# 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東京慈恵会医科大学西部医療センター院長　平本 淳の許可のもと、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。この研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「７．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。

## 研究の名称

ニュベクオ錠　観察研究　TSUBASA 試験

Real-world Assessment of Intensified Darolutamide-based triplet therapy in mHSPC patients in Japan

## １．対象となる方

18 歳以上の日本人男性患者で、転移性ホルモン感受性前立腺癌の診断が記録されており、画像検査により転移性疾患が確認され、ニュベクオ錠（一般名：ダロルタミド、以下、本剤）、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法からなる３剤併用療法を受けた方。また、2023 年２月 24 日から 2024 年 12 月 31 日までに初めて本剤の使用を開始した方。

## ２．研究実施体制

**研究代表機関：**

| 研究機関 | 所属 | 研究代表者 |
|---|---|---|
| バイエル薬品株式会社 | メディカルアフェアーズ＆<br>ファーマコビジランス本部 | 垣内　悠 |

**研究分担機関：**

「７．お問い合わせ」に記載の担当者へご確認ください。

**研究依頼者：**

バイエル薬品株式会社

**当院における研究責任者兼個人情報管理責任者**

診療科：泌尿器科

氏名：下村 達也

## ３．この研究の意義、目的、方法

この研究（ニュベクオ錠　観察研究　TSUBASA 試験）は、いわゆる観察研究の一種です。観察研究とは、日常診療の一部として実施される治療や検査などに関する情報のみを収集する調査研究を意味します。

この研究の目的は、遠隔転移を有する前立腺癌の患者さんの日常診療下の情報を収集し、本剤が日常診療下でどのように使用されているかを、本剤の安全性情報などと共に調べることです。この研究により前立腺癌の治療の情報を得ることができ、今後患者さんや医師の治療選択に役立ちます。
この研究の実施期間：西暦 2026 年12 月1 日～2027 年４月30 日
上記期間のうち、該当期間中（2023 年２月 24 日から 2024 年 12 月 31 日）に初めて本剤の使用を開始した方について、以下の個人データを収集いたします。
・年齢および性別
・これまでに行われた治療の内容およびその治療効果
・病歴を含む健康状態／病気の状態に関する情報
・前立腺癌の診断に使用された画像検査の結果

ベースライン：
対象となる方の本剤の初回投与日（以下、起点日）より前の前立腺癌の診断や治療歴に関する情報などをベースラインの情報として収集します。
観察期間：
この研究の起点日後から最長２年間±3 ヵ月（24 ヵ月間±3 ヵ月）。起点日の 24 ヵ月後、死亡、追跡不能、または同意撤回のいずれかが最初に発生した時点まで観察します。過去の日常診療記録から治療および健康状態に関する情報を収集します。

収集する個人データの詳細は「4. 協力をお願いする内容」に記載しています。
なお、この研究の実施期間中の診療は、いずれも通常診療の範囲内です。

## 4. 協力をお願いする内容

上記のベースライン、観察期間に収集される情報を以下に示します。
・同意取得
・人口統計学的特性（年齢など）
・既往歴および合併症
・前立腺癌に関する情報（分類、転移部位など）
・全身状態
・身体検査（身長、体重）
・本剤、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法に関する情報（投与日、投与量など）
・遠隔転移の画像検査（CT、MRI、骨スキャン）
・局所療法（放射線療法など）
・前立腺特異抗原（PSA）
・病態進行評価
・画像上の腫瘍評価
・観察期間中に発現した有害事象に関する調査

・本剤、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法を除く抗腫瘍療法
・観察の終了と生存状況

## 5. 利用または提供を開始する予定日

当院における研究実施許可日

## 6. 個人情報保護に関する方針

この研究では、対象となる方に関する個人情報を取り扱う必要があります。個人情報とは、健康に関する情報を含む、対象となる方に関連するあらゆる情報を指します。この情報は、個人情報保護法によって保護されています。研究依頼者であるバイエル薬品株式会社と当院は、この研究で収集された対象となる方の個人情報を、個人情報保護法に従って、合法的、公正かつ透明な方法で取り扱う責任を負います。
対象となる方の個人情報を取り扱うことは、この研究の科学的な研究目的を達成し、医薬品の安全性と品質の基準を高めるために必要です。対象となる方の個人情報が研究に使用された場合、研究の科学的整合性を保つために完全な研究文書が必要となるため、これらの情報が必要となります。

対象となる方を特定する情報は、この研究の担当医師と当院だけが知ることができます。対象となる方の身元が、研究依頼者に開示されることはありません。
対象となる方の情報の機密性を確保するために、担当医師は研究に関連するデータを「コード化」し、通常の診療録とは別の、研究専用のファイル（研究専用の電子データ収集システム）に保管します。コード化されたデータは、研究専用の電子データ収集システムに入力され、研究依頼者に提供・保管されます。この電子データ収集システムは研究協力機関によって開発され、外部の第三者が見られないようセキュリティで保護されています。コード化されたデータを含むこの研究専用ファイルは、研究依頼者に提供されます。コード化されたデータの中では、対象となる方を直接特定できる情報（名前など）は、コード（通常、番号が使用されます）で置き換えられます。
コード化された情報と対象となる方を直接結び付けるリストは、担当医師のみが閲覧可能であり、コード化されたデータとは別の場所で厳重に保管されます。法的に要求された保管期間の後、担当医師はこのリストを削除し、コード化されたデータと対象となる方を結び付けることは不可能になります。
なお、コード化された画像検査データについては、バイエル薬品株式会社が画像解析業務を委託しているレギュラス株式会社に対し、当院から直接送付されます。レギュラス株式会社において画像解析が実施され、その解析結果がバイエル薬品株式会社に提供されます。レギュラス株式会社の担当者にも守秘義務が課せられており、あなたの個人情報やプライバシーは守られます。
ごく稀に画像自体にあなたの個人情報（氏名等）が映り込んでいる場合があります。その場合、レギュラス株式会社において当該画像の匿名化処理を行い、個人情報が含まれる元デー

タは当院に返送されます。レギュラス株式会社が個人情報を含む画像を保持することはありません。
対象となる方を直接特定できる情報（以下、「コード化されていないデータ」といいます）は、担当医師が所属する医療機関の診療録にのみ保管されます。担当医師と担当医師が所属する医療機関のスタッフ以外では、倫理審査委員会の関係者や規制当局の担当者、あるいは研究代表者から指名された者がこのコード化されていないデータに触れる可能性があります。これは、研究が適切に実施されていることを確認するために行われることがあります。この場合すべての担当者には守秘義務が課せられており、対象となる方の個人情報やプライバシーは守られます。このようなデータレビューは、安全な通信手段を使用して、医療機関外からリモートで行うこともあります。その際、すべての閲覧者には情報の守秘義務が課せられています。

コード化されたデータは、バイエル薬品株式会社に提供されます。また、バイエルグループにおける他の会社に提供される場合もあります。これらの会社はコード化されたデータの取扱い業務を他の会社に委託する場合がありますが、委託された会社は、バイエル薬品株式会社またはそのグループ会社の指示を厳重に守ってコード化されたデータを処理します。また、コード化された画像検査データについては、バイエル薬品株式会社が画像解析業務を委託しているレギュラス株式会社に対し、当院から直接提供されます。レギュラス株式会社は、バイエル薬品株式会社の指示に従い、画像解析の目的でのみコード化された画像データを取り扱います。
また、医薬品および関連診断検査の研究、開発、販売においてバイエルグループと協力関係にある他の製薬会社や公的研究機関、産学共同研究における共同研究パートナーに提供される場合もあります。
また、コード化されたデータは、安全性に関する情報の報告などの規制上の目的で規制当局に提供されることもあります。規制当局は、コード化されたデータを、研究に関連する疾患や健康上の問題についてより詳しく知るために利用することもあります。
どの国に提供されるかは、この研究で得られた結果等によって変わるため、この情報公開文書を作成した時点では、データが提供される国を特定することはできません。また、この研究の終了後時間がたってから、データの提出先が決まることもあります。なお、対象となる方のデータを提出する国として現時点で決定しているのは、ドイツ、スイスです。

コード化されたデータは、以下の目的で使用されることがあります。

- この研究の結果を確認し、科学的な疑問を解決する。
- 前立腺癌や関連する健康上の問題、またそれぞれの診断検査の開発方法ついて、全般的に知識を深める。
- 研究の対象となるお薬や同じ種類のお薬（体内で同様の働きをするお薬）の効果についての知識を深める。例えば以下のような事項を調べる。

    - お薬が体に及ぼす影響
    - 体がお薬に及ぼす影響
    - お薬に関する検査法の開発
- 今後の研究の適切な計画に役立てる。
- 科学的情報を検討し、使用する方法（科学的な解析方法）を開発・改善する。
- 研究結果を論文や学会で発表する。
- 研究結果を教育に役立てる。
- この研究や上記の目的のための資料を作成する。

研究の結果はバイエル薬品株式会社が所有します。バイエル薬品株式会社はこの研究の結果を用いて利益を得ることがあります。対象となる方に同意いただいた場合、コード化された対象となる方のデータを将来の研究のために使用し、将来の研究の結果から将来利益を得るかもしれません。しかし、そのような場合でも、対象となる方に利益の一部が支払われることはありません。

コード化されたデータは、バイエルグループ会社など、欧州連合（EU）内外の国で処理されることがあります。現時点では、EU 加盟国であるドイツ所在のバイエル本社に対して、コード化されたデータを移転することが決まっています。コード化されたデータは、EU 加盟国以外の国でも処理されることがあり得ますが、このような国の中には、データ保護レベルが欧州規制当局によって適切であると評価されていない国が含まれる可能性もあります。このような場合、個人情報に関する権利およびその行使を保護するため、例えば EU の標準的なデータ保護条項を含む契約を締結するなど、追加措置が講じられます。なお、スイスにおいては、個人情報の保護に関する包括的な法令として、データ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）と、データ保護に関する連邦法規則（The Ordinance to the Federal Act on Data Protection of 14 June 1993）が存在します。スイスは、EU から十分な個人情報保護体制を持つという認定を受けており、対象となる方のコード化されたデータの保護について我が国とおおむね同等の保護が期待できるとされています。データ移転先は、これらの法令を遵守しており、対象となる方のコード化されたデータについてもこれらの法令に従って取り扱うことを確認しています。

研究依頼者は、コード化されたデータを、この研究の終了後少なくとも 25 年間保管します。法律で義務付けられている場合には、保持期間が延長されることがあります。コード化されたデータは、研究の科学的整合性を証明するために必要な場合、または医薬品の安全性と品質の基準を高めるために必要な場合には、法的に要求される保持期間よりも長く保管されることもあります。保持期間の終了後、これらのデータは復元できない方法により廃棄されます。

研究依頼者およびそのグループ会社が研究対象のお薬の開発および販売を中止した場合、対

象となる方を特定する情報は引き続き保護されます。対象となる方の身元を知るのは、担当医師と当院だけです。コード化されたデータは研究対象のお薬の開発・販売を引き継いだ他の製薬企業などの第三者に提供されることがあります。ただし、この第三者は、上述の方法と目的でのみコード化されたデータを取り扱うことができます。また、対象となる方の個人情報に関する権利およびその行使を保護しなければなりません。これは契約上の措置により担保されます。対象となる方を特定する情報（名前など）が含まれているコード化されていないデータは、常に担当医師が保管します。これらのデータは、法令および当院の規定に従い所定の期間保管されます。保管期間の終了後は、復元できない方法により適切に廃棄されます。

### 対象となる方のプライバシーに関する権利について

この研究のために収集された個人情報は、個人情報に関する法令によって保護されています。これにより、対象となる方は、理由なくいつでもご自身のデータの利用の制限あるいは停止を求めることができます。この場合、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

## 7. お問い合わせ

この研究に関して、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、この研究の対象となる方またはその代理人（ご本人よりこの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、下記へご連絡をお願いいたします。

| |
|---|
| 東京慈恵会医科大学西部医療センター<br>東京都狛江市和泉本町四丁目１１番１号<br>担当者　：下村 達也<br>TEL　：03-3480-1151(代表) |