

臨床研究の説明文書・同意書

臨床研究へ参加のお願い

「急性心不全患者を対象とした

エンパグリフロジン製剤の有効性を検討する

多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

についての説明

はじめに

臨床研究とは、治療法の効果や安全性（副作用）を、新しい治療法が既存の治療法と比べて勝っているかどうか、同じ効き目のあるお薬の中でどのお薬がより効果があって副作用が少ないかどうか等を患者さんのご協力をいただいて治療を行い、科学的に調べる研究をいいます。医学の発展のために、臨床研究への参加をお願いいたします。

今回参加をお願いする臨床研究は新しい法律（臨床研究法）で定められた“特定臨床研究”と呼ばれるものです。特定臨床研究とは、「未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」または「製薬企業等から資金の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器等の評価を行う臨床研究」をいいます。この臨床研究は、企業からの資金提供を受けて行われます。実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、製薬会社などが行う新薬等の承認取得を目的としたいいわゆる治験ではありません。

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。お返事は今すぐでなくてもかまいません。この説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で、後ほどお返事くださっても結構です。ただしこの研究では入院してから参加までに時間の決まりがありますので、後日お申し出いただいても、ご参加いただけない事があります。いつまでにお返事したらよいか知りたい場合は、担当医師にご確認ください。お返事の期限までに、参加するかどうかの結論が出せない場合は、研究へ参加する必要はありません。その場合は標準的な治療が行われます。また、参加しないとした場合も同様に標準的な治療が行われます。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がございましたら、遠慮なく研究責任医師または研究分担医師にお尋ねください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、担当医師にお渡しください。

1.実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

この臨床研究の名称は、「急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」です。

この臨床研究については日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会の審査を受け、各実施医療機関の管理者の承認を得ており、厚生労働大臣にこの臨床研究についての実施計画を提出した上で実施しています。

1-1 臨床研究の目的及び意義

1-1-1 目的

この臨床研究の目的は、エンパグリフロジンを急性心不全に対して早期に服用した場合、入院中および治療開始後 90 日間の経過と、治療開始後 48 時間までの尿の量がプラセボと比較して、改善するかどうか検討することです。

1-1-2 意義

本研究によりエンパグリフロジンの有効性が示されれば、これまでの標準治療（利尿薬投与でのうっ血の改善）では治療が難しかった急性心不全の方に対して有用な治療方針として広く社会に普及し、急性心不全患者が入院中・退院後により良い経過をおくれる事に寄与すると考えています。

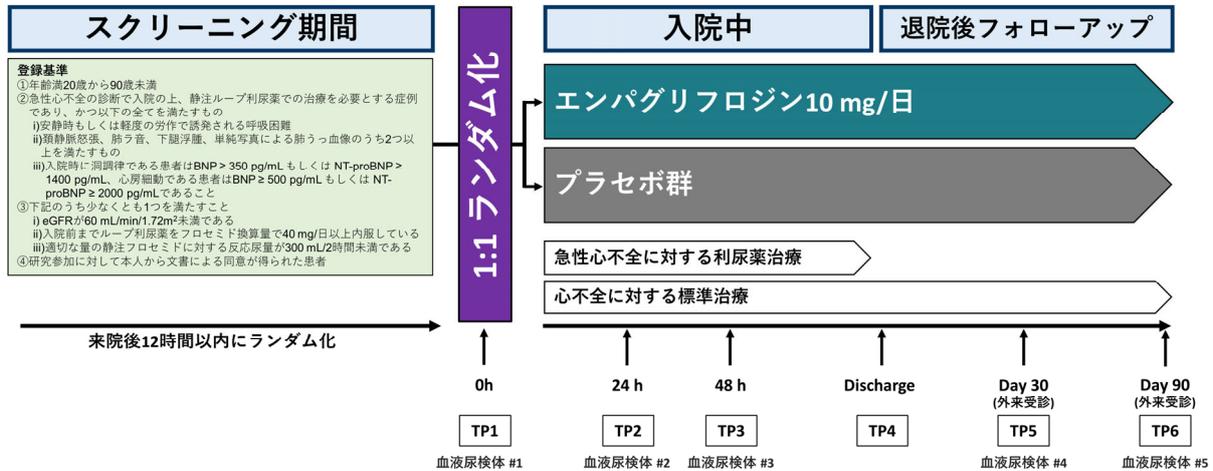
エンパグリフロジンとは

腎臓においてグルコースを再吸収する SGLT2 を阻害することにより、尿中のグルコース排泄量を増加させ、血糖を低下させるお薬です。通常、2 型糖尿病の治療に用いられます。その後の研究の結果から、慢性心不全患者さんにも効果があることが報告され、慢性心不全に対する適応が拡大されたお薬です。

慢性心不全の状態が悪化し体内に水分や塩分が貯留することで、息切れやむくみなどの症状が急に悪化する状態を急性心不全と言います。急性心不全は死亡率や退院後の再入院率が高い状態であり、適切な薬物療法を早期に導入し再発予防に努める必要があります。これまでに海外で行われた急性心不全の患者を対象とした臨床研究において、エンパグリフロジンは急性心不全の入院中にも安全に導入でき、入院中・退院後の経過を改善することがすでに報告されています。

1-2 臨床研究の方法

EMPA-AHF



この臨床研究ではエンパグリフロジンとプラセボのいずれかのお薬を90日（1日1回食前又は食後に）服用していただきます。この臨床研究への参加に同意されましたら、あなたがこの臨床研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくこととなります。

この臨床研究に参加いただくことになりましたら、エンパグリフロジン群かプラセボ群のどちらかに振り分けられ、90日服用していただき、急性心不全の方の入院中・退院後の経過へ与える効果を確認していきます。

プラセボとは、見た目はエンパグリフロジン薬と同じですが、有効成分を含まない錠剤です。プラセボを使用するのは、お薬の効果をより客観的に評価するためです。

あなたがどちらのグループに参加するかを選ぶ事はできません。あなたが「エンパグリフロジン薬」のグループにあたる確率は1/2、「プラセボ」のグループにあたる確率は1/2です。

先入観が入らないようにするために、あなたがどちらのグループになるかは、あなたにも担当医師にもわかりません（二重盲検といいます）。これはおくすりの効果と安全性を評価する時に担当医師やあなたの先入観が入らないようにして、客観的、科学的に正しく評価するためです。お薬の効果を知る方法として最も良いとされており世界中の臨床試験で用いられています。

また急性心不全に対する利尿薬、心不全に対する標準治療薬は、必ずどの患者さんにも服用していただきますので、プラセボ群になった方が治療を受けられないということでは

1-4 調査の内容

この臨床研究の対象となる患者さんには、以下の検査を実施し、研究のデータとして活用します。

- ① 研究対象者背景：年齢、性別、人種、生年月日、身長、体重、内服薬
- ② 現病歴、既往歴、合併症
- ③ 自覚症状、身体所見、VASによる呼吸困難の評価、KCCQ、NYHA分類
- ④ バイタルサイン：血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）、脈拍数、酸素飽和度、呼吸数
- ⑤ 尿量測定、体重測定
- ⑥ 血液学的検査：白血球（白血球分画）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板
- ⑦ 血液生化学的検査（検査が行われている場合）：AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、血糖、ナトリウム、カリウム、クロール、HbA1c、CRP
- ⑧ 胸部X線検査
- ⑨ 心電図検査
- ⑩ 心エコー検査
- ⑪ 質問票によるサルコペニア^{*}の有無の調査（SARC-F）、Clinical frailty scale, 握力測定
- ⑫ 入院中の治療内容、退院時の薬物療法
- ⑬ 有害事象

※サルコペニア：筋肉量が減少し、筋力や身体機能が低下している状態

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名及び氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名及び氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名を含む。）

2-1 当院での実施体制

【実施医療機関名】近畿大学病院

【研究責任医師】循環器内科 医学部講師 松村 光一郎

2-2 研究代表施設及び研究代表医師の所属、職名及び氏名

【医療機関名】順天堂大学医学部附属順天堂医院

【研究代表医師】循環器内科 准教授 末永 祐哉

2-3 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名別添に記載しています。

3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由

3-1 選択基準

- (1) 同意取得時の年齢が20歳以上、90歳未満の方
- (2) 急性心不全の診断で入院した方で、ループ利尿薬の静脈注射による治療が必要であり、かつ以下の全てを満たす方
 - i. 安静時もしくは軽度の労作で誘発される呼吸困難がある方
 - ii. 肺うっ血の状態が条件を満たしている方（詳しい条件は担当医にご確認ください）
 - iii. BNP または NT-proBNP の値が条件を満たしている方（詳しい条件は担当医にご確認ください）
- (3) 下記のうち少なくとも1つを満たしている方
 - i. eGFR が 20 mL/min/1.73m²以上 60 mL/min/1.73m²未満の方
 - ii. 入院前にループ利尿薬をフロセミド換算量で 40 mg/日以上内服している方
 - iii. 入院後にフロセミドの静脈注射により治療された後、2時間の尿量が 300mL 未満の方
- (4) 研究参加に対して本人から文書による同意が得られた方

3-2 除外基準

- (1) 入院時 eGFR が 20 mL/min/1.73m² 未満の方
- (2) 入院時にすでに SGLT2 阻害薬を服用している方
- (3) 1 型糖尿病の方
- (4) 収縮期血圧 90 mmHg 未満の方
- (5) 入院時から 48 時間以内に新規にサイアザイド、トルバプタンまたはカルペリチドによる治療を必要とする事が予想される方
- (6) 体液貯留が主たる原因でない急性心不全で入院された方
- (7) 急性冠症候群、肺血栓塞栓症、脳血管障害が今回の入院の主な原因である方
- (8) ケトアシドーシス^{*1} もしくは高浸透圧性高血糖のリスクのある方
- (9) 腹膜透析を含む透析患者、もしくは入院時に透析導入が予定される方
- (10) 妊婦もしくは授乳婦の方

- (11) 30日以内に以下の治療を受けている方
心血管手術、植込み型除細動器、両心室ペーシング機能付埋込型除細動、
植込み型補助人工心臓植込みなど
- (12) 90日以内に急性冠症候群、脳梗塞、一過性脳虚血発作の診断を受けて
いる方
- (13) 90日以内に失神を伴う心室頻拍を指摘された方
- (14) 心臓移植後の方、もしくは心臓移植申請済みで今回の治療中に移植を受ける
ことが予想される方、すでに植込み型補助人工心臓植込み後の方、今回の治療
中に植込み型補助人工心臓が必要となることが予想される方、緩和療法に移行
することが予想される方
- (15) スクリーニング時に挿管管理中もしくは入院後 48 時間以内に挿管管理を
要すると予想される方
- (16) 重度の心臓弁膜症により、今後開胸もしくはカテーテルによる治療を受ける
ことが予想される方
- (17) アミロイドーシス^{※2}、心サルコイドーシス^{※3}、ヘモクロマトーシス^{※4}、
Fabry 病^{※5}、筋ジストロフィーなどの二次性心筋症と診断されている方。
たこつぼ心筋症、閉塞性肥大型心筋症、複雑な先天性心疾患、心膜収縮に
よる心不全の方
- (18) 6ヶ月以内に産褥心筋症の診断を受けている方
- (19) 活動性の心筋炎の方
- (20) コントロールされていない甲状腺疾患がある方
- (21) 急性の心臓の構造的異常がある方
- (22) 有症状の徐脈もしくは完全房室ブロックがあり、入院時に一時的ペースメー
カ植え込みによる治療を受けている、または一時的ペースメーカ植え込み
による治療が必要になると考えられる方（すでに恒久型ペースメーカ植え込み
による治療を受けている場合は該当しません）
- (23) 重篤な肝障害もしくは肝硬変の方
- (24) アルコールを過剰摂取している方
- (25) 2年以内に診断された活動性の悪性腫瘍もしくはその疑いがある方
- (26) 心不全以外の、予後が1年以上見込めない併存疾患のある方
- (27) 入院の30日前までに他の研究に参加している方
- (28) その他、あなたの安全や研究計画を守ることが難しい場合

(29) この臨床研究に参加することがあなたにとって適切ではないと担当医師が判断した場合

※1 ケトアシドーシス：ケトン体の産生が過剰に亢進し、体内の酸塩基平衡のバランスが崩れ酸性に傾くこと

※2 アミロイドーシス：アミロイドと呼ばれる異常な蛋白質が全身の様々な臓器に沈着し、機能障害をおこす病気の総称

※3 心サルコイドーシス：サルコイドーシスは、多くの臓器に肉芽腫を作る原因不明の疾患であり、心臓にサルコイドーシスが発生した状態

※4 ヘモクロマトーシス：鉄の代謝異常により体内に過剰な鉄が沈着し臓器障害を来す疾患

※5 Fabry 病（ファブリー病）：細胞内での糖脂質の分解に必要な酵素が生まれつき不足しているために、全身の細胞に糖脂質が蓄積する先天代謝異常症

3-3 割り付けの内容やその割合等

研究参加中は、エンパグリフロジンとプラセボのいずれかのお薬を 90 日服用していただきます。

どちらの薬を服用していただくことになるかは、あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法で「ランダム（無作為）」に五分と五分の確率で決められます。このような方法を「ランダム化」と言います。あなたやあなたの担当医師が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい研究結果を得ることができません。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法を比べるには最も良い方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用され多く行われています。

4. 特定臨床研究の実施により予想される利益及び不利益

4-1 予想される利益

この臨床研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、エンパグリフロジンの有効性が明らかになることにより、急性心不全の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

4-2 起こるかも知れない不利益

お薬によって生じる副作用の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点ではわかっていない副作用がでる可能性もあります。

以下にエンパグリフロジンの主な副作用を示します。ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。また、副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。担当医師があなたの症状に応じて直ちに適切な治療を行います。

エンパグリフロジンによる副作用

【重大な副作用】

- ・ 低血糖（2.3%）
- ・ 脱水（0.1%）
- ・ ケトアシドーシス（頻度不明）
- ・ 腎盂腎炎（頻度不明）、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）（頻度不明）、敗血症（頻度不明）

【その他の副作用】

	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明
感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部腔カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎	
生殖系障害	亀頭炎、陰部そう痒症	亀頭包皮炎、外陰膣不快感、外陰膣そう痒症	
代謝及び栄養障害	高脂血症		体液量減少
血液及びリンパ系障害	血液濃縮		
神経障害	めまい、味覚異常		
胃腸障害	便秘、腹部膨満		
皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症、じん麻疹
腎及び尿路障害	頻尿、多尿、尿量増加		排尿困難
一般・全身障害	口渇、空腹感		
臨床検査	体重減少、尿中ケトン体陽性	体重減少、尿中ケトン体陽性	

また、この臨床研究に参加することにより、研究へ参加している間 SGLT2 阻害薬（試験薬であるエンパグリフロジンは除きます）という糖尿病薬の服用ができないため、あなたが 2 型糖尿病と診断されている場合、不利益となる可能性があります。また、SGLT2 阻害薬（試験薬であるエンパグリフロジンは除きます）の中には、慢性心不全に適応があるお薬（ダパグリフロジン）がありますので、あなたが慢性心不全と診断されている場合、不利益となる可能性があります。

あなたがプラセボ群になった場合、エンパグリフロジンの投与が 90 日間は受けられないため、不利益となる可能性があります。エンパグリフロジンの投与を開始するのはいつが良いか、よりよいタイミングは今のところ不明です。また、担当医が研究終了後にエンパグリフロジンの投与があなたにとってよいものとする場合は、投与が開始されます。

5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この臨床研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、この臨床研究の参加をいつでも拒否することができます。

6. 同意の撤回に関する事項

この臨床研究への参加を継続されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。この臨床研究の参加に同意した後、たとえ臨床研究期間中であっても理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。

7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

この臨床研究の参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、あなたが不利益をうけることは一切なく、今まで通りの治療を受けることができます。

8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。jRCT の掲載場所は以下の通りです。

URL ; <https://jrct.niph.go.jp/>

9. 研究計画書やその他の資料を入手又は閲覧する方法

この臨床研究の実施に係る研究計画書および研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書やその他資料の閲覧や説明をいたします。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

10-1 個人情報の取扱いについて

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたデータおよび血液や尿などの検体は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。記号化する際にあなたの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、各実施医療機関の医局で研究責任医師が鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。

試料等を本研究の主機関である順天堂大学 医学部附属順天堂医院へ送る際は、記号化した番号を使用して送付します。受領した試料等は、順天堂医院の循環器内科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、研究代表医師である末永祐哉が厳重に管理します。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。なお、研究終了後 5 年間保管ののちすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されないことがないよう十分に配慮いたします。

また、実施医療機関の規定で 5 年以上の保管が必要な場合は、各実施医療機関の規定に従い保管した後に廃棄いたします。

10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて

この臨床研究によって得られた患者さんの診察や検査の結果などは、循環器領域の専門学術誌で論文として公表する予定ですが、あなたに関する情報はこの臨床研究用の記号に置き換えるなどしてあなたの情報であるか直ちに判別できないように行います。

また、この臨床研究で得られたデータが、この臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

この臨床研究が終了した後に、あなたから提供された血液や尿などの検体を、国内または国外で新たな研究に使用したり、また提供されたデータを国内または国外のグループと共有した上で共同研究が行われる可能性があります。その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。こうした二次利用を行う場合にも、あなたの個人情報は厳重に守られます。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

研究責任医師は、この臨床研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・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、外部のインターネットに接続されていないパソコンまたは USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、施錠された書庫で厳重に保管・管理します。保管期間は、本臨床研究が終了した日から 5 年間となります。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。

12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、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」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この臨床研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社との共同研究に基づき実施するものです。研究資金と薬剤は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から提供されます。なお本資金は、ドイツベーリンガーインゲルハイム及び米国イーライリリーアンドカンパニーから日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社へ提供されます。日本イーライリリー株式会社は本研究資金の流れに関与しませんが、親会社である米国イーライリリーアンドカンパニーが資金提供に関与しており、また日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と協力しエンパグリフロジンのプロモーションを行っています。しかし、適切にモニタリングや監査を実施しており、それぞれの企業（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社と日本イーライリリー株式会社）の社員は、本臨床研究の実施、解析に係わることはないので、研究結果が日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に有利に歪められることはありません。

この臨床研究に係る研究責任医師等の利益相反の状態については、所属する各施設の研究に参加しない中立の立場にある専門家からなる委員会が、監視しています。また研究開始前に、研究代表医師が利益相反について基準を設け、研究に関わる全ての者の管理を行っています。利益相反の管理計画は、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

この臨床研究の研究責任医師等は、各施設の利益相反管理部門で必要事項を確認した上で、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会の審査を受けて、この臨床研究を実施しています。

13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

あなたやあなたのご家族がこの臨床研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、『18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先』に記載されている研究担当医師へご連絡ください。

14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

この臨床研究で実施する検査は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる費用の負担はなく、一般保険診療に該当する負担のみです。なお研究薬は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より提供を受けるため、費用負担はありません。また、この

臨床研究に参加されたことによる謝礼等の支払はありません。

15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたと同じ病気の治療には利尿薬投与によりうっ血を解除する方法などがあります。あなたが今回、この臨床研究に参加されない場合には、この病院で行っている治療法のうちあなたに最も良いと考えられる治療法により治療を行っていくことになります。

16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この臨床研究の参加に起因してあなたに健康被害が生じた場合、研究責任医師等は、ただちに適切な治療及びその他必要な措置をおこないます。

また、この臨床研究に起因する健康被害により治療等が必要になった場合や賠償責任が生じた場合、あるいはあなたに死亡又は後遺障害 1、2 級の健康被害が生じた場合は研究責任者の加入する臨床研究賠償責任保険から補償いたします。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、あなたの健康被害が虚偽の申告によるものであったり、あなたに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。なお、この臨床研究への参加の同意はあなたやあなたのご家族が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

この臨床研究は厚生労働省の認定を受けた日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会において審査を受けています。日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会は学内の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、当該臨床研究が下記 1.~8.を基に倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査しています。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること

5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

〈名称〉 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会

〈所在地〉 東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号

〈連絡先〉 03-3972-8111 内線 3007

〈URL〉 <http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/ccrrb/outline.html>

18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

以下の基準のいずれかに該当する場合は、研究対象者の参加の中止を検討します。

- (1) あなたまたは代諾者から同意撤回の申し出があった場合
- (2) 登録後に選択基準に合致しない又は除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合
- (3) 有害事象の発現により、研究責任医師または研究分担医師が中止すべきと判断した場合 又はあなたまたは代諾者が中止を希望した場合
- (4) 疾患の症状の悪化により研究の継続が困難となった場合
- (5) 転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
- (6) 妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
- (7) その他、研究の継続が好ましくないと研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合

18-2 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨

この臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認しま

す。

18-3 利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、同社が製造販売しているエンパグリフロジンを使用するこの臨床研究に、研究資金を提供しています。詳細は「12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況」をご確認ください。

18-4 モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

あなたの秘密が守られた上で、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この臨床研究の関係者（当院の職員、順天堂大学臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、モニタリング担当者、監査担当者など）が、病院にあるあなたのカルテ情報などを含めた本臨床研究に関連したデータを閲覧する事があります。この臨床研究の関係者は守秘義務が課せられているため、あなたの個人情報に配慮したうえで実施します。

また、この臨床研究への参加の同意書に署名をすることで、当該閲覧に同意いただいたものとさせていただきます。

18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先

研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら、下記の医師にご相談ください。

研究責任医師

循環器内科 医学部講師 松村 光一郎（電話 072-366-0221）

研究分担医師：

循環器内科 医学部講師 高瀬 徹（電話 072-366-0221）

循環器内科 医学部講師 三好 達也（電話 072-366-0221）

【休日・時間外の連絡先について】

近畿大学病院

住所：大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221

対応する窓口： 近畿大学病院 循環器内科

18-6 患者さんが守るべき事項

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解ください。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

おわりに

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いただけましたら、同意書に署名し、日付と説明を受けた時刻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。

--MEMO--

同意書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 松村 光一郎殿

研究課題名：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を

検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

<説明事項>

はじめに

- 1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
 - 2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）
 - 3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - 4. 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益
 - 5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - 6. 同意の撤回に関する事項
 - 7. 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
 - 8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - 9. 研究計画書やその他の資料を入手又は閲覧する方法
 - 10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - 11. 試料等の保管および廃棄の方法
 - 12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
 - 13. 苦情および問合せへの対応に関する体制
 - 14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - 15. 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較
 - 16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
 - 17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - 18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- おわりに

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

説明時刻：AM・PM 時 分 氏名： _____（自署）

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者ID： _____

同意時刻：AM・PM 時 分 患者氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】

同意日：西暦 年 月 日 患者との関係： _____

同意時刻：AM・PM 時 分 代諾者氏名： _____（自署）

※（原本）は研究医師保管、（写）を患者さんへお渡しする。

同意書

研究責任医師：近畿大学病院 循環器内科 松村 光一郎殿

研究課題名：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を

検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

<説明事項>

はじめに

- 1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
 - 2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の所属、職名および氏名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師の所属、職名および氏名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名および氏名を含む。）
 - 3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - 4. 特定臨床研究の実施により予期される利益および不利益
 - 5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - 6. 同意の撤回に関する事項
 - 7. 特定臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
 - 8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - 9. 研究計画書やその他の資料を入手又は閲覧する方法
 - 10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - 11. 試料等の保管および廃棄の方法
 - 12. 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
 - 13. 苦情および問合せへの対応に関する体制
 - 14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - 15. 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較
 - 16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
 - 17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - 18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- おわりに

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

説明時刻：AM・PM 時 分 氏名： _____（自署）

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者ID： _____

同意時刻：AM・PM 時 分 患者氏名： _____（自署）

【代諾者の署名欄】

同意日：西暦 年 月 日 患者との関係： _____

同意時刻：AM・PM 時 分 代諾者氏名： _____（自署）

※（原本）は研究医師保管、（写）を患者さんへお渡しする。