時に内服することでがんの再発を抑える割合が向上することが確認できました。本研究では、更に長期での結果を確かめることを目的としています。

【研究の方法】

・対象

POTENT 試験「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」に参加された方

・方法

観察研究として、POTENT の最終患者登録日から 5 年目（2021 年 2 月）に一斉調査をする。診療記録を利用してデータを収集する

・利用する情報

2019 年 2 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの以下の診療記録を利用する。

- ・再発の有無（再発部位、確認日、その方法）
- ・異時性乳がんや二次がんの有無
- ・転帰（生存、死亡、死因）
- ・再発後の治療内容と期間

- ・異時性乳がんや二次がんの治療内容と経過
 - ・術後内分泌療法 of 投与期間と服薬状況
 - ・術後放射線治療の内容と期間
- ・外部への試料・情報の提供方法
本研究のデータセンターである公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター/データ管理室へ郵送または電子的送信にて提出する。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【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。また、試料・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ない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。

大阪赤十字病院 乳腺外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131