

当科において前立腺がんの治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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）」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 医員 片山 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

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。

2. 研究の方法

1) 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けた方のみが対象となります。）

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2024 年 8 月 31 日

3) 研究方法

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を対象に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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。また、二次利用はされません。

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
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科
氏名：片山 聡
電話：086-235-7287（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-231-3986

<研究組織>

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。

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
UMIN 試験 ID：UMIN000037127