2026 年 10 月 8 日

患者さんへ　臨床研究に関するお知らせ

北里大学病院乳腺甲状腺外科では、以下にご説明する臨床研究を行います。
この研究についてお問合せをされる場合や、参加をご辞退される場合には、以下の連絡先・相談窓口へご連絡ください。参加辞退のお申し出をされても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

【研究課題名】

日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討（JBCRG-C09：OPTIMAL study）

【研究の目的】

日本人におけるオラパリブの有効性と安全性のほか、臨床的背景因子、病理組織学的因子や治療ライン、前治療によるオラパリブの治療効果の違いなどを検討することを目的としています。

【研究の方法】

〇対象となる患者さん

2018 年 7 月以降、オラパリブによる乳癌治療を行われた患者さん

※この研究にご参加いただく際にオラパリブによる治療中、もしくは参加後にオラパリブによる治療や後治療を予定している患者さんの場合は、ご参加の前に同意書にご署名をいただくことになっております。同意書にご署名をいただいて以降にご辞退を希望される場合は、同意撤回書にご署名の上ご提出をお願い申し上げます。

〇利用するカルテ情報など

オラパリブによる治療開始日、治療開始時の年齢、治療前の化学療法の治療歴、がんの性質（組織型など）、転移状況、手術前後の化学療法・内分泌療法の治療歴、治療効果、後治療など。なお、個人を特定することができる情報（名前や住所、生まれた日など）は利用しません。

【研究実施期間】

医療機関の長の許可日～最長 2029 年 12 月末まで

※本研究の対象となる患者さん、またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けたご家族の方など）から、カルテ情報の研究利用へのご辞退の連絡を受けた場合は、直ちに対象となる患者さんの情報を研究に用いないよう対応いたします。ただし、ご辞退の申し出のあった時点ですでに研究結果が公表されていたときなど、データから対象となる患者さんの情報を除けない場合があります。

【外部への試料・情報の提供】

研究データの提供は、当院で仮名加工情報化したのち、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、REDCap というデータ集積管理システムを用いて行います。仮名加工情報化のため、識別コードから患者さんを特定することができる対照表を作成いたしますが、当院では乳腺甲状腺外科　菊池真理子が保管・管理し、院外に提供することはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。

【研究概要の入手・閲覧方法】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、下記の連絡先・相談窓口にお申出下さい。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

この研究について、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望される方は、下記の連絡先・相談窓口にお申し出ください。

【知的財産権の帰属と利益相反について】

本研究により生ずる新たな発見や知的財産権は、一般社団法人 JBCRG（Japan Breast Cancer Research Group）またはアストラゼネカ株式会社に帰属するため、患者さんは要求することができません。本研究はアストラゼネカ株式会社の助成金により実施されます。

【研究組織および研究代表者】

研究組織：一般社団法人ＪＢＣＲＧ（https://www.jbcrg.jp/）

研究代表者：川口　英俊　（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 乳腺外科）

相良　安昭　（博愛会相良病院 乳腺科）

細田　充主　（北海道大学病院 乳腺外科）

佐治　重衡　（福島県立医科大学 腫瘍内科学講座）

【連絡先・相談窓口】

北里大学病院

[〒252-0375 住所]神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL：[042-778-8111]　FAX：[042-778-9556]

[乳腺甲状腺外科]［氏名　三階　貴史]

以　上