

## 研究に関するお知らせ

(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)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 乳腺内分泌外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法のみと比べて、標準的な術後内分泌療法と経口抗がん剤である S-1 を併用することにより、再発抑制効果が高まることを全国規模で行った多施設共同研究(POTENT)で検証し、一定の効果が得られました。研究自体は予想よりも早く成果が得られたため、設定よりも早く研究が終了することになりました。研究が終了した後の再発有無や生存(予後)調査をすることは更なる治療効果の証明につながり、日本で行われた POTENT の意義を更に高めることとなります。そのため、POTENT に参加していただきました皆様を対象として追加調査をすることになりました。

POTENT で示した治療効果の有効性を長期的な予後をもとに更に確認することが目的です。方法はおかりいただいている医療機関の担当医が診療記録をもとに必要な診療情報を調査票に記載して研究事務局に郵送し、解析を行います。改めて来院いただく必要はございません。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2022年3月31日

### ■研究の対象となる方

当院、乳腺内分泌外科および乳腺・腫瘍内科にて説明を受け、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

### ■ご協力頂く内容

#### 【利用する情報】

2019年2月1日から2021年1月31日までの診療記録を利用する

#### 【利用する情報の項目：本研究の為にカルテより抽出する項目】

- ・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

- ・術後内分泌療法の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

研究データの提供は、紙の書類を用い郵送する形で行われます。匿名化対応表は、国立研究開発法人  
国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センターの個人情報管理者が保管・管理します。

## ■研究組織

今回の研究に参加する施設については下記の通りです。  
国立国際医療研究センター病院 北川 大  
その他、全国 111 施設です（全ての施設名と施設責任医師の一覧は別紙をご参照下さい）。

## ■利益相反について

この研究は京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受け実施するものです。利益相反については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会において適切に審査・管理します。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、この研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

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致します。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。

## ■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 乳腺内分泌外科 北川 大

## ■本研究全体の研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科 戸井 雅和

## ■お問い合わせ先

〒162-8655  
東京都新宿区戸山1-21-1 国立国際医療研究センター病院  
電話：03-3202-7181  
担当者： 乳腺内分泌外科 北川 大（キタガワ ダイ）

■ 掲示場所・交付場所

- ・ 国立国際医療研究センター病院のホームページ 乳腺センターのページに掲載いたします。