

島根大学医学部附属病院 第1版 2019年12月13日作成

患者さんのパートナーの方への 説明文書・同意文書

研究課題名

関節リウマチを対象とした日常診療下における サリルマブの前向き観察研究

(PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILled syringe/pen) obsErvational study - Japan

研究番号：AKP-SAR-OBS001/SARILLO9426

妊娠時の情報提供に関するご説明

島根大学医学部附属病院

第1版：2019年12月13日作成

目次

1. はじめに.....	1
2. ケブザラ®皮下注について.....	1
3. 提供いただく情報について.....	2
4. あなたの予定参加期間について.....	2
5. 研究参加はあなたの自由意思であること.....	3
6. 同意はいつでも撤回できること.....	3
7. 予想される利益.....	3
8. 起こるかもしれない不利益.....	3
9. 費用について.....	4
10. 個人情報の保護について.....	4
11. 情報の保管方法と廃棄方法.....	4
12. データの二次利用について.....	5
13. 研究資金と利益相反について.....	5
14. 研究に関する情報公開について.....	6
15. 認定臨床研究審査委員会について.....	6
16. 知的財産権の帰属先について.....	7
17. この研究に関する連絡先および相談窓口について.....	7
18. 研究体制について.....	8

1. はじめに

あなたのパートナーは、当院で実施している「関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)」(以下「この研究」)に参加しています。

この研究を実施することについては、産業医科大学臨床研究審査委員会で審査を受け、当院の病院長の許可を得ています。

この研究では、日常診療でケブザラ[®]皮下注(以下「このお薬」)による治療を受ける患者さんを対象とし、医療記録(カルテ)からケブザラ[®]皮下注の治療についてこの研究に必要な情報を提供していただいています。

今回、私たちは、あなたのパートナーがこの薬による治療を受けている期間中にあなたが妊娠したという報告を受けました。

このお薬が母体やお子さんへどのような影響を及ぼすのかについてはよくわかっていません。そこで、この研究では、このお薬が母体やお子さんへ及ぼす影響について情報を収集することといたしました。あなたには、この研究に参加していただき、研究に必要な妊娠に関する情報を提供していただきたいと考えております。

担当医師から説明を受け、この説明文書をよくお読みください。わからないことや質問がありましたら、遠慮なく担当医師におたずねください。ご家族と相談するなど、十分に時間をかけて決めていただいても構いません。情報を提供することについて十分に理解し納得された上で参加することに同意する場合は、この説明文書の最後にある同意文書に日付を記入し署名して担当医師にお渡しくください。同意文書の写しを担当医師から受け取り、この説明文書と一緒に保管してください。ご不明な点がありましたら、遠慮なく担当医師にご質問ください。

2. ケブザラ[®]皮下注について

ケブザラ[®]皮下注は、関節リウマチの治療薬として厚生労働省から

島根大学医学部附属病院 第1版 2019年12月13日作成

2017年に承認され、多くの関節リウマチの患者さんに使用されています。下記にケブサラ[®]皮下注の概要について説明します。(サリルマブ[®]皮下注の添付文書抜粋)

一般名(有効成分名): サリルマブ(遺伝子組換え)

製品名: ケブサラ[®]皮下注シリンジ/ケブサラ[®]皮下注オートインジェクター

製造販売元: サノフィ株式会社

発売元: 旭化成ファーマ株式会社

規格: 150mg/1.14mL、200mg/1.14mL

用法・用量: 通常、成人にはサリルマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により1回150mgに減量すること。

3. 提供いただく情報について

この研究に参加することに同意された場合、妊娠、妊娠の経過や結果、胎児/お子さんの健康状態を評価するため、担当医師が必要と判断した場合に、あなたの年齢、性別、病歴(精神的な疾患を含む)、感染症(エイズや肝炎など)への感染状況について情報を提供していただきます。提供していただく情報は、必要に応じて追加する場合がありますため、これらに限られません。また、出生時に現れていない異常が出生後に認められる可能性もあるため、お子さんが生まれてからもお子さんに関する追加の情報提供をお願いすることがあります。追加の情報提供が必要な場合は、担当医師があらかじめ説明いたします。

4. あなたの予定参加期間について

この研究の実施期間は、2019年7月から2023年1月までを予定しています。あなたがこの研究に参加された場合の予定参加期間は、同意された日から妊娠が終了する日までです。ただし、追加の情報提供が必要な場合は、参加期間を延長する場合があります。

5. 研究参加はあなたの自由意思であること

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の判断で自由に決めることができます。参加をお断りになっても、あなたやあなたのパートナーは一切の不利益を受けることはありませんし、あなたのパートナーはこの研究に引き続き参加することができますので、ご安心ください。

6. 同意はいつでも撤回できること

この研究に参加することに同意された後でも、その理由にかかわらず、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回されたとしても、あなたやあなたのパートナーは一切の不利益を受けることはありません。

同意を撤回される場合、同意日から同意撤回までに得られた情報を使用してよいかどうかを決めてください。あなたが情報を使用してほしくない并希望された場合は、すみやかに廃棄します。なお、途中で情報提供をやめた場合でも、既に解析が行われた研究結果、または公表された研究結果については、途中からあなたの情報だけを削除することが困難なため、それまでに得られたあなたの情報を利用することをご了承ください。

7. 予想される利益

この研究に参加することに同意しても、あなたに直接的な利益はありません。あなたやあなたのお子さんに関するデータから、将来、このお薬を使用する患者さんやそのパートナーにとって重要な情報が得られる可能性があります。

8. 起こるかもしれない不利益

情報を提供していただく際に、多少の時間的な負担が生じます。

9. 費用について

この研究に参加する上で、あなたが負担する費用はありません。あなたの妊娠や出産および治療にかかる費用の自己負担分は、この研究に参加しない場合と同様にあなたにお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加することに伴い、あなたに謝礼が支払われることはありません。

10. 個人情報の保護について

あなたとあなたのお子さんの個人情報は、第三者に漏れないように取扱いを慎重に行います。あなたから情報を提供いただく際に、個人情報とは無関係のコードを割り当てます（匿名化）。そのため、あなたとあなたのお子さんの情報は機密性が保持されます。研究責任医師は、コードとあなたを結びつけるために対応表を作成し、鍵のかかる保管庫にて厳重に管理保管します。対応表は当院外の研究関係者に提供することは一切ありません。また、この研究の結果を学会で発表する場合や、医学雑誌に掲載する場合にもデータは匿名化されていますので、あなた個人が特定されることはありません。

この研究が臨床研究法（以下「法」）および研究計画書を遵守して実施されているかを調査するために、研究の関係者や認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省の職員等が医療記録を含むあなたの個人情報を閲覧することがあります。これらの関係者には秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられていますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。この研究に参加することに同意された場合、これらの関係者があなたの医療記録を閲覧することについても同意したことになりますのでご承知おきください。

11. 情報の保管方法と廃棄方法

この研究で収集したあなたとあなたのお子さんのデータ（対応表含む）

島根大学医学部附属病院 第1版 2019年12月13日作成

は、研究責任医師の厳重な管理の下、当院の鍵のかかる保管庫等で、この研究の終了後少なくとも5年間保管され、その後はあなたとあなたのお子さんの個人情報外部に漏えいしないようにマスキングするなど必要な措置を講じた上で、適切に廃棄します。

1 2. データの二次利用について

この研究で収集されたデータはこの研究以外の目的で使用される可能性があります。その際には、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に利用します。

1 3. 研究資金と利益相反について

利益相反とは、企業等から資金の提供を受けること等により、「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを言います。臨床研究においては、研究の実施や結果が、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益に結び付くように適正な行動や判断が損なわれる事態をいいます。

この研究は、ケブザラ[®]皮下注（一般名：サリルマブ）の発売元である旭化成ファーマ株式会社から資金提供を受けて実施しますが、旭化成ファーマ株式会社の利益を優先して、研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究には、旭化成ファーマ株式会社やケブザラ[®]皮下注（一般名：サリルマブ）の製造販売元であるサノフィ株式会社から奨学寄付金を受けている医師も参加していますが、研究の実施に先立ち、これらの会社と研究に影響を及ぼすような関係にないことを認定臨床研究審査委員会へ自己申告し、審査を受けています。

なお、学会発表や論文公表に際しても、資金提供に関して公表し、公正性を保ちます。

1.4. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、公開データベースである臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT [<https://jrct.niph.go.jp/>])で公開します。研究開始前に登録し、研究計画書の変更および研究の進み具合に応じて登録内容を更新し、研究を終了したときは、研究の結果を公開します。この場合にもデータは匿名化されていますので、あなた個人が特定されることはありません。

研究計画書や研究の関連資料は、他の患者さんの個人情報の保護と研究の知的財産等に支障のない範囲内で閲覧が可能です。閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。閲覧に際しては、閲覧する方の氏名や連絡先を記載していただくなど所定の手続きが必要となりますので、ご承知おきください。

1.5. 認定臨床研究審査委員会について

認定臨床研究審査委員会とは、臨床研究法に基づき厚生労働省から認定された委員会で、臨床研究の実施や継続について、患者さんの人権や安全性に問題がないかを科学的・倫理的観点等から審査する委員会です。この研究は、認定臨床研究審査委員会である産業医科大学臨床研究審査委員会で審査を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されています。認定臨床研究審査委員会は、この研究が開始された後も、適切に研究が行われているか、安全性に問題がないか等を継続して審査します。

名称：産業医科大学臨床研究審査委員会

設置者：学校法人 産業医科大学 理事長

委員構成：①医学又は医療の専門家

②臨床研究の対象者の保護および医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家

③生命倫理に関する識見を有する者

④一般の立場の者

所在地：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

島根大学医学部附属病院 第1版 2019年12月13日作成

URL : <https://jcrb.niph.go.jp/applications/detail/98>

窓口 : 産業医科大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究部門

電話 : 093-691-7127

16. 知的財産権の帰属先について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。その権利はケブザラ[®]皮下注の製造販売元であるサノフィ株式会社又はその関連会社に帰属し、あなたには帰属しません。

17. この研究に関する連絡先および相談窓口について

わからないことや心配なこと、さらに詳しく知りたい情報等がありましたら、遠慮なくいつでもお尋ねください。この研究が終了した後も、わからないことがあれば同様にお答えします。

【担当医師】

氏名 : _____

職名 : _____

所属 : _____

【研究責任医師】

氏名 : 村川 洋子

職名 : 診療科長

所属 : 膠原病内科

【連絡先】

住所 : 島根県出雲市塩冶町 89 番 1 号

電話 : 0853-23-2111

FAX : 0853-20-2196

18. 研究体制について

この研究を実施する体制は以下の通りです。

【研究代表医師】

氏名：田中良哉

職名：教授

所属：産業医科大学医学部 第1内科学講座 教授

住所：〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

電話番号：093-603-1611（代表）

【研究事務局】

会社名：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（開発業務受託機関）

住所：〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18

電話番号：03-6859-9523（代表）

役割：研究の進捗管理、データのマネジメント、モニタリングや監査（研究が適正に実施されているか調査する）など研究全般の業務を行います。

島根大学医学部附属病院 第1版 2019年12月13日作成

原本：医療機関保管 写し：患者さんのパートナー保管

妊娠時の情報提供に関する同意文書

島根大学医学部附属病院 病院長 殿

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究
(PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILed syringe/pen) obsErvational study - Japan

【説明を行った研究責任医師または研究分担医師署名】

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究における妊娠時の情報提供の内容について説明しました。また、パートナーの方の質問にはすべて回答しました。

説明日：西暦_____年___月___日 医師署名：_____

【補助説明を行った研究協力者署名】（補助説明を行った場合のみ）

説明文書の記載事項に基づき、上記の研究における妊娠時の情報提供の内容について補助説明しました。

説明日：西暦_____年___月___日 協力者署名：_____

【パートナーの方のご署名】

私は、上記の研究における妊娠時の情報提供の内容について、説明文書中のすべての項目について説明を受け、十分理解し納得しました。妊娠の情報を提供することに同意します。説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦_____年___月___日 患者さんのパートナーの方の署名：_____

【立会人の方のご署名】 ※この研究の関係者は立会人として署名することはできません。

私は、上記の患者さんのパートナーの方に、この研究における妊娠時の情報提供の内容について、十分に説明しました。

立会日：西暦_____年___月___日 立会人署名：_____

患者さんのパートナーの方との関係性：_____

立会人：患者さんのパートナーの方が、説明文書・同意文書を読むことができないが、口頭または他の方法では内容を理解することができる場合、または利き手に問題があり署名が困難な場合に、インフォームド・コンセントに立ち合い補助を行う方