

2019年5月1日以降に当院にて前立腺がんに対する治療を受けた方とご家族へ

研究：「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」の実施について

#### 1. 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. 研究目的・方法

現在日本では転移性ホルモン療法感受性前立腺癌に対して多くの治療選択肢がありますが、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。このため、本研究は、日本の通常診療における転移性ホルモン療法感受性前立腺癌の治療パターンや、これらの治療がどのくらいの長さ続けられているのか、病気や生活の質がどのように変化しているのかを観察することを主な目的として実施されます。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、症状性骨関連事象、生存状態、日常生活の状態の評価

#### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究機関は当院実施承認後～2024年8月末、予定症例数は全体で1000例、四国がんセンターで20例です。

#### 5. 研究結果の公表について

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。その場合でも個人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。

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

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。

#### 8. 研究組織

他施設の名前や他施設の研究責任者名をお知りになりたい場合は、UMIN(臨床試験登録システム)でご確認いただけます。  
UMIN試験ID: UMIN000037127

#### 9. 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下さい。  
また、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ませんので、下記の連絡先までお申ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

Ver. 2.0 2023/3/3

Ver. 2.0 2023/3/3

## 情報公開文書 2

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 泌尿器科

【研究責任者】 橋根 勝義

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 泌尿器科 橋根 勝義

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1100

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

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

.....以上

Ver. 2.0 2023/3/3