

かいようせいだいちょうえんかんじゃ

潰瘍性大腸炎患者を対象とした

「APD1502」の有用性に関する

りんしょうせいのうしけん

臨床性能試験について

～説明文書～

この冊子は「APD1502」の有用性に関する臨床性能
試験への参加をご検討いただくための説明文書と同意書で
す。あなたの担当の医師から内容を説明いたしますが、不
明なことや心配なことがありましたらご遠慮なくお申し出
ください。

また、すぐにお返事をくださる必要はありません。十分
に時間をかけてご検討ください。

四日市羽津医療センター

版番号：Ver.1.1

作成日：2017年2月10日

説明文書 目次

<この説明文書を読むにあたって>	2
1. はじめに	3
1) 臨床性能試験 <small>りんしょうせいのおしけん</small> とは	3
2) 臨床性能試験 <small>りんしょうせいのおしけん</small> を行うルールについて	3
3) 臨床性能試験 <small>りんしょうせいのおしけん</small> に参加していただくことについて	4
4) いつでもこの試験への参加をやめることができます	5
5) この試験への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません	5
2. この試験について	6
1) あなたの病気について	6
2) 新しい検査薬 APD1502 について	6
3) この試験の目的	7
4) この試験の方法	7
3. あなたに知っておいていただきたいこと	9
1) この試験に参加していただける条件	9
2) この試験に参加していただく場合に予測される利益と不利益について	9
3) この試験に関連して健康被害があった場合について	10
4) この試験に関する新しい情報が得られた場合について	10
5) この試験への参加を中止していただく場合があること	11
6) あなたの個人的な秘密を守ります	11
7) 試験の結果の公表について	12
8) 試料・情報の保管および廃棄の方法	13
9) 試験に係わる費用の負担について	13
10) 研究の資金源等、研究に関わる利益相反について	13
11) あなたに守っていただきたいこと	14
12) この試験を担当する医師の名前と連絡先	15

<この説明文書を読むにあたって>

これから「APD1502」の^{りんしょうせいのおしけん}臨床性能試験（以下、この試験）について説明をいたします。説明は、この試験の目的、方法などを理解していただくために必要な内容です。

この説明文書をよく読んで、あなたの自由意思でこの試験に参加するかどうかを決めてください。

なお、この試験に参加しない場合であっても今後の治療に影響はありません。また、一度、この試験への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることが出来、その場合でも、影響はありません。

1. はじめに

りんしょうせいのおしけん

1) 臨床性能試験とは

患者さまを含む一般の方々に協力していただき、新しい検査薬が臨床現場で役立つかどうか、科学的に調べる試験のことです。

検査薬は、長い期間をかけて進歩・発展してきましたが、まだ一般的になっていない優れた検査薬が開発されてきています。このような新しい検査薬の有効性を科学的に調べ、その結果から厚生労働省が新しい検査薬として有用であると認めると、一般の方々の病気の検査に使われるようになります。

現在、私たちが受けている検査も、多くの患者さまのご協力のもとに行われた臨床性能試験りんしょうせいのおしけんに基づいて行われています。

りんしょうせいのおしけん

2) 臨床性能試験を行うルールについて

この試験は、参加された患者さまの安全を保護すると同時に、患者さまの当然の権利を最大限に守るため、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」等のルールに従って行われます。

<主な決まり事>

りんしょうせいのおしけん

- 臨床性能試験を実施する場合は、その試験を担当する医師が作成した試験計画書について、患者さまの人権の保護と安全性に関して問題がないかどうか、病院長の指示に

よって開催される倫理委員会で事前に審査・承認し、その上で病院長が許可しないと
試験は実施できません。

- りんしょうせいとうしけん 臨床性能試験を担当する医師は、試験を開始する前に、患者さまに試験の目的や方法などのくわしい内容について文書を用いてよく説明し、患者さまの自由意思による承諾しょうだく（文書による同意）がなければ試験を始める事はできません。

りんしょうせいとうしけん 3) 臨床性能試験に参加していただくことについて

この説明文書には、今回あなたにご協力いただきたい臨床性能試験りんしょうせいとうしけんについて、くわしく書いてあります。この説明文書をよく読んでいただき、この試験について十分に理解していただきましたら、この試験に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もちろん説明を受けたその場で決める必要はなく、説明文書を持ち帰って十分に時間をかけて検討してください。ご家族とご相談いただいても構いません。そして、この試験に参加することに同意していただける場合には、この説明文書の最後にある「同意書」にあなたのお名前と日付をご記入願います。記載いただきました「同意書」は、あなたに同意していただいた記録としてこの病院で保管します。あなたには、同意書の写しとこの説明文書をお渡しますので大切に保管してください。

4) いつでもこの試験への参加をやめることができます

この試験に参加するかどうかは、あなたの自由です。誰からも強制されることはありません。この試験への参加を決めた後でも、たとえこの試験が開始された後でも、いつでも、どのような理由でもこの試験への参加をやめることができます。

あなたが、この試験への参加をやめたいと希望されるときには、いつでも担当の医師にお知らせください。

5) この試験への参加を断ったり途中でやめても不利益は受けません

この試験への参加を断った場合や、途中でやめた場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

りんしょうせいとうしけん

ここまでが「臨床性能試験」についての説明です。十分理解していただけたでしょうか。以下の項目からは、今回あなたにご協力いただきたいことについて説明します。

2. この試験について

これから、この試験の目的、方法などについてくわしく説明いたします。

1) あなたの病気について

かいようせいだいちょうえん
潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらん（ただれ）や潰瘍かいようができる炎症性疾患です。特徴的な症状としては、下痢とよく起こる腹痛です。基本的には薬による内科的治療が行われますが、重症の場合や内科的治療が効かない場合には手術が必要になることもあります。現在、かいようせいだいちょうえん
潰瘍性大腸炎を完全に治す内科的治療はありませんが、炎症を抑える有効な医薬品は存在します。治療の目的は大腸粘膜の異常な炎症を抑え、症状をコントロールすることです。多くの患者さまでは症状の改善や消失（寛解）かんかいが認められますが、再発する場合も多く、寛解かんかいを維持するために継続的な治療が必要です。寛解を維持するためには、寛解達成時に粘膜の状態を健常人と同じくらいまできれいにするとよいと言われております。粘膜状態を確認するため、また合併症を発症していないかの確認のため、自覚症状がなくても定期的な内視鏡検査が必要となります。

2) 新しい検査薬 APD1502 について

新しい検査薬「APD1502」はあなたの便に含まれるカルプロテクチンという物質の量を調べる検査薬です。活動期かつどうきにはこの物質の量が多くなり、寛解期かんかいきには少なくなります。また、下剤等は使わず通常の便で検査できるので、患者さまの負担がとても少ない検査です。便を検査することで内視鏡検査と同じくらい正確に潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんの患者さまが活動期かつどうきなのか

寛解期なのかを知ることができる可能性があります。

3) この試験の目的

私たちは、新しい検査薬「APD1502」が潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんの診断において、内視鏡検査と同じくらい正確に活動期か寛解期かを区別することができることを確認しようとしています。

その一環として、この試験では、内視鏡検査を受けられる潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんの患者さまにこの検査を受けていただき、内視鏡検査の結果と比較してどれくらい正確に活動期と寛解期を区別できるかを確かめることを目的としています。

4) この試験の方法

試験全体の期間は2017年7月31日までです。

今回の試験では、全国であなたと同じような症状を持つ170名の患者さまに参加をお願いしています。当院では50名の方の参加を予定しております。実施体制については別紙で説明いたします。

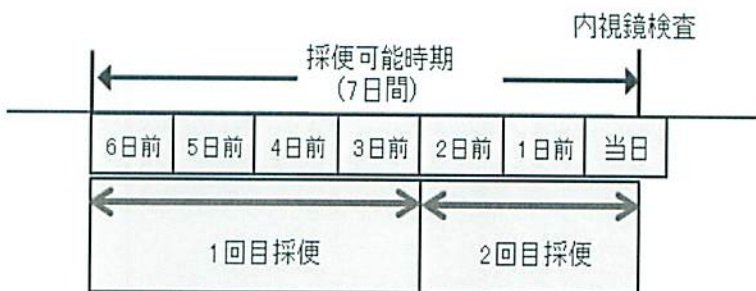
この試験に参加することに同意してくださり対象となる患者さまには、患者さまご本人に便を採取していただきます(以下「採便」といいます)。採便にはお渡しする採便容器を使用します。基本的には、採便は別々の日に1回ずつ、合計2回行います。内視鏡検査実施日の6日前から3日前までに1回、内視鏡検査実施日の2日前から検査当日(下剤服用時はその前)まで

に1回、採便をお願いします(図参照)。

この試験のために患者さまに通常の診療

時とは別に受けていただく検査は、この

便検査のみです。



なお、試験に参加された患者さまの性別、生年月日、症状、血液検査、便潜血検査、および内視鏡検査の結果を所定の用紙(以下「症例報告書」といいます)に記録し試験に使用します

(それ自体で個人を特定できるような氏名、住所などは使用しません)。これらの情報から、

かいようせいだいちょうえん かつどうき かんかいき
潰瘍性大腸炎の活動期と寛解期別に、本検査と内視鏡検査や血液検査等の関連性を調べます。

しかし、血液検査と内視鏡検査は通常の診療で検査した結果を使用させていただきますので、

別途検査をすることはありません。

3. あなたに知っておいていただきたいこと

1) この試験に参加していただける条件

この試験に参加していただけるのは、以下の条件を満たす潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんの患者さまで、試験担当医師が診察の上で、参加可能と判断した方です。

- (1) 潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんと確定診断を受けている方
- (2) 内視鏡検査を受ける予定のある方

しかし、以下の条件に当てはまる患者さまは参加いただけません。

- (1) 特異的炎症性腸疾患のある方
- (2) 潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんであるかクローン病であるかの区別ができない方
- (3) 高度な肛門病変がある方
- (4) 悪性腫瘍を合併している、またはその疑いがある方
- (5) 担当医師がこの試験への参加が不適當と判断した方

2) この試験に参加していただく場合に予測される利益と不利益について

この試験では、基本的には、2回の採便を行っていただきますが、通常健康診断や診療時の便潜血検査と同様ですので、患者さまへの大きな負担はありません。また、血液検査と内視鏡検査の結果を使用させていただきますが、この試験のために別途検査をすることはありません。

この試験の結果から、「APD1502」の有用性が確認できれば、体外診断用医薬品として一般に検査が可能になり、潰瘍性大腸炎の診断補助に活用されます。

この試験のために実施する検査で求められるのは採便だけですので、この試験に参加することにより健康被害は生じることはありません。

3) この試験に関連して健康被害があった場合について

この試験は、科学的に計画され慎重に行われます。この試験のために実施する検査は採便だけであり、健康被害は生じません。

4) この試験に関する新しい情報が得られた場合について

この試験中に、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、必ず直ぐにお知らせします。その際もう一度、この試験を続けてもよいかどうかをお考えください。

5) この試験への参加を中止していただく場合があること

この試験に参加していただいた場合でも、次のような場合には試験への参加を中止していただきます。

- (1) 症状悪化などのために試験を続けることが難しくなったとき
- (2) 医師の指示どおりに試験が続けられないとき
- (3) その他、医師が不相当と判断したとき

6) あなたの個人的な秘密を守ります

あなたの個人情報は個人情報保護法に則り守られます。

あなたのカルテや記録から得られる情報は、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。また、この試験から得られた成績は当院で秘密保持のもと管理し、担当医師、この試験の管理者とその関係者以外の目に触れることはありません。

また、患者さまの人権を守りながら、きちんと試験が行われているのを確認するために、この試験の関係者、倫理委員会の委員などがあなたのカルテなどの診療記録を見ることがあります。ただし、これらの関係者は秘密を守る義務（守秘義務）があるため、プライバシーは守られます。

この試験であなたから得られたデータは試験責任医師が報告書としてまとめ、試験依頼者を通して、規制当局へ提出されます。また、医学関係の会議などで発表されたり、ほかの検査薬の開発に使用したりすることがありますが、どのような場合でも、あなたの氏名などの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。なお、この試験に同意することはこの試験に参加するだけでなく、この試験の関係者があなたのカルテなど

の診療記録を見ることを認めていただいたことになりますのでご了承ください。

この試験期間中に採取された血液および糞便は、臨床検査に使用されます。測定で残ったこれらの検体は再測定の必要が無くなるまでの期間保存されます。その後必要がなくなれば廃棄され、他の目的には絶対に使用されません。

7) 試験の結果の公表について

この試験で測定される結果は、患者さまの状態を評価するための情報としては確定的ではなく、患者さまに還元すべき情報として未熟であると考えます。したがって、この試験では、測定結果をお知らせすることは想定しておりません。ただし、研究計画書や研究方法に関して質問がある場合は、試験責任医師あるいは試験分担医師に質問してください。回答できる範囲内でお答えします。

また、この試験に関連したあなたの各種データについて、個人を特定できない形で、学会・論文等で報告することがあります。

8) 試料・情報の保管および廃棄の方法

この試験で採取された検体は病院から持ち出されることはなく、病院内で適切に廃棄されます。症例報告書等の情報については、漏えい、滅失、き損することの無いよう適切に保存されます。症例報告書等の情報を廃棄する場合は、外部に情報が漏えいすることが無いよう、

シュレッダー処理、またはそれと同等以上のセキュリティレベルを有する方法により廃棄します。

9) 試験に係わる費用の負担について

この試験で行う追加の便検査費用は一切かかりません。

便検査以外の検査費用や薬代などについても、通常診療と同様に保険診療となります。

なお、試験参加に伴う交通費や謝礼が支払われることはありません。

10) 研究の資金源等、研究に関わる利益相反について

この試験は、試験依頼者の資金により実施されます。しかし、意図的に試験依頼者に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。そのため、実施にあたっては、事前に当院倫理委員会にて審査を受け、院長の承認を得ています。

11) あなたに守っていただきたいこと

(1) 医師の指示したスケジュールを守って、診察、検査を受けてください。

(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。

(3) この試験をやめるときには、必ず担当の医師に連絡してください。

12) この試験を担当する医師の名前と連絡先

疑問に感じること、体の具合がいつもと違うなど気になることがありましたら、なんでも遠慮なくご質問ください。

四日市羽津医療センター IBD センター

〒510-0016 三重県四日市市羽津山町 10 番 8 号

電話：059-331-2000（代表）

責任医師: センター長 山本 隆行

分担医師: 副院長 梅枝 覚

下山 貴寛

同意書

四日市羽津医療センター 病院長殿

私は 『潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験』 に参加するにあたり、説明文書を用いて十分な説明を受け、この試験の目的・方法、私が協力して行う研究協力事項とその危険性について理解しましたので、この試験に参加することに同意します。

1) 私は下記の各項目について説明を受け、その内容を承知しました。

- ① この試験に参加した後、いつでも、どんな理由でも、一切の不利益をこうむることなしに試験への参加をやめることができること
- ② この試験に参加したことで発生する各種データについて、担当医師を通じてその情報の開示を求められることができること、および情報の種類によっては開示できないものがあること
- ③ この試験に参加したことで発生する私の各種データについて、当院関係者やこの試験の共同研究者が、個人を特定できない形で、学会・論文に報告する可能性があること
- ④ この同意書に署名することにより、当院の関係者や厚生労働省から委託を受けた担当者等が私のカルテなどを必要に応じて見る場合があり、その場合でも情報は外部に漏らされることなく私のプライバシー等の人権が保護されること

私は上記の内容に同意し、以下に署名します。

同意日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名（お名前を書いてください） 氏名 _____

同意日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名（お名前を書いてください） 氏名 _____

また、本書を提出し、その写しを説明文書とともに受け取りました。

私はこの試験について説明文書を用いて十分に説明しました。

説明日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

試験責任（分担）医師署名 _____ 氏名 _____

2017年 3月 8日

(審査結果通知日)

審査結果通知書

研究実施施設の長

北里大学北里研究所病院

病院長 土本 寛二 殿

申請者

北里大学北里研究所病院

小林 拓 殿

研究倫理委員会

北里大学北里研究所病院研究倫理委員会

委員長 鈴木 幸男



研究倫理委員会における審査結果を下記のとおり通知いたします。

審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 1年毎の継続審査
	<input checked="" type="checkbox"/> 継続 研究番号: 16064	<input type="checkbox"/> 計画書等の変更 <input type="checkbox"/> 有害事象・安全性 <input type="checkbox"/> 終了・中止報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験	
申請者/所属	小林 拓 (IBDセンター)	
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 年 月 日)	
	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日: 2017年 2月 22日)	
審査結果	承認	
「承認」以外の 場合の理由等	特に問題なし	
修正確認日	年 月 日	
研究番号	16064	

2017年 3月 2日

(研究許可日)

申請者

北里大学北里研究所病院

小林 拓 殿

貴殿の研究申請について上記のとおり通知がありましたので実施を許可します。

病院長 土本 寛二

