

情報公開文書

【研究課題名】

< 本学承認番号 : E1102、R205-2 >

閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + 低用量 CPA 併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11CPA) の付随研究

< 本学承認番号 : E1103、R206-2 >

閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE + TC 療法併用療法有用性確認試験 (JBCRG-11TC) の付随研究

【倫理審査】

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査において倫理性・科学性が審査され、研究機関の長により許可を受けて実施されています。

【研究組織・研究責任者】

< 研究責任医師 >

公益財団法人 がん研究会 有明病院 乳腺外科	部長 上野 貴之
東北大学大学院医学系研究科医科学専攻病理診断学分野	教授 笹野 公伸
京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学	教授 戸井 雅和

< 共同研究施設 >

公益財団法人 がん研究会 有明病院 乳腺外科	部長 上野 貴之
東北大学大学院医学系研究科医科学専攻病理診断学分野	教授 笹野公伸
Oxford University Department of Medical Oncology	Professor Adrian Harris
独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 外科医長・乳腺外科科長	増田 慎三
杏林大学医学部付属病院 乳腺外科	教授 井本 滋
飯田市立病院 乳腺内分泌外科	部長 新宮 聖士

< 研究事務局 >

一般社団法人 JBCRG

代表理事 大野 真司(公益財団法人 がん研究会有明病院)

事務局長 黒井 克昌(公益財団法人東京都保健医療公社 荏原病院)

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

【研究の目的・概要】

ホルモン受容体陽性乳がんではホルモン療法が有効とされますが、個人差があります。JBCRG-11CPA(本学承認番号 C507)および JBCRG11TC(本学承認番号 C508)は、手術前にホルモン療法を受けていただきホルモン療法の効きにより治療を追加するという試験でした。

本付随研究では、ホルモン治療による反応で変化する可能性のある分子群を測定し、それらの分子群がどのように変化しているのか、また治療効果や予後を予測することが可能かを研究します。この附随研究は JBCRG と京都大学医学研究科乳腺外科の共同研究、及び京都大学医学研究科乳腺外科と英国オックスフォード大学腫瘍学の共同研究として行われることとなりました

【試料・情報の利用方法】

本附随研究は、JBCRG-11CPA(本学承認番号 C507)および JBCRG-11TC(本学承認番号 C508)に同意いただいた患者さんを対象としています。効きを判定するために使用した組織やホルモン治療開始前や手術時の組織を用いて行われ、蛋白発現などの解析はオックスフォード大学において行なわれます。

【研究実施期間】

2011 年 4 月 20 日 ~ 2026 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所、電話番号、カルテ番号などの個人情報が特定できないように匿名化した情報を研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。本研究は過去の組織や情報について検討することから患者さんが不利益を被ることはありません。なお、研究のための情報の利用を望まれない方は担当医へ不参加の意思をお申し出ください。データを使用することは一切ありません。ただし、すでに発表されてしまった結果については取り消すことができません。また、研究への参加を取りやめられた場合でも診療上の検査、治療等での不利益は受けません。

【研究資金・利益相反】

本研究は京都大学では運営費交付金および科学研究費補助金及び運営費より実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

【ご相談・お問い合わせ】

京都大学医学部附属病院乳腺外科学講座
〒606 - 8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4
電話:075 - 751 - 3660、FAX:075-751-3616

京都大学医学部附属病院相談支援センター
電話 075- 751-4748
E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp