

患者さんへ

ユニツキシ<sup>®</sup>点滴静注 17.5mg/5mL  
特定使用成績調査（全例調査）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  
大原薬品工業株式会社

製造販売後調査責任医師  
群馬大学医学部附属病院 小児科 奥野 はるな

## 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大量化学療法後の神経芽腫の患者さんに対するユニツキシシン〔一般名：ジヌツキシマブ（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。ユニツキシシンは、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。

## 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 小児科においてユニツキシシン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、私たちは神経芽腫の患者さんの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、ユニツキシシンの安全性と有効性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、神経芽腫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日常診療下でのユニツキシシンの安全性と有効性の検討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神経芽腫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 小児科において2021年9月22日から2029年8月31日までに神経芽腫の診断で大量化学療法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、ユニツキシシンという薬剤で治療された患者さんです。ユニツキシシンは無色の注射剤で、5mL中に有効成分としてジヌツキシマブ（遺伝子組換え）が17.5mg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、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、本剤により治療を目的とした観察期間中に集計する項目と予後の確認を目的とした追跡期間中に集計する項目とがあります。観察期間中は「患者さんの背景」や

「本剤及び併用薬の投与状況」、「併用療法の有無」、「最良総合効果(画像診断等を用いたがん治療の効果判定)」、「有害事象の発現状況」を、追跡期間中は「予後(成長発達状況、長期的な副作用の発現状況)の確認」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、身長、体重、初回診断日、アレルギー歴、合併症、既往歴、神経芽腫の前治療等

「本剤及び併用薬の投与状況」

投与量、投与期間等

本 剤：ユニツキシン（1～6 サイクル）

併用薬：フィルグラスチム（1、3、5 サイクル）、テセロイキン（2、4、6 サイクル）

「その他の併用薬剤」

その他の併用薬剤の有無等

「併用療法」

併用療法の有無等

「最良総合効果」 治療開始前、治療終了時

評価実施日、評価結果等

「有害事象の発現状況」 治療中（1～6 サイクル中）

有害事象名、発現日、重篤度、有害事象への処置、因果関係等

「有害事象に関する臨床検査値」

検査項目、施設基準値、検査日等

「予後の確認」 治療終了時、1年後、1.5年後、2年後、3年後、4年後、5年後

成長発達状況、長期的な副作用の発現状況等

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

項目	登録時	観察期間			追跡期間					
		投与前	投与中 (1～6 サイクル)	投与終了時 /中止時	1 年後	1.5 年後	2 年後	3 年後	4 年後	5 年後
患者登録情報	●									
患者背景		●								
本剤及び併用薬剤の投与			●							
その他の併用薬剤			●							
併用療法			●							
最良総合効果				●						
有害事象			●	●	●	●	●	●	●	●
予後調査確認事項				●	●	●	●	●	●	●

4. この調査への参加予定期間

この調査は 2021 年 9 月から 2029 年 8 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120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、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。なお、この調査に同意いただいただけなくても、これまで通り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、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. 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。

- 1 1. 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) 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) 臨床研究審査委員会が調査を継続すべきでない判断した場合
  - 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. 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。
  
- 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。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（JAPIC；一般財団法人日本医薬情報センター）に登録をしておりますので、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。
  
- 1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容  
この調査結果の公表に同意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  
大原薬品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。
  
- 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および血液な

どの検体は、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、調査依頼元である大原薬品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。

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大原薬品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（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。  
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 病院講師  
氏名 奥野 はるな  
連絡先 Tel : 027-220-8207

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 病院講師  
氏名 奥野 はるな  
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  
小児科 奥野 はるな 殿

調査課題名：「ユニツキシ<sup>®</sup>点滴静注 17.5mg/5mL 特定使用成績調査  
(全例調査)」

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| 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        |
| 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. 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：大原薬品工業株式会社  
製造販売後調査責任医師：奥野 はるな（群馬大学医学部附属病院小児科、Tel：027-220-8207）