

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院泌尿器科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2019年5月1日～2021年8月31日の間に、高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌のために虎の門病院泌尿器科に入院・通院し、治療を受けられ、お亡くなりになられた20歳以上の男性の方
(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。)

【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・背景】

《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。

《研究に至る背景》

日本では、前立腺癌（prostate cancer：PC）は他の癌と比べて比較的予後良好で、stage I～IIIの5年相対生存率は100%、stage IVでは63.7%です。stage IVのPCは転移性ホルモン療法感受性PC（mHNPc）を意味しており、依然としてアンドロゲン除去療法（ADT）による去勢が第一選択治療となっております。日本ではADTと第一世代抗アンドロゲン薬であるピカルタミドを併用する併用アンドロゲン遮断療法（CAB）が広く用いられているが、mHNPc患者に対するCABの効果は明らかではございません。高リスクmHNPc患者を対象とした本レジストリ試験により、これらのデータの収集、解析を行うことで高リスクのmHNPc患者に対する数種類の治療薬の最適な使用方法に関する理解が進み、通常診療におけるこれらの治療選択肢の効果や特徴を評価する助けになると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年10月19日～2024年8月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、当院での本研究に関わる記録・資料は泌尿器科 安岡 正太郎のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

本研究全体での全ての試験関連文書は、最終試験報告書が作成されてから 5 年以上経過するまで保管されます。また、全ての文書は研究責任者（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 Frances Chang）に指名されたレコードマネージャーの責任の下保管されます。

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、患者さん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、患者さんの個人情報保護に配慮した上で実施されます。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたくうえで、電子的（eDC システム：IBM Clinical Development）に入力することで研究事務局（IQVIA サービスーズジャパン株式会社）に提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：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
また、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。

【研究代表者】

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 本部長 Frances Chang

【虎の門病院における研究責任者】

泌尿器科 部長 浦上 慎司

【利用する者の範囲】

ヤンセンファーマ株式会社

共同研究機関 別紙参照

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

また、本研究の内容は、<https://www.clinicaltrials.gov/> もしくは <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> で見るすることができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が診療情報を研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 泌尿器科 安岡 正太郎

電話 03-3588-1111(代表)

別紙：共同研究機関一覧

共同研究機関名	研究責任者氏名
自治医科大学附属病院	藤村 哲也
一般財団法人自警会 東京警察病院	松島 常
地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター	赤倉 功一郎
宮崎大学医学部附属病院	寺田 直樹
近畿大学病院	吉村 一宏
香川大学医学部附属病院	杉元 幹史
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	小林 一樹
東京医科大学病院	橋本 剛
千葉県がんセンター	深沢 賢
金沢大学附属病院	溝上 敦
東京歯科大学市川総合病院	中川 健
名古屋市立大学病院	安井 孝周
埼玉医科大学国際医療センター	西本 紘嗣郎
千葉大学医学部附属病院	坂本 信一
埼玉医科大学総合医療センター	川上 理
九州大学病院	塩田 真己
横浜市立大学附属市民総合医療センター	上村 博司
帝京大学医学部附属病院	中川 徹
山口大学医学部附属病院	松山 豪泰
秋田大学医学部附属病院	成田 伸太郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田 政義
杏林大学医学部附属病院	中村 雄
大阪市立大学医学部附属病院	井口 太郎
北里大学病院	田畑 健一
横浜市立大学附属病院	伊藤 悠亮
札幌医科大学附属病院	舛森 直哉
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	松村 正文
群馬県立がんセンター	清水 信明
神戸大学医学部附属病院	原田 健一
岩手医科大学附属病院	小原 航
大阪大学医学部附属病院	波多野 浩士
浜松医科大学医学部附属病院	三宅 秀明
東京慈恵会医科大学附属病院	田代 康次郎
北海道大学病院	松本 隆児

福井大学医学部附属病院	伊藤 秀明
金沢医科大学病院	宮澤 克人
徳島大学病院	高橋 正幸
弘前大学医学部附属病院	橋本 安弘
獨協医科大学埼玉医療センター	齋藤 一隆
公益財団法人 がん研究会 有明病院	米瀬 淳二
奈良県立医科大学附属病院	田中 宣道
滋賀医科大学医学部附属病院	成田 充弘
大阪医科大学附属病院	東 治人
大阪国際がんセンター	永原 啓
神戸市立医療センター中央市民病院	川喜田 睦司
鳥取大学医学部附属病院	武中 篤
岡山大学病院	高本 篤
広島大学病院	亭島 淳
産業医科大学病院	藤本 直浩
医療法人 原三信病院	横溝 晃
大分大学医学部附属病院	秦 聡孝
琉球大学医学部附属病院	斎藤 誠一
東京医科歯科大学医学部附属病院	田中 一
君津中央病院	仲村 和芳
宮城県立がんセンター	川村 貞文
福島県立医科大学附属病院	小島 祥敬
東京医科大学茨城医療センター	青柳 貞一郎
長崎大学病院	計屋 知彰
高知大学医学部附属病院	蘆田 真吾
藤田医科大学病院	住友 誠
新潟大学医歯学総合病院	笠原 隆
京都府立医科大学附属病院	白石 匠
聖マリアンナ医科大学病院	中澤 龍斗
愛媛大学医学部附属病院	菊川 忠彦
山梨大学医学部附属病院	神家満 学
三重大学医学部附属病院	井上 貴博
岐阜大学医学部附属病院	中根 慶太
東北医科薬科大学病院	佐藤 信
和歌山県立医科大学附属病院	原 勲
日本医科大学付属病院	近藤 幸尋

東京女子医科大学病院	田邊 一成
山形大学医学部附属病院	土谷 順彦
愛知医科大学病院	佐々 直人
東北大学病院	川守田 直樹
中東遠総合医療センター	松本 力哉
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	浦上 慎司
独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院	永田 眞樹
昭和大学病院	森田 順
富山大学附属病院	渡部 明彦
筑波大学附属病院	西山 博之