

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 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）		
② 実施予定期間	契約締結後 から 2024年8月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で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。）		
④ 対象期間	2019年5月1日 から 2024年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	松山 豪泰	所属 山口大学医学部医学科泌尿器科学
⑧ 使用する情報等	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 研究の参加中におきた病気と治療内容 前立腺癌に関連する検査,血液検査 一般的な血液検査 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		
⑨ 研究の概要	<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。そのため、それぞれの患者さんにどのような治療がふ</p>		

	<p>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>この研究によって得られた研究対象者の診察や検査の結果を使用する場合、研究対象者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研究対象者が特定されることはありません。また、研究対象者の測定結果、カルテの情報を電子的配信にてIQVIAサービシーズジャパン株式会社へ提供する際には、匿名で取り扱われ、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 10月 28日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>他の研究対象者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>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	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。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、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。			
⑭ 知的財産権	ヤンセンファーマ株式会社に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	ヤンセンファーマ株式会社			
⑯ 利益相反	<p>研究責任医師 松山豪泰／研究分担医師 井上亮は、研究依頼者から本研究の実施を受託しています。この研究に関わる研究責任医師は研究依頼者のヤンセンファーマより講演謝金を受領していますが、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会に申告し、利益相反の管理を行っています。また、中立的な立場で本研究を実施することを研究実施医療機関と研究依頼者との間で結ぶ契約で合意しています。</p>			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 松山 豪泰（研究責任医師）			
	電話	0836- 22-2275	FAX	0836- 22-2276

別添

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 本部長 後藤 章一郎

共同研究期間一覧

	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	杏林大学医学部付属病院	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