転移性ホルモン療法感受性前立腺癌の診断を受けた患者さんへ

研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学医薬保険研究域長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

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。）

２．研究の目的について

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）

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。

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。

３．研究の方法について

この研究は日本で実施され、約1,000名が参加する予定です。本研究の参加終了予定日は研究全体で最初の患者さんが研究参加されてから5年後になります。参加終了予定日は全ての患者さんにおいて共通ですので、本研究の参加期間は参加した時期によって異なります。本研究の参加期間は最短で3年間、最長で5年間です。

この期間中に、研究対象者の病気に関する診療データを収集させていただきます。尚、治療を開始した日など、この研究への参加に同意いただく前の診療データについても一部収集させていただくことがあります。

４．研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2024年8月31日

５．研究に用いる試料・情報の種類

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

６．外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は匿名化し、電子的データ収集システムを介してIQVIAサービシーズジャパン株式会社へ送付され、解析を行う予定です。解析結果は、ヤンセンファーマ株式会社に提供されます。

７．予想される利益と不利益について

本研究へご参加いただくことにより、個人的な利益は得られませんが、本研究の結果が未来の患者さんのためになる可能性はあります。

予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

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。

９．研究組織

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **番号** | **共同研究機関名** | **職名** | **研究責任者****氏名** |
| 1 | 自治医科大学附属病院 | 教授 | 藤村 哲也 |
| 2 | 一般財団法人自警会 東京警察病院 | 部長 | 松島 常 |
| 3 | 地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター | 副院長/主任部長 | 赤倉 功一郎 |
| 4 | 宮崎大学医学部附属病院 | 講師 | 寺田 直樹 |
| 5 | 近畿大学医学部附属病院 | 教授 | 吉村 一宏 |
| 6 | 香川大学医学部附属病院 | 教授 | 杉元 幹史 |
| 7 | 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 | 部長 | 小林 一樹 |
| 8 | 東京医科大学病院 | 講師 | 橋本 剛 |
| 9 | 千葉県がんセンター | 部長 | 深沢 賢 |
| 10 | 金沢大学附属病院 | 教授 | 溝上　敦 |
| 11 | 東京歯科大学市川総合病院 | 副病院長/部長 | 中川 健 |
| 12 | 名古屋市立大学病院 | 教授 | 安井 孝周 |
| 13 | 関西医科大学附属病院 | 病院教授 | 木下 秀文 |
| 14 | 埼玉医科大学国際医療センター | 准教授 | 西本 紘嗣郎 |
| 15 | 千葉大学医学部附属病院 | 講師 | 坂本 信一 |
| 16 | 埼玉医科大学総合医療センター | 教授 | 川上 理 |
| 17 | 九州大学病院 | 講師 | 塩田 真己 |
| 18 | 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター | 部長 | 上村 博司 |
| 19 | 帝京大学医学部附属病院 | 科長/主任教授 | 中川 徹 |
| 20 | 山口大学医学部附属病院 | 教授 | 松山 豪泰 |
| 21 | 秋田大学医学部附属病院 | 准教授 | 成田 伸太郎 |
| 22 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 准教授 | 永田 政義 |
| 23 | 杏林大学医学部付属病院 | 臨床教授 | 桶川 隆嗣 |
| 24 | 大阪市立大学医学部附属病院 | 講師 | 井口 太郎 |
| 25 | 北里大学病院 | 講師 | 田畑 健一 |
| 26 | 横浜市立大学附属病院 | 助教 | 伊藤 悠亮 |
| 27 | 札幌医科大学附属病院 | 教授 | 舛森 直哉 |
| 28 | 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター | 医長 | 松村 正文 |
| 29 | 群馬県立がんセンター | 部長 | 清水 宣明 |
| 30 | 神戸大学医学部附属病院 | 准教授 | 原田 健一 |
| 31 | 岩手医科大学附属病院 | 教授 | 小原 航 |
| 32 | 大阪大学医学部附属病院 | 助教 | 波多野 浩二 |
| 33 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 教授 | 三宅 秀明 |
| 34 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 助教 | 田代 康次郎 |
| 35 | 北海道大学病院 | 助教 | 松本 隆児 |
| 36 | 福井大学医学部附属病院 | 准教授 | 伊藤 秀明 |
| 37 | 金沢医科大学病院 | 教授 | 宮澤 克人 |
| 38 | 徳島大学病院 | 准教授 | 高橋 正幸 |
| 39 | 弘前大学医学部附属病院 | 准教授 | 橋本 安弘 |
| 40 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 前立腺センター教授 | 新井 学 |
| 41 | 公益財団法人 がん研究会 有明病院 | 部長 | 米瀬 淳二 |
| 42 | 奈良県立医科大学附属病院 | 教授 | 田中 宣道 |
| 43 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | 病院教授 | 成田 充弘 |
| 44 | 大阪医科大学附属病院 | 教授 | 東 治人 |
| 45 | 大阪国際がんセンター | 副部長 | 永原 啓 |
| 46 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 部長 | 川喜田 睦司 |
| 47 | 鳥取大学医学部附属病院 | 教授 | 武中 篤 |
| 48 | 岡山大学病院 | 助教 | 高本 篤 |
| 49 | 広島大学病院 | 准教授 | 亭島 淳　 |
| 50 | 産業医科大学病院 | 教授 | 藤本 直浩 |
| 51 | 医療法人 原三信病院 | 主任部長 | 横溝 晃 |
| 52 | 大分大学医学部附属病院 | 准教授 | 秦 聡孝 |
| 53 | 琉球大学医学部附属病院 | 教授 | 斎藤 誠一 |
| 54 | 東京医科歯科大学医学部附属病院 | 講師 | 田中 一 |
| 55 | 国保直営総合病院 君津中央病院 | 部長 | 仲村 和芳 |
| 56 | 宮城県立がんセンター | 診療科長 | 川村 貞文 |
| 57 | 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院 | 教授 | 小島 祥敬 |
| 58 | 東京医大茨城医療センター | 教授 | 青柳 貞一郎 |
| 59 | 長崎大学病院 | 病院講師 | 計屋 知彰 |
| 60 | 高知大学医学部附属病院 | 講師 | 蘆田 真吾 |
| 61 | 藤田医科大学病院 | 教授 | 住友 誠 |
| 62 | 新潟大学医歯学総合病院 | 講師 | 笠原 隆 |
| 63 | 京都府立医科大学附属病院 | 学内講師 | 白石 匠 |
| 64 | 聖マリアンナ医科大学 | 准教授 | 中澤 龍斗 |
| 65 | 愛媛大学医学部附属病院 | 准教授 | 菊川 忠彦 |
| 66 | 山梨大学医学部附属病院 | 講師 | 神家満 学 |
| 67 | 三重大学医学部附属病院 | 教授 | 井上 貴博 |
| 68 | 岐阜大学医学部附属病院 | 講師 | 中根 慶太 |
| 69 | 東北医科薬科大学病院 | 教授 | 佐藤 信 |
| 70 | 和歌山県立医科大学附属病院 | 教授 | 原 勲 |
| 71 | 日本医科大学付属病院 | 大学院教授 | 近藤 幸尋 |
| 72 | 東京女子医科大学病院 | 教授 | 田邉 一成 |
| 73 | 山形大学医学部附属病院 | 教授 | 土谷 順彦 |
| 74 | 愛知医科大学病院 | 教授 | 佐々 直人 |
| 75 | 東北大学病院 | 講師 | 川守田 直樹 |
| 76 | 中東遠総合医療センター | 部長 | 松本 力哉 |
| 77 | 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 | 部長 | 浦上 慎司 |
| 78 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院 | 部長 | 永田 眞樹 |
| 79 | 昭和大学病院 | 准教授 | 森田 順 |
| 80 | 富山大学附属病院 | 講師 | 渡部 明彦 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **番号** | **研究依頼者** | **役職** | **研究責任者****氏名** |
| 1 | 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長 | 後藤 章一郎 |

1０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

研究依頼者は本研究実施のための費用を金沢大学附属病院に支払います。

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、事前に倫理審査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。

また、中立的な立場で本研究を実施することを研究実施医療機関と研究依頼者との間で結ぶ契約で合意しています。

１１．研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としません。この研究に情報を提供したくない方は、お手数ですが、下記の相談窓口までご連絡下さい。

１２．研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学

研究責任者：溝上　敦（金沢大学大学院医学系研究科 集学的治療分野（泌尿器科））

　問合せ窓口：溝上　敦（金沢大学附属病院 泌尿器科）

住所　　　：金沢市宝町13-1

電話　　　：076-265-2393【直通】

研究代表者：なし