

試験名

乳がん患者の多目的コホート研究 06

財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業

Comprehensive support Project for Oncology Research (CSPOR)

乳がん補助療法研究グループ National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS BC)

希望の虹プロジェクト

研究代表者 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部 山本 精一郎

施設責任者 豊田厚生病院 外科 久留宮 康浩

➤ 目的

本研究では以下の項目の予後（無病生存期間、生存期間、QOL など）への影響を評価することを目的とする。

- 1) 食事・運動をはじめとした生活習慣
- 2) ビタミン剤を中心としたサプリメントや健康補助食品、鍼、灸、ヨガなどの健康法を含む相補代替療法の利用頻度
- 3) ストレス、うつ、psychological well-being、コーピングなどの心理社会的要因
- 4) 痛みおよび緩和ケアなどの支持療法

また、ストレスやうつ、psychological well-being、情報ニーズ、支援ニーズなどについては術前、術後 8 週以内、術後プロトコル治療開始 12 ヶ月後の 3 時点において調査し、3 時点での変化や、各時期に応じたニーズの検討も行う。

主要評価項目 : 無病生存期間

副次的評価項目 : 全生存期間、HRQOL

➤ 方法

N-SAS BC06 一次登録時(1 回目調査)、二次登録時(2 回目調査)、術後プロトコル治療開始 12 ヶ月後(3 回目調査)に無記名自記式質問票を配布し、返送してもらう。

主な質問項目は生活習慣、相補代替療法の利用、ストレス、うつ、QOL、psychological well-being、痛み、緩和ケア、情報ニーズ、支援ニーズなど。

➤ 対象

N-SAS BC06 (レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験)に参加する患者

➤ 目標症例数

全実施医療機関 850 症例 (各群 425 症例)
当院 3 症例

➤ 研究期間

登録期間 : 最初の患者登録から 5 年
追跡期間 : 最初の患者登録から 10 年
総研究期間 : 15 年