

「Stage IV 乳がんにおける原発巣切除の有効性を検証する JCOG1017 と
EA2108 の統合解析」

にご協力いただく方への説明書

1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2024-125 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：石場 俊之 東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 総合外科学分野 所

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（代表）：03-3813-6111 FAX：03-5802-0119

e-mail: ishiba.srg2@tmd.ac.jp

<研究の概略>

StageIV 乳癌に対しては、乳房の切除を行わずに全身薬物療法を行うことが標準治療とされてきましたが、乳房の切除を行うことで予後が良くなるのではないかという意見があります。それを検証するために、日本では JCOG1017 が、米国では EA2108 という二つの臨床試験が行われましたが、いずれの結果においても乳房を切除することに

よる予後の改善は認められませんでした。本試験では、これら二つの試験をまとめて解析することで、**StageIV** 乳癌における乳房を切除することの意義を再検証することを目的としています。

2) 研究の意義・目的について

Stage IV 乳癌における原発巣切除の予後改善については世界で 5 つの前向きランダム化比較の臨床試験が行われました。しかし、乳房の切除による予後の延長を明確に証明できるものではありませんでした。今回これら 5 つの試験のうち、**JCOG1017** と **E2108** のデータを統合解析することで、**Stage IV** 乳癌の中には、乳房切除が有用となる患者群がないかを検証することを目的とします。

3) 研究の方法について

日本の **JCOG1017** 試験のデータは **JCOG** より収集し、**E2108** 試験のデータは公表されているのでそれを収集します。これらのデータを、**Stanford** 大学の統計の専門家と相談しながら、解析をいたします。そして、乳房切除の有効な患者層を検索いたします。

JCOG のデータセンターより提供をうけるのは、**JCOG1017** に参加された患者さんのデータを抽出します。**EA2108** に参加されている患者さんはそのデータが公表されている

のでこちらからデータを抽出します。抽出する内容は年齢、性別、発見状況、腫瘍の大きさ、リンパ節転移の数、遠隔転移の有無、サブタイプ、手術術式（乳房、腋窩）、放射線治療の有無、再発の有無、局所再発の有無、生存などの情報です。本研究のために検査や試料の採取を追加で行うことはありません。研究に同意いただけない場合にも現在行われている診療に影響することはありません。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝

試料・情報の利用及び提供を開始する予定日：

本学で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

・利用開始予定日： 2025 年 4 月 1 日

・提供開始予定日： 2025 年 4 月 1 日

＝＝＝＝＝＝＝＝＝

4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

JCOG のデータ使用ガイドラインに従ってデータベースを使用します。データの保管、破棄は JCOG の方針で行われます。当研究で新たに採取される試料、データはありません。他研究へのデータ転用をする予定は現在なく、もし行うとしても改めてご

連絡いたします。 データベース解析に伴い得られた情報については総合外科学分野教室で厳正に保管されます。外部へのデータ提供や持ち出しは行いません。データは研究終了後 10 年間保管し保管期間終了後は完全に消去し破棄します。 資料、情報の管理責任者は総合外科学分野 石場俊之となります。研究期間は 2026 年 3 月 31 日までの予定です。

5) 予測される結果（利益・不利益）について

JCOG1017 に参加された患者さんのデータを使用し解析を行うため本研究で患者さんの不利益が生じることはありません。解析データを使用し診療の質が向上することで間接的に利益を享受できる可能性が有ります。

6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は JCOG データ利用研究の一環として実施されます。本研究への参加を希望されない場合には下記連絡先にご連絡ください。ご希望であれば JCOG データベースから情報の削除するよう申請いたします。

7) 個人情報の保護について

JCOG データセンターではデータベース化した時点で匿名化されております。本研究はそこからデータの供与を受けるので、データから個人を特定されることはありません。本研究関係者が患者さんの情報を確認することがありますが、それがあなたの情報であると特定されることはありません。

COG データセンターより提供を受けた臨床情報は **Stanford** 大学（カリフォルニア州）の共同研究者にも提供されます。当該地域における個人情報の保護に関する制度は以下の URL（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf）から確認することができます。

8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の関連学会において論文や学会発表という形で報告いたします。報告に際して個人が特定される形で情報を公開することはありません。

9) 費用について

患者さんに負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費と AMED の資金を用いて行われます。研究を実施するにあたり製薬会社や医療機器会社など特定企業との利害関係はございません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 総合外科学分野

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 電話番号（代表）：03-3813-6111 FAX：03-5802-

0119

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。