

## 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）

### 1. 研究の対象

当院で2019年5月1日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られた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。）

### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日まで

### 3. 研究目的・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、日本の通常診療の治療転帰や生活の質（QOL）を長期に観察することです。

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。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

### 5. 外部への試料・情報の提供

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。当院のデータの提供は、電子上で保存され、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。対応表は、管理責任者（泌尿器科学講座 前川 滋克）が保管・管理します。

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。

## 6. 研究組織

当院の研究責任者：岩手医科大学 泌尿器科学講座 教授 小原 航

当院のほか、参加医療機関 約 80 機関

## 7. 研究費および利益相反

今回の研究に必要な費用については、すべてヤンセンファーマ株式会社（研究依頼者）から提供された資金により実施されます。

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。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、研究依頼者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。本研究に関わる小原航教授は武田薬品工業（株）及びアストラゼネカ（株）から講演謝金、泌尿器科学講座としてアストラ製薬から治験収入の利益を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、ヤンセンファーマ株式会社、武田薬品工業（株）、アストラゼネカ（株）及びアストラ製薬から上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

## 8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんやご家族、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

また、本研究に関する情報は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。（UMIN 試験 ID：UMIN000037127）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：泌尿器科学講座 前川 滋克

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

電話番号：019-613-7111

メールアドレス:wadiwadi@dream.com

研究責任者:

岩手医科大学 泌尿器科学講座 教授 小原 航

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 本部長