

患者さんへ

ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL、 BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン に係る一般使用成績調査（頭頸部癌）に関する調査の説明

これは製造販売後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、本調査の調査結果の公表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
ステラファーマ株式会社
住友重機械工業株式会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科 山口高広

第1.0版
2021年10月21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頭頸部癌の患者さんに対するステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL [一般名：ボロファラン (^{10}B)]、BNCT 治療システム NeuCure [一般名：ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置] 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン [一般名：ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム] の安全性及び有効性を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

医薬品医療機器総合機構は、頭頸部癌に対して BNCT(ホウ素中性子補足療法)に用いる医薬品及び医療機器を承認するにあたり、「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること」を承認条件としました。これを全例調査と言います。さらに、「既存の放射線治療におけるリスクの一つである晩期毒性に関する情報についても追跡する必要があると判断した」ことから、本調査を全例調査として 3 年間追跡することとしました。

この調査は、群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科を受診されている BNCT(ホウ素中性子補足療法)を施行された患者さんの背景、投与状況などを調査の対象とします。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頭頸部癌に対する BNCT(ホウ素中性子補足療法)の適正使用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、2020 年5月 20 日以降に頭頸部癌の治療のために、南東北 BNCT 研究センターまたは大阪医科薬科大学関西 BNCT 共同医療センターにて BNCT(ホウ素中性子補足療法)を施行された患者さんで、群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科を受診されているすべての患者さんです。

(2)調査の対象とする薬剤と医療機器

調査に参加していただく方は、ステボロニン [一般名：ボロファラン (^{10}B)] という薬剤と BNCT 治療システム NeuCure [一般名：ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置] 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン [一般名：ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム] という医療機器を使用して頭頸部癌を治療された患者さんです。

これらの医薬品ならびに医療機器は、南東北 BNCT 研究センターまたは大阪医科薬科

大学関西 BNCT 共同医療センターのみで使用されております。

(3) 調査項目

「患者さんの背景」や「治療状況」、「有害事象」、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（年齢、性別、病変部位、合併症、既往歴）」

「薬物療法以外の治療状況（手術、放射線治療、その他）」

「後治療における使用薬剤の投与状況」

「前回の調査票で未回復・不明の有害事象に関する追跡調査」

「新たに発現した有害事象」

「臨床検査値の推移（有害事象が発現した場合に関連する検査項目）」

4. この調査への参加予定期間

この調査は 2020 年 5 月から 2027 年 5 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 150 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により得られる利益は特にありません。この調査に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

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、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、調査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試料・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

この調査結果の公表に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。たとえ調査結果の公表へ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。

また調査結果の公表へ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事になります。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの調査結果の公表に同意した後でも、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申し出てください。

10. 調査結果の公表の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調査結果の公表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。このまま調査結果の公表の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. この調査結果の公表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公表の同意のとりやめを希望された場合とは別に、調査結果の公表への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調査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

12. 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。

調査の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。

13. 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、結果は調査結果の公表に同意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。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この調査結果の公表に同意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

この調査結果の公表に同意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

ステラファーマ株式会社、住友重機械工業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。

17. 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として、調査依頼元であるステラファーマ株式会社、住友重機械工業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。

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

この調査によって生じた知的財産権はステラファーマ株式会社および住友重機械工業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

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、調査が企業の利益のために行われているのではない、あるいは調査の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

調査責任医師は、本調査を実施するステラファーマ株式会社および住友重機械工業株式会社から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 歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名 山口 高広
連絡先 027-220-8484

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 歯科口腔・顎顔面外科 助教
氏名 山口 高広
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調査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
歯科口腔・顎顔面外科 山口 高広 殿

調査課題名：「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンに係る一般使用成績調査（頭頸部癌）」

- | | |
|---------------------------|------------------------------------|
| 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. 試料・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す。 |
| 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
該当する内容はあります。 |
| 8. 自由意思による同意について | 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. 同意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. 同意を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 同意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、この調査結果の公表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、この調査結果の公表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：ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社

製造販売後調査責任医師：山口 高広（群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科、027-220-8484）