

医学系研究に関する情報公開文書

当院では、下記の医学系研究を倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。本文書は、研究の内容を公開し、「1 対象となる方」に記載の患者さんに研究へのご協力をお願いするものです。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「6 お問い合わせ」の連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

研究課題名

Real World Outcome Analysis for APAC High Risk Localized Prostate Cancer Patients Treated With Radical Prostatectomy and Perioperative Hormonal Therapy (ACE)

(日本語訳)

根治的前立腺切除術及び周術期ホルモン療法を受けたアジア太平洋地域の高リスク限局性前立腺癌患者を対象とする実臨床下アウトカム解析

1. 対象となる方

2015年1月1日～2017年6月30日の間に、当院 泌尿器科にて高リスク限局性前立腺がんと診断され、根治的前立腺がん摘除術(RP)を受けた方

2. 研究実施体制

研究機関：

研究機関	実施診療科	研究責任者
秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	羽瀨 友則 (研究代表者)
横須賀共済病院	泌尿器科	小林 一樹
横浜市立大学附属病院	泌尿器科	伊藤 悠亮
弘前大学医学部附属病院	泌尿器科	畠山 真吾

研究依頼者：

Janssen Asia Pacific, a division of Johnson & Johnson Pte. Ltd

当院における研究責任者兼個人情報管理責任者

泌尿器科 小林 一樹

医学系研究に関する情報公開文書

3. 本研究の意義、目的、方法

一部の高リスク限局性前立腺がん患者は、RP後に生化学的再発（前立腺がん特有のマーカーが高値を示す）を呈します。生化学的再発を防ぐ又は遅らせる為の情報には強いニーズがあり、本研究はこの情報を収集する目的で計画されました。

本研究では、高リスク限局性前立腺がんと診断され、RPを受けた方を対象に、その治療内容や効果に関する情報を収集いたします。

本研究の実施期間：西暦2022年6月30日～2023年4月30日

4. 協力をお願いする内容

以下に関する情報を収集いたします。

- ・前立腺がん診断時の情報
年齢、病期、画像検査結果、バイオマーカー検査結果、治療内容
- ・前立腺がん診断以降の情報
画像検査結果、バイオマーカー検査結果、治療内容、副作用

5. 個人情報保護に関する方針

この研究で収集を行う診察や検査の結果は、お名前や身元などがわからないように処理し、個人情報を保護した状態で研究を実施している研究依頼者へ提供させていただき、科学的研究に使用させていただきます。研究依頼者のグループ会社、研究依頼者が業務を委託する会社、共同開発会社、本研究に関する権利の譲渡先及び使用許諾先、学術研究機関、学会または研究者、規制当局などでも、同じ目的で国内外で使用することがあります。これらのことから、研究依頼者やそのグループ会社の担当者、研究依頼者が業務を委託する会社や共同開発会社、権利の譲渡先及び使用許諾先の担当者、学術研究機関、学会または研究者、厚生労働省及びその関連機関、海外規制当局、並びに当院倫理委員会が、診療記録（他の診療科や研究に参加する以前の診療録、検査結果、研究のための評価を含む）を見ることがあります。どのような場合でも、情報を見ることができる人には秘密を守る義務が法律で課せられており、法律等に基づく場合を除き、診療記録を第三者に開示することはありません。

また、本研究の結果は、アメリカ国立医学図書館の臨床試験データベース

（<https://clinicaltrials.gov/>）または大学病院医療情報ネットワークのデータベース

（<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）で公表されるほか、国内外で、学会や医学雑誌、その他学術又は医学研究の発表に係る媒体において発表されたり、医師等に配布するリーフレットや安全性情報や注意喚起として伝達されることがありますが、氏名、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはなく、研究依頼者を通じて患者さんご自身や患者さんのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。個人情報は、個人情報に関する法律を厳守し管理されます。

どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。

医学系研究に関する情報公開文書

日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、患者さんのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。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、あなた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、あなたの個人情報保護に配慮した上で実施されます。

6. お問い合わせ

本研究に関して、お問い合わせがある場合、下記へご連絡をお願いいたします。

また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用について、停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、下記へのご連絡をお願いいたします。

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院

神奈川県横須賀市米が浜通 1-16

担当者：泌尿器科 小林 一樹

TEL：046-822-2710 (代)