

「N・SAS-BC01 試験及び CUBC 試験転帰調査」へのご協力をお願い

1. 対象となる方

これまでに、「腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 乳がん症例を対象としたテガフル・ウラシル配合剤 (UFT) と CMF に関する術後補助療法無作為化比較試験」(以下、N・SAS-BC01 試験という。)及び「乳癌術後補助療法に関する UFT+TAM 療法と CMF+TAM 療法との比較研究」(以下、CUBC 試験という。)に参加いただいた患者さん

2. 研究目的

当院では「ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC01、CUBC 試験転帰調査)」に参加しています。

以前、N・SAS-BC01、CUBC という試験に参加していただき、手術後5年間の経過を調べ、そのデータを論文にて発表させていただきました。一般的に乳がんの領域では手術後10年以上の長期にわたって状態を調べていく必要があります。

そのため、N・SAS-BC01 試験、CUBC 試験に参加いただいた患者さんの現在のお身体の状態について、改めて調査をさせていただきたいと思います。

3. 調査期間

2017年11月(倫理審査委員会承認後)～2018年3月31日(予定)

4. 実施方法

カルテ記録や電話、お手紙で、N・SAS-01 試験、CUBC 試験に参加いただいた患者さんの現在のお体の状態を調べさせていただきます。そのため、新たな診察や検査の必要はありません。また、費用負担が生じたりすることはありません。

この調査に使用する情報をデータセンターに提供させていただきます。提供にあたっては匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで行います。

5. 調査組織

調査調整医師 市立貝塚病院 特任院長 稲治 英生
浜松オンコロジーセンター 院長 渡辺 亨

6. お問い合わせ先

この調査は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や医学雑誌などで発表する予定です。

この調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および調査への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院乳腺外科 大谷 彰一郎