

西暦 2020年10月7日

西暦 2019年5月1日～西暦2021年8月31日までに転移性ホルモン療法感受性前立腺癌と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験（J-ROCK 試験）

2. 研究期間 西暦2020年2月 ～ 西暦2023年1月（西暦2025年1月まで延長予定）

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 泌尿器科 教授 藤本 直浩

5. 研究の目的と意義

本研究の目的は、転移性ホルモン療法感受性前立腺癌と診断をうけた患者さんを対象に、日本の通常診療の治療転帰や生活の質（QOL）を長期に観察することです。

現在日本では転移性ホルモン療法感受性前立腺癌に対して多くの治療選択肢がありますが、どのような治療が行われ、病気や生活の質（QOL）がどのように変化したかを、多くの患者さんを対象にして調査した結果は十分ではありません。

このため、本研究は、日本の通常診療における転移性ホルモン療法感受性前立腺癌の治療パターンや、これらの治療がどのくらいの長さ続けられているのか、病気や生活の質がどのように変化しているのかを観察することを主な目的として実施されます。

6. 研究の方法

【対象となる方】

当院で2019年5月以降に転移性ホルモン療法感受性前立腺癌と診断を受けた方で、既にお亡くなりになられた方が対象となります。

（生存されている方は、研究参加に文書で同意いただいた方が対象となります。）

【利用し、又は提供する情報の項目】

前立腺癌の疾患特性、前立腺癌の治療歴、合併症、併用薬、血液検査、放射線学的画像評価及び疾患進行、症候性骨関連事象、生存状態、日常生活の状態の評価

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

研究依頼者

ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部

7. 個人情報の取り扱い

この研究によって得られた患者さんの診察や検査の結果を使用する場合、患者さんに関する情報は守秘義務を遵守し匿名で取り扱われます。データを活用する研究依頼者によって患者さんが特定されることはありません。

研究の結果は、医学論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、本研究を通じて集めた情報は、研究以外の目的で使用されることはありません。

集積された情報は、個人情報の保護のもと研究実施医療機関で研究の最終報告書が作成されてから5年以上経過する日まで保管されますが、研究依頼者の求めによりさらに長期間保管される可能性があります。収集された情報の保管が不要になった場合には、適切な方法で廃棄されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、研究依頼者及びその代理人、倫理委員会の委員、研究依頼者の監査担当者及び規制当局の査察担当者などにより、あなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧することがあります。この場合においても、法律で秘密を守るように定められており、あなたの個人情報保護に配慮した上で実施されます。

8. 問い合わせ先

対象となる患者さんのご家族（または代理人）が希望された場合、他の患者さんの個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関連する研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護及び研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究依頼者における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

この研究に情報を提供したくない方（ご家族等の代理人も含む）、またはこの調査の実施方法や内容について詳しくお知りになりたい方は、お手数ですが、下記の相談窓口までご連絡下さい。ご協力いただけない場合でも、当院での診療に影響することはありません。

【問い合わせ先】

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

研究実施担当者 産業医科大学医学部泌尿器科学 講師 富崎 一向 093-691-7446
研究実施責任者 産業医科大学医学部泌尿器科学 教授 藤本 直浩 093-691-7446

9. その他 (謝礼の有無及び利益相反についてご記入ください。)

本研究はヤンセンファーマ株式会社から委託された研究費により、本学の研究実施責任者のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。