

患者さんへ

アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査(NVG)の説明

これは一般使用成績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。

製造販売後調査依頼者
バイエル薬品株式会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院 眼科 秋山英雄

版数：第 1.0 版
作成日：2021 年 6 月 9 日

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血管新生緑内障（NVG）の患者さんに対するアフリベルセプト [一般名：アイリーア] 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、このような調査を行う場合には臨床研究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、調査に用いる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眼科においてアイリーア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、私たちは血管新生緑内障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、本剤が血管新生緑内障の患者さんの日常生活における治療にどのように使用されているかを、本剤の安全性情報などと共に明らかにしたいと考えています。このような調査を行うことで、血管新生緑内障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使用実態下における安全性及び有効性の結果公表を目的とした学術論文等の公表に使用いたします。

3. この調査の方法、調査に用いる情報の項目

(1) 調査の対象となられる方

<選択基準>

- 血管新生緑内障と診断された患者さん
- 添付文書の用法用量に従い、本剤の治療を受けた血管新生緑内障患者さん
- 契約締結施設において、過去3ヵ月以内に治療を開始した患者さん

<除外基準>

- 添付文書の用法用量と異なる治療が行われた患者さん
- 本剤の投与の対象疾患が、血管新生緑内障以外の適応症の治療目的である患者さん
- 血管新生緑内障の治療のため、本剤を投与したことがある患者さん

(2) 調査の対象とする薬剤

調査に参加していただく方は、アイリーアという薬剤で治療された患者さんです。アイリーアは透明な注射液で、有効成分としてアフリベルセプトが2 mg 含まれています。これまでの治療の経過から、血管新生緑内障には、アイリーアで、治療をすることが推奨されています。この調査では、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) 収集するデータの種類

この調査では本調査に必要な範囲で以下の個人データを収集します。

- あなたの年齢および性別
- これまでに行われた治療の内容およびその治療効果
- 病歴を含む健康状態／病気の状態に関する情報
- 観察期間中に妊娠した場合の妊娠および出産に関する情報

担当医師による診療を受けるための来院時の情報を収集させていただきます。また、健康状態／病気の状態については、あなたの治療に携わっている他の医師からも経過観察データを収集することがあります。

4. この調査への参加予定期間

この調査は 2020 年 7 月から 2027 年 6 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。

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 480 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）】

この調査に参加することであなたに直接的な利益はありませんが、この病気についての理解を深めると共に、将来、他の患者さんによりよい治療を提供することに役立つ可能性があります。

【予想される不利益】

この調査に参加することにより、あなたの健康に新たなリスクが生じることはありません。なぜなら、この調査に参加することで、あなたの治療やケアが変わることはないためです。お薬の処方を含めあなたの治療方針は、標準的な診療方法に基づき、あなたと担当医師の話し合いの上で決定され、この調査とは関係ありません。

この調査では、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、調査を中止し、その内容等を公表致します。

7. 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補償について

この調査は通常の診療の範囲内で得られた情報を調査対象としておりますので、患者さんに対する直接的な調査目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この調査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、この調査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。
9. 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. 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。
11. 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。
- 1) 調査開始後に、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調査を継続すべきでない判断した場合
 - 3) 調査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) 調査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
12. 参加した患者さんのプライバシー保護について
(1) プライバシー保護について
担当医師は調査データを「コード化」し、調査専用のファイルに保管します。このコード化されたデータでは、名前などあなたを直接特定できる情報はコード（通常、番号が使用されます）に置き換えられます。
コード化された情報とあなたを直接結び付けるリストは、担当医師のみが閲覧可能であり、コード化されたデータとは別の場所で厳重に保管されます。
あなたを直接特定できる情報（以下、「コード化されていないデータ」といいます）は、担当医師が所属する医療機関の診療録にのみ保管されます。
この調査に参加する研究者があなたのコード化されていないデータ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。

(2) コード化されたデータの受取者について

コード化されたデータは、調査依頼者に提供されます。また、バイエルグループにおける他の会社に提供される場合もあります。これらの会社はコード化されたデータの取扱い業務を他の会社に委託する場合がありますが、委託された会社は、調査依頼者またはそのグループ会社の指示を厳重に守ってコード化されたデータを処理します。

また、医薬品および関連診断検査の研究、開発、販売においてバイエルグループと協力関係にある他の製薬会社や公的研究機関、産学共同研究における共同研究パートナーに提供される場合もあります。

また、コード化されたデータは、安全性に関する情報の報告などの規制上の目的で規制当局に提供されることもあります。

(3) 欧州以外の国でコード化されたデータを処理する場合の追加保護策について

コード化されたデータは、バイエルグループ会社など、欧州連合（EU）内外の国で処理されます。このような国には、データ保護レベルが欧州規制当局によって適切であると評価されていない国も含まれます。このような場合、あなたの個人情報に関する権利およびその行使を保護するため、例えばEUの標準的なデータ保護条項を含む契約を締結するなど、追加措置が講じられます。

(4) 調査依頼者およびそのグループ会社が調査対象のお薬の開発および販売を中止した場合について

このような場合、コード化されたデータは調査対象のお薬の開発・販売を引き継いだ他の製薬企業などの第三者に提供されることがあります。ただし、この第三者は、上述の方法と目的でのみコード化されたデータを取り扱うことができ、上述の方法により個人情報に関する権利およびその行使を保護しなければなりません。

1.3. 調査に関する情報公開の方法

コード化されたデータは以下の目的に使用されることがあります。

- ◆ この調査の結果を確認し、科学的な疑問を解決する。
- ◆ 眼局所や全身性の病気や関連する健康上の問題についての知識を深め、関連する診断検査法を開発する。
- ◆ 調査の対象となるお薬や同じ種類のお薬（体内で同様の働きをするお薬）の効果についての知識を深める。例えば以下のような事項を調べる。
 - ・ お薬が体に及ぼす影響
 - ・ 体がお薬に及ぼす影響
 - ・ お薬に関する検査法の開発
- ◆ 今後の研究の適切な計画に役立てる。
- ◆ 科学的情報を検討し、使用する方法（科学的な解析方法）を開発・改善する。

- ◆ 調査結果を学術誌や学会で発表する。
- ◆ 調査結果を教育目的に役立てる。
- ◆ この調査や上記の目的のための資料を作成する。

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や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。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この調査に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 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。

16. この調査にかかる費用の拠出元

バイエル薬品株式会社との一般使用成績調査契約に基づく委託費にて行います。

17. 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、調査依頼元であるバイエル薬品株式会社に送付され、厳重に保管されます。コード化されたデータは、本調査終了後少なくとも25年間保管されます。この期間は、上記の目的や法的な理由により必要とされる場合には延長されることがあります。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

該当する内容ははありません。

19. データの二次利用について

この調査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。

20. 知的財産について

この調査によって生じた知的財産権はバイエル薬品株式会社に帰属します。調査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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

調査責任医師は、本調査で使用するアイリーア硝子体内注射液を製造販売するバイエル薬品株式会社から一般使用成績調査の研究資金を受けており、その研究の責任者です。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。

2.2. 責任医師の氏名、職名および連絡先

調査責任医師（この病院で行うこの調査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 教授
氏名 秋山英雄
連絡先 027-220-8338

2.3. 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

あなたがこの調査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。調査依頼者に直接問い合わせることは避けてください。調査依頼者に対してもあなたのプライバシーは保護されているからです。担当医師のみが、コード化されたデータとあなたを直接特定できる情報を結び付けるリストを閲覧することができます。あなたの要求は、担当医師により、あなたのプライバシーを開示することなく転送されます。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 教授
氏名 秋山 英雄
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) 調査計画書および調査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情報の利用に関する通知

- ① 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、または提供する情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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

あなたは、あなたの個人情報に関して、以下の権利を行使できます。

- ◇ 一旦同意された場合でも、理由なくいつでも同意を撤回することができます。ただし、既に収集されたデータで法的根拠がある場合、保管され、さらに使用されることがあります。
- ◇ あなたのデータの取扱いに関する情報を要求することができます。
- ◇ あなたのデータに間違いや不完全な点がある場合は、これを修正するよう要求することができます。あなたからのこのような要求が評価されている間、あなたは、データの取扱いを制限する権利があります。
- ◇ 整理され、一般に利用可能な、コンピュータで読める形式で、あなた、又は他の誰かに対してあなたのデータを送付するよう要求できます。
- ◇ 個人情報保護の規制当局に苦情を申し立てることができます。
- ◇ あなたは同意撤回後、あなたのデータをこれ以降取り扱うことについてそのほかの法的根拠がない場合、あなたに関するデータの削除を要求する権利があります。

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
眼科 秋山 英雄 殿

調査課題名：「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般使用成績調査(NVG)」

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. 製造販売後調査について | 13. 調査に関する情報公開の方法 |
| 2. この調査の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この調査の方法、調査に用いる情報の項目 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 16. この調査にかかる費用の拠出元 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 17. 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（該当する内容は
ありません。） |
| 7. この調査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。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

患者さん氏名（自署） _____

【公正な立会人の署名欄】

患者さんの代諾者は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

同意日：20 年 月 日

公正な立会人氏名（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） _____

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
眼科 秋山 英雄 殿

調査課題名：「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般使用成績調査(NVG)」

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. 製造販売後調査について | 13. 調査に関する情報公開の方法 |
| 2. この調査の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この調査の方法、研究に用いる情報の項目 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 16. この調査にかかる費用の拠出元 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 17. 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(該当する内容は
ありません。) |
| 7. この調査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。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

患者さん氏名（自署） _____

【公正な立会人の署名欄】

患者さんの代諾者は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

同意日：20 年 月 日

公正な立会人氏名（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：バイエル薬品株式会社
製造販売後調査責任医師：秋山英雄（群馬大学医学部附属病院 眼科、027-220-8338）

患者さんへ

アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般使用成績調査(NVG)の説明

これは一般使用成績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。

製造販売後調査依頼者
バイエル薬品株式会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院 眼科 秋山英雄

版数：第 1.0 版
作成日：2021 年 6 月 9 日

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血管新生緑内障（NVG）の患者さんに対するアフリベルセプト〔一般名：アイリーア〕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、このような調査を行う場合には臨床研究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、調査に用いる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眼科においてアイリーア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、私たちは血管新生緑内障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、本剤が血管新生緑内障の患者さんの日常生活における治療にどのように使用されているかを、本剤の安全性情報などと共に明らかにしたいと考えています。このような調査を行うことで、血管新生緑内障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使用実態下における安全性及び有効性の結果公表を目的とした学術論文等の公表に使用いたします。

3. この調査の方法、調査に用いる情報の項目

(1) 調査の対象となられる方

<選択基準>

- 血管新生緑内障と診断された患者さん
- 添付文書の用法用量に従い、本剤の治療を受けた血管新生緑内障患者さん
- 契約締結施設において、過去3ヵ月以内に治療を開始した患者さん

<除外基準>

- 添付文書の用法用量と異なる治療が行われた患者さん
- 本剤の投与の対象疾患が、血管新生緑内障以外の適応症の治療目的である患者さん
- 血管新生緑内障の治療のため、本剤を投与したことがある患者さん

(2) 調査の対象とする薬剤

調査に参加していただく方は、アイリーアという薬剤で治療された患者さんです。アイリーアは透明な注射液で、有効成分としてアフリベルセプトが2 mg含まれています。これまでの治療の経過から、血管新生緑内障には、アイリーアで、治療をすることが推奨されています。この調査では、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) 収集するデータの種類

この調査では本調査に必要な範囲で以下の個人データを収集します。

- 患者さんの年齢および性別
- これまでに行われた治療の内容およびその治療効果
- 病歴を含む健康状態／病気の状態に関する情報
- 観察期間中に妊娠した場合の妊娠および出産に関する情報

担当医師による診療を受けるための来院時の情報を収集させていただきます。また、健康状態／病気の状態については、患者さんの治療に携わっている他の医師からも経過観察データを収集することがあります。

4. この調査への参加予定期間

この調査は2020年7月から2027年6月にかけて行いますが、患者さんには、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。

5. 調査に参加する予定の被験者数

この調査には、患者さんと同じ様な病気の480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）】

この調査に参加することで患者さんに直接的な利益はありませんが、この病気についての理解を深めると共に、将来、他の患者さんによりよい治療を提供することに役立つ可能性があります。

【予想される不利益】

この調査に参加することにより、患者さんの健康に新たなリスクが生じることはありません。

なぜなら、この調査に参加することで、患者さんの治療やケアが変わることはありません。お薬の処方を含め患者さんの治療方針は、標準的な診療方法に基づき、患者さんと担当医師の話し合いの上で決定され、この調査とは関係ありません。

この調査では、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、調査を中止し、その内容等を公表致します。

7. 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補償について

この調査は通常の診療の範囲内で得られた情報を調査対象としていますので、患者さんに対する直接的な調査目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この調査に起因す

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、この調査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。

9. 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. 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。

11. 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。

- 1) 調査開始後に、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調査を継続すべきでない判断した場合
- 3) 調査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) 調査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

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

(1) プライバシー保護について

担当医師は調査データを「コード化」し、調査専用のファイルに保管します。このコード化されたデータでは、名前など患者さんを直接特定できる情報はコード（通常、番号が使用されます）に置き換えられます。

コード化された情報と患者さんを直接結び付けるリストは、担当医師のみが閲覧可能であり、コード化されたデータとは別の場所で厳重に保管されます。

患者さんを直接特定できる情報（以下、「コード化されていないデータ」といいます）は、担当医師が所属する医療機関の診療録にのみ保管されます。

この調査に参加する研究者が患者さんのコード化されていないデータを知る必要がある場合には、患者さんの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。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、患者さん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、その場合も患者さん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。

(2) コード化されたデータの受取者について

コード化されたデータは、調査依頼者に提供されます。また、バイエルグループにおける他の会社に提供される場合もあります。これらの会社はコード化されたデータの取扱い業務を他の会社に委託する場合がありますが、委託された会社は、調査依頼者またはそのグループ会社の指示を厳重に守ってコード化されたデータを処理します。

また、医薬品および関連診断検査の研究、開発、販売においてバイエルグループと協力関係にある他の製薬会社や公的研究機関、産学共同研究における共同研究パートナーに提供される場合もあります。

また、コード化されたデータは、安全性に関する情報の報告などの規制上の目的で規制当局に提供されることもあります。

(3) 欧州以外の国でコード化されたデータを処理する場合の追加保護策について

コード化されたデータは、バイエルグループ会社など、欧州連合（EU）内外の国で処理されます。このような国には、データ保護レベルが欧州規制当局によって適切であると評価されていない国も含まれます。このような場合、患者さんの個人情報に関する権利およびその行使を保護するため、例えば EU の標準的なデータ保護条項を含む契約を締結するなど、追加措置が講じられます。

(4) 調査依頼者およびそのグループ会社が調査対象のお薬の開発および販売を中止した場合について

このような場合、コード化されたデータは調査対象のお薬の開発・販売を引き継いだ他の製薬企業などの第三者に提供されることがあります。ただし、この第三者は、上述の方法と目的でのみコード化されたデータを取り扱うことができ、上述の方法により個人情報に関する権利およびその行使を保護しなければなりません。

1.3. 調査に関する情報公開の方法

コード化されたデータは以下の目的に使用されることがあります。

- ◆ この調査の結果を確認し、科学的な疑問を解決する。
- ◆ 眼局所や全身性の病気や関連する健康上の問題についての知識を深め、関連する診断検査法を開発する。
- ◆ 調査の対象となるお薬や同じ種類のお薬（体内で同様の働きをするお薬）の効果についての知識を深める。例えば以下のような事項を調べる。
 - ・ お薬が体に及ぼす影響
 - ・ 体がお薬に及ぼす影響

・お薬に関する検査法の開発

- ◆ 今後の研究の適切な計画に役立てる。
- ◆ 科学的情報を検討し、使用する方法（科学的な解析方法）を開発・改善する。
- ◆ 調査結果を学術誌や学会で発表する。
- ◆ 調査結果を教育目的に役立てる。
- ◆ この調査や上記の目的のための資料を作成する。

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、患者さんのお名前などの個人情報や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。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この調査に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 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。

16. この調査にかかる費用の拠出元

バイエル薬品株式会社との一般使用成績調査契約に基づく委託費にて行います。

17. 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、患者さんの健康状態、治療内容などの個人データは、患者さん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、調査依頼元であるバイエル薬品株式会社に送付され、厳重に保管されます。コード化されたデータは、本調査終了後少なくとも25年間保管されます。この期間は、上記の目的や法的な理由により必要とされる場合には延長されることがあります。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。

患者さんの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、患者さん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

この調査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。

20. 知的財産について

この調査によって生じた知的財産権はバイエル薬品株式会社に帰属します。調査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。

調査責任医師は、本調査で使用するアイリーア硝子体内注射液を製造販売するバイエル薬品株式会社から一般使用成績調査の研究資金を受けており、その研究の責任者です。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

調査責任医師（この病院で行うこの調査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 教授
氏名 秋山英雄
連絡先 027-220-8338

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

あなたがこの調査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。調査依頼者に直接問い合わせることは避けてください。調査依頼者に対しても患者さんのプライバシーは保護されているからです。担当医師のみが、コード化されたデータと患者さんを直接特定できる情報を結び付けるリストを閲覧することができます。あなたの要求は、担当医師により、患者さんのプライバシーを開示することなく転送されます。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 教授
氏名 秋山 英雄
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) 調査計画書および調査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情報の利用に関する通知
 - ① 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、または提供する情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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

あなたは、患者さんの個人情報に関して、以下の権利を行使できます。

- ◇ 一旦同意された場合でも、理由なくいつでも同意を撤回することができます。ただし、既に収集されたデータで法的根拠がある場合、保管され、さらに使用されることがあります。
- ◇ 患者さんのデータの取扱いに関する情報を要求することができます。
- ◇ 患者さんのデータに間違いや不完全な点がある場合は、これを修正するよう要求することができます。あなたからのこのような要求が評価されている間、あなたは、データの取扱いを制限する権利があります。
- ◇ 整理され、一般に利用可能な、コンピュータで読める形式で、あなた、又は他の誰かに対して患者さんのデータを送付するよう要求できます。
- ◇ 個人情報保護の規制当局に苦情を申し立てることができます。
- ◇ あなたは同意撤回後、患者さんのデータをこれ以降取り扱うことについてそのほかの法的根拠がない場合、患者さんに関するデータの削除を要求する権利があります。

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
眼科 秋山 英雄 殿

調査課題名：「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般使用成績調査(NVG)」

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. 製造販売後調査について | 13. 調査に関する情報公開の方法 |
| 2. この調査の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この調査の方法、調査に用いる情報の項目 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 16. この調査にかかる費用の拠出元 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 17. 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（該当する内容は
ありません。） |
| 7. この調査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_____

【公正な立会人の署名欄】

患者さんの代諾者は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

同意日：20 年 月 日

公正な立会人氏名（自署）_____

【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）_____

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
眼科 秋山 英雄 殿

調査課題名：「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL
一般使用成績調査(NVG)」

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

【患者さんの代諾者の署名欄】

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 _____

【公正な立会人の署名欄】

患者さんの代諾者は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

同意日：20 年 月 日

公正な立会人氏名（自署） _____

【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：バイエル薬品株式会社

製造販売後調査責任医師：秋山英雄（群馬大学医学部附属病院 眼科、027-220-8338）