

患者さんへ

レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）に 関する調査の説明

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
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科 山田 正信

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家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症の患者さんに対するレパーサ皮下注〔一般名：エボロクマブ（遺伝子組換え）〕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内分泌糖尿病内科においてレパーサ皮下注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、私たちは家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症の患者さんのカルテに記載されている情報や、保存されている検体（血液や組織）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、家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症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。

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安全性及び有効性の把握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家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症という病気にかかっている患者さんで、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科において2016年4月21日から2022年4月30日までに家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）や高コレステロール血症の診断を受けられた方です。ただし、心血管イベント（心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血等）の発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限られます。また、過去に本剤の使用経験がない方が対象となります。

(2) 研究の対象とする薬剤

研究に参加していただく方は、レパーサ皮下注という薬剤で治療された患者さんです。レパーサ皮下注はペン型の注射剤とオートミニドージャー型の注射剤でペン型が有効成分としてエボロクマブ（遺伝子組換え）が140mg含まれています。オートミニドージャー型は有効成分としてエボロクマブ（遺伝子組換え）が420mg含まれています。これまでの治療の経過から、家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高

コレステロール血症には、レパーサ皮下注で、治療をすることが推奨されています。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

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科でこの結果と患者さんの背景を比較し、家族性高コレステロール血症（ヘテロ接合体・ホモ接合体）及び高コレステロール血症においてどう関わっているのか検討します。

この研究で調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「背景情報」

身長、体重、BMI、腹囲、受診区分、治療歴、閉経（女性の場合）、アレルギー歴、飲酒習慣、使用理由、過去や現在の病気

「身体所見」

「検査」

脂質検査、CK、肝機能、腎機能、糖尿病 臨床検査

検査ポイント：投与前、4 週、12 週、24 週、52 週、76 週、104 週あるいは中止時

「併用療法」

LDL アフェレーシス、非薬物療法（運動・食事）

「お薬の使用状況」

レパーサ皮下注、レパーサ皮下注以外の高コレステロール血症治療薬（スタチン等）、高コレステロール血症治療薬以外

「妊娠・授乳の有無」（女性の場合）

「副作用」

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

	治療 開始前	治療 開始後 4 週目	治療 開始後 12 週目	治療 開始後 24 週目	治療 開始後 52 週目	治療 開始後 76 週目	治療 開始後 104 週目	治療 終了日
患者背景	●							
妊婦・授乳	●				●			
本剤の投 与状況	●				●			
他の治療 薬	●				●			
非薬物療 法	●				●			
脂質検査	●	●	●	●	●	●	●	●

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2019 年 1 月から 2022 年 4 月にかけて行いますが、あなたには、同意を

頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。

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 6000 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研究です。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】

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と判断した場合
- 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

該当する内容はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行います。

1 7. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、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

個人情報に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、調査依頼元であるアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社に送付され、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す。

19. データの二次利用について
該当する内容はあります。

20. 知的財産について
該当する内容はあります。

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。
群馬大学医学部附属病院は、レパーサ皮下注を製造販売しているアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社から製造販売後調査に係る調査費用を受けています。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 内分泌糖尿病内科教授
氏名 山田 正信
連絡先 027-220-7111

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 内分泌糖尿病内科 講師

氏名 小澤 厚志

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
内分泌糖尿病内科 山田 正信 殿

調査課題名：「レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 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. 予想される臨床上の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：アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
製造販売後調査責任医師：山田 正信（群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科、027-220-7111）