

患者さんへ

ノウリアスト（KW-6002）の FDA 査察対応に関する研究の説明 （既存情報を用いる研究）

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。

臨床研究代表者・臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院脳神経内科池田佳生

版数 : 群馬大学医学部附属病院 第2.0版
作成年月日 : 2019年 5月 10日

1. この既存資料の研究は患者さんの治療のためではなく、ノウリアストの米国における承認申請のために行われます。

2007年～2012年、パーキンソン病の患者さんに対して、この病院を含む日本の施設でノウリアストの治験、従来の治療法にはない有効性を示す可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、ノウリアストは2013年に日本においてパーキンソン病治療薬として承認されました。この度、本剤は米国においてパーキンソン病治療薬として承認申請を行うこととなり、日本で実施した臨床試験の成績が米国規制当局（FDA）に提出されることとなりました。そのため、FDAの担当者があなたの診療記録を閲覧する可能性があります。さらに、ノウリアストの販売会社である協和発酵キリン株式会社が模擬査察を委託する模擬査察官があなたの診療記録を閲覧する可能性があります。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について

この研究はノウリアストの米国における承認申請後のFDAによる査察対応を目的としています。査察とは、2007年～2012年に実施されたノウリアストの治験が適切に行われているかどうかの調査のために、治験に参加された方のカルテなどの医療記録を、治験の期間以外も含めて閲覧することです。また、最終的に適切に行われていると判断された場合には、米国のパーキンソン病の患者さんが使える新しい治療薬となることを期待しています。

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パーキンソン病の患者さんで、2007年3月から2012年4月に群馬大学医学部附属病院神経内科において実施されたノウリアスト（KW-6002）の治験に参加された方です。

- (2) 研究の対象とする薬剤

研究となる薬剤はノウリアスト（KW-6002）ですが、この研究では新たに薬剤を飲んでいただく必要はありません。

- (3) 検査項目

診療記録を閲覧します。

この研究では、患者さんの診療記録をFDAの査察官が閲覧いたします。ノウリアストの治験の期間（2007年～2012年）以外も閲覧の対象に含まれません。なお、模擬査察官も同様です。

4. この研究への参加予定期間

2019年4月25日～2019年8月31日

5. 研究に参加する予定の被験者数

2007年3月から2012年4月に群馬大学医学部附属病院神経内科において実施されたノウリアスト(KW-6002)の治験に参加された方30名です。

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。

【予想される不利益】
この研究では、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おりますので、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下さい。
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。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。
11. 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、FDA の査察官、模擬査察官等）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

協和発酵キリン株式会社との覚書に基づく研究費にて行います。

1 7 . 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、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師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、本研究機関終了後 10 年まで）。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。

1 8 . 利益相反

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。

1 9 . 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）

職名 群馬大学医学部附属病院脳神経内科・教授
氏名 池田 佳生
連絡先 027-220-8740

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）

職名 群馬大学医学部附属病院脳神経内科・准教授
氏名 池田 将樹
連絡先 027-220-8740

職名 群馬大学医学部附属病院臨床試験部・部長
氏名 中村 哲也
連絡先 027-220-8740

20. 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 臨床試験部
氏名 久保田 有香、増井 和美
連絡先 027-220-8740

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
 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。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 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

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
臨床研究責任医師
脳神経内科 池田 佳生 殿

臨床研究課題名：「ノウリアスト（KW-6002）のFDA 査察対応に関する既存情報を用いた研究」

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

【患者さんの署名欄】

私はこの研究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： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究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： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【臨床研究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研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者・臨床研究責任医師：池田佳生（群馬大学医学部附属病院脳神経内科、027-220-8740）

版数：群馬大学医学部附属病院 第2.0版

作成年月日：2019年 5月 10日