

## 説明文書および同意文書

ソマチュリン®皮下注 60mg、90mg、120mg

甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍における特定使用成績調査（長期使用）

### 調査結果の公表について

#### はじめに

当院では、製薬会社の帝人ファーマ株式会社（以下、調査依頼者）から依頼を受けて、ソマチュリン®皮下注60mg、90mg、120mgの特定使用成績調査（以下、本調査）を実施しております。

この説明文書および同意文書は、本調査の内容および調査結果の公表に関して説明したものです。以下の内容をよくご理解いただいたうえで、調査結果の公表に同意するかどうか決めて下さい。調査結果の公表に同意いただける場合には、同意文書に署名をお願いします。

#### 1. 特定使用成績調査とは

医薬品は、国（厚生労働省）から承認を受けた後も、安全性と有効性に関する情報を収集するために調査を実施することが法令で定められています。この調査を製造販売後調査と言い、その中のひとつが特定使用成績調査です。

製造販売後調査で得られた臨床現場での貴重な情報は、厚生労働省に報告されます。また、製造販売後調査によって、医薬品の臨床現場での使用かわかれば、その情報を分析することで、より有効で安全な医薬品の適正使用へと反映させるこ

ともできます。なお、調査の実施については、当院の臨床研究審査委員会で審議され、承認を得ています。

## 2. 本調査の目的

本調査は、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍の治療のため、ソマチュリン®皮下注 60mg、90mg、120mg（以下、本剤）の投与を受けた患者さんを対象にしています。本調査の目的は、本剤の投与を受けた患者さんの安全性と有効性に関する診療情報を集めて、調査結果を厚生労働省に報告することです。

本調査の実施期間は、2021年1月から2030年3月までを予定しており、対象となる期間は、2020年12月25日（承認日）以降の本剤投与開始から最長156週間（約3年間）です。

## 3. 本調査の方法

本調査は患者さんの診療記録に記載された性別、年齢、過去にかかった病気、使用されたお薬、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（以下、調査結果）を収集します。なお、本調査のために検査項目および回数が通常の診療より増えることはありません。

## 4. 調査結果の提供および公表

あなたの診療情報は、当院から調査依頼者へ提出されます。その際、あなたの名前、住所、電話番号などは提出されません。

提出された調査結果は、他の患者さんの治療に役立てるため、調査依頼者のホーム

ページ（<https://www.teijin-pharma.co.jp/>）において公開される適正使用情報<sup>てきせいしようじょうほう</sup>に関する資料で利用される場合があります。ただし、あなたの名前、住所、電話番号などは調査依頼者へ提供されない<sup>てきせいしようじょうほう</sup>ので、公表されることはありません。

## 5. 調査結果の公表への同意

調査結果の公表に同意されるかどうかは、あなたの自由意思<sup>じゆういし</sup>によるものです。医師<sup>いし</sup>からの説明をよくお聞きになったうえで、調査結果の公表に同意していただける場合には、同意文書に署名<sup>しやうめい</sup>をお願いします。

同意された後で、あなたに関する調査結果の公表を取りやめたいと<sup>かんが</sup>考えられた場合には、担当医師<sup>たんとういし</sup>にお知らせ下さい。その場合でも治療<sup>じょうりょう</sup>上の不利益<sup>ふりえき</sup>をこうむることはありません。

調査結果の公表を取りやめたいとお知らせいただいた場合でも、それまでに得られた調査結果およびそれ以後<sup>いご</sup>に得られる調査結果は、調査依頼者に報告され、厚生労働省に報告されます。また、調査結果の公表を取りやめたいとお知らせいただくまでに得られた調査結果は、調査依頼者のホームページにおいて公開される適正使用情報<sup>てきせいしようじょうほう</sup>に関する資料で利用される場合があります。

## 6. 利益相反

調査グループが公的資金<sup>こうてきしきん</sup>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か、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<sup>りえきそうはん</sup>（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、帝人ファーマ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。

## 7. 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 内分泌糖尿病内科・教授

氏名 山田 正信

連絡先 027-220-7111

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 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<sup>せいきゅう</sup>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

## 同意文書

<sup>わたし</sup>私は、本調査に関し、担当医師から説明文書に<sup>もと</sup>基づき<sup>じゅうぶん</sup>十分な説明を受け、本調査の内容および調査結果の公表について理解しました。

その<sup>うえ</sup>上で、私は調査結果の公表に同意し、その<sup>あかし</sup>証として以下に署名の上、説明文書、および署名済みの同意文書の<sup>うつ</sup>写しを受け取ります。

調査の<sup>ひょうだい</sup>標 題：ソマチュリン<sup>®</sup>皮下注 60mg、90mg、120mg

甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍における特定使用成績調査  
(長期使用)

(本人署名欄)

(同意日) 20 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

(説明を行った医師の署名欄)

(説明日) 20 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

## 同意文書

<sup>わたし</sup>私は、本調査に関し、担当医師から説明文書に<sup>もと</sup>基づき<sup>じゅうぶん</sup>十分な説明を受け、本調査の内容および調査結果の公表について理解しました。

その<sup>うえ</sup>上で、私は調査結果の公表に同意し、その<sup>あかし</sup>証として以下に署名の上、説明文書、および署名済みの同意文書の<sup>うつ</sup>写しを受け取ります。

調査の<sup>ひょうだい</sup>標 題：ソマチュリン<sup>®</sup>皮下注 60mg、90mg、120mg

甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍における特定使用成績調査  
(長期使用)

(本人署名欄)

(同意日) 20 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

(説明を行った医師の署名欄)

(説明日) 20 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_