

こうさんきゅうせいたはつけっかんえんせいにくげしゅしょう

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 患者を対象とした又一カウの

長期安全性と効果を評価する研究参加への同意・説明文書

病院名：国民健康保険 小松市民病院

病院の住所：石川県小松市向本折町木 60

研究の責任医師：米田太郎（呼吸器内科 医長）電話：0761-22-7111

相談窓口（夜間・休日も対応可能）：米田太郎（呼吸器内科 医長）

電話：0761-22-7111

研究対象者番号：

1. はじめに

これは臨床研究と呼ばれる研究について説明した同意・説明文書というものです。この同意・説明文書は、研究に参加される方の権利を守るため、以下の倫理審査委員会*で審議されて承認を受けています。この同意・説明文書に含まれている情報は、法律・指針などによりあなたへの説明が必要とされているものです。

この研究は参加に同意していただいた患者さんを対象に実施します。この同意・説明文書と研究についてあなたに提供されたその他すべての情報をお読みください。

わからないところについては遠慮なく質問してください。この同意・説明文書をお持ち帰りになり、ご家族やご親戚、ご友人、かかりつけの医師などと相談されてもかまいません。お返事は今すぐでなくてもかまいませんので、よく考えてこの研究に参加するかどうかを決めてください。参加するかどうかにかかわらず、あなたの決定は、あなたが受ける治療に何の影響も与えません。

研究に参加してもよいと思われた場合には、自由意思による決定（“同意”といいますが）であることを示すために同意書に日付を記入し、署名をお願いします。

参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありません。この同意書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめることができます。参加を取りやめる理由を明らかにする必要はありません。

* りんりしんさいいんかい
倫理審査委員会

この研究を実施することの適否などについては、以下の倫理審査委員会により承認されています。

| 倫理審査委員会の種類、倫理審査委員会の種類ごとの設置者の名称・所在地 | 調査・審議の内容 |
|--|-----------------------|
| 倫理審査委員会 名称：小松市民病院倫理委員会 設置者：小松市民病院 院長 所在地：石川県小松市向本折町ホ 60 | 研究実施計画の科学的・倫理的側面からの審査 |

上記倫理審査委員会についての情報(運営・活動など)を確認することができます。情報はホームページで公表しています。

アドレス：https://hosp.komatsu.ishikawa.jp/hospital/ethics_committee.html

2. 臨床研究はなぜ行うのですか？

臨床研究とは人を対象として行われる医学研究のことです。病気の予防や診断、治療の方法を改善したり、病気の原因や進行のしくみを解明し、患者さんの生活の質を向上させることを目的として行われます。

臨床研究は将来の医療の質を高め、より効果的で安全な医療を行うためにとっても重要な研究です。

3. この研究で何を調べるのですか？

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）は、血液中の白血球の一種である好酸球の値が高くなることも一つの原因となっており、血管に炎症が起こり、血液の流れが悪くなって全身の臓器にさまざまな症状があらわれる病気です。

ヌーカラはインターロイキン5（IL-5）の働きを抑えることで好酸球を減少させ、炎症を抑えて症状の出にくい状態を維持する薬です。ヌーカラはEGPAの治療薬として2018年に承認された薬であるため、EGPAの治療薬としては長期間継続的に使用した時の安全性と効果の情報はありません。

そこで、この研究は、すでにヌーカラを約2年間使用しているEGPAの患者さんにご協力いただき、ヌーカラを長期間（約2～4年間）使用した時の安全性と効果を調べるために実施されます。

4. GSK とはどのような会社ですか？

- この研究の依頼者は、ワクチン、医薬品、また、他のヘルスケア製品の開発、製造、販売を行っているグラクソ・スミスクライン株式会社です。グラクソ・スミスクライン株式会社は研究を実施する病院にこの研究の費用を支払っています。
- この同意・説明文書では、グラクソ・スミスクライン株式会社、その関連会社（海外法人を含む）を含めて、以下 GSK といいます。

5. 研究はどのように行われるのですか？

- この研究は、病院長の許可を受けておこなわれます。
- あなたはEGPAと診断され、EGPAの治療としてヌーカラを約2年以上継続して使用しているため、この研究への参加をお願いしています。この研究は日本で約120人の方にご参加いただき、研究への参加期間は約2年間です。
- この研究は、グラクソ・スミスクライン株式会社から委託され実施しています。
- 約2年間の研究期間中は、これまで通り通常の診療・治療を受けていただきます。この研究のために特別な検査や新たな投薬を行うことはありません。
- 約2年間の研究期間中、通常の診療・治療から得られたあなたの情報を約3か月ごとに収集します。
- ヌーカラの使用を続けるかどうかは、この研究とは関係なく、あなたの状態をよく知っている研究の担当医師と相談してください。
- 研究期間の途中でヌーカラの使用を中止した場合も研究への参加を継続していただき、通常の診療・治療から得られたあなたの情報を約3か月ごとに収集します。

あなたがこの研究に参加することを決めた場合：

6. この研究に参加して何をすればよいですか？ また、何を知っておく必要がありますか？

- この研究では、以下のすべての条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。
 - この同意・説明文書に署名する時に 20 歳以上の方
 - 研究の担当医師により EGPA であると診断され、EGPA の治療として又一カラを約 2 年間以上継続している方。
 - 本研究へ参加する前に又一カラの製造販売後調査（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）に参加し、調査を完了した方。
 - 研究の担当医師の判断に基づき、今後も EGPA の治療として又一カラの使用を継続する方。
- また、以下の条件のいずれかに該当する患者さんは参加できません。（詳しくは研究の担当医師または担当スタッフにお尋ねください。）
 - EGPA 治療としての又一カラの使用を 12 週間を超えて中断したことのある方。
 - 過去 12 か月以内に臨床研究または治験に参加し、薬剤の投与を受けた方。
 - 妊娠中または授乳中の方。
 - 研究への参加にリスクがあると研究の担当医師により判断された方。

本研究では以下のことを行います。

- この研究期間中は、これまで通り通常の診療・治療を受けていただきます。この研究のために特別な検査や新たな投薬を行うことはありません。
- 通常の診療・治療から得られたあなたの情報を約 3 か月ごとに収集します。
- 又一カラを初めて使用する前のあなたの病気の状態についての情報を過去の診療記録から収集します。
- 新たに他の薬（薬局で購入した薬やサプリメントなどの健康食品などを含む）を使い始める場合や使用を止める場合は、研究の担当医師に連絡してください。
- あなたが妊娠した場合は、研究の担当医師に連絡してください。
- 研究に参加してもよいと思われた場合には、自由意思による決定であることを示すために同意書に日付を記入し、署名をお願いします。その後、同意書の写しをお渡しします。
- あなたの同意のもと、研究の担当医師はあなたのかかりつけの医師にあなたがこの研究に参加することをお知らせします。その際、この同意・説明文書の情報もお知らせする場合があります。

- あなたが別の研究に参加している場合は、研究の担当医師に連絡してください。

7. 研究に参加するとどのような利益が得られますか？

- この研究に参加することで、あなたは直接利益を得られないかもしれません。
- この研究により EGPA の患者さんが長期間又一カウを使用した時の安全性や効果についての情報が得られれば、治療を行う医師などに役立つ可能性があり、また将来の患者さんのためになるかもしれません。
- この研究に参加している全ての病院で研究が終了すると、研究から得られたデータが解析されます。あなたは研究の担当医師に説明を依頼することにより、その結果を知ることができます。

8. 研究に参加するとどのような副作用や不利益が予想されますか？

この研究期間中は、通常の診療・治療で得られたあなたの情報を収集するため、この研究のために特別な検査や新たな投薬は行いません。そのため、本研究に参加することで、通常の診療・治療で想定される副作用や不利益を超えてそれらが発生することはありません。

9. 研究への参加を継続しなければなりませんか？

- あなたはいつでも研究への参加を取りやめることができます。研究への参加を取りやめたい場合は研究の担当医師に連絡してください。あなたが研究への参加を取りやめても、あなたが受けている治療内容に変更はなく、なんら不利益を受けることはありません。
- あなたの研究継続の意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた場合は、研究の担当医師がすぐにお知らせします。

10. 研究への参加を中止しなければならないことがありますか？

下記の場合には、研究への参加を中止させていただくことがあります：

- あなたの健康上の問題や研究への参加状況等によって、研究の担当医師が中止の

必要があると判断した場合。

- 研究期間中に、あなたが薬剤の使用を伴う別の試験に参加した場合。

研究全体を中止しなければならないこともあります。このような場合、できるだけ早く研究の担当医師があなたにその理由をお知らせします。

11. 研究への参加を取りやめた場合にはどうなりますか？

- あなたが研究への参加を取りやめることを決めた場合、どのように研究を終わらせるのが一番良いか、研究の担当医師と話し合ってください。研究への参加を取りやめた後、あなたから新たな情報を収集し使用することはありません。

12. 個人情報と医療情報はどのように取り扱われるのですか？

この研究ではどのような個人情報を収集しますか？

研究の担当医師と研究スタッフがあなたの個人情報を収集します。これには以下の情報が含まれます：

- あなたの年齢、性別、体重、身長
- 生活習慣に関する情報：健康状態、病歴
- 治療や治療に対するあなたの反応に関する情報
- あなたの検査データ

個人情報には誰がアクセスしますか？

この研究のために収集されたあなたのすべての個人情報は、研究機関（医療機関）や他の研究機関の研究記録に保管されます。

GSK のスタッフ、（研究を承認・モニタリングする）審査委員会と倫理委員会、その他のスタッフがこれらの医療記録を見ることがあります。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います。

個人情報のコード化とは何ですか？また、個人情報はどのようにコード化されますか？

あなたの個人情報には数字の研究対象者番号（123456 など）が付けられます（コード化）。いったんコード化されると、研究対象者番号一覧表を使用しなければ、研究対象者番号とあなたを結びつけることはできません。研究対象者番号一覧表は、病院または他の研究機関で機密情報として安全に管理されます。あなたを直接特定する情報は、病院の外に持ち出されたり、研究の結果と一緒に GSK に送られることはありません。

個人情報の匿名化とは何ですか？また、個人情報はどのように匿名化されますか？

GSK は、施設からコード化されたあなたの情報のみを受け取り、万全を期すため、復元できないよう独自の番号や記号等を付けること（匿名化）により、更に匿名性を高めます。

GSK、他の研究者または研究機関は、匿名化された情報を病気やお薬について知るために使用することがあります。また、匿名化された情報はこの研究のため、あるいはこの研究が終了した後に将来の研究を含めた他の目的のために使用されます。

個人情報はいつまで使用されますか？

あなたの個人情報はあなたの同意に基づいて、この研究で、または将来の研究で、必要とされる期間使用されます。法律で定められている場合は、それより長い期間保管されることがあります。GSK は研究データを短くても 30 年間保管します。

個人情報はどのように保護されますか？個人情報が送られる場合はどうなりますか？

あなたの個人情報を保護するために適切な対策を講じます。これらの対策は、適用されるデータ保護とプライバシーに関する法律に従います。

個人情報は、海外の信頼できる機関に送られることがあります。これらの国ではあなたの国ほどデータ保護とプライバシー法に関する法律が厳しくないかもしれません。しかし、個人情報が送られる場合には、GSK は適切で最適な安全措置を講じます。

使用する安全措置の詳しい情報はこちらです。

- 個人情報保護委員会のサイト（日本語）
<https://www.ppc.go.jp/>（GDPR に関する情報にアクセスできます。Web ブラウザーの検索機能を使用して、“GDPR”を検索してください。）
- EU のサイト（英語）：
<https://ec.europa.eu>（Web ブラウザーの検索機能を使用して、“model contracts for the transfer of personal data”を検索してください）
- GSK のルール及びポリシー（英語）：
<https://www.gsk.com/en-gb/about-us/policies-codes-and-standards/binding-corporate-rules/>（GSK’ s Binding Corporate Rules）

個人情報にアクセスする権利はありますか？

あなたは、研究の担当医師、研究スタッフ、他の研究機関に依頼していつでもあなたの個人情報を確認することができます。特定の状況では、あなたは以下を要求することができます：

- あなたの個人情報の取扱いを確認すること。
- あなたの個人情報の写し。
- あなたの個人情報の修正や削除（特定の状況において）。
- 再利用できるように適切なフォーマットで、あなたの個人情報を第三者（あなたのかかりつけの医師など）に転送すること。

また、あなたには以下の権利があります：

- あなたの個人情報の取扱いに抗議する。
- あなたのプライバシーに関する権利が侵害された場合には、国内の規制当局に申し立てる。
- あなたの個人情報に対する違法な取扱いにより受けた損害や苦痛に関する補償を要求する。

同意を取り下げたらどうなりますか？

あなたは、個人情報を使用することについて、同意をいつでも取り下げることができます。これには、この研究のための同意、または将来の研究のための同意、あるいは

その両方の同意を取り下げることが該当します。あなたがこの研究のために個人情報を使用することについて同意を取り下げる場合、あなたはこの研究への参加を継続することはできません。また、そのことが今後受ける治療に影響を及ぼすことはありません。あなたが同意を取り下げる前に、すでに測定結果などの個人情報が得られている場合、GSK は次の段落に示すようにあなたの個人情報を使用することがあります。

あなたがこの研究のために、または将来の研究のためにあなたの個人情報を使用することについて同意を取り下げた場合も、GSK は、法的な理由から使用する必要がある場合、またはあなたの個人情報が解析され研究の結果からあなたの個人情報が分離できなくなった後に同意を取り下げた場合、特定の科学研究の目的のために使用する必要がある法律で認められている場合には、引き続きあなたの個人情報を使用することがあります。

研究の詳細や結果はどこで確認することができますか？

この研究の詳細は、治験及び臨床研究に関する情報を提供する米国のデータベースである ClinicalTrials.gov (<http://www.ClinicalTrials.gov/>) で公開されます。また、他の国での同様なデータベースなど、多くの公共ウェブサイトでのこの研究の実施計画や実施結果が公開されることもあります。これらの公開情報には、あなたを特定する情報が載ることはありません。

研究の結果はだれが所有しますか？

研究の結果は GSK が所有します。GSK はこの研究の結果を用いて特許を取得したり、将来的に製品を販売するなどして利益を得ることがあります。しかし、そのような場合でも、あなたに利益の一部が支払われることはありません。

質問はだれに問い合わせればよいですか？

あなたの個人情報の取扱いについてご質問やご要望がある場合、または追加情報が必要な場合は、以下にお問い合わせください：

- お問い合わせ先：呼吸器内科 米田太郎（連絡先番号：0761-22-7111）

データ管理者とは何ですか？

データ管理者は、個人情報収集して使用します。また、個人情報を使用する目的と方法を決定します。この研究のデータ管理者はグラクソ・スミスクライン株式会社です。GSK のデータ・プライバシー責任者には EU.DPO@gsk.com.から連絡することができます。ただ、あなたから直接連絡をいただくことになると、あなたのお名前を知ってしまうことになり、あなたの匿名性とくめいせい（あなた個人を特定できなくすること）が維持できなくなることから、まずは第三者機関（上記を参照ください）にご連絡ください。

13. 研究の費用はどこから提供されていますか？

- この研究の費用は、研究の依頼者であるグラクソ・スミスクライン株式会社が提供しています。グラクソ・スミスクライン株式会社は、研究を実施する医師の利益相反を確認した上で、病院に費用を支払っています。
- 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

14. この研究に参加することで費用を支払わなければいけませんか？

- この研究期間中は、通常の診療・治療を受けていただき、この研究のために特別な検査や新たな投薬は行わないため、あなたがこの研究に参加するために追加で費用を支払うことはありません。なお、通常の診療・治療に必要な費用は、これまでどおりあなたの負担となります。

15. 質問は誰に問い合わせればよいのでしょうか？

- この研究に関して、さらに詳しい情報をお聞きになりたい場合や問題点、気になる事がある場合、緊急の場合、または研究参加におけるあなたの権利について知りたい場合は、表紙の研究の責任医師または相談窓口にお問い合わせください。
- 研究対象者としてのあなたの権利に関しては、さらに倫理審査委員会に問い合わせることもできます。必要な場合、研究スタッフが倫理審査委員会に連絡します。

小松市民病院 院長様

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者を対象とした又一カウの

長期安全性と効果を評価する研究への参加に関する同意書

研究対象者番号：

この研究と将来の研究に関する説明と同意

1) あなたの個人情報をこの研究に使用することへの同意（以下のページの“**A**”参照）：

この同意書に署名した場合、GSK は、施設でコード化された研究データおよびその他の情報を匿名化した後に、GSK 単独、または他社と協働で、以下に示す目的で使用する場合があります：

- この研究を実施して、この研究の結果を理解するため
- 対象疾患およびその治療法についてもっとよく知るため
- これらの研究の結果を公表するため（あなたのお名前は記載されません）
- 政府機関や保険会社と協働して、医療目的で製品の一つが使用できるように承認を得るため、あるいは保険の支払い対象となるように承認を得るため（日本国外での使用）

2) あなたの個人情報を将来の研究に使用することへの同意（以下のページの“**B**”参照）：

この欄の“はい”にチェックした場合、GSK や研究スタッフ、大学や他の会社関係者が、この同意・説明文書に記載されたとおり、この研究終了後に実施される将来の研究のためにあなたの医療情報や個人情報へアクセス・使用することに同意することになります。

GSK は、施設でコード化された研究データおよびその他の情報を匿名化した後に、GSK 単独、または他社と協働で、以下に示すこの研究と直接関係のない、将来の研究で使用する場合があります：

- この病気／症状、その他の病気／症状についてもっとよく知るため
- これらの研究の結果を公表するため（あなたのお名前は記載されません）
- GSK とは別の研究を実施する他の会社、機関または大学と匿名化された研究

データを共有するため

- 将来の研究の計画を立てるため

あなたが研究に参加しないことを選んだ場合、あなたの決定を研究の担当医師/研究スタッフにお知らせください。また、この同意書に署名やチェックを記入しないでください。

あなたは、この研究に参加しますが、あなたの個人情報を将来の研究のためには使用しないことを選択することもできます。そのようにあなたが選択した場合、あなたの決定が同意書に正しく示されていることを確かめるために、研究の担当医師/研究スタッフに必ずあなたの選択をお伝えください。

この説明文書をすべて読み（または読んでもらい）、説明を受けました。この研究への参加について考える十分な時間がありました。この研究について質問する機会があり、十分な回答と説明を受けました。理由を明らかにすることなく、私が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を理解しました。

私は、以下のことを示すために署名します。

- この研究に参加すること。
- この同意・説明文書に記載されているように、私の医療情報、個人情報を使用すること。
- この研究についての問い合わせや相談をする場合の研究担当者の連絡先を確認しました。
- 研究の担当医師が、いつでも私（研究対象者）の研究への参加を中止する判断ができ、その場合はその理由を私に知らせることを理解しました。
- 私に関する情報が、医療従事者ではない人と共有されることに同意します。
- 私がこの研究に参加することについて、研究の担当医師がかかりつけの医師に知らせることに同意します。

(A) この研究への参加に関する同意および個人情報の取扱いに関する同意

(B) 将来の研究のための個人情報の取扱いに関する同意

以下の署名欄に署名することで、私は、本研究に参加することに同意し、GSK や研究スタッフ、大学や他の会社関係者が、この同意・説明文書に記載されているとおり、この研究のために私の医療情報や個人情報にアクセス・使用することに同意します。

はい

私は、GSK や研究スタッフ、大学や他の会社関係者が、この同意・説明文書に記載されているとおり、この研究終了後に実施される将来の研究のために私の医療情報や個人情報へアクセス・使用することに同意します。

いいえ

私は、GSK や研究スタッフ、大学や他の会社の関係者が、この同意・説明文書に記載されているとおり、この研究終了後に実施される将来の研究のために私の医療情報や個人情報へアクセス・使用することに同意しません。

私は、私の個人情報や医療情報の使用に対して、この同意をいつでも取り下げることができることを理解しました。

本人署名欄

署名：

同意日： 年 月 日

| | |
|---|----------------------------|
| 研究機関（医療機関）スタッフ署名欄 | |
| <p>私は、以下のことを示すために署名します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究対象者に研究の内容を説明しました。 • 研究対象者に質問する機会を与え、質問すべてに十分に回答しました。 • この研究への参加について考える十分な時間を与え、決断をする前に他者と相談してもよいことを説明しました。 • この同意・説明文書の写しを研究対象者に渡しました。 | |
| 研究担当医師： | 署名日： 年 月 日 |
| 説明補助者： | 署名日： 年 月 日 |

