

患者さんへ

ユプリズナ点滴静注 100mg

特定使用成績調査

(視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む)  
の長期使用に関する調査) の説明

これは特定使用成績調査および調査結果の取り扱い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、調査結果の取り扱いに同意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。

特定使用成績調査依頼者  
田辺三菱製薬株式会社

特定使用成績調査責任医師  
群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生

## 1. はじめに

特定使用成績調査は、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視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下 NMOSD）の患者さんに対するユプリズナ点滴静注〔一般名：イネリビズマブ〕の安全性及び有効性を確認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. この調査の目的および意義、調査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脳神経内科においてユプリズナ点滴静注を投与した患者さんの背景、投与状況、症状、血液検査の結果、副作用などの情報を調査の対象とします。そこで、私たちは NMOSD の患者さんの検査結果と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（副作用等）や有効性（NMOSD に対する効果）を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、NMOSD 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、安全性（副作用等）と有効性（効果）を確認すること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、調査に用いる試料・情報の項目

### (1) 調査の対象となられる方

今回調査の対象となられる方に参加していただくのは NMOSD 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脳神経内科において 2021 年 6 月 1 日から 2027 年 5 月 31 日までに NMOSD の診断でユプリズナ点滴静注の治療を受けられた方です。

### (2) 調査の対象とする薬剤

調査に参加していただく方は、ユプリズナ点滴静注という薬剤で治療された患者さんです。ユプリズナ点滴静注 100 mg は無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液体製剤で、有効成分としてイネリビズマブが 100mg 含まれています。これまでの治療の経過から、NMOSD には、ユプリズナ点滴静注 100mg の薬で、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) 検査項目

この調査では、「患者さんの背景」や血液や尿を調べる「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、合併症（①B型肝炎、HIV感染等の感染症、②自己免疫疾患（例：関節リウマチ、橋本病、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、重症筋無力症、悪性貧血）、③腎機能障害、④肝機能障害、⑤悪性腫瘍）、既往歴（悪性腫瘍）、医薬品副作用歴、アレルギー歴、NMOSDの発症時期、NMOSDの診断時の状況、MRI所見、抗AQP4抗体（採血日、検査方法、結果（陽性または陰性、抗体価））、初発から本剤投与開始前までの急性増悪の総回数、本剤投与開始前2年間または直近2回の初発・再発発症日、発症部位（視神経、脊髄、脳幹、脳）、活動性MRI病変（新規Gd増強病変、またはT2新病変若しくは拡大病変）の有無、急性増悪期の治療状況（ステロイドパルス療法、血漿浄化療法、免疫グロブリン大量静注療法、治療のための入院）および再発予防の治療状況（副腎皮質ホルモン内服、免疫抑制剤、本剤以外の生物学的製剤）

#### 「自覚症状」

該当する内容はありません。

#### 「他覚症状」

該当する内容はありません。

#### 「臨床的再発に関する情報」

本剤投与開始後、再発有の場合

- ・観察期間中（本剤による治療を中止した場合は、治療中止判断時まで）に認められた再発発症日
- ・再発の発症部位（視神経、脊髄、脳幹、脳）
- ・活動性MRI病変（新規Gd増強病変、またはT2新病変若しくは拡大病変）の有無
- ・臨床所見（脳神経、反射、運動系、自律神経系、歩行・姿勢・協調運動、感覚、認知機能）
- ・再発に対する急性増悪期の治療状況（ステロイドパルス療法、血漿浄化療法、免疫グロブリン大量静注療法、治療のための入院）

#### 「総合障害評価尺度（EDSS）に関する情報」

本投与開始日または開始直前、投与開始後6ヵ月ごとのEDSSの結果

#### 「機能別障害度（FS）に関する情報」

本剤投与開始日または開始直前、投与開始後6ヵ月ごとのFSの結果

#### 「抗AQP4抗体」

観察期間中（本剤による治療を中止した場合は、治療中止判断時まで）に抗AQP4抗体を測定している場合。

採血日、検査方法、検査結果

## 「臨床検査」

赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、末梢血 B 細胞百分率、免疫グロブリン (IgM、IgG)、IL-6、CH50。(感染症発現時は発現前、発現時および転帰時における白血球数、好中球数、リンパ球数、末梢血 B 細胞百分率および免疫グロブリン (IgM、IgG) の臨床検査値)

観察時期：投与開始前、投与開始後 2 週間、1 カ月、3 カ月、以降は 3 カ月ごと  
 与中止例は、中止後 2 年間 3 カ月ごと (調査期間を超える場合は、調査期間終了時まで) に集計する情報を時系列で示した一覧表です。

| 観察・調査項目  | 観察時期          | 投与開始時                                   | 観察期間                  |                 |                |                |                |                |                | 治療中止判断時まで |     |
|----------|---------------|---|-----------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------|-----|
|          |               |   | 調査期間①<br>投与開始<br>～1か月 | 調査期間②<br>1か月～1年 | 調査期間③<br>1年～2年 | 調査期間④<br>2年～3年 | 調査期間⑤<br>3年～4年 | 調査期間⑥<br>4年～5年 | 調査期間⑦<br>5年～6年 |           |     |
| 登録票      | 患者情報          | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
|          | 本剤の投与状況および使用歴 | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
|          | 転院情報          | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
| 調査票      | 患者背景          | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
|          | NMOSD診断時の状況   | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
|          | 合併症/悪性腫瘍の既往   | ●                                       |                       |                 |                |                |                |                |                |           |     |
|          | 患者同意/同意撤回     | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              |           |     |
|          | 観察日           | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              |           |     |
|          | 治療状況          | 本剤の投与状況                                 | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         |     |
|          |               | 本剤以外の薬剤の投与状況                            | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         |     |
|          |               | 副腎皮質ホルモン<br>免疫抑制剤<br>他の生物学的製剤<br>その他の薬剤 | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●*1 |
|          | 安全性           | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         |     |
|          | 有効性           | 臨床的再発*2                                 | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●   |
|          |               | EDSS                                    | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●   |
|          |               | FS                                      | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●   |
|          | 抗AQP4抗体       | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●   |
|          | 臨床検査          | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         | ●   |
| ワクチン接種状況 | ●             | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         |     |
| 妊娠・授乳の有無 | ●             | ●                                       | ●                     | ●               | ●              | ●              | ●              | ●              | ●              | ●         |     |

\* 1：本剤による治療を 2 年未満で中止した場合は、治療中止判断時までの情報

\* 2：初発および本剤投与開始 2 年前から (または直近 2 回) の情報

#### 4. この調査の予定期間

この調査は 2021 年 6 月 1 日から 2027 年 5 月 31 日にかけて行います。

#### 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 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・検査の結果を調査します。そのため、この調査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られ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. 調査結果の取り扱いの同意について

この調査結果の取り扱いの同意するかしないかは、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。たとえこの同意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

いったんこの調査結果の取り扱いに同意した後でも、いつでも自由にその同意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。

なお、いったん同意した後に途中で同意を撤回された場合、同意撤回されるまでの調査結果や経過の情報については使用されますこと、ご了承ください。

10. 調査結果の取り扱いの同意への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結果の取り扱いの同意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。このまま同意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. この調査結果の取り扱いについての同意を中止していただく場合の条件について  
あなたがこの調査結果の取り扱いについての同意のとりやめを希望された場合とは別に、調査結果の取り扱いについての同意を中止していただくことがあります。
  - 1) 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
  - 2) 臨床試験審査委員会が調査を継続すべきでないと判断した場合
  - 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
  
- 1 2. 調査の対象となっ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調査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、厚生労働省の関係者）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。調査依頼者は、患者さん情報の匿名化を行うなど、個人情報の保護に十分な配慮を行いますので、個人が特定されるような情報は収集されません。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。
  
- 1 3. 調査に関する情報公開の方法  
この調査の結果は学会や学術雑誌で公表されることがありますが、結果は調査の対象となっ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。
  
- 1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容  
この調査の対象とな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  
この調査の対象となっても謝礼はありません。
  
- 1 6. この調査にかかる費用の拠出元  
田辺三菱製薬株式会社との製造販売後調査契約に基づく調査費にて行います。
  
- 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、調査依頼元である田辺三菱製薬株式会社及び海外の提携会社である製薬会社（米国 Viela Bio, Inc.）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

この調査のために集めたデータを別の調査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。

この調査の対象とな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

この調査によって生じた知的財産権は田辺三菱製薬株式会社に帰属します。調査の対象となった患者さんに、この権利が生じることはありません。

#### 21. 利益相反

調査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、特定使用成績調査が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは調査の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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（患者さんの利益と調査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。

特定使用成績調査責任医師は本調査の対象である試験薬ユプリズナ点滴静注を製造販売している田辺三菱製薬株式会社から調査対価金を受けています。本調査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、当該調査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、本調査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

製造販売後調査責任医師（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があります）

職名 脳神経内科  
氏名 池田 佳生  
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。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 脳神経内科  
氏名 池田 佳生  
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) 調査実施要綱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  
特定使用成績調査責任医師  
脳神経内科 池田 佳生 殿

## 調査課題名：「ユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎 スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）」

- |                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. 特定使用成績調査について                     | 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. この調査の予定期間                        | 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. 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. 調査結果の取り扱いの同意について                 | 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. 調査結果の取り扱いの同意の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. 調査の対象となった患者さんのプライバシー保護          |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの調査について、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、この調査の調査結果の取り扱い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、この調査について、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、この調査結果の取り扱い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） \_\_\_\_\_

