

同意文書

—研究への参加をお願いするための説明文書—

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
研究実施計画書番号	56021927PCR4009

前立腺癌のと診断された患者さんへの研究への参加のお願いです。

はじめに

1. この研究（観察試験）に参加するかどうかはあなたの自由です。この観察試験は、あなたの前立腺癌に関して情報を集めるため、長い期間をかけてあなたの健康を観察する研究です。
2. 参加するかどうかを決める前に、この文書をよく読み、本試験を行う理由や、どのようなことが行われるかをご理解ください。
3. 参加するかどうか、時間をかけて決めてください。署名いただく前に、この文書をお渡ししますので、再度お読みいただき、かかりつけ医、ご家族やご友人とご相談ください。
4. ご不明な点は、研究担当医師にお尋ねください。

本研究への参加をご検討いただきますようお願いいたします。

研究責任者：中根 慶太

診療科：泌尿器科

連絡先：058-230-6000

研究の概要

目的

本研究の目的は、転移性ホルモン療法感受性前立腺癌~~の~~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。

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。

この研究は、20 歳以上の転移性ホルモン療法感受性前立腺癌~~の~~と診断をうけた患者さんにご案内しています。

本研究に参加中、あなたは一部制限はありますが他の臨床研究に参加できます。他の試験や研究に参加を希望される場合は、担当医にお知らせください。

全般的な情報

この研究は日本で実施され、約 1,000 名が参加する予定です。本研究の参加期間は最短で 3 年間、最長で 5 年間です。

研究依頼者

ヤンセンファーマ株式会社
（ジョンソン・エンド・ジョンソングループの医薬品会社です）
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

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 本部長鈴木 蘭美 Ph.D.

研究担当医師

研究責任医師の氏名：中根 慶太

施設名：岐阜大学医学部附属病院
 版番号：第 12.0 版
 作成日：2020 年 19 月 2174 日
 研究実施計画書番号：56021927PCR4009
 研究実施医療機関名：岐阜大学医学部附属病院
 住所：岐阜県岐阜市柳戸 1-1
 電話番号：058-230-6000

1 研究の内容

- 研究参加を開始するには、本研究に参加するための必要条件を満たすことと、この同意文書に署名をすることが必要です。同意書にご署名いただいたあとから、この研究に必要な診療データの記録や収集を始めます。
- 研究の参加期間は最短で 3 年間、最長で 5 年間です。
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。尚、治療を開始した日など、この研究への参加に同意いただく前の診療データについても一部収集させていただきますことがあります。
- 研究参加を完了するまでに約 13～21 回来院いただく予定ですが、来院の回数は、標準的な治療と担当医の判断によって決まります。

2 来院の内容

本試験で実施する予定の検査や評価を以下の表に示します。詳細については、研究担当医師があなたに説明します。

実施項目	実施時期		
	研究開始時	観察期間中	研究終了時
同意取得	○		
初回診断時の前立腺癌の疾患特性	○		
高リスク mHNPC 診断時から前立腺癌の疾患特性	○		
前立腺癌の治療歴	○		
合併症	○		
併用薬	○	○	○
現在の前立腺癌の疾患特性	○	○	○
高リスク mHNPC 診断時から現在の前立腺癌の治療	○	○	○

バイオマーカー（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	○	—	—
放射線学的画像評価及び疾患進行検査	○	○	○
症候性骨関連事象	○	○	○
生存状態		○	○
日常生活の状態の評価	○	⊖	⊖

—：好酸球検査のみ実施

あなたにお願いするアンケート

生活の質に関連するアンケート	研究開始時	観察期間中（6 ヶ月に 1 度）	研究終了時

3 研究に関する注意事項

研究に参加するには、以下の「守っていただきたいこと・すべきでないこと」に従っていただく必要があります。

<守っていただきたいこと>

- ・ 病歴や現在の状態について、正確にお話してください
- ・ 何か健康上の問題が起こった場合は、研究担当医師にお知らせください
- ・ 来院予定日には必ず来院してください
- ・ あなたのパートナーが妊娠したら、研究担当医師に知らせてください（あなたのパートナーの妊娠と妊娠の結果に関する情報が求められます）
- ・ あなたの研究データを検証するために、守秘義務を破ることなく、あなたの診療録の研究依頼者の担当者または監査員、研究依頼者が委託する会社の担当者や規制当局が原本を閲覧することを許可してください
- ・ 本研究以外の医学試験や研究に参加を希望する場合、担当医にお知らせください。
- ・ 研究期間中に新たに薬を使用する場合や普段の薬に変更があった場合は、研究担当医師にお知らせください

<すべきでないこと>

- ・ 通常診療に関する情報を分析することが目的ですので、すべきでないことは特にありません。いつもと変わらず担当医師の指示に従い定期的に来院してください。

4 研究に参加する場合の利益・不利益

4-1) 予想される利益

本研究へご参加いただくことにより、個人的な利益は得られませんが、本研究の結果があなたや未来の患者さんのためになる可能性はあります。

4-2) 予想される不利益

本研究への参加に同意していただいても、追加の薬の投与や、追加の検査はありません。

この研究では、あなたの健康に関する情報を収集します。この研究により、担当医によるあなたへの治療の方法が変わることはありません。治療方法に変化がある場合は、担当医による決定であり本研究への参加とは関係はありません。本研究では、患者さんの生活の質等に関する調査へのご回答をお願いしておりますので、この調査への回答があなたの負担になる可能性はあります。

研究依頼者が新しい情報を得た場合は、担当医からあなたにすぐにお知らせします。この新たな情報が、本研究に継続して参加するというあなたの意志に影響を与える可能性もあります。

5 よくある質問

5-1) 費用について

本研究への参加に対し、金銭の支払いはありません。あなたの診察、薬、検査の費用は研究依頼者によって支払われません。また、本研究へ参加するために、追加の検査を受けていただくことはありません。

5-2) 研究の費用について

研究依頼者は本研究実施のための費用を岐阜大学医学部附属病院に支払います。

一般的に、この研究実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（りえきそうはん）」といいます。この研究は、研究依頼者からの資金提供により行われますが、意図的に研究依頼者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。研究の実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、ヤンセンファーマとの利害関係について公平性を保つように管理されています。

研究責任医師は、研究依頼者から本研究の実施の業務を受託しています。この研究に関

わる研究責任医師および研究分担医師は、研究依頼者との金銭的な関係および利害関係を持っていません。

5-3) 研究参加後の中止について

研究担当医師および研究依頼者は、あなたの意思とは関係なく、いつでもあなたの本研究への参加を中止することができます。理由には次のようなものがあります。

- 中止することがあなたの健康にとって最も良いと判断される場合
- 研究担当医師等からの指示を守っていただけない場合
- 研究全体が中止される場合
- 研究を続けるのに適切とされる基準をあなたが満たさなくなった場合あなたの転居や転院により、この研究への参加継続が困難になった場合

あなたの研究参加を中止する理由については、研究担当医師からご説明します。

5-4) 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。この研究に参加しなければならないということはありませんし、参加してもしなくても、あなたの通常の治療に影響することはありません。誰からも参加を強制されるものではありませんし、誰に対しても気を使う必要がありません。あなたの自由な意思が尊重されます。

また、本研究に参加することに同意した後でも、いつでも、どのような理由でも同意を撤回することができます。同意を撤回しても、あなたの通常の治療に影響することはありません。

同意の撤回を決める前に、まず研究担当医師に相談していただくことができます。

5-5) 試験を途中で中止した場合について

本研究への参加を途中で中止する場合は、中止の理由をお伺いすることがあります。また、来院された場合には研究終了時の最後の調査にご協力を依頼させていただくことがあります。この結果はあなたの研究記録に記載されます。

あなたが本研究への参加を途中で中止したり同意を撤回したりする場合も、研究終了時の来院までに本試験で収集したあなたの情報は使用させていただきます。本研究のどのパートにおいても、あなたが参加の同意を撤回した後は、試験依頼者はあなたから新しい情報を収集することはありません。

5-6) かかりつけ医について

あなたの許可の下、あなたが本研究に参加していることを研究担当医師からあなたのか

かりつけ医に知らせる場合があります。また、あなたの健康に変化があればそれを報告する場合があります。

5-7) 研究に関する情報の入手・閲覧について

あなたが希望された場合、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。

6 健康被害が発生した場合の治療と補償

この研究は通常の治療過程においての医療情報を観察・評価する観察研究であるため、この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

研究期間中にあなたの身体に生じた症状等には、担当医が適切な治療を実施いたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適応し、研究依頼者から医療費等の補償はありません。

7 科学研究のために収集された情報について

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。

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、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。

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。

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。

8 研究の一般情報

この研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、独立した倫理審査を行う委員会

によって、患者さんの人権・安全性が確保されているか、また研究を実施することに問題がないかなど、研究実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

この研究も独立的倫理委員会または研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて研究実施医療機関の長より、この研究を実施することの許可を得ております。

8-1) 問い合わせ先

この研究に関して質問がある場合は、いつでも研究担当医師、または下記の相談窓口にお尋ねください。

岐阜大学医学部附属病院
泌尿器科 中根 慶太
058-230-6000

研究参加者としての権利について質問があれば、研究担当医師、あるいは以下までご連絡ください。

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
058-230-6059

8-2) 研究の情報

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
研究実施計画書番号：56021927PCR4009

米国の法律に従って、本研究の内容は、<https://www.clinicaltrials.gov/> もしくは <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> で見るすることができます。このホームページにあなたを特定できる情報が含まれることはありません。ここに含まれる情報は今回の研究結果の要約です。このホームページはいつでも検索することができます。

参 加 へ の 同 意

署名の前によくお読みください。

- ・ 私はこの同意説明文書を読み、内容を理解しました。
- ・ この同意説明文書は、私に理解できる表現で記載されていました。
- ・ 私は本研究について説明を受けました。
- ・ 疑問点についてすべて納得できる回答を得ました。
- ・ 私は、自分の自由意思により、ここに記載された本研究へ参加することに同意し、研究期間中のいかなる時点でも参加を中止できることを理解しました。
- ・ 私は、署名の入ったこの同意文書の写しを受け取り、保管することを理解しました。

この情報に基づき、私は自分の自由意思でこの研究に参加します。

- ・ 私は、もし研究担当医師以外に診察を受ける病院がある / 医師がいる場合、研究担当医師がその病院や医師に、私が本研究に参加することを知らせることがある旨の説明を受けました。私はこれに同意します。

あなたには、署名の入ったこの同意文書の写しをお渡しします。

本人署名欄

本人の同意（署名）

氏名： _____ 同意した日： 20 年 月 日

説明者

研究責任（分担）医師

氏名： _____ 説明した日： 20 年 月 日

代諾者署名欄（該当する場合）

代諾者の同意（署名）

氏名： _____ 同意した日： 20 年 月 日

代諾者と参加者の関係： _____

公正な立会人の陳述

参加者または代諾者に読む能力または書く能力がない場合は、1 名以上の公正な立会人が必須である。公正な立会人は同意取得の全プロセスに立ち会わなければならない。

私は、同意説明文書に記載されている情報が参加者および / またはその代諾者に正確に説明され、参加者および / またはその代諾者がこれを明らかに理解しており、参加者および / またはその代諾者の自由意思により同意されたことを証します。

公正な立会人（署名）

氏名： _____ 確認した日： 20 年 月 日