

SELECT BC-CONFIRMおよび、付随研究(ECO II、FEEL II) 研究参加申請書

201__年__月__日

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
理事長
奥島 孝康 殿

フリガナ
申請者（研究責任医師） 氏 名 _____ 印

がん臨床研究支援事業の実施するSELECT BC-CONFIRMに参加したいので次のとおり申請します。

1. 研究課題名：転移・再発乳がんに対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
(SELECT BC-CONFIRM)

2. 申請者の所属

病院名	_____	病院	科名	_____	科
病院住所	〒 _____				
連絡先	TEL: _____	FAX: _____			
	E-mail: _____				
職名	_____				

注：「申請者（研究責任医師）」について

- (a) 施設内で乳がん治療に責任を持つユニットの長であることが望ましく、症例集積状況が把握でき、有害事象の窓口となれる医師としてください。
- (b) 一医療機関における研究責任医師は一名としてください。分院等の場合は別医療機関の扱いとします。

3. SELECT BC-CONFIRMの研究実施範囲について、どちらかの□にチェックして下さい

- 生存調査のみ実施（CRCの協力が無い）
（裏面、5の研究担当医師の欄に氏名とメールアドレスをご記入ください）
- 生存調査+QOL調査を実施（CRCの協力がある）
（裏面、5および6の研究担当医師および協力CRCの欄に氏名とメールアドレスをご記入ください）

注：調査項目によって症例あたりの契約研究費が異なります。

4. 付随研究への参加について、何れかの□にチェックしてください

- 付随研究には参加しない
- ECO II (乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査(研究代表者：大野真司)) にのみ参加する
- FEEL II (乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(研究代表者：大住省三)) にのみ参加する
- ECO IIおよびFEEL IIの両方に参加する

(裏面あり)

5. 研究担当医師の氏名

所属の部局 (TEL, FAX)	氏名	E-mail
所属部署名 ()		
TEL ()		

注 研究に携わる可能性のある方は**全員**記入下さい。追加・変更のある場合、事務局に連絡ください。

6. CRC(Clinical Research Coordinator)の氏名

所属の部局 (TEL, FAX)	氏名	E-mail
所属部署名 ()		
TEL ()		

注 研究に携わる可能性のある方は**全員**記入下さい。追加・変更のある場合、事務局に連絡ください。

7. IRB実施の予定について

IRB実施予定日	次回	_____年 月 日
	次々回	_____年 月 日
	必要プロトコル部数	_____部

8. 対象症例数(参考までにお聞かせ下さい)

①	最近3カ月以内に、新たに再発あるいは進行乳癌と診断された患者さんはおよそ何例ですか？	例
		↓
②	①のうち、CONFIRMの適格となる患者さんはおよそ何例ですか？ (遠隔転移を有する進行乳がんおよび再発乳がん (ホルモン療法耐性かつトラスツズマブ投与適応外)	例
		↓
③	②のうちICを経て、組み入れ可能と考えられるのはおよそ何例ですか？	例

本申請書は財団法人パブリックヘルスリサーチセンターCSPOR事務局 (〒169-0051 東京都新宿区西早稲田1-1-7-3F) まで、同封の返送用封筒にてご郵送ください。