

POTENT 試験に参加された患者さんへ

下記の臨床研究を東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査を受け病院長の許可を受けて行っています。

本研究は POTENT 試験 (Postoperative Therapy with Endocrine and TS-1、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) に参加された患者さんを対象に、さらに長期での病気の状態を確かめることを目的としています。診療情報(カルテ)のデータを参照するだけで、対象の患者さんに新規に追加治療などの介入を伴わないためご負担はございません。下記の詳細をお読みいただき、本研究にご協力をお願い致します。

ご自身が対象となっているか不明な方、さらに詳細をお聞きしたい方、本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

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.当院の研究責任者	外科 和田 徳昭
3.この研究全体の責任者	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
4.本研究の概要・背景・目的	あなたが受けてきた POTENT 試験では、乳がんの手術後に、ホルモン剤だけを内服する方と、ホルモン剤と S-1 を同時に内服する方に振り分けて、再発の状況を確認してきましたが、結果はホルモン剤と S-1 を同時に内服する方が再発を抑える割合が向上することが確認できました。 本研究では、更に長期での結果を確かめることを目的としています。
5.研究実施期間	研究実施期間:2020年2月26日から2022年3月31日まで データ登録を行う期間:2021年2月1日から2021年7月31日まで
6.対象となる患者さん	POTENT 試験「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」に参加された方
7.研究の方法(使用する情報等)	【利用する情報】 2019年2月1日から2021年1月31日までの診療記録を利用する 【利用する情報の項目:本研究の為カルテより抽出する項目】 ・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 ・転帰(生存、死亡、死因) ・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 ・術後内分泌療法の投与期間と服薬状況 ・術後放射線治療の内容と期間
8.情報の他の研究機関への提供および提供方法	多施設共同研究であり、本研究のデータセンターである公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター/データ管理室へ郵送または電子的送信にて提出します。
9.個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
10.本研究の資金源(利益相反)	この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。 当院研究者は当院での利益相反自己申告書を病院長に提出しており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

11.データの利用に同意されない場合とその申し出の期限	<p>① この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。</p> <p>② お申し出はデータ登録期間内をお願いいたします。</p> <p>③ ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)</p>
12.お問い合わせ先	<p>〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 東京歯科大学市川総合病院 当院研究責任者： 外科 和田 徳昭 (ワダ ノリアキ) 電 話:047-322-0151</p> <p>他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、希望される方は窓口までご連絡ください。</p>
13.情報管理責任者氏名	<p>所属:外科 担 当 者:和田 徳昭 (ワダ ノリアキ)</p>
14.当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・指名	<p>附随研究参加一覧をご参照ください。</p>

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（POTENT）

附随研究 参加予定施設一覧

（敬称略）

No.	施設名	科名	役職	責任医師氏名
1	JA北海道厚生連 旭川厚生病院	外科・乳腺外科	副院長（兼）主任部長	赤羽 弘充
2	KKR札幌医療センター	外科	部長	田村 元
3	NTT東日本札幌病院	外科	医長	市之川 一臣
4	旭川医科大学病院	乳腺疾患センター	センター長	北田 正博
5	医療法人 東札幌病院	乳腺・甲状腺外科	副院長	大村 東生
6	社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜病院	外科	主任医長	米澤 仁志
7	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	乳腺外科	副院長	高橋 将人
8	北海道大学病院	乳腺外科	教授	山下 啓子
9	東北大学病院	乳腺・内分泌外科	科長(教授)	石田 孝宣
10	山形県立中央病院	乳腺外科	がん診療部長	工藤 俊
11	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	乳腺外科	診療科部長（主任教授）	大竹 徹
12	北福島医療センター	乳腺科	乳腺疾患センター長	安田 満彦
13	公益財団法人 星総合病院	外科	病院長	野水 整
14	筑波大学附属病院	乳腺・甲状腺・内分泌外科	准教授	坂東 裕子
15	独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター	乳腺外科	医長	森 千子
16	東京医科大学茨城医療センター	外科(乳腺)	科長(助教)	海瀬 博史
17	自治医科大学附属病院	乳腺科	外来医長	櫻木 雅子
18	群馬県立がんセンター	乳腺科	乳腺科部長	柳田 康弘
19	群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	診療科長	藤井 孝明
20	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	教授	大崎 昭彦
21	埼玉県立がんセンター	乳腺外科	科長兼部長	松本 広志
22	さいたま赤十字病院	乳腺外科	部長	齊藤 毅
23	独立行政法人 地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	外科	プレストセンター長	櫻井 孝志
24	獨協医科大学埼玉医療センター	乳腺科	教授	小川 利久
25	医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院	乳腺科	主任部長	福間 英祐
26	千葉県がんセンター	乳腺外科	乳腺外科部長	山本 尚人
27	東京歯科大学 市川総合病院	外科	医長(准教授)	和田 徳昭
28	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	乳腺・腫瘍内科	医長	向井 博文
29	独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター	乳腺外科	医長	鈴木 正人
30	船橋市立医療センター	乳腺外科	乳腺外科部長	松崎 弘志
31	順天堂大学医学部附属順天堂医院	乳腺科	准教授	堀本 義哉
32	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科	部長	高野 利実
33	東京医科歯科大学医学部附属病院	乳腺外科	科長	中川 剛士
34	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	乳腺内分泌外科	乳腺内分泌外科科長	多田 敬一郎
35	JR東京総合病院	乳腺外科・内分泌外科	部長	上田 重人
36	杏林大学医学部附属病院	乳腺外科	診療科長（教授）	井本 滋
37	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	専任講師	林田 哲
38	公益財団法人がん研究会 有明病院	乳腺内科	乳腺内科部長	伊藤 良則
39	国家公務員共済組合連合会 東京共済病院	乳腺科	乳腺科前部長	馬場 紀行
40	社会福祉法人 三井記念病院	乳腺内分泌外科	部長	太田 大介
41	学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院	乳腺外科	医長	吉田 敦
42	学校法人帝京大学 帝京大学医学部附属病院	外科	教授	神野 浩光
43	東京医科大学病院	乳腺科	科長(主任教授)	石川 孝
44	東京女子医科大学東医療センター	乳腺科	准教授	平野 明
45	東京女子医科大学病院	乳腺・内分泌外科	診療部長（教授）	岡本 高宏
46	東京都立駒込病院	乳腺外科	医長	有賀 智之
47	東京都立多摩総合医療センター	乳腺外科	医長	田辺 直人
48	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	乳腺外科長	首藤 昭彦
49	北里大学病院	乳腺・甲状腺外科	講師	小坂 愉賢
50	神奈川県立がんセンター	乳腺内分泌外科	乳腺内分泌外科部長（乳腺）	山下 年成

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 (POTENT)

附随研究 参加予定施設一覧

(敬称略)

No.	施設名	科名	役職	責任医師氏名
51	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院	外科	外科副部長	坂田 道生
52	聖マリアンナ医科大学病院	乳腺・内分泌外科	乳腺・内分泌外科(教授)	津川 浩一郎
53	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	消化器・一般外科(乳腺・内分泌外科)	一般外科医長(講師)	矢吹 由香里
54	東海大学医学部付属病院	乳腺内分泌外科	教授	新倉 直樹
55	横浜市民病院	乳腺外科	科長兼部長	石山 暁
56	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	部長(講師)	成井 一隆
57	新潟県立がんセンター新潟病院	乳腺外科	院長	佐藤 信昭
58	新潟県立中央病院	外科	部長	佐藤 友威
59	新潟市民病院	乳腺外科	科部長	坂田 英子
60	金沢大学附属病院	乳腺科	副診療科長(助教)	石川 聡子
61	石川県立中央病院	乳腺・内分泌外科	診療部長	吉野 裕司
62	金沢医科大学病院	乳腺・内分泌外科	講師	野口 美樹
63	福井赤十字病院	外科	部長	田中 文恵
64	信州大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	科長	伊藤 研一
65	大垣市民病院	外科	乳腺外科部長	亀井 桂太郎
66	国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科	病院長兼腫瘍外科学分野教授	吉田 和弘
67	静岡県立静岡がんセンター	乳腺外科	乳腺センター長	高橋 かおる
68	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	乳腺外科	乳腺外科部長	中上 和彦
69	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院	乳腺科	部長兼臨床研究管理センター長	吉田 雅行
70	浜松医療センター	乳腺外科	副医長	細川 優子
71	名古屋大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	科長(講師)	菊森 豊根
72	藤田医科大学病院	乳腺外科	教授	内海 俊明
73	愛知県がんセンター	乳腺科	部長兼副院長	岩田 広治
74	小牧市民病院	外科	医長	間下 優子
75	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	乳腺外科	外来部長	佐藤 康幸
76	名古屋市立西部医療センター	乳腺内分泌外科	乳腺内分泌外科部長	杉浦 博士
77	名古屋市立大学病院	乳腺外科	部長(教授)	遠山 竜也
78	滋賀医科大学医学部附属病院	乳腺・一般外科	外科診療科群病棟副医長(助教)	河合 由紀
79	京都府立医科大学附属病院	内分泌・乳腺外科	部長(教授)	田口 哲也
80	京都第一赤十字病院	乳腺外科	部長	李 哲柱
81	独立行政法人国立病院機構 京都医療センター	外科	医長	山崎 誠二
82	社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	乳腺科	医師	上原 正弘
83	三菱京都病院	乳腺外科	部長	竹内 恵
84	医療法人 英仁会 大阪プレストクリニック	乳腺外科	院長	芝 英一
85	医療法人 啓明会 相原病院	乳腺科	理事長	相原 智彦
86	医療法人 警和会 大阪警察病院	乳腺内分泌外科	部長	吉留 克英
87	大阪市立総合医療センター	乳腺外科	部長	小川 佳成
88	大阪市立大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	講師	高島 勉
89	大阪赤十字病院	乳腺外科	乳腺外科部長	露木 茂
90	大阪大学医学部附属病院	乳腺内分泌外科	准教授	金 昇晋
91	関西医科大学附属病院	乳腺外科	科長(診療教授)	杉江 知治
92	公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院	乳腺外科	医師	山内 清明
93	社会医療法人 生長会 バルランド総合病院	乳腺センター	センター長	阿部 元
94	宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院	腫瘍内科	部長	重岡 靖
95	市立貝塚病院	乳腺外科	乳腺外科副部長	大城 智弥
96	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	外科	乳腺内分泌外科部長	神垣 俊二
97	地方独立行政法人 りんくう総合医療センター	外科	診療局次長兼外科主任部長	位藤 俊一
98	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	外科・乳腺外科	外科医長兼乳腺外科科長	増田 慎三
99	独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院	乳腺・内分泌外科	主任部長	塚本 文音
100	独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院	乳腺外科	部長	森島 宏隆

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 (POTENT)

附随研究 参加予定施設一覧

(敬称略)

No.	施設名	科名	役職	責任医師氏名
101	八尾市立病院	乳腺外科	乳腺外科部長	森本 卓
102	社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院	乳腺科	部長 兼 乳腺センター長	山神 和彦
103	神戸市立医療センター中央市民病院	乳腺外科	部長	加藤 大典
104	独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	乳腺外科	乳腺外科部長	柄川 千代美
105	姫路赤十字病院	乳腺外科	乳腺外科部長	渡辺 直樹
106	兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	診療部長 (教授)	三好 康雄
107	兵庫県立がんセンター	乳腺外科	乳腺外科部長 (診療科長)	高尾 信太郎
108	大和高田市立病院	外科	院長	岡村 隆仁
109	日本赤十字社 和歌山医療センター	乳腺外科	部長兼院長補佐	芳林 浩史
110	和歌山県立医科大学附属病院	乳腺外科	准教授	尾浦 正二
111	松江赤十字病院	乳腺外科	乳腺外科部長	曳野 肇
112	広島大学病院	乳腺外科	教授	岡田 守人
113	県立広島病院	消化器センター	副院長 (兼) 消化器センター長	板本 敏行
114	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	乳腺外科	主任部長	大谷 彰一郎
115	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	乳腺外科	乳腺外科科長	重松 英朗
116	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	乳腺甲状腺外科統括科長	池田 雅彦
117	徳島大学病院	食道・乳腺・甲状腺外科	科長 (教授)	丹黒 章
118	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	乳腺外科	臨床研究推進部長	青儀 健二郎
119	高知大学医学部附属病院	乳腺センター	センター長 (病院教授・准教授)	杉本 健樹
120	久留米大学病院	乳腺外科	准教授	唐 宇飛
121	医療法人にゅうわ会 及川病院	乳腺外科	乳腺外科部長	久松 和史
122	北九州市立医療センター	外科	乳腺甲状腺外科主任部長	阿南 敬生
123	産業医科大学病院	呼吸器・胸部外科	助教	田嶋 裕子
124	福岡県済生会福岡総合病院	外科	副院長	定永 倫明
125	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	乳腺外科	科長	岩熊 伸高
126	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	乳腺科	部長	徳永 えり子
127	独立行政法人地域医療機能推進機構 久留米総合病院	外科・乳腺外科	乳腺外科部長	山口 美樹
128	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	講師	久保 真
129	福岡大学病院	呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	診療准教授	吉永 康照
130	国立大学法人 長崎大学病院	腫瘍外科	講師	矢野 洋
131	日本赤十字社 長崎原爆病院	外科	副院長兼胸部・乳腺・内分泌外科部長	谷口 英樹
132	熊本赤十字病院	乳腺内分泌外科	乳腺内分泌外科部長	川添 輝
133	くまもと森都総合病院	乳腺センター	医長	奥村 恭博
134	医療法人 うえお乳腺外科	乳腺外科	院長	上尾 裕昭
135	鹿児島大学病院	消化器・乳腺・甲状腺外科	助教	新田 吉陽
136	社会医療法人 博愛会 相良病院	乳腺外科	部長	四元 大輔
137	社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	乳腺外科	乳腺センター長	藏下 要