

《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

《研究対象者》

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歳以上の男性患者さんで、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。)

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について**《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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2020年3月26日)~2025年4月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 小林 憲市

《研究依頼者》 ヤンセンファーマ株式会社

(2) 研究の意義、目的について**《意義》**

高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌(mHNPC)の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。得られたデータの解析により高リスクのmHNPC患者さんに対する治療薬の最適な使用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。

《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。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

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歳以上の男性患者さんで、既にお亡くなりになられた方の診療データを収集し、日本の通常診療の治療転帰や生活の質(QOL)を長期に観察します。

本研究は、当院のほか、参加医療機関 約80機関が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

下記項目を診療録より収集します。

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

《試料・情報の提供先》

研究期間中：IQVIA サービスーズジャパン株式会社

研究終了後：ヤンセンファーマ株式会社

《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、当院泌尿器科医局にて保管・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。

《試料・情報を利用する者の範囲》

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

《試料・情報の管理について責任を有する者》

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

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。また、対応表は情報の送付先へ提供されることはありません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2024年8月31日までに下記(8)にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた際にすでにデータの解析が行われている場合、削除できない可能性がございますので、ご了承ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者: 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 小林 憲市

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2273

メールアドレス: hquro@belle.shiga-med.ac.jp