

患者さんへ

ソリリス[®]点滴静注 300mg

全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査の説明

これは製造販売後調査の調査の結果の公表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、調査の結果の公表への協力について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。

製造販売後調査依頼者
アレクシオンファーマ合同会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生
作成日：2021年10月27日（第1.0版）

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全身型重症筋無力症の患者さんに対するソリリス®点滴静注 300 mg [一般名：エクリズマブ（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ソリリス®点滴静注 300 mg 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。

全身型重症筋無力症は非常に稀(まれ)な病気であり、この病気についての情報や治療方法についてはまだ分からないことがたくさんあります。このため、この病気に関する日常診療情報を多くの患者さんから収集することは、今後の「全身型重症筋無力症」の治療において有用です。

2017年12月、「全身型重症筋無力症」の治療薬として、「ソリリス®点滴静注 300 mg」が厚生労働省より承認されました。お薬として承認され、日常診療で実際に患者さんにご使用いただけるようになりましたが、安全性（副作用の発生状況）や有効性（お薬の効き目）などを厚生労働省や製薬会社が把握するために、この治療薬を処方された患者さんの診療情報について調査を行うこととなりました。これを「全例調査」と呼びます。このお薬を使用された全ての患者さんは、この「全例調査」に参加することが規制当局より求められています。本調査は、厚生労働省の指示に基づき、ソリリス®点滴静注 300mg 販売会社であるアレクシオンファーマが行います。なお、本調査は日常診療における情報を収集するものであり、患者さんに本調査のために特別な検査やお薬を服用していただくことはありません。

そこで、私たちは全身型重症筋無力症の患者さんのカルテに記載されている情報を検討することにより、病態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、全身型重症筋無力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当該医薬品の適正使用情報の提供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

今回調査に参加していただくのは全身型重症筋無力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 脳神経内科において2017年12月25日から2026年12月31日までに全身型重症筋無力症の診断でソリリス®点滴静注 300 mg の点滴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、ソリリス®点滴静注 300 mg という薬剤で治療された患者さんです。1バイアル（30 mL）中に、有効成分としてエクリズマブ（遺伝子組換え）300 mg が含まれています。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、集計や統計などの検討を行います。

この調査では、「患者さんの背景」や「他覚症状」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」

年齢、性別、合併症など

「他覚症状」 治療開始前、その後12週、26週、1年、2年、3年、治療終了時

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 12週目	治療開始後 26週目	治療開始後 1,2,3年目	治療終了日
患者背景	●				
他覚症状 (有効性評価)	●	●	●	●	●

4. この調査への参加予定期間

この調査は2017年12月から2026年12月にかけて行います。

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全て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調査です。そのため、調査に協力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. 自由意思による同意について

以下の内容について、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。たとえ下記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。

また下記の同意をお断りになっても、調査自体には参加していただくことになります。

➤ 学術論文などによる調査結果の公表へのご協力

9. 同意撤回の自由について

いったん上記同意事項に同意した後でも、いつでも自由に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出してください。

10. 同意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同意事項について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。このまま同意事項について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。

11. この同意を中止していただく場合の条件について

あなたがこの同意のとりやめを希望された場合とは別に、同意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、この調査の途中で同意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) 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
- 2) 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
- 3) 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. 参加し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. 調査に関する情報公開の方法

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。

また、本調査から得られた情報については、ソリリス®点滴静注 300 mg の適正使用情報の提供を目的として、プライバシーが関わる情報を含まない範囲で、アレクシオンファーマが運営するウェブサイトへの掲載に使用します。また、本調査の結果及び概要は、厚生労働省その他の官公庁において情報公開される場合があります。

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

この調査に参加していただい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

アレクシオンファーマ合同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、調査依頼元であるアレクシオンファーマ合同会社に送付され、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。

1 8. 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
該当する内容はありません。

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アレクシオンファーマ合同会社に帰属します。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、アレクシオンファーマ合同会社から本調査の受託研究契約金を受けています。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

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・科長
氏名 池田 佳生
連絡先 027-220-8538

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 教授・科長
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) 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
脳神経内科 池田 佳生 殿

調査課題名：「ソリリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査」

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| 1. 製造販売後調査について | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 2. この調査の目的および意義 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 3. この調査の方法、調査に用いる試料・情報の項目 | 16. この調査にかかる費用の拠出元 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 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。） |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 19. データの二次利用について（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 | 20. 知的財産について |
| 8. 自由意思による参加について | 21. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 同意継続に影響を与える情報が得られた場合 | 23. 相談窓口 |
| 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 | |

【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、以下の内容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。

（同意される内容に☑をお願いいたします）

学術論文などによる調査結果の公表への協力

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、上記同意事項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：アレクシオンファーマ合同会社
製造販売後調査責任医師：池田 佳生（群馬大学医学部附属病院 脳神経内科、027-220-8538）