

上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関する
ランダム化比較試験

臨床研究についてのご説明

目次

1. はじめに.....	3
2. 研究の目的と意義.....	4
3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）	5
4. 研究の方法.....	5
5. 実施予定期間と目標症例数	10
6. 予想される利益と不利益.....	10
7. 他の治療方法等	11
8. 守っていただきたいこと	11
9. 参加について.....	12
10. 同意撤回について.....	12
11. 研究を中止する場合について.....	12
12. 研究に関する情報公開の方法.....	12
13. 研究の開示.....	13
14. 個人情報等の取扱い.....	13
15. 情報・試料について.....	13
16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反.....	14
17. 費用について	14
18. 研究に関する新たな情報について.....	14
19. 健康被害が生じた場合の補償について	15
20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口	15

1. はじめに

(1) 臨床研究について

臨床研究とは、患者さんに参加・協力いただき、治療法や診断法の安全性、有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内・海外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、新しい医薬品や医療機器の製造販売等についての厚生労働省の承認を目的として実施する「治験」ではなく、実診療で重要と思われる新たな着眼点のもとに医薬品等の有効性や安全性の情報を収集するために実施するものです。研究目的で検査、投薬などの医療行為を行う臨床研究を規制するために 2018 年に施行された臨床研究法に基づいて実施されます。

この説明文書は、あなたに本研究について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なせずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

本研究は、大阪大学臨床研究審査委員会によって研究計画書が審査されています。審査によって、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

名 称 : 大阪大学臨床研究審査委員会
審査対象 : 「臨床研究法」で規定される臨床研究
設置者 : 大阪大学総長
所在地 : 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号
電話番号 : 06-6210-8270

また、大阪大学臨床研究審査委員会で承認が得られた後、当院の病院長が当院での研究実施を承認し、厚生労働大臣に研究の実施計画を提出した上で実施しています。

(2) 先進医療について

本研究は先進医療という制度で実施します。

保険診療（健康保険が適用される診療）と保険外診療（健康保険が適用されない診療）を併用することは原則として禁止されています。先進医療とは、保険診療として認められていない先進的な医療技術等の将来的な保険導入に向けた評価を行うために、保険診療との併用を認めた制度です。医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する医療機関では届出により保険診療との併用ができることになっています。

先進医療は、一般的な保険診療を受けるなかで、患者が希望し、医師がその必要性和合理性を認めた場合に行われます。

2. 研究の目的と意義

(1) あなたの病気について

胃癌や食道癌に対して手術を行った後には、食べる量が減り、体重や筋肉量の減少を伴うことが多いです。これに対して栄養剤を投与した場合でも、手術後 3 ヶ月後では、胃切除の場合には 7.1%、食道亜全摘の場合には 10.7%の体重減少がみられるとの報告があります。また、手術後の体重や筋肉量の減少が生活の質（QOL）や癌の再発と関連することも報告されています。

対策として、手術後の運動療法や栄養剤投与に着目した検討がこれまでに複数なされていますが、確立した治療法がなく、胃癌・食道癌の手術後の体重減少をいかに抑制するかは外科治療において長年の課題となっています。

(2) 研究の目的と意義

胃からは、食欲亢進作用や成長ホルモン分泌促進作用などがあるグレリンという物質が分泌されています。手術によって胃が切除されることでグレリンの分泌量が減ることが、手術後の食べる量の減少、体重や筋肉量の減少の原因のひとつと考えられています。

大阪大学・消化器外科グループで実施した過去の研究で、胃癌や食道癌の手術後にグレリンの注射薬を投与すると食べる量が増え、体重を維持する作用を認められました。しかし、グレリンは薬剤としては承認されておらず、通常診療では使用できません。

一方、体内でグレリンと同じような作用を示すアナモレリンという内服薬（商品名：エドルミズ）が 2021 年 1 月にがん悪液質（がん病状の進行に伴い、体重減少・低栄養・消耗状態が進行していく状態）の治療薬として承認されました。これまでの研究でアナモレリンを飲むことで、がん患者の悪液質に対して、体重や筋肉量が増加することがわかっています。

胃癌や食道癌の手術後の患者さんがアナモレリンを飲むことで体重維持作用がみられる可能性があります。これまで研究されたことがなく明らかではありません。

そこで、本研究では胃癌・食道癌の患者さんでの切除術施行後の体重減少に対してアナモレリン投与を行う際の体重増加効果を含めた臨床効果を、アナモレリンを飲む患者さん（アナモレリン投与群）、飲まない患者さん（アナモレリン非投与群）で比べることで検討します。

3. 研究に参加していただく方について（候補として選ばれた理由）

本研究は、胃癌・食道癌の患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

【参加していただける患者さんの条件】

- (1) 同意取得時に 18 歳以上の男女
- (2) 胃癌・食道癌に対する根治的切除術を施行した方。胃癌については噴門側胃切除術、胃全摘術を施行した方、食道癌については食道亜全摘・胃管再建術を施行した方
- (3) 本研究への参加について文書による同意が、病名告知を受けた本人から得られる方

【参加していただけない患者さんの条件】

- (1) 術後 10 日目までに経口摂取が再開できない方
- (2) その他の悪性腫瘍を認める方
- (3) 治療中の糖尿病患者で血糖コントロールが不良な方
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある方
- (5) うっ血性心不全のある方
- (6) 心筋梗塞又は狭心症のある方
- (7) 高度の刺激伝導系障害（完全房室ブロック等）のある方
- (8) 次の薬剤を投与中の方：クラリスロマイシン、インシナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシス タット含有製剤
- (9) 中等度以上の肝機能障害のある方
- (10) 他の介入研究に参加中の方
- (11) 妊娠中又は授乳中で授乳を中止できない者、及び研究期間中に避妊できない方
- (12) その他、研究責任医師又は研究分担医師が不適格と判断した方

研究参加に同意された後でも、その基準にあてはまるかどうかの事前の検査の結果によっては参加いただけない場合もあります。

4. 研究の方法

(1) お薬の投与について

本研究に参加の同意を文書で頂いた後で、あなたの情報を研究に登録します。その後、あなたが本研究に参加していただく条件を満たすかどうかの検査や手術を行い、あなたが本研究に参加していただけるかどうかを最終的に確認します。

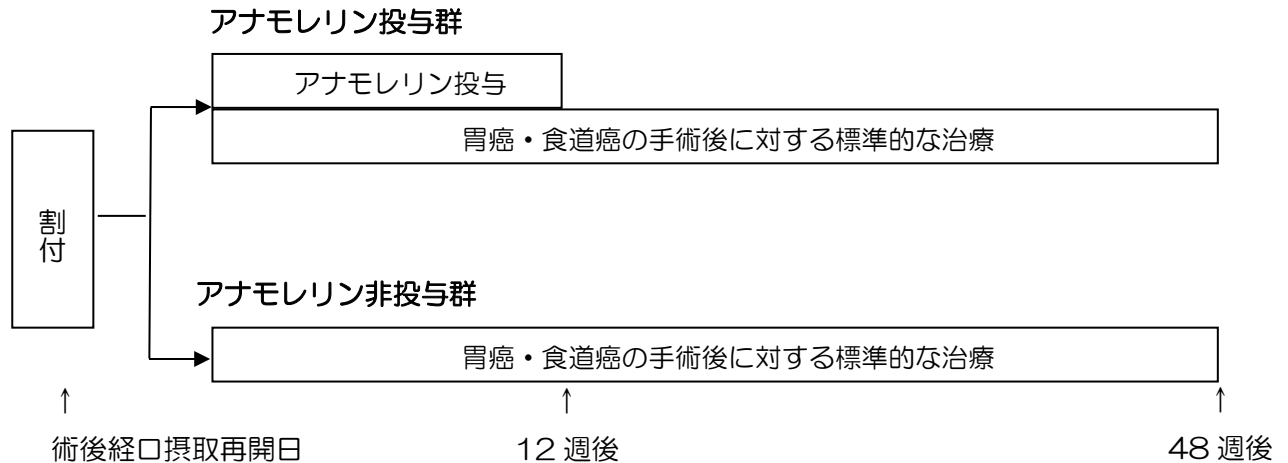
今回、アナモレリンの効果科学的に評価するために、2つのグループ（アナモレリン投与群、アナモレリン非投与群）による比較試験を行います。（次の図参照）

どの群になるかは、あなたも担当医師も選ぶことができません。くじを引くような方法でいずれかに割り付けられます。その確率は2分の1です。

どちらの群でも胃癌・食道癌の手術後に対する標準的な治療を行います。アナモレリン投与群では、手術後に経口摂取を再開する日からアナモレリンを1回2錠、1日1回空腹時に12週間飲んでい

たきます。これまでの研究で体重減少が顕著であると示された術後 12 週間はアナモレリン投与が好ましい可能性があるため、この投与期間を設定しました。

この投与期間が適切であるかも本研究での検討課題であり、投与終了後の変化の傾向及びアナモレリン非投与群との差の推移に関する情報も得るために、さらに 36 週間のフォローアップ期を設定しました。したがって、どちらの群でも術後経口摂取再開日から 48 週後まで経過観察を行います。



(2) 胃癌・食道癌の手術後に対する標準的な治療

• 基本的な栄養管理

胃癌術後には通常の補液を実施し術後 3 日目を目途*に経口摂取を再開します。この際、アナモレリン投与群では試験薬の内服を開始します。その後、経口摂取量に合わせて補液量を減らしていきます。

食道癌術後には通常の補液に加え、術翌日より手術時に造設した経管栄養チューブを用いた経管栄養を開始し、術後 7 日目を目途*に経口摂取を再開します。この際、アナモレリン投与群では試験薬の内服を開始します。経口摂取再開後は経口摂取量に合わせて補液量や経管栄養投与量を減らしていきます。退院時には経口摂取に加えて経管栄養管理を継続することを基本とします。

*あなたの状態によっては経口摂取再開時期が遅延することがあります。術後 10 日目までに経口摂取が再開できない場合には本研究に参加いただけません。

• 補助化学療法

癌の進行度合いに応じて、補助化学療法を行います。

(3) 研究中の観察・検査項目について

- ① 研究対象者背景
生年月日、性別、アレルギーの有無、併存疾患、身長、腫瘍所見などを確認します。
- ② 予後・治療情報
通常の診療として研究期間中の再発の有無や補助療法、再発に対する治療内容等について確認します。
- ③ 体重、除脂肪体重、脂肪体重、細胞外水分量比
体重、除脂肪体重（体脂肪以外の重さ）、脂肪体重（体脂肪の重さ）、細胞外水分量比（体内の水分バランスの指標）を、体組成計で測定します（体組成計の種類によっては別途体重計で体重を測定）。体組成計は、体内に微弱な電気を流して計測される抵抗から様々な体成分を求める機械です。検査にかかる時間は約 1～2 分で、痛みや刺激はありません。



（機器の一例です）

引用先：<https://inbodycanada.ca/products/inbody-970-body-composition-analyzer/>

- ④ 経口摂取カロリー
提供する給食の総カロリー数に、あなたが実際に食べた量（主食〇割、副食〇割）を掛けることで 1 日の経口摂取カロリーを計算します（経口摂取再開日から 7 日間。7 日目以前に退院する場合には退院日まで）。
- ⑤ 骨格筋断面積、脂肪断面積
CT を用いて測定します。検査にかかる時間は 10～15 分で、痛みや刺激はありません。
- ⑥ 握力
通常の握力計を用いて測定します。
- ⑦ パフォーマンス・ステータス
あなたの全身状態を、日常活動動作に応じて担当医師が 5 段階で評価します。
- ⑧ 食欲、QOL、術後機能障害
食欲や QOL についての質問票（39 項目）、術後機能障害についての質問票（20 項目）を用いて、あなたに回答いただきます。回答にかかる時間は 5～10 分を見込んでいます。

⑨ 血液検査

以下の血液検査を当院で実施します。

血液学的検査	白血球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
血液生化学的検査	総蛋白、アルブミン、ラピッドターンオーバープロテイン、総コレステロール、中性脂肪、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、クレアチニン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、ALP、LDH、HbA1c、空腹時血糖、カリウム、マグネシウム、カルシウム
ホルモン検査	成長ホルモン、IGF-1

⑩ 血中グレリン濃度

血中グレリン濃度を大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学で測定します。測定のために 3mL の血液を追加で採取します。

⑪ 心電図

当院の機器を用いて心電図を測定します。

⑫ 有害事象

副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問いません。検査や問診で有害事象の有無や内容を確認します。

5. 実施予定期間と目標症例数

本研究は、2027 年 9 月 30 日まで行われます。アナモレリン投与群に 80 人、アナモレリン非投与群に 80 人、合計 160 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究では、どの患者さんに対しても胃癌・食道癌の手術後に対する標準的な治療を行いますので、通常診療と同程度の治療上の利益が得られます。アナモレリンを使用することで体重増加効果を含めた臨床効果がある可能性を検討する研究であり、本研究によって、これらの情報を得られることはより多くの胃癌・食道癌の患者さんの治療に役立つと期待されます。

(2) 予想される不利益

研究参加に伴い「17. 費用について」に記載した費用を、胃癌・食道癌の手術後に対する通常診療時に比べて追加で負担いただきます。

胃癌・食道癌の手術後に対する通常診療では実施しない検査（体組成計を用いた測定、質問票など）を実施したり、検査回数が増えるため、あなたの身体的及び精神的負担が増える可能性があります。また、退院後には通常診療に比べて来院頻度が増加するため、通院時間や交通費が増える可能性があります。

アナモレリンの服用により以下の副作用がみられる可能性があります。

1. 重大な副作用

- 1) 刺激伝導系抑制（10.7%）：心電図異常（顕著な PR 間隔又は QRS 幅の延長、QT 間隔の延長等）、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等
- 2) 高血糖（4.3%）、糖尿病の悪化（4.3%）：口渇、頻尿などの症状
- 3) 肝機能障害（6.4%）AST、ALT、 γ -GTP、血中ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害

2. その他の副作用

頻度 分類	5%以上	1~5%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害			リンパ球減少
耳及び迷路障害			突発性難聴
内分泌障害			ACTH 増加
眼障害			眼充血、 ^{むし} 霧視、眼球乾燥症
胃腸障害		悪心（むかつきや吐き気）、下痢、腹痛	^{うし} 齲齒、胃腸出血、口内炎、嘔吐、腹部膨満、口唇炎、食道痛
全身障害		^{けんたいかん} 倦怠感、 ^{ふしゆ} 浮腫、発熱	無力症、胸痛、顔面浮腫、口渇

			異常感、熱感
感染症			歯肉炎、咽頭炎
代謝及び栄養障害		耐糖能異常、尿中ブドウ糖陽性	高トリグリセリド血症、クロール減少、コレステロール増加、カリウム増加、ナトリウム減少、トリグリセリド増加
筋骨格系及び結合組織傷害			筋力低下、脊柱管狭窄症、筋痙縮
精神・神経系障害		頭痛	意識消失、譫妄（身体疾患や薬の影響で、一時的に意識障害や認知機能の低下が起こることを指します）、浮動性めまい、味覚異常、末梢性ニューロパチー、傾眠、不眠症
腎及び尿路障害		尿蛋白	尿中血陽性
呼吸器、胸郭、及び縦隔障害			呼吸困難、胸水
皮膚及び皮下組織障害		発疹、多汗症	そう痒症、冷汗、皮膚剥脱
血管障害		高血圧、ほてり	血圧上昇
その他	グリコヘモグロビン増加	血中ブドウ糖増加、LDH 増加	女性化乳房、前立腺炎

研究中及びその後の診察でも、安全性の管理に努め、重篤な有害事象が起こった際には安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を行うことにより、あなたの安全確保に診療機関が全力を尽くします。

なお、副作用には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな薬でも副作用がおこる可能性はあるので、異常があれば担当医師や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

7. 他の治療方法等

胃癌や食道癌の手術後の体重減少に対する治療薬は現在のところありません。栄養剤の経口摂取や経管投与にて摂取カロリーを増加させる、運動療法で筋力低下を防ぐなどの対応を行うことが一般的です。

これらの詳細については担当医師にお聞きください。研究に参加されない場合でも、あなたに合った最適な治療法を検討します。

8. 守っていただきたいこと

退院後、本研究に参加している間は、次のことを守ってください。あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- ・ 決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。
- ・ 他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師に連絡してください。
- ・ 他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。薬によっては、研究参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

9. 参加について

本研究への参加はあなたの自由です。参加を拒否することもできます。どのような決定をされたとしても、あなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、あなた自身の自由な意思で決めてください。

ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

10. 同意撤回について

本研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、途中で研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護したうえで使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

11. 研究を中止する場合について

あなたが途中で本研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師におっしゃってください。

また、次のような場合には本研究を中止しますが、あなたに研究を継続したいという意思があっても、研究を中止することがあります。その場合も、これまでどおり担当医師が最善の治療を行います。研究の参加を途中で取りやめた場合、あなたの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

- ・ 有害事象が発現し、研究責任医師等が中止すべきだと判断した場合
- ・ あなたから研究中止の申し出があった場合
- ・ あなたが研究の参加者として不適切であることが判明した場合
- ・ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ・ 研究全体が中止になった場合

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: <https://jrct.niph.go.jp/>）へ登録し、公開されません。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際個人情報情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

13. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

14. 個人情報等の取扱い

個人情報については、あなたの診療記録から、あなた個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用する ID 番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

本研究で得られた情報（検査データなど）については、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンターが管理する電子的データ収集システムを通じて、この研究をとりまとめている大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学に提供します。また、血中グレリン濃度の測定にあたり、当院で採取した血液の一部を大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学に送付します。その際にも、あなた個人を特定できる情報は伝達しません。

本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリング業務や監査業務を行う担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

15. 情報・試料について

(1) 情報・試料の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報については、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

本研究での測定に用いた後で余った試料（血液）は、当院及び大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学（血中グレリン濃度の測定分）で、適切な方法で保管されます。保管期間終了後は、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。

(2) 情報・試料の二次利用について

本研究のために集められた情報や試料を別の研究に利用する可能性があります（これをデータの二次利用といいます）。現時点では、計画・想定されていないものの、将来、重要な医学的な検討が必要となる場合があります。情報・試料の二次利用に関しては、新しい研究が倫理審査委員会で審査・承認された後で利用させていただきます。なお、二次利用においても、情報・試料に個人を特定できる情報を含むことはありません。

二次利用に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」や「本研究で得られた試料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。二次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。

二次利用に同意するかどうかは全く自由です。同意されなくても本研究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。

16. 研究の資金源及び研究に係る利益相反

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視してしまうのではないかと疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、各実施医療機関による確認を受けた上で利益相反管理計画を作成し、大阪大学臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究において利益相反状況は別紙 1 となっています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、本研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（生じた場合）は大阪大学に属し、この研究に参加された方にはありません。

17. 費用について

先進医療では、通常診療でかかる費用（診察・検査・手術・投薬・入院料等）に加えて、「先進医療に係る費用」を負担いただくことになっています。本研究ではアナモレリン投与が先進医療に該当しますので、アナモレリン投与群になった方では研究期間全体での「先進医療に係る費用」としてアナモレリンの薬剤費やホルモン検査費など約 59,000 円を負担いただきます（金額は実施医療機関によって異なる場合があります）。ご加入の医療保険などとの契約によっては、「先進医療に係る費用」が給付される可能性がありますので、保険会社にご相談ください。「先進医療に係る費用」以外の、通常診療でかかる費用は、健康保険で給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払っていただきます。

一方、非投与群になった方では、費用のすべてが健康保険の適応となります。そのため本研究に参加することに伴って生じる検査の費用については、各健康保険制度における一部負担金を支払っていただきます（最大、研究期間全体で約 8,000 円の見込み〔退院後に外来での検査となる回数が 7 回、健康保険負担割合が 3 割の場合〕）。血中グレリン濃度測定は、本研究の研究費を用いて負担するため、あなたの金銭的負担はありません。

本研究に参加することによる謝礼金はありません。

18. 研究に関する新たな情報について

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたはいつでも

研究参加を取り止めることができます。なお、あなたが研究を途中でやめた場合、あなたの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

19. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意を用いて行われますが、万一、本研究に関連してあなたに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。ただし、治療に要する医療費については健康保険を適用していただきます。

また、あなたが研究に関連する健康被害により、亡くなられたり、後遺障害が残った場合や、本研究に関連する健康被害の治療のためにあなたが支払った医療費の自己負担額及び治療に要した医療費以外の費用に対して、当院が加入する臨床研究保険（補償保険）の支払条件に基づき、所定の補償（死亡・後遺障害に対する補償一時金及び医療費の自己負担額、医療手当などを受けられる場合があります）。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額されたり受けられないことがあります。健康被害があったと思われる場合には、相談窓口に申し出てください。

補償の詳細な内容については、別紙 2「本研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

20. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

本研究について、わからないこと、相談したいこと、苦情等がありましたら、別紙 3「実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口」に記載の連絡先までご連絡ください。

別紙 1 利益相反事項

研究名称： 上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験

研究代表医師：大阪大学医学部附属病院 消化器外科 土岐祐一郎

本研究に関与する製薬企業等についての COI（研究に対する関与）：該当なし

本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との開示すべき COI*1（研究者個人に対する関与）：

小野薬品工業株式会社との COI について		
	実施医療機関名	人数
1	大阪大学医学部附属病院	1

*1：臨床研究法上で開示すべき COI とは、対象企業から研究資金等の提供、年間合計 200 万円超の寄附金、年間合計 100 万円以上の個人的利益（給与、原稿執筆、講演、コンサルティング、知的所有権等）、役員就任、株式保有、その他対象企業等の関与等がある場合である。

(2024 年 5 月 23 日時点)

別紙 2

本研究における健康被害補償の概要

1. はじめに

▶この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬・試験機器の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備えて、研究実施医療機関は、補償制度を用意しています。

▶この資料は、補償制度の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管してください。

▶この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく臨床研究担当医師に申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償のお支払いをします。

▶研究実施医療機関は、あなたへの補償を確実に履行するために三井住友海上火災保険株式会社（以下「保険会社」といいます。）と臨床研究等保険（賠償責任保険、生産物特別約款、医学系賠償責任特約および医学系補償責任特約）契約（以下「保険契約」といいます。）を締結しています。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合に適用される補償のお支払いは、保険契約の支払条件に従います。

2. 補償制度の内容

（1）補償の原則

- ① 補償とは、あなたに健康被害が発生した場合に、臨床研究法または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも（研究責任医師や研究実施医療機関に過失がない場合でも）あなたの損失を適切に補うものです。
- ② この臨床研究に参加したことにより、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（試験薬または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。
- ③ あなたが補償を受けた後であっても、研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合には、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

（2）補償の対象とならない主な場合

- ① あなたの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のために通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ、けがをした場合や、入院中の給食により食中毒になった場合などは、この臨床研究と因果関係がありませんので、補償の対象にはなりません。

- ② 研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- ③ 試験薬・試験機器が効かなかった場合には、補償の対象になりません。
- ④ あなたの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

(3) 補償を制限する場合

健康被害があなたの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合など）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

(4) 補償の内容

補償の内容は、補償金（死亡補償金および後遺障害補償金）、医療費および医療手当です。

① 補償金

a. 死亡補償金

死亡された場合には、別表の給付額をあなたの法定相続人の方にお支払いします。

b. 後遺障害補償金

別表の障害等級に該当する後遺障害が健康被害が発見された日からその日を含めて18ヶ月以内に発生した場合に限り、別表の給付額をあなたにお支払いします。

② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害（健康被害が副作用により発生した場合には、未知の副作用^(※)の場合に限ります。）の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、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します。

なお、治療費が高額療養費制度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します。

(※)「未知の副作用」とは、研究計画書や説明・同意文書に記載のない副作用をいいます。以下同様です。

③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害（入院を必要とするような健康被害に限ります。また健康被害が副作用により発生した場合には、未知の副作用の場合に限ります。）の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。

(5) 因果関係の判断

- ① 因果関係の判断および障害等級の認定については、研究担当医師等の意見を考慮のうえ、研究責任医師と研究実施医療機関が協議して決定します。
- ② あなたがこの臨床研究と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。研究責

任医師と研究実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。

- ③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

3. 補償の手続

- ① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究担当医師にご相談ください。
- ② あなたが補償を希望される場合には、研究担当医師等に申し出てください。研究責任医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。
- ③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。
- ④ 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから1～2ヵ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。
- ⑤ 研究責任医師または研究実施医療機関が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究担当医師に申し出てください。

4. 個人情報の取扱い

補償を行ううえで、取得するあなたの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には一切使用しませんので、ご安心ください。

5. ご質問等がある場合

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

別表

1. 補償金（死亡・後遺障害補償金）

（1） 研究対象者が健康人の場合（研究対象者1人あたり）

〔後遺障害等級は、労災保険制度の障害認定基準によります。〕

区分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死亡	4,210万円		
後遺障害1級	6,000万円	5,100万円	3,300万円
後遺障害2級	5,300万円	4,500万円	2,900万円
後遺障害3級	4,600万円	4,000万円	2,500万円
後遺障害4級	4,000万円	3,400万円	2,200万円
後遺障害5級	3,500万円	3,000万円	1,900万円
後遺障害6級	3,000万円	2,600万円	1,600万円
後遺障害7級	2,500万円	2,100万円	1,400万円
後遺障害8級	1,200万円		
後遺障害9級	930万円		
後遺障害10級	720万円		
後遺障害11級	530万円		
後遺障害12級	370万円		
後遺障害13級	240万円		
後遺障害14級	140万円		

（2） 研究対象者が患者の場合（研究対象者1人あたり）

〔後遺障害等級は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準によります。〕

区分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	39歳以下	40歳以上 59歳以下	60歳以上
死亡	2,340万円		
後遺障害1級	3,100万円	2,700万円	1,700万円
後遺障害2級	2,500万円	2,100万円	1,400万円
後遺障害3級	1,900万円	1,600万円	1,000万円

2. 医療費（研究対象者1人あたり）

支払限度額	最大支払月数
100万円	事故発見日より12カ月

3. 医療手当（研究対象者1人あたり）

通院・入院の区分	日数	1カ月当たりの 支払限度額	最大支払月数
通院のみ	1カ月のうち 3日以上	37,000円	事故発見日より12カ月
	1カ月のうち 3日未満	35,000円	
入院のみ	1カ月のうち 8日以上	37,000円	
	1カ月のうち 8日未満	35,000円	
入院と通院がある場合		37,000円	

別紙 3 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口

実施医療機関・所属	研究責任医師名・職名	担当医師	連絡先
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	土岐祐一郎 教授		06-6879-5111
		臨床研究相談窓口*	06-6879-6106
近畿大学病院 外科	安田卓司 教授		072-366-0221
大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科	藤谷和正 副院長		06-6692-1201
国立病院機構 大阪医療センター 外科	平尾素宏 副院長		06-6942-1331
大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 消化器外科	宮田博志 主任部長		06-6945-1390
国立がん研究センター中央病院 食道外科	大幸宏幸 科長		03-3542-2511
がん研究会有明病院 食道外科	渡邊雅之 部長		03-3520-0111

問い合わせ：平日 8:30～17:00 土日祝、年末年始を除く

*大阪大学医学部附属病院では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究、研究対象者の権利に関して、さらに情報の入手を希望する場合、苦情、相談がある場合はご利用ください。

(2024年7月18日時点)

同意書

近畿大学病院 病院長 殿

研究課題名：上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

- | | |
|----------------------|--|
| 1.はじめに | 2.研究の目的と意義 |
| 3.研究に参加していただく方について | 4.研究の方法 |
| 5.実施予定期間と目標症例数 | 6.予想される利益と不利益 |
| 7.他の治療方法等 | 8.守っていただきたいこと |
| 9.参加について | 10.同意撤回について |
| 11.研究を中止する場合について | 12.研究に関する情報公開の方法 |
| 13.研究の開示 | 14.個人情報等の取り扱い |
| 15.情報・試料について | 16.研究の資金源及び研究に係る利益相反 |
| 17.費用について | 18.研究に関する新たな情報について |
| 19.健康被害が生じた場合の補償について | 20.実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名・職名・連絡先、およびお問い合わせ先・苦情・相談窓口（別紙 3） |

別紙 1 利益相反事項

別紙 2 本研究における健康被害補償の概要

また、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（二次利用）について

同意します 同意しません

本研究で得られた試料（血液）を別の研究等のために使用すること（二次利用）について

同意します 同意しません

（本人署名）

同意日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

（研究責任医師または研究分担医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明しました。

説明日：西暦 年 月 日 担当医師署名： _____

署名後、コピーを渡してください

同意撤回書

近畿大学病院 病院長 殿

研究課題名：上部消化管癌術後患者に対するアナモレリンの臨床効果に関するランダム化比較試験

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による撤回も自由であることから、以下の項目について同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

(同意を撤回する項目の にチェックを記入してください)

本研究の参加について

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（二次利用）について

本研究で得られた試料（血液）を別の研究等のために使用すること（二次利用）について

(本人署名)

同意撤回日：西暦 年 月 日 本人署名： _____

(研究責任医師または研究分担医師署名)

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦 年 月 日 担当医師署名： _____

署名後、コピーを渡してください