公開日：2025 年 1 月 15 日

JBCRG-04（CREATE-X）試験にご参加された患者さんへ

過去に JBCRG-04（CREATE-X）試験にご参加いただいた患者さんの情報を用いて、下記の通り研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

記

研究名称	「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine の効果予測因子の探索《腫瘍組織浸潤免疫細胞（TIL）解析》 JBCRG-04（CREATE-X）TR-1」
倫理審査と許可	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を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
研究の主宰機関	京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学 (https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/department/departments/breast-surgery.html) 一般社団法人 JBCRG （https://jbcrg.jp/）
研究代表者	増田 慎三　（京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学分野教授）
共同研究機関・研究責任者	東京都立病院機構　がん・感染症センター都立駒込病院 病院長 戸井 雅和 岩手医科大学 病理学講座 機能病態学分野 片岡 竜貴 北海道大学大学院 医学統計学 横田 勲 三重大学附属病院 乳腺センター 河口 浩介
研究期間	研究機関の長の実施許可日から～2030 年 3 月 31 日 （研究辞退の場合のお申し出期間：2025 年 3 月 31 日まで）
研究の目的	術前化学療法、原発巣手術施行後に腫瘍が残存している乳がん患者さんを対象にした術後補助療法におけるカペシタビンの効果予測マーカーを調べます。
研究の対象及び研究に用いる情報の種類等	JBCRG-04(CREATE-X)試験 「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験」にご参加いただいた方が対象となります。この試験は 2007 年 2 月から 2012 年 7 月の間に登録が行われました。本研究(JBCRG-04（CREATE-X）TR)では、JBCRG-04(CREATE-X)試験の中央病理判定に用い、現在京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学にて保有する手術前の生検標本並びに手術時の組織標本を用いて行われます。従いまして、新たに患者さんから検体を採取することはありません。また、ご提供いただく臨床情報は、臨床研究参加時の年齢、当時のがんの進行具合、がんの性質（組織型、ホルモン受容体、HER2 の発現など）、研究時の治療薬の投与方法や投与量、治療効果、副作用等であり、ご参加いただいた臨床研究ですでに得られて固定、ID 化された個人を特定することはできないデータであり、新たに収集することは

	ありません。 具体的には、既に特定の個人を識別することができない状態で保管してある組織検体を利用させて頂き、海外の共同研究先と協力して、免疫細胞の解析を行い、治療効果や癌の性質などとの関連を調査する予定にしております。解析方法は顕微鏡による観察ですので、本研究により保管してある患者さんの組織がなくなり、この先追加の検査が出来なくなってしまう可能性はございません。
利用又は提供を開始する予定日	当院の研究実施許可日
外部への情報等の提供	共同研究機関へのデータの提供は、本研究の解析結果であり、CD-R の郵送または電子メール等で、特定の関係者以外がアクセスできないようパスワードロック等を施し行います。共同研究機関への「生検標本・組織標本および情報」の提供は行わず、研究者を本学へ招聘して鏡検を実施します。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	増田 慎三　（京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学分野教授）
研究の辞退を希望される場合	本研究へのデータ提供のために、新たに患者さんに行っていただくことはなく、費用もいっさいかかりません。本研究についてご質問がある場合、また、本研究での情報の利用を希望されない場合は研究対象といたしませんので、上記のお申し出期間内に指定の連絡先までお申し出ください。
研究の辞退を希望される場合の連絡先	研究事務局　一般社団法人 JBCRG 事務局長　深瀬　淳 東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F TEL：03-6264-8873　FAX：03-6264-8875　email：office@jbcrg.jp
研究から生じる知的財産の帰属 資金源と利益相反	本研究により生ずる新たな発見やその知的財産権、また、JBCRG-04（CREATE-X）部分に関する知的財産権は、一般社団法人 JBCRG に帰属し、研究対象者には生じません。本研究は、一般社団法人 JBCRG に寄せられた一般寄付金により実施されます。本研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「利益相反」は存在しません。京都大学に所属の研究者の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しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
研究代表者	増田 慎三　（京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科学分野教授）
JBCRG-04 の研究組織	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　FAX：03-6264-8875 ※JBCRG-04 試験は任意団体 JBCRG が主体となって実施いたしておりましたが、同団体の事業は、2019 年 7 月 1 日付で一般社団法人 JBCRG へ承継されました。

公開日：2025 年 1 月 15 日

以上