

# 臨床研究「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリスマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連」についての説明文書 (臨床研究に参加するかどうかをお決めになる前によくお読みください)

## 1. はじめに

臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性や安全性、病気の予防方法、診断方法、治療方法などに関する医学的課題を明らかにするために、人を対象にして行う研究のことです。臨床研究は多くの患者さんのご理解とご協力があって初めて成り立ちます。

この臨床研究「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリスマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連」は、通常診療としてベドリスマブによる治療を受ける潰瘍性大腸炎の患者さんに参加いただいて、ベドリスマブを投与した際の有効性（どれだけ効果があるか）と安全性（どんな副作用があるか）に関する情報を収集する臨床研究です。ベドリスマブを製造販売している武田薬品工業株式会社（以下「製薬会社」といいます）から研究資金の提供を受けて実施します。

この説明文書には臨床研究の方法などについて詳しく書かれていますので、よくお読みになり、内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加するかどうかをご自身で決めてください。ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」に署名の上、担当医師にお渡しください。

## 2. この臨床研究の実施許可

この臨床研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とその関係通知に従って実施されます。

倫理指針に従い、この臨床研究は、当院の倫理審査委員会（22項参照）の審査を受けて承認され、その実施について当院の長の許可を受けています。

## 3. ベドリスマブについて

ベドリスマブは、中等症から重症の潰瘍性大腸炎またはクローン病に対する治療薬として、60カ国以上の国で承認を取得しています。

ベドリスマブ（ヒト化抗ヒト $\alpha_4\beta_7$ インテグリンモノクローナル抗体製剤）は、生物学的製剤に属する注射薬で、リンパ球の表面にある $\alpha_4\beta_7$ インテグリンというたんぱく質に特異的に結合することにより、リンパ球が消化管粘膜に進入するのを防ぎ、消化管での炎症を抑えます。ベドリスマブは過去の治療において、他の薬物療法などの適切な治療を行っても、潰瘍性大腸炎による明らかな臨床症状が残り、この薬の投与が適切と判断した場合に使用され

ます。

ベドリズマブの副作用として特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状は以下のとおりです。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような自覚症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	発現頻度*	主な自覚症状
インフュージョンリアクション	3.6%	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
重篤な感染症	1.4%	発熱、咳、痰 <sup>たん</sup> 、息切れ、息苦しい、寒気、脈が速くなる、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、咳が続く
しんこうせいいたそうせいはいくしつのおうしょう 進行性多巣性白質脳症	頻度不明	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ

その他の副作用は以下のとおりです。

	0.1~5%*	0.1%未満*
精神神経系	頭痛	
消化器	悪心	
呼吸器	口腔咽頭痛、咳嗽 <sup>がいそう</sup>	
皮膚	発疹、そう痒症	
筋・骨格系	関節痛、背部痛、四肢痛	
その他	発熱、気管支炎、上気道感染、インフルエンザ、副鼻腔炎、疲労	鼻咽頭炎

\*本剤の国内外臨床試験における頻度

#### 4. この臨床研究の目的と意義

##### (1) この臨床研究の目的

通常診療として潰瘍性大腸炎患者さんにベドリズマブを投与した際の、血液中のロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン（以下「LRG」といいます）濃度と、従来行われていた内視鏡検査や症状で評価した治療効果の関連性について検討します。炎症に伴い血液中に変動するLRG以外のタンパク質（バイオマーカーといいます）の評価も併せて行います。

(2) この臨床研究の意義

潰瘍性大腸炎に対する治療効果の評価には、これまで内視鏡検査で確認する大腸粘膜の炎症状態を指標としていました。しかし、内視鏡検査は患者さんの負担が大きいためから頻繁に実施することができません。

近年、血液中 LRG 濃度が内視鏡検査で評価した粘膜の炎症状態と関連していることがわかり、血液中 LRG 濃度を測定するための診断薬が 2020 年 6 月 1 日より保険適用されています。

血液中 LRG 濃度と治療効果の関連が明らかになれば、LRG を用いる血液検査で潰瘍性大腸炎に対する薬物の治療効果を評価できると期待されます。

また、LRG を含めた新たなバイオマーカーを評価することで、ベドリズマブをより効果的に使用できる可能性があります。

**5. あなたにこの臨床研究への参加をお願いする理由**

あなたは、以下の「参加をお願いする方の基準」に当てはまりますので、この臨床研究への参加をお願いしました。

【参加をお願いする方の基準】

以下のすべてを満たす潰瘍性大腸炎患者さんを対象としています。

- 1) この臨床研究への参加に先立って、文書により同意いただける方
- 2) 3 ヶ月以上前に、潰瘍性大腸炎の診断を受けた方
- 3) ベドリズマブの新規投与が予定されている方
- 4) ベドリズマブ初回投与予定日 28 日以内の部分 Mayo スコアが 4 以上であり、かつ血便サブスコアが 1 以上の方（いずれも潰瘍性大腸炎の重症度の指標です）
- 5) 前治療薬のうち、副腎皮質ホルモン薬（ステロイド）、免疫調節薬、生物学的製剤又はトファシチニブのうち、少なくとも 1 剤について効果不十分、効果減弱又は副作用により投与を継続できなかった方
- 6) 年齢が 18 歳以上 80 歳以下である方

ただし、以下のいずれか一つでも該当する方は参加いただけません。

- 1) 広範な大腸切除、大腸亜全摘又は全摘を受けた方
- 2) 炎症が直腸だけにある潰瘍性大腸炎を有する方
- 3) 回腸瘻造設や結腸瘻造設を受けた方、又は症候性腸管狭窄がある方
- 4) ベドリズマブ初回投与予定日から遡って所定の期間内に下記の投与を受けたことがある方：インフリキシマブ、アダリムマブ、ゴリムマブ、JAK 阻害薬、ウステキヌマブ
- 5) ベドリズマブ、ナタリズマブ、エファリズマブ又は抗 CD20 抗体製剤（リツキシマブ等）の投与を受けたことがある方
- 6) 1 ヶ月以内に活動性の感染症に罹患した方

- 7) ベドリズマブ又はベドリズマブ製剤の添加物に過敏症又はアレルギーの既往がある方
- 8) 悪性腫瘍の併存又は既往を有する方
- 9) 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性又は予定のある方

診察や検査の結果、「参加をお願いする方の基準」を満たさないことが判明した場合には、この臨床研究への参加を中止していただくことがあります。また、「参加をお願いする方の基準」を満たしている場合でも、参加予定人数に達するなどの事情により、この臨床研究に参加いただけない場合もあります。

## 6. この臨床研究の方法と期間

### (1) この臨床研究の方法

#### ① この臨床研究のデザイン

この臨床研究は、通常診療下における潰瘍性大腸炎の治療内容、診察や検査の結果についてベドリズマブの初回投与から 54 週間の観察を行います。「参加をお願いする方の基準」を満たす患者さんに順次参加をお願いして、当院を含めた 6 施設に通院中の約 30 人の潰瘍性大腸炎の患者さんに参加いただく予定です。

表 1 に示すスケジュール表にしたがって情報を収集します。

#### ② 治療

##### 1) ベドリズマブの投与

ベドリズマブ静注製剤 300 mg を 0、2、6 週目及び以降 8 週ごとに点滴静注します。この研究への参加期間である 54 週間の投与期間の終了後、必要に応じ、ベドリズマブを投与継続します。

##### 2) ベドリズマブ以外の治療

通常診療として、潰瘍性大腸炎およびその他の疾患の治療を行います。

#### ③ 検査

通常診療として以下の検査を行った場合に情報を収集します。

##### 1) 内視鏡検査

肛門から腸内に内視鏡を入れて、大腸を観察します。この臨床研究では、ベドリズマブ初回投与前 (0 週) と 14 週、54 週に実施します。内視鏡検査のために必要な時間は約 1 時間です。

##### 2) 血液検査、便検査

血液中 LRG 濃度、炎症に関連する検査値、血液中ベドリズマブ濃度を測定するために、ベドリズマブ初回投与前 (0 週)、2 週、6 週、14 週、30 週、54 週に通常診療での血液と、この臨床研究用の血液を採取します(1 回あたり 9~14mL)。

計、約 66 mL)。また、便検査は、ベドリズマブ初回投与前 (0 週)、6 週、14 週、30 週、54 週に研究用の便を採取します。

3) 大腸組織の採取

大腸粘膜の状態や遺伝子の働きなどを調べるために、ベドリズマブ初回投与前 (0 週)、14 週、54 週目の内視鏡検査時に大腸から組織を採取します。(0 週と 14 週は 6 箇所、54 週は 2 箇所)

4) 有害事象

ベドリズマブの投与後に医療上好ましくない出来事 (症状、病気、臨床検査値の異常) があったかどうかを調査します。医療上好ましくない出来事があった場合には発現した時期、程度、その後どのような状態なのかについて調査します。

(2) この臨床研究の期間

① 臨床研究全体の期間

所属機関の長の許可日から 2022 年 12 月 31 日まで

② 参加期間

参加いただいてから 54 週間

表 1 この臨床研究の観察スケジュール

項目/観察時期 (観察時期の許容範囲*)	0 週	2 週 (1~3 週)	6 週 (4~8 週)	14 週 (10~18 週)	30 週 (28~32 週)	54 週 (50~58 週) / 中止時
診察・問診	○	○	○	○	○	○
内視鏡検査	○			○		○
血液検査、便検査	○	○	○	○	○	○
大腸組織の採取	○			○		○
有害事象		○	○	○	○	○

○ : 検査・観察などの結果を調査します。

\* 所定の観察時期での来院が難しい場合、この許容範囲の間に来院いただくことでもかまいません。

**7. 当院の研究責任医師および研究分担医師の氏名と職名**

この臨床研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からないこと、心配なことがありましたら、当院でこの臨床研究を担当している以下の医師に、いつでも遠慮なく聞いてください。

【担当医師】

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院

この臨床研究の研究責任医師： 医師名： 伊藤 敏文 職名： 副院長 消化器内科診療部長

この臨床研究の研究分担医師： 医師名：

連絡先 (電話番号) : 06-6441-5451 (代表)

## 8. 研究代表医師と他の医療機関

この臨床研究は、表2の医療機関と共同で実施し、研究代表医師（臨床研究をまとめている医師）は以下のとおりです。

### 【研究代表医師】

大阪大学医学部附属病院 消化器内科学 診療科長（教授） 竹原 徹郎

表2 この臨床研究を実施する医療機関と研究責任医師

No.	医療機関名	研究責任医師名
1	大阪大学医学部附属病院	竹原 徹郎
2	大阪医療センター	三田 英治
3	大阪警察病院	尾下 正秀
4	大阪労災病院	平松 直樹
5	JCHO 大阪病院	伊藤 敏文
6	市立豊中病院	西田 勉

2020年7月10日現在（最新情報は別紙参照）

## 9. この臨床研究に参加いただくことによって生じる負担、予期されるリスクと利益

### (1) 生じる負担、予期されるリスク

採取する血液の量が増えたり、大腸内視鏡検査時に大腸組織を採取することにより通常診療に比べて検査時間が長くなるなど、負担が多くなる可能性があります。また、大腸組織の採取部位から出血がみられる可能性があります。

### (2) 予期される利益

大腸内視鏡検査やその他の検査を行いますので、この臨床研究に参加することにより、あなたはご自身の病気の状態についての詳しい情報を知ることができると思っています。

## 10. この臨床研究への参加はあなたの自由です

この臨床研究に参加するかどうかはあなたの自由です。あなたの意思を大切にしますので、以下の説明をよくお読みになり内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加するかどうかを自由な判断で決めていただきます。担当医師に遠慮される必要はまったくありません。

たとえ臨床研究に参加されなくても、あなたに対する治療には最善を尽くしますので、今後の治療や看護に不都合が起きたり、不利益を受けたりすることはありません。

## 11. この臨床研究への参加に同意いただいた後でも、いつでも同意を撤回できます

一度臨床研究に参加することに同意いただいた後でも、いつでも自由に参加をやめるこ

とができますし、その理由を担当医師に説明する必要もありません。また、それによって不利益を受けることもありません。

## 12. この臨床研究における個人情報などの取り扱い

- (1) 当院は、通常の診療の中で、患者さん個人に関する氏名や住所、健康状態、治療の記録などの診察に関する情報（以下「診療情報」といいます）を診療録（カルテ）に記録しています。

この臨床研究のために、当院は、あなたの診療情報から「6. この臨床研究の方法と期間」の表1に記載の観察項目から得られた情報（以下「研究情報」といいます）を、研究参加時に発番される登録番号によって匿名化したうえで、研究代表医師と製薬会社に提供します。

この研究情報には、あなたの氏名や住所などの個人を直接特定できる情報はいっさい含まれません。

あなたの氏名と匿名化された登録番号を対応させる表は当院で厳重に管理され、外部に提供されることはありません。

- (2) 研究代表医師と製薬会社は、研究情報を以下の目的で使用します。
- ・ この臨床研究の運営・管理、研究結果のとりまとめ・論文公表のため
  - ・ ベドリズマブを含む医薬品等の適正使用のために必要な情報について、医療従事者（医師、薬剤師など）への提供や医療従事者を通じた患者さんへの提供を行うため
  - ・ 規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応のため
  - ・ ベドリズマブを含む医薬品等の将来の研究開発のため

これらの目的を達成するために、製薬会社は、研究情報を、国内外の、グループ会社・事業提携会社や業務提携会社・規制当局・研究機関や医療機関に提供することがあります。また、研究代表医師は、研究情報を、この臨床研究を実施する他の医療機関へ提供する可能性があります。

また、この研究情報は、二次利用される可能性があります（他の臨床研究のデータと併合した解析など）。

どのような場合にも、研究情報には、氏名や住所などあなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人を直接特定できる情報は含まれません。

研究情報の二次利用についてご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」

にチェックをいれてください。本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

この試験で得られた試料（血液、便、内視鏡検査で採取した組織等）の残りは、あなたが同意してくだされば、試験終了後も消化器内科で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容について等、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本試験同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本試験には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本試験の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

- (3) 研究参加施設から集められた研究情報は、研究結果としてまとめられ、14 項のウェブサイトで公表されます。また、この研究結果を学会、医学雑誌、または製薬会社のウェブサイト (<https://takedaclinicaltrials.com/>) を通じて公表することがあります。

このような場合でも、研究結果には、氏名や住所など、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人を直接特定できる情報は含まれておりません。

- (4) あなたがこの臨床研究への参加の中止を希望された場合、当院は、それ以降の研究情報を研究代表医師や製薬会社に提供しませんが、それまでに得られていた研究情報は研究代表医師や製薬会社に提供し、この臨床研究に引き続き使用されます。

もし、ご自身の研究情報のすべてを使用しないことを希望される場合には、参加中止希望時に担当医師に申し出てください。ただし、その申し出が研究情報の集計（データを固定して統計的な解析を行うこと）の後だった場合には、集計のやり直しが必要になることから研究情報の使用を取りやめることができないことをご承知おきください。



### 13. 海外への試料・情報の提供について

この臨床研究では、血液中のベドリズマブ濃度の測定を海外の検査機関に依頼しており、あなたの血液をこの検査会社に送付します。

当院では血液の送付について記録し、血液を送付した日から3年間を経過した日まで記録を保管し、その後、個人情報保護に配慮した方法で廃棄します。

### 14. この臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究の概要を以下のウェブサイトで公表しています。また、研究結果の概要もウェブサイトで公表する予定です。

- ・大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

### 15. あなたはこの臨床研究の計画および方法に関する資料を閲覧することができます

あなたのご希望により、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護に支障がない範囲で、この臨床研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます（あなたが未成年の場合、代諾者も同様にご覧いただけます）。

資料の閲覧を希望される方は、担当医師または「19. 相談窓口」までお申し出ください。

### 16. 試料・情報（検査のための検体および医療記録など）の保管と廃棄の方法

この臨床研究の実施期間中に採取された検体（血液、便、大腸組織など）および診療録（カルテ）などの医療記録などは、厳重な個人情報の管理体制の下で保管され、通常診療およびこの臨床研究の目的に使用されます。

また、測定で残ったこれらの検体は、当院で将来実施する潰瘍性大腸炎に関する他の研究に使用する可能性があります。その後、必要がなくなれば個人情報保護に配慮した方法で廃棄します。

なお、情報をこの臨床研究が終了した日から5年間を経過した日まで保管し、その後、個人情報保護に配慮した方法で廃棄します。

### 17. 利益相反について

利益相反とは研究の成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭および人的もしくは物的な関係を含みます。この臨床研究を行うために必要な費用は、製薬会社から提供されています。しかし、製薬会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことやこの臨床研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

また、この臨床研究の実施にあたっては事前に倫理審査委員会において臨床研究の倫理性、科学性、費用の透明性、利益相反の状況\*について審議されて承認を受けています。この臨

床研究の成果を学会で発表するときや論文公表する際にも、臨床研究の費用に関して公表し、透明化を図ります。

この臨床研究にかかわるすべての研究者およびその家族と製薬会社の間には、倫理審査委員会で報告した以外の利害関係はありません。

なお、製薬会社から医療機関や研究責任医師に支払われた研究資金等、寄付金、報酬については、製薬会社により会計年度（4月1日から翌年3月31日まで）毎にとりまとめられ、次の会計年度末までに下記のウェブサイトで公表されます。

・ <https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/disclosure/medical>

\*この臨床研究に従事する研究責任医師、研究分担医師や統計的な解析を行う担当者などに対する、製薬会社からの寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与について

## 18. この臨床研究の成果により特許権などが生み出される可能性があること、および特許権などが生み出された場合のその権利などの帰属先

この臨床研究により得られた成果から、何らかの特許権が生み出される可能性があります。その場合の特許などは、研究代表医師または製薬会社に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

## 19. この臨床研究に関する問い合わせ、苦情などの相談窓口に関する情報

この臨床研究に関する相談窓口を以下のとおり設けてあります。この臨床研究やあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、または健康被害が発生した場合など、この臨床研究について何か説明して欲しいことや臨床研究期間中（および前後）に心配なことがありましたら、気軽にご連絡ください。

相談窓口 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院

(副院長 伊藤敏文 医長 日山智史)

電話： 06-6441-5451 (代表)

## 20. この臨床研究に参加するための費用

- (1) この臨床研究にかかる費用について、一部の血液生化学検査、便検査などの保険診療外の費用は、すべて研究費用から提供されますが、それ以外は通常の保険診療内で行われます。なお、保険診療内で行われる検査のうち、この臨床研究のために追加の検査を行うことがあります。
- (2) あなたがこの臨床研究に参加された場合には、謝礼として表1の「この臨床研究の観察スケジュール」に記載された検査のための来院ごと（0週、2週、6週、14週、30週、54週）に、5000円をお支払いします。

## 21. この臨床研究に伴いあなたに健康被害が発生した場合の対応について

あなたがこの臨床研究に参加したことにより、障害または病気など何らかの健康被害が発生した場合には、当院および担当医師は責任をもって適切な治療を行います。

もし、心身に何らかの異常を感じた場合には、すぐに担当医師に申し出てください。

この臨床研究は既に市販されている薬剤を国が認めた使い方を使用しますので、薬剤による健康被害が発生した場合の治療も、通常診療下と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

また、この臨床研究では血液や大腸組織を採取し検査します。血液検査であなたの体に針を刺すとき、大腸内視鏡時に大腸組織を採取するときなど、検査に伴い何らかの健康被害が発生した場合には、責任をもって適切な治療にあたります。

万一、薬剤の副作用を含む予想外の重い健康被害が発生した場合には、医薬品副作用被害救済制度、または健康被害の補償のための保険による救済が得られることがありますので、その際は担当医師にご相談ください。

ただし、あなた自身の故意または重大な過失が認められる場合には、これらの救済を受けられないことがあります。

なお、この研究では製薬会社が臨床研究保険に加入しています。

## 22. 倫理審査委員会について

当院の倫理審査委員会は、臨床研究の実施の適否や実施にあたって留意すべき事項について、倫理的妥当性、科学的合理性や研究資金の透明性（この臨床研究に必要な費用を提供している製薬会社と研究者との利益相反）の観点から、中立的かつ公正に審査し意見を述べます。また、臨床研究実施中に発生した有害事象などの対応や、研究計画書の変更についても審査を行います。

### 23. あなたに守っていただきたいこと

- (1) 予定日に来院できない場合や来院時刻に遅れそうな場合は、できるだけ早く連絡してください。
- (2) 予定来院日以外に症状の悪化がみられた場合、担当医師に連絡し指示を仰いでください。
- (3) 他の医師による治療を受けた場合、病気や怪我などお体に異常があった場合、その内容を次の来院日に報告してください。
- (4) 暴飲暴食や極端な食事内容の変更、過度の運動は避けてください。
- (5) この臨床研究に参加いただいている期間中は、なるべく献血を控えてください。
- (6) 注射部位に異常（発疹、かゆみ、赤み、じんましんなど）を感じたら直ちに担当医師に報告してください。

### 24. この臨床研究やこの臨床研究で使用する薬剤に関する新しい情報の連絡と研究の中止

ベドリズマブについて、有効性や安全性に関する新しい情報が得られることがあります。このような新しい情報を知ることによって、あなたがこの臨床研究への参加をやめるという判断をされるかもしれませんので、この臨床研究への参加を続けるかやめるかの意思決定に関係するような情報はすみやかにお知らせします。その際、この臨床研究に継続して参加されるかどうかについて、担当医師が改めてお伺いします。

なお、あなたがこの臨床研究への参加に同意した後、あるいはベドリズマブを投与した後に、以下のような事例にあてはまった場合には、あなたの意思にかかわらず臨床研究への参加を中止することがあります。

- (1) 臨床研究で使用するベドリズマブを投与し続けることが難しい有害事象が発現した場合
- (2) 臨床研究開始後に、この臨床研究の「参加をお願いする方の基準」（5項参照）にあてはまらないことがわかった場合
- (3) 「23. あなたに守っていただきたいこと」の項に記載されていることを守っていただけない場合
- (4) 転居、多忙などあなたの事情により臨床研究を続けられる状況ではないことがわかった場合
- (5) この臨床研究全体が中止された場合
- (6) あなたが妊娠していることが判明した場合
- (7) その他、担当医師が臨床研究への参加中止を必要と判断した場合

## 25. 試料・情報の閲覧に関して

この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、当院外のスタッフ（製薬会社または開発業務受託会社のモニタリング担当者または監査担当者、倫理審査委員会委員、規制当局の担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を直接見て調べることがあります。このような場合でも、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課せられており、プライバシーにかかわる情報が外に漏れることはありません。

このような調査をご承諾いただける場合は、同意書に署名してください。

また、臨床研究の途中で参加をやめられた場合でも、このような調査は行われます。

## 26. この臨床研究では患者さんご本人からの同意を必要とします

この臨床研究では、患者さんご本人に本書の前項までの内容を説明して、同意を得ることとしています。従って、あなた以外の方からの同意に基づいて、あなたにこの臨床研究に参加いただくことはありません。なお、あなたが未成年の場合には、代諾者（後見人、父母など親権を有する方）の同意も必要です。

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この臨床研究への参加に同意していただけたら、同意書に署名し、日付を記入してください。また、説明文書と同意書の写し（同意していただいた場合）をお渡しいたしますので大切に保存してください。

