

特定臨床研究のご説明

初発未治療の再生不良性貧血に対する ウマ ATG+シクロスポリン+ロミプロスチム併用療法 の有用性に関する検討

W-JHS AA03

この特定臨床研究は、治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会で研究の妥当性や方法について多くの専門家を含む委員によって十分検討され審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。
また、法律で定められたとおりに厚生労働大臣に「実施計画」を提出しています。

研究責任医師名・職名: 森田泰慶・准教授
実施医療機関名: 近畿大学病院

作成日 2024 年 11 月 11 日 Ver.1.0

目次

はじめに	1
1. 臨床研究について	1
2. あなたの病気について	2
3. あなたの病気に対する治療法について	2
4. この研究の目的、背景、意義	2
5. 研究参加予定人数	4
6. この研究の実施予定期間とスケジュール	4
7. この研究に参加される患者さんの対象	4
8. この研究の対象者として選ばれた理由	6
9. この研究で使用する薬剤について	6
10. この研究の方法	7
11. 遺伝子検査の結果の開示について	12
12. この研究の実施により予期される利益と不利益	12
13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について	15
14. 経済的な負担あるいは謝礼等について	16
15. この研究に参加しない場合の他の治療法について	16
16. この研究への参加とその撤回について	16
17. この研究を中止する場合について	17
18. この研究に関する情報の入手及び閲覧について	17
19. この研究に関する情報公開の方法	18
20. モニタリングと監査について	18
21. 個人情報保護について	18
22. 試料・情報の保管および廃棄の方法について	19
23. 試料・情報の新たな研究での利用(二次利用)について	20
24. この研究の資金について	20
25. この研究の利益相反について	20
26. 知的財産権等について	21
27. 守っていただきたいこと	21
28. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)	21

特定臨床研究のご説明

初発未治療の再生不良性貧血に対する
ウマ ATG+シクロスポリン+ロミプロスチム併用療法
の有用性に関する検討 (W-JHS AA03)

はじめに

この説明文書は、患者さんに研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。たとえこの研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」にご署名のうえ、担当医師に渡してください。

1. 臨床研究について

当院では最善の医療を患者さんに提供するとともに、より良い診断法、治療法などを開発するための研究を行っています。患者さんに参加いただいて、診断法や治療法が有効であるか安全であるかを調べることを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして当科では現在あなたのような再生不良性貧血の患者さんに対して有効な治療方法を検討するための「臨床研究」を行っています。

臨床研究については、平成 30 年 4 月 1 日から「臨床研究法」が施行されることになりました。法でいう臨床研究のうち、①「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、②製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究、について「特定臨床研究」とすることになりました。そして、この臨床研究は、②の特定臨床研究に該当します。

この臨床研究(以後、研究といいます)は、W-JHS(West Japan Hematology Study Group:西日本血液臨床研究グループ)が行う研究で、金沢大学医薬保健研究域医学系血液内科学が立案・計画し、わたくし(担当医師)もその一員として参加しています。W-JHSは、血液疾患の多施設共同研究を実施しており、西日本を中心とした大学・医療機関でスタートしましたが、現在は北海道から沖縄まで、約 180 の医療機関の医師が参加しております。

また、この研究への患者さんの登録管理や研究で得られたデータの収集等は、登録・データセンター(一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS九州))が行います。CReS九州は、医療機関、企業及び行政から独立した非営利の組織であり、運営事務局としてこの研究の研究計画書の作成から研究結果の公表まで研究を運営します。

2. あなたの病気について

あなたは、再生不良性貧血という病気に罹患しています。これは、全ての血液細胞の元となる骨髄中の造血幹細胞がご自身の免疫異常のために減少し、そのために血液が十分に作られなくなる病気です。

再生不良性貧血は、重症度(ステージ)が 5 段階に分けられています。現在のあなたの重症度は、4(重症)または 5(最重症)のいずれかだと判断されています。

(具体的にあなたの病気、及び病気の進み具合については担当医師から詳細に説明があります)

3. あなたの病気に対する治療法について

ステージ 4(重症)～5(最重症)の重症度に該当する再生不良性貧血の患者さんに対する免疫抑制療法は、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン(ウサギ ATG、商品名:サイモグロブリン[®])とシクロスポリン(商品名:ネオオラル[®]等)の2剤併用が一般的でした。しかし、欧米から、ウマ ATG(アトガム[®])、シクロスポリンにトロンボポエチン受容体作動薬(TPO-RA)であるエルトロンボパグ(レボレード[®])を併用すると、治療成績が向上することがあいついで報告され、本邦においても、ウサギ ATG とシクロスポリンにエルトロンボパグを併用した3剤併用療法が標準治療になりました。

一方、本邦でも 2023 年7月にウマ ATG が再生不良性貧血の治療に承認され、同年9月には、再発・難治例にのみに承認されていたトロンボポエチン受容体作動薬(TPO-RA)であるロミプロスチム(商品名:ロミプレート[®])の適応が初発未治療の再生不良性貧血に対しても拡大されました。海外に比べ本邦では、ウマ ATG の使用経験やデータはまだ多くありませんが、今後は、ウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの3剤併用療法も、治療選択肢のひとつになっていくと思われます。

4. この研究の目的、背景、意義

そこで私たちは、ステージ 4 以上の再生不良性貧血の患者さんに対して、ウマ ATG とシクロスポリンにロミプロスチムを併用することがどの程度有効かを明らかにするための臨床研究を行うことにしました。

これを明らかにするためには、一定数の患者さんに同じ「ウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの併用」療法を決められた期間行い、どのくらいの患者さんに効くかを調べる必要があります。

なお、今回使用する3剤は、いずれも再生不良性貧血の効能・効果を承認されている薬剤であり、これら3剤の併用療法は厚生労働省の特発性造血障害に関する調査研究班が公表している「再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和5年度一部補訂」の治療フローチャートにも、未治療例に対する初回治療法の一つとして挙げられています。

また、今回の臨床研究では、ウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの併用療法がどのような患者さんに効きやすいかを明らかにするために、以下の特殊検査を行います。

- 1)①発作性夜間血色素尿症(PNH)形質の血球(PNH 型血球)、②血漿トロンボポエチンの測定、③HLA を欠失した血液細胞の検出、④ヒト白血球抗原(HLA)型の同定

過去の患者さんのデータを調べた研究により、上記の①～④の検査が陽性または高値であれば、患者さんの免疫力を抑える治療が効きやすいことが分かっています。

本研究も患者さんの免疫力を抑える治療であるため、これらの検査を行うことが、ウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの併用療法の効果予想に役立つかどうかを検討します。

- 2)再生不良性貧血との鑑別が困難な骨髄異形成症候群(MDS)の患者さんでしばしばみられる遺伝子異常の検索

あなたの血液と口腔ぬぐい液から抽出した「遺伝子(DNA)」を調べることにより、血球数が減少する原因として、免疫の異常とは別に、造血幹細胞の遺伝子異常がないかどうかを調べようとするものです。造血幹細胞とは、「骨髄」と呼ばれる骨の中心部に存在する赤血球、白血球、血小板の元になる細胞です。

再生不良性貧血患者さんの一部は、免疫抑制療法後一定期間を経過してからMDSに移行することがあります。そのようなMDSへの移行リスクがあるかどうかは、再生不良性貧血と診断された時の末梢血白血球の遺伝子異常を調べることによって、ある程度予想することができます。また、遺伝子異常が初診時に検出された場合、遺伝子異常を持つ細胞がロミプロスチムによって増えることがないかどうかを調べることができます。

「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は約60兆個の細胞からなり、遺伝子はその細胞一個一個の中の細胞の「核」がそれぞれ持っています。人間の身体はこの遺伝子の働きに基づいて成長し、維持されています。また、遺伝子の働きは病気にも関係しています。これまでに、遺伝子の働きから病気の原因を調べる研究が進められてきましたが、未だ原因を解明できていない病気が数多くあります。

近年、技術革新が進んだことで、1つ1つの遺伝子ではなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報(ゲノム)と病気との関りについて調べることができるようになりました。これによって、これまで原因を調べるのが困難であった疾患についても、究明できる可能性が高まっています。

検索対象は次の通りです。

【本研究で検索する遺伝子一覧】

HLA-A	HLA-B	HLA-C	PPM1D	ARID2	SAMD9	SAMD9L	EED
SUZ12	CBLB	ASXL1	ASXL2	BCOR	BCORL1	BRCC3	CALR
CBL	CDKN2A	CEBPA	NRAS	IDH2	IDH1	TERT(chr5: 1295162- 1295202)	TERT(chr5: 1295297- 1295337)
JAK2	CSF3R	CTCF	CUX1	DDX41	DNMT3A	ETV6	EZH2
FLT3	GATA2	GNAS	GNB1	IRF1	JARID2	KDM6A	KIT
KRAS	LUC7L2	MPL	NF1	NPM1	PDS5B	PHF6	PIGA
PRPF8	PTPN11	RAD21	RIT1	RUNX1	SETBP1	SETD2	SF3B1
SH2B3	SMC1A	SMC3	SRSF2	STAG1	STAG2	STAT3	TET2
TP53	U2AF1	U2AF2	WT1	ZRSR2	CSNK1A1	HRAS	ETNK1(chr12: 22811948- 22812088)
RTEL1	PEG3	ATRX	ATM	CSMD1	JAK3	LAMB4	SLIT1
ROB01	ROB02						

この臨床研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でもあなたに不利益はありません。

5. 研究参加予定人数

この研究全体で 30 人以上の患者さんの参加を予定しております。

6. この研究の実施予定期間とスケジュール

この研究の実施予定期間は、認定臨床研究審査委員会承認後、厚生労働大臣に「実施計画」を提出してから 2028 年 11 月 30 日までの予定です。

また、この研究に参加いただけるのは、2026 年 11 月 30 日までの予定です。

7. この研究に参加される患者さんの対象

この研究では以下の条件を満たす患者さんを対象としております。

【研究に参加していただける方の条件】

- 1) 同意書に署名いただく時点で、18 歳以上 80 歳未満の患者さん。
- 2) 同意説明文書の内容を理解し、自由意思で同意書に署名できる患者さん。
- 3) 来院日等、この研究での規定を遵守できる患者さん。
- 4) 全身状態（パフォーマンスステータス、PS）が良好（0、1、2）である患者さん。

- 5) 以下を満たすステージ 4^{*}以上の再生不良性貧血である患者さん。
 骨髓生検で細胞成分の占める割合が 25%未満であり、線維化や造血器悪性腫瘍の所見がない患者さん。
 ※ステージ4:以下のうち 2 項目を満たす
 網状赤血球: 40000/ μ L 未満
 好中球 : 500/ μ L 未満
 血小板 : 20000/ μ L 未満
- 6) 現在妊娠していない患者さん。(女性の患者さんのみ)
- 7) 研究参加期間中の避妊に同意が得られる患者さん(男性の患者さん・女性の患者さんとも)。

ただし、以下の事項に該当する場合、この研究に参加できませんのでご了承ください。

【研究に参加していただけない方の条件】

- 1) ウマ ATG、ウサギ ATG、シクロスポリン、エルトロンボパグ、ロミプロスチム、蛋白同化ステロイドおよび同種造血幹細胞移植による再生不良性貧血の治療歴がある患者さん。
- 2) 登録時の好中球数が 0 / μ L で、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)を 1 週間以上投与しても好中球が増加しない劇症型の患者さん。
- 3) 表 1 で規定された染色体異常を持つ患者さん(ただし del(13q)単独および-Y 単独陽性例は研究への参加が可能です。)
- 4) 表2で定められた、カテゴリーA とカテゴリーB の異形成が 1 系統以上で 10%以上である患者さん。
- 5) ファンコニー貧血を含む先天性再生不良性貧血の患者さん。
- 6) 化学療法、放射線療法を受けたことがあるか、または、過去 5 年以内に癌の既往がある患者さん。
- 7) コントロール不良の感染症または糖尿病を有する患者さん。
- 8) B 型肝炎ウイルスに現在感染している患者さん
- 9) 治療を要する肝障害、心障害、腎機能障害のいずれかを有する患者さん。

表 1. WHO2017(改定第 4 版)診断基準で規定の骨髓異形成症候群に特徴的な染色体異常

Unbalanced abnormalities	Balanced abnormalities
-7 or del(7q)	t(11;16)(q23.3;p13.3)
del(5q)	t(3;21)(q26.2;q22.1)
i(17q) or t(17p)	t(1;3)(p36.3;q21.2)
-13 or del(13q)	t(2;11)(p21;q23.3)
del(11q)	inv(3)(q21.3q26.2)/t(3;3)(q21.3;q26.2)
del(12p) or t(12p)	t(6;9)(p23;q34.1)
del(9q)	
idic(X)(q13)	

表 2. 不応性貧血(骨髓異形成症候群)の形態学的異形成の分類

カテゴリー A : 骨髓異形成症候群に特異性が高い異形成
<ul style="list-style-type: none"> • Granulocytic series (好中球系) <ul style="list-style-type: none"> hypo-segmented mature neutrophils (Pelger) : 低分葉好中球 (ペルゲル核異常) degranulation (a- or hypogranular neutrophils: Hypo-Gr) : 脱顆粒 (無または低顆粒好中球) • Megakaryocytic series (巨核球系) <ul style="list-style-type: none"> micromegakaryocytes (mMgk) : 微小巨核球 • Erythroid series (赤血球系) <ul style="list-style-type: none"> ring sideroblasts (RS) : 環状鉄芽球
カテゴリー B
<ul style="list-style-type: none"> • Granulocytic series (好中球系) <ul style="list-style-type: none"> small size or unusually large size : 小型または大型好中球 irregular hypersegmentation : 過分葉核好中球 pseudo Chediak-Higashi granule : 偽 Chediak-Higashi 顆粒 Auer rod : アウエル小体 • Megakaryocytic series (巨核球系) <ul style="list-style-type: none"> non-lobulated nuclei : 非分葉核 multiple, widely-separated nuclei : 分離多核 • Erythroid series (赤血球系) <ul style="list-style-type: none"> nucleus (核) <ul style="list-style-type: none"> budding : 核辺縁不整 internuclear bridging : 核間(染色質)架橋 karyorrhexis : 核崩壊像 multinuclearity : 多核赤芽球 hyperlobation : 過分葉核赤芽球 megaloblastoid change : 巨赤芽球様変化 cytoplasm (細胞質) <ul style="list-style-type: none"> vacuolization : 空胞化 PAS positive : PAS 陽性

診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。
また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

8. この研究の対象者として選ばれた理由

上記の「7. この研究に参加される患者さんの対象」に当てはまる患者さんであったためこの研究への参加をご提案させていただきます。

9. この研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

- ①ウマ ATG (商品名 アトガム[®] 250mg)
- ②シクロスポリン製剤 (商品名 ネオーラル[®] 10%/10mg、25mg、50mg)、またはその後発品

- ③ロミプロスチム（商品名 ロミプレート[®] 皮下注 250 μ g 調製用）
- ④注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（商品名 ソル・メドロール[®] 40 mg、125 mg）、またはその後発品
- ⑤合成副腎皮質ホルモン製剤（商品名 プレドニン錠[®] 5mg）、またはその後発品

10. この研究の方法

10.1. 治療方法

下記の表に従って、あなたにお薬を投与します。

薬剤の番号は「9. この研究で使用する薬剤について」の番号です。

薬剤	投与開始日
①	体重 1kg につき、40mg を 1 日 1 回、点滴静注
②	体重 1kg につき、5mg を朝夕 2 回に分けて内服
③	体重 1kg につき、10 μ g を皮下注射
④	体重 1kg につき、 <u>2mg</u> を 1 日 1 回、静注又は点滴静注

薬剤	2～4 日目
①	体重 1kg につき、40mg を 1 日 1 回、点滴静注
②	体重 1kg につき、5mg を朝夕 2 回に分けて内服
④	体重 1kg につき、 <u>2mg</u> を 1 日 1 回、静注又は点滴静注

薬剤	5 日目
②	体重 1kg につき、5mg を朝夕 2 回に分けて内服
④	体重 1kg につき、 <u>1mg</u> を 1 日 1 回、静注又は点滴静注

薬剤	7～19 日目
②	体重 1kg につき、5mg を朝夕 2 回に分けて内服
③	8 日目から体重 1kg につき、10 μ g を週 1 回皮下注射
⑤	7 日目から体重 1kg につき、0.5mg を 2 日に 1 回内服

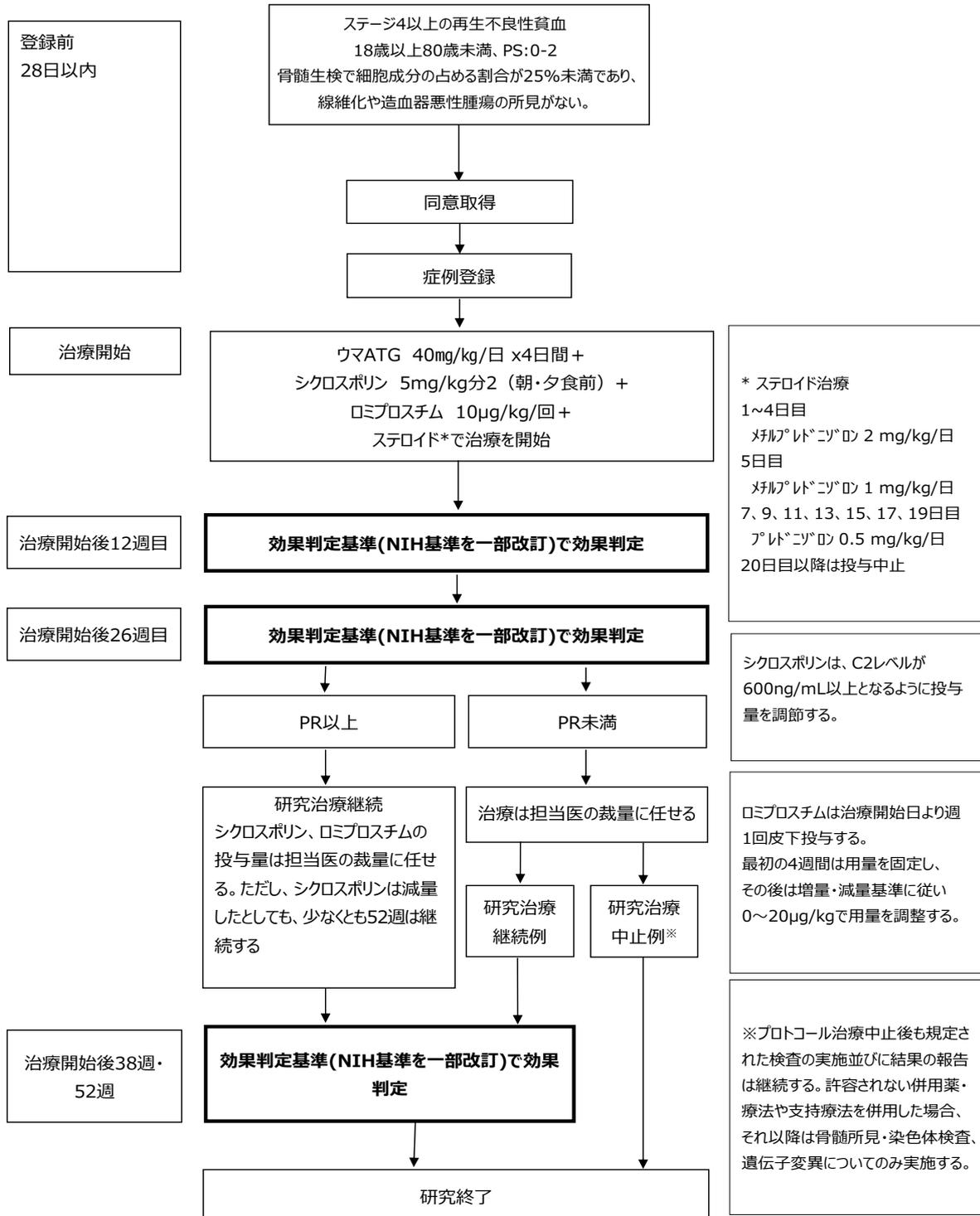
薬剤	20 日目～26 週目
②	体重 1kg につき、5mg を朝夕 2 回に分けて内服
③	4 週目までは体重 1kg につき、10 μ g を週 1 回皮下注射 5 週目から体重 1kg につき、0～20 μ g を週 1 回もしくは 2 週に 1 回皮下注射

26 週経過時点で、効果(NIH 基準という基準で CR(完全奏効)または PR(部分奏効))が認められた場合は、投与量は担当医師の判断にゆだねますが、少なくとも 52 週までは治療を継

続します。26 週時点で効果が認められなかった場合は、27 週以降の治療法は担当医師の判断にゆだねます。

この研究の具体的なデザイン(治療と検査の計画)を以下に示します。

検査・評価時期



10.2. 検査の内容とスケジュール

この研究中に、実施する検査などのスケジュールと、検査の内容についてご説明します。詳細は「(5)研究スケジュール」の図をご参照下さい。

(1) 登録前の検査

登録前に、以下のような診察・検査を行います。

- ・骨髄検査(骨髄穿刺・骨髄生検・骨髄染色体検査)
- ・血液検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、網状赤血球数、未成熟血小板割合(測定可能施設のみ))
- ・生化学検査(AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、T-Bil、D-Bil、Na、K、Cl、Mg、BUN、UA、Cr、eGFR、Fe、TIBC、フェリチン)
- ・検尿(蛋白定性、糖定性、潜血定性、尿沈査)

(2) 投与開始日の検査

初回開始日に、以下のような診察・検査を行います。

- ・血圧測定
- ・血液検査、生化学検査、検尿
- ・バイオマーカー検査
 - ①発作性夜間血色素尿症(PNH)形質の血球(PNH型血球)(EDTA-2Na 5 mL)
 - ②血漿トロンボポエチンの測定(EDTA-2Na 7 mL)
 - ③HLAを欠失した血液細胞の検出(EDTA-2Na 7 mL×2本)
 - ④HLAクラスタイピング(EDTA-2Na 7 mL)
- ③④の検査結果は原則として開示しません。
- ・遺伝子変異検査(MDSに関連する遺伝子の標的シーケンシング)(EDTA-2Na 7 mLと口腔内スワブ)

(3) 治療中の検査

- ・血圧測定
- ・血液検査、生化学検査、検尿
- ・シクロスポリン(CsA)血中濃度測定(シクロスポリンの内服2時間後の血中濃度を測定します。)

また、最終服用時間、採血時間をカルテに記録します。
- ・EBV-DNA(EBウイルス感染や再活性化の診断のための検査です。)
- ・骨髄検査(骨髄穿刺・骨髄生検・骨髄染色体検査)
- ・遺伝子変異検査(MDSに関連する遺伝子の標的シーケンシング)(EDTA-2Na 7 mL)
- ・効果判定

効果判定基準(NIH基準を一部改訂)に従って、治療効果を判定します。

(4) 治療中止後の検査等

この研究で規定された治療を中止した後も、「(3)治療中の検査等」で定める検査および評価を行います。

(5) 研究スケジュール

検査・評価	治療前	投与開始日	治療中 ^{※3}														
		Day	Week														
		1	2 (day15)	4	6	8	10	12	16	20	26	30	34	38	42	46	52
許容範囲 (日)			±2		±4			±7	±14								
同意取得	◎前																
患者背景	◎前																
薬剤投与状況		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
診察・血圧		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
バイオマーカー		★ ^{※4}															
骨髄検査	◎前										◎						◎ (±28)
遺伝子変異		★						★			★						★
血液検査 ^{※1}	○ ²⁸	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生化学検査	○ ²⁸	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Fe、TIBC、フェリチン	○ ²⁸							○			○						○
尿検査	○ ²⁸	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○		○		○
EBV-DNA 定量			○	○	○	○		○	○	○	○						○
CsA 血中濃度・ 投与量適正化			○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
効果判定・輸血状況		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
治療実施状況		◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
有害事象 ^{※2}		◎ ←															◎ →

○:実施項目

◎:実施・データ収集項目

※1:収集する項目はHb値、好中球数、血小板数、網状赤血球のみ

※2:最終投与日から28日以内のものを対象とする

※3:許容されない併用薬・療法や支持療法の併用後は、骨髄検査(骨髄穿刺・骨髄生検・骨髄染色体検査)、遺伝子変異についてのみ実施

※4:高感度PNH型血球検査・トロンボポエチンについては各施設で外注検査を実施し、データを収集する

前:登録前までに実施(登録前であればいつでも可)

28:登録前28日以内に実施

★:検体採取・外注検査

11. 遺伝子検査の結果の開示について

本研究で行う遺伝子解析(4. この研究の目的、背景、意義の2)再生不良性貧血との鑑別が困難な骨髄異形成症候群(MDS)の患者さんでしばしばみられる遺伝子異常の検索)は、体細胞遺伝子の解析です。

体細胞遺伝子変異とは、環境や薬、加齢等の影響で身体の一部の細胞のみに生じた遺伝子の変化で、子孫に遺伝することはありません。一方、生殖細胞系列変異遺伝子は個人が生まれながらに有し、生涯変化しない、親から子に伝わる情報です。

本研究での解析は、4 ページの【本研究で検索する遺伝子一覧】についての変異の有無を調べ、遺伝子変異とお薬や病気との関連を検討します。個別の診断を目的としていないため、解析結果は全体的に判断され、個別データをその診断に使うための管理は行いません。従って、結果を開示することがあなたやご家族等に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、本研究では原則としてあなたに遺伝子解析の結果をお知らせすることはありません。

しかし、遺伝子検査で、偶発的に、あなたに生殖細胞系列変異遺伝子変異の可能性があることがわかり、その遺伝子変異があなたやご家族の生命に重大な影響を与える場合は、判明した遺伝子変異について、①有効な対処法がある場合、②有効な対処法がない場合、③有効な対処法が不明な場合のそれぞれについて、開示を希望されるかどうか、あなたの意向を確認させていただきます。この意向はいつでも変更することができます。

開示を希望する場合は、あなたの病院の遺伝カウンセリング部署等を通して、結果を説明させていただきます。

また、遺伝情報の開示の問題や遺伝子解析研究と病気のことなどについて、あなたやご家族様等が、不安に思うことや相談したいことがある場合には担当医師にその旨申し出てください。必要に応じて、カウンセリングの担当スタッフを紹介いたします。

なお、遺伝子変異の説明やその他の相談で、カウンセリングに費用がかかる場合は、あなたの負担となります。

12. この研究の実施により予期される利益と不利益

12.1. この研究により予期される利益

この臨床研究を実施することにより、ステージ 4 以上の再生不良性貧血患者さんのどれくらいにウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの併用療法が効くのが明らかになります。また、この臨床研究の結果によって、上述のバイオマーカーの意義が明らかになれば、ある患者さんにウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチムの併用療法が効くかどうかをあらかじめ予測することができるようになります。

また、特定の遺伝子異常とウマ ATG、シクロスポリン、ロミプロスチム併用療法との関係が示されれば、その患者さんの病態に合うより良い治療を選択できるようになる可能性があります。

この研究に参加することで、あなた自身に特別な診療上、経済上の利益はありませんが、将来の再生不良性貧血の患者さんのための情報が、この研究の結果から得られることを期

待しており、より良い治療法の開発に貢献することができます。

12.2 この研究により予期される不利益

研究用として、治療開始前、治療中(12 週目、26 週目、52 週目)の最大 4 回採血を予定しております。治療開始前は 1 回あたり 40mL、治療中は各ポイント 1 回あたり 7mL 採取させていただきますが、健康上問題ない量であると考えられます。

また、治療開始前に口腔内のぬぐい液を採取する予定です。綿棒状のもので頬の内側を 10 回ほど優しくなぞって採取する検査のため、痛みをともなうものではありません。

採血に伴う負担以外の不利益としては、検体を提供するあなたの遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、あなたやご家族様のプライバシーの侵害に始まる、種々のトラブルにつながる可能性が考えられます。これを防ぐために「21. 個人情報保護について」「22. 試料・情報の保管および廃棄の方法について」でご説明した措置を講じています。

また、「12. 3.副作用について」に記載されているような副作用による健康被害が及ぶ可能性があります。私たちはこのような副作用の可能性を低くするために、この研究を慎重に計画しており、研究中也患者さんの不利益が最小になるよう努力をいたします。しかし、このような不利益が起こる可能性をすべてなくすることはできず、本研究に参加しなくても生じる可能性はあったと思われれます。

12.3. 副作用について

お薬には必ずリスクがあります。この研究で使用する薬においても、現時点で判っていないリスクや予測できないリスクがあるかもしれませんので、あなたの健康状態に最大限の注意を払います。疑問に思うことや気がかりなこと、心配なことがありましたら、たとえこの被験薬とは関係ないと思うことでも、担当医に申し出てください。

また、副作用の現れ方には個人差がありますので、ここに示します副作用のすべてが、患者さんに生じるわけではありません。また副作用のなかには自覚症状がはっきりしないものもありますので、体調が変に感じるがありましたら遠慮なく担当医にお知らせください。なお、この研究に関わる重篤な副作用が生じた場合には、その情報について、この研究の資金提供を行う協和キリン株式会社にも提供されます。これは、副作用情報を監督する当局へ適正に報告する必要から行われるものであり、その際にも、あなたのプライバシーは適正に守られます。

下記に添付文書に記載されている重大な副作用を抜粋してお示しいたします。

最新の副作用の詳細は、「同意説明文書_別紙 3_添付文書」をご覧ください。

(1)ウマ ATG

血清病(33.3%、1/3 例)、ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)、サイトカイン放出症候群(頻度不明)、ウイルスの再活性化(サイトメガロウイルス(66.7%、2/3 例)、エプスタイン・バーウイルス(頻度不明)、単純ヘルペスウイルス(頻度不明)、B 型肝炎(頻度不明)、BK ウイルス腎症(頻度不明)等)、日和見感染(細菌性及び真菌性)(頻度

不明)、敗血症(頻度不明)、リンパ球減少症(33.3%、1/3 例)、白血球減少症(33.3%、1/3 例)、発熱性好中球減少症(頻度不明)、好中球減少症(頻度不明)、血小板減少症(頻度不明)、汎血球減少症(頻度不明)、顆粒球減少症(頻度不明)、胃腸出血(頻度不明)、鼻出血(頻度不明)、血中クレアチニン増加(33.3%、1/3 例)、急性腎障害(頻度不明)、蛋白尿(頻度不明)、AST 増加(頻度不明)、ALT 増加(頻度不明)

(2) シクロスポリン製剤

腎障害(5%以上)、肝障害・肝不全(1%~5%未満)、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害(1%未満)、感染症(1%~5%未満)、進行性多巣性白質脳症(PML)(頻度不明)、BK ウイルス腎症(頻度不明)、急性膵炎(1%未満)、血栓性微小血管障害:溶血性尿毒症症候群(HUS:血小板減少、溶血性貧血、腎不全を主徴とする)(1%未満)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)様症状(血小板減少、微小血管性溶血性貧血、腎機能障害、精神神経症状を主徴とする)(頻度不明)、溶血性貧血、血小板減少(各1%未満)、横紋筋融解症(1%未満)悪性腫瘍(特に皮膚)(1%未満)、神経ベーチェット病症(1%~5%未満)、クレーゼ(頻度不明)

(3) ロミプロスチム

肺塞栓症(0.8%)、深部静脈血栓症(0.8%)、心筋梗塞(0.6%)、血栓性静脈炎(0.5%)、骨髓レチクリン増生(1.6%)、出血(頻度不明)

(4) 注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

ショック(0.08%)、心停止(頻度不明)、循環性虚脱(頻度不明)、不整脈(頻度不明)、感染症(2.54%)、続発性副腎皮質機能不全(頻度不明)、骨粗鬆症(頻度不明)、骨頭無菌性壊死(0.36%)、胃腸穿孔(0.02%)、消化管出血(0.80%)、消化性潰瘍(0.02%)、ミオパチー(頻度不明)、血栓症(頻度不明)、頭蓋内圧亢進(頻度不明)、痙攣(頻度不明)、精神変調(0.06%)、うつ状態(0.02%)、糖尿病(3.95%)、緑内障(頻度不明)、後囊白内障(0.09%)、中心性漿液性脈絡網膜症(頻度不明)、多発性後極部網膜色素上皮症、気管支喘息(頻度不明)、気管支喘息(頻度不明)、心破裂(頻度不明)、膵炎(0.03%)、うつ血性心不全(0.02%)、食道炎(頻度不明)、カポジ肉腫(頻度不明)、腱断裂(頻度不明)、肝機能障害(1.21%)、黄疸(頻度不明)、腫瘍崩壊症候群(頻度不明)

(5) 合成副腎皮質ホルモン製剤

誘発感染症・感染症の増悪(頻度不明)、続発性副腎皮質機能不全・糖尿病(頻度不明)、消化性潰瘍・消化管穿孔・消化管出血(頻度不明)、膵炎(頻度不明)、精神変調・うつ状態・痙攣(頻度不明)、骨粗鬆症・大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死・ミオパチー(頻度不明)、緑内障・後囊白内障・中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症(頻度不明)、血栓症(頻度不明)、心筋梗塞・脳梗塞・動脈瘤(頻度不明)、硬膜外脂肪腫(頻度不明)、腱断裂(頻度不明)、腫瘍崩壊症候群(頻度不明)

ここに記載した以外にも、副作用は報告されています。副作用に関する最新の情報をお知りになりたいときは、いつでも担当医師にお尋ね下さい。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、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。もし、研究の期間中あるいは終了後に、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、担当医師が適切な診察と治療を行います。

健康被害が発生した場合に照会または連絡すべき当院の窓口は、以下となります。

近畿大学病院 血液・膠原病内科 072-366-0221(内線 3128) 森田泰慶

また、健康被害が発生した場合の補償、賠償は、下記の内容となります。

(1)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による救済制度

この研究中に発生した医薬品による健康被害については、ウマ ATG、シクロスポリン製剤を除き、通常の治療と同様に、医薬品副作用被害救済制度の対象となります。

また、ウマ ATG は、ヒトや動物等、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品(生物由来製品等)に該当しますので、ウイルス等の感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、生物由来製品感染等被害救済制度の対象となります。

詳しくは、PMDA ホームページの健康被害救済業務の概要をご覧ください。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>

(2)臨床研究保険

運営事務局が加入する保険から、補償金や医療費等をお支払いします。

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、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。

その概要は、以下①～④の通りですが、詳細は担当医にお問い合わせください。

①死亡または後遺障害補償金

死亡した場合は、234 万円を限度にお支払いします。

障害等が残った場合は、等級や年齢により、上限 100 万円から上限 310 万円をお支払いします。

②医療費（未知の副作用の場合）

入院を必要とするような健康被害の場合には、健康被害の回復に要した医療費のうち、公的医療保険からの給付額を差し引いた自己負担額を最高で12ヶ月間、1名につき1,000,000円を限度に医療費の補償として給付を受けることができます。

但し、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払い致します。なお、治療費が高額療養費制度^{*1}の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願い致します。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払い致します。

③医療手当（未知の副作用の場合）

入院を必要とするような健康被害の場合には、1ヶ月につき38,900円を限度に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度^{*2}に準じた金額をお支払い致します。医療手当は、1ヶ月のうち3日未満の通院治療を受けた場合および1ヶ月のうち8日未満の入院の場合は月額36,900円、1ヶ月のうち3日以上通院治療を受けた場合、1ヶ月のうち8日以上入院の場合、または、入院と通院がある場合は、いずれも月額38,900円となります。お支払いする期間は、最高で12ヶ月間となります。

*1: 公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。

*2: 市販の医薬品を正しく使用したにもかかわらず生じた副作用による被害を救済するために設けられた制度。

14. 経済的な負担あるいは謝礼等について

この研究は原則、保険診療内で行われますので、あなたに負担いただく診療費用（薬剤費、検査費等）は通常の診療と変わりありません。バイオマーカー検査（4項目）と遺伝子変異検査については、保険適応外の検査となりますが、費用は研究グループで負担します。

したがって、この研究に参加するかしないかであなたの支払う費用は通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

また、この研究に参加いただいても患者さんに支払われる謝礼はありません。

15. この研究に参加しない場合の他の治療法について

この臨床研究に参加されない場合でも、他の薬剤を用いた免疫抑制療法や造血幹細胞移植を行います。ロミプロスチム併用の有無は担当医の判断に依ります。ただし、治療前の検査における採血量が多少少なくなります。また、ご希望があれば、別の治療を検討いたします。いずれにしても、あなたの治療を最優先に考えることに違いはありません。

16. この研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。この研究にご参加いただける場合は、「同意書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。あなたが参加した

くないと思われましたら、遠慮なく申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

また、研究の参加に同意いただいた後でも、いつでも理由にかかわらず同意を撤回することができます。その場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。担当医師が責任をもって最善の治療を行います。

同意を撤回する場合は、同意撤回書にご記入いただくか、あるいは口頭で、担当医師までお知らせください。

17. この研究を中止する場合について

あなたがこの研究の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止した方がよいと判断した場合など、下記の研究の中止規定に相当した場合は研究を中止します。研究中止後も、その後の対応について担当医師が誠意をもって相談に応じます。

1. 重度の副作用や症状が発症した場合。
2. 許容されない併用療法・支持療法に記載された薬剤を併用した場合
3. あなたがこの研究への参加の同意を撤回した場合。
4. その他、この研究で規定した治療の中止が適当と担当医師が判断した場合。

上記 1. 2. 4.は、治療中止時点以降の治療法は担当医師の判断となりますが、この研究で規定された時期における検査や評価は継続させていただきます。

上記 3.の場合は、治療中止以降のデータは収集しません。同意撤回以前の情報や試料は研究に利用することの可否については、あなたの意思を確認させていただきます。

また、治療後の副作用等の確認のために、この研究の中止時および中止後につきましても検査を行います。

検査内容は、検査スケジュールに示しております。中止後につきましても、薬剤の影響が残る場合がありますので、少なくとも最後の投与から 28 日後までは観察させていただきます。

18. この研究に関する情報の入手及び閲覧について

この研究への参加の継続について、あなたのご意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合はすみやかにお伝えし、参加の継続の意思を再度確認させていただきます。

また、あなたがこの研究に関する資料(研究計画書その他の研究の実施に関する資料)を入手またはご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護が保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で閲覧いただけるように手続きをいたしますので、担当医師または相談窓口まで申し出下さい。

19. この研究に関する情報公開の方法

この研究は厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)に登録されており、情報を公開します。また、この研究に変更が生じた場合や研究の結果についても jRCT において公表されます。その場合も、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

この研究の jRCT における URL は、

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/> jRCTs※※※※※※ です。

20. モニタリングと監査について

モニタリングとは、この研究において患者さんの人権や安全が保護されていること、研究のデータが正確で各施設のカルテなどの資料と比較して検証できること、研究が最新の研究計画書、臨床研究の規則などを守って実施されていることを確認する行為です。

また、**監査**とは、この研究が適切で安全に行われ、参加している患者さんの人権が守られているか、検査や診断の結果が正しく報告されていることを確かめる調査のことです。

この研究が適切かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、検査や診断の結果が正確に報告されているかを確認するために、第三者による施設訪問モニタリングや監査を受けることがあります。この場合、第三者として他の医療機関の医療関係者やデータ管理者などが、患者さんのカルテや検査記録等の原資料を直接拝見することがあります。この場合の担当者は法令に基づいて個人情報を取り扱うことが義務付けられています。

21. 個人情報保護について

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されています。あなたがこの臨床研究への参加に同意されると、登録・データセンターに登録されますが、その場合には、あなたの名前や患者 ID(カルテ番号)の代わりに研究用の患者番号を新たに付けて、登録・データセンターに知らされることとなります。その対応表は、病院内で厳重に管理され、病院の外に出されることはありません。また、登録・データセンターでは、登録を受け付けると、症例登録番号を附番します。その後は、採血した血液などの試料も含めて、すべての資料は、症例登録番号で管理されます。したがって、あなたのお名前など個人情報が登録・データセンターに知らされることはありません。あなた個人を特定する情報は当院にて厳重に管理いたします。

この研究の研究成果は学会や学術雑誌に公表させて頂く予定ですが、あなた個人が特定される情報が含まれることはなく、公開されることもありません。また、研究の目的以外に、研究で得られたあなたの情報を使用されることもありません。

なお、この研究の対象者の秘密が守られることを前提として、研究がきちんと行われているかを調べるためモニタリングや監査の担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者などが、必要な範囲内でこの研究に参加していただいている皆様の情報(診療記録など)を閲覧する場合があります。同意書に署名することでこの閲覧にご了承いただいたこととなります。

22. 試料・情報の保管および廃棄の方法について

研究に用いられる情報(診療記録、各種文書類および電子的記録)及び全ての臨床研究に関連する記録の保管・廃棄等の管理については、原則、医療機関の規定に従いますが、研究結果の概要をJRCTに公表した日(研究が終了した日)から5年を経過した日、又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までは最低保管いたします。

また、この研究で登録・データセンターに収集された重要な文書(研究実施計画書、契約書、症例報告書など)や研究から得られた情報(データ)は、この研究の総括報告書の概要をJRCTに公表した日(研究が終了した日)から最低10年を経過した日まで運営事務局(CReS九州)が保管・管理いたします。また、廃棄する場合は、機密文書処理業者に委託し、溶解処理により廃棄します。

22. 1. 試料の保管と廃棄について

研究グループの費用で実施する検査については、下記の手順にて、保管、廃棄します。

- ①発作性夜間血色素尿症(PNH)形質の血球(PNH型血球)
- ②血漿トロンボポエチンの測定
- ③HLAを欠失した血液細胞の検出
- ④HLAクラスタイピング
- ⑤遺伝子変異検査(MDSに関連する遺伝子の標的シーケンシング)

①②は株式会社エスアールエルにて検査を実施し、残余検体は同社の手順に則り、適切に破棄されます。

③は、金沢大学附属病院 血液内科にて分離し、検査までは、同所で保管します。廃棄する場合は、試料に付加されている症例登録番号等を削除した上で、金沢大学の規定に従い、適切に廃棄します。

④は金沢大学附属病院 血液内科にてDNA抽出を行い、検査まで同所で保管されます。その後、東京薬科大学 生命科学部 生命医科学科 ゲノム情報医科学研究室へ輸送され検査が実施されます。廃棄する場合は、試料に付与されている症例登録番号等を削除した上で、東京薬科大学の規定に従い、適切に廃棄します。

⑤は金沢大学附属病院 血液内科にてDNA抽出を行い、抽出されたDNAは、全て同所で保管されます。その後、京都大学医学部医学研究科 腫瘍生物学講座へ輸送され、検査が実施されます。廃棄する場合は、試料に付加されている症例登録番号等を削除した上で、京都大学の規定に従い、適切に廃棄します。

22. 2. 検査の試料について

この研究で使用を予定している「22. 1. 試料の保管と廃棄について」③～⑤の検査の検体は二度と入手できない貴重なものであり、また、長期間の蓄積がなければ十分な数の試料を収集することができないものです。したがって、あなたの同意が得られる場合

には、これらの試料を一定期間保管したいと考えております。保管する場合は下記の責任者が責任をもって厳重に保管します。

保管の責任者について:試料は研究代表医師・山崎宏人および遺伝子解析担当・小川誠司が保管する。

22. 3. その他の検査について

この研究において、保険診療で実施する検査については、各医療機関の通常診療の手順に従い保管、廃棄します。

23. 試料・情報の新たな研究での利用(二次利用)について

現時点では、この研究で得られた試料・情報を別の研究(附随研究、追加的研究)で利用することは計画されていませんが、この研究で得られた試料・情報を、将来、別の研究に利用する可能性があります。その場合は、研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。このような過程を経ず、研究者が二次利用することはありません。

なお、二次利用する場合も、あなたのお名前など個人を特定できる情報を外部にだすようなことは一切ありません。

24. この研究の資金について

この研究にかかる費用については、CReS 九州が協和キリン株式会社と「医師主導研究支援契約書」を締結し、協和キリン株式会社から支払われます。この研究は医師主導多施設共同臨床研究であり、協和キリン株式会社は、この研究の研究計画書の作成、実施、解析、公表等には関わりませんが、CReS 九州より、研究の進捗状況や有害事象について定期的に報告を受けます。また、CReS 九州は、研究者以外の本研究に係る人々(看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務部等)の労務に対する対価として、医療機関と契約締結の上研究協力費を支払います。(研究者個人には支給しません)。

この研究に参加する研究者は、研究に伴う経費(旅費その他)について CReS 九州から提供を受けますが、これらは国などの各種規定を基準にして支給額が決められています。

25. この研究の利益相反について

研究の研究資金が製薬企業より提供されたり、研究者個人が研究に関わる企業より個人的利益(寄附金、原稿執筆及び講演等に対する報酬、株式の所有等)を得ている場合、研究が企業の利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われたいのではないかといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)する可能性のある状態を利益相反と呼びます。

この研究に関わる研究責任医師や研究分担医師等の利益相反については、事前に申告し、臨床研究審査委員会で審査・承認を受けた利益相反管理計画に基づいて適切に管理・公表さ

れます。

本研究に関わる者の開示すべき利益相反(COI)は、「研究計画書・同意説明文書 共通別紙 2_利益相反(COI)開示」のとおりです。

26. 知的財産権等について

この研究の結果として知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

27. 守っていただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ・研究参加期間中は、担当医師の指示に従ってください。
- ・この研究のお薬には、内服薬がありますので、内服管理をしっかりと行っていただくようお願いいたします。自己判断での中止や、減量など行わず、必ず担当医師にご相談ください。また、飲み忘れた場合でも、忘れた分を追加で飲むことのないようにして下さい。
- ・この研究のお薬を増強して副作用が強く出たり、この研究のお薬の作用を減弱するような薬剤や健康食品がありますので、必ず担当医師にご相談ください。
- ・この研究に参加した後、身体に体調の不良や何らかの異常がありましたら(骨折や事故なども含めて)、すぐに担当医師に連絡してください。

28. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

研究責任医師:職名・森田泰慶・准教授

研究分担医師:職名・講師・芹澤憲太郎、職名・医学部講師・口分田貴裕、

職名・助教・角谷宏明、花本 晶、藤本 昂、波江野高大、三宅義昭

連絡先(苦情・相談窓口): 近畿大学病院 森田泰慶・准教授(内線 3128)

【この研究の審査業務を行う認定臨床研究審査委員会】

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

認定番号:CRB7180004

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 先端医療イノベーションセンター1階

TEL: 092-643-7171

E-mail:mail@crnfukuoka.jp

URL:<http://www.crnfukuoka.jp>

認定臨床研究審査委員会に関する資料(認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、審査された内容および審査結果など)は閲覧することが可能ですので、ご希望がありま

したら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

【この研究に参加する研究者等の施設名、氏名】

この研究の研究代表医師:

金沢大学附属病院 医療安全管理部 山崎 宏人

この研究の研究事務局:

金沢大学附属病院 医療安全管理部 山崎 宏人

この臨床研究の登録・データセンター

一般社団法人 九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

この臨床研究における遺伝子変異解析責任者:

京都大学 腫瘍生物学 小川 誠司

この臨床研究におけるHLAクラスIアレル欠失血球の検出責任者:

金沢大学附属病院 血液内科

この臨床研究におけるHLAタイピング担当者

東京薬科大学 生命科学部 生命医科学科 ゲノム情報医科学研究室 細道 一善

【この研究に参加する施設、研究医師名】

「研究計画書・同意説明文書 共通別紙 1_参加施設一覧」をご覧ください。

同意書

近畿大学 病院 病院長 殿

「再生不良性貧血におけるウマ ATG+シクロスポリン+ロミプロスチム療法の有用性に関する検討(W-JHS AA03)」

説明内容:

1. 臨床研究について
2. あなたの病気について
3. あなたの病気に対する治療法について
4. この研究の目的、背景、意義
5. 研究参加予定人数
6. この研究の実施予定期間とスケジュール
7. この研究に参加される患者さんの対象
8. この研究の対象者として選ばれた理由
9. この研究で使用する薬剤について
10. この研究の方法
11. 遺伝子検査結果の開示について
12. この研究の実施により予想される利益と不利益
13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
14. 経済的負担あるいは謝礼等について
15. この研究に参加しない場合の他の治療法について
16. この研究への参加とその撤回について
17. この研究を中止する場合について
18. この研究に関する情報の入手及び閲覧について
19. この研究に関する情報公開の方法
20. モニタリングと監査について
21. 個人情報保護について
22. 試料・情報の保管および廃棄の方法について
23. 試料・情報の新たな研究での利用(二次利用)について
24. この研究の資金について
25. この研究の利益相反について
26. 知的財産権について
27. 守っていただきたいこと
28. この研究の実施体制と連絡先(苦情・相談窓口)

上記の研究について担当医師から説明を受け、よく理解しましたので研究に参加します。

また、「22. 1. 試料の保管と廃棄について」③～⑤の試料の保管については、

同意します。 拒否します。

『患者本人』 同意日:西暦_____年____月____日

患者氏名: _____ 印(自署または記名・捺印)

私は、今回の研究について上記項目を説明し、同意が得られたことを認めます。

『医師』 説明日:西暦_____年____月____日

説明医師: _____ 印(自署または記名・捺印)

『説明補助者』 説明日:西暦_____年____月____日

説明者: _____ 印(自署または記名・捺印)

遺伝子情報の開示に関する意思確認書

近畿大学 病院 病院長 殿

「再生不良性貧血におけるウマ ATG+シクロスポリン+ロミプロスチム療法の有用性に関する検討(W-JHS AA03)」
において、

遺伝子変異検査で、私に、生殖細胞系列変異遺伝子変異の可能性があることがわかり、その遺伝子変異が私や私の家族の生命に重大な影響を与える場合で

①遺伝子変異について、有効な対処法がある場合は

開示を希望します。

開示を希望しません。

②遺伝子変異について、有効な対処法がない場合は

開示を希望します。

開示を希望しません。

③遺伝子変異について、有効な対処法が不明な場合は

開示を希望します。

開示を希望しません。

『患者本人』

意思確認日：

年 月 日

氏名：

印 (自署または記名・捺印)

同意撤回書

近畿大学 病院 病院長 殿

私は、「再生不良性貧血におけるウマ ATG+シクロスポリン+ロミプロスチム療法
の有用性に関する検討 (W-JHS AA03)」に参加することに同意しておりましたが、
この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

また、情報や試料の研究への利用については、下記にチェックした通りです。

- 同意撤回以前の情報や試料は研究に利用することを承諾します。
- 登録時の情報を含む研究参加時点からのすべての情報や試料の研究利用を拒否します。

『患者本人』 同意撤回日： 年 月 日

氏名： _____ 印 (自署または記名・捺印)

私は、今回の上記の研究についての同意が撤回されたことを認めます。

『医師』 同意撤回確認日： 年 月 日

確認医師： _____ 印 (自署または記名・捺印)