

臨床研究の説明文書・同意書

臨床研究へ参加のお願い

「ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する
有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究」

についての説明

はじめに

臨床研究とは、治療法の効果や安全性（副作用）を、新しい治療法が既存の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“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。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研究、いわゆる治験ではありません。この臨床研究は、研究者の自己資金で行われ、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。

この臨床研究に参加されるかどうかは患者さんの自由意思で決めて下さい。お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。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がございましたら、遠慮なく研究責任医師または研究分担医師にお尋ねください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、担当医師にお渡しください。

1.実施する臨床研究の名称、臨床研究の実施の承認について

この臨床研究の名称は、「ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究」です。

この臨床研究については日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会の審査を受け、各実施医療機関の院長の承認を得て実施しています。

1-1 臨床研究の目的及び意義

1-1-1 目的

この臨床研究の目的は、腎性貧血を伴う心不全患者に対するダプロデュスタットの貧血改善効果、安全性、心機能への影響を検証することにより、新たな治療指針を確立するために行います。

1-1-2 意義

あなたの病気は慢性心不全と腎性貧血です。心不全とは、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。また、腎性貧血とは、

腎臓が悪いために、エリスロポエチンという赤血球を作る働きを促進するホルモンが十分分泌されなくなり、貧血が進行する病気です。

生活習慣病の増加や高齢化などの様々な要因を背景として、我が国の心不全患者の数は増え続けており、2035年までにその数は130万人に達すると言われております。この20年間で慢性心不全の死亡率は大きく低下しておりますが、その一方再入院率に大きな変化はなく、退院後1年間で20-30%と未だ高いままであります。心不全患者に貧血を合併すると、その予後をさらに悪化させることがわかっています。

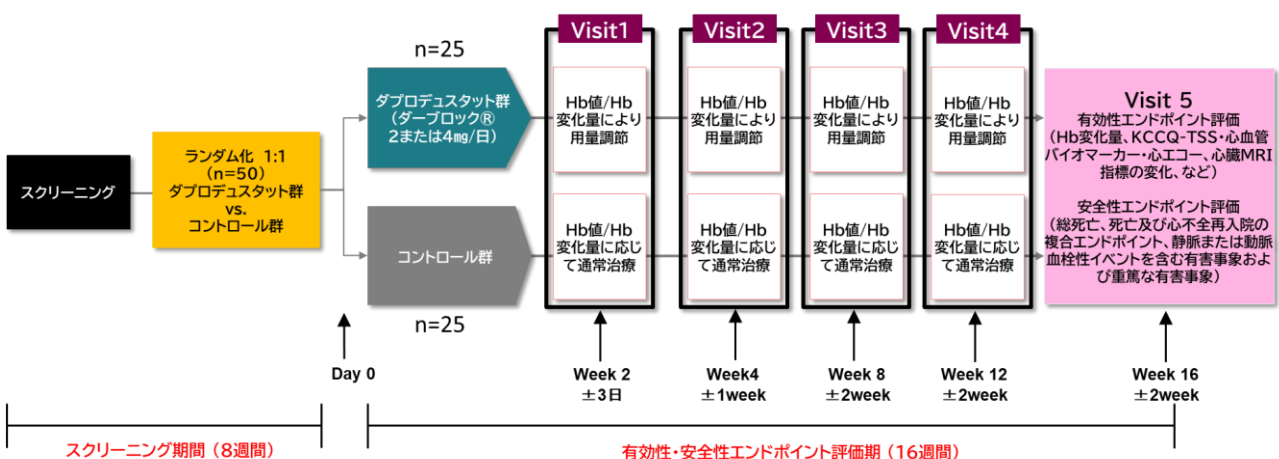
従来、貧血に対しては、鉄剤や赤血球造血刺激因子製剤が使用されてきましたが、心不全に合併する貧血にはいずれも有効性、安全性が証明されておらず、現在日本循環器学会により推奨される治療法としては、輸血しかない状況です。今回、腎性貧血に対して、従来の薬とは作用機序の異なる、ダプロデュスタットという薬が日本で使用可能になりました。この薬の腎性貧血を合併した心不全患者に対する効果を明らかにすることで、より良い治療法が確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。

1-2 臨床研究の方法

(1) 対象となる方

各実施医療機関に通院（または入院）中の方で年齢が20歳から90歳までの腎性貧血を伴う慢性心不全と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

(2) この研究で行う治療方法



ダプロデュスタット群： Hb(ヘモグロビン)の値で薬剤の用量を調節します。用量調節を行った場合は、2週間後に追加で受診していただきます。その際に、Hb(ヘモグロビン)の値を確認するため、血液検査(採血量:10mL)を実施します。

コントロール群： 「急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)」を基本に、担当医が患者さんに適した治療を行います。

※併用禁止：エリスロポエチン製剤

1-3 臨床研究のスケジュール

この臨床研究に参加された場合の予定参加期間は、スクリーニング期間 2～8 週間、研究期間 16 週間の計 18～24 週間となります。

詳しくは、スケジュール表に沿って説明します。

スケジュール表

項目	同意取得/ スクリー ニング時	治療 開始日	研究期間					
			2 週後 (±3 日)	4 週後 (±1 週)	8 週後 (±2 週)	12 週後 (±2 週)	16 週後(終了時) または中止時 (±2 週)	
時期 (許容範囲)	2～8 週前	0 週						
受診			受診 1	受診 2	受診 3	受診 4	受診 5	
同意取得	○							
研究対象者背景の 確認	○							
試験治療		←					→	
自覚症状・他覚所見	○	○	●	●	●	●	●	
有害事象の観察 ^a		←					→	
血圧測定	○	○	●	●	●	●	●	
脈拍測定	○	○	●	●	●	●	●	
体重測定	○	○	●	●	●	●	●	
臨床 検 査	血液学的検査 ^b	○	○	●	●	●	●	●
	血液生化学検査 ^b	○	○	●	●	●	●	●
	高感度トロポニン T /BNP 測定 ^d		○					●
心電図	○	○					●	
心臓超音波	○ ^c						●	
心臓 MRI	○ ^c						●	
KCCQ-TSS	○						●	

○印は治療開始前に行う項目、●印は治療開始後に行う項目

a: 有害事象は、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。

(副作用はお薬と因果関係があったり、因果関係が否定できない事象のことです)

b: 臨床検査として、ヘモグロビン、赤血球数、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、白血球

数、白血球分画、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、Crea、UA、eGFR、Na、K、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、C 反応性蛋白、proBNP、血糖、HbA1c（月 2 回以上の測定が難しい施設は、0 週と 16 週は必ず測定しますが、その他は任意になります）、血清鉄、トランスフェリン、フェリチン、総鉄結合能、不飽和鉄結合能、トランスフェリン飽和度、葉酸値（スクリーニング期間のみ測定）、ビタミン B12（スクリーニング期間のみ測定）を測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。採血量は約 20mL です。

- c: スクリーニング時の心臓超音波、心臓 MRI は、同意取得前 24 週以内に施行していない場合に実施。施行している場合は、その結果を使用させていただきます。
- d: 高感度トロポニン T および BNP 測定は、測定後の残検体を用いてヘプシジン、高感度 C 反応性蛋白、TNF- α 、IL-1 β 、IL-6、VEGF、angiopoietin を測定します。その残検体は解析及び追加解析が必要となる場合に備え順天堂大学の実験室の鍵のかかる冷凍庫に-80℃で保存します。研究終了後 5 年間保管し、施設の手順に則り廃棄します。

1-4 調査の内容

（同意取得から終了後まで）以下、あなたの観察、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。

- ① 年齢・性別・心不全の症状・基礎心疾患・体重・血圧・脈拍・併存疾患の有無や危険因子など（喫煙歴、飲酒歴、家族歴、心筋梗塞、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、閉塞性動脈硬化症、脳血管障害、腎機能障害、呼吸器疾患、睡眠時無呼吸）
- ② 血液検査：採血データ
- ③ 心電図、心臓超音波、心臓 MRI：施行した結果
- ④ 質問票を用いた評価（KCCQ-TSS）

2. 臨床研究の実施体制

2-1 研究代表施設及び研究代表医師の所属、職名及び氏名

【医療機関名】 順天堂大学医学部附属順天堂医院

【研究代表医師】 循環器内科 教授 南野 徹

2-2 共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属、職名及び氏名

医療機関名	所属	職名	研究責任医師名
順天堂大学医学部附属順天堂 江東高齢者医療センター	循環器内科	准教授	宮崎 忠史
順天堂大学医学部附属練馬病院	循環器内科	診療科長	磯田 菊生
順天堂大学医学部附属静岡病院	循環器内科	教授	諏訪 哲

順天堂大学医学部附属浦安病院	循環器内科	先任准教授	戸叶 隆司
医療法人鉄焦会亀田総合病院	循環器内科	部長	水上 暁
日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科	教授	奥村 恭男

3. 参加をお願いした理由

今回の研究は、腎性貧血を伴う心不全の患者さんで、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者さんが対象となります。

3-1 選択基準

- (1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上、90 歳以下の心不全の方
- (2) スクリーニング時に $eGFR < 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ の方
- (3) スクリーニング時に心房細動ではない方：BNP $>100\text{ pg}/\text{mL}$ または NT-proBNP $> 600\text{ pg}/\text{mL}$ の方
スクリーニング時に心房細動である方：BNP $>150\text{ pg}/\text{mL}$ または NT-proBNP $>900\text{ pg}/\text{mL}$ の方
- (4) スクリーニング時にヘモグロビン値が $\geq 7.5\text{ g}/\text{dL}$ かつ $< 11\text{ g}/\text{dL}$ の方
- (5) スクリーニング時にフェリチン値 $\geq 100\text{ ng}/\text{mL}$ かつ TSAT $\geq 20\%$ の方
- (6) 葉酸値とビタミン B12 がスクリーニング時に正常下限以上の方
- (7) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者さん本人の自由意思による文書同意が得られた方

3-2 除外基準

- (1) NYHA class III/IV の方
NYHA class
III：身体活動に高度制限のある心不全患者
安静時には症状がない。日常生活以下の身体活動で疲労、動悸、呼吸困難や狭心痛が起きる。
IV：いかなる身体活動を行うにも症状を伴う心不全患者
安静時にも心不全や狭心症の症状が存在し、身体活動によって症状が増悪する。
- (2) 同意取得時に血液透析もしくは腹膜透析が行われているか、6 カ月先までに予定されている方
- (3) 登録前 5 週間以内に ESA 製剤で治療されている方

- (4) 登録前 12 週間以内に赤血球輸血が行われているか、研究期間中に赤血球輸血を行うことが予測される方
- (5) HIF-PH 阻害薬の治療歴がある方
- (6) 慢性腎臓病以外による貧血、また現在出血を認めるか、3 ヶ月以内に出血を認めた方
- (7) 鎌状赤血球症・骨髄異形性症候群・骨髄線維症・血液腫瘍・骨髄腫・溶結性貧血・サラセミア・赤芽球癆の既往がある方
- (8) 肺高血圧・多発性嚢胞腎の既往がある方
- (9) 治療済みの皮膚基底細胞癌、切除により治癒された扁平上皮癌、子宮頸上皮内癌を除く悪性腫瘍が 2 年以内に指摘されている方
- (10) 登録前から 48 週間以内の急性心筋梗塞、脳梗塞、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症の既往がある方
- (11) その他、担当医が研究対象者として不適当と判断した方

3-3 割り付けの内容やその割合等

この研究では、ダプロデュスタット群またはコントロール群のいずれかの治療を実施します。

どちらの群の治療方法になるかは、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（無作為）」に五分と五分の確率で決められます。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治療法を選ぶと、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を比べるには最も良い方法と考えられており、世界中の臨床研究で採用されています。

4. 臨床研究の実施により予想される利益及び不利益

4-1 予想される利益

この臨床研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

4-2 起こるかも知れない不利益

お薬によって生じる副作用の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点ではわかっていない副作用がでる可能性もあります。また、あなたがコントロール群になった場合、ダプロデュスタットを含むすべての HIF-PH 阻害薬を一定期間服用することができ

ず、輸血のみの治療となります。

以下にダプロデュスタットの主な副作用を示します。ここであげている副作用すべてが現れるわけではありません。また、副作用の中には自覚症状がはっきり出ないものもありますので、お体の異常や不都合があった場合は、すぐに担当医師にお申し出ください。担当医師があなたの症状に応じて直ちに適切な治療を行います。

ダプロデュスタットによる副作用

国内第Ⅲ相試験（治験）においてダプロデュスタットを服用した方（369例）の中で認められた有害事象のうち、ダプロデュスタットとの因果関係について治験責任医師により「合理的な可能性あり」と評価された事象は27例で、発生頻度は7%でした。内訳は下記の表の通りです。

副作用の種類	発現例数(%)
臨床検査	6(2%)
好酸球増加	2(<1%)
ヘモグロビン増加	1(<1%)
血中コレステロール減少	1(<1%)
血圧上昇	1(<1%)
ヘモグロビン減少	1(<1%)
胃腸障害	7(2%)
悪心	2(<1%)
腹部不快感	1(<1%)
腹部膨満	1(<1%)
上腹部痛	1(<1%)
下痢	1(<1%)
胃食道逆流性疾患	1(<1%)
嘔吐	1(<1%)
眼障害	4(1%)
網膜出欠	3(<1%)
前房隅角血管新生	1(<1%)
黄斑浮腫	1(<1%)
網膜静脈閉塞	1(<1%)

副作用の種類	発現例数(%)
血管障害	3(<1%)
高血圧	2(<1%)
深部静脈血栓症	1(<1%)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(<1%)
異常感	1(<1%)
異物感	1(<1%)
皮膚および皮下組織障害	2(<1%)
ざ瘡様皮膚炎	1(<1%)
紅斑	1(<1%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(<1%)
咳嗽	1(<1%)
肺塞栓症	1(<1%)
肺高血圧症	1(<1%)
血液およびリンパ系障害	1(<1%)
貧血	1(<1%)
肝胆道系障害	1(<1%)
肝機能異常	1(<1%)
代謝および栄養障害	1(<1%)
食欲減退	1(<1%)
神経系障害	1(<1%)
脳梗塞	1(<1%)

重大な副作用

血栓塞栓症（0.8%）、脳梗塞（0.3%）、肺塞栓症（0.3%）、網膜静脈閉塞（0.3%）、深部静脈血栓症（0.3%）、バスキュラーアクセス血栓症（シャント閉塞等）（頻度不明）等の血栓塞栓症があらわれることがあります。

その他の副作用

	1%未満
眼	網膜出血
過敏症	過敏症（発疹、皮膚炎、蕁麻疹）
循環器	高血圧

また、ダプロデュスタットの添付文書に「警告」（特に注意を喚起し、現場に適切な対応を求める必要があるものに設定されます）として以下の記載があります。

ダプロデュスタット 警告

本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。

5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この臨床研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、この臨床研究の参加をいつでも拒否することができます。

6. 同意の撤回に関する事項

この臨床研究への参加を継続されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。この臨床研究の参加に同意した後、たとえ臨床研究期間中であっても理由の有無にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。

7. 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受

けない旨

この臨床研究の参加を拒否された場合、また同意を撤回された場合でも、患者さんが不利益をうけることは一切なく、今まで通りの治療を受けることができます。

8. 臨床研究に関する情報公開の方法

この臨床研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。

jRCT の掲載場所は以下の通りです。

URL ; <https://jrct.niph.go.jp/>

9. 研究計画書やその他の資料を入手又は閲覧する方法

この臨床研究の実施に係る研究計画書および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。この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、臨床研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書やその他資料の閲覧や説明をいたします。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と研究実施組織とが協議した上で、資料の一部のみの提示となる場合があることをあらかじめご了承ください。

10. 患者さんの個人情報の保護に関する事項

10-1 個人情報の取扱いについて

この臨床研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供されたデータおよび血液などの検体は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。記号化する際に患者さんの個人情報とデータを結びつけるために作成する対応表は、各実施医療機関の医局で研究責任医師が鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。

患者さんの心エコー及び心臓 MRI の画像データを本研究の主機関である順天堂大学医学部附属順天堂医院にパスワードをかけたハードディスクドライブで提出しますが、患者さんのデータであることが分からないよう、患者さんとデータを結びつけるための対応表は上記の通り各実施医療機関で厳重に管理します。

また、送付先の順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科研究室でも、送付されたハードディスクはデータマネジメント責任者である葛西隆敏が鍵のかかるロッカーで保管し管理されます。なお、研究終了後 5 年間保管ののちすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

10-2 学会発表等の個人情報の取扱いについて

この臨床研究によって得られた患者さんの診察や検査の結果などは、日本循環器学会で発表し、医学専門誌に発表する論文などで公表する予定ですが、患者さんに関する情報はこの臨床研究用の記号に置き換えるなどして患者さんの情報であるか直ちに判別できないように行います。

あなたから提供されたデータや血液などの検体は、この研究が終了した後に、別の研究に用いる可能性があります。その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、あなたのデータを使用させていただきます。また、保存された残検体に関しては、国内・国外の共同研究グループとの共同研究で、バイオマーカーなどの測定のために共有する可能性があります。こうした二次利用を行う場合にも、あなたの個人情報は厳重に守られます。

11. 試料等の保管及び廃棄の方法

研究責任医師は、この臨床研究に関する文書および記録を施錠された書庫で厳重に保管・管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、外部のインターネットに接続されていないパソコンまたは USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、施錠された書庫で厳重に保管・管理します。保管期間は、本臨床研究が終了した日から5年間となります。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮し廃棄します。

12. 臨床研究に対する利益相反に関する状況

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。

この臨床研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科の研究費により実施しています。特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この臨床研究に係る全ての研究責任医師等およびその配偶者などの家族は、この臨床研究で用いるダブロック錠（ダプロデュスタット）を製造販売しているグラクソ・スミスクライン株式会社、協和キリン株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして研究者

が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等にグラクソ・スミスクライン株式会社及び協和キリン株式会社が影響を及ぼすことはありません。

この臨床研究の研究責任医師等は、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」に従って、各実施医療機関の利益相反マネジメント委員会で必要事項を確認した上で、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会の審査を受けて実施しています。

13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制

患者さんや患者さんのご家族がこの臨床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、『18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先』に記載されている研究担当医師へご連絡ください。

14. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項

この臨床研究で使用するダプロデュスタットは、既に承認されているお薬です。また、通常の診療範囲内で服用します。検査も研究に参加することに伴って増えることはありません。そのため、この臨床研究に参加することにより患者さんの医療費の負担が増えることはありません。

この臨床研究への参加により、通院回数および検査が増えるため、あなたの交通費等の負担が増えてしまいます。その負担軽減費としてクオカード 20,000 円分を割り付け後（0 週）にお渡しいたします。また、計画に追加して受診が必要になった場合は、その都度 2,000 円分をお渡しいたします。その際は、受領書への記載をお願いいたします。

15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたと同じ心不全に合併する貧血に対しては、鉄剤や赤血球造血刺激因子製剤が使用されてきましたが、いずれも有効性、安全性が証明されておらず、現在日本循環器学会により推奨される治療法としては、輸血があります。あなたが今回、この臨床研究に参加されない場合には、鉄剤、赤血球造血刺激因子製剤、輸血、担当医と相談して HIF-PH 阻害薬の投与等の中から、あなたに最も良いと考えられる治療を行っていくことになります。

16. 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。この臨床研究の参加に起因して患者さんに健康被害が生じた場合、研究責任医師等は、ただちに適切な治療及びその他必要な措置をおこないます。

この臨床研究は既に市販されているお薬をその適応内で使用していますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。あなたが担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず、副作用等で死亡又は後遺障害 1、2 級の健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となります。なお、健康被害と研究で使用するお薬の因果関係が否定された場合は、救済給付の対象にはなりません。

17. この臨床研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会に関する事項

この臨床研究は厚生労働省の認定を受けた日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会において審査を受けています。日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会は医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人で構成されています。また、専門的な内容については、当該分野の技術専門員の評価を参考にし、当該臨床研究が下記 1.~8.を基に倫理的、社会的に妥当であるかどうかを審査しています。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

認定臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

<名称> 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会

<所在地> 東京都板橋区大谷口上町 30 番 1 号

<連絡先> 03-3972-8111

<URL><https://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/ccrrb/index.html>

18. その他臨床研究の実施に関し必要な事項

18-1 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

以下の基準のいずれかに該当する場合は、研究の参加を中止します。

- (1) 患者さんから同意撤回の申し出があった場合
- (2) 研究全体が中止された場合
- (3) その他、研究の継続が好ましくないとして研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合

18-2 臨床研究への参加の継続について影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認します

この臨床研究に参加されている期間中、患者さん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患者さんの意思を確認します。

18-3 医薬品等製造販売業者等（製薬会社）の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

ダブロック錠（ダプロデュスタット）を製造販売しているグラクソ・スミスクライン株式会社、協和キリン株式会社はこの臨床研究に、研究資金および試験薬を提供していません。

18-4 臨床研究の関係者が臨床研究に係る資料を閲覧することがあります

患者さんの秘密が守られた上で、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この臨床研究の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会、モニタリング担当者、監査担当者など）が、病院にある患者さんのカルテ情報などを含めた本臨床研究に関連したデータを閲覧する事があります。この臨床研究の関係者は守秘義務が課せられているため、患者さんの個人情報に配慮したうえで実施します。

また、この臨床研究への参加の同意書に署名をすることで、当該閲覧に同意いただいたものとさせていただきます。

18-5 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先

※ 多施設共同研究の場合は、各施設にて記載すること。

研究内容やその他疑問や不安なことがありましたら、下記の医師にご相談ください。

研究責任医師

所属 職名 氏名： (電話)

研究分担医師：

所属 職名 氏名： (電話)

【休日・時間外の連絡先について】

実施医療機関名

住所

電話 ○○-○○○○-○○○○ (代表) (内線○○○○)

対応する窓口：

18-6 患者さんが守るべき事項

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ください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、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、ご了解ください。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

おわりに

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この臨床研究への参加に同意いただけましたら、同意書に署名し、日付と説明を受けた時刻を記入してください。また、説明文書と同意書の写し（同意していただいた場合）をお渡しいたしますので、大切に保存してください。

--MEMO--

同意書

研究責任医師：〇〇病院 〇〇科 〇〇殿

研究課題名： ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び
安全性に関する多施設ランダム化比較研究

<説明事項>

はじめに

- 1. 実施する臨床研究の名称、当該臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨
- 2. 臨床研究の実施体制
- 3. 参加をお願いした理由
- 4. 臨床研究の実施により予期される利益および不利益
- 5. 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 6. 同意の撤回に関する事項
- 7. 臨床研究への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8. 臨床研究に関する情報公開の方法
- 9. 研究計画書やその他の資料を入手又は閲覧する方法
- 10. 患者さんの個人情報保護に関する事項
- 11. 試料等の保管および廃棄の方法
- 12. 臨床研究に対する利益相反に関する状況
- 13. 苦情および問合せへの対応に関する体制
- 14. 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 15. 他の治療法の有無および内容並びに他の治療法により予期される利益および不利益との比較
- 16. 臨床研究の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項
- 17. この臨床研究の審査を行う認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 18. その他臨床研究の実施に関し必要な事項

おわりに

【医師の署名欄】

私は上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

説明時刻：AM ・ PM 時 分 氏名： _____ (自署)

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者 ID： _____

同意時刻：AM ・ PM 時 分 患者氏名： _____ (自署)