

研究協力のお願い

この度、当院 / 本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 / 大阪医科薬科大学

泌尿器科 / 泌尿器科学教室

記

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。
研究の意義:	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。
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20歳以上の方で、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のみが対象となります。)
該当期間:	2019年5月1日 ~ 2021年8月31日
研究の方法:	転移性ホルモン療法感受性前立腺癌と診断を受けられてからお亡くなりになられるまでの診療録データを収集させていただきます。

	<p>【利用し、又は提供する情報の項目】</p> <p>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</p> <p>【情報を利用する者の範囲】</p> <p>当院における研究責任者</p> <p style="padding-left: 40px;">泌尿器科学教室 東 治人</p> <p>共同研究機関</p> <p style="padding-left: 40px;">前立腺癌を診療している国内の医療機関(約 80 施設)</p> <p>研究依頼者</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p> <p>【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】</p> <p>研究依頼者</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p>
<p>研究期間：</p>	<p style="text-align: center;">研究実施許可日 ~ 2024 年 12 月 31 日</p> <p style="text-align: center;">(2019 年 12 月 13 日)</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p style="padding-left: 40px;">対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。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。対象者の個人情報については、守秘義務を遵守し、泌尿器科学教室、泌尿器科外来でパスワードが設定されているパソコン、鍵のかかる場所にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p> <p style="padding-left: 40px;">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</p>	

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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

研究責任者： 泌尿器科学 教授 東 治人

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

本研究を実施するにあたり、1症例、研究費100,000円(税別)をヤンセンファーマ株式会社より、泌尿器科学教室に受け取っています。

研究者名：

	泌尿器科学	教授	東 治人
	泌尿器科学	准教授	稲元 輝生
	泌尿器科学	講師	小村 和正
	泌尿器科学	助教	上原 博史
共同研究機関	別紙参照		

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。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。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 泌尿器科学

(大阪医科薬科大学病院 泌尿器科)

担当者: 小村 和正

T E L: 072-683-1221(代表)