臨床研究法の適応となる臨床研究における

説明文書・同意文書・同意撤回文書　ひな形

作成終了後、このページは削除をお願いします。

***記載内容は赤字で*記載例**は**青字**で提示していますので、適切な例を編集してご利用下さい。

適宜イラストやフローなどを用いて、研究対象者が理解できるように工夫をして下さい。

高知大学医学部附属病院

次世代医療創造センター

臨床研究の同意説明文書

患者さんへ

「**研究タイトル**」

への参加について

この冊子は、上記標題の臨床研究について説明したものです。

この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうか、

ご検討ください。

統括管理者

高知大学医学部附属病院　　○○科

○○　○○

研究責任医師

高知大学医学部附属病院　　○○科

○○　○○

版番号：1.0 版

作成日：20●● 年●● 月●● 日

目次

作成終了後自動更新をクリックして、目次を全て更新する、をして下さい

[1.はじめに 5](#_Toc53734678)

[1.1.　臨床研究について 5](#_Toc53734679)

[1.2.　研究のルールについて 5](#_Toc53734680)

[1.3.　認定臨床研究審査委員会について 5](#_Toc53734681)

[1.4.　臨床研究への参加について 6](#_Toc53734682)

[1.5.　個人情報の取り扱いについて 6](#_Toc53734683)

[2.あなたの病気について 8](#_Toc53734684)

[3.使用する薬剤・医療機器（研究機器）について 9](#_Toc53734685)

[4.研究の目的 10](#_Toc53734686)

[5.予測される利益及び不利益 11](#_Toc53734687)

[5.1.　予測される利益 11](#_Toc53734688)

[5.2.　予測される不利益 12](#_Toc53734689)

[5.3. 予想される副作用 13](#_Toc53734690)

[6.研究の方法について 14](#_Toc53734691)

[6.1. 研究の実施・参加期間及び参加される患者さんの人数 14](#_Toc53734692)

[6.2. 対象候補患者さんの選出 14](#_Toc53734693)

[6.3. 説明と同意 14](#_Toc53734694)

[6.4. 適格性確認 14](#_Toc53734695)

[6.5.　研究のスケジュール 15](#_Toc53734696)

[6.6.　研究への参加期間 18](#_Toc53734697)

[6.7.　この研究で行われる検査などについて 18](#_Toc53734698)

[6.8. 併用薬・併用療法の制限 19](#_Toc53734699)

[7.健康被害の補償について 20](#_Toc53734700)

[8.研究に参加しない場合や終了後の検査方法 20](#_Toc53734701)

[9.費用負担及び謝礼について 21](#_Toc53734702)

[9.1. ご負担いただく費用について 21](#_Toc53734703)

[9.2. 負担軽減費のお支払いについて 21](#_Toc53734704)

[10.あなたに守っていただきたいこと 21](#_Toc53734705)

[11.研究の中止 22](#_Toc53734706)

[11.1. 個人の研究参加中止 22](#_Toc53734707)

[11.2. 研究全体の中止 22](#_Toc53734708)

[12.試料・記録・情報について 22](#_Toc53734709)

[12.1. 試料・記録・情報の保管と廃棄 22](#_Toc53734710)

[12.2. 情報の新たな研究での利用 23](#_Toc53734711)

[12.3. 研究に関する新たな情報が得られた場合について 23](#_Toc53734712)

[12.4. 他の医療機関との記録・情報の共有について 23](#_Toc53734713)

[13.研究の情報公開 23](#_Toc53734714)

[14.利益相反と研究の資金源について 24](#_Toc53734715)

[15. 知的財産権の帰属について 24](#_Toc53734716)

[16.研究に関する実施体制と窓口 24](#_Toc53734717)

[16.1. この研究の実施体制について 24](#_Toc53734718)

[16.2. 研究に関するお問い合わせ先・連絡先 25](#_Toc53734719)

# 1.はじめに

## 1.1.　臨床研究について

それぞれの病気の診断方法や治療方法は、長い期間をかけて進歩・発展して

きて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんに

お届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

## 1.2.　研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では研究者を含め医療関係者が守るべきルールがあります。臨床研究にはいろいろなルールがありますが、この研究は「臨床研究法」という法律に則って実施します。

「臨床研究法」では、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会が研究の科学性や倫理性を厳密に審査を受け、承認を受けています。また、この研究は、医療実施機関の病院長の許可を受け、厚生労働大臣に実施計画を提出して実施するものです。

これから説明する臨床研究も、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会によって審査・承認され、高知大学医学部附属病院の病院長の承認を得て、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出しております。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、統括管理者(研究者)の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で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および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは統括管理者および研究実施組織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。

## 1.3.　認定臨床研究審査委員会について

この臨床研究の実施については、厚生労働省から認定を受けた認定臨床研究審査委員会で、研究計画が倫理的、科学的に適切なものであるかどうか審査され、承認を受けています。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 |
| 所在地 | 高知県南国市岡豊町小蓮185-1 |
| 認定情報 | 認定番号：CRB　6210001 |
| 問い合わせ | 臨床研究審査委員会事務局　電話番号：088-880-2180 |

この認定臨床研究審査委員会の情報（手順書や委員会名簿）は一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

http://www.kochi-u.ac.jp/kms/rinsho/

## 1.4.　臨床研究への参加について

この説明文書は、研究の内容や参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。

あなたが18歳未満の未成年の場合、代諾者の方もあなたとともに署名をして下さい。

ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。

ただし、臨床研究への参加を途中でとりやめた場合でも、身体に埋め込んだ医療機器(ステント)は取り除けませんので、その点もご考慮のうえ、この研究に参加するかどうかをお決めください。

また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。ただし、研究薬が投与された後の同意撤回の場合には、安全の確認のために中止時の検査を行っていただくこともあります。この研究に参加しない場合でも研究担当医師があなたの病状に合わせて最善の治療を行います。

同意を撤回された後もこの研究で得たあなたの情報等を使うことについて、あなたの同意が得られない場合は、全ての情報等は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

## 1.5.　個人情報の取り扱いについて

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用IDをつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

研究が正しく行われているかを調べるため、厚生労働省の担当者や高知大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の人や、病院のスタッフ、統括管理者より任命された人が、あなたの診療記録（カルテ）などを直接見ることもありますが、守秘義務があり、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果が医学雑誌や学会で発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

なお、同意文書にご署名された場合は、上記の内容にも同意したことになり

ますので、同意される場合にはこの点も含めてお考えください。

# 2.あなたの病気について

*対象の疾患をわかりやすく記載する。研究に至った背景がわかるように基礎的な情報を含めること。*

例１

これまでの症状や検査結果から、あなたの病状は心不全であることがわかっています。心臓は全身に血液を循環させるためのポンプとして一日中、休むことなく働いています。心不全とは、そのポンプ機能が低下した状態をいいます。心臓の左側の心室（左心室）のポンプ機能が特に重要です。ポンプ機能には、

全身へ血液を送り出すための「収縮機能」と、全身から戻ってきた血液を取り

込むための「拡張機能」があります。左心室の収縮力が低下し、心室が拡大し

たタイプを「収縮機能不全」、収縮力が保たれているにもかかわらず、左心室が硬くて広がりにくいために、心不全症状を呈するタイプを「拡張機能不全」といいます。あなたのタイプは「拡張機能不全」であり、左心室が血液を取り込む力が低下しているため、結果として全身に送り出す血液が不足して息切れや倦怠感を引き起こしています。また、左心室に入ることができなかった血液がその手前で滞って肺うっ血という状態になるため、息苦しいといった症状も起こります。拡張機能を正確に評価することが難しいため、「収縮性が保たれた心不全」（HFｐEF）と呼ばれています。これまで、収縮性が保たれた心不全に対しては、心不全症状を緩和するために利尿薬を使用する対症療法が行われています。しかし、心不全が悪化することを予防するための薬は未だに見いだされていません。

例２

固形がんは、血液がん以外の、臓器や組織などで塊をつくるがんの総称です。

固形がんは、上皮細胞（各種内臓）から発生する上皮細胞がん（胃がん・肺がん・大腸がん・乳がん・子宮がんなど）と非上皮細胞（骨、筋肉など）から発生する非上皮細胞がん（肉腫）に分かれます。あなたは、担当医師からあなたの病名、病状について説明をお聞きになったと思います。あなたの病気（固形がん）には、有効とされている治療がすでに無効となったか、あるいは有効な治療法がもともと存在しない状況です。このため、あなたの病状には、手術や放射線療法は適当ではなく、既存の抗がん剤でもあまり大きな効果を期待できないのが現状です。痛みなどの症状を取り除き全身状態を良好に保つことを目的とした緩和療法も重要な治療選択肢となります。また、がんは遺伝子の病気と言われるように、多くの場合、がん細胞には何らかの遺伝子の異常が見いだされます。患者さんのがん細胞の遺伝子に異常があるかを、一度に数百の遺伝子の異常を調べることができる次世代シーケンサー（NGS）と呼ばれる検査方法があり、あなたのがんにはこの検査によってHER2と呼ばれる細胞表面のたんぱく質を作り出す遺伝子の異常（増幅）が認められています（これをHER2 陽性”とも言います）。HER2 は「ヒト上皮細胞増殖因子２型」というがん遺伝子で、細胞の増殖に関わっています。HER2 は正常な細胞にもわずかに存在し、細胞の増殖調節能を関わっていると考えられていますが、HER2 が過剰に発現、活性化すると細胞の増殖制御ができなくなり、がん化します。HER2 陽性が高い頻度で見られるがんの種類としては、乳がんや胃がんなどがあります。乳がんでは15～30%、胃がんでは20～25%がHER2 陽性であるといわれています。がんの種類によってHER2 陽性の割合が異なると考えられていますが、まだ研究結果が多くありません。HER2 陽性の乳がんや胃がんに対して HER2 に対するモノクローナル抗体のトラスツズマブ（ハーセプチン）等による治療を行うことにより、治療成績は少しずつ改善してきました。このことからトラスツズマブをHER2 陽性のその他のがんに対して用いれば、治療効果が得られる可能性があります。このたび、あなたの病気に対する治療選択肢の一つとして、「トラスツズマブ後続X」による研究的な治療を紹介させていただきます。他の選択肢となりうる抗がん剤治療の有無や内容については患者さん毎に異なりますので、研究担当医師から詳しく説明を受けてください。

# 3.使用する薬剤・医療機器（研究機器）について

例１

イプラグリフロジンは、SGLT2 というたんぱく質の働きを抑える薬です。

SGLT２は腎臓にあり、腎臓で血液中から一度ろ過されたブドウ糖を再び血液中へもどす働き（再吸収）をしています。イプラグリフロジンは、このGLT2

の働きを抑え、体内に戻るブドウ糖の量を減らし、尿中へのブドウ糖排泄を促

進することで、血糖を低下させることから、糖尿病患者の治療薬として使用さ

れています。また、最近の研究結果からは、心不全の症状をもつ糖尿病患者さ

んがイプラグリフロジンを服用した場合、心不全の悪化が予防できる可能性が

あります。

例２

研究薬であるトラスツズマブBS（トラスツズマブ後続X）は、日本ではHER2

の過剰発現が認められた乳がんや胃がんの治療に使用されている薬剤です。

トラスツズマブ後続X は、日本では2001 年にHER2 の過剰発現が認めら

れた乳がんに対する治療薬として承認され、その後HER2 の過剰発現が認められた胃がんに対する治療薬として承認された先行医薬品であるトラツズマブという薬剤の後発医薬品（バイオシミラー）で、201８年に承認されている薬剤です。先行医薬品であるトラスツズマブと同様、トラスツズマブ後続X は、乳がんと胃がん以外の種類のがんの治療には日本ではまだ認められていません。

医師から処方される医療用医薬品は、先発医薬品（新薬）と後発医薬品（ジェ

ネリック医薬品）に分けられます。先発医薬品を発売した会社は、しばらくの期間は特許により独占的に製造・販売しますが、特許期間が満了した後は他の会社も同じ薬を製造・販売できるようになります。これがジェネリック医薬品です。

バイオ医薬品でも、ジェネリック医薬品のような位置付けの薬剤があり、バイオ後続品 （バイオシミラー）呼ばれています。先行バイオ医薬品 （新薬）を開発した会社の特許期間が満了した後に、他の会社が先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性、有効性をもつ医薬品であることを臨床試験で確認し、厚生労働省からバイオ後続品として承認を得て製造・販売します。バイオシミラーは、先行バイオ医薬品より薬の価格が安く、薬剤費の負担が軽減されることがメリットです。ジェネリック医薬品やバイオシミラーの活用は、患者さん本人の経済的負担の軽減のみならず、日本の医療費の抑制にもつながると期待されます。

例３

現在、日本国内では数種類の薬剤溶出ステントが使用されています。

本研究で使用される薬剤溶出ステントは2種類あり、患者さんにいずれかの

治療を受けていただきます。1つ目の薬剤溶出ステント（UVW薬剤溶出ステン

ト）は、あなたと同じ虚血性心疾患の患者さんにご協力いただいた臨床試験の

結果により、2015年に厚生労働省の承認を受け使用されています。これまで

の臨床試験や患者さんの使用経験から、有効性や安全性などが確認されている

医療機器です。

一方、最近（2018年）厚生労働省に承認された2つ目の薬剤溶出ステント

は（XYZ薬剤溶出ステント）、有効性や安全性などの治療成績が被験機器と同

様に確認されています。これまでのステントより有効性や安全性が優れている

との報告もありますが、少数の患者さんによるものです。

# 4.研究の目的

例１

この研究では、左室収縮性が保持された心不全を合併した糖尿病患者さんに

イプラグリフロジンを服用していただき、心不全の状態に及ぼす影響を検討し

ます。糖尿病に対する標準治療の患者さんと比較します。

例２

この研究では、HER2 遺伝子の増幅を認める標準治療のない固形がん患者さんを対象に、トラスツズマブ後続X を投与した際の効果（有効性）と副作用（安全性）を検討します。

例３

この臨床研究では、虚血性心疾患の患者さんにご協力いただき、比較的多く

の患者さんに使われた情報がある薬剤溶出ステントと、最近使われはじめて情

報が比較的少ない薬剤溶出ステントとで、治療をうけていただいた場合の有効

性（狭窄や症状の改善の程度など）と安全性（好ましくない症状がでる頻度な

ど）を比較します。

# 5.予測される利益及び不利益

*予想されるリスクとベネフィットを可能な限り同定することが重要*

## 5.1.　予測される利益

*記載例は下記の赤字を参考にすること。研究対象者に研究により期待できる結果が利益として還元できるならばその内容を、直接還元できなければ、将来の患者さんの利益を記載する。研究の目的、意義が該当する。*

*例.○○○○により症状の改善が明確であれば○○○○の可能性が非常に高いと考えられます。また、○○○○による症状改善は○○○○による治療の効果の目安にもなると考えられます。*

*また、この研究の結果は、将来の○○○○の患者さんのために効率的な検査治療の確立に役立ちます。*

*例.本研究に参加することにより、通常の治療よりも詳細な情報取集とフォローを行うことで、より適切かつ綿密な治療を受けることができます。また、将来的には研究薬が○○の治療に及ぼす影響が明らかになることによって、より治療の選択肢を増やすことができ、患者全体が利益を受けることができる可能性があります。*

例１

これまでの報告では、収縮性が保持された心不全（HFｐEF）を合併した2

型糖尿病患者さんに研究薬（イプラグリフロジン）あるいは同じ効果の薬を服

用していただいた研究において、心不全状態の指標となる血漿BNP の低下が

認められています。したがって、本研究薬を服用することにより、あなたの心

不全の症状が改善される可能性があります。また、将来的に研究薬が心不全の

治療に及ぼす影響が明らかになることによって、心不全の患者さんにとって治

療の選択肢を増やすことができ、患者さん全体が利益を受けることができる可

能性があります。

例２

この研究に参加され、トラスツズマブ後続X の投与を受けられて効果を認め

る場合、一時的にがんの進行が止まる、遅くなる、症状が改善するなどの可能性があります。さらに、将来的にトラスツズマブ後続X のHER2 遺伝子の過剰発現を認める固形がんに対する有効性や安全性が明らかになることによって、HER2 遺伝子の過剰発現を認める固形がん患者さんの治療の選択肢を増やすことができる可能性があります。

例３

この臨床研究に参加することにより、2 種類のどちらの薬剤溶出ステントの

治療法を受けられたとしても、血管の拡張が維持されるとともにステントに塗

られた薬物の効果により、再狭窄の予防効果が期待できます。さらに、この臨床研究全体で研究機器（ステント）が治療に及ぼす影響を詳細に検討することによって、より最適な治療法の選択について評価することができる可能性があります。

## 5.2.　予測される不利益

*添付文書などから想定される不利益などについて記載、5.3.には添付文書の副作用の記載内容を可能な限り患者さんにも理解できる記載にする。研究に参加しないでも起こり得るような内容は記載しない。不利益の生じた場合の対応についても記載を行う。*

この研究に参加することにより、以下のような不利益がおこる可能性があります。研究担当医師は、あなたの健康状態を常に確認し、あなたへの負担が最小限となるよう心がけて治療を行います。

（1） 採血量が通常の診療時に比べ、多くなることが予測されます。

採血量

検査項目　　　　　　　　　　　　　　　 採血量

血液学的検査　　　　　　　　　　　　　　約5.0mL

血液生化学検査　　　　　　　　　　　　　約2.0mL

B 型およびC 型肝炎ウイルス検査 　　　　約5.0mL

HIV 検査 　　　　　　　　　　　　　　　約3.0mL

（2） 後述の『5.3 予想される副作用』に示すようなことが起こる可能性があります。

（3） 通常の診療時に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数が増える可

能性があります。

（4）研究機器（ステント）を身体に埋め込むため、取り外せない。取り外す

場合には、重大なリスクが伴います。

（5） ステント留置のため、長期間にわたる抗血小板療法をうける経済的負担

があります。

危険または不快な状態が生じた場合は適切に対処いたします。

※お願い

当日は、可能な限り公共交通機関あるいは同行者の方とご来院ください。また、注入後のご自身での車等の運転もお控えください。

## 5.3. 予想される副作用

例１

この研究で使われる研究薬は、承認時までの国内の臨床試験で1,669 例のうち549 例（32.9％）に以下の副作用が報告されています。

例２

この研究で使われる研究薬（トラスツズマブ後続X）は、これまでの研究から

以下の副作用が起こる可能性があることが報告されています。

（1） 主な副作用

好中球減少症、白血球減少症、貧血、無力症、関節痛等

（2） その他の副作用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 副作用の頻度 | | |
| 1%以上 | 1%未満 | 頻度不明 |
| 消化器 |  | 悪心、下痢、嘔吐、便秘、上腹部痛、消化不良、口内炎、胃炎、食欲不振 | 腸炎、腹痛、口内乾燥、口腔内潰瘍形成、鼓腸、嚥下障害 |
| 肝臓 | ALT（GPT）増加 | AST（GOT）増加 |  |

薬剤の副作用は、個人差が大きく、どのような人にどのような副作用が出るかは人それぞれで、治療開始前に完全に予測することはできません。また、これまでに知られていない副作用が起こる可能性もあります。副作用が出たときは、トラスツズマブ後続X を一旦中止したり、投与量を減らしたり、あるいは症状をやわらげる治療など、適切かつ最大限の処置を行います。研究期間中、副作用などあなたに良くない症状が現れていないか注意深く観察していきます。しかし、重篤な場合には、命に関わることもありえます。体調がいつもと違うと感じられた場合には、適切な治療を行いますので、すぐに研究担当医師へお伝えください。

例2

（1） 主な有害事象（患者さんにとって不利益な症状）

本研究機器の主な有害事象と発生頻度は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象名 | 発生頻度 |
| 心臓が原因の死亡 | 0.0～1.0％ |
| 心筋梗塞 | 3.0～3.4％ |
| ステント血栓症 | 0.0～0.8％ |

＊標的病変不全：治療対象の病変の再狭窄が原因となったことを否定できない

心臓が原因の死亡（心臓死）、心筋梗塞の発生または冠動脈再建術の実施

（2） 主な不具合（医療機器の不良）

主な不具合としては、ステント機器又は周辺機器の破損や動作不良が

発生する可能性（詳細な発生頻度は不明）がありますが、研究担当医師の適

切な対応や処置により機器の不具合に伴う有害事象の発生頻度は、上記

の主な有害事象より低い頻度と考えられます。

# 6.研究の方法について

*研究対象者が臨床研究に参加すると何をするのか、わかるように記載を行う。*

## 6.1. 研究の実施・参加期間及び参加される患者さんの人数

この研究への参加予定期間は、同意をいただいた日から約●　か月間です。

この研究は、厚生労働省による本研究の公表日から20●●年●　月●●　日まで実施されます。（募集期間：20●●年●月●●日まで）

この研究では（全国で）、○○名の患者さんに参加をしていただく予定です。

## 6.2. 対象候補患者さんの選出

研究担当医師が、日常診療の情報に基づき対象候補となる患者さんを選出し

ます。

## 6.3. 説明と同意

研究担当医師等が、この説明文書を用いて対象候補の患者さんに対してこの研究の説明を行い、同意文書を用いて調査に対する自由意思による同意を患者さん本人から取得します。

## 6.4. 適格性確認

研究担当医師が、この研究参加の同意を得られた患者さんに対して、研究に参加することの適格性を確認します。なお、この研究に参加いただけるのは、以下の条件（参加出来る基準）すべてに当てはまる方です。

1. 参加出来る基準

*選択基準は研究の成果を期待する集団（有効性を期待する集団）の条件を記載する。成果の期待する集団に年齢が影響するならば、年齢も記載する。*

①　●●の方

②　●●の方

③　●●歳以上の方

④　本研究参加について本人（未成年および本人が同意能力を欠く場合は代諾者）から文書による同意が得られている方

1. 参加出来ない基準

*選択基準で選択した集団の中で、有効性への評価を考慮し、排除すべき条件、安全性の観点から排除するべき条件を記載する。選択基準の裏返しにはならない。*

以下のいずれかに当てはまる場合は、この研究に参加いただけないことがありますので、ご了承ください。

①　●●の方

②　●●の方

③　●●の方

④　医師が不適格と認めた方

⑤　医療機器の構成物質に対する過敏症がある

・これまでに手術で身体に医療機器を埋め込んだことがある方や免疫抑制剤や金属に対する過敏症といわれたことがある方は、お知らせください。担当医師が確認します。

⑥　造影剤に対する過敏症がある

・これまでにX線撮影のときに造影剤（X 線検査に写る特殊な薬剤）を使用して、気分や体調が悪くなった方は、お知らせください。担当医師が確認します。

⑦　特定のお薬に対する過敏症がある

・これまでにお薬を飲んで体調が悪くなったことがある方、いつも服用しているお薬がある方は、お知らせください。担当医師が確認します。

本研究に参加いただくためにはいくつかの基準があります。また、研究薬を

服用する前の検査結果によっては、参加いただけない場合もあります。

## 6.5.　研究のスケジュール

例１

研究担当医師は、トラスツズマブ後続X を3 週間に一回、点滴静注による治

療を、腫瘍が大きくなるまで，研究担当医師が中止したほうがよいと判断するまで，または、あなたから治療中止の希望があるまで継続します。

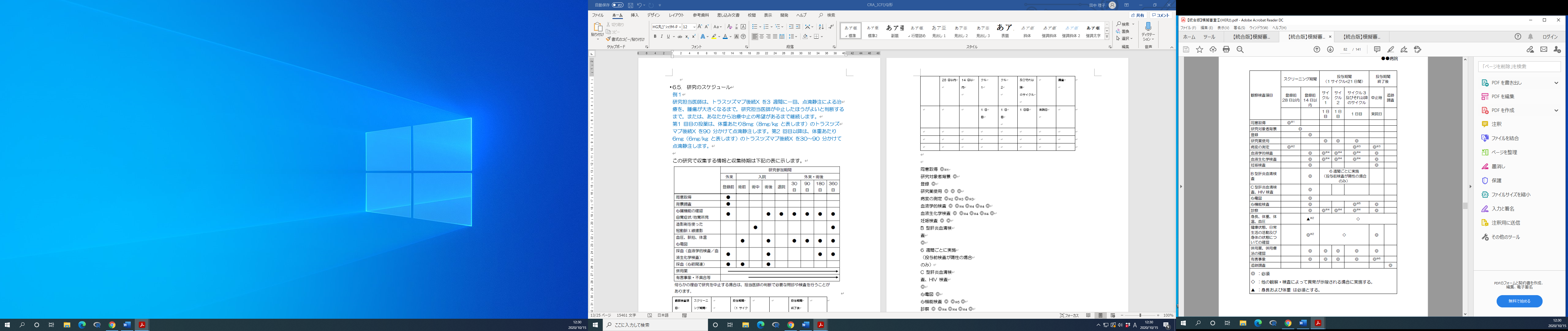
第1 回目の投薬は、体重あたり8mg（8mg/kg と表します）のトラスツズ

マブ後続X を90 分かけて点滴静注します。第2 回目以降は、体重あたり6mg（6mg/kg と表します）のトラスツズマブ後続X を30～90 分かけて点滴静注します。

この研究で収集する情報と収集時期は下記の表に示します。

例１

例２



## 6.6.　研究への参加期間

研究参加に同意いただいた場合、あなたの参加期間は●日です。

この研究に参加されない場合は、従来の診断方法で診断を行い、必要に応じて最善の治療を行います。

## 6.7.　この研究で行われる検査などについて

患者さんの情報として以下をお聞きします。

（1） 患者さんの背景情報

登録前14 日以内に、以下の調査項目を患者さんの背景情報として調査します。

・ 文書同意取得日、性別、生年月日

・ 身長、体重、性別、人種、既往歴（同意取得前5 年間）、合併症

・ 初発診断日、病名、（初診時および現在の）病理組織学的分類、（初診時

および現在の）臨床病期、遺伝子検査の有無（有の場合、検査日と結果）

・ がんに対する治療歴、治療効果

（2） バイタルサイン

登録前14 日以内に、以下の検査項目を測定します。

・ 身長、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、体重

（3） 健康状態、日常生活の活動及び身体の状態（PS）

登録前14 日以内および中止時に、確認します。

（4） 血液学的検査、血液生化学的検査

登録前14 日以内、投与期間中の各来院時、投与中止時に、以下の検査項目を測定します。

＜血液学的検査＞

・ 赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血

球分画%（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）

＜血液生化学的検査＞

・ 総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトラン

スフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、

LDH、アルカリホスファターゼ（ALP）、γ-GTP、クレアチンキナーゼ

（CK）、総コレステロール、トリグリセリド、グルコース、Na、K、Cl、

Ca、P、Mg、血清クレアチニン、血中尿素窒素（BUN）、CRP

（5） 妊娠検査

登録前14 日以内、投与中止時に測定します。

（閉経前もしくは最終月経後12 か月未満の女性を対象）

（6） 血清検査

登録前14 日以内に、以下の検査項目を測定します。

（登録前のHBs 抗体検査が陽性の場合、研究薬投与開始日から６週毎にも測定します）

・ HBV 検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA 定量）、

HCV 検査（HCV 抗原、HCV 抗体）、HIV 検査

（7） 心電図検査（安静時12 誘導）

登録前28 日以内に、測定します。

（8） 心機能検査

登録前14 日以内、6 ヶ月毎の来院時および投与中止時に測定します。

・ 心エコーあるいはMUGA スキャン

（9） 病変の測定

投与前28 日以内および研究薬使用開始後24 週までは6 週毎に測定し、それ

以降は12 週毎に、原疾患の進行または次治療開始のどちらか早い方まで継続

する。

・ CT、MRI、X-P などの画像検査

## 6.8. 併用薬・併用療法の制限

（1） 併用治療薬剤、併用療法

研究薬投与期間中に、研究薬以外の薬剤を使用した場合は、薬剤名、1 日投与量、併用薬投与開始日、併用薬投与終了日を確認します。

また、研究薬投与期間中に評価に影響を及ぼすと考えられる併用療法を実施した場合には、治療法名、実施期間を確認します。

（2） 有害事象、副作用

研究期間中は、有害事象や副作用の有無を確認します。

（3） 併用禁止薬剤、併用禁止療法

例１

研究期間中は、以下については投与することができません。

① 研究薬以外のSGLT2 阻害薬

② GLP-1 受容体作動薬

③ インスリン製剤

④ 他の治験薬または未承認薬

例２

研究期間中は、以下については実施することができません。

① 研究薬以外の抗悪性腫瘍剤：化学療法、ホルモン療法、免疫療法、抗体

療法

② 抗悪性腫瘍療法：放射線療法、温熱療法、手術療法など

③ G-CSF（サイトカイン製剤）：予防的投与の場合

# 7.健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門医への紹介なども行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分は原則あなたの負担になります。ただし、この研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、統括管理者が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。補償給付金は、<補償対象の条件>の場合の、医療費、医療手当、補償金です。なお、次の条件に該当する場合は補償の対象にはなりません。

1）研究との因果関係がない健康被害

2）あなたに過失がある場合

3）医療機関や担当医師など、第三者に法的責任がある場合

あなたが補償を希望する場合、または補償対象になるかなど相談したい場合は、担当医師または問い合わせ窓口に申し出てください。なお、補償を受けるにあたって、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行の口座番号及びご本人確認証明書類などをお知らせいただく必要がありますが、補償の支払い目的以外に利用されることはありません。

# 8.研究に参加しない場合や終了後の検査方法

あなたの病気を治療する上で、この研究への参加が絶対に必要というわけで

はありません。この研究に参加されない場合、研究担当医師が、これまでにあなたが受けられた治療の内容を考慮し、本研究に参加しない場合、保険診療で実施可能な治療のうち、あなたにとって最適な治療を行います。主に以下のような方法が考えられます。

* 他の抗がん剤療法を試みる
* 他の研究的な治療（治験を含む）に参加する
* 症状を和らげることを目的とした緩和療法を行う

それぞれの治療の内容、期待される効果（腫瘍の縮小や、がんに伴う症状の改善）、予測される副作用などの詳細は、研究担当医師より説明させていただきます。

# 9.費用負担及び謝礼について

## 9.1. ご負担いただく費用について

例１

この研究では、通常の診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自

己負担分をお支払いいただくことになります。

例２

この研究では、●●は健康保険の対象外です。これらの費用は、（この研究の研究費で負担します）or（この薬剤を販売している製薬会社から無償で提供されます）ので、あなたが支払うことはありません。そのほかの検査や入院費などは、あなたの健康保険の自己負担率に応じた金額があなたの自己負担になります。

なお、この研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

## 9.2. 負担軽減費のお支払いについて

例１

この研究に参加いただいても負担軽減費の支払いはありません。

例２

この研究に参加すると通常よりも来院の回数や検査の数が増える可能性があるため、研究に参加していただいている間に1 回の来院につき3,000 円を負担軽減費としてお渡しいたします。負担軽減費はQUO カードにて支払われます。

# 10.あなたに守っていただきたいこと

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

（1） 来院スケジュールについて

決められた来院日に来院してください。万が一都合が悪くなって来院出来ない場合は事前にご連絡ください。研究への参加を取りやめる場合は、できるだけ早く担当医師に連絡してください。

（2） 研究中に禁止されている薬や治療について

『5.8. 併用薬・併用療法の制限』にある、薬および治療は研究薬の効果や安全

性に影響を及ぼす可能性があります。研究参加期間中は、ご自身の判断で使用しないようしてください。また、他の診療科や病院で処方された薬は、必ず使用前に研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（3） 症状の悪化や新たな症状の出現について

いつもと違う症状など身体に何かおかしいと感じる事がありましたら、すぐに担当医師に連絡してください。

（4） 他科や他院での受診について

この研究に参加していることをその医師にお話ください。また、他の医師にかかった事をこの研究の担当医師にも連絡してください。

（5） 連絡先の変更について

引越しなどで住所や電話などの連絡先が変更になる場合は、必ず研究担当医師にお知らせください。

# 11.研究の中止

## 11.1.　個人の研究参加中止

* + 1. 参加できる基準に合致しないことが分かった場合には安全性の観点から中止をさせていただきます。
    2. 気分不良等の訴えがあった場合は中止をさせていただきます。
    3. あなたから同意の撤回や中止の申出があった場合には中止をさせていただきます。
    4. あなたの病気の状態や治療経過などから、研究担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合

## 11.2研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、この研究全体が中止になる場合があります。

①使用薬剤の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。

② 患者さんの募集が困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。

③ 予定症例数または予定期間に達する前に研究の目的が達成されたとき。

④ 認定臨床研究審査委員会や厚生労働省大臣から中止を要請されたとき。

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、その後の対応について担当医師が誠意をもって相談に応じます。

# 12.試料・記録・情報について

## 12.1.　試料・記録・情報の保管と廃棄

この研究では生体試料の保管は行いません。統括管理者は、この研究に関する文書および記録を高知大学医学部附属病院内の施錠可能な保管庫で厳重に管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内LANやインターネットから独立したパソコン等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間は、この研究が終了した日から５年間となります。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

## 12.2.　情報の新たな研究での利用

この研究で収集した情報は、別の研究に利用する場合もあります。データを新たな研究に利用する場合、研究計画書を倫理委員会等で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

この研究の情報を外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理委員会等で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

## 12.3.　 研究に関する新たな情報が得られた場合について

研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような

新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。続けてこの研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

## 12.4.　 他の医療機関との記録・情報の共有について

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の

医療機関と共有します。ただし、個人と研究用ID を照合する対応表は、あ

なたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた

個人を特定することはできません。

# 13.研究の情報公開

この研究の概要及び研究結果は、臨床研究等提出・公開システム（略称jRCT）（https://jrct.mhlw.go.jp/）で公開されます。さらに研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。

jRCTやホームページに掲載される情報は、誰でもご覧になることができます。その場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありませんのでご安心ください。

# 14.利益相反と研究の資金源について

研究における利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、○×製薬株式会社より資金提供を受けておりますが、○×製薬株

式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変更したり、研究の公正さを損なうことはありません。この研究を行う研究担当医師は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について本病院の長に報告し、透明性を確保しています。また、この研究を行うことについては、本病院等の認定臨床研究審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

この研究は高知大学医学部附属病院●●費で実施します。

# 15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があり

ますが、その場合の知的財産権は患者さんには帰属しません。

# 16.研究に関する実施体制と窓口

## 16.1.この研究の実施体制について

*実施体制の実際に合わせて記載を行う。多施設共同研究の場合には共同研究機関を記載する。*

この研究は高知大学医学部附属病院のみで実施し、次のような研究体制で行います。

|  |  |
| --- | --- |
| 所属名称 | 高知大学医学部附属病院　●●科 |
| 統括管理者名及び職名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関及び診療科名 | 高知大学医学部附属病院　●●科 |
| 研究責任医師名及び職名 |  |
| 研究分担医師名及び職名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関及び診療科名 | ○○病院　○○科 |
| 研究責任者名及び職名 |  |

## 16.2.　 研究に関するお問い合わせ先・連絡先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任医師 | 山田 太郎  　高知大学医学部附属病院　●●●科 |
| 電話番号 | 088-880-●●●●（平日8:30～17:15）  088-888-●●●●（夜間・休日） |

患者さん保管用

同　意　書

高知大学医学部附属病院長

私は「**研究タイトル**」について説明を受け取り、以下の内容について十分な説明を受けました。この研究の内容を十分に理解しましたので、今回の

研究に参加することに同意いたします。なお、いつでもこの研究への参加を取

りやめることができることも確認いたしました。

|  |
| --- |
| 1. はじめに  （臨床研究のルール、認定臨床研究審査委員会、研究の参加について、個人情報について） |
| 2. あなたの病気について |
| 3. 使用する薬剤・医療機器について |
| 4. 研究の目的 |
| 5. 予測される利益及び不利益 |
| 6. 研究の方法について |
| 7. 健康被害の補償について |
| 8. 研究に参加しない場合や終了後の治療について |
| 9. 費用負担及び謝金について |
| 10. あなたに守っていただきたいこと |
| 11. 研究の中止 |
| 12. 試料・記録・情報について |
| 13. 研究の情報公開 |
| 14. 利益相反と研究の資金源について |
| 15.　知的財産権の帰属について |
| 16. 研究に関する実施体制と窓口問い合わせ窓口 |

同意日：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

代諾者の氏名（署名）

本研究に関する上記の説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　　日

研究担当医師（署名）

実施医療機関保管用

同　意　書

高知大学医学部附属病院長

私は「**研究タイトル**」について説明を受け取り、以下の内容について十分な説明を受けました。この研究の内容を十分に理解しましたので、今回の

研究に参加することに同意いたします。なお、いつでもこの研究への参加を取

りやめることができることも確認いたしました。

|  |
| --- |
| 1. はじめに  （臨床研究のルール、認定臨床研究審査委員会、研究の参加について、個人情報について） |
| 2. あなたの病気について |
| 3. 使用する薬剤・医療機器について |
| 4. 研究の目的 |
| 5. 予測される利益及び不利益 |
| 6. 研究の方法について |
| 7. 健康被害の補償について |
| 8. 研究に参加しない場合や終了後の治療について |
| 9. 費用負担及び謝金について |
| 10. あなたに守っていただきたいこと |
| 11. 研究の中止 |
| 12. 試料・記録・情報について |
| 13. 研究の情報公開 |
| 14. 利益相反と研究の資金源について |
| 15.　知的財産権の帰属について |
| 16. 研究に関する実施体制と窓口問い合わせ窓口 |

同意日：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

代諾者の氏名（署名）

本研究に関する上記の説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　　日

研究担当医師（署名）

患者さん保管用

同　意　撤　回　書

高知大学医学部附属病院長

私は「**研究タイトル**」の説明文書に基づき研究に参加することを同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

提供した情報を研究で利用することについてその扱いは以下のとおりといたします。

（下のどちらかの□に「レ」を記載してください。）

□ 上記研究に提供した情報を、研究で利用することはやめてください。

情報は速やかに廃棄してください。

□ 上記研究に提供した情報を、本研究で利用することは認めます。

研究への参加を撤回します。

同意撤回日：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

代諾者の氏名（署名）

本研究に対して、同意が撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦　　　　　年　　　月　　　　日

研究担当医師（署名）

実施医療機関保管用

同　意　撤　回　書

高知大学医学部附属病院長

私は「**研究タイトル**」の説明文書に基づき研究に参加することを同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

提供した情報を研究で利用することについてその扱いは以下のとおりといたします。

（下のどちらかの□に「レ」を記載してください。）

□ 上記研究に提供した情報を、研究で利用することはやめてください。

情報は速やかに廃棄してください。

□ 上記研究に提供した情報を、本研究で利用することは認めます。

研究への参加を撤回します。

同意撤回日：　西暦　　　　　年　　　月　　　日

研究対象者の氏名（署名）

代諾者の氏名（署名）

本研究に対して、同意が撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦　　　　　年　　　月　　　　日

研究担当医師（署名）