# 参加者への説明文書および同意文書

# 臨床研究課題名:

日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対する オラパリブ治療の検討(JBCRG-CO9: OPTIMAL study)

この臨床研究に参加されるかどうかをご判断される前によくお読み下さい

実施医療機関名: りんくう総合医療センター

1.1 版作成日: 2022年10月6日

### 1. 臨床研究への参加について

これから臨床研究の内容やあなたの利益、権利およびその他の必要事項を説明します。臨床研究を十分にご理解された上で、臨床研究に参加するかどうか、あなたの自由意思で決めてください。ご不明な点や心配なことがあれば遠慮なくご質問ください。なお、ご返事は今日でなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、後日お返事くださっても結構です。臨床研究の内容を十分ご理解の上あなたの同意が得られれば、臨床研究にご参加頂きたく存じます。

なお、臨床研究を当病院で実施するにあたっては、愛知県がんセンター倫理審査委員会でこの研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され、当院の病院長の許可を得ています。

また、この研究は、一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group、以下 JBCRG)がアストラゼネカ株式会社の資金支援により実施する臨床研究で、JBCRG に所属する日本各地域の乳腺専門医が所属する施設で研究を実施します(JBCRG は、日本国内や他の国及び地域と連携をしながら、臨床研究を遂行することを主な目的として設立された非営利法人です)。松山赤十字病院乳腺外科 川口英俊 医師、相良病院乳腺科 相良安昭 医師、北海道大学病院乳腺外科 細田充主 医師と福島県立医科大学腫瘍内科 佐治重衡 医師が研究代表者としてこの研究を実施します。

### 2. 臨床研究に参加できる方

今回参加をお願いする臨床研究は、通常診療においてオラパリブ(リムパーザ®)を含む治療を受けた、または、受けている、もしくは、受ける予定の乳がんの患者さんを対象にしています。

- ■参加の条件(下記の条件を全て満たすことが必要です)
  - オラパリブ投与開始時の年齢が満 20 歳以上の患者さん
  - BRCA1 または BRCA2 遺伝子に変異があり、HER2 陰性の手術不能または再発乳がんと診断された患者さん
  - 患者さんと担当医師による治療選択において、保険診療下でオラパリブを含む治療を受けた、または、受けている、もしくは、受ける予定の患者さん
  - オラパリブ使用前に手術不能または再発乳がんに対する治療として受けた化学療法が 2 レジメン以下の患者さん
  - この臨床研究の内容について十分な説明を受け、ご本人の自由意志による文書での同意が 得られる患者さん

### 3. 臨床研究の目的および意義

#### 1. 臨床研究の目的

この臨床研究は、通常診療においてオラパリブを含む治療を行う日本人の乳がん患者さんにおける有効性と安全性を検討することを目的とした前向きおよび後ろ向き観察研究です。

#### 2. 臨床研究を行う意義

オラパリブは、遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の原因遺伝子である BRCA1 もしく

は BRCA2遺伝子に変異を持つ方において、損傷した DNA を修復するメカニズムに関与する分子 (PARP: poly ADP-ribose polymerase 1) に作用し、抗腫瘍効果を示す薬 (PARP 阻害剤という分子標的薬のひとつ)です。オラパリブによる治療は、進行・再発乳がん患者さんを対象として海外及び日本で行われた開発治験において有効性(進行・再発乳がんに対する抗がん剤未使用の場合)および安全性が確認され、日本で 2018 年から使用できるようになり、標準治療の1つとなりました。しかし、オラパリブは、効果や副作用が従来の抗がん剤と異なり、未知の部分も多く、より高い有効性、安全性が得られる使用法の確立が求められています。特に抗がん剤治療後でもオラパリブが効果を示すのか、何種類の抗がん剤治療後まで効果を示すのか、また、ホルモン療法が適応になる場合、ホルモン療法に CDK4/6 阻害剤を併用した後でも効果を示すか、さらに、オラパリブの副作用として頻度が高い貧血はどのような方に起きやすいのか、などの情報は不足しているのが現状です。また、日本人の患者さんにおける情報は、開発治験に参加した少数の患者さんに限られており、日本人の患者さんにおける長期にわたる有効性、安全性についてのさらなるデータの蓄積が必要です。

今回の臨床研究により、日本において今後オラパリブを含む治療を行う乳がん患者さんに役に 立つ情報が得られることが期待できます。

#### 4. 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー探索研究について

#### 1. 臨床研究の方法

この研究では、通常診療においてオラパリブを含む治療を受けた、または、受けている、もしくは、受ける予定の患者さんを対象として、乳がんの状況(BRCA1もしくはBRCA2遺伝子の変異の状況を含みます)やオラパリブ使用前後の治療内容、副作用である貧血に関する情報を収集し、特に、何種類の抗がん剤使用後までオラパリブが効果を示すかについて注目して評価します。なお、この研究で収集する情報は通常診療で実施される診察から得られる情報や検査の結果(遺伝子検査の結果を含みます)等を利用します。研究参加に伴い、検査回数や来院頻度が増えることはありません。また、転院された場合など当院での継続的な診療が実施できなくなった場合も、可能な限りあなたの病状の変化を収集させて頂きます。

#### 2. 治療方法と治療のスケジュール

この研究は、オラパリブを含む治療が行われる、もしくは行われた方を対象としています。 この研究に参加されても、治療内容や検査内容を変更することはありません。

オラパリブは通常 300mg(150mg 錠 2 錠)を 1 日 2 回内服する治療です。毎日内服することが基本ですが、患者さんの状態や副作用の状況により適宜減量したり、治療をお休みしたりすることもあります。

#### 3. 臨床研究の予定期間と参加予定人数について

研究予定期間は 研究機関の長の許可日から最長で 2029 年 12 月末までです。参加予定人数は 155 人です。

#### 4. バイオマーカー探索研究について

今回、この臨床研究への参加に加えて、バイオマーカー探索にご協力いただけるかをお考えい

ただきたいと思います。バイオマーカーとは、病気の性質や予後、さらに、ある治療の効果や副作用などを予測する指標となるものです。その指標を調べることがバイオマーカー探索研究です。 具体的には、バイオマーカー探索研究にご協力いただける場合、以前にあなたから生検もしくは 摘出した腫瘍組織の一部(腫瘍組織試料)をご提供いただき、この探索研究のために新たに生検 もしくは摘出することはありません。バイオマーカー探索研究に参加することによって、あなた が受ける治療が変わったり検査が増えたりすることはありません。バイオマーカー探索研究に参 加されなくても、この臨床研究に参加することは可能です。

### 5. 臨床研究の対象者として選定された理由について

あなたは、乳がんの治療としてオラパリブを含む治療を受けた、または、受けている、もしくは、受ける予定のため、この臨床研究の対象者として選定されております。

### 6. 予期される副作用

本研究に参加する参加しないに関わらず、オラパリブの治療を受けられる場合は、以下のような副作用を経験する可能性があります。副作用とは、薬の使用に伴って生じる、副次的あるいは望ましくない作用のことを指します。副作用が生じた場合、担当医師は、副作用についてしっかり観察し、副作用が出た場合も症状を軽くするお薬を処方するなど、適切に対応します。副作用は軽度のものもあれば重篤のものもあります。多くの副作用は薬の量を減らしたり休薬したりすると症状が回復します。しかし、中にはなかなか回復せず長引く、あるいは回復しない場合もあります。

以下の記載は、オラパリブの薬剤添付文書およびオラパリブの開発治験の結果から副作用についての情報を抜粋しております。詳しく知りたい場合は担当医師にご確認ください。

#### 1 比較的多くみられる副作用

悪心(吐き気)(50.2%)、貧血(32.2%)、疲労(22.4%)

#### 2 注意を要する副作用

貧血(32.2%)、好中球減少(16.8%)、白血球減少(13.8%)、血小板減少(9.5%)、リンパ球減少(4.0%)、間質性肺炎(0.8%)

※頻度については、添付文書に記載された臨床研究の統合解析による発現率を記載しております。 ここにあげた副作用以外にも、医師が予期しない副作用が現れたりする可能性もあります。 また副作用によっては重篤になる場合があります。担当医師も十分注意して診察を行います が、いつもと体調が違うと感じた場合は遠慮なく担当医師にご連絡ください。

# 7. 予測される利益および不利益

この臨床研究で行うオラパリブを含む治療は、通常の保険診療として行われるものであり、この臨床研究に参加することによって、身体的、精神的なご負担が増えたり、治療の内容が変わったりすることはありません。また、この臨床研究に参加することによるあなたへの金銭的な謝礼

はありません。そのため、この臨床研究に参加することによって患者さんご自身に直接の不利益 や利益に影響することはありません。間接的な利益として、この研究にご参加いただくことによ り、今後の医療の発展に貢献することになります。

### 8. 臨床研究への不参加や参加の中止について

臨床研究への参加をお断りになっても、そのことにより不利益を被ることはありません。また、 あなたが臨床研究に参加された後に、参加を中止したいと思った時は、いつでも臨床研究をやめ る事ができます。臨床研究をやめた場合でも、治療効果が見込まれればオラパリブの継続投与が 可能ですし、不利益を被ることはありません。

臨床研究への参加を中止したいと思った場合は、必ず担当医師にお申し出ください。担当医師 が臨床研究を中止するとともに、その後の治療についてご相談します。

また、あなたの病状の変化や副作用などにより担当医師の判断でオラパリブ投与を中止させていただく場合がありますので予めご了承下さい。

なお、臨床研究を中止した場合、それまでに集められている貴重なデータや腫瘍組織試料(バイオマーカー探索研究に協力いただいた場合のみ)は、あなたからデータや腫瘍組織試料の使用の禁止のお申し出が無い限り、使用する場合があります。また、あなたからデータや腫瘍組織試料の使用の禁止のお申し出がありましても、すでに研究全体でのデータ解析を開始していた場合はそれまでに集められているデータの使用を中止できませんのでご了承ください。

### 9. 臨床研究に関する大幅な変更の速やかな伝達について

あなたが臨床研究に参加されている期間中、臨床研究内容の大幅な変更があった場合には、すみやかにその内容をお知らせします。その際、この臨床研究への参加を継続されるかどうかあなたの意思をあらためておうかがいします。

# 10. 臨床研究に関する情報公開の方法について

この臨床研究に関する情報(実施計画書など)をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の患者さんの個人情報の保護、およびこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることができます。その際は担当医師などにご相談ください。

また、この臨床研究の概要や状況は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床研究登録システム(UMIN-CTR)に登録されており、以下のホームページで確認できます。

https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

# 11. 個人情報の保護について

この研究は、世界医師会が医学研究者自らを規制し、科学や社会の利益よりも患者・被験者の 福利の尊重を掲げたヘルシンキ宣言や、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めた「人を対 象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいた倫理原則を遵守して実施されま す。 この研究によって得られたデータは、学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、お名前、住所、電話番号等の個人情報が公表されることはありません。あなたの個人情報は厳重に守られ、外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究に参加すると、あなたから得られた全てのデータは、個人を特定できないようにつけられた番号(登録時に発行される登録番号)を用いて管理されます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

この臨床研究が患者さんの人権を守りながら適正に行われているかどうかを確認するために、 JBCRGのモニタリングや監査担当者、倫理審査委員会の委員等が、あなたの診療に関する記録 を閲覧する場合があります。閲覧は臨床研究参加以前のデータや他科のデータも含みます。この ような場合にも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付け られているため、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この臨床研究で得られたデータは後述のように管理・保管されます。

### 12. 情報・検体の管理、保管および廃棄の方法について

あなたから得られた情報は米国ヴァンダービルト大学が開発したREDCapというデータ集積管理システムを用いて、登録します。登録された情報は暗号化され、JBCRGから委託を受けたさくらインターネット株式会社のサーバー(日本国内)に保管され、管理されます。サーバーの選択はアクセスログ管理やセキュリティ対策、停電等の対策が行われていることを条件とします。あなたから得られた情報および臨床研究に関連する記録は、臨床研究全体の中止または終了後5年を経過した日、または臨床研究の結果の最終報告から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されます。保管期間が経過した後、この臨床研究に関する情報および関連する記録を廃棄する場合は、個人情報が復元されない方法で廃棄されます。また、あなたの通院する施設がJBCRG-ABCD project(進行・再発乳がんデーターベースプロジェクト)に参加している施設の場合で、あなたがJBCRG-ABCD projectにもご協力いただける場合は、本臨床研究で得られたあなたの診療情報のうち、JBCRG-ABCD projectで活用できる情報をREDCapデータ集積管理システムを通して活用させていただきます。

また、バイオマーカー探索研究にご協力いただく場合にご提供いただく腫瘍組織試料及び、測定したデータにつきましては、バイオマーカー探索研究の終了から少なくとも5年が経過するまでの期間適切に保管され、個人情報が特定されない方法で破棄されます。

# 13. 臨床研究に係る資金源・利害の衝突・関連組織

この臨床研究の資金は、アストラゼネカ株式会社から提供されますが、研究が医学的 な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい結果に導いたりすることが できないように、中立性と公正性を確保して計画されています。

また、この研究に関わる医師は、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利害の衝突の状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌および研究組織の求めに応じて適切に開示します。

### 14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

この臨床研究は、「4. 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー探索研究について」でご説明しておりますように、患者さんの通常診療に関する情報の一部をご提供いただく研究となり、研究のために新たな検査などは行わないため、患者さん個人にとって、通常診療以上の新たな情報(新たな検査結果など)が得られることはございません。従いまして、研究として個別にお知らせすることはございません。

### 15. 薬代、検査代について

この臨床研究で行われる治療および検査は通常の保険診療として行われるものであり、保険の自己負担分はこの臨床研究に参加しない場合と同様に患者さんの負担となります。

### 16. 健康被害が発生した場合

本研究に参加する参加しないに関わらず、あなたに健康被害が生じた場合は、症状に応じて適切な治療を行います。本研究に参加する場合でも、医療費は通常診療と同様にあなたが加入している健康保険が適用され、自己負担が生じます。本研究は市販されている薬剤を通常の保険診療の範囲内で使用しますので、この研究に参加することによる特別な補償はありません。

### 17. データの二次利用について

この臨床研究で得られたデータを将来の他の研究で利用することが有益であると判断された場合は、データセンター以外にもJBCRGの共同研究施設や外部機関にデータを提供し、二次利用する場合があります。このような場合には、新たに研究計画書が作成され、倫理審査委員会の承認を得ることになります。また、本研究と同様に、データは個人を特定できないように管理され、あなたのお名前、住所、電話番号などの個人情報が伝わることはありません。

### 18. 特許権等について

この臨床研究によって、特許に結びつくような発見があるかもしれませんが、それらによって生じた知的財産権や経済的な利益は JBCRG およびアストラゼネカ株式会社、またはそのいずれかに帰属します。この臨床研究に参加していただいた患者さんが、この権利を要求することはできません。

# 19. 倫理審査委員会について

倫理審査委員会とは、臨床研究に参加される方の人権と安全性を確保しつつ、臨床研究の内容が科学的、倫理的に妥当であり、研究計画に問題がないかどうかを審査するための委員会のことです。

この委員会は、医療(医学や薬学)の専門家に加え、医療の専門家以外の学識経験を有する委員、医療機関と利害関係のない委員の参加が義務付けられており、臨床研究に参加される方の立場に配慮して計画内容の審査を行っています。

### 20. 研究担当医師と研究責任医師の氏名、職名および連絡先

この臨床研究は以下の研究者と組織により実施されます。

この研究について知りたい事や心配なことがありましたら、担当医師などにご遠慮なくおたずねください。

りんくう総合医療センター 〒598-8577 泉佐野市りんくう往来北 2-23

研究担当医師:外科 職名: 氏名

研究責任医師:外科 職名:部長 氏名:森島 宏隆

### 21. 臨床研究に関する研究組織と相談窓口

研究組織:一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group)

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町9-4-3F

TEL: 03-6264-8873 FAX: 03-6264-8875

代表理事 增田 慎三 (名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 乳腺•内分泌外科学)

事務局長 深瀬 淳 (一般社団法人JBCRG)

研究代表者:川口 英俊(松山赤十字病院 乳腺外科)

相良 安昭(相良病院 乳腺科)

細田 充主(北海道大学病院 乳腺外科)

佐治 重衡(福島県立医科大学 腫瘍内科)

この臨床研究について何か聞きたいこと、相談したいことや苦情などがありましたら、担当医師又は<u>下記の相談窓口(病院に相談窓口が設置してある場合の連絡先を掲載)</u>までお問い合わせ下さい。

➤ 病院の相談窓口 Tel: 072-469-3111(代) 担当医師

以上、この臨床研究の内容と治療について十分ご理解いただけましたでしょうか。わからないこと、説明してほしいことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

臨床研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、臨床研究に参加することにご同意されましたら、次のページの同意文書に署名し、同意年月日を記入してください。署名後は説明文書と同意文書の写しを必ずお受け取り下さい。

### 同意書

私は臨床研究「日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討」(JBCRG-CO9: OPTIMAL study)の内容について、担当医師から、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。以下の項目についてその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意志によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

く理解した上で、この臨床研究	に参加するこ	とを私の!	自由意志によっ	て同意いたし	<i>」</i> ます。その
正として以下に署名し、本説明	文書と同意文書	書の写し:	を受け取ります	0	
		記			
臨床研究への参加について 臨床研究に参加できる方		12.	情報・検体の管 について	理、保管およ	び破棄の方法
3. 臨床研究の目的および意義 4. 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー		13.	臨床研究に係る 組織	資金源・利害(	の衝突・関連
探索研究について					取扱いについて
					カチタ 贈夕
				则九貝Ц区咖	
10. 臨床研究に関する情報公開の方法について				る研究組織と	相談窓口
て)をご参照ください)のた	ための腫瘍組織 □ はい	式料の提	共について同意 <u>ロ いいえ</u>	いただけます	
					以上
【本人記載欄】					
署名:					
同意日: (2	西暦)	年	月	<u> </u>	
【研究者記載欄】					
説明した研究者の	の署名:				
説明日: (西	西暦)	年	月		
	正として以下に署名し、本説明 臨床研究への参加について 臨床研究のかかできるができるができるができるができるができるができるができるができるができるが	臨床研究への参加について 臨床研究に参加できる方 臨床研究の目的および意義 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー 探索研究について 臨床研究の対象者として選定された理由について の下で 予期される副作用 予測される副作用 予測される利益および不利益 臨床研究への不参加や参加の中止について 臨床研究に関する大幅な変更の速やかな伝達について 臨床研究に関する情報公開の方法について 個人情報の保護について (バイオマーカー探索研究参加施設の場合) バイオマーカー探索研究(4. 臨床研究の方 て)をご参照ください)のための腫瘍組織語 □はい 「本人記載欄】 署名 : 同意日: (西暦) 【研究者記載欄】	記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記 記	記 にして以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。記 について について について について について について にのいて は 研究の方法、研究期間、バイオマーカー 探索研究について 14. 研究により得ら 経験 できる 15. 薬代、検査代にいて 16. 健康被害が発生 7月 データの二次利 7月 2 4 7 7 7 9 7 9 7 9 7 9 7 9 7 9 7 9 7 9 7	臨床研究への参加について 臨床研究に参加できる方 臨床研究の目的および意義 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー 探索研究について に対する副作用 予測される副作用 予測される副作用 予測される副作用 予測される副作用 「一位の下で、の不参加や参加の中止について 臨床研究への不参加や参加の中止について 臨床研究に関する大幅な変更の速やかな伝達 について 臨床研究に関する情報公開の方法について 個人情報の保護について (バイオマーカー探索研究(4. 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー探索で)をご参照ください)のための腫瘍組織試料の提供について同意いただけます。 12. 情報・検体の管理、保管およにについて 臨床研究に係る資金源・利害・ 連続は、研究により得られた結果等の 15. 薬代、検査代について 16. 健康被害が発生した場合 17. データの二次利用について 18. 特許権等について 18. 特許権等について 19. 倫理審査委員会について 20. 研究担当医師と研究責任医師および連絡先 21. 臨床研究に関する研究組織とが 10. 「個外では、研究に関する研究組織とが 21. 臨床研究に関する研究組織とが 11. ロいいえ   (バイオマーカー探索研究参加施設の場合) バイオマーカー探索研究 (4. 臨床研究の方法、研究期間、バイオマーカー探索で)をご参照ください)のための腫瘍組織試料の提供について同意いただけます。   「本人記載欄】   電子 「本人記載欄】   高部 年 月   「本人記載欄】 第名:   同意日: (西暦) 年 月   「研究者記載欄】 前明した研究者の署名:

### 同意撤回書

私は臨床研究「日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討」(JBCRG-CO9: OPTIMAL study)への協力に同意し参加しましたが、下記の通り、その同意を撤回します。

本臨床研究への協力の同意撤回にあたり(以下、該当する項目にチェック)
□ 今後は、本研究の調査を受けることを望みませんので、今後の私の臨床情報(データ)を、本研究に使用しないでください。なお、これまでに提供した私の臨床情報(データ)を使用していただくことは問題ありません。
□ 今後は、本研究の調査を受けることを望みませんので、今後の私の臨床情報(データ)を、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私の臨床情報(データ)もすべて削除いただくことを望みます。しかし、すでに解析を開始したデータの削除はできないことは承諾しました。
<ul><li>(バイオマーカー探索研究のための腫瘍組織試料の提供にも協力いただいていた場合)</li><li>□ 今後は、バイオマーカー探索研究への参加を望みませんので、今後、私の腫瘍組織試料を、本研究に提供しないでください。なお、これまでに提供した私の腫瘍組織試料を使用していただくことは問題ありません。</li></ul>
□ 今後は、バイオマーカー探索研究への参加を望みませんので、今後、私の腫瘍組織試料を、本研究に提供しないでください。また、これまでに提供した私の腫瘍組織試料もすべて廃棄いただくことを望みます。しかし、すでに解析を開始したデータの削除はできないことは承諾しました。
【本人記載欄】
本人記載欄】
署名日:(西暦)
【研究者記載欄】
受領者 署名:
確認日: (西暦)

### 患者さんへ 臨床研究に関するお知らせ

[りんくう総合医療センター][外科]では、以下にご説明する臨床研究を行います。 この研究についてお問合せをされる場合や、参加をご辞退される場合には、以下の連絡先・ 相談窓口へご連絡ください。参加辞退のお申し出をされても、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。

#### 【研究課題名】

日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討 (JBCRG-C09: OPTIMAL study)

#### 【研究の目的】

日本人におけるオラパリブの有効性と安全性のほか、臨床的背景因子、病理組織学的因子や治療ライン、前治療によるオラパリブの治療効果の違いなどを検討することを目的としています。

#### 【研究の方法】

○対象となる患者さん

2018年7月以降、オラパリブによる乳癌治療を行われた患者さん

- ※この研究にご参加いただく際にオラパリブによる治療中、もしくは参加後にオラパリブによる治療や後治療を予定している患者さんの場合は、ご参加の前に同意書にご署名をいただくことになっております。同意書にご署名をいただいて以降にご辞退を希望される場合は、同意撤回書にご署名の上ご提出をお願い申し上げます。
- ○利用するカルテ情報など

オラパリブによる治療開始日、治療開始時の年齢、治療前の化学療法の治療歴、がんの性質(組織型など)、転移状況、手術前後の化学療法・内分泌療法の治療歴、治療効果、後治療など。なお、個人を特定することができる情報(名前や住所、生まれた日など)は利用しません。

#### 【研究実施期間】

医療機関の長の許可日~最長 2029 年 12 月末まで

※本研究の対象となる患者さん、またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けたご家族の方など)から、カルテ情報の研究利用へのご辞退の連絡を受けた場合は、直ちに対象となる患者さんの情報を研究に用いないよう対応いたします。ただし、ご辞退の申し出のあった時点ですでに研究結果が公表されていたときなど、データから対象となる患者さんの情報を除けない場合があります。

#### 【外部への試料・情報の提供】

研究データの提供は、当院で仮名加工情報化したのち、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、REDCapというデータ集積管理システムを用いて行います。仮名加工情報化のため、識別コードから患者さんを特定することができる対照表を作成いたしますが、当院では[外科]の個人情報管理者が保管・管理し、院外に提供することはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### 【研究概要の入手・閲覧方法】

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、下記の連絡先・相談窓口にお申出下さい。

#### 【個人情報の開示に係る手続きについて】

この研究について、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望される方は、下記の連絡先・相談窓口にお申し出ください。

#### 【知的財産権の帰属と利益相反について】

本研究により生ずる新たな発見や知的財産権は、一般社団法人 JBCRG (Japan Breast Cancer Research Group) またはアストラゼネカ株式会社に帰属するため、患者さんは要求することができせん。本研究はアストラゼネカ株式会社の助成金により実施されます。

#### 【研究組織および研究代表者】

研究組織:一般社団法人JBCRG(https://www.jbcrg.jp/)

研究代表者:川口 英俊 (松山赤十字病院 乳腺外科)

相良 安昭 (博愛会相良病院 乳腺科)

細田 充主 (北海道大学病院 乳腺外科)

佐治 重衡 (福島県立医科大学 腫瘍内科学講座)

#### 【連絡先・相談窓口】

[りんくう総合医療センター]

[〒598-8577 泉佐野市りんくう往来北 2-23]

TEL: [072-469-3111]

[外科] 「森島 宏隆・綱島 亮]