

臨床研究参加のお願い

この文書は、あなたに今回の臨床研究の内容を説明するためのものです。
よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得
されたうえで研究に参加するかどうかご自分の意思で判断してください。
研究の参加に同意していただける場合には、この文書の最後にある同意書
に署名をし、日付を記入して担当医師にお渡しください。

透析治療管理システム（II）

同意説明文書

医療法人社団瑞穂会

第2版（作成日：2022年3月16日）

はじめに

この文書は、当院で実施している「血液透析患者の治療管理システムを構築するためのデータベース研究 (II)」という臨床研究について説明したものです。

1. 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。患者さんの協力を得てお薬の効果や治療法について調査・研究することを『臨床研究』といいます。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。

今回行なわれる臨床研究では、医療法人社団瑞穂会で計画された研究であり、すでに通常医療で使用されている外因性エリスロポエチン製剤 (ESA) や HIF-PH 阻害薬 (HIF-PHI) の効果を観察させていただきます。

なお、この臨床研究は、医療法人社団瑞穂会薬品等臨床研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2. この研究の意義と目的

日本透析学会ガイドラインでは、腎性貧血治療に対して、ヘモグロビン (Hb) を 10~12g/dl に維持するように ESA や鉄を補充することを推奨しています。近年、注射薬の ESA に加え、経口薬として HIF-PH 阻害薬が開発され、腎性貧血治療に有効であることが報告されています。

本研究では、血液透析患者さんに対する貧血治療の中で、従来の ESA と経口 HIF-PH 阻害薬の反応の違いを明らかにします。さらに、これらのデータを用いて、治療管理システムを構築します。

3. 研究の方法について

この臨床研究では、すでに主治医の判断で貧血治療のために HIF-PHI 内服または ESA (EPO、DP、CERA) が投与されている血液透析患者さんの経過を観察させていただきます。臨床研究のために治療法を変更することはあ

りません。

＊研究対象となるお薬について

ESA ; エポエチン α/β (EPO) およびダルベポエチン α (DP)、
ミルセラ (エポエチンベータペゴル、CERA)

HIF-PHI ; エベレンゾ、ダーブロック、バフセオ、エナロイ、
マスーレッド

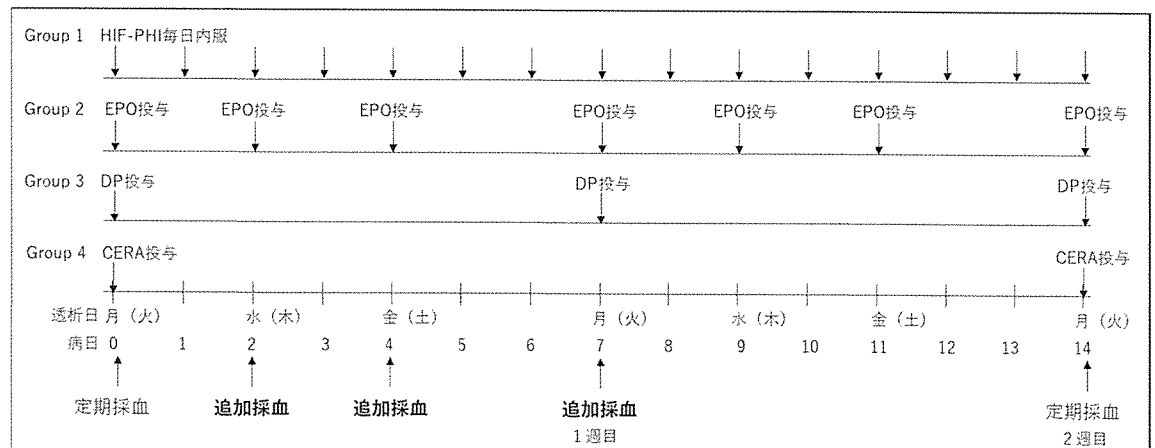
(1) 研究に参加いただける方

この臨床研究の対象となる方は、20才以上の成人の血液透析患者
さんです。

(2) 研究のスケジュール

1、従来通り、毎月の定期検査を参考にして主治医が治療法を決定し
ます。

2、HIF-PHI 内服または ESA 投与日の定期採血に引き続き、1週間後ま
での各透析日に 5 ml の追加採血を行います。



3、上記追加採血は、6か月間の定期採血時に行います。

4、定期検査項目は、研究期間内は継続的に調査させていただきます。

5、途中で薬が変更になっても、研究は続けます。

(3) 実施する検査について

・追加採血での研究測定項目

フェリチン、血清鉄、TIBC、ヘプシジン 25、エリスロフェロン

・定期採血での追加研究測定項目

ヘプシジン 25、エリスロフェロン (通常採血で得た残余検体を使用)

- ・参考とする診療情報は、全て診療録より収集転記します。

診療情報：病院名、診断名、基礎疾患名、年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、既往歴、家族歴、定期検査日、定期検査項目（WBC、RBC、Hb、MCH、血小板数、血清鉄、フェリチン、UIBC、CRP、総蛋白質、アルブミン、AST、ALT、LDH、Al-P、r-GTP、等すべての定期検査項目）、治療薬剤情報。

- (4) 研究中に制限される薬・治療

特にありません。

- (5) 研究で使用させていただいた検体について

血液検体は金沢医科大学総合医学研究所にて保存し、項目の再検または追加があれば測定に供します。研究終了後は速やかに破棄し、本研究の目的以外に使用しません。

4. 予想される利益と不利益

- (1) 予想される主な利益について

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、この研究の成果により、将来的に最も生理的で最適な透析治療法を選択できるようになり、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

- (2) 予想される主な不利益について

通常医療の範囲内の治療であり、新たな副作用はありません。また、この研究にご参加いただく場合は、定期採血のあと引き続いて5mlの採血を3回お願いしています。これは、透析開始時に行いますので穿刺回数は増えませんが、採血量が総量で15ml増加します。この量は、軽微な侵襲にとどまり、あなたの体にとって医学的には特に問題のない量ですので、ご理解ください。

したがって、この研究にご参加いただくことによる大きな不利益はないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- (1) 同意文書に署名し提出していただくこと
- (2) 研究用の検体を提供していただくこと

(3) カルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この臨床研究は、倫理審査委員会承認後から 2025 年 6 月 30 日まで行われます。

(2) 参加予定者数

1000 名の患者さんの参加を予定しています。

7. 研究への参加とその撤回について

臨床研究への参加は、自由です。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。臨床研究に参加することに同意された後、あるいはお薬を使い始めた後でも、研究への参加をやめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。臨床研究に不参加あるいは、とりやめた場合、その時点で最善な治療を行います。

8. 研究への参加が中止となる場合について

この研究にご参加いただいた後、以下の様なことがあった場合は試験への参加を中止することがあります。その場合でもあなたにとって適切な治療を行いますのでご安心ください。

- (1) あなたやあなたの家族から同意の撤回があった場合
- (2) あなたやあなたの家族から研究参加中止の申し出があった場合
- (3) 転居等により決められた来院日に通院出来なくなった場合
- (4) その他、担当医師が研究の継続を不相当と判断した場合

9. 新しい情報の提供について

あなたが研究に参加された後に、今まで知られていなかった重大な副作用の情報など、あなたの参加意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、直ちにその情報をお伝えします。この場合、この研究への参加を取りやめることも自由ですので、もう一度自由な意思で参加の継続、あるいは中止をご判断ください。

10. プライバシーの保護について

- (1) 参加された方の秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- (2) この研究で得られた情報を、共同研究機関へ提供したり、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。
- (3) この研究に係わる関係者、また審査する当院の委員会の担当者があなたのカルテ等を閲覧する場合がありますが、この場合であってもプライバシーは保護されます。
- (4) あなたがこの研究への参加に同意され、同意文書に署名することにより、カルテ等の資料の閲覧を認めていただいたことになります。
- (5) 途中でこの研究を中止された場合は、中止までに実施した結果や、中止後のあなたの状況についても報告させていただきますので、あらかじめご了承ください。なお、この場合であっても、あなたのプライバシーは、守られますのでご安心ください。

11. 守っていただきたいこと

- (1) 現在、使用している他のお薬や別に受けている治療がある場合には、必ずその治療の内容を担当医師にお伝えいただき、それらの治療を続けるかどうか担当医師と相談してください。
- (2) 他の医療機関を受診したり、新たにお薬が追加になったり、変更になった場合は、必ず薬の種類や量、使用した期間を担当の医師にご連絡ください。
- (3) 新たに他のお薬を使用する際には、事前に担当医師に相談してください。
- (4) この研究の終了、または中止の時まで担当医師の指示に従ってください。
- (5) 何らかの都合で、受診を中止または中断される場合、担当医師にその旨をお伝えください。無断で中止または中断された場合、担当医師から問い合わせをさせていただくことがあります。
- (6) この研究期間中、体に何らかの異常を感じた時は、すぐに直接担当医師あるいは責任医師にご連絡ください。

1 2. 健康被害が発生した場合について

この研究は、これまでの研究結果に基づいて科学的に計画され、参加者さまの安全を最優先に慎重に行います。今回使用する製剤は従来の製剤と同じであり、既に発売されているもので、十分に安全が確認されている薬剤ですが、万が一、この研究により健康被害が生じた場合は、通常診療の範囲で最善の治療を行います。

1 3. 研究に関する費用の負担について

この研究の費用は、保険診療に基づき提供されます。保険診療外の検査項目（ヘプシジンー25、エリスロフェロン）は金沢医科大学総合医学研究所天然変性蛋白質創薬科学研究部が負担します。

1 4. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は医療法人社団瑞穂会と金沢医科大学総合医学研究所に帰属します。

1 5. 利益相反について

この研究試験に用いる製剤は、すでに保険薬になっています。本研究では、医療法人社団瑞穂会は、研究分担者が所属する金沢医科大学総合医学研究所プロジェクト研究寄附部門天然変性蛋白質創薬科学研究部から測定費用を受け入れています。また、この研究の研究分担者は、本研究で行われる検査の一部を実施する検査会社の株式を保有しています。この研究の利益関係について、医療法人社団瑞穂会病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、当該試験経過を定期的に医療法人社団瑞穂会病院利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、この研究の利益関係についての公正性を保ちます。この研究の計画・実施・報告においては、医療法人社団瑞穂会利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。

※ 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではな

いかと第三者から懸念される事態のこと。

16. 問い合わせ先

この研究に参加いただくことはあくまでも自発的なことですので、あなたの意思を大切にしてください。わからないことや不安な点があればいつでも担当医師に申し出てください。

この試験に関する責任医師の名前、および連絡先は次のとおりです。

責任医師 医療法人社団瑞穂会理事長
越野慶隆

連絡先 〒929-0346 石川県河北郡津幡町湊端 4 2 2-1
電話 076-255-3008

担当医師 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 腎臓内科
奥山 宏

連絡先 〒920-8621 石川県金沢市小坂町中 83 番地
電話 076-252-2101

- ☐ 診療科控
☐ 被験者控

医療法人社団瑞穂会理事長 越野慶隆殿

○ 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院院長 荒木一郎殿

臨床研究参加同意書

このたび、「血液透析患者の治療管理システムを構築するためのデータベース研究（II）」の臨床研究に参加するにあたり、担当医師から下記の内容について十分に説明を受け、納得いたしましたので、この研究に参加することに同意いたします。なお、説明された説明文書・同意書を受け取りました。

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. 臨床研究について | ☐ 9. 新しい情報の提供について |
| ☐ 2. この研究の意義と目的 | ☐ 10. プライバシーの保護について |
| ☐ 3. 研究の方法について | ☐ 11. 守っていただきたいこと |
| ☐ 4. 予想される利益と不利益 | ☐ 12. 健康被害が発生した場合について |
| ☐ 5. ご協力をお願いすること | ☐ 13. 研究に関する費用の負担について |
| ☐ 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | ☐ 14. 知的財産権の帰属について |
| ☐ 7. 研究への参加とその撤回について | ☐ 15. 利益相反について |
| ☐ 8. 研究への参加が中止となる場合について | ☐ 16. 問い合わせ先 |

同意日： 令和 年 月 日

患者氏名（署名）

住 所

電話番号

携帯番号

上記内容について説明致しました

平成 年 月 日 担当医師（署名）

治療管理システム（II）

同意説明文書

医療法人社団瑞穂会

第2版作成日：2022年3月16日

