

3. 本研究で用いる規準と定義

臨床病期（stage）分類、組織学的分類、Performance Status（PS）の評価、再発の評価は N-SAS BC05 に準じる。詳細は N-SAS BC05 実施計画書参照。

4. 対象者選択規準、除外規準

4.1 選択規準

組織学的診断が得られた女性原発乳がん患者で、N-SAS BC05 に参加している症例。N-SAS BC05 の選択規準は以下のとおり。

<N-SAS BC05 実施計画書より抜粋>

以下のすべてを満たすもの

1) 浸潤性乳がんと組織学的に診断され、手術を受けた原発性女性乳癌であり、登録時に閉経している

閉経の条件は、以下の少なくとも1つを満たすこと。

① 55 歳以上

② 45 歳以上で無月経が2年以上

ただし、子宮摘出を受けていないこと

③ 両側卵巣摘出を受けている

2) 術後内分泌療法について、LH-RHa の使用歴がなく、かつ以下のいずれかに該当する

① 初回療法としてアナストロゾールを5年投与中（ANA）

（登録時に満4年9ヶ月～5年2ヶ月投与中は許容する）

② 初回療法としてタモキシフェンを2-3年投与後にアナストロゾールを2～3年投与し、

術後内分泌療法として5年治療中（TAM→ANA）

（登録時に満4年9ヶ月～5年2ヶ月治療中は許容する）

3) 初診時（手術前）の TNM 分類：T1～3, N0～2, M0（3.1 臨床病期分類）

4) ホルモン受容体（エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター）の少なくともいずれか一方が陽性

5) PS（ECOG）：0 または 1（3.3 Performance Status の評価）

6) 登録時の年齢が80歳以下

7) 登録前6ヶ月以内の検査で再発および対側乳がんを認めない

検査は、両側マンモグラフィまたは乳房超音波検査（乳房切除術施行患者は片側）のみ必須とする。乳房以外（胸部、腹部、骨等）の検査は各施設の通常診療の方針に準じる。

8) 適切な臓器機能を有する患者

以下のすべてを満たす（登録前3ヶ月以内の臨床検査結果を用いる）。

① 白血球数 3,000/mm³ 以上

② 血小板数 100,000/mm³ 以上

③ ヘモグロビン 9.0g/dl 以上

- ④ 総ビリルビン 1.5mg/dl 以下
- ⑤ GOT, GPT 施設基準値上限の 2.5 倍以下
- ⑥ クレアチニン 1.5mg/dl 以下
- ⑦ 心筋梗塞, うっ血性心不全の既往がない
- ⑧ 治療を要する虚血性心疾患, 弁膜疾患がない
- 9) 患者本人から本試験参加への同意が文書で得られている

4.2 除外規準

N-SAS BC05 に準じる。N-SAS BC05 の選択規準は以下のとおり。

<N-SAS BC05 実施計画書より抜粋>

選択規準を満たしていても、以下のいずれかに該当する患者は本試験の対象としない。

- 1) 異時または同時両側乳がんを有する
- 2) 治療終了後 5 年未満の他臓器浸潤がんを有する
- 3) 深部静脈血栓症の既往
- 4) 骨粗鬆症に起因する骨折の既往があり、かつ登録時に有症状
- 5) ホルモン補充療法または選択的エストロゲン受容体調節薬 (selective estrogen receptor modulator, SERM) により治療中
- 6) 乳がん術後の再発予防を目的とした他の臨床試験に参加中
- 7) その他, 担当医師が不適切と判断した場合

5. 登録

5.1 登録手順

5.1.1 対象者登録票の送付

各施設の担当医師は、N-SAS BC05 について、適格性を確認の上、登録を行う際に、本研究についても、主旨を説明のうえ同意説明文書と質問票を手渡す。対象者同定のための共通情報として、担当医師は、N-SAS BC05 の「症例登録票」に本研究のコホート質問票番号を記入し、本研究の「対象者登録票（Appendix A の表紙部分）」には N-SAS BC05 の被験者識別コードを記入の上、両登録票を CSPOR・疫学データセンターへ FAX 送信する。

登録先と受付時間

CSPOR・疫学データセンター

FAX：03-5298-8536

電話：03-3254-8029

受付時間：平日 10 時～17 時（祝祭日、年末年始を除く）

5.1.2 対象者の確認と確認結果の連絡

CSPOR・疫学データセンターでは、「対象者登録票」を確認し、対象者登録票に記載された担当医師宛てに「登録票受領確認書（Appendix B）」を FAX 送信する。

6. 研究計画

6.1 調査内容

本研究では、N-SAS BC05 参加者に、無記名自記式質問票（調査前 1 年間の生活習慣・代替療法利用、現在のストレス・うつ・QOL・well-being、痛みと緩和ケア、情報・支援ニーズなどについて妥当性を検証された質問票 30 ページ程度）に回答してもらう。また、N-SAS BC05 臨床試験により得られた情報も利用する。

6.2 調査方法

N-SAS BC05 への参加に同意した患者に対し、担当医師は本研究の同意説明文書および質問票を手渡す。患者はその後、自宅等で質問票に回答し、同封の返信用封筒を用いて CSPOR・疫学データセンターに郵送する。



6.3 調査スケジュール

期間の定義は N-SAS BC05 に準じる。登録後 2 週間をめぐりに調査を行うことを原則とするが、時期がずれてもよいこととする。登録期間は、N-SAS BC05 に準じる（計画では最初の被験者登録から 2 年）。

登録後、対象者から返送された質問票のデータ固定終了の後すみやかに、食生活に関して分析した結果を担当医師を通じて対象者に返却する。対象者からの質問票の返送が確認できていない場合は、CSPOR・疫学データセンターから担当医師に連絡し、担当医師は対象者の次回受診時に、説明文書および質問票を再度手渡す。

7. 調査項目

7.1. 生活習慣や代替療法に関する質問票

7.1.1 食生活

厚生労働省多目的コホート研究（Japan Public Health Center-based Prospective Study：以下 JPHC Study, <http://epi.ncc.go.jp/jphc/>）では、生活習慣における質問票を作成し、多種のがんの罹患に対する生活習慣の影響を検討している。例として、乳がん罹患に対する大豆食品摂取の効果を評価した研究などが挙げられる⁴⁶⁾。この JPHC Study における質問票は既に健常人に対する妥当性研究や信頼性研究も行われており⁴⁷⁾、食生活の状況を評価する上で、有用な質問票と考えられるため、この質問票をベースとした質問票を用いる。

- ・過去1年間の食生活：各食品の摂取頻度と摂取量
- ・飲酒
- ・喫煙

上記に加え、乳がん発症のリスクである植物エストロゲンへの暴露は、思春期前のものが影響するという報告⁴⁸⁾があるため、思春期以前の食生活についても尋ねる。

7.1.2 代替療法

本研究では、Hyodoら³⁸⁾の質問票を参考に、サプリメントなどの健康補助食品および鍼、灸、ヨガなどの健康法やその他の代替療法について尋ねる。

- ・健康補助食品：過去1年間および現在の使用の有無、内容、頻度、費用、利用期間、開始および中止の理由
- ・健康法・その他の代替療法：過去1年間および現在の使用の有無、内容、頻度、費用、利用期間、開始および中止の理由

7.1.3 身体活動

JPHC Study によって妥当性・信頼性が検討された過去1年の身体活動状況に関する質問に加え、小学生・中学生の頃の身体活動状況についても尋ねる。

- ・過去1年間の身体活動状況
- ・小学生・中学生の頃の身体活動状況

7.1.4 心理社会的要因

先行研究によって妥当性・信頼性が検討されている下記の尺度に加え、ストレスフルライフイベントおよび主観的健康状態についても尋ねる。

- ・ストレスフルライフイベント
- ・ストレス: ストレスに関する評価尺度（Public Health Research Foundation: PHRF-SCLA⁴⁹⁾）

- ・うつ：抑うつ症状の評価尺度（CES-D^{50, 51)})
- ・psychological well-being：HOPE レベルに関する評価尺度（Herth Hope Index^{52, 53)})
- ・コーピングに関する評価尺度⁵⁴⁾
- ・ソーシャルサポート
- ・全般的 QOL

7.1.5 社会・人口学的因子

- ・身長、体重
- ・小学生・中学生の頃の体格
- ・婚姻状況、同居家族
- ・収入
- ・学歴
- ・就労

7.1.6 生殖要因

- ・初潮・閉経年齢
- ・妊娠・出産経験（回数、年齢）
- ・ホルモン剤の使用

7.1.7 その他

予後との関連を調べるという本研究の目的とは必ずしも一致しないが、本研究を実施する根源的な理由である、乳がん患者の必要とする情報を提供するという立場から、乳がん罹患後の時期に応じた患者の情報ニーズと支援ニーズ、ならびにそれらの充足状況を調べる。これらは、将来の情報発信並びに患者支援のために利用される。

- ・緩和ケアに関する項目
- ・情報ニーズ、支援ニーズに関する項目

7.2 治療、臨床情報、予後に関する情報

対象者の治療、臨床情報、予後に関する情報については、N-SAS BC05 にて取得する情報を利用する。主な項目は以下のとおり。

- ・基本情報：生年月日など
- ・臨床所見：病期、部位など
- ・生殖要因：結婚歴、出産回数、重複癌、両側乳癌
- ・治療：術前治療、手術、薬物療法、放射線療法

7.3 HRQOL に関する情報

がん治療によって得られるトータルベネフィットを評価するという観点から、HRQOL (Health-related QOL) を中心とした患者報告アウトカムの評価は生存期間の評価と並んで極めて重要である。生存期間が量的側面の評価であるのに対し、HRQOL は質的側面の評価であるといえる。N-SAS BC05 においても、治療と HRQOL との関連を評価する予定である。本研究は、N-SAS BC05 で得られた HRQOL に関するデータを用い、生活習慣や代替療法の利用などが HRQOL に与える影響についても検討を行う。

7.4 その他の情報

上記に挙げた以外に N-SAS BC05 で収集される情報についても生活習慣や代替療法利用などとの関連を検討する。その他の項目には、対象者の基本属性、医療費などが含まれる。

8. エンドポイントの定義

8.1 主要評価項目 (Primary endpoint)

8.1.1 無病生存期間 (Disease-free survival, DFS)

N-SAS BC05 に準じる。N-SAS BC05 における定義、イベント、打ち切りについては以下のとおり。

<N-SAS BC05 実施計画書より抜粋>

(1) 定義

ランダム割付日を起算日とし、最初のイベントがおきた日までの期間

(2) イベント

以下のうちいずれかが発生したものをイベントと定義する。

- 1) 温存乳房再発, 局所 (患側胸壁) 再発, 所属リンパ節再発, 遠隔臓器転移の診断 (8.2)
 - 2) 異時性乳がん, 二次がん (皮膚基底細胞がん・有棘細胞がん, 子宮の上皮内がんを除く) の診断
 - 3) すべての死亡 (原因を問わない)
- (3) 打ち切り
- 1) 上記イベントがないことを確認した最終日
 - 2) 生存例では最終生存確認日

8.2 副次的評価項目 (Secondary endpoint)

8.2.1 全生存期間 (Overall survival, OS)

N-SAS BC05 に準じる。N-SAS BC05 における定義、イベント、打ち切りについては以下のとおり。

<N-SAS BC05 実施計画書より抜粋>

(1) 定義

ランダム割付日を起算日とし、原因を問わず死亡した日までの期間

(2) イベント

すべての死亡 (原因を問わない)

(3) 打ち切り

- 1) 生存例では最終生存確認日
- 2) 追跡不能例では追跡不能となる以前で生存確認した最終日

8.2.2 HRQOL

N-SAS BC05 の副次的評価項目のひとつである、患者の主観による HRQOL を用いる。詳細は N-SAS BC05 に準じる。N-SAS BC05 における尺度、調査スケジュール、調査方法、被験者数は以下のとおり。

<N-SAS BC05 実施計画書より抜粋>

1) 尺度（調査票）

HRQOL の評価尺度として、以下の調査票を用いる(N-SAS BC05 の実施計画書 Appendix C)。

- (1) SF-36[®] (Medical Outcome Study Short-Form 36-Item Health Survey) : HRQOL の包括的尺度、調査票は SF-36v2TM日本語版^{55,56)} を使用する
- (2) FACT-ES^{57,58)} subscale : 内分泌関連の症状評価用追加尺度（サブスケール部分のみ）
- (3) EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)⁵⁹⁻⁶¹⁾ : 選好に基づく尺度として、医療経済評価における効用値測定目的に用いる（5 項目法のみ、VAS は除く）

2) 調査スケジュール

登録時、1 年後、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後、6 年後（追跡開始 1 年後）まで調査する。登録時は「同意取得後～症例登録票 FAX 送信前」に調査することとし、登録時以外の調査日の許容範囲は各時点の±6 ヶ月以内とする。観察開始後 6 年（追跡開始後 1 年）の調査は、可能な範囲で実施する。生存中は患者の拒否がない限り調査を継続し、再発した場合には SF-36, FACT-ES による調査は終了とし、EQ-5D のみ継続する。

3) 調査方法

担当医師は、予め郵送により調査票を入手する。担当医師は HRQOL の調査対象患者へ調査票を配布して各時点での記入および提出を依頼する。調査票の提出は、担当医師が定められた時期に調査票を回収しデータセンターに郵送する。対象患者がデータセンターに直接郵送により提出してもよいが、その場合は担当医師が実施、提出状況を確認する。

患者の病状の悪化等により患者本人が調査票に記入できない場合は CRC 等や家族を含む第三者が調査票を読み上げて調査票に記入することも可とする。ただし、この場合はその旨を調査票に記載する。第三者が調査を行う際の注意点や、記入漏れなどに関する対応については N-SAS BC05 の実施計画書の Appendix C を参照する。

4) 被験者数

HRQOL 解析に必要な被験者数は、N-SAS BC 03 の経験から各群 150 名程度と考えられることから、本試験では HRQOL の被験者数は組み入れ 1 例目から連続して各群 150 名、計 300 名までを予定する。

9. 統計的事項

9.1 主たる解析と判断基準

本研究の主たる目的は、乳がん患者において食事などの生活習慣や代替療法の使用の有無と再発・死亡との関連を評価することである。従って、7章に挙げた要因と8章に挙げたエンドポイントとの関連を評価することが主たる解析となる。それぞれの要因に対し、他の要因を調整し、エンドポイントとの関連を調べる。

また、副次的に、それぞれの要因ごとの関連も調べ、それぞれがどのような形でエンドポイントに影響しているかも検討する。

9.2 サンプルサイズ設計

サンプルサイズ設計は N-SAS BC05 に準じる。N-SAS BC05 では、ハザード比 0.66 を $\alpha=0.05$ 、検出力 80% で調べられるようにサンプルサイズ設計を行っている。同様のサンプルサイズを用いることによって、N-SAS BC05 で想定している治療効果以上の差がある要因は同程度以上の検出力を持って調べることができる。また、今後共同研究を予定している臨床試験のデータと合わせて解析することによって、より小さい効果の有無も調べることができる。

9.3 データの解析

データの解析は CSPOR・疫学データセンターと協力し、研究事務局で行う。追跡に関するデータを確定した後に、全てのエンドポイントに対する解析を行う。

10. 倫理的事項

10.1 患者の保護

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言、および文部科学省と厚生労働省が共同して策定した「疫学研究に関する倫理指針」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>)に従って本研究を実施する。

10.2 インフォームド・コンセント

10.2.1 患者への説明

患者登録に先立ち、各施設の研究責任医師は各施設の倫理委員会(Institutional Review Board：以下 IRB)で本研究の実施に関する承認を得る。その後、担当医師は、患者に対して同意説明文書を渡して以下の内容について口頭で説明し、患者が研究の内容をよく理解した上で直接質問票を手渡す。

1) 本研究のデザインの意義と背景

本研究は、生活習慣（食事・肥満・運動）や代替療法を含む支持療法、ストレスやうつなどがその後の予後（再発や QOL など）に与える影響を調べるための前向き観察コホート研究であること。

2) プロトコールの内容

質問票による評価の方法、スケジュールについて。

3) 人権保護

氏名や個人情報を守秘されるための最大限の努力が払われること。

4) 参加の自由

本研究への参加の同意はいつでも撤回でき、同意を撤回しても治療や診療の不利益は生じないこと。

5) 質問の自由

患者からの問い合わせ用コールセンターの連絡先を文書で知らせ、研究内容について自由に質問できること。

10.2.2 患者の同意取得

本研究は、下記文部科学省および厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の第3インフォームド・コンセント等 7研究対象者からインフォームド・コンセントを受けける手続等 (2) 観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合 A 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究にあたり、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則を満たしているため、必ずしも文書による同意を必要

としない場合に該当する。そこで、その旨を同意説明文書に明記するとともに患者本人に説明を行い、質問票に回答し返送することをもって、患者本人の同意を得たものとする。同意を撤回する場合は、担当医師を通じて CSPOR・疫学データセンターに連絡し、連絡を受けた CSPOR・疫学データセンターは該当者のデータを破棄する。

<「疫学研究に関する倫理指針」

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>)より抜粋>

第3 インフォームド・コンセント等

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 観察研究を行う場合

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画書に記載すること。

- ・当該研究の意義、目的、方法
- ・研究機関名
- ・保有する個人情報に関して、第4の9 (10) ②、(11) ①、(12) ①又は(13)の①若しくは②の規定による求めに応じる手続 ((16) の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む)
- ・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ・あらかじめ開示できない事項がある場合は当該事項及びその理由

10.3 プライバシーの保護と患者識別

患者の同定や照合は、初回同定時には、被験者識別コードやコホート質問票番号など N-SAS BC05 と本研究の共通情報を用いて行い、本研究では取得しない情報である患者のイニシャルや生年月日は用いない。一度対象者が同定されれば、以降は N-SAS BC05 登録時に発行される登録番号を対象者の識別に用いる。施設、事務局間の対象者

データのやり取りは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、対象者登録票を除き、郵送あるいは直接手渡しをすること原則とする。

10.4 プロトコールの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

10.5 施設の倫理審査委員会（Institutional Review Board: IRB）の承認

10.5.1 研究開始時の承認

本研究の参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会（IRB）、および独立モニタリング委員会で承認されなければならない。IRB 承認が得られた場合、IRB 承認文書原本は各施設で保管し、コピーは事務局で保管する。

11. 記録等の保管

登録記録作成のための基礎データ、IRB による審査の記録、医療機関において作成された記録文書については、CSPOR・疫学データセンターが適切に保管する。

研究実施計画書、研究総括報告書等については研究事務局が適切に保管する。保管期間は試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日までとする。

12. 利益相反（conflict of interest）と研究資金源

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。

本研究は、平成19年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業（研究課題名「生活習慣や支持療法などが乳がん患者のQOLに与える影響を調べる多目的コホート研究（H19-がん臨床-一般-006）」主任研究者：山本精一郎）による研究である。

13. 研究組織

本研究は、12章に述べた厚生労働科学研究補助金による研究であるが、その性格上、臨床試験の付随研究となることから、臨床試験の実施母体である CSPOR の一環として実施される疫学研究の 1 つとしても位置づけられる。以下では、最初に本研究に固有の組織である実行委員会および研究事務局、続いて CSPOR の組織・委員会等について記載する。

13.1 乳がん患者の多目的コホート研究実行委員会

実行委員長（研究代表者）

山本 精一郎（国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部）

試験統計家（生物統計解析）

山本 精一郎（国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部）

実行委員（50 音順）

安藤 正志（国立がんセンター 中央病院）

今津 芳恵（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター・日本大学板橋病院診療内科）

岩崎 基（国立がんセンター がん予防・検診研究センター 予防研究部）

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

下山 直人（国立がんセンター 中央病院）

溝田 友里（国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部）

13.1.1 実行委員会のミッション

- ・ データセンターおよび事務局と協力して行う、研究実施に関わる調整作業
- ・ 研究実施状況の臨床試験委員会への報告
- ・ 研究全体の品質管理・品質保証に必要な事項
- ・ 研究に参加する施設の質評価
- ・ データセンターに対するデータ管理の支援
- ・ 試験統計家に対する統計解析の支援
- ・ 報告書の作成
- ・ その他、各研究の円滑かつ効率的な実施に必要な事項

13.1.2 研究事務局

山本 精一郎、溝田 友里

国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部

〒104-0045 中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（内線 3373）

FAX : 03-3547-8577

13.2 N-SAS BC05 実行委員会

委員長（研究代表者）

岩瀬 拓士（財団法人癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）

試験統計家（生物統計解析責任者）

大津 洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）

実行委員（50音順）

菟池 佳史（大阪府立成人病センター乳腺・内分泌外科）

佐治 重衡（東京都立駒込病院外科）

武井 寛幸（埼玉県立がんセンター乳腺外科）

矢形 寛（聖路加国際病院乳腺外科）

アドバイザー

中村 利孝（骨代謝アドバイザー：産業医科大学整形外科）

13.2.1 N-SAS BC05 実行委員会のミッション

- ・ データセンターおよび事務局と協力して行う、研究実施に関わる調整作業
- ・ 研究実施状況の臨床試験委員会への報告
- ・ 研究全体の品質管理・品質保証に必要な事項
- ・ 研究に参加する施設の質評価
- ・ データセンターに対するデータ管理の支援
- ・ 試験統計家に対する統計解析の支援
- ・ 報告書の作成
- ・ その他、各研究の円滑かつ効率的な実施に必要な事項

13.3 運営委員会

運営委員長

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

副運営委員長

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

運営委員

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）

池田 正（帝京大学医学部外科）

戸井 雅和（京都大学医学部附属病院乳腺外科）

岩瀬 拓士（財団法人癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）

高塚 雄一（労働者健康福祉機構関西労災病院外科）
 野口 眞三郎（大阪大学医学部乳腺内分泌外科）
 大野 眞司（国立病院機構九州がんセンター乳腺科）
 岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）
 山本精一郎（国立がんセンターがん対策情報センター）

13.3.1 運営委員会のミッション

- ・ 事業の長期計画、年次計画の策定と活動状況の財団への報告
- ・ 事業遂行のための予算案の策定と、決算の財団への報告
- ・ 事業を遂行するための各種小委員会の設立・改廃と小委員会委員の任命
- ・ 小委員会の活動状況の監督
- ・ その他、本事業の目的遂行に必要な事項

13.4 諮問委員会

諮問委員

高嶋 成光（国立病院機構四国がんセンター乳腺内分泌科）
 小山 博記（大阪府立成人病センター外科）
 田島 知郎（東海大学医学部附属東京病院乳腺クリニック外科）
 小幡 裕（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）

13.4.1 諮問委員会のミッション

- ・ 運営委員会の活動の監督および財団からの諮問に対する回答
- ・ 運営委員会および小委員会に対する助言
- ・ その他、本事業の透明性の確保と目的合致性を保証するために必要な事項

13.5 臨床試験小委員会

委員長

戸井 雅和（京都大学医学部附属病院乳腺外科）

副委員長

田口 哲也（大阪大学医学部附属病院乳腺内分泌外科）

委員

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）
 岩瀬 拓士（癌研究会有明病院レディースセンター乳腺科）
 山口 拓洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）
 大野 眞司（国立病院機構九州がんセンター乳腺科）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）

オブザーバー

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

甘利 裕邦（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター客員研究員）

13.5.1 臨床試験小委員会のミッション

- ・ 新規に開始する臨床試験および付随研究の決定、および研究を公募する場合の公募要綱の決定と研究の採択
- ・ 臨床試験および付随研究毎の実行委員会委員の任命
- ・ 臨床試験および付随研究の実施状況の監督
- ・ 臨床試験および付随研究に関する口頭発表・論文発表の承認
- ・ その他、事業で行う臨床試験および付随研究の円滑な実施と研究間の調整に必要な事項

13.6 疫学研究小委員会

委員長

黒井 克昌（東京都立駒込病院外科）

委員

岩崎 基（国立がんセンターがん予防・検診研究センター）

岩田 広治（愛知県がんセンター中央病院乳腺科）

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

広瀬 かおる（愛知県衛生研究所）

オブザーバー

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

13.6.1 疫学研究小委員会のミッション

- ・ 新規に開始する疫学研究の決定、および研究を公募する場合の公募要綱の決定と研究の採択、採択した研究の運営委員会への報告
- ・ 疫学研究毎の実行委員会委員の任命
- ・ 疫学研究の実地状況の監督
- ・ 疫学研究に関する口頭発表・論文発表の承認
- ・ その他、事業で行う疫学調査・研究の円滑な実施と研究間の調整に必要な事項

13.7 教育研修小委員会

委員長

渡辺 亨（浜松オンコロジーセンター）

副委員長

下妻晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

委員

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

斎藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室）

向井 博文（国立がんセンター東病院化学療法科）

勝俣 範之（国立がんセンター中央病院内科）

青谷 恵利子（北里研究所 臨床薬理研究所）

福谷 美紀（北里研究所 臨床薬理研究所）

一木 龍彦（イーピーエス株式会社）

高木 茂（大鵬薬品工業株式会社）

玉岡 悦健（ノバルティスファーマ株式会社）

13.7.1 教育研修小委員会のミッション

- ・ 医師・CRC 教育のためのセミナーの計画と実施
- ・ 医師・CRC 教育を行っている内外各種機関との連携
- ・ 活動状況の運営委員会への報告
- ・ その他、医師・CRC 教育の質の向上と活性化に必要な事項

13.8 広報小委員会

委員長

福内 敦（三井記念病院乳腺内分泌外科）

副委員長

中村 清吾（聖路加国際病院乳腺外科）

委員

下妻 晃二郎（立命館大学理工学部化学生物工学科）

村上 茂（広島大学原爆放射線医科学研究所腫瘍外科）

宮内 充（プレストサービス社）

13.8.1 広報小委員会のミッション

- ・ 本事業が支援する臨床試験実施のための情報提供
- ・ 乳がん情報ネットの内容検討

- ・ 実際の情報提供のためのワーキンググループ設立と活動状況の監督
- ・ 事業に関する広報活動（マスコミ、学会、患者団体）
- ・ 活動状況の運営委員会への報告
- ・ その他、乳がん患者に対する有益な情報提供と乳がんに関する研究の円滑な実施に貢献する活動事項

13.9 独立モニタリング委員会（臨床試験プロトコル審査委員会）

委員長

田島 知郎（東海大学医学部附属東京病院乳腺クリニック外科）

委員

富永 祐民（愛知県健康づくり振興事業団）

霞 富士雄（順天堂大学医学部附属順天堂病院乳腺センター）

内田 絵子（NPO 法人ブーゲンピリア）

瀬尾 信雄（東京八丁堀法律事務所弁護士）

13.10 データマネジメント委員会

委員長

大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）

委員

利根 みずき（ノバルティスファーマ株式会社）

斎藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室）

黒井 克昌（東京都立駒込病院外科）

大庭 幸治（京都大学医学研究科）

大津 洋（東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学）

加幡 晴美（国立がんセンター）

早瀬 茂（日本臨床研究支援ユニット）

福井 直仁（日本臨床研究支援ユニット）

太田 章夫（日本臨床研究支援ユニット）

13.11 CSPOR・疫学データセンター

症例登録業務、試験進捗管理業務、モニタリング業務、データマネジメント業務を行う。

NPO 法人日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) 内

代表 (データセンター長)

大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13 西山興業御茶ノ水ビル 5 階

電話：03-3254-8029

FAX：03-5298-8536

E-mail: support@csp.or.jp

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-9-5 御茶ノ水小柳出ビル 1 階

電話：03-5842-2581

FAX：03-5842-2580

13.12 がん臨床研究支援事業事務局

事業部長

増田 均

住所：〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-7-7 3 階

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

電話：03-5287-2633

FAX：03-5287-2634

E-mail：info@csp.or.jp