

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

・研究の名称

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。

（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。

・研究の期間

倫理委員会承認後から2024年12月31日まで

・他の機関への試料・情報の提供方法

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。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、当院腎泌尿器外科学講座にて保管・管理します。

集積された情報は、個人情報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、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。

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

・研究に使用する試料・情報

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。

3. 利用する者の範囲

当院のほか、参加医療機関 約80機関

4. 試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）

患者さんの試料または情報を研究に使用することや、患者さんの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。

5. 資料の入手または閲覧

この臨床研究の計画や方法については、患者さんやご家族のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。患者さんやご家族がご研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、患者さんやご家族に結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

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

6. 情報の開示

患者さんご自身やご家族が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。

また、本研究の参加者やご家族以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

7. 問い合わせ先

本研究に関する質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
また試料（血液など）・情報（カルテの情報）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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に

作成日：2021年3月26日

解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。予めご了承ください。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

●研究依頼者、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

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

●当院 研究責任者

自治医科大学附属病院 泌尿器科

教授 藤村 哲也

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7379

●当院 研究担当者

自治医科大学附属病院 泌尿器科

杉原 亨

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7379

●苦情の窓口

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933