

患者さんへ

皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル
75mg に関する特定使用成績調査の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究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。

製造販売後調査依頼者
株式会社ミノファージェン製薬

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院皮膚科 安田 正人

1. はじめに

製造販売後調査は、医薬品の承認、販売されたあとに行われる、日常診療下での安全性及び有効性を確認する調査です。患者さんの診療記録をもとに性別、年齢、併用薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、厚生労働省への報告及び再審査又は再評価申請並びに本剤の添付文書の改訂等のために使用されます。本調査では、使用実態下における皮膚 T 細胞性リンパ腫の患者さんに対するタルグレチンカプセル 75mg [一般名：ベキサロテン] の安全性及び有効性に影響を与える要因について把握することを目的としています。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究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研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院皮膚科においてタルグレチンカプセル 75mg を投与した患者さんの背景、投与状況などを調査の対象とします。

そこで、私たちは皮膚 T 細胞性リンパ腫の患者さんのカルテに記載されている情報を用いて検討することにより、安全性及び有効性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、皮膚 T 細胞性リンパ腫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ることを期待しております。

この調査により得られた情報は、厚生労働省への報告の他に、社外の専門家との共著での適正使用情報の提供及び安全確保措置を目的とした学術論文等の公表に使用いたします。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは皮膚 T 細胞性リンパ腫という病気にかかっているすべての患者さんで、群馬大学医学部附属病院皮膚科において 2016 年 10 月 3 日から 2019 年 3 月 31 日までに皮膚 T 細胞性リンパ腫の診断でタルグレチンカプセル 75mg を投与された方です。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、タルグレチンカプセル 75mg という薬剤で治療された患者さんです。タルグレチンカプセル 75mg は白色の軟カプセルで、有効成分としてベキサロテンが 75mg 含まれています。この研究では、こうした薬で治療を受けた患者さんの治療経過を調査して、他の患者さんの治療経過と比較し、集計や統計などの検討を行います。

(3) 検査項目

この研究では、「患者さんの背景」や「皮膚 T 細胞性リンパ腫の病歴・治療歴」、「自覚症状」、「他覚症状」、「治療の効果」、血液を調べる「臨床検査」の値を集計します。調

べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

身長、体重、診療区分（入院・外来）、飲酒歴、既往歴、合併症

「皮膚 T 細胞性リンパ腫の病歴・治療歴」

診断日、診断名（病型、病期）、前治療歴（薬物療法、放射線療法、紫外線療法）、併用療法（薬物療法、放射線療法、紫外線療法）、タルグレチンカプセル 75mg の服薬状況

「自覚症状」

タルグレチンカプセル 75mg を服用開始後に、自覚された副作用、症状を確認させていただきます。

「他覚症状」

細隙灯顕微鏡検査

白内障の有無を確認させていただく目の検査です。医師が必要と判断した場合に実施させていただきます。

妊娠検査

妊娠中に服薬すると、「催奇形性」の可能性がございますので、妊娠可能な女性の場合は、治療開始前に妊娠されていないことを確認させていただきます。

「治療効果」

皮膚の病変の改善・悪化状況を確認させていただきます。

「臨床検査」

治療開始前、投与開始から 4 週目まで、5 週目から 12 週目まで、13 週目から 24 週目まで、25 週目から 52 週目まで

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血球分画（好中球、好塩基球、好酸球、単球、リンパ球）、PT、APTT

空腹時脂質検査：TG、TC、HDL-C、LDL-C

甲状腺機能検査：TSH、T3、FT3、T4、FT4、TRH 負荷試験等（必要な場合）

血糖値・電解質：血糖、Na、K、Cl、Ca、P、Mg

肝機能検査：AST、ALT、総ビリルビン、ALP

腎機能検査：BUN、血清クレアチニン

その他血液検査：LDH、総蛋白、アルブミン、尿酸、CK、アミラーゼ

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

	治療開始前	投与開始後 4 週目	投与開始後 12 週目	投与開始後 24 週目	投与開始後 52 週目
患者背景	●				
病歴・治療歴	●				
自覚症状		●	●	●	●
他覚症状	▲	▲	▲	▲	▲
治療効果		●	●	●	●
臨床検査	●	●	●	●	●

▲：必要に応じて実施させていただきます。

4. この研究への参加予定期間
この研究は 2016 年 10 月から 2019 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の 200 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および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けられることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究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。たとえ研究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。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究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はありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10. 研究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

この研究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。研究が開始されると、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研究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、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究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。

1 1. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究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、この研究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。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究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、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究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。

研究成果が学術目的のために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。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

この研究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、結果は研究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。

1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

株式会社ミノファージェン製薬との受託研究契約に基づく研究費にて行います。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

調査依頼元である製薬株式会社ミノファージェン製薬に送付され、厳重に保管されます。また調査結果は、企業の定めた保存期間が終了した後、適切に廃棄されます。

あなたの個人データおよび検体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。

18. 遺伝子解析などの情報について

該当する内容はありません。

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は株式会社ミノファージェン製薬に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

22. 責任医師の氏名、職名および連絡先

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もあります）

職名	<u> 講 師 </u>
氏名	<u> 安田 正人 </u>
連絡先	<u> 027-220-8282 </u>

23. 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 講 師
氏名 安田 正人
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel : 027-220-7111

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

同意書

群馬大学医学部附属病院
製造販売後調査責任医師
皮膚科 安田 正人 殿

調査課題名：「皮膚T細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 18. 遺伝子解析などの情報について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【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。研究の内容を理解いたしましたので、この研究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：20 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：20 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【製造販売後調査責任医師又は分担医師の署名欄】

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：20 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

製造販売後調査依頼者：株式会社ミノファーゲン製薬
製造販売後調査責任医師： 安田 正人 （群馬大学医学部附属病院皮膚科、027-220-8282）