

① 研究課題名：

エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT附随研究

②研究の目的：

過去に行われた POTENT（エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験）では、乳がんの手術後にホルモン剤だけを内服する場合に比べて、ホルモン剤と S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム合剤）を同時に内服することでがんの再発を抑える割合が上昇することが確認できました。本研究では、POTENT で調査した期間より更に長い期間(2021年1月まで)を経過した際の再発などの状況、治療の内容などを調査することを目的としています。

③ 研究期間：西暦2021年2月～2022年3月31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科学 戸井雅和

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターはじめ本研究に参加する全国の施設

⑤ 研究の対象：

POTENT に参加された方

⑥ 調査項目：

- ・再発の有無（再発部位、確認日、その方法）
- ・異時性乳がんや二次がんの有無（部位、確認日、その方法）
- ・転帰
- ・再発後の治療内容と期間
- ・異時性乳がんや二次がんの治療内容と経過
- ・術後内分泌療法との投与期間と服薬状況
- ・術後放射線治療の内容と期間

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より【調査する項目】の情報を調査し、CRF（症例調査票）に記入します。CRF は公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターにあるデータセンターへ送付され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

解析された結果は学会・論文等で公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

この研究で使用する情報に、個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。なお、データ削除のお申

し出は 2021 年 7 月 31 日までをお願いいたします。

⑩ 利益相反

本研究は、京都大学および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターが、大鵬薬品工業株式会社から資金提供を受け実施するものです。利益相反については、名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に従い、名古屋市立病院臨床研究審査委員会において適切に審査・管理しています。

⑪ 問い合わせ先

| 研究事務局 | 所属 | 研究責任者 |
|--|--------------|-------------------------------|
| 名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1 | 乳腺・内分 泌外科 | 杉浦 博士 TEL：052-991-8121（代表） |