

同意説明文書

臨床研究への参加のお願い

「パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンの
レボドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）」
についての説明

Ver.15.0

作成日：2021年11月1日

1. 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。

今回参加をお願いする臨床研究は臨床研究法に定められた“特定臨床研究”と呼ばれるものです。特定臨床研究とは、「未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究」または「製薬企業等から資金の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器等の評価を行う臨床研究」をいいます。本研究はこのうち「製薬企業等から資金の提供を受けて、その企業の医薬品・医療機器等の評価を行う臨床研究」に当たります。

臨床研究は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あり、製薬会社などが行う新薬等の承認取得を目的としたいわゆる治験ではありません。

本研究は、「協和キリン株式会社」からの資金提供により、当院で実施するものです。本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。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担当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、担当医師にお渡してください。

2. 実施する特定臨床研究について

本研究の名称は、「パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）」です。

本研究については順天堂医院臨床研究審査委員会の審査/承認を受け、医療機関の長の許可を得ており、厚生労働大臣にこの研究についての実施計画を提出した上で実施しています。

3. パーキンソン病の治療について

パーキンソン病の治療は、レボドパ含有製剤が、現在最も有効であり、必須のお薬と考えられています。しかし、病気が進行すると一日のうちでお薬の効かない時間が現れるウェアリングオフ^{*1}現象や意思に反して手足が動いてしまうジスキネジアなどの症状が起こり、患者さんやご家族のQOL^{*2}を損なう原因とな

ってしまいます。

ウェアリングオフ現象が現れた場合はレボドパ含有製剤の服用量を増やすことが有用であると考えられています。一方、服用量を増やすことでジスキネジアなどの合併症が起きやすくなります。そのため、パーキンソン病と上手く付き合いながら治療を続けるために、ジスキネジアなどの合併症が起きないように、なるべくレボドパ含有製剤の増量を少なくすることが好ましいと考えられています。

※1：ウェアリングオフ現象は、長年、レボドパ含有製剤等による治療を続けると、お薬の効果が不安定になり、お薬が効いている時間（オン時間）と効いていない時間（オフ時間）がでてくる症状の日内変動（一日の中で症状が変動する現象）です。

※2：QOL とは、Quality of Life のことで、治療や療養生活を送る患者さんの肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質を意味します。

4. 本研究の目的および意義

イストラデフィリンというお薬はパーキンソン病の治療薬としてウェアリングオフ現象が起きている患者さんに用いられ、既に厚生労働省に認可されています。現在、多くの患者さんに服用されており、ウェアリングオフ現象が現れる時間の長さや症状の改善が期待できます。しかし、この薬により、レボドパ含有製剤の服用量の増量を少なくすることができるのかは明らかにされていません。

そこで本研究ではレボドパ含有製剤とイストラデフィリンを併用することによりレボドパ含有製剤の服用量の増量をどの程度、少なくできるのかを明らかにしたいと考えています。

5. 本研究の方法

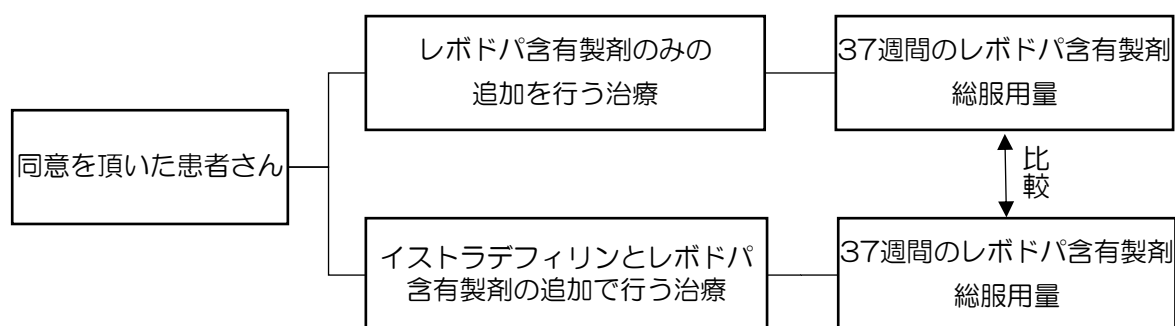
本研究では、現在行われている治療にレボドパ含有製剤を追加していく治療法とイストラデフィリンを併用したうえでレボドパ含有製剤を追加していく治療法で比較を行います。

同意を頂いた患者さんはランダムにどちらかの治療法に同じ確率で分けられます。患者さんがどちらの治療法になるかは、患者さんも担当医師も選択できません。最初に症状の重症度を確認する日(観察開始日)から最大37週まで経過を観察しながら治療を行いません。観察開始日、1週後、4週後、およびその後4週ごとに来院していただきます。

イストラデフィリンを併用する治療法では、最初にこれまでの治療薬にイス

トラデフィリンを加えます。その後、パーキンソン病の症状の状態を観察し、レボドパ含有製剤の増量・減量の判断を行っていきます。また、レボドパ含有製剤を追加していく治療法では、最初にレボドパ含有製剤の増量を行います。その後、パーキンソン病の症状の状態を判断し、レボドパ含有製剤の増量・減量の判断を行っていきます。

また、本研究ではアームバンド（腕時計）型のウェアラブルデバイスにより運動、歩行、睡眠に関するデータの収集を行います。ウェアラブルデバイスは登録日、12 週後、24 週後、36 週後の各規定来院日から 1 週間装着していただきます。それぞれの装着期間中（1 週間）に関してはパーキンソン病の症状を日誌に可能な範囲で記載していただきます。



5.1. 研究のスケジュール

	同意日・登録日	観察期間											
		観察開始日	1週後 ※1	4週後	8週後	12週後	16週後	20週後	24週後	28週後	32週後	36週後	37週後
同意取得・登録	●												
適格性の確認	●	●											
MMSE※2	●												
背景情報	●												
既往歴・合併症		●											
レボドパ含有製剤 増量判断				●	●	●	●	●	●	●	●	●	
CGI-S※3		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	
CGI-I※4				●	●	●	●	●	●	●	●	●	
PGI-S※5		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	
PGI-I※6				●	●	●	●	●	●	●	●	●	
ホーエン-ヤール 重症度分類※7		●				●			●			●	
MDS-UPDRS※8 (Part I, II, III, IV)		●				●			●			●	
PDQ-39※9		●				●			●			●	
ウェアラブルデバ イス装着※10	●					●			●			●	
ウェアラブルデバ イス装着時症状日 誌※11	●					●			●			●	
入院の有無	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
併用薬の確認	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
有害事象	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

※1：イストラデフィリンを服用していただく方のみ来院が必要となる場合があります。

※2：MMSEとは、ミニメンタルステート検査といって、11の質問からなる認知機能の検査のことです。

※3：CGI-Sとは、症状の重症度を1（症状なし）から7（きわめて重症）の7段階で医師が評価する尺度のことです。

- ※4：CGI-Iとは、症状の改善度を1（非常によくなった）から7（非常に悪くなった）の7段階で医師が評価する尺度のことです。
- ※5：PGI-Sとは、症状の重症度を1（症状なし）から7（きわめて重症）の7段階で患者さんが評価する尺度のことです。
- ※6：PGI-Iとは、症状の改善度を1（非常によくなった）から7（非常に悪くなった）の7段階で患者さんが評価する尺度のことです。
- ※7：ホーエン-ヤール重症度分類とは、パーキンソン病の重症度を分類する指標です。
- ※8：MDS-UPDRSとは、4つのパートからなるパーキンソン病の臨床評価スケールのことです。患者さんと介護者へのアンケートが含まれています。
- ※9：PDQ-39とは、パーキンソン病の患者さんの健康に関連するQOLを測定する質問票のことです。
- ※10：ウェアラブルデバイスは規定来院日の診療時に装着します。装着期間は1週間となります。
- ※11：ウェアラブルデバイス装着時から1週間の症状日誌を可能な範囲で記載していただきます。外来患者さん（在宅時）の場合はご自身または介護福祉士等が記録、入院中の場合は研究責任医師、担当医師または研究協力者が記録することも可能です。

5.2. 調査の内容

- 1) 以下の項目を登録時に確認します

背景情報

生年月日、性別、身長、体重、介護者の有無、妊娠の有無、入院の有無、パーキンソン病発病年、ウェアリングオフ発症年、パーキンソン病家族歴の有無、レボドパ治療開始年、レボドパ1日投与量および投与回数、レボドパ含有製剤等価用量、MMSEスコア、改訂版ホーエン-ヤール重症度分類（オン/オフ）

- 2) 以下の項目を観察開始日に確認します。

病歴に関する項目

既往歴、合併症

- 3) 以下の項目をスケジュールに記載の通り、確認します。

有効性に関する項目

CGI-S、CGI-I、PGI-S、PGI-I

改訂版ホーエン-ヤール重症度分類（オン/オフ）

MDS-UPDRS Part I、Part II、Part III、Part IV

QOL に関する項目

PDQ-39

ウェアラブルデバイスデータからの解析項目

ウェアラブルデバイスを用いてデータを取得し、そのデータから解析した、以下の項目

- 運動に関する項目：運動頻度、運動強度
- 歩行に関する項目：歩行数、歩行ピッチ、バランス
- 睡眠に関する項目：就寝時刻起床時刻、睡眠時間、睡眠効率、入眠潜時、睡眠中の運動頻度および運動強度、離床回数

4) 以下の項目を登録日より原則 38 週後まで確認します。

入院に関する情報

入院有無、入院期間、入院理由

有害事象に関する情報

事象名、発現日、重篤度、因果関係、転記、転記確認日、事象発現要因

治療・お薬に関する項目

レボドパ含有製剤投与状況

(薬剤名、投与経路、1 日投与量、1 日投与回数、投与開始日、投与終了日)

イストラデフィリン投与状況

(1 日投与量、1 日投与回数、投与開始日、投与終了日)

その他抗パーキンソン病薬投与状況

(薬剤名、投与経路、1 日投与量、1 日投与回数、投与開始日、投与終了日)

その他薬剤の投与状況

(薬剤名、投与経路、投与単位、投与頻度、投与開始日、投与終了日、使用理由)

5.3. 本研究の実施期間

研究全体の実施期間は 2019 年 2 月から 2022 年 5 月となります。その

うち、患者さんに研究に参加していただく期間は、登録日より原則 38 週間となります。

5.4. 本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。

5.5. 本研究で用いるウェアラブルデバイス

ウェアラブルデバイスは腕時計型のものを貸与いたします。

利き手ではない方の手首に装着しますが、この際、画面部分が手の甲の側になるように装着してください。

睡眠中にも状態を測定可能なため、就寝時にも装着してください。また、生活防水仕様となっておりますが、入浴時やシャワー時等、水没の恐れがある場合は外してください。

濡れた時はタオル等で軽くふき取ってください。

万が一、使用時にかゆみや痛みを感じる場合や湿疹などが生じた場合には使用を中止し、必要に応じて担当医師に相談してください。また、紛失や破損した場合には、担当医師までご連絡ください。



6. 実施医療機関と研究責任医師・担当医師

6.1. 当院での実施体制

----施設名----

【研究責任医師】

----科 職名 ---氏名---

【担当医師】

----科 職名 ---氏名---

----科 職名 ---氏名---

6.2. 研究代表施設および研究代表医師の所属、職名および氏名

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 准教授 波田野琢

6.3. 共同研究実施医療機関名、研究責任医師の所属 職名および氏名

医療機関名	所属	職名	研究責任医師名
学校法人順天堂 順天堂大学 医学部附属順天堂越谷病院	脳神経内科	前任准教授	頼高 朝子
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター	脳神経内科	部長	金丸 和富
学校法人東邦大学 東邦大学医療センター大森病院	脳神経内科	教授	狩野 修
学校法人日本医科大学 日本医科大学付属病院	脳神経内科	准教授	永山 寛
学校法人順天堂 順天堂大学医 学部附属浦安病院	脳神経内科	准教授	大垣 光太郎
学校法人埼玉医科大学 埼玉医 科大学病院	脳神経内 科・脳卒中 内科	教授	山元 敏正
学校法人東京医科大学 東京医 科大学病院	脳神経内科	准教授	赫 寛雄
学校法人獨協学園 獨協医科大 学病院	脳神経内科	主任教授	鈴木 圭輔
公立大学法人 横浜市立大学附 属市民総合医療センター	神経内科	助教	木村 活生
公立大学法人 横浜市立大学附 属病院	脳神経内 科・脳卒中 科	診療講師	上木 英人
国立研究開発法人 国立精神・ 神経医療研究センター病院	脳神経内科	医師	向井 洋平
学校法人慶應義塾 慶應義塾大学病院	神経内科	専任講師	関 守信
国立大学法人千葉大学 医学部附属病院	脳神経内科	講師	平野 成樹

学校法人順天堂 順天堂大学 医学部附属練馬病院	脳神経内科	准教授	深江 治郎
学校法人慈恵大学 東京慈恵会 医科大学附属病院	脳神経内科	教授	村上 秀友
学校法人埼玉医科大学 埼玉医 科大学総合医療センター	神経内科	教授	海田 賢一
福岡大学病院	脳神経内科	教授	坪井 義夫
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院	神経内科	部長	内山 剛
医療法人北祐会 札幌パーキン ソンMS 神経内科クリニック	神経内科	副院長	田代 淳

統計解析実施機関および統計解析責任者

順天堂大学革新的医療技術開発センター 医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター 柳澤 尚武

7. 本研究の対象者として選定された理由

今回患者さんの症状や状態が、以下の参加基準に合っているため、研究の内容について説明しています。

7.1. 選択基準

- 1) レボドパ含有製剤を 1 日 3 回以上、かつ 1 日 300mg 以上 400mg 以下を服用している方
- 2) ウェアリングオフ現象を有する方
- 3) 登録日の年齢が満 30 歳以上 85 歳未満の方
- 4) The International Parkinson and Movement Disorder Society (MDS) のパーキンソン病診断基準でパーキンソン病と診断された方
- 5) 改訂版ホーエン-ヤール重症度分類（オン）が、ステージ 3 以下の方
- 6) 文書による同意が得られた方（患者さんの病状により書字困難な場合は、本人から口頭同意を得た後、立会人による同意書への署名も可とします。）

7.2. 除外基準

- 1) イストラデフィリンを服用した経験のある方
- 2) 登録日から 4 カ月以内に治験薬の投与を受けた方
- 3) 認知症または Mini-Mental State Examination (MMSE) スコアが

23点以下の方

- 4) パーキンソン病に対する脳外科的手術（定位的破壊術、脳深部刺激療法、ガンマナイフなど）を受けた方
- 5) 登録日にレボドパ/カルビドパ水和物配合経腸用液による治療を受けている方、あるいは治療が予定されている方
- 6) 中等度以上の肝障害のある方
- 7) 登録日 4 週前から登録日までに、抗パーキンソン病薬の新規投与及び処方内容（薬剤の種類、用法・用量）の変更をした方
- 8) 登録日 14 日前から登録日までに CYP3A4 を強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を服用した方
- 9) 授乳中、妊娠中または妊娠している可能性のある方
- 10) 研究責任医師または担当医師により本研究の対象として不適格と判断された方

8. 予想される利益と不利益

<予想される利益>

本研究で用いるイストラデフィリンによるパーキンソン病への治療は、通常診療として行われる治療法であり、多くの患者さんに行われています。また、研究期間中の治療は保険診療下で行われ、通常の診療と同等のお支払いが必要であるため、日常診療と比べて、負担軽減費を除き、患者さんが本研究に参加することで得られる診療上、経済上の特別な利益はありません。

<起こるかもしれない不利益>

患者さんが現在行われている治療にレボドパ含有製剤のみを追加していく治療法を受けることになった場合、研究期間中（最大 37 週）イストラデフィリンの治療は受けられません。ただ、イストラデフィリンの治療を受けられない場合でも、通常のパーキンソン病の治療と変わらないレボドパ含有製剤による一般的な治療を受けることができます。

患者さんがイストラデフィリンを併用したうえでレボドパ含有製剤を追加していく治療法を受けることになった場合、イストラデフィリンの有益な作用を受けることができますが、反面、好ましくない作用（副作用）が起こる可能性があります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。国内臨床試験において、臨床検査値異常を含む副作用は 649 例中 322 例（49.6%）に認められました。

主な副作用

ジスキネジー110例(16.9%)、便秘 33例(5.1%)、幻視^{げんし}29例(4.5%)、

幻覚^{げんかく}21例(3.2%)、傾眠^{けいみん}18例(2.8%)、悪心^{おしん}16例(2.5%)、血中CK

(CPK)増加 13例(2.0%)、体重減少 13例(2.0%)等

その他の副作用は下記の表中に記載しています。

重大な副作用

幻視^{げんし}(4.5%)、幻覚^{げんかく}(3.2%)、妄想^{もうそう}(0.8%)、せん妄^{もう}(0.6%)、

不安障害(0.5%)、うつ^{うつ}の悪化・抑うつ(0.5%)、被害妄想(0.3%)、

幻聴^{げんちよう}(0.2%)、体感幻覚^{たいかんげんかく}(0.2%)、躁病^{そうびよう}(0.2%)、激越^{げきえつ}(0.2%)、

衝動制御障害^{しょうどうせいぎよしょうがい}(0.2%)等

本研究においても以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。これらの副作用に迅速に対応するため、患者さんの身体に起こることを注意深く診察します。もし、本研究中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。また、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、患者さんの本研究への参加は直ちに中止されます。もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せず担当医師に申し出てください。速やかに適切な処置を行います。

その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	0.5%~1%未満	0.5%未満
心臓障害			上室性期外収縮、心房細動、動悸	心筋梗塞 心室性期外収縮
胃腸障害	便秘	悪心 胃食道逆流性疾患	胃炎、胃潰瘍、消化不良	腹部膨満、嘔吐、 上腹部痛
一般・全身障害および投与部位の状態			胸部不快感	倦怠感、口喝 末梢性浮腫 歩行障害

胆管道系障害			肝機能異常	
感染症および寄生虫症				気管支炎
障害、中毒および処置合併症			挫傷	
臨床検査		体重減少、血中 CK (CPK) 増加、血中トリプシン増加、リパーゼ増加、尿中血陽性、尿中蛋白陽性	血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中尿素増加、血中 AI-P 増加、血中アミラーゼ増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、 γ -GTP 増加	LDH 増加、血中ビリルビン増加、血圧上昇、心電図 T 波逆転、白血球数減少
代謝および栄養障害		食欲減退		
筋骨格系および結合組織障害			四肢痛	背部痛、変形性脊椎症、姿勢異常
神経系障害	ジスキネジー	パーキンソン病増悪 傾眠	体位性めまい、浮動性めまい、頭痛、失神	ジストニー、振戦
精神障害		不眠症	睡眠障害	不安
腎および尿路障害				頻尿、神経因性膀胱
呼吸器、胸郭および縦隔障害			咳嗽	
皮膚および皮下組織障害			蕁麻疹	湿疹、発疹
血管障害		起立性低血圧		高血圧

9. 本研究への参加および同意の撤回について

本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、本研究の参加をいつでも拒否することができます。

す。

また、本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の有無にかかわらず、参加の同意を撤回することができます。

本研究の参加を拒否された場合、または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。

なお、本研究への同意を撤回した場合は、それまでに収集したデータを本研究に用いてよいかどうか決めて頂くことができます。

また、同意を撤回し、データの削除を希望された場合において、既に学会、論文等で結果の公表がされている場合はデータを一部削除できないことがあります。

10. 本研究に関する情報公開の方法

本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」といいます。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials)に研究内容を登録し、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URL ; <https://jrct.niph.go.jp>

11. 本研究に関する情報の提供について

本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の資料は、患者さんが希望された場合、閲覧することができます。ただし、希望された閲覧内容によっては、研究責任医師と実施医療機関とが協議した上で、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。

12. 個人情報の保護について

12.1. 個人情報の取扱いについて

本研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された診療情報などの本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および氏名が記載された同意文書は、各実施医療機関において施錠可能な書類保管倉庫で厳重に管理いたします。

ウェアラブルデバイス以外の患者さんのデータはメビックス株式会社（委託

先機関 株式会社ヌーベルプラス 含む) および協和キリン株式会社に電子的配信等で提出します。本研究終了後データは協和キリン株式会社またはその委託先機関にて最長 10 年間厳重に管理いたします。また、ウェアラブルデバイスからのデータは株式会社日立製作所に転送され、分析の後に研究期間中は、メビックス株式会社(委託先機関 株式会社ヌーベルプラス 含む)が、研究終了後は協和キリン株式会社またはその委託先機関にて保管されます。

データが患者さんのもの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当院で厳重に管理します。メビックス株式会社(委託先機関 株式会社ヌーベルプラス 含む)、協和キリン株式会社、株式会社日立製作所には、対応表は送られないので、協和キリン株式会社、株式会社日立製作所で患者さんとデータを結びつけることはできません。

一方、本研究のために収集された匿名化されたウェアラブルデバイスデータは、非常に貴重なものです。もし、患者さんに同意いただけましたら、データを協和キリン株式会社の管理監督のもと本研究終了から最長 10 年間厳重に保管する。また、二次利用で研究を実施する場合は、研究責任者を別途定め患者さんと同じ病気の治療や予防、診断の向上のための別の研究に活用させていただく可能性があります。その際には、本研究で取得したウェアラブルデバイスのデータや日誌の記録、その他患者さんの年齢、性別等の背景情報を利用させていただく可能性があります。この研究では、患者さんのデータを患者さん自身の治療や病気の診断には使用しません。そのため、患者さんに直接的な利益はございませんし、患者さんにも担当医師にも研究結果が報告されることはありません。

患者さんのデータを用いる研究は、その計画が決まった時期に、研究の実施施設の諮問する倫理審査委員会において研究計画が審査され、承認された後に実施されます。研究内容についての公開が必要と同委員会が判断した場合には、協和キリン株式会社が開設しているホームページ(http://www.kyowa-kirin.co.jp/csr/fair_operating_practices/research_development_policy/index.html#policy03)で公開されます。

また、この研究には、協和キリン株式会社以外の他の民間企業(例えば本研究で用いられるウェアラブルデバイス開発企業である株式会社日立製作所等)、他の研究機関、学術団体、その他の委託検査機関が参加する場合があります。その場合には、提供いただいたデータを研究に参加する機関のあいだで、共同で利用させていただきます。いずれの場合でも、患者さんのデータは、個人と直接結びつけない形で管理され、患者さんの個人情報とプライバシーが守られるように最大限の注意が払われます。

患者さんが、患者さんのデータを別の研究に用いてもよいと思われるかをご

自身の意思で判断下さい。この研究への参加は同意するが、データを別の研究に用いることには同意しないことも可能です。

なお、この研究への同意を撤回し、データの二次利用を希望されなかった場合においては既に結果の公表がされている場合を除き、患者さんのデータの二次利用は行われません。

12.2. 学会発表等の個人情報の取扱いについて

本研究によって得られた診察や検査の結果などは、学会等で発表し、医学専門誌などに発表する論文などに公表する予定です。しかし、その場合においても患者さんに関する情報は本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個人情報の保護については十分に配慮した上で行います。

13. データ・情報の保管および廃棄の方法

研究責任医師は、本研究に関する文書および記録を保管・管理します。保管期間は、本研究が終了した日から最大10年間となります。また、研究継続を途中で辞退された場合においても同じ期間、保管します。保管期間が終了した記録やデータは、実施医療機関の規定に従って匿名化され、復元不可能な状態で廃棄します。

14. 利益相反について

本研究は、協和キリン株式会社から資金が提供されていることから利益相反※となる可能性が考えられます。また、資金提供者からは研究計画書の作成支援およびウェアラブルデバイスの提供を受けておりますが、資金提供者の都合のよい成績に意図的に導いたりすることができないように、データ管理、モニタリング・監査、統計・解析及び結果の解釈に資金提供者が関与することはなく、中立性と透明性を維持して計画されています。

なお、本研究に関わる一部の分担医師は、協和キリン株式会社が出資する寄附講座に所属しています。本研究は順天堂医院臨床研究審査委員会の承認を得て行い、本研究の経過を定期的に順天堂医院臨床研究審査委員会へ報告等を行うことにより、臨床研究の利害関係についての公正性を保ちます。また、当院の研究責任医師等は、本研究の実施に先立ち、臨床研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、臨床研究の成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、試験の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそなわれる、またはそ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。

15. 苦情およ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本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、遠慮なく下記の間合せ窓口にご相談ください。ご希望により本研究の計画書および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【問合せ窓口】

施設名：

住所：

電話：---電話番号---（代表）（内線〇〇〇〇）

研究責任医師：---氏名---

担当医師：---氏名---

16. 患者さんの費用負担について

本研究で使用するイストラデフィリンおよびレボドパ含有製剤は、既に承認されているため、通常の診療範囲内で服用します。なお、本研究にご参加され、治療等が変更された場合、患者さんの医療費の負担が増えることがあります。

また、本研究への参加による通院および検査に伴う負担軽減費として来院毎に5000円をお支払いいたします。

17. この研究に参加しない場合の他の治療方法

本研究ではレボドパ含有製剤での治療を既に行っている方を対象としているため、研究に参加しない場合、これまで通りの治療を行います。そのため、パーキンソン病に対する治療方法はこれまでと変わりません。

また、本研究ではパーキンソン病に対する治療薬に関しては、最大37週間、レボドパ含有製剤およびイストラデフィリンに制限されますが、研究に参加しない場合はパーキンソン病に対する治療薬が制限されることはありません。

18. 健康被害の補償

この臨床研究は、倫理的・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下さい。通常の診療と同様に適切な処置および治療を行います。この場合、治療等は保険診療として行います。

なお、この臨床研究で用いるお薬は、保険承認された薬剤ですので、副作用による健康被害に対して、医薬品副作用被害救済制度による救済給付の請求を行うことができます。

また、この研究へ参加している間に、明らかに医療行為によるものと考えられる健康被害が発生した場合には、医師賠償責任保険により対応します。

さらに、明らかにこの研究へ参加したために発生したと考えられる健康被害に対しては、臨床研究賠償責任保険により対応します。

健康被害が発生した場合には、「20.5. 問い合わせ・相談窓口」の当院相談窓口までご連絡ください。

19. 認定臨床研究審査委員会について

本研究は厚生労働省の認定を受けた順天堂医院臨床研究審査委員会において審査を受けています。順天堂医院臨床研究審査委員会は学内の医学・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. 社会的およ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およ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. 臨床研究の質および透明性を確保すること

<名 称> 順天堂大学臨床研究審査委員会
<所在地> 東京都文京区本郷 2 丁目 1 番 1 号
<連絡先> 臨床研究・治験センター臨床研究オペレーション統括室
03-3814-5672
<URL>https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/rinsho/irb/

20. その他

20.1. 本研究の参加を中止する場合の条件および理由

以下の基準のいずれかに該当する場合は、患者さんの本研究への参加の中止を検討します。

- (1) 患者さんから同意撤回の申し出があった場合
- (2) 登録後に選択基準に合致しないまたは除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合
- (3) 有害事象により、研究責任医師または担当医師が研究の中止が必要であると判断した場合
- (4) 妊娠が判明した場合
- (5) その他、研究の継続が好ましくないと研究責任医師または担当医師が判断した場合

20.2. 本研究への参加継続の意思の再確認について

本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および本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、直ちにお知らせします。

お知らせの際に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。

20.3. 診療記録などの閲覧について

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、本研究の関係者(当院の職員、順天堂医院臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、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研究に関連したデータを閲覧する事があります。本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、本研究への参加の同意書に署名をすることで、閲覧に同意いただいたも

のとさせていただきます。

20.4. 代諾者による承諾

代諾者による同意の取得はいたしません。なお、症状により書字が困難な場合には、患者さん本人より口頭で同意を取得し、立会人に同意文書に署名していただきます。

20.5. 問い合わせ・相談窓口

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)

担当医師：

所属 職名 氏名： (電話)

【休日・時間外の連絡先について】

施設名：

住所：

電話：(代表)(内線〇〇〇〇)

対応する窓口：

20.6. 臨床研究の対象者が守るべき事項

現在、患者さん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。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。また、患者さん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。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究責任医師または担当医師へお知らせください。

21. おわりに

以上、この同意説明文書の内容を十分理解され、本研究への参加に同意いただきましたら、同意書に署名し、日付を記入してください。また、同意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

（各実施医療機関名） 病院

（各実施医療機関の研究責任医師名） 殿

私は「パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）」について、下記の説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。ついては、本研究へ協力することに同意いたします。

- 1.はじめに
- 2.実施する特定臨床研究について
- 3.パーキンソン病の治療について
- 4.本研究の目的および意義
- 5.本研究の方法
- 6.実施医療機関と研究責任医師・担当医師
- 7.本研究の対象者として選定された理由
- 8.予想される利益と不利益
- 9.本研究への参加および同意の撤回について
- 10.本研究に関する情報公開の方法
- 11.本研究に関する情報の提供について
- 12.個人情報の保護について
- 13.データ・情報の保管および廃棄の方法
- 14.利益相反について
- 15.苦情および問合せへの対応に関する体制
- 16.患者さんの費用負担について
- 17.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 18.健康被害の補償
- 19.認定臨床研究審査委員会について
- 20.その他
- 21.おわりに

担当医師

説明日：西暦____年____月____日 氏名：（署名）_____

説明時刻：AM・PM 時 分

補足的な説明を行った協力者

説明日：西暦____年____月____日 氏名：（署名）_____

説明時刻：AM・PM 時 分

【患者さんのご署名】

本研究に同意します。なお、私のデータの二次利用については以下の通りです。

- データの二次利用を認めます
 - データの二次利用を認めません
- （いずれかにチェックしてください）

患者さんの氏名：（署名）_____

同意日：西暦____年____月____日

同意時刻：AM・PM 時 分

（立会人がいる場合）同意日：西暦____年____月____日

立会人氏名 _____（続柄 _____）

同意撤回書

（各実施医療機関名） _____ 病院

（各実施医療機関の研究責任医師名） 殿

研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ
含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私のデータは、以下については利用可とします。

データの本研究への利用

データの二次利用

患者氏名： _____（自署）

（立会人がいる場合）

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

立会人氏名 _____（続柄 _____）

【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：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名： _____（自署）