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 日以降に共同研究機関で遠隔転移、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．研究実施期間

研究機関の長による実施許可日から 2029 年 12 月 31 日

３．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。

４．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

５．外部への試料・情報の提供

5.1 研究利用に対するデータ提供

本プロジェクトの共同研究機関の研究者が、データベースに登録された自研究機関以外の症例の情報を用いて臨床研究を行う場合は、研究計画書を作成し、データベース使用の適否について本プロジェクトの実行委員会の審査を求め、承認を得なければなりません。また、所属する研究機関の規程に従い、研究の実施の適否について、研究倫理審査委員会の審査を求め、研究機関の長の許可を受けなければなりません。研究事務局及び本研究実行委員は、その承認を確認したうえで、個人情報を削除したデータを研究者、研究団体へ提供します。審査されていない他テーマを研究するためのデータの二次利用は許可されません。それらのデータは、研究終了から 5 年間は研究の信頼性、再現性を確保するために研究代表者、研究団体のもとで厳重に保管されますが、その後は利用できない形で破棄します。

5.2 市場調査等に対するデータ提供

本プロジェクトでは、営利団体等に対し、契約の元、本データベースから得られるデータの集計結果を供与する可能性があります。この場合、提供される情報は、市場調査に相当する内容とし、個々の症例データは提供されません。このような営利団体等に対する市場調査を目的としたデータ提供は、本研究実行委員会の審査・承認を経たうえで、JBCRG 理事会の承認が必要です。

また、現時点ではシステムが構築できていませんが、将来的にはセキュリティが確保された状態で、登録された患者さん自身が、自分のデータを閲覧できる機能を追加していく予定です。

６．試料・情報の管理について責任を有する者

【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

７．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

８．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。

９．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。

１０．お問い合わせ先

浜松医科大学医学部附属病院　（電話：代表 053-435-2111）

研究責任者　　乳腺外科　　小泉　圭

問い合わせ担当者　　乳腺外科　　小泉　圭、髙塚　大輝

以上