

患者さんへ

ループス腎炎に対するセルセプトカプセル製造販売後調査に関する説明

これは製造販売後調査への参加についての説明文書です。
本調査についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

調査実施責任医師
群馬大学医学部附属病院 小児科 小林 靖子

1. この製造販売後調査は患者さんの治療のためだけではなく、この薬の有効性・安全性を確認するために行われます。
あなたは現在ループス腎炎という病気にかかっており、通常は副腎皮質ステロイド、シクロホスファミド、タクロリムス、ミゾリビンなどの治療を受けることとなります。2016年、あなたと同じ病気の患者さんに対して、セルセプトカプセル(ミコフェノール酸 モフェチル)の治療が厚生労働省より認められ、セルセプトカプセルの安全性と有効性を把握するために、調査を行うことにいたしました。この病院では、このような調査を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その調査内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた調査だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
2. この調査の目的および意義
この調査はループス腎炎に対してセルセプトカプセルの治療を受けられた患者さんについて、使用実態下での安全性と有効性を把握することを目的としています。このような調査を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになりますと期待しております。
3. この調査の方法
 - (1) 被験者
今回調査に参加していただくのはループス腎炎という病気にかかっている患者さんです。
 - (2) 調査の対象とする薬剤
調査に参加していただく方は、セルセプトカプセルという薬剤で治療することが予定されている患者さんです。セルセプトカプセルは淡青色と淡赤褐色のカプセルで、有効成分としてミコフェノール酸モフェチルが250mg含まれています。
 - (3) 調査項目
治療の安全性と有効性を判定するために、「ループス腎炎の発症状況」、「合併症」、「これまでに受けた治療内容」「お薬の使用量・使用期間」「治療効果」「副作用」などを調査致します。調べる内容とスケジュールは以下の通りで、通常の診療として行います。

調査項目	観 察 時 期				
	登録時	投与開始時	3カ月時	6カ月時	中止時
患者背景	○ (性別等)	○ (合併症等)			
ループス腎炎に対する前治療		○			
投与状況	-				→
臨床検査値					→
再燃の有無	-			○	○
有害事象	-				→

4. この調査への参加予定期間

この調査は平成 29 年 6 月から平成 31 年 4 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で調査に参加していただくことになります。調査に参加していただく期間は治療を開始してから 6 ヶ月間です。

5. 調査に参加する予定の被験者数
この調査には、あなたと同じ様な病気の 550 人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
この調査は、通常の診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査致します。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この調査で用いるセルセプトカプセルには、さまざまな有益な作用がありますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

セルセプトカプセル

重大な副作用：感染症（頻度不明）、進行性多巣性白質脳症（頻度不明）、BK ウイルス腎症（頻度不明）、汎血球減少（1.4%）、好中球減少（0.6%）、無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（12%）、血小板減少（1.7%）、貧血（5.8%）、赤芽球癆（0.1%）、悪性リンパ腫（0.2%）、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍（特に皮膚）（以上 0.7%）、消化管潰瘍（1.1%）、消化管出血（0.3%）、消化管穿孔（0.1%）、イレウス（0.4%）、重度の下痢（頻度不明）、アシドーシス、低酸素症（以上頻度不明）、糖尿病（0.5%）、脱水症（0.2%）、血栓症（0.2%）、重度の腎障害（頻度不明）、心不全（0.3%）、狭心症（0.1%）、心停止（頻度不明）、不整脈（0.1%）、肺高血圧症、心嚢液貯留（以上頻度不明）、肝機能障害（1.8%）、黄疸（0.2%）、肺水腫（0.1%）、無呼吸（頻度不明）、気胸（0.1%）、痙攣（0.3%）、錯乱、幻覚、精神病（以上頻度不明）、アレルギー反応（頻度不明）、難聴（0.1%）

今回の調査においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。この調査では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。

もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

7. 他の治療法について
セルセプトカプセルによる治療を開始した後でも、製造販売後調査への参加は取りやめて、この治療を続けることも、この治療自体を中止し、他の治療法に変更することもできます。あなたがこの調査に参加されない場合でも、これまでの治療が行われます。

8. この調査に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この調査の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

9. 自由意思による参加について

この調査に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ調査への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 同意撤回の自由について

いったんこの調査に参加することに同意した後でも、いつでも自由に調査への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11. 調査への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この調査についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。調査が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが調査への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この調査に関する新しい重大な情報（セルセプトの安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま調査への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. この調査への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの調査への参加のとりやめを希望された場合とは別に、調査への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この調査の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 調査実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、調査を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 調査開始後に、あなたがこの調査の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 調査開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、調査しているお薬による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この調査に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あ

あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この調査が正しく行われているかどうかを確認するために、この調査の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや調査の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

調査結果が公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14. 調査に関する情報公開の方法

この調査の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は調査に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この調査は、健康保険が適用される範囲内で行われます。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この調査に参加していただいても謝礼はありません。

17. この調査にかかる費用の拠出元

中外製薬株式会社との受託研究契約に基づく調査費にて行います。

18. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この調査に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、調査依頼者である中外製薬株式会社に送られ、そこで厳重に保管されます。

あなたの個人データは、中外製薬株式会社が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、調査終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

19. 調査に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、調査が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。調査期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

20. 調査終了後の対応について

調査終了後も、通常の保険診療での治療を継続します。

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

所属・職名 小児科 助教
氏名 小林 靖子
連絡先 027-220-8200

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

所属 小児科
氏名 滝沢 琢己、池内 由果、佐藤 幸一郎、小笠原 聡
吉澤 千景、西田 豊、井上 貴晴
連絡先 027-220-8200

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 小児科 助教
氏名 小林 靖子
連絡先 027-220-8200

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

23. 調査依頼者

中外製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者 望月 譲二
東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
小児科 小林 靖子 殿

調査課題名：「セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 調査について | 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この調査の目的および意義 | 14. 調査に関する情報公開の方法 |
| 3. この調査の方法 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 他の治療法について | 19. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 8. この調査に関連した健康被害が発生した場合 | 20. 研究終了後の対応について |
| 9. 自由意思による参加について | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 同意撤回の自由について | 22. 相談窓口 |
| 11. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 23. 調査依頼者 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの調査に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。調査の内容を理解いたしましたので、この調査に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この調査に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。調査の内容を理解いたしましたので、この調査に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本調査について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

調査実施責任医師：小林 靖子（群馬大学医学部附属病院 小児科、027-220-8200）