

同意説明文書

—研究への参加をお願いするための説明文書—

研究課題名	日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いたウスチキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討 —Sirius study—
研究実施計画書番号	CNT01275UCO4004

はじめに

1. 研究に参加するかどうかはあなたの自由です。本研究は日常診療と同じように治療が行われます。本研究に参加されない場合や、途中で参加を取りやめる場合でも、あなたが不利な扱いを受けることはなく、通常の治療を受けることができます。
2. 参加するかどうかを決める前に、この「同意説明文書」をよくお読みください。本研究を行う理由や、どのようなことが行われるかをご理解ください。
3. 参加するかどうか、時間をかけて決めてください。この「同意説明文書」をお渡ししますので、添付されている「参加同意書」へ署名いただく前に、再度お読みいただき、かかりつけ医、ご家族やご友人とご相談ください。
4. あなたが16歳以上の未成年の場合：代諾者の方に正式な同意をお願いしてください。代諾者とは、ご両親などあなたの代わりに研究への参加に同意をしていただく方です。ただし、あなた自身にも同意いただくことが必要ですので、代諾者の方と同様に研究に関してご説明させていただきます。代諾者の方は、この「同意説明文書」において「あなた」と記載している部分を、「患者さん」と読み替えてください。
5. ご不明な点は、研究実施医療機関の研究担当医師または研究をサポートするスタッフ（研究協力者）にお尋ねください。

本研究への参加をご検討いただきますようお願いいたします。

研究責任者： 仲瀬 裕志
診療科： 消化器内科
連絡先： 011-611-2111

内容

1.臨床研究とは？	3
2.研究の概要	3
2-1.目的.....	3
2-2.一般的な情報.....	3
3.研究の概要	4
3-1.研究の対象者.....	4
3-2.研究の内容.....	5
3-3.研究に関する注意事項.....	7
4.研究に参加する場合の利益・不利益	7
4-1.予想される利益について.....	7
4-2.予想される不利益について.....	7
5.よくある質問	8
5-1. 研究参加に伴うあなたへの支払いについて.....	8
5-2.研究の費用について.....	8
5-3.研究参加後の中止について.....	8
5-4.自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること.....	9
5-5.研究を途中で中止した場合について.....	9
6.健康被害が発生した場合の治療と補償	9
7.試料と情報について	9
7-1.あなたの個人情報の取り扱いと保護.....	9
7-2.情報の保管と破棄.....	10
7-3.個人情報の閲覧.....	10
7-4.データの共有および転送.....	10
7-5.保有個人データに対するあなたの権利.....	10
8.研究に関する情報公開の方法	11
9.研究機関の情報	11
9-1.研究組織.....	11
9-2.問い合わせ先.....	11

1.臨床研究とは？

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うために、多くの患者さんへご理解とご協力をお願いしております。

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」および文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。本研究も、これらのルールを守って実施します。また、研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。本研究は、倫理審査委員会で審査・承認されたあと、医療機関の長の許可を得て開始しています。本研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究実施計画書などを、研究者の権利およ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。

2.研究の概要

2-1.目的

潰瘍性大腸炎患者に対する生物学的製剤による治療の経過は、新しい治療法に切り替えた直後が重要です。ステラーラ[®]（ウステキヌマブ）は、初回投与から次の投与までの期間が最も長い生物学的製剤であるため、医師が投与してから次の投与までの症状の変化を確認する機会が少なくなります。本研究は、患者さんが外来に受診することなく患者さんの健康状態をスマートフォンまたはタブレットのアプリケーションを用いて観察することで、初回投与から 8 週間以内に患者さんにどのような臨床症状の変化が生じるのかを調べるのが可能となります。本研究は、日常診療における治療の反応性と治療のパターンを確認する目的で計画されています。

本研究は、16 歳以上で新たにステラーラ[®]（ウステキヌマブ）を開始される潰瘍性大腸炎患者さんにご案内しています。本研究に参加中、一部制限はありますがあなたは他の臨床研究に参加できる場合もあります。他の試験や研究に参加を希望される場合は、研究担当医師までお知らせください。

2-2.全般的な情報

- ・ 本研究には、国内の約 20 の医療機関において、約 140 名の患者さんが参加する予定です。
- ・ 本研究への参加期間は最大 20 週となり、3 回目のステラーラ[®]投与から 30 日後までです。ただし、途中で同意を撤回した場合は、その時点で研究終了となります。

- この期間中に、あなたの病気に関する診療データを収集させていただきます。尚、治療を開始した日など、本研究への参加に同意いただく前の診療データについても一部収集させていただきますことがあります。
- 研究参加中に有害事象が発生した場合、研究期間中および、ステララ®投与終了後 30 日以内は、あなたの有害事象について情報を収集させていただきます。

有害事象とは？：医薬品が投与された患者さんに生じた、あらゆる好ましくない医療上の出来事をいいます。有害事象は必ずしも医薬品の投与との関係性が認められるものだけではありません。

- 研究期間中、ステララ®の使用やその不利益などについて、新しい情報が得られる場合があります。これらの新しい情報が、研究に継続して参加するというあなたの意思に影響を与える可能性がある場合は、速やかに、研究担当医師または研究をサポートするスタッフがその情報をあなたにお知らせします。
- 本研究の期間は以下となります。
研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年3月末（予定）
登録期間：倫理審査委員会承認日～2022年7月末（予定）
（組み入れ期間内に140例登録した場合、登録時点で観察期間終了となります）
観察期間：倫理審査委員会承認日～2022年10月末（予定）
- 本研究の依頼者（研究代表者）

本研究はヤンセンファーマ株式会社が研究を企画し、実施しています。

ヤンセンファーマ株式会社（ジョンソン・エンド・ジョンソングループ）
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

3.研究の概要

3-1.研究の対象者

- 本研究へ参加するには、参加するための必要条件を満たすことと、「参加同意書」に署名することが必要となります。「参加同意書」にご署名いただいてから、本研究に必要な診療データの記録や収集を開始します。
 - ご参加いただける方
 - 16 歳以上の男女の方
 - 潰瘍性大腸炎の確定診断を受けている方

- 潰瘍性大腸炎の症状が、中等度から重度であると担当医師が判断した方
 - 直近の治療について効果の面などであなたに合わないと感じ、ステララ®の投与を行うことになった方
 - 本研究について十分な説明を受け、診療データの収集についてご協力いただくことに同意が得られた方
 - スマートフォンまたはタブレットのアプリを用いた健康状態の調査について理解し、協力いただける方
 - あなたが 16 歳以上 19 歳以下の場合は、あなたと代諾者が「参加同意書」に署名可能な方（代諾者とは、ご両親などのあなたの代わりに同意する方です）
- **ご参加いただけない方**
- 過去にステララ®の投与を受けたことがある方（治験での使用を含む）
 - 医師の判断に基づき、特定の症状をお持ちの方や潰瘍性大腸炎関連の症状のため入院中の方（ただし、ステララ®初回投与のための入院は除く）
 - 潰瘍性大腸炎以外の疾患で生物学的製剤による全身治療を現在受けている、または過去 3 ヶ月以内に受けたことがある方
 - 本研究開始前または診療データの収集開始前 3 ヶ月以内に治験薬または治験用の医療機器を使用した方
 - 一部、他の臨床試験に参加されている方は参加頂けない場合があります（詳細は研究担当医師または研究をサポートするスタッフにお尋ねください）

3-2. 研究の内容

本研究では日常診療における医学的情報を収集します。通常実施される検査や評価を以下の表に示します。また、本研究には、あなたの健康状態について直接調査することにも含まれています。この調査では、本研究用に開発したスマートフォンまたはタブレット端末用のアプリケーション（スマートフォンアプリ）をダウンロードいただき、それを使用して調査を行います。

研究期間中、あなたのePRO（スマートフォンアプリ）の入力の進捗について、研究担当医師または研究をサポートするスタッフから電話連絡がある場合があります。

本研究のスケジュールを簡易的に示します。詳細を確認されたい方は研究担当医師または研究をサポートするスタッフにお知らせください。

研究スケジュール

●：本研究のためにあなたに協力いただく内容です

○：通常の診療下で行われたあなたの情報を収集します

データ収集項目	同意取得	来院 1	来院 2	来院 3	ステララ®投与から 30 日間
患者さんの情報					
研究参加条件の確認	○	○			
同意取得	●				
あなたの情報（年齢、体重、性別、喫煙歴、家族の情報、癌の病歴、腸管外の合併症など）	○				
潰瘍性大腸炎の診断および病歴					
潰瘍性大腸炎の治療					
過去の治療歴、直近の治療	○				
併用されている治療		○			
ステララ®による治療			○		○
ステララ®投与以外の来院					
有効性/臨床反応					
部分的 Mayo スコア ^A		○	○	○	○
体重					
あなたの健康状態の記録					
血便のスコア					
排便回数スコアのスコア					
腹痛					
しぶり腹		●	●(毎日)	●	
夜間下痢					
ステララ®投与後の全身状態について					
継続的なあなたの状態					
有害事象		○	○	○	○
臨床検査結果 ^B					

A.部分的Mayoスコア（pMayo）：

潰瘍性大腸炎（UC）の内視鏡の疾患活動性を評価するスコアです。排便回数・血便の程度・医師による全般的評価の項により算出されます。

B.日常診療下で実施した臨床研究の結果のみを収集します。

（体温、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、赤血球沈降速度、総コレステロール、総蛋白、アルブミン、C反応性蛋白、ロイシンリッチα2グリコプロテイン（LRG）、便中カルプロテクチン等）

3-3.研究に関する注意事項

本研究に参加する場合は、以下の「守っていただきたいこと・すべきでないこと」について従っていただく必要があります。

<守っていただきたいこと>

- 病歴や現在の状態について、あなたが理解、記憶している範囲で正確にお話してください。
- 何か健康上の問題が起こった場合は、研究担当医師または研究をサポートするスタッフにお知らせください。
- 来院予定日には必ず来院してください。
- あなたのパートナーが妊娠したら、研究担当医師に知らせてください（あなたのパートナーの妊娠と妊娠の結果に関する情報が求められます）。
- あなたの研究データを検証するために、研究依頼者の担当者または監査員、研究依頼者が委託する会社の担当者や規制当局が、守秘義務を破ることなく、あなたの診療データを閲覧することを許可してください。
- 本研究以外の医学試験や研究に参加を希望する場合、担当医師にお知らせください。
- 研究期間中に新たに薬を使用する場合や普段の薬に変更があった場合は、研究担当医師または研究をサポートするスタッフにお知らせください。

<すべきでないこと>

- 日常診療に関する情報を分析することが目的ですので、すべきでないことは特にありません。いつもと変わらず担当医師の指示に従い定期的に来院してください。

4.研究に参加する場合の利益・不利益

4-1.予想される利益について

本研究に参加することで、直接的な医学的メリットがもたらされるわけではありません。しかし、あなたが参加することによって、未来の潰瘍性大腸炎の患者さんの役に立つ可能性があります。

4-2.予想される不利益について

本研究の参加に同意していただいても、追加の治療や追加の検査はありません。

本研究では、あなたの健康に関する情報を収集しますが、本研究に参加することで、担当医師によるあなたへの治療の方法が変わることはありません。治療方法に変化がある場合は担当医師の医学的な判断による決定であり、本研究への参加とは関係ありません。

本研究では研究参加～約 8 週間、毎日あなたの健康状態に関する調査へのご回答をお願いしておりますので、この調査への回答があなたの負担になる可能性があります。

5.よくある質問

5-1. 研究参加に伴うあなたへの支払いについて

本研究への参加に対し、あなたの診察、薬、検査の費用は研究依頼者（ヤンセンファーマ）によって支払われません。また、本研究へ参加するために、追加の検査を受けていただくこともありません。

スマートフォンまたはタブレットの本研究用のアプリにあなたの健康状態の記録することにご協力頂ける場合、研究参加から8週間までの間、1日毎の入力完了につき200円分のアマゾンギフト券をお渡しいたします。なお、万が一、スマートフォンまたはタブレット、およびアプリの不具合等で入力ができなかった場合でも、入力が完了しなかった場合はお支払いの対象にはなりません。

アマゾンギフト券のご提供は、ステララ[®]3回目の投与時（ステララ[®]投与開始から16週間後または20週間後頃）に、入力完了数に応じてまとめて支払われます。また、2022年10月末までにアマゾンギフト券のお受け取りがない場合、以降ご提供を致しかねますのでお気を付けください。

途中で研究への参加を中止された場合、その時点までのあなたの健康状態の入力日数に応じてアマゾンギフト券をお渡しいたします。

5-2. 研究の費用について

本研究依頼者であるヤンセンファーマは、本研究を行うために必要な記録などに関わる費用（研究資金）を、契約に基づいて各実施医療機関に支払います。

一般的に、本研究の実施に際しては、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（りえきそうはん）」といいます。公正かつ適正な判断がさまたげられた状態とは、費用提供を受けた研究者が、特定の企業に有利になるようにデータを解釈する状態などが考えられます。

本研究は、研究依頼者からの資金提供により行われますが、意図的に研究依頼者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。研究の実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、ヤンセンファーマとの利害関係について公平性を保つように管理されています。

5-3. 研究参加後の中止について

研究担当医師また研究依頼者は、あなたの意志とは関係なく、いつでもあなたの本研究への参加を中止することができます。理由には次のようなものがあります。

- 同意を撤回した場合

- 中止することがあなたの健康にとって最も良いと判断される場合
- 研究担当医師等からの指示を守っていただけない場合
- 研究全体が中止される場合
- 研究を続けるのに適切とされる基準をあなたが満たさなくなった場合

5-4.自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

本研究に参加するかどうかはあなたの自由です。本研究に参加することに同意した後も、いつでも、どのような理由でも同意を撤回することができます。同意を撤回しても、あなたの通常の治療に影響することはありません。

同意の撤回を決める前に、まず研究担当医師または研究をサポートするスタッフに相談していただくこともできます。

5-5.研究を途中で中止した場合について

あなたが本研究への参加を途中で中止したり同意を撤回したりする場合も、研究終了時の来院までに本研究で収集したあなたの情報は、「同意説明文書」に記載されている通り、研究依頼者が引き続き使用させていただきます。本研究のどのパートにおいても、あなたが参加の同意を撤回した後は、研究依頼者はあなたから新しい情報を収集することはありません。

6.健康被害が発生した場合の治療と補償

本研究は日常診療における医療情報を観察・評価する観察研究であるため、本研究に参加したことにより、新たに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

研究期間中にあなたの身体に生じた症状等には、担当医師が適切な治療をいたします。その際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用することとなり、研究依頼者から医療費等の補償はありません。

7.試料と情報について

7-1.あなたの個人情報の取り扱いと保護

本研究を通じて得られたあなたの情報は、科学的研究に使用させていただきます。あなたの情報を取り扱う際は、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保管時は鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

本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しますので、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。

本研究結果について医学雑誌や学会での発表を予定しています。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。また、本研究を通じて集めた情報は、科学的研究以外の目的で使用されることはありません。

7-2.情報の保管と破棄

本研究により得られた情報は、匿名化されたデータファイルとし研究終了後少なくとも 5 年間保管します。破棄する場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で廃棄します。

7-3.個人情報の閲覧

あなたの個人情報は、閲覧を制限した紙のファイルや電子データベースに保管されます。研究担当医師および研究をサポートするスタッフは、これらの紙のファイルおよびデータベースを閲覧することができます。研究担当医師および研究をサポートするスタッフ以外の方が、本研究が法的および倫理的に正しく行われていることを確認するため、こうした情報を直接閲覧することが必要となる場合があります。

その場合、適用される法律および規制により認められる範囲内で、研究依頼者の担当者、研究依頼者が業務を委託する会社の担当者、厚生労働省およびその関連機関、海外規制当局、並びに当院の倫理委員会があなたの診療記録(他の診療科や研究に参加する以前の診療記録、検査結果、研究のための評価含む)の原本を直接閲覧することがあります。あなたが「参加同意書」に署名されることによって、あなたの個人情報の閲覧について了承したことになります

あなたの身元を特定しうる記録は秘密に保持され、適用される法律および規制により認められる範囲を超えて開示されることはありません。本研究の結果が公表される場合も、あなたの身元を特定し得る情報の秘密性は保持されます。

7-4.データの共有および転送

匿名化されたデータは、日本以外の国（米国を含む）に転送されることがあり、その場合、転送先において日本とは異なるデータ保護規制が適用されることがあります。

7-5.保有個人データに対するあなたの権利

あなたの個人データの閲覧を希望される場合は、研究担当医師に相談してください。データを確認した結果、誤りに気付いた場合は、訂正を求めることができます。なお、

研究終了まで一部の個人データを閲覧できない場合があります。また、臨床研究に適用される国内外の法規制遵守およびデータの科学的完全性の担保のために必要な場合、保有個人データを削除する要求が受け入れられない場合があります。

8. 研究に関する情報公開の方法

本研究の内容は、米国の法律に従って、ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>) で見るすることができます。また、EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) および UMIN (<https://upload.umin.ac.jp>) から確認することができます。なお、ホームページにあなたを特定できる情報が含まれることはありません。ここに含まれる情報は今回の研究結果の要約です。これらのホームページはいつでも検索することができます。

9. 研究機関の情報

9-1. 研究組織

本研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

医療機関名	札幌医科大学附属病院
所属・職名	消化器内科・教授
研究責任者	仲瀬 裕志

9-2. 問い合わせ先

本研究に関して不明な点や相談したいことがある場合は、下記までご連絡ください。

相談窓口

所属・職名	消化器内科・教授
担当者名	仲瀬 裕志
電話番号	011-611-2111 (内線：32110)
受付時間	月～金：9：00～17：00
夜間・休日対応	011-611-2111 (内線：39390)

参 加 同 意 書

研究課題名：日本の実臨床における患者報告アウトカム（PRO）を用いた
ウステキヌマブ導入後における潰瘍性大腸炎患者の症状改善効果の検討
（Sirius study）

署名の前によくお読みください。

- 私は、「同意説明文書」を読み、内容を理解しました。
- 「同意説明文書」は、私に理解できる表現で記載されていました。
- 私は、本研究について説明を受けました。
- 私は、疑問点についてすべて納得できる回答を得ました。
- 私は、自分の自由意思により、本研究へ参加することに同意し、研究期間中のいかなる時点でも参加を中止できることを理解しました。
- 私は、署名した「参加同意書」の写しを受け取り、保管することを理解しました。

この情報に基づき、私は自分の自由意思で本研究に参加します。

- 私は、もし研究担当医師以外に診察を受ける病院がある／医師がいる場合、研究担当医師または研究をサポートするスタッフ（研究協力者）がその病院や医師に、私が本研究に参加することを知らせることがある旨の説明を受けました。私はこれに同意します。

- 私は、本研究に必要なePRO（スマートフォンアプリ）の説明を受けました。
いずれかにチェックを入れてください。

はい いいえ

- 私は、本研究に必要なePRO（スマートフォンアプリ）の入力に協力します。
いずれかにチェックを入れてください。

はい いいえ

- 私は、本研究に必要なePRO（スマートフォンアプリ）の入力の進捗について、研究担当医師または研究をサポートするスタッフ（研究協力者）から電話連絡があることを承諾します。

いずれかにチェックを入れてください。

はい いいえ

本人署名欄

研究対象者

氏名： _____ 同意した日： 20 年 月 日

説明者署名欄

研究責任（分担）医師

氏名： _____ 説明した日： 20 年 月 日

研究協力者（説明を補助した場合のみ署名）

氏名： _____ 説明した日： 20 年 月 日

代諾者署名欄（該当する場合）

代諾者

氏名： _____ 同意した日： 20 年 月 日
（研究対象者との関係： _____）

公正な立会人の陳述（該当する場合）

研究対象者または代諾者に読む能力または書く能力がない場合は、1 名以上の公正な立会人が必須である。公正な立会人は同意取得の全プロセスに立ち会わなければならない。

私は、「同意説明文書」に記載されている情報が、研究対象者および／またはその代諾者に正確に説明され、研究対象者および／またはその代諾者が、これを明らかに理解しており、研究対象者および／またはその代諾者の自由意思により同意されたことを証します。

公正な立会人（署名）

氏名： _____ 立会った日： 20 年 月 日