

1996年1月1日から平成2001年12月31日に当院で乳がんの手術後に  
N. SASA BC 01 試験または CUBC 試験に参加し、ユーエフティーの内服投与または  
エンドキサン、メソトレキセート、5FUによる化学療法を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査）

研究期間：研究機関の長の許可日～平成28年12月31日

研究責任者：大阪市立大学大学院 腫瘍外科 講師 高島 勉

当科では、1996年1月1日から2001年12月31日までの期間に、乳癌の手術後に N.SASA BC 01 試験または CUBC 試験に参加し、ユーエフティーの内服投与またはエンドキサン、メソトレキセート、5FUによる化学療法を受けた患者さんを対象に、長期予後について検討する研究を行います。この研究は、大阪市立大学大学院医学研究科倫理委員会の審議に基づき、大阪市立大学大学院医学研究科長の許可を得て実施するものです。

### 【研究の目的と意義について】

腋窩リンパ節転移陰性乳がん症例を対象としたテガフル・ウラシル配合剤(UFT)とエンドキサン、メソトレキセート、5FUの3剤併用療法(CMF)に関する術後補助療法無作為化比較試験(N・SAS-BC 01 試験)及び乳癌術後補助療法に関する UFT+タモキシフェン療法と CMF+タモキシフェン療法との比較研究(CUBC 試験)に登録された)例の生存及び再発状況を追跡する。

### 【研究の方法について】

診療録より再発、死亡の有無、最終生存確認日、無再発確認日、初回再発確認日、初回再発部位、死亡日、死因などを調査します。2001年以降に当院を受診されず、診療録から情報が取得できない場合には、電話、手紙などの通信手段を用いて調査を行います。

調査項目については薬事法に基づいて別途契約される特定使用成績調査に使用しますが、利用目的を予後調査、解析に限定しています。

### 【個人情報の保護について】

この二つの試験においては、当時一般的に行われていたように、診察券番号を症例識別番号として使用しており、現在では匿名化されているとは見なされないため、今回の調査で得られた情報について、当院においては診療録に記載を行うのみで、調査票や他の電子媒体での保存は行いません。

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、

不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

**【問い合わせ等の連絡先】**

研究責任医師：高島 勉

所属・職名：大阪市立大学大学院医学研究科腫瘍外科学 講師

電話番号：06-6645-3838

（その他、相談・苦情等の窓口）

大阪市立大学医学部経営企画課 外部資金・産学連携担当

電話番号：06-6645-3435