

同意説明文書

「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病における
フィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカー
に対する効果（FIVE-STAR）」
への参加について

医療機関名： _____

研究責任医師 氏名・職名： _____

版数：第 1.3 版

作成日：2023 年 10 月 20 日

1. はじめに

これからあなたに、私たちが研究者として実施している、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんまんせいじんぞうびょうかんじゅを対象とする臨床研究について説明します。この文書は、この研究にご参加いただけるかもしれないと考えた患者さんに対して、この研究の説明をするために作られたものです。

臨床研究とは、人を対象として、病気が起こる原因や患者さんの状態について調査したり、病気の診断や治療、予防などをより良くする方法を調べることにより、患者さんの健康や、国民の保健衛生を向上させることを目指して行われるものです。

臨床研究を行うためには、実施する目的と研究を行う方法が正しく考えられているか、また、参加いただく患者さんの人権が保護され、安全性が確保される内容になっているか、などについて、倫理的・科学的な側面からの審査を受け、承認を得ることが、研究者の責務となっています。

この研究の内容や参加いただく患者さんの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書にもとづいて説明しますので、十分に理解された上で、参加するかどうか、あなたの自由意思でお決めください。この説明文書をお持ち帰りになり、十分ご確認いただいた上で、後日に研究への参加をお決めいただくことも可能です。その結果、臨床研究に参加しないということになっても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ありません。また、今回の研究に参加することに同意された後でも、研究開始前・実施中にかかわらず、いつでもやめることができます。

説明の中で、わからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことがありますら、遠慮なくご質問ください。できるだけわかりやすくお答えいたします。

2. この研究の名称と実施の承認について

この研究の名称は、「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）」です。

この研究は、実際の診療に携わる私たち医師が、医学的必要性・重要性を鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社が新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るために計画する臨床研究、いわゆる治験とは異なるものです。

この研究は、あなたの人権および安全性を確保するために定められた「ヘル

シンキ宣言^{※1}」の精神に基づき、「臨床研究法^{※2}」を守って行われます。

この研究を行うことについて、認定臨床研究審査委員会（厚生労働省が法に基づき認定する臨床研究について審査する委員会 19.参照）により、十分検討・承認され、研究を実施する医療機関の管理者（病院長など）の承認を得て、厚生労働大臣に研究内容（実施計画）を提出しています。

また、この研究は、当院の管理者の承認も得て行われています。

※1：1964 年、世界医師会総会（WMA）で採択された「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」のことです。

※2：臨床研究の実施の手続き、認定臨床研究審査委員会の業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする法律のことです。

3. 2 型糖尿病、慢性腎臓病とその治療について

2 型糖尿病は、すい臓のインスリンの分泌が低下し、血糖値が高い状態が続いてしまう病気で、慢性腎臓病は、腎臓の働きが健康な人の 60%以下に低下する、あるいはタンパク尿が出るといった腎臓の異常が続く状態を言います。また、2 型糖尿病は慢性腎臓病の主な病因の一つであり、合併することで末期腎不全および心血管疾患のリスクが高い状態になります。

あなたは現在、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病に罹患しています。2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病に対する管理・治療として、食事療法や血糖低下療法に加え、薬剤投与により治療が行われています。しかし、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんに対する従来薬物療法は、末期腎不全や心血管疾患のリスクを低下させるのに未だ十分とは言えず、腎症進展に対する潜在的なリスクを減少させるための治療法を確立し、その有効性・安全性を検証していくことが求められています。

4. この研究の目的および意義

この研究で用いられる非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であるフィネレノン[®]は、2022 年に日本で承認を受けた、新しい 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病治療薬です。承認された使用法として、eGFR が 60 mL/min/1.73m² 以上の場合 1 日 1 回 20 mg を経口投与、eGFR が 60 mL/min/1.73m² 未満の場合は、1 日 1 回 10 mg から経口投与を開始し、

患者さんの状態によって、投与開始から 4 週間後を目安に 20 mg へ増量します。

2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんに対して新たな薬物療法を確立するために、CAVI¹⁾を用いて、フィネレノン群とプラセボ²⁾群との間で血管スティフネスおよび心腎バイオマーカーに対するフィネレノンの効果を検証する研究を計画しました。

フィネレノンは 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんに対する近年の大規模な臨床試験において、心・腎疾患の発症・進展リスクをプラセボ²⁾と比べて低下させることが明らかになりました。しかし、フィネレノンがそのような結果をもたらした作用機序は十分には分かっていません。そこで、心・腎疾患の発症に関連するいくつかの検査項目（血管スティフネス³⁾を評価するための CAVI¹⁾や血液・尿による心腎バイオマーカーなど）に対するフィネレノンの効果を評価することにより、さらに詳細なフィネレノンの作用機序解明と、フィネレノンが患者さんの治療にどのように生かせるか、重要な知見を得ることが期待されます。

1) 「CAVI」とは

大動脈を含む「心臓から足首まで」の動脈の硬さを反映する指標です。動脈硬化が進行するほど高い値となります。大動脈の伸展性の低下は心疾患の発症や予後を規定する因子となることが知られており、早期診断と管理に役立ちます。計測時間は約 5 分の計測で、両腕と両足首の 4 か所に血圧を計測するカフを巻いて加圧して測定します。血圧測定と似た計測で、人によりカフの締め付けによる窮屈さや不快感を生じることがあります。また、胸の音を取るために心音マイクを取り付けます。

2) 「プラセボ」とは

見た目はフィネレノンと同じですが、有効成分を含まない偽薬のことです。薬の有効成分を含まないにもかかわらず「薬を飲んだ」という意識から治療効果（プラセボ効果）がでることもあります。このプラセボを用いた研究は、薬の有効性を科学的に明らかにするために必要な研究となっています。

成分：素錠（乳糖水和物、結晶セルロースおよびステアリン酸マグネシウム）、フィルムコート（ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄および赤色三二酸化鉄）

3) 「血管スティフネス」とは

血管の壁は、加齢とともに硬くなっていきます。スティフネスとは硬さであり、血管の壁が柔らかいと、心臓の負担（血流の駆出に対して）が低く抑えら

れます。逆に血管の壁が硬いと心臓の血流駆出の抵抗が上昇し、左心室肥大などが起こりやすくなります。

5. この研究の方法

研究参加についての同意書にご署名いただいた後、適格性が確認された患者さんを、ランダムに2つの治療法（フィネレノンの内服する群、プラセボの内服する群）に割り振りします。プラセボは、見た目はフィネレノンと同じですが有効成分であるフィネレノンを含みません。それぞれの群への割り振りはコンピューターによって決定され（ランダム化）、患者さんも医師もどちらの群に割り振りされるかは選択できません。割り振り結果は観察期間が終了し、データの解析準備が整うまで分かりません。（二重盲検法という非常に精度の高い研究手法です。）原則として、同意取得後 60 日以内に、割り振り結果に従い治療を開始し、その治療を 24 週間継続します。

このランダム化という方法は、患者さん自身や担当医師の意思で決めるのではなく、コンピューター等によってどちらかの治療法を選ぶ方法です。患者さん自身や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、正しい結果を得ることができません。ランダム化であれば、患者さんの特徴は、両グループでほぼ同じになり、偏りがない結果を得ることができます。そのため、この方法は、世界中の臨床研究で広く用いられています。この研究で、フィネレノン群とプラセボ群のいずれかに割り振られる確率は、1：1に設定されています。

5.2. 研究のスケジュール

ご参加に同意をいただいた患者さんには、はじめに、この研究に参加いただける条件に合うかどうか（適格性といいます）を確認するため、観察と検査を行います。その結果、条件に合う患者さんに、この研究にご参加いただきます。なお、ご参加となった患者さんは、担当医師が研究への登録と割付操作を行います。

同意をいただくと、適格性の判定を行って、原則として同意から 60 日以内にベースラインの検査を行い（翌日より試験薬の投与を開始します。原則、試験薬は毎日午前中のほぼ同時刻に服薬していただきます。）、そのあと 4、12 週、24 週の合計 4 回必要な観察と検査を行います。あなたの健康状態によっては、担当医師の判断で、計画されていた回数より多く、あるいは計画されていた内容とは異なる検査や診察を行うこともあります。

スケジュールと観察・検査の内容は、次の図に示すとおりです。

図：研究のスケジュールと観察・検査項目

検査項目	時期	同意 取得	適格性判定 登録・割付	観察期間 ¹⁾			
				ベースライン ^{2) 3)}	4 週	12 週	24 週
				Day 0	Day 28 [21-35]	Day 84 [70-98]	Day 168 [154-182]
同意取得		●					
適格性判定 ⁴⁾ 、登録・割付 に必要な情報 ⁵⁾			●				
患者背景情報			●				
身体所見 ⁶⁾			●	●	●	●	●
CAVI			●				●
UACR			● ⁷⁾		●		●
血清クレアチニン、 eGFR、血清シスタチン C			● ⁷⁾	● ⁸⁾	●		●
その他のバイオマーカー (血液・尿) ⁹⁾			●				●
プロテオミクス ¹⁰⁾			●				●
血液検査 ¹¹⁾			● ¹²⁾	● ¹³⁾	● ¹⁴⁾		● ¹⁵⁾
心臓超音波検査 ¹⁶⁾			● ¹⁷⁾				●
併用薬 ¹⁸⁾			●				●
試験薬の服薬状況			—————→				
有害事象 ¹⁹⁾			—————→				

[-]: 許容範囲

- 1) 中止日が 4 週、12 週、24 週の許容範囲内の場合、可能な範囲で観察・検査を実施します。
- 2) 原則として、同意取得から 60 日以内にベースライン検査を実施し、その翌日から試験薬の投薬を開始します。
- 3) 適格性判定とベースラインを同日に実施する場合、重複項目は同じデータを使用する場合があります。
- 4) 適格性判定時（選択基準・除外基準の確認時）に、eGFR、UACR（尿中アルブミン/クレアチニン比）、HbA1c、血清カリウム、LVEF については、数値も記録します。eGFR、UACR、LVEF は、同意取得前 3 ヶ月以内のデータを使用することがあります。
- 5) 登録・割付時に、同意取得年月日、同意取得時の年齢・生年月、性別、

- SGLT2 阻害薬の使用、eGFR を記録します。eGFR は、同意取得前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。
- 6) 身長（同意取得前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。なお、身長はベースラインのみ測定します。）、体重、血圧（診察室・家庭*）、脈拍（診察室・家庭*）の検査です。
*任意項目です。
 - 7) UACR、血清シスタチン C は、ベースライン前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。
 - 8) 血清クレアチニンと eGFR のみ実施します。
 - 9) 血液や尿に含まれる、タンパク質などの物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをバイオマーカーといいます。バイオマーカーの量を測定することで、病気の存在や進行度、治療の効果の指標の 1 つとすることができます。
血液（ペントシジン）
尿（IV 型コラーゲン、 α 1-MG、 β 2-MG、NGAL、NAG、L-FABP クレアチニン比）
保険診療外の検査です。株式会社エスアールエルで測定します。
 - 10) プロテオミクスとは、血液中のタンパク質の発現を網羅的に評価する検査です。保険診療外の検査です。佐賀大学医学部附属病院 循環器内科が指定する検査機関で測定します。
 - 11) ヘモグロビン、ヘマトクリット、血清アルブミン、血清カリウム、HbA1c、血漿（または血清）アルドステロン濃度、血漿（または血清）レニン活性もしくは濃度の検査です。
 - 12) HbA1c については、適格性判定時のデータを使用可能とすることがあります。
 - 13) 血清カリウムのみ実施します。
 - 14) 血清カリウム、HbA1c のみ実施します。
 - 15) 血清カリウム、HbA1c、血漿（または血清）アルドステロン濃度、血漿（または血清）レニン活性もしくは濃度のみ実施します。
 - 16) 任意項目です。
 - 17) 同意取得前 3 ヶ月からベースラインまでのデータを使用する場合があります。
 - 18) 観察期間中は、SGLT2 阻害薬の新規投与、および併用薬の用法・用量の変更は原則実施せずに治療します。なお、患者さんの状態によっては、担当医師が適切に判断し、必要に応じて変更等を行います。
 - 19) 有害事象とは、試験薬を投与された患者さんに生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候をいい、試験薬との因果関係の

有無は問いません。

5.3. 観察・検査の内容

1) 適格性判定、登録・割付時 検査項目

適格性判定時：eGFR*、UACR*、HbA1c、血清カリウム、LVEF*

登録・割付時：同意取得年月日、同意取得時の年齢・生年月、性別、
SGLT2 阻害薬の使用、eGFR*

* 同意取得後に取得されたデータを優先しますが、取得できない場合には同意取得前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。

患者背景情報：糖尿病罹病期間、合併症・既往症の有無（高血圧、脂質異常症、虚血性心疾患、脳卒中、下肢閉塞性動脈硬化症、心不全）、慢性腎不全の主たる原疾患（糖尿病性腎症、非糖尿病性腎症：慢性糸球体腎炎、腎硬化症、多発性嚢胞腎、膠原病関連腎症、その他）

2) ベースライン（Day 0）の観察・検査

約 5 mL が追加で採血されます。

身体所見：身長*、体重、診察室血圧（収縮期・拡張期）、診察室脈拍
任意：家庭血圧（収縮期・拡張期）、家庭脈拍

CAVI

UACR**

血清クレアチニン、eGFR、血清シスタチン C**

その他のバイオマーカー（外注測定）：

血液（ペントシジン）

尿（IV 型コラーゲン、 α 1-MG、 β 2-MG、NGAL、NAG、L-FABP
クレアチニン比）

プロテオミクス（外注測定）

血液検査：

ヘモグロビン、ヘマトクリット、血清アルブミン、血清カリウム、
HbA1c***、血漿（または血清）アルドステロン濃度、血漿（または
血清）レニン活性もしくは濃度

心臓超音波検査（任意）****：

LVEF、septal e'、lateral e'、僧帽弁口血流速波形（E）、E/e'、
LVMI、LAD、LAVI

併用薬：

ACE 阻害薬、ARB、ARNI、 β 遮断薬、カルシウム拮抗薬、利尿薬、スタチン、インスリン、メトホルミン、SGLT2 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、DPP-4 阻害薬、鉄剤、ESA 製剤、HIF-PH 阻害薬、高カリウム血症治療薬

*同意取得後のデータを優先しますが、取得できない場合には同意取得前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。

**ベースラインのデータを優先しますが、取得できない場合にはベースライン前 3 ヶ月以内のデータを使用する場合があります。

***ベースラインのデータを優先しますが、取得できない場合には適格性判定時のデータを使用する場合があります。

****ベースラインのデータを優先しますが、取得できない場合には同意取得前 3 ヶ月からベースラインまでのデータを使用する場合があります。

3) 4 週 (Day 28、観察・検査の許容範囲：Day 21~35) の観察・検査

身体所見：体重、診察室血圧（収縮期・拡張期）、診察室脈拍

任意：家庭血圧（収縮期・拡張期）、家庭脈拍

血清クレアチニン、eGFR

血液検査：血清カリウム

4) 12 週 (Day 84、観察・検査の許容範囲：Day 74~98) の観察・検査

身体所見：体重、診察室血圧（収縮期・拡張期）、診察室脈拍

任意：家庭血圧（収縮期・拡張期）、家庭脈拍

UACR

血清クレアチニン、eGFR、血清シスタチン C

血液検査：血清カリウム、HbA1c

5) 24 週 (Day 168、観察・検査の許容範囲：Day 154~182) の観察・検査

約 5 mL が追加で採血されます。

身体所見：体重、診察室血圧（収縮期・拡張期）、診察室脈拍

任意：家庭血圧（収縮期・拡張期）、家庭脈拍

CAVI

UACR

血清クレアチニン、eGFR、血清シスタチン C

その他のバイオマーカー（外注測定）：

血液（ペントシジン）

尿（IV 型コラーゲン、 α 1-MG、 β 2-MG、NGAL、NAG、L-FABP
クレアチニン比）

プロテオミクス（外注測定）

血液検査：

血清カリウム、HbA1c、血漿（または血清）アルドステロン濃度、
血漿（または血清）レニン活性もしくは濃度

心臓超音波検査（任意）：

LVEF、septal e'、lateral e'、僧帽弁口血流速波形（E）、E/e'、
LVMI、LAD、LAVI

併用薬：

ACE 阻害薬、ARB、ARNI、 β 遮断薬、カルシウム拮抗薬、利尿薬、ス
タチン、インスリン、メトホルミン、SGLT2 阻害薬、GLP-1 受容体
作動薬、DPP-4 阻害薬、鉄剤、ESA 製剤、HIF-PH 阻害薬、高カリウ
ム血症治療薬

◆ 家庭での血圧の測り方

下記を参考に、家庭血圧（収縮期・拡張期）を測定してください。

1. 1 日 2 度（朝と夜）測定をしましょう（本研究では、原則として朝のデ
ータを収集予定です）。
朝：起床して 1 時間以内（排尿後、朝食前）
夜：就寝前
2. 1 機会に 2 回ずつ測定してください。
3. 静かで、適当な室温の部屋で、背もたれ付きの椅子に足を組まずに腰を
かけて、1-2 分間安静にし、リラックスしましょう。
4. 測定前に喫煙、飲酒、カフェイン（コーヒー、お茶など）の摂取は控え
てください。
5. 測る腕の部分と心臓を同じ高さに保ってください。
6. 薄い着衣の場合は、その上にカフ（腕帯）を巻いてもかまいません。
7. 測定中は会話をしないでください。
8. 測定した値は必ず記録しましょう。

引用：日本高血圧協会の血圧手帳（一部改変）

6) 随時の観察・検査

試験薬の服薬状況（ベースラインから 24 週まで）：

投与開始日、投与量（mg/日）、投与中止の場合の理由および投与終了
日、用量変更（増量、減量）を行った場合の日付、変更用量、その理

由、残薬数確認

有害事象（同意取得から 24 週まで）：

有害事象名、発現日、重症度、重篤度（重篤、非重篤）、研究実施との因果関係の有無（“有”の場合、関連が疑われる薬剤名や検査項目名）、試験薬との因果関係、予測性（既知、未知）、転帰（回復、軽快、未回復、後遺症あり、死亡、不明）、転帰日

5.4. 研究期間

研究全体の実施期間は、厚生労働省が整備するデータベース^{*1}にこの研究が登録されてから、2026 年 7 月までの間です。このうち、あなたに研究に参加していただく期間は、同意をいただいた日から、試験薬投与 24 週後の観察・検査を完了する日までです。

※1：この文書の「9. この研究に関する情報公開の方法」で説明します。

登録期間：臨床研究等提出・公開システム（jRCT）公開日

～2024 年 7 月 31 日

研究実施期間：臨床研究等提出・公開システム（jRCT）公開日

～2026 年 7 月 31 日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長することがあります。その場合は、認定臨床研究審査委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

5.5. この研究への予定参加人数

研究全体で 100 名の方にご参加いただく予定です。当院からは、____ 名の患者さんに参加していただく予定です。

6. この研究の対象者として選定された理由

この研究は、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにもあてはまらない方で、自由意思により自らが文書で研究への参加に同意された方に参加いただけます。

6.1. 選択基準

- 1) 本研究への参加についてご本人から文書により同意が得られた患者さん
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者さん（性別不問）
- 3) 2 型糖尿病に罹患している患者さん

- 4) 以下の両基準を満たしている慢性腎臓病患者さん
 - I. eGFR が 25 mL/min/1.73m² 以上かつ 90 mL/min/1.73m² 未満
 - II. UACR が 30 mg/g.cr.以上かつ 3500 mg/g.cr.未満
- 5) 同意取得前の過去 4 週間に 2 型糖尿病および慢性腎臓病に対する治療薬に変更がない患者さん

6.2. 除外基準

- 1) フィネレノンを含むミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (MRA) を現在服薬中もしくは同意取得前の過去 4 週間に服薬していた患者さん
- 2) フィネレノンに対する過敏症の既往がある患者さん
- 3) HbA1c が 10%以上の患者さん
- 4) 血清カリウム値が 4.9 mEq/L 以上の患者さん
- 5) NYHA クラス II~IV の HFrEF (LVEF35%以下) の患者さん
- 6) 管理不良の高血圧患者さん (例：収縮期血圧 170 mmHg 以上、拡張期血圧 110 mmHg 以上、または高血圧緊急症など)
- 7) 同意取得前の過去 8 週間に、虚血性脳卒中、急性冠症候群、心血管手術または経皮的治療、心不全または腎不全の悪化による入院の既往がある患者さん
- 8) 個々の観察期間中に冠動脈再建やその他の心血管疾患に対する外科的もしくは経皮的治療があらかじめ計画されている患者さん
- 9) 個々の観察期間中に電氣的除細動、心臓再同期療法やペースメーカー植え込みなどの治療があらかじめ計画されている患者さん
- 10) 個々の観察期間中に人工透析または腎臓移植があらかじめ計画されている患者さん
- 11) 重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 C) を有する患者さん
- 12) イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビルを投与中の患者さん
- 13) アジソン病の患者さん
- 14) 活動性の感染性疾患を有する患者さん
- 15) 妊娠中または妊娠の可能性のある、あるいは授乳中の患者さん
- 16) その他、研究責任医師または分担医師が本研究に対し不適当と判断した患者さん (腎動脈狭窄症、片腎、活動性の悪性腫瘍を合併する患者さんなど)

7. 予想される利益と不利益

7.1. 予想される利益

この研究では、研究計画にしたがって、あなたの 2 型糖尿病と慢性腎臓病の状態に関して、通常の治療より詳しい検査を行い、より正確な情報を知ることができます。

また、この研究により得られる結果は、多くの 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんへの薬物治療に役立つ情報となることが期待されます。

7.2. 起こりえる不利益

この研究に参加することによって、通常の治療では必ずしも行わない検査を行う場合や、または検査の回数が通常の治療より増える場合があります。通院の場合、医療機関の滞在時間も長くなる可能性があります。また、バイオマーカー（血液：ペントシジン、尿：IV 型コラーゲン、 α 1-MG、 β 2-MG、NGAL、NAG、L-FABP クレアチニン比）、プロテオミクスを測定するため、ベースラインおよび 24 週に、採血量が 1 回あたり約 5 mL 追加で増えます。

また、プラセボ（フィネレノンと見た目は同じですが、薬の成分は入っていません）が割り振られた場合、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病に対する効果が期待されない可能性があります。しかし、試験薬以外の薬剤（2 型糖尿病、慢性腎不全およびその他の併存疾患に対する薬剤）の使用については原則制限を設けておらず、24 週間という比較的短い観察期間の中で、患者さんの状況に応じて適切に医師が判断し対処することで、不利益は最小限にとどめることができます。

2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病に対して新たな治療を追加開始すること、および現在行っている治療を変更することに対して、一定の制限を設けます。

その他、発生する可能性がある事象として、フィネレノンに起因する副作用が発現する場合があります。また、記載した症状以外の副作用がでることもあります。これらの副作用に迅速に対処するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも研究期間中に、いつもと違った症状がある場合や、体調が違うと感じた場合には、適切な処置または治療を行いますので、担当医師にご連絡ください。

これまでに報告されているフィネレノンの副作用は、次のとおりです。

- 1) 高カリウム血症（8.8%）
- 2) 低血圧（1%以上）
- 3) 糸球体ろ過率減少（1%以上）
- 4) 低ナトリウム血症、高尿酸血症（1%未満）

8. この研究への参加の同意と同意の撤回について

この研究へ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。理由にかかわらず、この研究への参加を断ることができます。

また、この研究の参加に同意した後、たとえ研究期間中であっても理由にかかわらず、いつでも参加の同意を撤回することができます。なお、同意を撤回した場合には、同意撤回されるまでのあなたのデータは、この研究に使用させていただくことがあります。研究参加中止後の情報の使用の可否については、同意撤回書のチェックボックスを選択することによりご自身の意思で決めてください。

この研究への参加を断った場合、または同意を撤回された場合も、あなたが不利益をうけることは一切なく、通常どおり、あなたにもっとも良いと考えられる治療を行います。

9. この研究に関する情報公開の方法

この研究を実施するにあたり、厚生労働省が整備するデータベース（臨床研究等提出・公開システム:jRCT: Japan Registry of Clinical Trials）および米国の臨床試験登録データベース（ClinicalTrials.gov）に登録し、公表します。また、この研究の結果についても jRCT および ClinicalTrials.gov で公表しますが、研究に参加された方個人を特定する情報が公開されることはありません。

jRCT の URL : <https://jcrb.niph.go.jp/>

10. この研究に関する情報の提供について

この研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当医師に遠慮なくご連絡ください。

この研究の実施にかかる研究計画書および研究の方法についての資料は、あなたが希望された場合、閲覧することができますので、相談窓口^{*1}にご連絡ください。ただし、提示できる情報は他の参加者の個人情報保護や、知的財産の保護などの観点から支障のない範囲とし、希望された閲覧内容によっては、資料の一部のみの提示などとなる場合があること、また、情報の提示まで日数を要する場合があることをあらかじめご了承ください。

※1：この文書の「20. この研究に関する相談などの窓口」で説明します。

11. 個人情報の保護について

11.1. 個人情報の取扱いについて

この研究では、あなたの診療情報など、研究に用いるデータは、個人を特定できない研究用の番号を用い、匿名化して管理されます。研究用の番号とあなたの個人情報を結びつけるために作成する対応表（リスト）と、氏名が記載された同意書は、研究責任医師が責任をもって適切に管理し、外部へ持ち出すことはありません。

あなたのデータは、データ管理を行う EDC（Electronic Data Capture：研究用 Web サイト）に電子的な方法で集められます。集められた研究データは、その後、解析を担当する者や、この研究に参加する他の実施医療機関の研究担当医師と共有される可能性があります。これらの過程において、あなたのデータは研究用の番号のみで管理されますので、当院以外の関係者があなたを特定することはできません。

また、バイオマーカーは株式会社エスアールエルにて測定、プロテオミクスについては、佐賀大学医学部附属病院 循環器内科が指定する検査機関にて測定します。これらの機関への情報や血液・尿検体の提供は、すべて匿名化された状態で行われます。

11.2. 学会発表等の個人情報の取扱いについて

この研究で得られた結果は、学会などにおける発表や、医学専門誌への論文での公表を行う予定ですが、その場合においてもあなたの情報であるかを判別できないよう、個人情報の保護について十分に配慮した上で行います。

12. 情報の保管および廃棄の方法、二次利用

12.1. 情報の保管および廃棄の方法

研究責任医師は、この研究に関する文書および記録を、研究が終了した日から 5 年間、保管・管理します。研究途中で同意を撤回された場合も、これらを同じ期間、保管します。保管期間が終了した記録やデータは、当院の規定にしたがって、復元不可能な状態で廃棄します。各施設で採取し測定済みの試料は、各施設のルールにしたがって適切に廃棄されます。

バイオマーカー（血液、尿）のために採取されたベースラインと 24 週の検体について、測定後に余った検体は、株式会社エスアールエルの手順に基づき一定期間保管後、適切な方法により廃棄されます。また、プロテオミクスのために採取されたベースラインと 24 週時の測定後に余った検体は、佐賀大学医学部附属病院 循環器内科にて、適切な方法により廃棄されます。

12.2. 二次利用について

この研究によって得られたデータは、将来、現在はまだ計画されていない別の研究に利用する場合があります。その場合、必要に応じて、改めて適切な臨床研究審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得てから行います。

13. 利益相反について

利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、または、そこなわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

この研究について考えられる利害関係と管理の方法は、次のとおりです。

13.1. この研究と資金提供者との関わり

この研究は、フィネレノン（ケレンディア[®]錠）の製造販売元であるバイエル薬品株式会社が、佐賀大学との医師主導による臨床研究契約に基づき資金の提供とフィネレノンおよびプラセボの提供およびその情報提供を行っています。

一方、同社はこの研究の運営や研究データ収集、データの解析に関わることはありません。なお、有害事象情報については、個人を特定できない研究用の番号を用い、匿名化してバイエル薬品株式会社へ提供されます。

13.2. 研究担当医師と資金提供者との関わり

この研究を行う研究担当医師は、バイエル薬品株式会社より講演料などの収入を得ている場合があります。これらの収入を含め、本研究における利益相反を適切に管理していくために、研究代表医師が法の基準を元に、利益相反管理基準を作成します。

13.3. 利益相反の管理

研究代表医師はバイエル薬品株式会社より、年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ていますが、このことにより当該企業から本研究の結果等について不当な影響を受けることはありません。また、バイエル薬品株式会社より、年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ている研究責任医師や、年間合計 250 万円以上の個人的収入を得ている研究分担医師がいますが、このことにより当該企業から本研究の結果等について不当な影響を受けることはありません。

これらの収入を含め、本研究における利益相反を適切に管理していくために、研究代表医師が法の基準を元に、利益相反管理基準を作成します。

研究責任医師および研究分担医師は、この基準に基づいて、それぞれが所属す

る機関で利益相反の確認を行い、認定臨床研究審査委員会で審査し、患者さんの利益及び研究の公平性は保たれていることが認められています。利益相反の状況に変更があれば、管理基準にしたがって適正に管理を行い、あらためて臨床研究審査委員会で審査を受けます。また、考えられる利害関係について、認定臨床研究審査委員会へ定期的に報告し、承認を得るとともに、認定臨床研究審査委員会へこの研究の経過報告などを実施することにより、公正性を保ちます。

14. あなたの費用負担について

本研究中に行う診療は、通常の診療の範囲内での医療行為です。したがって、診療にかかるすべての費用は、患者さんが加入する健康保険が適用され、患者さん自身にご負担いただきます。バイオマーカー（血液：ペントシジン、尿：IV型コラーゲン、 α 1-MG、 β 2-MG、NGAL、NAG、L-FABP クレアチニン比）測定にかかる費用は研究費から支払われ、患者さんの負担とはなりませんのでご安心ください。また、試験薬（フィネレノン、プラセボ）はバイエル薬品株式会社より提供されますので、患者さんの負担はありません。

この研究への参加により生じる負担を軽減する目的で、ベースラインに 10,000 円、24 週に 10,000 円、合計 20,000 円のクオカードをお渡しします。

15. この研究に参加しない場合の他の治療方法

あなたがこの研究への参加を希望されない場合や、途中でやめられた場合、あなたに最もよいと考えられる治療（フィネレノン含む）を行います。

あなたの 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病を判定して、食事療法や薬物治療による血圧管理、貧血改善、脂質管理、血糖管理、塩分摂取制限などの治療法があります。

16. 健康被害の補償

この研究は、科学的に計画され、慎重に行われますが、この研究への参加中からだの不調などがありましたら、すぐに研究担当医師にお知らせください。ただちに、適切な処置や治療を行います。そのときに、検査や治療が必要になったときの費用は、通常の診療と同じように、あなたの健康保険を用いてお支払いいただくこととなります。また、治療に使用するお薬は保険診療で認められたものです。保険診療で使用したお薬による重篤な副作用については、「医

薬品副作用被害救済制度」の適用対象となることがあります。万一、死亡や後遺障害などの程度が重い健康被害や、副作用が発生することに備えて、臨床研究に関する保険に加入しています。もし、健康被害の程度が重い場合には、補償金をお支払いします。ただし、程度の重い健康被害が、臨床研究に参加したことと関係がない原因で起こった場合や、あなたに故意、または、医師の指示に従わないなどの重大な過失があった場合は、補償金をお支払いできないか、制限される場合があります。なお、薬が効かなかったという効果不発揮や、プラセボ投与に係る治療上の利益を受けられなかったとしても、補償の対象とはなりません。

研究期間中に健康被害が生じた場合には、担当医師もしくは相談窓口^{※1}にご連絡ください。

※1：この文書の「20. この研究に関する相談などの窓口」で説明します。

17. その他お知らせしたいこと

17.1. あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加している間は、次のことをお守りください。

- 1) 予定された来院日には、必ず来院してください。もし、事情で来院できなくなった時は、できるだけ事前にご連絡ください。
- 2) 現在、あなたが他の病院に通院されている場合、あるいは観察期間中に他の病院に通院された場合は、ただちにその病院と病名および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。
- 3) 処方された試験薬の余りについては、次回来院時に試験薬のボトルごとお持ちください。
- 4) その他、何か判断に迷うようなことがありましたら、事前に研究担当医師へお知らせください。

17.2. この研究への参加を中止する場合

あなたから同意撤回の申し出があった場合のほかに、次のような場合は、あなたのこの研究への参加の中止を検討します。なお、研究を中止した場合、中止日が 4 週、12 週、24 週の許容範囲内の場合、可能な範囲で同じ検査を行います。また、研究を中止した場合、中止までのあなたのデータは、申し出がない限り、この研究に使用させていただきます。

- 1) 研究開始後に、あなたが転居などにより来院できないことがわかった場合

- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象ではないことがわかった場合
- 3) 有害事象により、研究担当医師が研究の中止が必要であると判断した場合
- 4) 原疾患の悪化または合併症の増悪等により研究のための治療を継続することが難しくなった場合
- 5) 原疾患の悪化または合併症の増悪等により、割り振り結果の確認が必要になった場合
- 6) 研究全体が中止された場合
- 7) その他、研究の継続が好ましくないとして研究担当医師が判断した場合

17.3. 研究終了後の対応

研究終了後は、あなたの状態に合った治療を行います。

17.4. この研究への参加継続の意思の再確認について

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、また、この研究で行う治療法に関して重要な情報が得られた場合は、ただちにお知らせします。

このような場合は、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。

17.5. 診療記録などの閲覧について

この研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、この研究の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、モニタリングを行う担当者など）が、当院にあるあなたのカルテ情報などを含め、この研究に関連する診療記録やデータを閲覧することがあります。その場合、閲覧を行う者には守秘義務が課せられ、あなたの個人情報を外部に漏らすことはありません。

この研究への参加の同意書に署名をすることで、データの閲覧に同意いただいたものとさせていただきます。

18. この研究の実施体制

18.1. 研究代表医師

この研究の代表者（研究代表医師）は、次の医師です。

研究代表医師名：野出 孝一

所属・職名：佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 教授

18.2. 当院の研究責任医師

医療機関名： _____

研究責任医師 氏名・職名： _____

住所：〒

TEL：

FAX：

18.3. この研究に参加する他の医療機関およびその研究責任医師

この研究には、当院含め別添) 医療機関・責任医師が参加しています。

19. 認定臨床研究審査委員会について

この研究は、厚生労働省の認定を受けた認定臨床研究審査委員会（研究の実施や継続について、学内外の専門家・専門外の方々により科学的および倫理的観点から審査を行う委員会）のひとつである公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会において、臨床研究法施行規則等で定める基本理念に則り、中立的かつ公正に審査されています。

委員会に関し質問のある場合は、下記の間合せ窓口までご連絡ください。また、本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合は、下記の相談窓口をご利用ください。

名称：公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会

所在地：〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

URL： <https://www.fmu.ac.jp/univ/sangaku/rec.html>

間合せ窓口：024-547-1825（平日 9:00～17:00）

苦情・相談窓口：090-1938-7374（平日 9:00～17:00）

なお、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。

20. この研究に関する相談などの窓口

この研究について、苦情や、知りたいこと、わからないこと、不安なことがありましたら、ご遠慮なく、下記の窓口にご相談ください。

【当院の相談窓口】

氏名： _____

所属： _____

住所： _____

TEL： _____

21. おわりに

以上、この説明文書の内容を十分理解され、この研究への参加に同意いただけましたら、同意書に署名してください。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。

各施設情報を入力し印刷して使用 研究責任医師 殿 1.3 版（医療機関保管用）

同意書

私は「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）」について、説明文書を用いた説明を受け、次の項目について十分理解しました。ついては、本臨床研究に参加することに同意いたします。

- 1.はじめに
- 2.この研究の名称と実施の承認について
- 3.2 型糖尿病、慢性腎臓病とその治療について
- 4.この研究の目的および意義
- 5.この研究の方法
- 6.この研究の対象者として選定された理由
- 7.予想される利益と不利益
- 8.この研究への参加の同意と同意の撤回について
- 9.この研究に関する情報公開の方法
- 10.この研究に関する情報の提供について
- 11.個人情報の保護について
- 12.情報の保管および廃棄の方法、二次利用
- 13.利益相反について
- 14.あなたの費用負担について
- 15.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 16.健康被害の補償
- 17.その他お知らせしたいこと
- 18.この研究の実施体制
- 19.認定臨床研究審査委員会について
- 20.この研究に関する相談などの窓口
- 21.おわりに

研究責任医師または研究分担医師

説明日：202__年__月__日 氏名：（署名）_____

補足的な説明を行った協力者

説明日：202__年__月__日 氏名：（署名）_____

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名：（署名）_____

同意日：202__年__月__日

各施設情報を入力し印刷して使用 研究責任医師 殿 1.3 版（患者さん用）

同意書

私は「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）」について、説明文書を用いた説明を受け、次の項目について十分理解しました。ついては、本臨床研究に参加することに同意いたします。

1. はじめに
2. この研究の名称と実施の承認について
3. 2 型糖尿病、慢性腎臓病とその治療について
4. この研究の目的および意義
5. この研究の方法
6. この研究の対象者として選定された理由
7. 予想される利益と不利益
8. この研究への参加の同意と同意の撤回について
9. この研究に関する情報公開の方法
10. この研究に関する情報の提供について
11. 個人情報の保護について
12. 情報の保管および廃棄の方法、二次利用
13. 利益相反について
14. あなたの費用負担について
15. この研究に参加しない場合の他の治療方法
16. 健康被害の補償
17. その他お知らせしたいこと
18. この研究の実施体制
19. 認定臨床研究審査委員会について
20. この研究に関する相談などの窓口
21. おわりに

研究責任医師または研究分担医師

説明日：202__年__月__日 氏名：（署名）_____

補足的な説明を行った協力者

説明日：202__年__月__日 氏名：（署名）_____

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名：（署名）_____

同意日：202__年__月__日

各施設情報を入力し印刷して使用研究責任医師 殿 1.3 版（医療機関保管用）

同意撤回書

私は「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）」に参加することについて同意をしましたが、これを撤回いたします。

これまでに収集されたデータについて

- 匿名化されたデータの使用を認めます。
 - すでに公表されたものを除き、匿名化されたデータの使用および公表を認めません。
- （↑いずれかの の中にチェックをつけてください。）

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名：（署名） _____

同意撤回日：202__年__月__日

【研究担当医師の署名欄】

上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

研究責任医師または研究分担医師

確認日：202__年__月__日 氏名：（署名） _____

各施設情報を入力し印刷して使用 研究責任医師 殿 1.3 版（患者さん用）

同意撤回書

私は「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病におけるフィネレノンの血管スティフネスと心腎バイオマーカーに対する効果（FIVE-STAR）」に参加することについて同意をしましたが、これを撤回いたします。

これまでに収集されたデータについて

- 匿名化されたデータの使用を認めます。
 - すでに公表されたものを除き、匿名化されたデータの使用および公表を認めません。
- （↑いずれかの の中にチェックをつけてください。）

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名：（署名） _____

同意撤回日：202__年__月__日

【研究担当医師の署名欄】

上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

研究責任医師または研究分担医師

確認日：202__年__月__日 氏名：（署名） _____