

J003 試験に参加した患者さんおよびご家族の方へ

大鵬薬品工業会社は、国立がん研究センターが実施する「国際臨床試験データ統合プロジェクト—ARCAD アジア—」に賛同し、J003 試験に参加された患者さんの下記情報を ARCAD アジアに提供しております。

提供対象情報に個人を特定できる情報はありますが、あなたの情報を提供することを希望されないときは下記連絡先へご連絡ください。

1. 対象となる方

2009年8月～2010年8月に「J003 試験：2レジメン以上の化学療法治療歴を有する、fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3剤不応又は耐量不可、治癒切除不能な進行再発結腸・直腸癌患者におけるプラセボを対照とした TAS-102 多施設共同二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験」に参加した方

2. 情報の利用目的及び利用方法

ARCAD アジアは、アカデミア研究グループや製薬企業がアジアを中心に実施した固形がんの臨床試験のデータ（過去に既に収集されているデータ）を「ARCAD アジアデータセンター（国立がん研究センター東病院内）」に収集し、「データシェアリング」と呼ばれる手法を利用して、今後の研究・治療に貢献する研究を行います。あなたが参加した臨床試験のデータと他の多くの臨床試験のデータを統合して大きなデータベースをすることにより、将来の医療の進歩に貢献するとともに、医薬品・治療法の開発活動を加速化させ、社会全体への貢献につなげることを目的としています。

なお、過去に実施された臨床試験データの収集であるため、この研究のために新たに提供いただくことはありません。

研究実施期間：研究許可日～2024年3月31日

3. 提供される情報の種類

J003 試験において収集された下記のデータ

情報：患者基本情報（性別、年齢、人種、腫瘍占居部位、バイオマーカー、転移部位数等）、血液検査結果、投与された抗がん剤名、治療開始日／終了日、用量調整の有無 等

試料：特になし

大鵬薬品工業から ARCAD アジアに提供されるデータは、すでに患者さんを特定することができないデータになっています。また、ARCAD アジアにおいても、他の情報と照合

して患者さんを特定することはできません。さらに、研究結果の報告、発表に関しても個人を特定されることはありません。

4. データ利用する者の範囲について

J003 試験で収集された 3.に記載するデータが ARCAD アジアに提供され、研究利用されます。

【ARCAD アジア】

研究代表者：東病院長 大津 敦

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 病院長

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL : 04-7133-1111

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 ARCAD アジア事務局

(データサイエンス部/リサーチアドミニストレータ室)

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉六丁目 5 番 1 号

E-mail : arcadasia_office●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

5. 試料・情報の管理についての責任者および問い合わせ先

本研究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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の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お申出下さい。

また、あなたが参加した試験で収集した情報を ARCAD アジアに利用されることについて、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利用対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ARCAD アジアにて既に情報が統合加工されている場合は、お申し出いただいても削除することができませんので、ご了承ください。

試料・情報の管理について責任を有する者：

大鵬薬品工業株式会社

開発 MA 本部 本部長 大窪 敬人

住所：〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27

(お問い合わせ先)

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 ARCAD アジア事務局

(データサイエンス部/リサーチアドミニストレータ室)

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉六丁目 5 番 1 号

E-mail : arcadasia_office●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)