

患者さんおよび保護者の方へ

「小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験」へのご協力をお願い
説明文書及び同意書

- ◎ 「臨床研究」は、今行われている病気の診断や治療、検査の方法などを発展させるための医学研究です。
- ◎ これから研究の内容について説明します。
内容について十分に理解した上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思によって決めてください。
- ◎ この研究に参加をしなくても、不利な扱いを受けることは一切ありません。
- ◎ この研究への参加に同意された後や研究を開始した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。
その場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。
- ◎ 何か分からないことや疑問に思うことがあれば、どんな些細なことでも結構ですので、担当医師に質問してください。
- ◎ 保護者の方は、文中の『あなた』を『保護者の方』に読み替えてください。

目次

1. はじめに	1
2. 臨床研究の背景と目的	1
3. 臨床研究の対象となる方	2
4. 臨床研究の方法	3
5. 予想される利益と起こり得る不利益	6
6. 守らなければいけないこと	8
7. 臨床研究に参加しない場合の他の治療方法	8
8. 臨床研究による健康被害に対する治療および補償	8
9. 新たな情報の提供について	9
10. 臨床研究への参加を中止する場合	9
11. この研究に関する情報提供について	10
12. 個人情報の保護について	10
13. 先進医療と費用負担について	11
14. 研究資金と利益相反について	11
15. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて	12
16. 研究計画書等の開示について	12
17. 知的財産権の帰属について	12
18. 研究組織	12
19. 臨床研究担当医師と相談窓口	13

1. はじめに

当センターでは、小児科関連疾患における診療・教育・研究の質の向上のため、そして将来にわたり良質な医療を患者さんに提供し続けることができるようにするために、こどもの病気の予防、診断、治療の改善を常に試みています。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。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を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として、以下の認定臨床研究審査委員会において厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

【審査を受けた認定臨床研究審査委員会】

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会

問合せ窓口：健康長寿イノベーションセンター研究開発ユニット臨床試験部門

〒173-0015 東京都板橋区栄町35番2号 電話 03-3964-1141

2. 臨床研究の背景と目的

膀胱には、「尿を一定量溜める」働きと「適切なタイミングで排尿させる」働き、という2つ機能があります。これらの機能は、脳や脊髄などの神経によって調整されています。あなたの病気は、脳や脊髄などの神経が原因で、膀胱に十分な尿を溜めることができなくなったり、適切なタイミングで排尿するのが難しくなったりしている状態（神経因性膀胱という状態）です。膀胱機能に問題が生じると、尿失禁や尿路感染症を起こす可能性があり、特に何も治療をしないと、膀胱の中の圧力が高まり、腎臓の働きが悪くなってしまう危険性があります。

小児において、もともとのご病気としては、脊髄髄膜瘤や脊髄脂肪腫、脊髄係留症候群などの二分脊椎のご病気がそのほとんどを占めます。他には、脳性麻痺などの神経疾患、脊髄損傷、脊髄・骨盤内腫瘍があります。

標準的な治療としては、膀胱の緊張を和らげる薬（抗コリン薬）や導尿などを行います。それでもコントロールが難しい時には、手術（膀胱拡大術や膀胱皮膚瘻や回腸導管）が必要になることもあります。

今回使用するボツリヌス毒素は、ボツリヌス菌が作り出すタンパク質で、筋肉の活動を抑える作用があります。今までにこの毒素は、まぶたや顔の痙攣、斜視、尖足などに使われてきました。

泌尿器科領域においては、1980年頃より神経因性膀胱の成人患者さんに対してボツリヌス毒素を用いた治療が行われるようになり、治療効果としては尿失禁の回数減少や、膀胱にためられる尿が多くなるなどの効果が得られています。2000年になり、小児の泌尿器科疾患にも使われるようになってきました。欧米の成人に対してはすでに薬として使われており、また、日本国内においても成人については2019年12月に同様の容認が得られました。小児に対しても使われつつあり、2021年2月、米国において小児の神経因性膀胱の方に対して、承認されました。しかし、泌尿器科疾患のある日本人の小児に対しては現在使用できない状況です。

今回の試験では、日本人の小児が安全に使用できる薬の用量を決定し、効果があるかを調べるのが目的です。使用用量が決定し、一定の有効性が認められた際には、日本においても脳や脊髄などの神経が原因で、膀胱に十分な尿を溜めることができなくなったり、適切なタイミングで排尿するのが難しくなったりしている状態（神経因性膀胱）の小児の患者様の選択肢として、将来使用できる可能性があります。

3. 臨床研究の対象となる方

【研究への参加基準】

本研究では脳や脊髄などの神経が原因で、膀胱に十分な尿を溜めることができなくなったり、適切なタイミングで排尿するのが難しくなったりしている状態（神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害）の方を対象としております。

【参加していただける方】（以下の条件を全て満たしている方）

1. 同意取得時の年齢が、5歳以上18歳未満の方
2. 二分脊椎を含む脊椎癒合不全、脊髄損傷、横断性脊髄炎、その他の器質的脊髄病変によって、神経因性排尿筋過活動のある方
3. 自己導尿を開始して3か月経過しており、1日3回以上の自己導尿を行っている方
4. 1日2回以上の尿失禁エピソードがある日が週5日以上ある方
5. 1種類以上の抗コリン薬内服で症状が抑えられない方（副作用などの理由で内服できない場合も含まれます。）
6. ご本人様もしくは代諾者の方の同意がいただけた方

【参加していただけない方】（上の条件を満たしていても、以下の条件のいずれかに

該当する場合には参加できないことがあります。）

1. コントロールされていない以下の全身疾患がある、もしくは悪性腫瘍を合併されている方。
脳性麻痺、てんかん、嚥下障害、誤嚥性肺炎、重大な肺疾患（気管支拡張症など）

その他、本試験治療の実施に影響を与える疾患

2. 泌尿器系に先天性の器質的疾患を合併している方（膀胱尿管逆流は除く）
3. 膀胱内留置カテーテルを使用している方
4. 6か月以内に脊髄または膀胱・尿路の手術を受けた方
5. 妊娠もしくは授乳している方
6. その他、研究責任医師または研究分担医師が不相当と判断した方

4. 臨床研究の方法

【実施予定期間】

この研究は、先進医療承認後から2025年3月まで行います。

【参加予定者数】

この研究では、9-12名の患者さんの参加を予定しています。

【臨床研究の方法】

試験への参加が決まったら、薬の投与に向けて必要な検査を行っていきます。（詳細は、検査および観察項目の項をご参照ください。）

使用する試験薬は、ボトックス®（A型ボツリヌス毒素）です。実際に投与を行う日は手術室で全身麻酔を行い膀胱鏡で確認しながら投与します。薬の投与に先立って、感染症を予防する目的で抗菌薬を投与します。これは術後1～3日続きます。

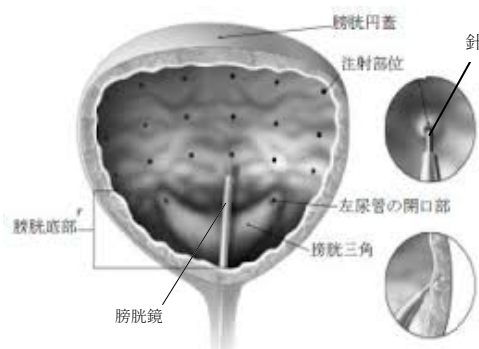


図1 投与方法の概要図

ボトックスの投与を受けていただくことになった場合、100単位あるいは200単位のいずれかを投与することとなります。表1にあるように、まずより少量の100単位での安全性を3～6名で評価した後、安全性が確認されたら200単位のコホート（群）に移ります。どちらのコホート（群）に入るかは、試験参加の時期や安全性の結果によりますので、あなた自身が投与量を選ぶことはできません。

試験薬を生理食塩水で溶解して全10mLに調整した後、膀胱鏡のわきを通した針を膀胱壁に刺し、外側に接続した注射器から0.5mLずつ20か所投与させていただきます。

試験薬は全身麻酔で実施しますが、投与前に全身麻酔で実施する検査に合わせて実施するものであり、この試験のために行うものではありません。

表 1 試験薬の投与量、被験者数および投与方法

コホート（群）	1	2
1 回投与量	100 単位 (最大 3U/kg)	200 単位 (最大 6U/kg)
製剤	注射剤	
被験者数	3~6 名	6 名
投与方法	膀胱粘膜下への注射	

今回、あなたのボツリヌス毒素の投与量は、以下の通りです。

コホート1 100 単位（最大量 3 単位/kg）

コホート2 200 単位（最大量 6 単位/kg）

【試験薬の投与方法】

- ① カテーテルを膀胱に挿入し、膀胱内を空にします。
- ② 試験薬を投与するために膀胱内がよく見えるように十分な量の生理食塩水を注入します。
- ③ 膀胱鏡を尿道から挿入し、試験薬の注射を開始します。
- ④ 針先は膀胱壁に挿入して 1 ヶ所につき 0.5mL の試験薬を、合計 20 ヶ所に投与します。
- ⑤ 以上の手技が終了した後、膀胱鏡を抜去します。

【検査および観察項目】

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。

- ① 患者さんの背景情報（性別、生年月、既往歴・併存疾患・合併症、神経因性膀胱の原因疾患、発症日、神経因性膀胱の管理方法（医薬品・療法、排尿の管理方法 自己導尿の回数）、排尿筋括約筋運動不全の有無、膀胱感覚の有無（膨満感）、便失禁の有無、歩行の可否、登録前 6 か月の尿路感染症の数、身長・体重）
- ② バイタルサイン（脈拍数、血圧、呼吸数、体温）
- ③ 自覚症状（症状の内容、行った処置、使用した薬など）
- ④ 血液検査（ヘモグロビン、ヘマトクリット、RBC 数、RBC 形態、白血球数（分画）、血小板、血糖、クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ/血清グルタミン酸トランスアミナーゼ、血清グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ、アルカリホスファターゼ、尿酸、ナトリウム、カリウム、Cl、リン、カルシウム、マグネシウム、総タンパク質、および CRP）
- ⑤ 尿検査（白血球、赤血球、亜硝酸塩、沈渣、細菌、尿培養検査）

- ⑥ 排尿日誌（日付・曜日、時刻、日中の排尿症状の種類（尿失禁、カテーテル尿、自発的排尿）、起床時のカテーテル尿の尿量、時刻、就寝時間、起床時間、夜間の尿失禁の有無、治療効果の減弱又は消失の有無、評価者（被験者、親・介護者））
- ⑦ 健康アウトカム（Modified Treatment Benefit Scale (mTBS)、Dysfunctional Voiding Symptom Score (DVSS)、Pediatric incontinence Questionnaire (PinQ)）
- ⑧ 尿流動検査法（膀胱内圧測定における最大膀胱容量、不随意の排尿筋収縮の有無、IDCが存在する場合は、最初の不随意排尿筋収縮中の最大排尿筋圧、最大排尿筋圧、漏れが発生した場合は、排尿筋漏出時圧）
- ⑨ 腎・泌尿器超音波検査（膀胱壁の厚さ、腎サイズ、水腎・水尿管の有無）
- ⑩ 膀胱鏡検査（術前・術後の出血の有無、膀胱壁の不整、尿管口の位置と形態）
- ⑪ 妊娠・授乳の有無
- ⑫ 試験薬の投与状況（試験薬の投与量、投与箇所数）

表2 スケジュール表

試験項目	β f A s 6	付普工ホ- d		1 扔揮 6 箕	5 扔揮 6 箕	2 6 禾 6 03 箕	5 6 禾 6 17 箕
		ホ- d 17 箕 H 7	ホ- d 箕				
懐ā び仿	⊕						⊕
懐撒 7 ā 攀	⊕						
Ω . H τ 0 . 6	⊕		⊕	⊕	⊕	⊕	⊕
膠决 试仿	⊕	⊕		⊕			⊕
◆ 试仿	⊕	⊕		⊕	⊕	⊕	⊕
km ◆ 箕枝	⊕			⊕	⊕	⊕	⊕
※す . . CURR+0 ImP	⊕				⊕	⊕	⊕
Π . l Inche dc SAR				⊕	⊕	⊕	⊕
宝孩才ザ 宝孩 7 ⊙ 刀	⊕				⊕		
突 7 児 ◆ 13. 翌旦 旣 试仿	⊕				⊕	⊕	⊕
宝孩 搶 輪 付 普 工 ホ- d 軀 精			⊕				
3 咩 工 7 3 咩 啡 杖	⊕		⊕	⊕	⊕	⊕	⊕
□ ⊙ 7 cm 7 ^ 忍 6	⊕						
席 B A 悦 ^ 忍 6			⊕	⊕	⊕	⊕	⊕

【研究への参加期間】

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、6ヶ月間です。

【研究終了後の対応】

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と起こり得る不利益

【予想される利益】

この試験に参加されることにより、神経因性排尿筋過活動の症状が改善して、尿失禁が減る、抗コリン薬の減量・中止が期待されるうえ、手術療法（膀胱拡大術）を回避し、腎機能を保てる可能性があります。また、今回の試験で日本人の小児に対するボトックス®の治療用量が決まり、一定の有効性が示された際には、申請を行っていくことで、薬として使用できるようになりますので、将来の患者様の治療選択肢を増やせる可能性があります。

【予想される不利益】

泌尿器科領域の日本人の小児においては初めての試験になるため、予期しない有害事象の危険性は否定できません。海外で行われた小児に対する試験では、処置に伴う尿路感染症や菌血症、頭痛などが報告されています。治療に際しては入院し全身麻酔の必要性はありますが、膀胱拡大術を行うよりは低侵襲です。また、1回5mL程度、合計15mLの採血に御協力をお願いいたします。この量は医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

この試験で使用するボトックス®には、主に次のような副作用（薬による好ましくない作用）が報告されています。

ボトックス® 添付文書（第22版より抜粋）

<重篤な副作用>

1. ショック、アナフィラキシー、血清病（0.01%）

ショック、アナフィラキシー、血清病を起こす可能性があります。

2. 眼障害（0.33%）

重篤な角膜露出、持続性上皮欠損、角膜潰瘍、角膜穿孔の報告があります。

3. 嚥下障害（0.72%）、呼吸障害（0.03%）

嚥下障害から嚥下性肺炎を来し、重篤な呼吸困難に至ったとする報告があります。また、本剤の投与部近位への拡散により呼吸機能低下があらわれることがあります。

4. 痙攣発作（0.01%）

痙攣発作あるいはその再発が報告されています。なお、小児では大部分が脳性麻痺患者からの報告でした。

5. 尿閉 (0.05%)

6. 尿路感染症 (0.06%)

表3 <その他の副作用>

	0.5~2%未満	0.5%未満	頻度不明
過剰な筋弛緩作用	兔眼、閉瞼不全、局所性筋力低下（頸部筋脱力、口角下垂等）、眼瞼下垂、顔面麻痺	眼瞼内反	眼瞼外反
眼	流涙	眼の乾燥感、複視、角膜糜爛、霧視（感）、角膜炎、結膜炎、眼痛、視力低下、眼脂、羞明、斜視、眼運動障害、眼の刺激	眼球後出血、眼の貫通性外傷、ホームズ・アディー瞳孔、硝子体出血
皮膚		発疹、そう痒感、脱毛（睫毛眉毛脱落を含む）、皮膚炎、多形紅斑	乾癬様皮疹、斑状出血、皮膚の異臭、皮下結節
注射部位		注射部出血斑、注射部腫脹、注射部疼痛、近隣筋の疼痛及び緊張亢進、注射部ひきつり感、注射部熱感、注射部不快感、注射部感染、注射部位過敏反応	注射部位過敏反応、気胸
血液		白血球減少、血小板減少	
呼吸器		肺炎、感冒様症状、呼吸不全、発声障害、咳嗽、誤嚥	上気道性喘鳴
消化器	嚥下障害	食欲不振、嘔気、嘔吐、口内乾燥、下痢、便秘、腹痛	腹痛、レッチング
精神神経系		頭痛、感覚鈍麻、めまい、失神、感覚異常、傾眠、神経根障害、不眠症	不器用、運動低下
筋骨格		筋緊張亢進、筋痛、四肢痛、筋痙縮、関節痛	弾発指、滑液包炎
泌尿器科		排尿困難、残尿量追加、頻尿	細菌尿、膀胱憩室、尿失禁
その他		肝機能検査値異常、倦怠（感）、脱力（感）、CK	聴力低下、耳感染、尿失禁、関節脱臼、起立

		(CPK) 上昇、発熱、発汗、耳鳴、構語障害、ほてり、頻尿、転倒、挫傷、歩行障害、ウイルス感染、疼痛、関節脱臼	性低血圧、脱神経性萎縮/筋肉萎縮、疲労
--	--	---	---------------------

この研究で実施する治療により、上記のような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。試験に参加している間に何か症状を認めた時、体調が何かいつもと違う時は、試験担当医師にお知らせください。

6. 守らなければいけないこと

以下の事項は、試験中のあなたの健康を守るため、また正確な試験データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ この薬を始めた後に他の薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使った場合や、使用を止めた場合は、担当医師に連絡してください。
- ④ 研究への参加をとりやめる場合は、できるだけ早く担当医師に連絡してください。
- ⑤ この薬を始めてから他の医師の診察を受ける場合は、研究に参加していることをその医師にお話してください。また他の医師にかかったことを担当医師にも連絡してください。

7. 臨床研究に参加しない場合の他の治療方法

この病気の治療には、現在行っていただいている治療を継続することが可能です。あなたがこの臨床研究への参加を希望されない場合でも、現在この病院で使用している抗コリン薬による治療や清潔間欠導尿などの処置を継続し、それらが無効になった場合には手術による治療を検討するなど、あなたに最も良いと思われる治療を行っていきます。

8. 臨床研究による健康被害に対する治療および補償

この臨床研究は、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にいつもと違う症

状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。この場合の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。

なお、この研究では「臨床研究法」に定められる必要な措置として、担当医師は医師賠償責任保険および臨床研究保険の2つの保険に、研究に携わる全てのスタッフは臨床研究保険に加入しています。臨床研究保険では、当該研究期間中または終了後1年以内にあなたに健康被害（死亡または国民年金・厚生年金の障害認定基準の1級から3級に該当する後遺障害）が生じ、当該研究との因果関係が明確に否定できない場合に、被保険者を代表して研究代表医師が補償責任を負担することにより、被る損害に対し所定の補償（死亡・後遺障害に対する補償一時金および医療費の自己負担額、医療手当など）を受けられるようにするものです。一方、医師賠償責任保険は、担当医師が行った医療行為によりあなたに何らかの健康被害が生じた際、当該医師が法律上の賠償責任を負う場合に備えて加入するものです。

9. 新たな情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせしませんが、ご希望があれば説明しますので、担当医師に伝えてください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果は、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も担当医師に伝えてください。

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。重要な情報が得られた時には、このまま試験を続けるかどうかについてあなたの意思を確認します。

10. 臨床研究への参加を中止する場合

あなたがこの研究へ参加されても、研究を継続するための基準に合わない場合や、次のような場合には、研究が中止になります。また、「6. 守らなければならないこと」に書かれていることを守ることができなかった場合にも、中止になる事があります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそ

これまでのデータの活用方法などを担当医師から説明します。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望した場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

1 1. この研究に関する情報提供について

試験の計画が変更される場合や、試験期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。重要な情報が得られた時には、このまま試験を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

また、この臨床研究は、公開データベース（iRCT：臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録しているため、研究の内容や進み具合、結果などについてどなたでもwebで確認することが出来ます。

1 2. 個人情報の保護について

この研究にご参加した場合、あなたの治療の状況や検査の結果、症状などを研究データとして使用させていただきます。情報は記録としてまとめられ、データセンターに報告します。その際あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により（または特定の個人を識別できない形式で）管理されるので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、治験の関係者（医師・臨床研究コーディネーターなど病院の職員、倫理審査委員、モニタリング担当者）が治験中や治験終了後にあなたのカルテや研究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、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。また、国内や海外で当該試験薬または対象疾患領域における医薬品開発のために二次利用する可能性があります。利用にあたっては、研究代表医師の所属する医療機関において利用の可否について倫理審査を受け実施しますが、このような場合にも、あなたの名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

13. 先進医療と費用負担について

先進医療制度は高度な医療技術が保険収載にふさわしいかどうかを判断するために、国が保険外診療と保険診療との併用を認めた制度です。この技術にかかる総費用は約430,000円です。自己負担額は約102,000円となります。

①「先進医療にかかる費用」について

先進医療にかかる費用、ボトックス注や投与する針の費用その他は、およそ159,000円です。この試験で使われるボトックス注は製薬会社から無償で提供されます。よってあなたに自己負担していただくのはおよそ20,000円です。

②「先進医療にかかる費用」以外の、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用について

「先進医療にかかる費用」以外の、通常の治療と共通する部分の費用は、通常の保険診療と同様に、あなたの健康保険及び自己負担によってお支払いいただきます。その一部負担金額は82,000円です。ただし、小児慢性特定疾患や乳幼児医療費助成制度や小児医療助成制度等に該当する方の場合、補助があります。

また、通院の交通費なども通常通りあなたのご負担になります。なお、試験参加に対する特別な謝礼はありません。

14. 研究資金と利益相反について

この研究はグラクソ・スミスクライン株式会社より試験薬（ボトックス®）の提供を受けて実施します。グラクソ・スミスクライン株式会社と研究を実施する担当医師等は、次の①～③のような関係にはありません。

- ① グラクソ・スミスクライン株式会社からこの研究以外の研究費・寄付金や物品等の提供を受けている。
- ② グラクソ・スミスクライン株式会社の株式を持っている。
- ③ グラクソ・スミスクライン株式会社の社員がこの病院の研究員になっている。）の病院の職員がグラクソ・スミスクライン株式会社の研究員になっている。）

その他、研究の実施にあたり、研究代表施設における各科研究研修費・受託研究費を利用します。

15. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談してもかまいません。

また、あなたが研究の参加に一旦同意した場合でも、いつでも研究への参加を取りやめることができます。この研究への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

参加を取りやめる際には撤回の内容を確認します。以下のどれをも選択すること可能ですので、ご自身でお決めいただき、お伝えください。

- ① これ以降の試験の治療は撤回（フォローは可）。
- ② 研究参加への同意を撤回し、以後の試験治療、フォローアップのすべてを不可。撤回前のデータの利用は可。
- ③ 研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの利用を不可。

16. 研究計画書等の開示について

この研究に参加された場合、他の研究参加者への個人情報保護やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書及び試験の方法についての資料を入手または閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

17. 知的財産権の帰属について

この試験で得られた結果から知的財産権が生み出される可能性は低いと考えられますが、もし生み出された場合でも、その権利は地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター（以降、東京都立小児総合医療センター）にあり、この試験に参加された患者さんにはありません。

18. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

佐藤 裕之 東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 部長

【研究事務局】

医療機関名：東京都立小児総合医療センター

説明文書・同意文書

試験名：小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験

版番号：第2.0版

作成年月日：2022年9月1日

佐藤 温子 東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 医員

住 所：〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電 話：042-300-5111(代表)

19. 臨床研究担当医師と相談窓口

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任医師】

佐藤 裕之 東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 部長

【研究担当者】

森澤 洋介 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 助教

佐藤 温子 東京都立小児総合医療センター 泌尿器科 医員

【連絡先】

東京都立小児総合医療センター 泌尿器科

住 所：東京都府中市武蔵台 2-8-29

電 話：042-300-5111

FAX : 042-312-8162

【臨床試験 患者相談窓口】

東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター

住 所：東京都府中市武蔵台 2-8-29

電 話：042-300-5111

FAX : 042-312-8163

本院保存用、(写) 患者さん用

同意文書

都立小児総合医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験」

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. はじめに | 1 1. この研究に関する情報提供について |
| 2. 臨床研究の背景と目的 | 1 2. 個人情報の保護について |
| 3. 臨床研究の対象となる方 | 1 3. 臨床研究参加に伴う費用負担・研究資金などについて |
| 4. 臨床研究の方法 | 1 4. 研究資金と利益相反について |
| 5. 予想される利益と起こりえる不利益 | 1 5. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて |
| 6. 守らなければいけないこと | 1 6. 研究計画書等の開示について |
| 7. 臨床研究に参加しない場合の他の治療方法 | 1 7. 知的財産権の帰属について |
| 8. 臨床研究による健康被害に対する治療および補償 | 1 8. 研究組織 |
| 9. 新たな情報の提供について | 1 9. 臨床研究担当医師と相談窓口 |
| 1 0. 臨床研究への参加を中止する場合 | |

私はこの研究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。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者様の署名（患者様のお名前）： _____

保護者（代諾者）の方の署名： _____（続柄 _____）

患者様の アセント文書あり

口頭アセントあり 取得日： _____年 月 日

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

医療機関名：東京都立小児総合医療センター

説明文書・同意文書

試験名：小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験

版番号：第2.0版

作成年月日：2022年9月1日

本院保存用、(写)患者さん用

同意撤回書

都立小児総合医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「小児の神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害に対するボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法の第1相試験」

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

撤回の内容

- これ以降の試験の治療は撤回（フォローは可）。
- 研究参加への同意を撤回し、以後の試験治療、フォローアップのすべてを不可。撤回前のデータの利用は可。
- 研究参加への同意を撤回し、登録時の情報を含む研究参加時点からのすべてのデータの利用を不可。

同意撤回日： 年 月 日

【患者様の署名】（患者様のお名前）： _____

【保護者(代諾者)の方の署名】： _____ (続柄)

【担当医師の署名欄】

私は、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。

確認日： 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)