

JCOG1806「薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験」にご参加の皆様へ

JCOG1806 研究代表者 群馬県立がんセンター 乳腺科 藤澤 知巳

JCOG1806 研究事務局

広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 重松 英朗

JCOG1806 放射線治療研究事務局

京都大学医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学 吉村 通央

JCOG1806 放射線治療研究事務局

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 鹿間 直人

○放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用についてのお知らせとお願い

本試験では、患者さんにおいて、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター(RSC) [所在地: 〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号] で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOG データセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載していませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ乳がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあたります。もし、データを JCOG データセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOG データセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思いますので、ご了承くださいますようお願いいたします。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、担当医または下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。なお、公

表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1806 研究代表者: 藤澤 知巳

群馬県立がんセンター 乳腺科
〒373-8550 群馬県太田市高林西町 617-1
TEL: 0276-38-0771
FAX: 0276-38-8386
E-mail: fujisawa@gunma-cc.jp

JCOG1806 研究事務局: 重松 英朗

広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科
〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 霞総合研究棟 5 階
TEL: 082-257-5869 (内線: 3507)
FAX: 082-256-7109
E-mail: shigematu1330@yahoo.co.jp

JCOG1806 放射線治療研究事務局: 吉村 通央

京都大学医学研究科放射線腫瘍学・画像応用治療学
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL: 075-751-3762
FAX: 075-771-9749
E-mail: myossy@kuhp.kyoto-u.ac.jp

JCOG1806 放射線治療研究事務局: 鹿間 直人

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科
〒113-8421 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL: 03-3813-3111
FAX: 03-3816-0958
E-mail: nshikama0525@gmail.com

以上