

患者さんへ

「ルタテラ静注 一般使用成績調査（全例調査）」
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
富士フイルム富山化学株式会社

製造販売後調査責任医師
群馬大学医学部附属病院核医学科 樋口 徹也

1. はじめに

GPSP 省令に基づき実施されるこの調査は、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。

この調査では、使用実態下におけるソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者さんに対するルタテラ静注〔一般名：ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu)〕の安全性等に関する情報を収集することを目的としています。ルタテラ静注は、厚生労働省より、このお薬を使用された全ての患者さんの安全性や効果に関する情報を収集するよう指示されています。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。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。

ルタテラ静注を必要とする他の患者さんの治療や、ルタテラ静注の適正使用の推進、今後の医療に役立てるため、この調査で得られた診療情報データを利用し、医学会等での発表や医学論文の投稿の形で早期に医療現場に提供させていただきたいと考えています。

この調査の内容を十分ご理解されたうえで、調査結果の公表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。

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核医学科においてルタテラ静注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、私たちはルタテラ静注を投与された患者さんのカルテに記載されている診療情報を用いて、ルタテラ静注の安全性等を確認したいと考えています。このような研究を行うことで、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍があ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ります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ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍がある患者さんで、群馬大学医学部附属病院核医学科においてルタテラ静注を投与された方のうち、診療情報を医学会等での発表や医学論文の投稿に利用することに同意いただいた方です。

(2) 調査の対象とする薬剤

調査に参加していただく方は、ルタテラ静注という薬剤で治療された患者さんです。ルタテラ静注は無色～淡黄色澄明の液体の注射剤で、有効成分としてルテチウムオキシドトリオチド (^{177}Lu) が 7.4GBq 含まれています (検定日時時点)。これまでの治療の経過から、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍には、ルタテラ静注で治療をすることが検討されます。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、ルタテラ静注の安全性等の確認を行います。

(3) 検査項目

この調査では、「患者さんの背景」や「ソマトスタチン受容体の確認結果」、「その他の画像診断結果」、「神経内分泌腫瘍の治療歴」、「ルタテラ静注、ルタテラ静注以外の神経内分泌腫瘍治療薬の使用状況」、血圧や脈拍数・体温などの「バイタルサイン」、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」

性別（女性の場合妊娠の有無）、年齢、身長、体重、ECOG Performance Status、神経内分泌腫瘍に関連する遺伝性疾患の名称、合併症、既往歴、副作用歴・アレルギー歴、神経内分泌腫瘍における原発部位、神経内分泌腫瘍の初回診断日、神経内分泌腫瘍の分類（機能性腫瘍、非機能性腫瘍）、病理検査の結果

「ソマトスタチン受容体の確認結果」※ルタテラ静注初回投与直前の情報

ルタテラ静注による治療の効果が期待できるか確認した検査の結果

「その他の画像診断結果」※ルタテラ静注初回投与直前の情報

CT、MRIなどの検査の結果

「神経内分泌腫瘍の治療歴」※ルタテラ静注初回投与前までの情報

手術療法、肝動脈塞栓療法等、放射線療法、ソマトスタチンアナログ治療薬やその他の神経内分泌腫瘍治療薬の投与などの有無

「ルタテラ静注、ルタテラ静注以外の神経内分泌腫瘍治療薬の使用状況」

※投与時、次の投与前まで（最終投与の場合は治療終了 40 週間後まで）

「バイタルサイン」※投与時、次の投与前まで（最終投与の場合は治療終了 40 週間後まで）

血圧、脈拍数、体温

「臨床検査」※投与時、次の投与前まで（最終投与の場合は治療終了 40 週間後まで）

「腎機能障害」、「骨髄抑制」、「骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病」および「ホルモン分泌異常（クリーゼ）」に関連する臨床検査（血液や尿）

検査項目：赤血球数、ヘモグロビン量、白血球及び分画、血小板、インスリン、ガストリン、グルカゴン、血清クレアチニン、BUN など

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

| 項目 | 時期 | 初回投与前 | 投与时 (各回) | ～次回投与前迄 (最終投与の場合は、本剤投与日から40週間後まで) |
|---------------------------------|----|-------|-------------|--------------------------------------|
| (1) 本剤の投与回数 | | — | ● | — |
| (2) 患者背景 | | ● | ○ | — |
| (3) ソマトスタチン受容体の確認結果 | | ● | — | — |
| (4) その他の画像診断結果 | | ● | — | — |
| (5) 神経内分泌腫瘍の治療歴 | | ● | — | — |
| (6) 本剤の投与状況 (制吐剤, 退出基準確認等) | | — | ● | — |
| (7) 本剤以外の神経内分泌腫瘍治療薬の使用状況 | | — | ● | ● |
| (8) バイタルサイン・臨床検査等 ^{※1} | | ● | ● | ● ^{※2} |
| (9) 有害事象 ^{※1※3} | | — | ● | ● |
| (9-1) 死亡 | | — | ● | ● |
| (10) 次回の本剤投与予定 | | — | — | ● |
| (11) 本剤による治療結果 | | — | — | 最終投与の場合のみ ● |

●：入手あるいは測定可能な範囲内で可能な限り観察する。

○：女性の場合は、投与ごとに妊娠・授乳の有無を確認する。

—：観察は不要。

※1 本調査で確認する安全性検討事項「腎機能障害、骨髄抑制、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病、ホルモン分泌異常（クリーゼ）」に関連する項目・事象について入力する。

※2 最終投与の場合は「最終投与の観察期間（40週間後）終了直前の検査結果」も入力する。

※3 有害事象の転帰が回復又は軽快していない場合は、回復又は軽快するまで可能な限り観察を継続する。

4. この調査への参加予定期間

この調査は2021年9月から2027年5月（予定）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300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。この調査結果の公表に同意いただけても、ルタテラ静注による治療を受けられます。

【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。

ただし、この調査結果の公表に同意いただけない場合でも、GPSP 省令に基づき実施されるこの調査へは登録され、診療記録から収集した情報は厚生労働省への報告及び再審査又は再評価申請並びにルタテラ静注の添付文書の改訂等のために使用されます。

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、いつでも自由に調査結果の公表へ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。

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。研究が開始されると、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へ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へ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。

1 1. 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

あなたがこの調査結果の公表への同意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) 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。

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、この調査は、公開データベース（jCRT など）に登録をしていますので、調査の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

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

富士フイルム富山化学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（コード化したデータ）として、調査依頼元である富士フィルム富山化学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。

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。

この調査に参加され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富士フィルム富山化学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、調査依頼元である富士フィルム富山化学株式会社から受託研究契約金を受けています。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もあります）

職名 核医学科・准教授
氏名 樋口 徹也
連絡先 027-220-7111（代表）

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 核医学科・准教授

氏名 樋口 徹也

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
核医学科 樋口 徹也 殿

調査課題名：「ルタテラ静注 一般使用成績調査（全例調査）」

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. 製造販売後調査について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この調査の目的および意義 | 13. 調査に関する情報公開の方法 |
| 3. この調査の方法、調査に用いる試料・情報の項目 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この調査への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 調査に参加する予定の被験者数 | 16. この調査にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この調査に関連した健康被害が発生した場合 | 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ぬ |
| 8. 自由意思による参加について この調査結果の公表に同意しない場合でも、 GPSP 省令に基づき実施されるこの調査へは登録 されること | 19. データの二次利用について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 知的財産について |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 利益相反 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 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 |

【患者さんの署名欄】

私はこの調査で得られた情報を医学会等での発表や医学論文の投稿のために利用する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、この調査結果の公表に同意するにあたり、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：富士フィルム富山化学株式会社
製造販売後調査責任医師：樋口 徹也（群馬大学医学部附属病院核医学科、027-220-7111（代表））