

## 泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

### (臨床研究に関する情報)

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、患者さんの診療情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

#### 【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）

【研究依頼者】ヤンセンファーマ株式会社

【研究機関名】埼玉医科大学総合医療センター

【研究責任者名・所属】泌尿器科学講座 川上 理

【共同研究機関名・研究責任者名】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 本部長

公的研究の情報公開サイト（UMIN 臨床試験登録システム）で当院以外の参加研究機関を確認することができます。

#### 【研究の背景】

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。

そのため、それぞれの患者さんにどのような治療がふさわしいかを検討するには、今後の新しい治療法を含め、それぞれの治療がどのように開始され、また長期にはどのように行われているのか、並びに生活の質（QOL）を含む調査が必要とされています。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。

#### 【研究の目的】

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受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。

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

2020年9月9日

## 【研究の方法】

- 対象となる患者さん
  - 2019年5月1日20歳以降に高リスクの転移性ホルモン療法感受性前立腺癌と診断を受けた20歳以上の男性の患者さん（亡くなられた患者さんも含まれます）
  
- 利用する情報の種類  
診療記録から以下の研究データを収集します。
  - 前立腺がんの情報：診断日、臨床 TNM 分類、グリーソンスコア、治療方法、血液検査数値 など
  - 背景情報：年齢、重複がんや骨折の有無 など
  - 3種類の患者様アンケート
  - パートナーが妊娠された場合：パートナーの妊娠の結果に関する情報
  
- 利用する試料の種類  
今回の研究では患者さんの試料を使用することはありません。

## 【試料/情報の提供について】

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。

## 【研究実施期間】

実施許可日～2021年8月31日（参加登録締切予定日）

実施許可日～2024年12月31日（研究終了予定日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外をお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

\*この調査に診療データを提供したくない方、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、下記の当院担当者もしくは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、当院での診療に関して不利益をこうむることは一切ありませんので、どうぞご安心ください。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

## 【連絡先・相談窓口】

2020年9月9日

施設名：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科

医師名：川上 理

住 所：埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電 話：049-228-3673（泌尿器科医局）（平日9時～17時）