Ver.2.1.２０２３年４月１日作成

# 患者さんへ

（説明文書および同意書）

## 「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究（BIG STEP 研究）」

## 臨床研究へのご協力のお願い

施設名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

## １． はじめに

この冊子は、奈良県立医科大学附属病院消化器・代謝内科において行われている『糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎患者に対する有効性と安全性についての研究』という臨床研究について説明したものです。担当の医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思でお決めください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

ご参加いただける場合は「同意書」に、日付とご署名または記名・押印を頂きます。

## ２． 協力をお願いする臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展して現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんに協力していただき実施しなければならないものがあります。

臨床研究とは、治療法の効果や安全性（副作用）を、新しい治療法が現在行われている治療法と比べて勝っているかどうか、同じ効き目のあるお薬の中でどのお薬がより効果があって副作用が少ないかどうか等を患者さんのご協力をいただいて治療を行い、科学的に調べる研究をいいます。医学の発展のために、臨床研究への参加をお願いいたします。

今回参加をお願いする臨床研究は“特定臨床研究”と呼ばれるもので、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

特定臨床研究とは、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必要とされています。そのため特定臨床研究は、国が定めた「臨床研究法」を守り、認定臨床研究審査委員会※1 においてその科学性や倫理性について十分検討の上承認され、実施医療機関の長により研究の実施が許可されています。

※1 認定臨床研究審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、病院長に意見を述べる委員会です。

## 3. 臨床研究の対象者として選定された理由

### ①あなたの病気について

あなたの病気は原発性胆汁性胆管炎（ Primary Biliary Cholangitis：PBC）です。肝臓の中のとても細い胆管が壊れるため、胆汁の流れが通常より少し滞ってしまい、血液検査をすると胆道系の酵素が普通よりかなり高い数値になります。この病気は中高年女性に多く発症しますが、自覚症状が乏しく血液検査などによって偶然発見されることも少なくありません。放置しておくと、病気の状態が進行して中には肝硬変になる場合もありますので、内科的治療を続ける必要があります。この病気に関しては、従来から国内外においてその病気の状態に関する様々な研究が精力的になされておりますが、残念ながら病気の原因に関しても完全には解明されておらず、国が指定する難病のひとつになっています。この病気の基本的な治療薬としては、ウルソデオキシコール酸（UDCA）製剤（ウルソ錠®など）が国内では広く用いられていますが、この薬以外に国内で保険適応を受けている有効な薬剤はありません。

### ②この臨床研究の目的および意義

原発性胆汁性胆管炎（PBC）に対する新しい治療薬の開発は従来から国内外で進められていますが、現時点で国内において保険承認されている有効な治療薬としてはウルソデオ キシコール酸（UDCA）製剤以外にありません。また、ウルソデオキシコール酸（UDCA）製剤(ウルソ錠®)は、原発性胆汁性胆管炎（PBC）の病態が進行すると効果が減弱してくることも最近報告されています。

これまでの研究によって、原発性胆汁性胆管炎（PBC）の病気の状態には酸化ストレス※2が悪影響を及ぼすことが判明しています。その酸化ストレスを抑制する抗酸化作用を有する成分にはポリフェノールやビタミン類を初めとする様々な成分が発見されています。本研究で用いる「糖化ヘスペリジン」は、柑橘系植物に多く含まれるポリフェノール類であり、現時点では医薬品ではなく食品に分類されています。実社会において、糖化ヘスペ

リジンはオレンジジュースの白濁防止剤として経口摂取（口から食べたり飲むこと）の安全性が日本農林規格（JAS）で保証されており、この成分が PBC の患者さんにとって安全かつ有効であることが明らかになれば、治療に良い影響を与えると考えています。

この臨床研究に対象となる方

　この研究への参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、研究の参加に同意をいただいても、条件を満たしていないことが分かった場合には、残念ながらご参加いただけないことがありますのでご了承ください。

【研究に参加していただける方の主な条件】

- 原発性胆汁性胆管炎（PBC）と診断されている方
- 同意取得時に年齢が 20 歳以上の方
- 日常生活が他人の介助をほとんど必要とせず、ほぼ自立できている方
- 同意取得前 12 週間以内に、ウルソデオキシコール酸（UDCA）あるいはフィブラート製剤の用量変更がされていない方
- 本臨床研究内容について十分な説明を受け、研究対象者本人もしくは代諾者から自由意志により、文書による同意が得られている方

【研究に参加していただけない方の主な条件】

- 糖化ヘスペリジンに対して過敏症を有する方
- 本研究の参加以前から糖化ヘスペリジンを含む健康食品等を日常的に摂取している方
- 悪性腫瘍の治療予定もしくは治療中である方
- 重い循環器(心臓や血管)の病気を有する方
- 重い呼吸器(肺や気管支)の病気を有する方
- 重い肝臓の病気を有する方（黄疸や腹水など）
- 重い腎臓の病気を有する方
- 妊娠中あるいは妊娠している可能性のある方
- 本研究で糖化ヘスペリジンを飲んでいただく 3 ヶ月前から飲んでいただくまでの間に他の臨床試験（治験）に参加した方
- 研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した方
  診察や検査の結果から担当医師が総合的に判断しますので、詳しくは担当医師におたずねください

※2 酸化ストレス

生活習慣、病気の存在、**ストレス**、老化等の様々な原因により、体を傷つける活性酸素の産生が過剰となり、それを消去する抗**酸化**能とのバランスが崩れた状態酸化反応により引き起こされる生体にとって有害な作用

## ③この臨床研究の期間と参加施設および予定人数

この研究の実施期間

厚生労働省情報公開システムに実施計画が公開された後～2024 年 3 月 31 日

患者さんの登録期間　　2022 年 12 月 31 日まで

あなたがご協力いただく期間　　36 週間

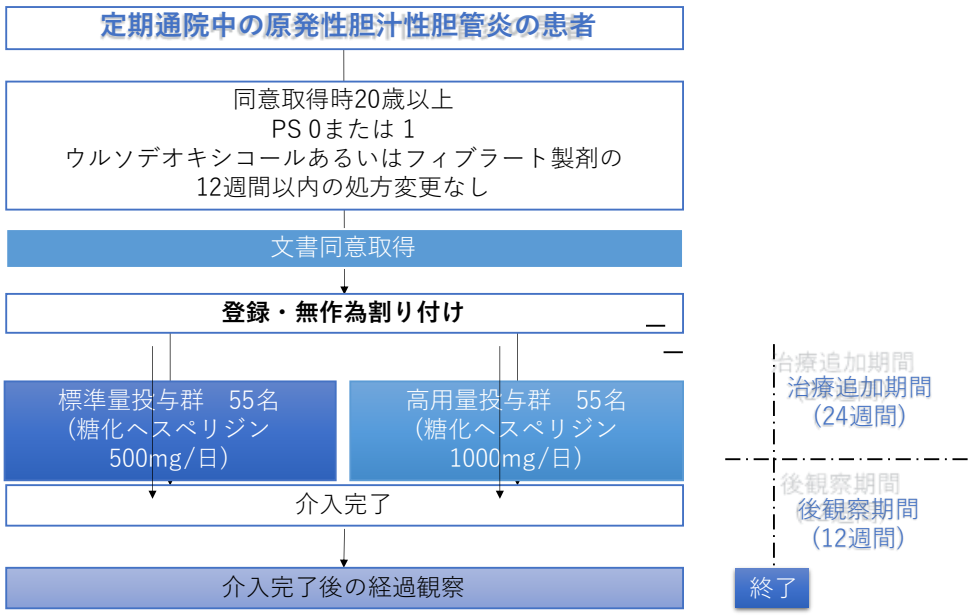
（糖化ヘスペリジンを飲んでいただく期間は 24 週間）

この研究は奈良県内の 2 施設で、合計 110 名の患者さんの登録を目標としています。

奈良県立医科大学附属病院　　80 名

奈良県総合医療センター　　30 名

## ④この臨床研究の方法




本研究に参加中は、これまでの治療法に追加する形で、糖化ヘスペリジンという食品に

分類されるサプリメントを飲んでいただきます。その糖化ヘスペリジンの 1 日の摂取量については、一般的に決められた量である 500mg（2 錠） と、その 2 倍量である 1000mg（4 錠）のいずれかになります。飲む量に関しては、あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法で「ランダム（偶然に任せた方法）」に決められます。このような方法を「ランダム化」と言います。あなたやあなたの担当医師が飲む量を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい研究 結果を得ることができません。この方法は、どちらが良いかわかっていない治療法や飲む 量を比べるには最も良い方法と考えられており、臨床研究では一般的な手法となります。 なお、本研究では患者さんがどの程度このサプリメントを服用されたかを把握するために、定期診察時にはお渡ししたサプリメントの袋（飲んだ分と残った分の両方）をご持参頂く ようにお願いしています。

⑤研究の流れおよび観察項目

この研究に同意をいただきましたら、以下に示すスケジュール表に沿って決められた診察や検査を行っていきます。治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

本研究において糖化ヘスペリジンの有効性を評価する目的で使用する一般的な血液検査項目は、γ―GTP、アルカリフォスファターゼ、トランスアミナーゼ、総ビリルビン値になります。

本研究に参加して頂く際の来院（これを Visit と呼びます）は、約 9 ヶ月間において基本的には 6 回となります。この研究では、最大 36 週まで観察しますが、割付した治療法（割り付けの方法は 3.④で説明しています）が中止された場合にはその時点で観察を終了します。

なお、本研究に関する 1 回の採血量はおよそ 30ml（内訳は通常診療分 15ml と本研究使用分 15ml）です。本研究に関する採血は、すべて通常診療内の採血の時に行うので、採血の回数が増えることはありません。

割り付けに関しては、前の欄でも説明している通り、糖化ヘスペリジンの摂取量に関して、あなたやあなたの担当医師の意図によって影響を受けない方法でランダム化（偶然に任せた方法）によって決められます。

有害事象とは、副作用など好ましくないすべての事象のことで、お薬との因果関係は問いません。

| 項目 | スクリーニング期 | 同意取得 | 投与開始時 | 投与期間中 | | 投与終了時 | 後観察期間 | 中止時 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 時期 | 投与前30日～０日 | 投与前30日～０日 | ０日 | 投与後8週±2週 | 同16週±2週 | 同24週±2週 | 同36週±4週 | |
| Visit | | 来院日1 | 来院日2 | 来院日3 | 来院日4 | 来院日5 | 来院日6 | |
| 割り付け | | ○ | | | | | | |
| 患者背景の確認 | ○ | ○ | | | | | | |
| 試験薬投与 | | | ←――――――

【起こるかも知れない不利益】

糖化ヘスペリジンに直接起因すると考えられる明らかな有害事象の報告はこれまでのところみられておりませんが、飲んでいただいた時にアレルギーを呈する可能性があります。また、これまでの治療に関連する作用も含め、現時点ではわかっていない副作用が生じる可能性もあります。

## ５． 臨床研究への参加と辞退について

この研究に参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究に参加していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。研究に参加されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、同意された後や研究の途中でも、いつでも参加を取りやめることができます。

## ６． 臨床研究の参加を途中でやめられた場合の情報の取り扱いについて

研究の参加を途中でやめられた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただく事になります。それらについて使用してほしくない場合は、参加を辞められる際に、お申し出ください。

## ７． 臨床研究に関する情報の公開について

この研究の概要は、「臨床研究法」に従い、研究を開始する前に公開データベースである臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT、Japan Registry of Clinical Trials：https://jrct.niph.go.jp/）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご 連絡ください。患者さん個人が特定される情報は登録されません。

## ８． 臨床研究に関する資料に関して

この臨床研究の計画や研究方法に関する資料は、ご希望により、他の研究対象者等の個人情報保護やこの臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で閲覧することができます。

ご希望がありましたら、担当医までお申し出ください。その際、本人確認として免許証等のご提示や各種事務手続きがあり、手数料がかかる場合がございますのでご了承下さい。

## ９． プライバシーの保護について

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、それらの情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます(匿名加工(とくめいかこう)と言います)。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、個人情報管理者が本研究の事務局である奈良県立医科大学消化器内科学講座の医局内の施錠できる保管場所において責任を持って適切に管理いたします。最終的なデータは不備などがないことを確認したのち、統計解析が実施されます。

この研究が、患者さんの人権が守られながら正しく行われているかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、倫理審査委員会委員、本研究事務局の担当者、モニタリング担当者、厚生労働省の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなたの名前などの情報が外部に知られることはありません。患者さんの情報は匿名加工（対応表あり）してあなたを特定できないよう管理します。対応表はインターネット未接続の医局内のパソコンで個人情報管理者が管理します。

個人情報管理者として、

奈良県立医科大学附属病院　消化器・代謝内科　助教　西村　典久医師

奈良県総合医療センター　消化器内科　賀屋　大介　医師

をおいています。

なお、あなたがこの研究の同意書に署名されることで、あなたの医療記録を入手させていただくこと、研究の関係者があなたのカルテや検査結果を見ることを認めていただいたことになりますので、ご了承のうえ、ご署名ください。

## １０． 資料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

この研究により得られた資料・情報は、研究の終了について報告された日から５年間保 存させていただきます。資料の保存のために必要な費用等は、この臨床研究の資金源から 支出され、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた資料・情報等は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。な

お、資料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、資料・情報等は個人を特定されないように適切に保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします

## １１．臨床研究に関する資金源および利益相反（りえきそうはん）

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究は、公的な資金（研究代表者　守屋　圭を研究代表医師とする公立大学法人奈良県立医科大学特定臨床研究推進助成事業「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」の研究助成金）および奈良県立医科大学消化器内科学講座（消化器・代謝内科）の講座研究費を用いて行われます。この臨床研究の実施にあたり、臨床研究法の定める手続きに従い、研究責任医師および研究分担医師は、利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この臨床研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

## １２．この研究に関するお問い合わせ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。また、病気やけがなどで他の治療を受ける時は、担当医師までご連絡ください。

当院の責任医師は＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿です。

あなたの担当医師は＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿です。

【相談窓口】
奈良県立医科大学附属病院
消化器・代謝内科医局
〒634-8522　奈良県橿原市四条町 840

電話　0744－22－3051（内線　3415）

## １３．臨床研究の負担費用について

この研究で使う糖化ヘスペリジンは無料でお渡しします。研究のための診察や検査は、普段の通院時に実施している場合と同じように、健康保険を用いますので自己負担分が増えることはありません。また、本研究の目的のためだけに実施する測定項目（炎症性サイトカインの濃度など）についても、研究費を用いて実施するため、患者さんの自己負担額が増えることはありません。

またあなたがこの研究に参加される場合に、研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

## １４．この研究に参加しない場合の他の治療方法

あなたが今回、この研究に参加されない場合でも、この病院で行っている治療法の中で、あなたに最適であると考えられる薬剤（ウルソデオキシコール酸など）によって治療を継 続していくことになります。

## １５．健康被害が生じた場合の対応と補償について

この研究は、これまでに行われた研究の報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後にあなたに病気あるいは障害等などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師にご連絡ください。通常と同様に適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用され、自己負担額をお支払いいただきます。

なお、この研究の参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害 1 級・2 級）が生じた場合には、研究者の加入する臨床研究保険から補償の給付をうけることができます。

ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであった場合、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

## １６．この研究に関する新たな情報が得られた場合について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるよう

な情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## １７．研究を中止する場合、終了後について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。研究を中止した後も、あなたの安全性の確認のために担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

1） あなたから中止の申し入れがあった場合
2） 研究開始後、あなたが「研究に参加していただける方の主な条件」にあてはまらないと判明した場合
3） 原発性胆汁性胆管炎（PBC）が完治し、飲み続けていただく必要がなくなった場合
4） 原発性胆汁性胆管炎（PBC）の悪化のため、糖化ヘスペリジンの継続が好ましくないと判断された場合
5） 合併症の悪化により試験の継続が困難な場合
6） 疾病等により試験の継続が困難な場合
7） 妊娠が判明した場合
8） 転居等により研究対象者が来院しない場合
9） 試験全体が中止された場合
10） その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合
11） 偶発的な事故が発生した場合
12） 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
13） 糖化ヘスペリジンの指定服用量を遵守していないことが判明した場合
14） 糖化ヘスピリジンの品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られた場合
15） 研究に参加される方が集まりにくく、予定の数まで集まることが難しいと判断された場合
16） 認定臨床研究審査委員会により、研究計画書等の変更の指示があり、これを受入れることが難しいと判断された場合
17） 認定臨床研究審査委員会が中止の判断をした場合
18） 臨床研究法、施行規則又は本研究計画書に重大な又は継続的な違反が生じた場合

この研究の終了後は、原則的に本研究の参加前と同じ治療法を継続していくことなります。もし、他の治療法への変更を希望される場合には、担当医師にご相談下さい。

## １８．守っていただきたいこと

あなたがこの研究に参加される場合は、次のことをお守りください。

① 担当医の指示通りに来院してください。

② 受診の時は、糖化ヘスペリジンを必ず持参してください。

③ お渡しした糖化ヘスペリジンは決められた通り、飲んでください。

④ いつもと違う症状があらわれた場合は担当医師に連絡してください。

⑤ 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。

⑥ 薬局等で購入して使用しているお薬やサプリメント等がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。

⑦ あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

⑧ その他、ご不明な点がありましたら担当医師にご相談ください。

## １９．データの二次利用の可能性について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの名前など情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、プライバシーは守られます。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず病院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容についてホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

## ２０．知的財産権の帰属について

この研究により特許（とっきょ）等の知的財産権が生じた場合、その権利は、あなたではなく、研究機関および研究者に帰属することになることをご了承ください。

## ２１．認定臨床研究審査委員会について

この臨床研究は厚生労働省による認定臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の 人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。ご希望がありましたら、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますの で、担当医師または委員会までお申し出ください。

名　称：奈良県立医科大学臨床研究審査会

所在地：奈良県橿原市四条町 840

（URL）http://www.naramed-u.ac.jp/crb/

（電話）０７４４－２９－８８３５

（FAX）０７４４－４７－２０１９

## ２２．参加医療機関

奈良県立医科大学附属病院　消化器・代謝内科　藤永　幸 久

奈良県橿原市四条町 840　　TEL：0744-22-3051(代表)

奈良県総合医療センター　消化器内科　守屋　圭

奈良県奈良市七条西町２丁目 897-5　　0742-46-6001(代表)

## ２３.改訂履歴

| 版数 | 改訂日 | 改訂理由/内容 |
|---|---|---|
| 第 1.0 版 | 2021 年 11 月 24 日 | 新規作成 |
| 第 1.1 版 | 2022 年 2 月 21 日 | 継続審議提出時の版改訂 |
| 第 2.0 版 | 2022 年 4 月 1 日 | 代表医師交代による改訂 |
| 第 2.1 版 | 2023 年 4 月 1 日 | 個人情報管理者の交代による改訂 |

Ver.2.1.２023年４月１日作成

医療機関保管用

# 同意書

実施医療機関の責任医師　殿

私は、「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」について十分説明を受け、その内容を十分に理解した上で、自由意思により本研究へ参加することに同意します。また同意書の写しおよび説明文書を受け取ります。

【説明事項】

1. はじめに
2. 協力をお願いする臨床研究について
3. 臨床研究の対象者として選定された理由
4. 期待される利益および起こり得る不利益
5. 臨床研究への参加と辞退について
6. 臨床研究の参加を途中でやめられた場合の情報の取り扱いについて
7. 臨床研究に関する情報の公開について
8. 臨床研究に関する資料に関して
9. プライバシーの保護について
10. 資料・情報等の保存および使用方法並びに保存期間
11. 臨床研究に関する資金源および利益相反
12. この研究に関するお問い合わせ先
13. 臨床研究の負担費用について
14. この研究に参加しない場合の他の治療方法
15. 健康被害が生じた場合の対応と補償について
16. この研究に関する新たな情報が得られた場合について
17. 研究を中止する場合、終了後について
18. 守っていただきたいこと
19. データの二次利用の可能性について
20. 知的財産権の帰属について
21. 認定臨床研究審査委員会について
22. 参加医療機関

【患者さんの署名欄】

同意日：２０　　年　月　日　　同意者氏名：

（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：２０　　年　月　日　　説明医師名：

（本人署名または記名・押印）

Ver.2.1.２０２３年４月１日作成

患者さん保管用

# 同意書

実施医療機関の責任医師　殿

私は、「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」について十分説明を受け、その内容を十分に理解した上で、自由意思により本研究へ参加することに同意します。また同意書の写しおよび説明文書を受け取ります。

【説明事項】

1. はじめに
2. 協力をお願いする臨床研究について
3. 臨床研究の対象者として選定された理由
4. 期待される利益および起こり得る不利益
5. 臨床研究への参加と辞退について
6. 臨床研究の参加を途中でやめられた場合の情報の取り扱いについて
7. 臨床研究に関する情報の公開について
8. 臨床研究に関する資料に関して
9. プライバシーの保護について
10. 資料・情報等の保存および使用方法並びに保存期間
11. 臨床研究に関する資金源および利益相反
12. この研究に関するお問い合わせ先
13. 臨床研究の負担費用について
14. この研究に参加しない場合の他の治療方法
15. 健康被害が生じた場合の対応と補償について
16. この研究に関する新たな情報が得られた場合について
17. 研究を中止する場合、終了後について
18. 守っていただきたいこと
19. データの二次利用の可能性について
20. 知的財産権の帰属について
21. 認定臨床研究審査委員会について
22. 参加医療機関

【患者さんの署名欄】

同意日：２０　年　月　日　　同意者氏名：

（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：２０　年　月　日　　説明医師名：

（本人署名または記名・押印）

医療機関保管用

# 同意撤回書

実施医療機関の責任医師　殿

私は、「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」に参加することに同意をいたしましたが、この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

どちらかに☑を入れてください。

□すでに収集されたデータの研究への利用を承諾いたします。
□すでに収集されたデータを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さんの署名欄】

撤回日：２０　　年　　月　　日　　患者氏名：
（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】
私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：２０　　年　　月　　日　　医師名：
（署名または記名・押印）

Ver.2.1. 2023 年２月21 日作成

患者さん保管用

# 同意撤回書

実施医療機関の責任医師　殿

私は、「糖化ヘスペリジンの原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する有効性と安全性についての研究」に参加することに同意をいたしましたが、この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

どちらかに☑を入れてください。

□すでに収集されたデータの研究への利用を承諾いたします。
□すでに収集されたデータを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さんの署名欄】

撤回日：２０　　年　　月　　日　　患者氏名：
（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】
私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。
確認日：２０　　年　　月　　日　　医師名：
（署名または記名・押印）