

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-1-013
倫理審査 (初回審査)	2020年10月12日
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)
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・ 方法	<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。</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、多くの患者さん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。</p> <p>研究期間は、2020年10月20日 ~ 2024年8月31日です。 この期間中に、あなたの病気に関する診療データを収集させていただきます。</p>
調査データ 該当期間	2019年5月1日 ~ 2024年8月31日
研究に用いる 試料・ 情報の種類	<p><情報></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回診断時の前立腺癌の疾患特性 ・高リスク mHNPc 診断時からの前立腺癌の疾患特性 ・前立腺癌の治療歴 ・合併症 ・併用薬 ・高リスク mHNPc 診断時からの前立腺癌の治療 ・前立腺癌進行に関連する検査、血液検査 ・一般的な血液検査

	<ul style="list-style-type: none"> 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 		
外部への 試料・情報の 提供	<p>この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果を使用する場合、あなた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あなた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、集めた情報が、この研究以外の目的で使用されることはありません。</p>		
研究組織		共同研究機関名	研究責任者氏名
	1	自治医科大学附属病院	藤村 哲也
	2	一般財団法人自警会 東京警察病院	松島 常
	3	地域医療機能推進機構東京新宿メディカルセンター	赤倉 功一郎
	4	宮崎大学医学部附属病院	寺田 直樹
	5	近畿大学医学部附属病院	吉村 一宏
	6	香川大学医学部附属病院	杉元 幹史
	7	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	小林 一樹
	8	東京医科大学病院	橋本 剛
	9	千葉県がんセンター	深沢 賢
	10	金沢大学附属病院	泉 浩二
	11	東京歯科大学市川総合病院	中川 健
	12	名古屋市立大学病院	安井 孝周
	13	関西医科大学附属病院	木下 秀文
	14	埼玉医科大学国際医療センター	西本 紘嗣郎
	15	千葉大学医学部附属病院	坂本 信一
	16	埼玉医科大学総合医療センター	川上 理
	17	九州大学病院	塩田 真己
	18	公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター	上村 博司
	19	帝京大学医学部附属病院	中川 徹
	20	山口大学医学部附属病院	松山 豪泰
	21	秋田大学医学部附属病院	成田 伸太郎
	22	順天堂大学医学部附属順天堂医院	永田 政義
	23	杏林大学医学部附属病院	桶川 隆嗣
	24	大阪市立大学医学部附属病院	井口 太郎
	25	北里大学病院	田畑 健一
26	横浜市立大学附属病院	伊藤 悠亮	

27	札幌医科大学附属病院	舛森 直哉
28	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	松村 正文
29	群馬県立がんセンター	清水 宣明
30	神戸大学医学部附属病院	原田 健一
31	岩手医科大学附属病院	小原 航
32	大阪大学医学部附属病院	波多野 浩二
33	浜松医科大学医学部附属病院	三宅 秀明
34	東京慈恵会医科大学附属病院	田代 康次郎
35	北海道大学病院	松本 隆児
36	福井大学医学部附属病院	伊藤 秀明
37	金沢医科大学病院	宮澤 克人
38	徳島大学病院	高橋 正幸
39	弘前大学医学部附属病院	橋本 安弘
40	獨協医科大学埼玉医療センター	新井 学
41	公益財団法人 がん研究会 有明病院	米瀬 淳二
42	奈良県立医科大学附属病院	田中 宣道
43	滋賀医科大学医学部附属病院	成田 充弘
44	大阪医科大学附属病院	東 治人
45	大阪国際がんセンター	永原 啓
46	神戸市立医療センター中央市民病院	川喜田 睦司
47	鳥取大学医学部附属病院	武中 篤
48	岡山大学病院	高本 篤
49	広島大学病院	亭島 淳
50	産業医科大学病院	藤本 直浩
51	医療法人 原三信病院	横溝 晃
52	大分大学医学部附属病院	秦 聡孝
53	琉球大学医学部附属病院	斎藤 誠一
54	東京医科歯科大学医学部附属病院	田中 一
55	国保直営総合病院 君津中央病院	仲村 和芳
56	宮城県立がんセンター	川村 貞文
57	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	小島 祥敬
58	東京医大茨城医療センター	青柳 貞一郎
59	長崎大学病院	計屋 知彰
60	高知大学医学部附属病院	蘆田 真吾
61	藤田医科大学病院	住友 誠
62	新潟大学医歯学総合病院	笠原 隆
63	京都府立医科大学附属病院	白石 匠
64	聖マリアンナ医科大学	中澤 龍斗

	65	愛媛大学医学部附属病院	菊川 忠彦
	66	山梨大学医学部附属病院	神家満 学
	67	三重大学医学部附属病院	井上 貴博
	68	岐阜大学医学部附属病院	中根 慶太
	69	東北医科薬科大学病院	佐藤 信
	70	和歌山県立医科大学附属病院	原 勲
	71	日本医科大学付属病院	近藤 幸尋
	72	東京女子医科大学病院	田邊 一成
	73	山形大学医学部附属病院	土谷 順彦
	74	愛知医科大学病院	佐々 直人
	75	東北大学病院	川守田 直樹
	76	中東遠総合医療センター	松本 力哉
	77	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	浦上 慎司
	78	独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院	永田 眞樹
	79	昭和大学病院	森田 順
	80	富山大学附属病院	渡部 明彦
		研究依頼者	
ヤンセンファーマ株式会社		後藤 章一郎	
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1 丁目 12-1 TEL：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 泌尿器科 佐藤 信 研究代表者：ヤンセンファーマ株式会社 後藤 章一郎</p>		

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合