

## 腎臓外科・泌尿器科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ (研究に関する情報公開)

当院は高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌の診療に関する研究に患者さんの診療データを使って得られた結果を研究依頼者（ヤンセンファーマ株式会社）へ提供しています。その詳細情報を以下に示します。

当院では、以下の研究を実施しております。この研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、独立した倫理審査を行う委員会によって、患者さんの人権・安全性が確保されているか、また研究を実施することに問題がないかなど、研究実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

この研究も独立的倫理委員会または研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて研究実施医療機関の長より、この研究を実施することの許可を得ております。

### 【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）

### 【研究実施期間】

2019年12月13日～2024年8月31日

### 【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けた方のみが対象となります。）

### 【情報の利用目的及び利用方法】

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、日本の通常診療において治療の経過や結果、生活の質（<sup>キューオーエル</sup>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。

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（QOL）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。収集した情報は、本研究の研究事務局であるIQVIA サービスズジャパン株式会社へ集積され、その解析結果が研究依頼者（ヤンセンファーマ株式会社）へ提供されます。

### 【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

### 【情報を利用する者の範囲】

#### ■当院における研究責任者

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝

#### ■共同研究機関

前立腺癌を診療している国内の医療機関（約80施設）

#### ■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

### 【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

### 【個人情報の保護】

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10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。

### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	教授	秦 聡孝
研究分担者	大分大学医学部附属病院	教授	三股 浩光
	大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	講師	安藤 忠助

大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	助教	澁谷 忠正
大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	助教	羽田 真郎
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	助教	篠原 麻由香
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	病院特任助教	岩崎 和範
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	医員	安部 怜樹
大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	助教	井上 享
大分大学医学部腎泌尿器外科学講座	助教	瀬治山 伸也
大分大学医学部附属病院腎臓外科・泌尿器科	病院特任助教	佐藤 吉泰

#### 【研究全体の実施体制】

研究依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
(ジョンソン・エンド・ジョンソングループの医薬品会社です)  
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

研究代表者：ヤンセンファーマ株式会社  
Frances Chang, MD, Ph.D.

研究事務局：IQVIA サービスーズジャパン株式会社  
リアルワールドエビデンスサービスーズ  
〒108-0074 東京都港区高輪 4 丁目 10 番 18 号

#### 【研究資金】

この研究は、ヤンセンファーマ株式会社からの資金提供を受けて実施します。

#### 【本研究に係る利益相反】

研究依頼者は本研究実施のための費用を大分大学医学部に支払います。  
一般的に、この研究実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（りえきそうはん）」といいます。この研究は、研究依頼者からの資金提供により行われますが、意図的に研究依頼者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。研究の実施にあたっては、事前に利益相反委員会へ申告して審査を受けており、ヤンセンファーマとの利害関係について公平性を保つように管理されています。

この研究に関わる研究責任者および研究分担者は、研究依頼者との金銭的な関係および利害関係を持っていませんので、利益相反はありません。

#### 【研究に関するお問い合わせ】

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、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

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。

**【連絡先・相談窓口】**

施設名：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

医師名：秦 聡孝（しん としたか）

住 所：大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地

電 話：097-586-5893