

## 説明文書

研究依頼者: ヤンセンファーマ株式会社  
 (ヤンセンファーマ株式会社は、Johnson & Johnson グループの医薬品会社です)  
 〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

研究実施計画書番号 CNT01275CRD4011

研究課題名 クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

簡略化された課題名 CD レジストリ研究

研究実施医療機関 独立行政法人 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター

三重県四日市市羽津山町 10 番 8 号、059-331-2000

### はじめに

#### この説明文書をよくお読みください

このたび、あなたに私たちが行っているクローン病の研究に参加いただきたいと考えています。この研究に参加するかどうかはあなたの自由な意思によって決めていただくかまいません。この研究は観察研究といって、クローン病に関する健康状態や治療状況など、通常の診療で観察されたいろいろな情報を、長い期間にわたって収集させていただく方法で行います。この研究に参加されるかどうかを決めていただく前に、この研究を行う理由や、どのような方法で行われるかを十分にご理解いただく必要があります。この同意説明文書をよくお読みになり、時間をかけて参加をお決め下さい。あなたがこの研究へ参加いただける場合は、同意書に署名をいただくこととなりますが、その前にこの同意説明文書および同意書をお渡ししますので、再度お読みになってください。参加をお決めになる前に、時間をかけて、ご自身でお考えになったり、ご家族やご友人と相談したりして決めてください。

この研究に同意いただける場合は、この説明文の最後にある同意書に日付を記入し、ご署名の上、担当医師などにお渡し下さい。また、ご不明な点がございましたら遠慮なく研究責任者（または研究分担者など）にお尋ねください。

この研究は、人を対象とした医学的な研究における患者さんの権利の確保や、適切な研究を実施するために世界共通で定められた「ヘルシンキ宣言」ならびに日本の政府が定めている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」というルールを守って行われます。

Master Non Interventional Study ICF Version Date:	[1.31.2018] 作成日	2018年5月27日
Master Non Interventional Study ICF Version Number:	[1.0]	



また、人を対象とした医学的な研究を行うときには、必ず当病院の「倫理審査委員会」が倫理的、科学的および医学的観点からその臨床研究を行うことの妥当性（研究を実施してよいか、そうではないかということ）について審査を行い、その審査結果は当病院の院長に報告されます。

今回説明させていただくこの研究についても、当病院の倫理審査委員会の承認と院長の許可を得ています。

### 医学的な研究について

医学的研究の目的はその研究ごとに異なりますが、病気に関するさまざまなこと、たとえば病気の成り立ちや病気に影響をあたえるものを研究することによって、最終的に患者さんの生活の質の向上につながるための情報を得ることを目的として行われます。医学的な研究は、さまざまな方法で行われますが、人を対象として行われる研究も含まれることになります。人を対象とした医学的研究では、長時間かけて発症する病気や、まれにしかみられない病気を対象として行われることもありますし、すでに行われている治療の効果や患者さんの病気の経過を観察していくこともあります。将来の医療に活用できる確かな知識、情報とするため、患者さんにご協力いただければ行われるのが、人を対象とした医学的研究（以下、医学研究と略します）です。

医学的研究では医療機関に勤めている医師が計画して行うものや、製薬会社などの法人が計画して行うものなどがあります。これからご説明する研究は、製薬会社のヤンセンファーマ株式会社が計画し、実施するものです。ヤンセンファーマは、アメリカに本社があるジョンソンエンドジョンソン社の子会社で、医薬品を販売しています。

なお、今回ご紹介する研究は新しい薬や医療機器の製造販売の承認を国から得るために行われる「治験」ではありません。「観察研究」といって、あなたの健康状態や治療状況など、クローン病に関する通常の診療で観察されたいろいろな情報を、長い期間にわたって収集させていただく方法で行います。

### 本研究の目的

クローン病にはいろいろな治療方法がありますが、日本でどのような治療がどのように使われているかということ、多くのクローン病患者さんを対象にして調査した結果は今のところありません。

この研究の主な目的は、通常の診療におけるクローン病患者さんの特性、クローン病への治療パターン、いろいろなクローン病への治療がどのくらいの長さ続けられているかを調査し、それらを把握することにあります。

この研究へ参加いただく患者さんの人数は日本国内で約 900 名の予定です。国内の 15 施設ほどが、この研究にあたる予定です。

この研究には、以下の条件にあてはまる方がご参加いただけます。

- (1) 16 歳以上の方
- (2) 2016 年 6 月以降に厚生労働省の診断基準に従いクローン病と新規に診断された

Master Non Interventional Study ICF [1.31.2018] 作成日 2018 年 5 月 27 日  
Version Date:

Master Non Interventional Study ICF [1.0]  
Version Number:



方

(3) この研究の内容について十分な説明を受け、ご本人から文書同意が得られた方

なお、クローン病の診断前に生物学的製剤を使用したことがある方、クローン病と診断された月が不明の方、現在治験に参加中又は参加予定の方はご参加いただくことができません。

研究担当医師 山本隆行がヤンセンファーマ株式会社からの依頼によって、この研究を実施します。また、特定非営利活動法人 日本炎症性腸疾患学会の助言を得ています。

### この研究の内容

はじめに研究責任者（または研究分担者）が、あなたがこの研究に参加するための条件を満たしているかどうかを確認します。研究責任者（または研究分担者）が研究の内容を説明しますので、その内容を十分にご理解いただき、この研究に参加いただける場合には、研究責任者（または研究分担者）とともに同意書にご署名いただきます。同意書にご署名されたあとから、この研究に必要な診療データの記録や収集をはじめます。

ご参加いただいた患者さんには、通常どおりにクローン病に対する診療を受けていただくこととなります。この研究によって、特定の治療や特別な検査、追加の来院は必要なく、あなたへの診療方針がこの研究への参加によって影響されることはありません。この研究にご参加いただいたても、あなたにとって最も適切な診療や治療は、通常どおりあなたの主治医の判断にて実施されます。

同意していただいてから 4 年間のクローン病に関する診療データを収集させていただきます。

なお、この研究には、患者さんの健康状態、生活状況や生活の質（クオリティ・オブ・ライフ）を、患者さんから直接調査することも含まれています。この調査には、専用に開発したスマートフォンまたはタブレット端末用のアプリケーション（スマホアプリ）をダウンロードしていただき、それを使用して調査を行います。

試験用のスマホアプリを使用できる方には、下記に示す調査に回答していただきます。試験用のスマホアプリを使用できない方には、この調査にご協力いただくことは出来ませんが、この研究そのものには参加いただけます。

この直接の調査にご協力いただける場合は、次のように調査させていただきます。

- ・ 腹痛や便の状況などの健康状態：スマホアプリでいつでも入力可能
- ・ 生活の質：スマホアプリで同意日に加えてその後 6 ヶ月に 1 回
- ・ 生活状況：同意日のみ紙の質問票で調査します。その後スマホアプリで 6 ヶ月に 1 回

なお、この研究に参加いただいている間に、治験などの他の臨床研究をすすめられ、それへの参加を希望される場合があるかもしれません。他の臨床研究に参加したい場合には、研究責任者（または研究分担者）にお伝えください。

Master Non Interventional Study ICF [1.31.2018] 作成日  
Version Date:

2018 年 5 月 27 日

Master Non Interventional Study ICF [1.0]  
Version Number:



**守っていただきたいこと**

この研究に参加いただいている間は、次のことをお守りください。

- この研究中に何か健康上の問題が起こった場合は、研究責任者（または研究分担者）にお知らせください。
- 女性の方で妊娠された場合、もしくは男性の方であればパートナーが妊娠された場合は、研究責任者（または研究分担者）にお知らせください。（あなたもしくはあなたのパートナーの妊娠に関する情報及び妊娠に対する影響についてお伺いします）
- 他ににかかっている病院で出された薬に変更がありましたら研究責任者（または研究分担者）にお知らせください。
- 他の臨床試験（治験を含む）に参加を希望する場合は、研究責任者（または研究分担者）にお伝えください。

**予想される利益、負担とリスク**

この研究は通常のクローン病診療の情報を収集することを目的とした研究です。したがって、この研究への参加によって日常診療に変更はありません。治療の方針は通常どおり主治医によって決められますので、この研究の参加によって予想される利益や負担は以下のように考えられます。

**1) 予想される利益**

この研究に参加された場合でも、通常の診療と変わらないために利益は得られないと思われれます。しかしながら、この研究の結果により、クローン病の診療に関する新しい情報が得られることが期待されています。これにより、患者さんの健康管理や生活の質の向上、今後のクローン病の診療方法を検討するためなどに役立つことが考えられます。

**2) 予想される負担とリスク**

あなたの通常診療時に得られた診療情報を収集する研究になりますので、あなたにとって予想されるリスク（危険な状態におかれること）はありません。患者さんへの直接調査（健康状態、生活状況や生活の質）にご協力いただける場合、この調査にかかるスマホアプリのダウンロードや調査への回答はあなたの負担になると考えられます。

**この研究の費用**

この研究依頼者のヤンセンファーマは、この研究を行うために必要な記録などに関わる費用（研究資金）を、契約に基づいて独立行政法人 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センターに支払います。

一般的に、研究の実施に際しては、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者（他人）に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（りえきそうはん）」といいます。公正かつ適正な判断がさまたげられた状態として、研究のための費用などの提供を受けた研究者が特定の企業に、有

Master Non Interventional Study ICF [1.31.2018] 作成日 2018年5月27日  
Version Date:

Master Non Interventional Study ICF [1.0]  
Version Number:



利になるようにデータを解釈する状態などが考えられます。当院では、研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を倫理審査委員会で行っています。

この研究の資金はヤンセンファーマから提供されますが、意図的（わざと）にヤンセンファーマに都合のよい成績となるように導いたりすることは一切ありません。そのため、研究の実施にあたっては、事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、ヤンセンファーマとの利害関係について公平性を保つように管理されています。研究結果に関する医学学会での発表や医学論文での公表に際しても、この研究の資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

研究担当医師 山本隆行は研究依頼者からクローン病患者の発端コホートレジストリ研究の業務を受託しています。この研究に関わる研究担当医師および研究協力者は、研究依頼者との金銭的な関係および利害関係を持っていません。

#### この研究への参加に伴うあなたへの支払い

あなたの診療において生じる、来院や治療、検査などの費用を、ヤンセンファーマが支払うことはありません。

ただし、同意時とそれ以降6ヶ月ごとに最大4年間に行う予定の、生活の質（クオリティ・オブ・ライフ）の調査にご協力いただける場合、あなたが利用できるスマートフォンまたはタブレット端末にこの研究専用のスマホアプリをダウンロードしていただき、データの入力をお願いすることになります。そのため、入力にかかる負担の軽減などのために、毎回の生活の質の調査完了の約1ヶ月後に、1000円分のアマゾンギフト券を電子メールにてお届けします。

なお、電子メールのアドレスはスマホアプリの初回登録時に入力いただきます。もしこの研究の参加中にメールアドレスを変更される場合には、スマホアプリの説明書に記載されている変更手順にしたがって変更してください。なお、登録いただいたメールアドレスは、この目的とスマホアプリにログインするためのパスワードの管理の目的以外には使用いたしません。登録されたメールアドレスは、ヤンセンファーマがこの調査に関わる作業を委託した会社が、厳重に管理します。

#### あなたの個人情報の取り扱いと保護

この研究を通じて得られたあなたの情報は、科学研究（この研究の目的および将来的に行われる探索的な分析を含む）に使用させていただきます。また、同時にヤンセンファーマと海外にあるグループ会社が販売するクローン病治療薬に義務付けられている安全性や有効性に関する調査とこれに付随する業務に使用させていただくことがあります。さらに、日本や海外の規制当局（日本では厚生労働省、海外ではこれにあたる政府機関）などでも、同じ目的で使用することがあります。

これらのことから、厚生労働省とその関連機関、海外規制当局、並びに当院の倫理審査委員会が、あなたの診療記録（他の診療科や研究に参加する以前の診療記録、検査結果）を見る場合があります。

Master Non Interventional Study ICF Version Date:	[1.31.2018] 作成日	2018年5月27日
Master Non Interventional Study ICF Version Number:	[1.0]	



また、集められた情報（データ）に間違いがないか、研究に参加された患者さんの権利が守られているかなどを調査（これを称してモニタリングといいます）するため、さらに研究が計画どおりにルールを守って行われているか確認（これを称して監査といいます）するために、ヤンセンファーマが委託する会社のモニタリングや監査の担当者が、あなたの診療記録を見ることがあります。

どのような場合でも、あなたの情報を見ることができる人には秘密を守る義務が法律で課せられており、法律などに基づく場合を除き、あなたの診療情報を第三者（関係のない人）に開示することはありません。

また、この研究から得られた情報を学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表したりする場合がありますが、あなたのお名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。日本においてクローン病を対象とした大規模な観察研究はいままでに行われたことはありません。この研究は約 900 名のクローン病患者さんにご協力いただき実施いたしますが、将来的に特定非営利活動法人 日本炎症性腸疾患学会にこの研究で得られた情報を将来の新たな研究（例えば、この研究に続けてさらに長い期間の診療情報を入手したり、別の目的でデータの分析をしたり、昔のデータとして新たな情報と比較するようなものが考えられます）のために提供することがあります。日本炎症性腸疾患学会に情報を提供する場合も、あなた個人を特定することができないようになっています。あなたの個人情報は、個人情報に関する法律を厳守し管理されます。

この研究の詳細は <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> より入手可能です。これらのウェブサイトには、患者さんを特定できるような情報は含まれておりません。多くの場合、研究の概要が記載されています。いつでもこのウェブサイトにて検索し、情報を入手することが可能です。

研究計画や研究方法についての資料を入手または閲覧することを希望される場合、担当医師にその旨をお伝え下さい。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。情報を確認した結果、誤りに気付いた場合は、訂正を求めることができます。

あなたが途中でこの研究への参加をやめる場合や、研究責任者（または研究分担者）の判断によってこの研究を中止する場合でも、研究依頼者のヤンセンファーマは、それまでに得られたあなたの情報を法律上で許容される範囲において使用させていただきます。

あなたが同意書に署名されることによって、これらあなたの個人情報の取扱いについて了承したことになります。

#### 自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること

この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。この研究に参加しなければならないということはありません。誰からも強制されるものではありませんし、誰に対しても気をつける必要もありません。あなたの意思を尊重します。

いまこの研究に参加することに同意されても、その後に考えを変えることもできます。決定をする前にまず研究責任者（または研究分担者）に相談をしていただくことができます。いつでも、どのような理由でも参加をやめることができます。あなたの決定によって、あなたの通

Master Non Interventional Study ICF [1.31.2018] 作成日 2018年5月27日  
Version Date:

Master Non Interventional Study ICF [1.0]  
Version Number:



常の治療に影響することはありません。本研究への参加自体があなたの不利益になることは決してありません。

また、この研究への参加に影響するようなんらかの情報が得られた場合には、すぐにあなたにお伝えします。

#### 研究参加後の中止について

研究責任者（または研究分担者）は、あなたの意思とは関係なくいつでも、あなたのこの研究への参加を途中で中止することができます。研究依頼者も、研究責任者（または研究分担者）に指示し、あなたの意思とは関係なくいつでも、あなたのこの研究への参加を中止させることができます。理由には以下のようなものがあります。

- この研究自体を継続して実施することに問題があると判明し、研究そのものを中止する場合
- あなたの転居や転院により、この研究への参加継続が困難になった場合
- 研究責任者（または研究分担者）が研究を続けることが適切でないと判断した場合

この研究への参加を途中で中止した場合でも、あなたの治療は通常どおりあなたの主治医によって行われます。あなたがこの研究への参加を途中で中止した場合でも、中止時の来院までに収集したあなたの情報はこの研究および薬剤の安全性情報の調査のために使用させていただきます。この研究への参加を中止した後に、研究依頼者があなたから新しい情報を収集することはありません。

#### 問い合わせ先

この研究の内容について、何か聞きたいことやわからないことがありましたら、遠慮なく研究責任者にご質問、ご相談下さい。

研究責任者 : 山本 隆行

施設名 : 独立行政法人 地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター

所 属 : IBD センター

電話番号 : 059-331-2000

# 同 意 書

IBDセンター・センター長・山本 隆行 殿

研究課題名 クローン病患者の発端コホートレジストリ研究

私は、標記研究内容について、以下の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意思で参加することに同意します。

1. 研究の内容、目的とその方法
2. 予想される利益・不利益
3. 本治療の開始前・開始後に関わらず、本試験の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、原疾患に対する最善の処置を受けられること
4. プライバシーは最大限に尊重されること
5. 経費など費用に関する説明
6. その他、説明と内容の理解に必要な事項

私は本研究にはスマートフォンまたはタブレット端末のアプリケーションを使用して、患者さんの健康状態、生活状況や生活の質の情報を収集するための調査が含まれていることの説明を受けました。私はこの調査に回答することに同意します。（スマートフォンまたはタブレットによる健康状態、生活状況や生活の質の調査に関しては同意いただけない場合でも、本研究には参加していただけます）

はい いいえ

（「はい」、「いいえ」のいずれかにチェックを入れてください）

私は署名した参加同意書の写しを受け取ります。

はい いいえ

（「はい」、「いいえ」のいずれかにチェックを入れてください）

患者様氏名 \_\_\_\_\_

同意日 平成 年 月 日

患者様ご署名（自筆） \_\_\_\_\_

代諾者ご署名（自筆）（患者様本人が同意に関して判断できない場合）

\_\_\_\_\_（続柄： \_\_\_\_\_）

本臨床試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者職名・氏名 \_\_\_\_\_