

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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）（倫理委員会承認番号： 497、539、574）
当院の研究責任者 （所属）	仲村 和芳（泌尿器科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	・ 共同研究機関：前立腺癌を診療している国内の医療機関（約 80 施設） ・ 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 本部長
本研究の目的	<p>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まを対象に、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。</p> <p>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、多くの患者さまを対象にして調査した結果は十分ではありません。</p> <p>そのため、それぞれの患者さま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。</p>

調査データの 該当期間	2019年5月1日～2024年8月31日
研究の方法 (対象となる方)	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。)
研究の方法 (使用する情報)	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
資料・情報の他機関 への提供	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。
個人情報の取扱い	<p>この研究によって得られた患者さまの診察や検査の結果を使用する場合、患者さまに関する情報は守秘義務を遵守し匿名で取り扱われます。データを活用する研究依頼者によって患者さまが特定されることはありません。</p> <p>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。</p> <p>収集された情報は、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。</p> <p>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、患者さま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、患者さまの個人情報に配慮した上で実施されます。</p>

本研究の資金源 (利益相反)	本研究はヤンセンファーマ株式会社からの資金を得て実施されますが、携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。
お問い合わせ先	施設名：国保直営総合病院 君津中央病院 医務局泌尿器科 医師名：仲村 和芳 住所：千葉県木更津市桜井 1010 番地 電話：0438-36-1071
備考	<p>希望された場合、他の患者さまの個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関連する研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護及び研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究依頼者における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。</p> <p>この研究に情報を提供したくない方、またはこの調査の実施方法や内容について詳しくお知りになりたい方は、お手数ですが、上記お問い合わせ先までご連絡下さい。</p> <p>ご協力いただけない場合でも、当院での診療に影響することはありません。</p>